*Guide pour une réflexion éthique approfondie*

*sur un projet de recherche*

# Préambule

Ce guide a pour but de mettre en œuvre une **démarche d’approbation éthique pour certains projets de recherche conduits à l’Ifremer**. Il s’appuie sur la démarche initiée par la Délégation à la déontologie, à l’intégrité scientifique et à l’éthique des projets de recherche INRAE, dans le cadre de la procédure en place depuis janvier 2023 du comité éthique des projets INRAE[[1]](#footnote-1). Ce guide, et la procédure[[2]](#footnote-2) mise en place, font suite à l’analyse et au rapport remis en juillet 2021 par le groupe de travail AllEnvi auquel l’Ifremer a participé.É

Mener une **réflexion éthique**, c’est réfléchir idéalement à plusieurs et de façon multidisciplinaire, sur ses propres actions, leurs conséquences, et sur les valeurs et les principes qui les motivent. A l’échelle des projets de recherche, c’est **s’interroger sur les objectifs, les moyens mis en œuvre pour y parvenir et les conséquences du projet**. La réflexion éthique doit vérifier que **le projet ne s’effectuera pas au détriment d'individus, de collectifs, d’organisations, de pays, et aussi d’espèces vivantes** (autres que les humains) ou **de l’environnement**, même s’il permet une avancée des connaissances, voire un développement sociétal.

Pour cette analyse, la vérification du respect du droit est un prérequis car il encadre les pratiques et pose des limites réglementaires. Mais cette mise en conformité ne constitue pas l’essentiel de la démarche car le droit n’a pas pour vocation de déterminer ou de contrôler toutes nos actions d’autant plus que seuls certains sujets, parfois face à des dérives ou à une pression sociétale croissante, ont conduit à une réglementation. La réflexion éthique ne se résume pas non plus à la simple énumération de principes et de valeurs théoriques partagées. Elle questionne la mise en pratique de ceux-ci dans le contexte spécifique d’un projet.

Ce guide est organisé sous la forme d’un **questionnaire d’auto-évaluation**, conçu pour vous inviter à mener une analyse critique des objectifs du projet, de vos propres motivations et de celles de vos partenaires, des méthodes employées et des risques potentiels. Cette réflexion doit être effectuée que vous soyez coordinateur ou simple partenaire du projet, avant le démarrage du projet, et tout au long du projet si besoin.

Vous êtes invités à réfléchir aux meilleurs choix dans votre contexte spécifique, en utilisant des échelles de valeurs collectives et personnelles, en différenciant le possible de l’acceptable, en vous mettant à la place des participants, de vos partenaires et des générations futures tout en respectant les espèces vivantes et l’environnement. La démarche proposée inclut également de nombreuses questions réglementaires qui sont liées à la réflexion éthique. Le questionnaire vous permet d’une part d’identifier la réglementation qu’elle soit nationale et/ou européenne, à laquelle vous devez vous conformer et vous incite à approfondir ces sujets afin de vous mettre en conformité ; et d’autre part il vous invite à approfondir ces sujets en liaison avec les acteurs pertinents à l’Ifremer (*cf.* notes de bas de pages du guide).

Une réflexion éthique ne peut pas consister en une liste de cases à cocher, comme résumée par l’anglicisme « *click and go* », ni à s’en remettre à un catalogue de solutions toutes faites, indépendamment du contexte. Le document comporte de nombreuses questions ouvertes qu’il est souhaitable de discuter à plusieurs, par exemple avec vos partenaires ou votre collectif local (équipe ou unité) en y consacrant le temps nécessaire afin de bien identifier les questions, d’y réfléchir et de faire éventuellement évoluer votre projet.

*Le présent guide a été conçu pour* ***identifier les questions éthiques au sein des projets de recherche en amont de leur évaluation*** *par le comité d'éthique des projets de recherche (CEPR) de l'INRAE, auquel l’Ifremer2 et le Cirad participent. Dans ce cadre, l'auto-évaluation éthique est obligatoire, et doit être suivie d'un* ***entretien avec la personne déléguée à la déontologie et à l'intégrité scientifique (dDIS)*** *avant toute soumission au comité.*

*Afin de répondre à certaines questions, il vous sera indispensable de dialoguer avec plusieurs services d'appui ou personnes référentes au sein de l'établissement. Les points sur lesquels vous devez les solliciter sont indiqués dans le document, et la liste de tous les contacts nécessaires est fournie en dernière page.*

*En raison de la grande diversité des questions et thématiques de recherche traitées par le CEPR, il est possible que certaines des questions abordées ne soient pas pertinentes pour votre projet.*

*Même si vous n'envisagez pas une soumission de votre projet au CEPR, il vous est également possible d'utiliser ce guide comme outil pour structurer votre réflexion en matière d'éthique et de mise en conformité réglementaire.*

[Préambule 1](#_Toc176505464)

[I. Les objectifs du projet 1](#_Toc176505465)

[II. Les partenaires et les parties prenantes du projet 1](#_Toc176505466)

[A. Partenaires (publics, entreprises privées, associatifs, citoyens, etc.) 1](#_Toc176505467)

[B. Etats et communautés locales 2](#_Toc176505468)

[III. Le respect de la personne humaine 3](#_Toc176505469)

[A. Participation de volontaires humains 4](#_Toc176505470)

[B. Collecte ou utilisation de données à caractère personnel 5](#_Toc176505471)

[C. Objectifs biomédicaux 5](#_Toc176505472)

[D. Développement ou utilisation de l’intelligence artificielle 6](#_Toc176505473)

[E. Considérations globales des impacts potentiels du projet sur les personnes et sur la société 6](#_Toc176505474)

[IV. Le respect de l'environnement, de la biodiversité et des êtres vivants (non humains) 7](#_Toc176505475)

[A. Impact environnemental du projet 7](#_Toc176505476)

[B. Utilisation d'animaux et bien-être animal 8](#_Toc176505477)

[C. Modification du vivant 9](#_Toc176505478)

[D. Considérations globales des impacts potentiels du projet sur l’environnement 10](#_Toc176505479)

[V. Contacts et ressources 10](#_Toc176505480)

# I. Les objectifs du projet

Avant d’aborder une réflexion approfondie sur le respect des personnes, de l’environnement et du vivant à travers une analyse des méthodes et des conséquences du projet, il est important de vous questionner de façon globale sur votre motivation et sur les finalités du projet en termes d’avancées scientifiques et/ou d’impacts sur les filières professionnelles, et/ou sociales. En effet, vous devez avant tout vérifier que celles-ci respectent à la fois les principes éthiques universels, les valeurs partagées par votre communauté et d’autres plus personnelles. Ces questions seront approfondies dans chacune des parties suivantes, mais il est essentiel dès la première étape de votre réflexion de vous les poser.

* Quel est l’objectif du projet ? Quelle est votre motivation ou celle de votre équipe ? Vos objectifs personnels sont-ils compatibles avec ceux du projet ?
* Ces objectifs et motivations sont-ils en accord avec les principes éthiques de respect de l’autonomie des individus, de bienfaisance, de non-malfaisance et d’équité ?
* Les objectifs du projet sont-ils compatibles avec le principe de non-nuisance à des groupes d’individus, des communautés ou à la société ?
* Les objectifs du projet sont-ils compatibles avec le respect du bien-être animal et la préservation de l’environnement et de la biodiversité ?

# II. Les partenaires et les parties prenantes du projet

La réflexion sur les relations entre partenaires est une étape importante de l’analyse éthique d’un projet. Il est nécessaire de s’interroger sur la co-construction, la compatibilité des objectifs et des motivations, et le partage des résultats. En effet, que vos partenaires soient des entreprises privées, des associations, des citoyens, des organismes de recherche publique ou des universités, qu’ils soient français ou étrangers, ces questions doivent faire l’objet de réflexions éthiques en relation avec les valeurs de chacun. Il s’agit ici de reconnaître la diversité des motivations et des valeurs, tout en respectant les principes éthiques communs et en agissant avec transparence.

## A. Partenaires (publics, entreprises privées, associatifs, citoyens, etc.)

Dans cette partie, vous êtes invités à une réflexion critique du **bien-fondé du partenariat**, des **motivations de chacun** et de la **réalité du partage**. Les questions suivantes vous permettront d’identifier les points importants de cette réflexion. N’hésitez pas à élargir votre point de vue et à mener cette réflexion avec vos partenaires.

* Quel est le niveau de co-construction du projet ? Chaque partenaire est-il transparent sur ses motivations, ses objectifs et le choix des méthodes ? Comment les partenaires ont-ils été choisis ?
* Quels sont les liens d’intérêt de chacun des partenaires ? Pouvez-vous identifier des risques de conflits d’intérêts[[3]](#footnote-3) ?

*En cas de doute, n'hésitez pas à consulter la personne dDIS qui vous permettra de confirmer l'existence d'un risque de conflit d'intérêt et de définir des mesures appropriées pour sa gestion.*

* Est-ce que les objectifs des différents partenaires sont compatibles entre eux ?
* Des actions seront-elles nécessaires (et mises en œuvre) afin de permettre la bonne compréhension des objectifs et impacts du projet par tous les participants ?
* Quelle seront les règles de gestion financière du projet ? Comment les moyens, ressources et bénéfices du projet seront partagés ?
* A qui le projet bénéficiera-t-il ? Y a-t-il un risque d’instrumentalisation de l’un des partenaires (« greenwashing », « ethics washing » ou « instrumentalisation » des scientifiques ou des citoyens) ?
* Les modalités d’exploitation, de publication et de communication (voire de confidentialité dans certains cas) des résultats sont-elles explicitées, comprises et approuvées par tous les partenaires ?
* Les accords partenariaux envisagés pourraient-ils permettre (directement ou indirectement) une utilisation future des résultats, et/ou du matériel biologique produit, à des fins non compatibles avec la charte de déontologie de la recherche de l’Ifremer (*e.g.* « recherche duale » ou « double usage en recherche »[[4]](#footnote-4)), les recommandations émises par le comité « Ethique en Commun » ou même vos valeurs personnelles ?

Cf. la Charte de déontologie de la recherche de l’Ifremer[[5]](#footnote-5), et le [site web du comité Ethique en Commun](https://www.ethique-en-commun.org/).

## B. Etats et communautés locales

Dans cette partie, vous êtes invité(e)s à vérifier que votre projet ne nuira pas à un pays étranger ou une communauté locale. En particulier, il est important de vérifier qu’il respecte le droit international et local tout en étant conforme au droit français. La conduite d'un projet à l’étranger ne doit pas être envisagée comme une opportunité de contourner les valeurs et/ou les lois françaises, européennes ou internationales.

* Des pays étrangers et/ou des communautés locales autochtones seront-ils impliqués dans le projet ?

Une « implication » pouvant aller du simple fait qu’un terrain de recherche est à l’étranger jusqu’au partenariat avec un organisme étranger.

Dans le cadre du Protocole de Nagoya, de nombreux États ont mis en place des réglementations en lien avec l’Accès et le Partage des Avantages (APA). Dans le cas de recherches menées en France, il faut également prendre en compte les cas particuliers des communautés d'habitants de Wallis et Futuna ou de la Guyane, ainsi que les modalités spécifiques de l'accès aux ressources génétiques, et au partage des savoirs et connaissances traditionnelles en Polynésie française ou en Nouvelle Calédonie.

* Si oui, le projet est-il compatible avec la culture, les valeurs et le droit local ? Avez-vous pris garde au respect de la souveraineté des Etats et des droits et connaissances traditionnelles des communautés locales ? Pouvez-vous en donner les éléments ?

Toute atteinte à la souveraineté et au droit des communautés met le projet dans l'illégalité. Consultez la Direction aux affaires juridiques et financières (DAJF) afin de vous en assurer de la légalité des actions envisagées.

* Les partenaires locaux sont-ils réellement impliqués dans la construction du projet (*cf*. partie IIA ci-dessus) et ont-ils donné leur accord pour ce qui a trait au partage des connaissances traditionnelles ?
* Les recherches menées dans ce(s) pays pourraient-elles être menées légalement en France[[6]](#footnote-6) ?

Même si les recherches envisagées sont légales et/ou éthiquement acceptables dans le pays étranger où elles auront lieu, elles doivent impérativement être légales en France pour être acceptables.

* Est-ce que la recherche menée à l'étranger nécessiterait une évaluation éthique si elle était réalisée en France ?

Si oui, par respect du principe de double revue éthique, le projet nécessite une évaluation éthique en France et, si possible, dans le pays concerné.

* Est-ce que des données personnelles (tout type d’information permettant de remonter à un individu, y compris de manière indirecte par recoupement avec d’autres données) seront recueillies, réutilisées ou échangées ?

Si oui, le projet doit à la fois être conforme au RGPD[[7]](#footnote-7) (cf. partie III.A) et être en règle avec la loi du pays concerné. Le RGPD et la loi nationale sont en effet cumulatifs.

* Dans le cadre du projet, prélèverez-vous, utiliserez-vous ou échangerez-vous des ressources génétiques[[8]](#footnote-8) d’origine animale, végétale ou microbienne, des connaissances traditionnelles associées, voire même des données de séquençage obtenues sur des ressources génétiques ([Digital Sequence Information](https://www.cbd.int/dsi-gr), DSI ; *cf.* partie IV.A) ?

Si oui, le projet relèvera probablement du dispositif d’Accès et de Partage des Avantages (APA, dit protocole de Nagoya), du traité international sur les ressources phytogénétiques pour l’alimentation et l’agriculture (TIRPAA), ou d’autres textes réglementaires internationaux (e.g. [Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction CITES](https://cites.org/fra) ; [traité international pour la protection de la haute mer et de la biodiversité marine BBNJ](https://www.mer.gouv.fr/traite-international-pour-la-protection-de-la-haute-mer-et-de-la-biodiversite-marine-bbnj)).

Afin d'analyser la situation de votre projet et d'entamer les démarches nécessaires, vous devez vous mettre en relation avec la coordination nationale APA[[9]](#footnote-9) de l’Ifremer. Au préalable, vous pouvez consulter [le site de l'Access and Benefit-Sharing Clearing-House](https://www.cbd.int/abs/theabsch.shtml) afin d'anticiper vos besoins.

# III. Le respect de la personne humaine

Le respect de la personne est le domaine le plus connu de l’éthique de la recherche. Il s’appuie sur quatre grands principes : respect de l’autonomie (respect des choix et des opinions personnelles), bienfaisance (obligation d’agir pour le bien-être d’autrui), non-malfaisance (interdiction de faire du mal) et équité (entre les individus ou proportionnalité des actions). Ces principes doivent être vérifiés dans le cadre de recherches dont l’objet est l’humain lui-même (recherches en santé humaine, en alimentation humaine ou en sciences humaines et sociales), de projets ayant des objets non humains (en agronomie ou écologie par exemple) mais faisant intervenir des participants humains lors d’enquêtes ou de sciences et recherches participatives, et aussi dans tout projet qui pourrait avoir des conséquences à plus ou moins long terme sur l’humain ou la société.

Ce domaine est également le plus réglementé. Ainsi, la [loi Jardé (2012)](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000025441587) qui encadre les recherches impliquant la personne humaine (RIPH) et le [règlement général sur la protection des données (RGPD)](https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees) qui apporte un cadre légal européen à la collecte et aux traitements des données à caractère personnel, sont deux mises en pratique dans le droit des principes éthiques du respect des personnes. La mise en conformité de vos protocoles avec ces lois est un prérequis à leur application. Il est également important de réfléchir à l’impact du projet sur l’individu et la société indépendamment des protocoles envisagés.

## A. Participation de volontaires humains

* Des volontaires participent-ils à certains protocoles du projet ?

Si oui, et même si le projet n’est pas soumis à une obligation légale liée aux projets en santé humaine (cf. III.C), il est conseillé de le faire évaluer par un comité consultatif d'éthique[[10]](#footnote-10) car cela vous sera demandé par de nombreux éditeurs lors de la publication de vos résultats ou même exigé par certains bailleurs (Europe en particulier). En particulier, les questions suivantes vous permettront d’identifier les situations les plus sensibles.

* Des populations vulnérables (par exemple, personnes susceptibles d'être marginalisées ou discriminées de par leur âge, genre, orientation sexuelle, état de santé, condition sociale, appartenance ethnique, religieuse ou culturelle, *etc.*) seront impliquées ? Quelles sont les dispositions prévues pour protéger leurs droits ?
* Cette participation pourrait-elle entraîner des contraintes ou des désagréments (par exemple une fatigue, un risque physique ou psychologique, *etc.*) supérieurs à ceux rencontrés dans la vie courante ? Quelles mesures d'accompagnement sont envisagées pour limiter ces effets négatifs ?
* Des découvertes fortuites pourraient-elles être faites en raison de leur participation ? Quel accompagnement sera mis en place dans ce cas ?
* Les participants recevront-ils une information claire, précise et adaptée à leur niveau de compréhension[[11]](#footnote-11) leur permettant de saisir l'ensemble des conditions de leur participation (objectifs, risques éventuels, demandes particulières, possibilité de se rétracter, etc.) ?

Si la réponse à cette dernière question est négative, il est important de modifier l’information des participants ou de justifier ce choix sur la base d’arguments expérimentaux).

* Un lien existe-t-il entre les volontaires et le/les porteur(s) de(s) projets ?

Attention aux liens (hiérarchiques, professionnels ou familiaux par exemple) qui pourraient à la fois entraver le libre consentement et compliquer le recueil de données sensibles. En particulier, le recrutement de volontaires parmi vos collègues Ifremer est déconseillé.

* Quel sera le mode de recrutement des volontaires ? Un dédommagement sera-t-il versé ?

En principe, un dédommagement peut être proposé aux participants afin de compenser le temps passé et l'éventuel déplacement, sauf si l’étude implique des mineurs. Mais, la participation devant être faite à titre "libre et gratuit", ce dédommagement ne peut pas être assimilé à une rémunération. A l’inverse, dans des recherches participatives, le bénévolat des participants pourrait être questionné au regard du travail fourni.

## B. Collecte ou utilisation de données à caractère personnel

* Dans votre projet, ou pour sa coordination, collecterez-vous et/ou utiliserez-vous des données pré-existantes permettant d'identifier des personnes (directement ou par recoupement : nom, adresse, coordonnées GPS, âge, profession, entreprise, etc.) ou des groupements de personnes ?
* Collecterez-vous et/ou utiliserez-vous des données (résultats d'analyses, identification d'organismes vivants de toutes natures ou de substances, etc.) susceptibles d'être reliées à des personnes identifiables (directement, par recoupement ou utilisation n’un numéro de code) ?
* Collecterez-vous ou utiliserez-vous des données sensibles (orientations politiques, religieuses, sexuelles, ayant un rapport avec la santé, etc.) ?
* Collecterez-vous ou utiliserez-vous des photos ou des enregistrements audios ou vidéos dans lesquels des personnes pourront apparaître (intentionnellement ou non) ?

Si vous avez répondu "oui" à une des questions précédentes, il est nécessaire d’effectuer les démarches de mise en conformité du projet avec le RGPD. Pour cela, renseignez-vous sur la page « [Règlement général sur la protection des données](https://w3z.ifremer.fr/dg/Conformite-Alertes/RGPD/)»[[12]](#footnote-12) de l’Ifremer et auprès de la personne déléguée à la protection des données[[13]](#footnote-13).

* Disposez-vous d'un système informatique permettant une sécurisation suffisante des données à caractère personnel ?
* Est-ce que les personnes qui seront amenées à manipuler des données à caractère personnel ont été formées (ou sensibilisées) au RGPD et à la sécurité informatique ?

## C. Objectifs biomédicaux

* Des cellules ou prélèvements humains (Echantillons et Produits du Corps Humain ou EPCH), y compris disponibles commercialement, seront-ils utilisés dans le projet ?

Si oui, vous devrez vous conformer à la réglementation relative à la préparation ou la conservation d'éléments issus du corps humain à des fins scientifiques (cf. [Codecoh](https://appliweb.dgri.education.fr/appli_web/codecoh/IdentCodec.jsp)). Contactez la personne référente en matière de réglementations sur l’utilisation de ressources biologiques hors APA, à l’Ifremer.

* L'objectif direct (ou indirect) du projet est-il une meilleure connaissance des mécanismes de fonctionnement de l’organisme humain (normal ou pathologique) ou le test d’actes ou de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d’états pathologiques ?
* Si oui, des actes, produits ou prélèvements seront-ils effectués sur des volontaires ?

Si oui, le projet doit être évalué par un Comité de Protection des Personnes (CPP) dans un cadre réglementaire.

* Des données préexistantes seront-elles analysées ?

Selon les cas, il est nécessaire de déposer une demande d’autorisation auprès de la [Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL](https://www.cnil.fr/)), du [Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES](https://www.health-data-hub.fr/cesrees)) ou conseillé de soumettre le projet à un comité consultatif d'éthique de type CER.

* De simples enquêtes (sans acte, ni prélèvement, ni produit testé) seront-elles effectuées ?

Selon les cas, le projet doit être évalué par un CPP ou CER. Pour vous aider, vous pouvez utiliser [l’outil d’aide au choix du comité d’éthique proposé par la fédération des CER](https://www.federation-cer.fr/cer-ou-cpp-pas-simple.../comment-savoir-si-on-doit-demander-un-avis-ethique-a-un-cer-ou-a-un-cpp%2C24565%2C40663.html).

## D. Développement ou utilisation de l’intelligence artificielle

* Des outils d'intelligence artificielle (IA) seront-ils utilisés dans le projet ? Le projet aura-t-il pour objectif de développer des outils utilisant l'intelligence artificielle dans un but de diagnostic ou d’aide à la décision ?

Si oui, il est conseillé de soumettre votre projet au comité d’éthique des projets INRAE, ou à un autre comité équivalent, et de respecter les sept exigences éthiques identifiées par l'Europe : 1) action et contrôle par des humains, 2) robustesse technique et sécurité, 3) respect de la vie privée et gouvernance des données, 4) transparence, 5) diversité, non-discrimination et équité, 6) bien-être sociétal et environnemental et 7) responsabilité. De plus, il est important de recueillir le consentement des personnes si un outil de décision automatique individuelle est créé (cf. [Ethics guidelines for trustworthy AI](https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/d3988569-0434-11ea-8c1f-01aa75ed71a1)).

## E. Considérations globales des impacts potentiels du projet sur les personnes et sur la société

* En-dehors de la réflexion sur les objectifs du projet et sur ses méthodes, les impacts envisageables du projet (à plus ou moins long terme***s***) sont-ils en adéquation avec les principes éthiques de bienfaisance, non-malveillance et respect de l’autonomie des individus ? Quelles pourraient être les conséquences du projet sur la société ? Dans quelle mesure, le projet utilise-t-il ou génère-t-il des [biens à double usage](https://www.entreprises.gouv.fr/biens-double-usage) (BDU)[[14]](#footnote-14) ? Plus généralement, les résultats obtenus pourraient-ils être détournés à des fins malveillantes (recherches duales à risques) ?

Dans cette partie, vous êtes invité(e)s à une réflexion globale sur les conséquences éventuelles, à court, moyen et long termes, du projet du point de vue du respect des individus et de la société. Pour rappel, le respect de l’autonomie, la bienfaisance, la non-malfaisance et l’équité doivent guider votre réflexion. Vous devez vous projeter, en vous mettant à la place des individus, en vérifiant que leur autonomie et leur intégrité seront respectés, en analysant les bénéfices et les risques pour chacun et pour la société. N’hésitez pas à élargir votre point de vue et à mener cette réflexion à plusieurs pour construire une analyse critique des convictions et des certitudes.

Les biens et technologies à double usage sont susceptibles d'être utilisés à des fins civiles comme militaires, ils relèvent donc d'une réglementation spécifique. Vous pouvez consulter le site de l'[autorité compétente](https://www.entreprises.gouv.fr/fr/echanges-commerciaux-et-reglementation/biens-double-usage/service-des-biens-double-usage) pour savoir si le projet utilise ou génère des biens à double usage (BDU). Si c'est le cas ou si vous avez un doute, vous devrez contacter la Direction des affaires juridiques et financières pour déterminer la procédure à mettre en place, le cas échéant.

# IV. Le respect de l'environnement, de la biodiversité et des êtres vivants (non humains)

La réflexion éthique doit aussi permettre de s’interroger sur le respect du vivant et de l’environnement, notamment en s’intéressant aux objectifs, méthodes et conséquences directes ou indirectes des projets. Ici à nouveau, les principes de bienfaisance, non-malfaisance et proportionnalité doivent s’appliquer.

Dans cette partie, des questions très variées peuvent être posées. Par exemple, la question de l’impact des recherches sur l’environnement soulève entre autres celle du bilan GES (gaz à effet de serre) et de l’impact chimique (ou plastique) de nos recherches, et celle du respect des écosystèmes, de la biodiversité ou même de la diversité génétique des espèces domestiquées. Dans cette catégorie, se trouvent des activités réglementées telles que : l’expérimentation animale, les modifications génétiques de type OGM ou édition de génome ou les prélèvements et échanges de matériel génétique, l’importation et la circulation d’espèces végétales et animales pour empêcher l’introduction sur le territoire européen d’organismes nuisibles susceptibles d’avoir des conséquences néfastes pour l’environnement, les cultures et la biodiversité. Cependant, même en l’absence de réglementation, de nombreux domaines méritent une réflexion approfondie sur l’impact des activités envisagées.

## A. Impact environnemental du projet

* Prélèverez-vous ou manipulerez-vous des espèces protégées ? Certaines de vos collectes ou expérimentations auront-elles lieu dans un milieu naturel protégé ?

Si oui, une autorisation ou une déclaration administrative de demande de dérogation est requise (cf. [espèces protégées](https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F34977)).

* Prévoyez-vous des imports et/ou circulations d’espèces animales ou végétales au sein de l’Union Européenne dans le cadre de votre projet ?

Si oui, une autorisation ou un certificat peuvent être requis et demandés via la plateforme en ligne de [certification sanitaire et phytosanitaire](https://agriculture.gouv.fr/comment-effectuer-vos-demarches-pour-les-controles-sps-aux-frontieres-systemes-dinformation) nécessaire à l’importation, au sein de l’UE, d’animaux, produits animaux, alimentaire, plantes, i.e. [TRACES](https://webgate.ec.europa.eu/tracesnt/login).

* Dans le cas de l'étude d'écosystèmes ou de prélèvements effectués dans la nature, le projet pourrait-il avoir un effet négatif (direct ou à plus long terme) sur leur préservation ? Que mettrez-vous en œuvre pour limiter cet impact ?
* Avez-vous réfléchi au bilan environnemental du projet[[15]](#footnote-15) ? Que pourriez-vous faire pour l’améliorer ?
* Des organismes vivants autres que humains (animaux, plantes, micro-organismes…) seront-ils élevés ou cultivés ou manipulés ? Présentent-ils un risque pour l’environnement et la biodiversité s’ils venaient à « s’échapper » ? Quelles mesures sont prises pour empêcher leur diffusion hors de conditions contrôlées de laboratoire ou hors de zones contrôlées en milieu naturel (*e.g.* cages, parcs ostréicoles) lorsqu’aucune réglementation ne s’applique aux organismes vivants non humains concernés ?

En particulier :

* Quelle est leur classe de risque biologique ? Connaissez-vous la réglementation à laquelle ils sont éventuellement soumis ?
* Avez-vous effectué une analyse formalisée des risques liés à leur utilisation ?
* Un responsable "activités scientifiques réglementées" est-il impliqué dans le projet ?

Pour ces questions, consultez la personne référente en matière de réglementations sur l’utilisation de ressources biologiques hors APA.

* Dans le cadre du projet, prélèverez-vous, utiliserez-vous ou échangerez-vous des ressources génétiques d’origine animale, végétale ou microbienne, des connaissances traditionnelles associées, voire des données de séquençage obtenues sur des ressources génétiques (*cf.* DSI, partie II.B) ?

Le dispositif d’Accès et de Partage des Avantages (APA) ne s’applique pas uniquement aux prélèvements à l’étranger. Vous pouvez évaluer les besoins de votre projet à l’aide des outils cités dans la partie II ; dans tous les cas, vous devez contacter la coordination nationale APA de l’Ifremer (cf. [Autodiagnostic APA](https://w3z.ifremer.fr/qualite/APA/L-APA-a-l-Ifremer)).

## B. Utilisation d'animaux et bien-être animal

* Le projet implique-t-il l’utilisation d’animaux vivants ?

Quels que soient les espèces concernées et e protocole employé, il est important de minimiser le stress et la souffrance des animaux. Pour cela, il est utile de cadrer l'étendue de leur utilisation et les modalités de celle-ci selon le principe des "3R"[[16]](#footnote-16).

Par ailleurs, selon les cas (animaux, stade de développement et protocoles), leur manipulation peut être soumise à la [règlementation sur l’expérimentation animale](https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/fr/utilisation-des-animaux-des-fins-scientifiques-51218). Ce volet doit être renseigné dans la fiche FP Ifremer (cf. programmation des activités dans l’interface SIGMA).

* Des vertébrés ou des céphalopodes seront ils utilisés ?

Si oui, l'établissement utilisateur doit être agréé et les obligations associées respectées.

Si non, vous n'êtes pas soumis au cadre légal de l'utilisation d'animaux en recherche (en dehors des cas particuliers d’espèces protégées et/ou présentant un risque biologique) mais des questions éthiques et/ou de sécurité biologique peuvent se poser.

* Les animaux (vertébrés ou céphalopodes) seront-ils exposés à des actes ou des conditions entrainant de la douleur (y compris le stress) ?

Si oui, le projet devra être soumis à un CEEA (comité d'éthique en expérimentation animale) dans le cadre d’une demande d’autorisation Apafis (cf. [lien Ministère](https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/fr/utilisation-des-animaux-des-fins-scientifiques-51218)). Renseignez-vous auprès du responsable bien-être animal (SBEA)[[17]](#footnote-17) de l’établissement utilisateur dans lequel se déroulera votre projet et consultez le vade mecum concernant le recours à des animaux à des fins scientifiques à l’Ifremer16.

* Est-ce qu’un référent bien-être/expérimentation animale/élevage d'animaux est impliqué dans le projet ?
* Est-ce que les personnes qui seront amenées à manipuler des animaux dans le cadre du projet ont été formées à l'expérimentation animale comme le veut la réglementation ? Est-ce que ces personnes ont participé à la réflexion sur le protocole ?
* Le projet, qu’il soit soumis ou non à une obligation réglementaire liée à l’expérimentation animale (CEEA), pourrait-il faire l'objet d’un questionnement éthique relatif à ses objectifs, aux moyens utilisés ou aux conséquences sur les animaux, voire aux conséquences sur les filières professionnelles qui peuvent les exploiter ?

Répondre à cette dernière question nécessite une analyse critique du projet. Quelles sont les alternatives ? L’individu « animal » et sa souffrance sont-ils respectés ? Que pourrait impliquer le projet en termes d’utilisation future des animaux par l’humain ? Etc.

Si oui, et si la question n’est pas soumise à un CEEA, il est conseillé de soumettre le projet au CEPR.

## C. Modification du vivant

* Quel que soit l'organisme utilisé (micro-organisme, animal ou végétal) ou les méthodes (sélection, mutagénèse, génie génétique) des techniques pouvant impacter le patrimoine génétique ou les caractères de l'organisme seront-elles utilisées dans le projet ?

Selon les méthodes et les organismes, une réglementation peut s'appliquer. Consultez la personne référente en matière de réglementations sur l’utilisation de ressources biologiques hors APA.

Si des techniques de génie génétique sont utilisées, les installations doivent être [agréées OGM](https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/fr/ogm-autorisation-declaration-agrement-et-registre-d-auto-evaluation-86407) et vous devez obtenir les autorisations nécessaires (dépendantes des organismes et des conditions de culture ou d’élevage).

* Sur quel type d'organisme ?
* Quelles sont les méthodes alternatives qui pourraient être utilisées pour répondre au même objectif ?
* Elèverez-vous ou créerez-vous des animaux de rente dont le génome est édité ? Des essais en milieu ouvert dont le génome a été édité (par l'unité ou un partenaire) sont-ils envisagés ?

Si c’est le cas, en plus des autorisations réglementaires, vous devez soumettre votre projet avant toute demande de financement au CEPR dont l’avis sera utilisé par la Direction générale de l’Ifremer pour autoriser ou non le projet[[18]](#footnote-18).

* Le projet comporte-t-il des méthodes de "biologie de synthèse" ? Une analyse de risques biologiques a-t-elle été effectuée ?

Si oui, il est conseillé de le soumettre CEPR.

## D. Considérations globales des impacts potentiels du projet sur l’environnement

* En dehors de la réflexion sur les objectifs du projet (parties I et II) et sur ses méthodes (partie IV), les impacts envisageables du projet (à plus ou moins long terme) sont-ils en adéquation avec les principes éthiques de bienfaisance, non-malveillance et respect de l’environnement, de la biodiversité et du vivant ?

*Dans cette partie, vous êtes invité(e)s à une réflexion globale sur les conséquences du projet sur l’environnement et le vivant. Outre la préservation de l’environnement, de la biodiversité et du bien-être animal, il est important d’ouvrir la réflexion, par exemple en réfléchissant à ses conséquences sur les pratiques aquacoles (e.g. méthodes d'élevage) ou sur le pool génétique des espèces sauvages, mais aussi domestiquées.*

# V. Contacts et ressources

**Délégation à la déontologie et à l'intégrité scientifique (DDIS) de l’Ifremer**

Pour toute demande : contacter Marianne Alunno-Bruscia (déléguée) : ddis@ifremer.fr

Intranet : https://w3z.ifremer.fr/dg/Integrite-ethique-deontologie/Dispositifs-et-actions-a-l-Ifremer

**Délégation aux affaires juridiques et financières (DAJF) de l’Ifremer**

Adresse générique : juridique@ifremer.fr

Intranet : https://w3z.ifremer.fr/dajf

**Délégué à la protection des données personnelles (DPD), ou Data Protection Officer (DPO)**

Adresse générique : dpo@ifremer.fr

Intranet : https://w3z.ifremer.fr/dg/Conformite-Alertes/RGPD

**Coordination Nationale APA de l’Ifremer**

Adresse générique : apa@ifremer.fr

Intranet : https://w3z.ifremer.fr/qualite/APA/L-APA-a-l-Ifremer

**Référente en matière de réglementations sur l’utilisation de ressources biologiques hors APA**

Nom : à venir

Intranet : https://w3z.ifremer.fr/dajf

1. https://ethique-projets.hub.inrae.fr/le-comite [↑](#footnote-ref-1)
2. https://w3z.ifremer.fr/dg/Integrite-ethique-deontologie/Ethique-de-la-recherche, voir note DG 2024-1340 [↑](#footnote-ref-2)
3. Un conflit d'intérêt se définit comme "toute situation d’interférence entre un intérêt public et des intérêts publics ou privés qui est de nature à influencer ou paraître influencer l’exercice indépendant, impartial et objectif d’une fonction" ([Loi n° 2013-907 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique, Article 2](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000035588428)). [↑](#footnote-ref-3)
4. Définition du « double usage en recherche » : selon le rapport Fink de l’Académie des Sciences des États-Unis «Biotechnology in an age of terrorism » (2004), il s’agit d’une « recherche qui sur la base de « l’état de l’art et des connaissances » pourrait raisonnablement conduire à des connaissances, des produits ou des technologies qui pourraient être directement détournés et/ou poser une menace pour la santé publique, l’agriculture, la faune, la flore, l’environnement et/ou la sécurité nationale ». Extrait de Korn et al. 2019. https://hal.inrae.fr/hal-03408946 [↑](#footnote-ref-4)
5. https://w3z.ifremer.fr/dg/Ethique-et-Deontologie [↑](#footnote-ref-5)
6. Pour répondre à ces questions, voir en particulier les parties III et IV : respect de la personne humaine et respect de l'environnement, de la biodiversité et des êtres vivants (non humains). [↑](#footnote-ref-6)
7. https://w3z.ifremer.fr/dg/Conformite-Alertes/RGPD/La-reglementation-RGPD [↑](#footnote-ref-7)
8. Attention à la définition de « ressources génétiques » qui est différente selon les pays et qui peut correspondre à tout matériel d’origine biologique végétale, animale, fongique et microbienne qu’il contienne ou non de l’information génétique. Dans le doute, il est conseillé de considérer une définition large des ressources génétiques, allant de l’espèce aux produits du métabolisme. [↑](#footnote-ref-8)
9. https://w3z.ifremer.fr/qualite/APA/L-APA-a-l-Ifremer [↑](#footnote-ref-9)
10. Comité d’éthique de la recherche de type CER (<https://www.federation-cer.fr>) ou comité d’éthique des projets de recherche INRAE par exemple. [↑](#footnote-ref-10)
11. Penser aux cas particuliers où les participants sont des enfants ou des personnes avec un handicap cognitif. [↑](#footnote-ref-11)
12. https://w3z.ifremer.fr/dg/Conformite-Alertes/RGPD/ [↑](#footnote-ref-12)
13. dpo@ifremer.fr [↑](#footnote-ref-13)
14. Il s’agit de biens matériels, produits ou techniques développés à des fins d’applications civiles, mais pouvant avoir un usage militaire dans des systèmes d’armes ou de défense : les technologies duales sont des technologies civilo-militaires. Le service de contrôle des exportations des biens à double usage du Ministère des finances définit les BDU comme les « *équipements - y compris les technologies, les logiciels, le savoir-faire immatériel ou intangible - susceptibles d’avoir une utilisation tant civile que militaire ou pouvant - entièrement ou en partie - contribuer au développement, à la production, au maniement, au fonctionnement, à l’entretien, au stockage, à la détection, à l’identification, à la dissémination d’armes de destruction massive* » (ADM - nucléaires, biologiques, chimiques, etc.). [↑](#footnote-ref-14)
15. Cf. lien avec la politique RSE de l’Ifremer, https://w3z.ifremer.fr/dg/RSE [↑](#footnote-ref-15)
16. Remplacer (ne pas utiliser d’animaux quand il est possible de s’en passer), Réduire (limiter le nombre d’animaux au minimum statistiquement pertinent), Raffiner (mettre en place des procédures pour minimiser la douleur). [↑](#footnote-ref-16)
17. *Vade mecum* concernant le recours à des animaux à des fins scientifiques à l’Ifremer - Concilier le besoin de connaissances scientifiques, l’éthique et le droit animal (en préparation ; lien Archimer disponible en novembre 2024) [↑](#footnote-ref-17)
18. https://w3z.ifremer.fr/dg/content/download/153660/file/Réponse-Ifremer-avis%2311-avis%2312-Comite-Ethique-en-Commun.pdf [↑](#footnote-ref-18)