*Guide pour une réflexion sur les questions éthiques*

*soulevées par les projets de recherche*

# Préambule

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. À l’échelle des projets de recherche, c’est s’interroger sur les objectifs, les moyens et méthodes mis en œuvre pour y parvenir. Il est également nécessaire de se questionner sur les conséquences possibles de la mise en œuvre des projets: ainsi, même si le projet est conçu pour générer des impacts positifs - avancée des connaissances, voire développement des sociétés - il faut s'assurer qu'il ne risque pas de nuire à des individus, des collectifs, des organisations, des pays… mais aussi à des espèces vivantes (autres que les humains) ou à l’environnement.

Pour cette analyse, il est attendu que la prise en compte de la dimension éthique du projet i) se déroule dans le cadre de valeurs reconnues dans le domaine de la recherche et du développement, ii) que ces valeurs soient partagées entre les partenaires et iii) que ces valeurs soient déclinées de manière opérationnelle et contextualisée dans la réalisation du projet, sous forme d'actions concrètes, tout en gérant les éventuels risques associés.

Dans ce cadre, la vérification du respect du droit (en France ainsi que dans les pays étrangers où se déroule la recherche) est un prérequis car il encadre les pratiques et pose des limites. Mais ceci ne peut constituer que la "ligne de base" de la réflexion éthique: en effet, le droit n’a pas pour vocation de déterminer ou de contrôler toutes nos actions et seuls certains sujets ont fait l'objet d'une réglementation, souvent à la suite de dérives ou du fait de la pression sociétale. Il est donc attendu que la prise en compte des questions éthiques se propose d'aller plus loin que le strict respect du droit.

Ce questionnaire d’auto-évaluation a été conçu afin de guider l'équipe-projet dans ce cheminement complexe. Il s’agit de mener une analyse critique des objectifs du projet, de vos propres motivations et de celles de vos partenaires, des méthodes employées et des risques encourus. Elle doit être entamée avant le démarrage du projet mais elle doit également être mise à jour, dès que nécessaire, tout au long de sa mise en œuvre.

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 ainsi d’identifier la réglementation à laquelle vous devez vous conformer et vous invite à approfondir ces sujets en liaison avec les acteurs pertinents, au Cirad et au sein du projet.

Une réflexion éthique ne peut pas consister en une liste de cases à cocher, ni à piocher dans un catalogue de solutions toutes faites, indépendamment du contexte. Le document comporte ainsi 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 problématiques, 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 le Cirad et l'Ifremer participent. **Dans ce cadre, l'auto-évaluation éthique proposée est obligatoire, et doit être suivie d'un entretien avec la 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 sur la 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](#_Toc163563518)

[I. Les objectifs du projet 1](#_Toc163563519)

[II. Les partenaires et les parties prenantes du projet 1](#_Toc163563520)

[A. Partenaires (publics, entreprises privées, associatifs, citoyens, etc.) 1](#_Toc163563521)

[B. Etats et communautés locales 2](#_Toc163563522)

[III. Le respect de la personne humaine 3](#_Toc163563523)

[A. Participation de volontaires humains 4](#_Toc163563524)

[B. Collecte ou utilisation de données à caractère personnel 5](#_Toc163563525)

[C. Objectifs biomédicaux 5](#_Toc163563526)

[D. Développement ou utilisation de l’intelligence artificielle 6](#_Toc163563527)

[E. Considérations globales sur les impacts du projet sur les personnes et sur la société 6](#_Toc163563528)

[IV. Le respect de l'environnement, de la biodiversité et des êtres vivants (non humains) 6](#_Toc163563529)

[A. Impact environnemental du projet 7](#_Toc163563530)

[B. Utilisation d'animaux 8](#_Toc163563531)

[C. Modification du vivant 8](#_Toc163563532)

[D. Considérations globales sur les impacts du projet sur l'environnement 9](#_Toc163563533)

# 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 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 des animaux 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 les modalités de co-conception, de co-construction, sur la compatibilité des objectifs et des motivations, sur la gouvernance et le partage des ressources et 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 et besoins de chacun. Il s’agit ici de reconnaître la diversité des motivations, 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-conception et 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[[1]](#footnote-1) ?

*En cas de doute, n'hésitez pas à consulter la 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 afin de permettre la bonne compréhension des objectifs et impacts du projet par tous les participants ? Quelles sont-elles et comment seront-elles mises en œuvre?
* Quelle seront les règles de gestion financière du projet ? Comment les moyens, ressources et bénéfices du projet seront-ils partagés ?
* A qui le projet bénéficiera-t-il ? Y a-t-il un risque d’instrumentalisation de la part de l’un des partenaires ? (par exemple: « greenwashing », ethics washing, instrumentalisation des scientifiques ou des citoyens)
* Les modalités d’exploitation, de publication et de communication des résultats sont-elles explicitées, comprises et approuvées par tous les partenaires ?
* Est-ce que les accords partenariaux pourraient permettre (directement ou indirectement) une utilisation future des méthodes, des résultats et/ou du matériel biologique produit à des fins non compatibles avec la [charte de déontologie du Cirad](https://www.cirad.fr/content/download/3072/file/ChartedeontologiqueCirad%20FR.pdf), les recommandations émises par le [comité « Ethique en Commun » INRAE-Cirad-Ifremer-IRD](https://www.ethique-en-commun.org/) ou même vos valeurs personnelles ?

## B. Etats et communautés locales

Dans cette partie, vous êtes invités 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. En effet, la conduite d'un projet à l’étranger ne doit pas être envisagé comme une une opportunité de contourner les valeurs et/ou les lois françaises ou européennes.

* Des pays étrangers et/ou des communautés locales 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, n'oubliez pas de 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 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 États et des droits 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 délégation aux affaires juridiques et à la conformité (DAJC) afin de vous en assurer.

* Les partenaires locaux sont-ils réellement impliqués dans la construction du projet (cf partie **II.A**) ?
* Les recherches menées dans ce(s) pays pourraient-elles être menées légalement en France[[2]](#footnote-2), [[3]](#footnote-3)?

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 ?

Pour vous aider à répondre aux questions relatives aux données personnelles et à leur gestion dans le cadre de votre projet, la DPO du Cirad met à votre disposition des outils (cheklist, arbre à décision) sur sa [base documentaire](https://intranet-rgpd.cirad.fr/base-documentaire/process-interne).

Dans le cas où votre projet suppose la collecte ou la mobilisation de données personnelles, vous devez vous assurer de sa conformité avec le RGPD et être en règle avec les lois du ou des pays concerné(s), car le RGPD et les lois nationales sont en effet cumulatifs. Reportez-vous à la partie **III.A**.

* Dans le cadre du projet, prélèverez-vous, utiliserez-vous ou échangerez-vous des ressources génétiques[[4]](#footnote-4) d’origine animale, végétale ou microbienne, des connaissances traditionnelles associées, voire même des données de séquençage obtenues sur des ressources génétiques (Digital Sequence Information, DSI) ?

Si oui, le projet relèvera probablement du dispositif d’Accès et de Partage des Avantages ([APA, dit procotole de Nagoya](https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-fr.pdf)) et/ou du [traité international sur les ressources phytogénétiques pour l’alimentation et l’agriculture (TIRPAA](http://www.fao.org/3/i0510f/I0510F.pdf)).

Afin d'analyser la situation de votre projet et d'entamer les démarches nécessaires, vous devez vous mettre en relation avec la cellule APA du Cirad. Au préalable, vous pouvez consulter le site de l'[Access and Benefit-Sharing Clearing-House (ABS-CH)](https://absch.cbd.int/en/) 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 mais 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) qui encadre les recherches impliquant la personne humaine (RIPH)](https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000025441587) et le [règlement général sur la protection des données (RGPD)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX:32016R0679) 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. Avant toute mise en application de vos protocoles, vous devez vous assurer qu'ils sont en conformité avec ces lois. 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[[5]](#footnote-5) 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). Les questions suivantes vous permettront d’identifier les situations les plus sensibles.

* Est-ce que des populations vulnérables seront impliquées ? (*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.)* Quelles dispositions sont prévues pour protéger leurs droits?
* Cette participation pourrait-elle entraîner des contraintes ou des désagréments supérieurs à ceux rencontrés dans la vie courante ? (*par exemple: fatigue, risque physique ou psychologique, etc.*) 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[[6]](#footnote-6) 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.

Une trame de fiche d'information et de formulaire de consentement a été mise au point pour vous aider à anticiper de manière globale les questions éthiques et réglementaires (RGPD, droit à l'image et à la voix, dans certains cas APA) en lien avec la réalisation d'enquêtes et d'entretiens. Ce document et sa notice d'utilisation sont disponibles sur demande auprès de la DPO ou de la DDIS.

* 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 Cirad 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. À 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, etc.) ?
* 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 apparaitre (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 le [formulaire "RGPD projets de recherche"](https://intranet-rgpd.cirad.fr/base-documentaire/process-interne) et transmettez-le, accompagné de toute la documentation utile à la compréhension du projet (descriptif, projet de contrat de consortium, protocole d'enquêtes, etc), à l'équipe DPO du Cirad. Une réunion de travail vous sera proposée afin d'analyser les besoins de mise en conformité RGPD du projet.

Si vous menez une enquête ou des entretiens, la trame de fiche d'information et de formulaire de consentement mentionnée en **III.A** peut vous aider à formaliser votre démarche dans le respect des exigences éthiques et réglementaires.

De plus, si votre collecte de données implique des connaissances traditionnelles soumises à l'APA, la cellule APA du Cirad peut vous accompagner.

* 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 (cf. [Codecoh](https://appliweb.dgri.education.fr/appli_web/codecoh/IdentCodec.jsp)).

* 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 CPP (Comité de Protection des Personnes) 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 CNIL, du 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,24565,40663.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 CEPR 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. Il est de plus important de recueillir le consentement des personnes si un outil de décision automatique individuelle est créé[[7]](#footnote-7).

## E. Considérations globales sur les impacts 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) 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 ? Plus généralement, les résultats obtenus pourraient-ils être détournés à des fins malveillantes ?

Dans cette partie, vous êtes invité à une réflexion globale sur les conséquences éventuelles 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 avec des acteurs divers 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[[8]](#footnote-8) 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 le Chargé de mission Risque Biologique 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 ; ceci 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 celle de l’impact environnemental de nos recherches (au travers de leurs bilans carbone, chimique ou plastique), 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 fortement réglementées comme l’expérimentation animale, les modifications génétiques de type OGM ou édition de génome ou les prélèvements et échanges de matériel génétique. Cependant, même en l'absence de réglementation, de nombreux domaines méritent une réflexion approfondie sur les impacts de nos activités.

## 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 est requise ( [voir ici](https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F34977)).

Si vous avez accès aux ressources en ligne d'INRAE, vous pouvez consulter [Victor](https://victor.inrae.fr/), outil de veille dédié aux activités scientifiques réglementées, pour prendre connaissance des démarches à effectuer. Dans tous les cas, vous devez prendre contact avec le chargé de mission Risque Biologique du Cirad.

* 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 ? Que pourriez-vous faire pour l’améliorer ?
* Des organismes vivants autres que humains (animaux, plantes, micro-organismes…) seront-ils élevés / cultivés / 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 du laboratoire ou des champs ?

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 "sécurité biologique" ou "activités scientifiques réglementées" est-il impliqué dans le projet ?

Pour répondre à ces différentes questions, vous pouvez consulter l'outil [Victor](https://victor.inrae.fr/) et, si nécessaire, poser des questions sur [l'Ariane Sécurité Biologique](https://ariane.inrae.fr/block/?id=ariane_sc_cat_item&sys_id=a7cd6bbddb5ea200ed07751bbf961954) (si vous disposez d'un accès aux ressources INRAE). Dans tous les cas, vous devez contacter le chargé de mission Risque Biologique du Cirad.

* 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 même des données de séquençage obtenues sur des ressources génétiques (Digital Sequence Information ou DSI) ?

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**, et dans tous les cas vous devez contacter la cellule APA du Cirad.

## B. Utilisation d'animaux

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

Quels que soient les espèces concernées et le 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"[[9]](#footnote-9).

Selon l'espèce, le stade de développement et/ou le type d'expérimentation envisagés, l'utilisation d'animaux peut être soumise à la [règlementation sur l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques](https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/fr/utilisation-des-animaux-des-fins-scientifiques-51218).

* 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 sur le site du Ministère de la Recherche](https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/fr/utilisation-des-animaux-des-fins-scientifiques-51218)).

* Est-ce qu’un référent bien-être/expérimentation animale/élevage d'animaux de rente 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 ? 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 ?

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 affecter 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.

Si des techniques de génie génétique sont utilisées, les installations doivent être agréées OGM et vous devez obtenir les autorisations nécessaires (dépendantes des organismes et des conditions de culture/d'élevage).

Vous devez prendre contact avec le Chargé de mission Risque Biologique afin de déterminer quels textes s'appliquent à votre projet, et de vous assurer que les autorisations nécessaires sont en place ou peuvent être obtenues.

* 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 champs de plantes dont le génome a été édité (par l'unité ou un partenaire) sont-ils envisagés ?

Si c'est le cas et si votre projet implique l' INRAE, vous devrez, en plus des autorisations réglementaires, soumettre votre projet au CEPR avant toute demande de financement. L'avis du comité sera utilisé par la Direction INRAE pour autoriser ou non le projet[[10]](#footnote-10).

* 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 sur les impacts 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 invités 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 agricoles (méthodes d'élevage, cultures) ou sur le pool génétique des espèces sauvages mais aussi domestiquées.*

Contacts et ressources

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

Pour toute demande: contacter Estelle Jaligot (déléguée): [estelle.jaligot@cirad.fr](mailto:estelle.jaligot@cirad.fr)

Intranet: [https://intranet-ddis.cirad.fr](https://intranet-ddis.cirad.fr/)

**Délégation aux affaires juridiques et à la conformité(DAJC)**

Adresse générique pour toute demande: [dajc@cirad.fr](mailto:dajc@cirad.fr)

Intranet: <https://intranet-juridique.cirad.fr/>

**Data Protection Officer (DPO)**

Adresse générique pour toute demande: [dpo@cirad.fr](file:///C:\Users\margauxlexagone\Downloads\dpo@cirad.fr)

Intranet: <https://intranet-rgpd.cirad.fr/>

**Chargé de mission Risque Biologique**

Vincent Michaud: [vincent.michaud@cirad.fr](mailto:vincent.michaud@cirad.fr)

Intranet: [Risques biologiques - site intranet de la DSST](https://intranet-dsst.cirad.fr/risques-professionnels/les-risques-biologiques)

**Cellule APA**

Adresse générique pour toute demande: [apa@cirad.fr](mailto:apa@cirad.fr)

Intranet : [Cellule APA / Corebio - Site intranet de la DGD-RS](https://intranet-dgdrs.cirad.fr/instances-internes/corebio/cellule-apa)

1. 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-1)
2. 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-2)
3. Rapprochez-vous de la DAJC pour vous en assurer. [↑](#footnote-ref-3)
4. 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-4)
5. Comité d’éthique de la recherche de type CER ou CEPR INRAE par exemple. [↑](#footnote-ref-5)
6. Penser à la capacité des participants à comprendre la langue et les termes utilisés, ainsi qu'aux cas particuliers: enfants, personnes avec un handicap cognitif, analphabétisme ou illéttrisme, etc. [↑](#footnote-ref-6)
7. Pour plus d'informations, voir:

   [European Commission, DG Communications Networks, Content and Technology. Ethics guidelines for trustworthy AI, 2019.](https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/d3988569-0434-11ea-8c1f-01aa75ed71a1)

   [European Commission, DG Research & Innovation. Ethics By Design and Ethics of Use Approaches for Artificial Intelligence, version 1.0 du 25 novembre 2021](https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/ethics-by-design-and-ethics-of-use-approaches-for-artificial-intelligence_he_en.pdf) [↑](#footnote-ref-7)
8. Site web du Service des Biens à Double Usage: [section "Mon bien est-il à double usage?"](https://www.entreprises.gouv.fr/fr/echanges-commerciaux-et-reglementation/service-des-biens-double-usage/bien-est-est-il-double-usage), détaillant les 10 catégories de BDU. [↑](#footnote-ref-8)
9. 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-9)
10. Cf. les deux décisions du collège de direction INRAE en 2018 et 2020 (cf [édition génomes végétaux](https://www.inrae.fr/actualites/strategie-dinrae-matiere-dutilisation-technologies-dedition-du-genome-vegetal) et [édition génomes animaux](https://www.inrae.fr/sites/default/files/pdf/EditionGénomes_AnimauxElevage_StratégieINRAE_VF.pdf)). [↑](#footnote-ref-10)