



Charte d'éthique de l'Institut Pasteur

Texte d'octobre 2009

<i>Préambule</i>	2
1. Champ d'application	3
2. Recherches sur les personnes	4
Recherches utilisant des échantillons biologiques humains	5
Recherches utilisant des données personnelles	6
Essais cliniques	6
Recherches internationales notamment avec les pays en développement	7
3. Activités d'expertises	8
4. Organismes génétiquement modifiés	9
5. Mécénat	10
6. Propriété intellectuelle et valorisation	10
7. Communication	11
8. Confidentialité et protection des informations sensibles	12
9. Hygiène et sécurité	12
10. Utilisation des recherches à des fins offensives ou de bioterrorisme	14
11. Recherches utilisant des modèles animaux	14
<i>Annexe : procédure de soumission au CoRC d'un projet de recherche</i>	16
<i>Abréviations et sigles</i>	17
<i>Notes</i>	18

Préambule

L'Institut Pasteur a souhaité se doter d'une charte d'éthique dont le but est de rappeler les grands principes auxquels l'Institution est attachée.

L'Institut Pasteur souhaite affirmer, par la présente charte, son engagement à mener des recherches en accord avec les règles d'éthique reconnues par la communauté internationale : il n'y a pas de bonne recherche sans règles d'éthique.

L'Institut Pasteur se trouve à l'interface entre la recherche, la santé publique, la médecine, l'enseignement et les personnes malades. Les recherches menées au sein de l'Institut Pasteur portent sur des domaines très variés, tant en recherche fondamentale que dans leurs applications. L'Institut Pasteur et les instituts du réseau international sont implantés dans des pays dont les règles éthiques sont différentes. Toutefois, face à cette diversité il existe une unité de la pensée pasteurienne que l'Institut Pasteur souhaite formaliser par la présente charte. Du fait de ces spécificités et de cette diversité, cette charte a pour but d'énoncer les règles auxquelles l'Institut Pasteur est attaché, au-delà de leur caractère contraignant.

Tout en affirmant l'importance de la liberté de la recherche scientifique et des nombreux bienfaits apportés par les progrès de la science à la société, l'Institut Pasteur souhaite réaffirmer la nécessité d'inscrire cette recherche et les progrès qui en découlent dans un cadre éthique rigoureux, contribuant au respect de l'éthique de la recherche sur le vivant, de la dignité humaine, et protégeant les droits de l'homme.

La présente charte a été élaborée par le Comité de Vigilance Ethique. Elle est publiée sous l'autorité de la **Direction Générale** et constitue un ensemble de règles et de textes de référence pour l'Institut Pasteur et toutes les personnes y travaillant, quel que soit leur statut, désignées par la suite par le terme générique de « Personnels ». Elle sera réexaminée et mise à jour chaque année en fonction de l'évolution des textes, internationaux et nationaux, et des questions éthiques soulevées par les progrès de la recherche. La présente charte doit être respectée par l'ensemble des Personnels.

1 Champ d'application

Cette charte vise, en s'appuyant sur les grands textes nationaux et internationaux auxquels l'Institut Pasteur est attaché dans le domaine de l'éthique, à énoncer un certain nombre de règles dont l'application est essentielle dans les domaines d'activité de l'Institut Pasteur.

Toute recherche sur l'être humain s'inscrit dans le cadre des règles d'éthique émises par la communauté internationale, notamment dans la Déclaration d'Helsinki dans sa version actuelle¹, les lignes directrices du CIOMS², la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme de l'Unesco³ et la Convention d'Oviedo et son protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale⁴.

Toute recherche doit en outre se conformer aux lois et règlements en vigueur dans le pays où elle se déroule*.

Cette charte vise également à rappeler aux Personnels l'existence de textes légaux et réglementaires que les différents services concernés doivent tenir à jour pour une bonne information des Personnels. Ces textes légaux et réglementaires sont accessibles sur le site intranet de l'Institut Pasteur.

Cette charte ne vise pas à établir des procédures administratives.

L'Institut Pasteur est d'ores et déjà doté d'instances, dont trois d'entre elles jouent un rôle spécifique dans le domaine de l'éthique et de la déontologie.

1. D'abord, le **Comité de Vigilance Ethique** (CVE), directement rattaché à la Direction Générale, peut être saisi ou s'autosaisir de toute question dans le domaine de l'éthique.
2. L'Institut Pasteur a, en outre, mis en place un **Code de Déontologie Scientifique** (CDS)⁵ et un **Comité de Veille Déontologique et de Conciliation** (CVDC), en charge des questions de déontologie. Le CDS énonce clairement les règles de bonne conduite au sein des équipes et vise au respect des personnes et de leurs travaux scientifiques. Le CVDC peut saisir le CVE d'une question d'éthique et le CVE peut pour sa part adresser des Personnels au CVDC.
3. Enfin, le **Comité de Recherche Clinique** (CoRC), placé sous la responsabilité de la Direction Médicale, est saisi de tous les projets en lien avec la personne, qu'il s'agisse de données personnelles, d'échantillons biologiques humains, ou de recherches menées sur des personnes, et rend un avis consultatif préalable à l'autorisation de démarrage de ce type de recherche délivrée par la Direction Médicale. Ce comité bénéficie d'une **accréditation d'Institutional Review Board** (IRB), accordée par les autorités fédérales des Etats-Unis. Cette accréditation le qualifie de « comité d'éthique de la recherche » au regard des exigences des revues internationales et des instituts de recherche américains.

L'Institut Pasteur, par la présente charte, déclare fonder les activités qu'il soutient, ou celles menées par ses Personnels, sur les textes internationaux de référence et s'imposer les principes et engagements qui y sont recommandés.

* Voir chapitre 2

2 Recherches sur les personnes

Des recherches sur les personnes sont menées par des Personnels de l'Institut Pasteur. Il peut s'agir de recherches faisant participer des personnes volontaires en bonne santé et/ou des personnes malades, des recherches utilisant des échantillons biologiques humains ou des recherches utilisant des données personnelles. Toute recherche doit éviter la discrimination ou la stigmatisation d'une personne, d'une famille ou d'un groupe.

Il est rappelé que la santé du patient doit toujours être le premier but du médecin soignant et des scientifiques, qu'ils soient médecins ou non. Ce point est particulièrement souligné dans l'article L.1121-2 du Code de la Santé Publique qui dispose que **“ l'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale prime toujours les seuls intérêts de la science et de la société ”**. À cet égard, les bénéfices escomptés doivent être évalués au regard des risques encourus, pour toutes les personnes concernées, qu'il s'agisse des personnes, malades ou en bonne santé, sujets de la recherche ou du personnel de recherche, médical ou paramédical.

L'Institut Pasteur dispose d'un nombre important de laboratoires spécialisés dans plusieurs disciplines majeures telles que la virologie, la bactériologie, la parasitologie, la mycologie, la biologie structurale, la biologie cellulaire, la neuroscience, la biologie du développement, la génétique, la cancérologie ou l'immunologie... et se trouve en mesure de contribuer à l'amélioration constante des techniques employées dans le diagnostic clinique et l'épidémiologie.

Tout Personnel de l'Institut Pasteur souhaitant mettre en œuvre une recherche sur des personnes doit s'adresser au Pôle Intégré de Recherche Clinique (PIRC) qui l'orientera et le conseillera⁶ en particulier en ce qui concerne la réglementation applicable, les règles d'éthique et les procédures

à suivre selon le type de recherche concerné. Une autorisation de la Direction Médicale (par délégation), qui s'appuie sur un avis du CoRC, est un préalable indispensable à la mise en œuvre de tout protocole de recherche sur les personnes, faisant participer des personnes et/ou utilisant des échantillons humains et/ou des données personnelles au sein de l'Institut Pasteur ou par ses Personnels. Ces différentes étapes sont résumées dans un schéma en annexe à la présente charte.

Dans le cadre de la recherche sur les personnes, les textes légaux et réglementaires ainsi que les bonnes pratiques ont pour but premier la protection des personnes sur lesquelles la recherche est pratiquée. Ainsi, une recherche comportant une intervention physique sur l'être humain ne peut être menée qu'une fois obtenu le consentement libre, exprès et éclairé de la personne concernée. Dans l'hypothèse où la personne ne serait pas en mesure de donner son consentement, notamment pour des raisons liées à son état ou à son âge, les textes prévoient des règles plus contraignantes, toujours en vue d'une bonne protection de la personne. La non-opposition de la personne, dûment informée, est souvent suffisante en revanche pour permettre une utilisation secondaire d'un échantillon biologique dont le prélèvement a déjà été consenti.

Dans ces conditions, l'Institut Pasteur s'engage à ce que tout protocole de recherche sur la personne qu'il promeut et/ou qu'il finance et/ou pour lequel des Personnels sont impliqués soit soumis au préalable à l'examen favorable d'un comité d'éthique de la recherche tel un comité de protection des personnes (CPP) et de l'autorité compétente lorsque requis par la loi. En assumant le rôle de promoteur de recherches sur la personne et en soumettant les protocoles aux comités d'éthique, l'Institut Pasteur s'attache tout particulièrement au respect des principes énoncés dans la présente charte.

Recherches utilisant des échantillons biologiques humains

L'Institut Pasteur a mis en place une **plateforme Investigation Clinique et Accès aux Ressources Biologiques** (ICAReB)⁷. Cette structure est à la disposition des Personnels afin de les guider notamment en ce qui concerne les dispositions législatives et réglementaires applicables aux recherches utilisant des échantillons biologiques humains. Les textes visent la protection de la personne à l'origine des échantillons, du recensement des échantillons par les autorités de recherche et sanitaires à la protection des Personnels travaillant sur ces échantillons. La loi et la réglementation française imposent des modalités strictes d'information, de recueil du consentement ou de la non-opposition⁸. Ainsi, une recherche ne peut pas être menée sur un échantillon humain si la personne sur laquelle il a été prélevé s'y est opposée.

S'agissant des recherches sur les **cellules souches humaines** d'origine embryonnaire ou fœtale, elles doivent appliquer de manière stricte la législation et la réglementation des pays où elles sont menées⁹ ainsi que, cumulativement, celles des pays dont elles sont originaires si le pays d'origine est différent du pays où la recherche est menée.

En particulier, en aucun cas, des recherches promues ou soutenues par l'Institut Pasteur ou menées par des Personnels ou dans les instituts du Réseau International des Instituts Pasteur ne peuvent être menées sur des **embryons conçus à des fins de recherche**.

L'Institut Pasteur, conscient de l'existence des **cessions d'échantillons** effectuées entre institutions françaises et étrangères, souhaite attirer l'attention des Personnels sur la nécessité absolue de contacter la Plateforme ICAReB lorsqu'une telle cession est envisagée. Il appartient en effet à l'Institut Pasteur de s'assurer du respect des intentions de la personne à l'origine de l'échantillon (notamment vérification du code préservant l'anonymat), du respect des intérêts des équipes, du respect des différentes législations et réglementations concernées et des intentions des destinataires. La signature d'un document contractuel est exigée.

L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne doit faire l'objet d'une démarche de recherche du consentement définie actuellement de manière stricte en droit français que les Personnels doivent bien entendu respecter. En outre, l'Institut Pasteur souhaite attirer l'attention des Personnels sur les difficiles questions éthiques soulevées par les recherches sur les prédispositions et vulnérabilités génétiques. Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé¹⁰ a rendu plusieurs avis dans ce domaine auxquels l'Institut invite les Personnels à se référer.

Recherches utilisant des données personnelles

Les données personnelles sont relatives à une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement.

À l'origine de toute donnée personnelle, il y a une personne. La collecte, la conservation et l'utilisation d'une donnée personnelle à visée de recherche doit respecter cette personne, sa dignité, son intégrité et les mesures appropriées doivent être prises afin de la protéger contre tout risque de discrimination ou de stigmatisation éventuel. Les données personnelles pouvant être discriminantes ou stigmatisantes, leur collecte, leur conservation et leur utilisation doivent être entourées de mesures de protection particulières.

La **détention de fichiers informatiques contenant des données personnelles** sur des personnes (même si le fichier ne contient que les initiales du nom et du prénom ou tout autre code réversible) doit faire l'objet de déclarations ou demandes d'autorisation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Ces fichiers ne peuvent en aucun cas être échangés avec des collaborateurs sans anonymisation préalable, à moins d'autorisation spécifique de la CNIL. Etant donné les délais administratifs, les Personnels concernés doivent entreprendre les démarches nécessaires au moins 6 mois avant la mise en place de tels fichiers, en sollicitant la collaboration du PIRC lorsque les données concernent son domaine d'intervention, et dans tous les cas de la **Direction Juridique** et de la **Direction des Ressources techniques et informatiques** pour les dispositifs de sécurité informatique spécifiques à mettre en place.

Essais cliniques

L'Institut Pasteur a pour objectif de lutter contre les maladies notamment infectieuses, génétiques et immunitaires. L'Institut Pasteur mène également de nombreuses recherches dans le domaine du cancer, de la neuroscience ainsi que des maladies émergentes. L'Institut Pasteur s'est toujours engagé, à ce titre, à participer au développement d'outils de diagnostic, de médicaments, ou de tout autre produit intéressant le domaine de la santé.

L'Institut Pasteur participe à ou promeut certains essais cliniques en vue d'une interface efficace de la recherche fondamentale et de la recherche clinique notamment dans les domaines des maladies infectieuses, les maladies neurologiques et les pathologies cancéreuses.

S'agissant des **essais vaccinaux**, l'image de l'Institut Pasteur est associée à la notion de vaccin préventif ou thérapeutique, faisant de cet axe une combinaison exemplaire de la recherche fondamentale et de la recherche clinique. L'Institut Pasteur est avant tout impliqué dans une recherche vaccinale d'amont et dans les phases précoces de développement pré-clinique et clinique (Phases I et II précoce). L'Institut dispose également d'un groupe de stratégie vaccinale, qui a pour but de définir les orientations du développement vaccinal en termes scientifiques, financiers, de propriété intellectuelle, de valorisation, et de responsabilité juridique pour chaque candidat vaccin en développement. L'Institut Pasteur a par ailleurs conclu un partenariat privilégié avec le CIC (Centre d'Investigation Clinique) Pasteur/Cochin qui lui permet de relayer son implication sur un candidat-vaccin pour les phases de développement d'aval visant à évaluer l'efficacité et la sécurité proprement dite du produit chez les patients.

La Direction Médicale et son PIRC ont la responsabilité des essais cliniques à l'Institut Pasteur.

D'un point de vue réglementaire, la réalisation de l'ensemble des étapes d'un essai clinique impose un cadre très précis¹¹ aussi bien au niveau national¹² qu'international¹³.

D'un point de vue éthique, les essais cliniques soulèvent des questions qui rejoignent celles posées par la recherche sur la personne en général. Deux aspects peuvent être relevés :

- Les recherches nécessaires touchent, du fait des pathologies concernées, des populations pour lesquelles les spécificités sociales et culturelles doivent être prises en compte dans le cadre du questionnement éthique*.
- Les partenariats et financements développés par l'Institut Pasteur doivent faciliter l'accès au traitement ou aux tests ainsi validés dans les pays en voie de développement grâce, notamment, à l'implication des Instituts Pasteur du Réseau*.

L'Institut Pasteur n'étant pas agréé comme établissement pharmaceutique par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), il n'est pas habilité à produire ni à recevoir ou transporter tout produit ayant la qualité de médicament pour une utilisation ou sa validation dans le cadre d'essais cliniques. Dans le cadre des partenariats qu'il est amené à établir, l'Institut Pasteur doit donc s'assurer du respect de la législation et la réglementation en terme de conditions de production, de transport et d'essai sur ces produits.

* Voir sous-section suivante

Recherches internationales notamment avec les pays en développement

Le **Réseau International des Instituts Pasteur** associe plus de trente instituts ou centres, unis par les mêmes missions, la même culture et les mêmes valeurs. Les activités menées par l'Institut Pasteur dans les pays en développement peuvent consister en des recherches mais également en des prestations de services, notamment de diagnostic et de vaccination, rendues dans un cadre médical ou de recherche.

Les recherches ainsi menées par l'Institut Pasteur et/ou par des Personnels sont essentiellement de deux types, recherches sur les échantillons d'origine humaine et recherches cliniques. Comme il a été indiqué en préambule du présent chapitre, tout protocole de recherche doit être soumis aux autorités sanitaires nationales et à un comité d'éthique de la recherche national du pays quand il existe et à un comité *ad hoc* quand ce n'est pas le cas. Si l'Institut Pasteur et/ou des Personnels sont parties prenantes au projet, le protocole devra en outre être soumis à un comité d'éthique de la recherche français tel que l'IRB labellisé au sein du CoRC mis en place à l'Institut Pasteur.

La législation nationale d'un pays hôte d'un institut du réseau n'est pas toujours en accord avec les grands textes internationaux rappelés au chapitre 1, ni avec la présente charte. Dans le cas d'une contradiction majeure, un scientifique peut être amené à avoir recours à un comité d'éthique de la recherche. Le CoRC de l'Institut Pasteur pourra l'aider à déterminer la marche à suivre.

La frontière entre les activités au service de la santé, notamment les actes de diagnostic et la vaccination, et la recherche est parfois ténue et fluctuante dans les pays où le système de santé ne peut pas prendre en charge les personnes malades. L'Institut Pasteur est un organisme de recherche qui, en tant que tel, ne peut pas se substituer aux systèmes de santé des pays dans lesquels il soutient des projets de recherche. Cependant, l'Institut Pasteur est également attaché à inscrire son action dans la définition des besoins en santé des populations, en collaboration avec les autorités sanitaires, en particulier pour ce qui concerne l'accès aux traitements, le transfert des capacités dans le domaine de la recherche translationnelle et la formation des personnels.

La recherche soutenue par l'Institut Pasteur, lorsqu'elle est menée dans un pays en développement mais initiée par un scientifique d'un pays industrialisé, doit être développée en partenariat avec des scientifiques du pays où elle est menée et viser à lutter contre la maladie et à promouvoir la santé des populations.

La démarche éthique de l'Institut Pasteur tient compte des spécificités de la recherche dans les pays en développement. Celles-ci lui imposent de protéger avant tout les personnes dans des contextes culturels et politiques où la limitation des ressources et l'hétérogénéité des conditions de prise en charge le justifient. Cette démarche est essentielle là où la législation ne protège pas toujours les personnes de manière suffisante.

3 Activités d'expertise

Dès sa création, l'Institut Pasteur a pris en charge les missions d'expertise qui sont désormais confiées aux **Centres Nationaux de Référence** (CNR) pour des maladies dues à des bactéries, des virus, des parasites ou des champignons. Les missions des CNR incluent l'expertise sur les microorganismes et les maladies qu'ils engendrent, la mise au point

L'Institut Pasteur s'engage à mettre en œuvre exclusivement des recherches dans l'intérêt des populations au sein desquelles une recherche est menée et à sensibiliser ses partenaires afin que l'accès aux soins soit rendu possible. Un lien avec les différents partenaires (notamment ONG, bailleurs de fonds, réseaux de santé, autorités sanitaires, laboratoires industriels) doit être mis en place le plus en amont possible de façon à garantir l'accès aux meilleurs soins au cours de l'étude et à l'issue de celle-ci.

L'Institut Pasteur rappelle aux Personnels le devoir de retour d'informations et de résultats vis-à-vis des patients, des partenaires et des autorités avec lesquels la recherche est menée dans les pays en développement.

Une recherche aboutissant à des diagnostics et à des pronostics sans qu'il y ait prise en charge associée des patients n'est pas éthiquement acceptable. Là aussi, le patient doit être orienté vers des structures de prise en charge médicale et le chercheur doit s'assurer que cette prise en charge puisse être proposée dans le cadre notamment de partenariats.

Compte tenu de ces éléments, lorsque des Personnels sont sollicités pour une prestation dans le cadre d'un projet de recherche qu'ils considèrent en contradiction avec les règles d'éthique, ils saisissent le CVE.

de techniques et la surveillance microbiologique et épidémiologique. À ce titre, les CNR doivent conserver les souches, les rendre disponibles pour la communauté scientifique suivant des conditions en cours de définition et conserver les données cliniques et épidémiologiques correspondantes.

La constitution des bases de données cliniques nécessite les mêmes précautions que celles énoncées au chapitre 2 de la présente charte. En attendant la validation d'une démarche consensuelle et officielle sur l'usage et les conditions de cession des souches, en collaboration avec l'Institut de Veille Sanitaire (InVS), les responsables de CNR doivent être conscients que l'usage des souches envoyées par leurs correspondants sera régi par un accord cadre de transfert entre l'Institut Pasteur et le laboratoire expéditeur stipulant les règles de publication, de cession, d'utilisation des souches et impliquant la non-opposition du patient. La cession

à un tiers (autre institution française ou étrangère) de souches recueillies dans le cadre d'une activité de CNR doit d'ores et déjà faire l'objet d'un accord de transfert stipulant la non-autorisation de cession, d'utilisation à des fins commerciales, le cadre de la collaboration. Les souches devront toujours être transférées avec un code préservant l'anonymat des patients. Les documents correspondant à cette activité étant en cours d'élaboration, les responsables de CNR sont invités en cas de doute à prendre contact avec la Direction Juridique de l'Institut Pasteur.

4 Organismes génétiquement modifiés

Par « Organisme Génétiquement Modifié » (OGM), on entend tout organisme (animal, végétal, cellulaire, bactérien, viral, parasitaire ou fongique) dont le matériel génétique a été modifié autrement que par une mutation naturelle.

Le recours aux techniques de génie génétique a été accompagné par la mise en place d'un cadre réglementaire et normatif portant sur la sécurité des OGM, incluant procédures d'évaluation des bio-risques, des mesures de confinement et des procédures opératoires destinées à protéger l'homme et son environnement. **Un agrément est nécessaire.** Le Haut Conseil des BioTechnologies (qui incorpore la Commission de Génie Génétique-CGG) a pour mission d'évaluer les risques présentés par les OGM (y compris les trousseaux d'analyse médicale) et les procédés utilisés pour leur obtention et leur mise en œuvre. Se fondant sur la réglementation européenne et la loi française, ce conseil propose une classification des OGM par groupe selon le degré de pathogénicité, ainsi que

des mesures de confinement nécessaires pour prévenir les risques présentés par les OGM et leur construction¹⁴. À l'Institut Pasteur, la **Direction déléguée à l'hygiène, la sécurité, la qualité, l'environnement et au développement durable** est chargée de coordonner le suivi des dossiers OGM.

À l'Institut Pasteur, l'utilisation des OGM obéit aux règles de confinement. Ce type d'utilisation comprend toutes les opérations au cours desquelles des microorganismes sont génétiquement modifiés ou dans lesquelles des MGM (microorganismes génétiquement modifiés) sont cultivés, entreposés, détruits, éliminés ou utilisés de toute autre manière. Des mesures de confinement spécifiques sont prises pour limiter le contact de ces microorganismes avec l'ensemble de la population et avec l'environnement ainsi que pour assurer à ces derniers un niveau de sécurité élevé. Selon la loi, la notion de confinement est étendue à l'utilisation d'animaux et de plantes génétiquement modifiés en animaleries ou serres.

Les manipulations d'OGM doivent s'accompagner du respect des conditions de confinement correspondantes. Seule une application intégrale et simultanée de toutes les normes de sécurité appropriées peut permettre une protection réelle des expérimentateurs, de l'environnement et du matériel biologique expérimental.

Pour toute question concernant les OGM, le membre du Personnel se doit d'en référer à la Direction déléguée à l'Hygiène, la Sécurité, la Qualité, l'Environnement et au Développement Durable. Tout membre du Personnel concerné doit prendre connaissance des réglementations en vigueur et les respecter. Il se doit de déclarer tout recours à

5 Mécénat

L'Institut Pasteur est une fondation privée reconnue d'utilité publique à but non lucratif dont les ressources dépendent pour partie de la générosité publique. L'Institut Pasteur est, dans ce cadre, très attaché au développement du mécénat en soutien des activités menées par l'institution.

L'Institut Pasteur est par ailleurs, avant tout, une institution dédiée à la recherche, à la santé

6 Propriété intellectuelle et valorisation

La question de la **valorisation des inventions** est particulièrement importante. Ainsi, un correspondant valorisation est présent dans chaque département scientifique afin de faciliter les démarches des membres du Personnel. Toutefois, l'Institut Pasteur est également très attaché à la possibilité pour les chercheurs de publier leurs résultats et ne souhaite pas retarder la publication d'un article mais souhaite simplement attirer leur attention sur la possibilité et l'intérêt de valoriser leurs résultats.

l'utilisation, l'importation ou l'exportation d'OGM¹⁵. En cas de cession d'OGM à un tiers, ce dernier doit s'engager à respecter les règles en cours à l'Institut Pasteur, ceci devant figurer dans un accord contractuel de transfert dit "**Material Transfer Agreement**" (MTA), correspondant au matériel transféré, dont la **Direction des applications de la recherche et des relations industrielles** est responsable. Toutes les consignes actualisées se rapportant aux OGM sont disponibles sur le site de la Direction Déléguée. à l'Hygiène, la Sécurité, la Qualité, l'Environnement et au Développement Durable.

publique et à la prévention des maladies. De ce fait, l'Institut Pasteur refuse d'associer ses activités et par conséquent ses sources de financement à des structures dont les productions sont médicalement reconnues comme nuisibles à la santé.

La Direction Générale de l'Institut Pasteur peut, en cas de doute quant à l'opportunité de l'acceptation d'un mécénat, saisir le CVE du dossier pour avis.

S'agissant du développement de produits de santé, de la mise au point de tests de diagnostic ou de toute invention pouvant avoir une utilisation après production ou fabrication, l'absence de brevet peut empêcher le partenariat indispensable avec un industriel, empêchant ainsi l'invention d'être produite et donc utilisée dans le domaine de la santé.

Dans le cadre des partenariats passés avec les industriels pour le développement d'inventions pasteuriennes, l'Institut Pasteur attache une attention toute particulière aux clauses relatives à l'accessibilité par les pays en développement aux dites inventions.

Les activités de recherche et d'expertise du Personnel peuvent avoir des implications financières soulevant des questions d'éthique. En particulier, les opérations, de transfert, cession et achat d'échantillons biologiques et la valorisation des connaissances et découvertes qui en découlent, doivent faire l'objet d'une vigilance particulière au regard du principe de non patrimonialité du corps humain¹⁶. La valorisation des connaissances et découvertes doit prendre en compte le travail de chacune des équipes de recherche et des plateformes impliquées.

7 Communication

Il est du devoir des scientifiques de communiquer les résultats de leur recherche sous une forme intelligible par le plus grand nombre. Fondation d'utilité publique, l'Institut Pasteur a un **devoir d'information** à l'égard de ses partenaires (milieux scientifiques et médicaux, universités, enseignement, entreprises...), des pouvoirs publics, des donateurs, et plus généralement du public. Il est rappelé qu'un texte interne prévoit les règles de la communication avec les médias¹⁷.

Ainsi que le rappelle le CCNE, la transmission d'une information scientifique par la voie des médias comporte toujours un risque de transformation¹⁸. En outre, la vulgarisation, c'est-à-dire la traduction en termes compréhensibles pour le non spécialiste pose des problèmes de présentation et de commentaire.

Par ailleurs, certains Personnels, de par leur compétence individuelle, sont fréquemment sollicités par des industriels pour une prestation purement intellectuelle dans le cadre de **contrats de consultance**. La possibilité d'exercer une telle activité suppose l'autorisation de la Direction Générale. Du fait des conflits d'intérêts susceptibles d'être générés, une attention toute particulière sera accordée aux situations où le même Personnel serait à la fois sollicité par le même partenaire, pour un contrat de consultance à titre personnel et pour une activité d'expertise engageant son laboratoire.

À cet égard, les recommandations suivantes doivent être rappelées aux Personnels : les signatures doivent se faire dans le respect de la contribution équitable de chacun des auteurs et des règles déontologiques acceptées par la communauté internationale ; les résultats doivent en premier lieu être acceptés pour publication dans une revue à comité de lecture avant d'être diffusés auprès du grand public ; l'incitation à publier ne doit pas entraîner les équipes vers des manquements à leurs obligations déontologiques et éthiques ; la politique institutionnelle de communication ne doit pas engendrer elle non plus de manquement de ce type ; les Personnels ne doivent pas abuser du manque de connaissance scientifique des médias pour publier des résultats sans examen approfondi par des personnes compétentes ; les Personnels doivent être vigilants à ne pas créer de faux espoirs ni de désespoir chez les personnes malades.

8 Confidentialité et protection des informations sensibles

L'Institut Pasteur considère qu'il est important que les utilisateurs de matériel informatique prennent conscience d'une part de la valeur des données conservées sur du matériel informatique et d'autre part des risques qui peuvent être encourus dans le cadre de la conservation et de la diffusion de ces données comme des risques de piratage de fichiers, d'introduction de virus ou autres types d'agissements néfastes et/ou négligents.

Afin de protéger l'intégrité de son système informatique et plus particulièrement des données conservées, l'Institut Pasteur a mis en place une Charte informatique ainsi que des procédures de sécurité informatique qui sont accessibles par tous ses Personnels sur son site intranet¹⁹. L'Institut Pasteur attire l'attention des Personnels sur les risques accrus liés au transport de données, que ce soit à l'aide d'un ordinateur portable, d'une clef USB, par le biais de la messagerie ou par tout autre moyen.

S'agissant de données spécifiques, en particulier de données biomédicales personnelles, de données conservées par les Centres Nationaux de Référence au sein de l'Institut Pasteur, il existe des logiciels particuliers qui sont mis en place par la Direction

déléguée pour les Ressources Techniques et Informatiques. Il est rappelé à tous les Personnels que les données de patients et de volontaires sains doivent faire l'objet d'une réflexion attentive visant à ne conserver sur support informatique que ce qui est strictement nécessaire et en tout état de cause dans des conditions visant au respect le plus strict de l'anonymat et de la confidentialité. Des mesures informatiques doivent être prises à cette fin dans le respect de la loi relative à l'informatique et aux libertés²⁰. En particulier, le stockage de ces fichiers, leur utilisation et a fortiori leur partage doivent avoir fait l'objet d'une déclaration à la CNIL*.

La diffusion d'informations sensibles à des tiers peut constituer une violation d'engagements de confidentialité souscrits par l'Institut Pasteur à l'égard de tiers. Il est donc essentiel d'assurer la protection des informations sensibles et d'examiner scrupuleusement les situations où il est envisagé de diffuser ces informations. Avant de communiquer toute information sensible à des tiers, la Direction Juridique doit être consultée afin de pouvoir déterminer la nécessité de mettre en place un engagement de confidentialité ou de prendre toute autre mesure spécifique de protection.

* Voir chapitre 2

9 Hygiène et sécurité

Le respect des règles d'hygiène et de sécurité s'impose à tout membre du Personnel de l'Institut Pasteur qu'il travaille sur le campus de l'Institut Pasteur ou dans l'un des instituts du Réseau International des Instituts Pasteur. Ces règles sont présentées à tout nouvel entrant (statutaire ou non)

lors d'une formation obligatoire de 2 jours (1/2 journée en cas de séjour inférieur à 3 mois) organisée par la **Direction déléguée à l'Hygiène, la Sécurité, la Qualité, l'Environnement et au Développement Durable**.

Les règles de biosécurité et de biosûreté relatives à la manipulation des micro-organismes pathogènes, des OGM, et des échantillons humains doivent être impérativement et rigoureusement respectées non seulement afin de protéger l'expérimentateur et ses collègues, mais également pour éviter la dissémination des microorganismes pathogènes dans l'environnement. Ainsi, la classe de confinement (1, 2 ou 3) en accord avec la législation européenne, régit les modes de manipulation (P2 ou P3), les expérimentations animales (animaleries A2 et A3) et l'expédition à un tiers (classe A ou B) de ces micro-organismes qu'ils soient bactériens, viraux, parasitaires ou fongiques. Le transfert de ces micro-organismes entre équipes du campus doit faire l'objet des mêmes autorisations. La cession ou le transfert des microorganismes, même non génétiquement modifiés, doit faire l'objet d'un MTA dès lors que l'échange a lieu entre une entité du campus de l'Institut Pasteur et une entité extérieure au campus.

Il est rappelé par ailleurs aux Personnels que la mise en œuvre, l'importation, l'exportation, la détention, la cession à titre gratuit ou onéreux, l'acquisition et le transport de certains agents responsables de maladies infectieuses, micro-organismes pathogènes et toxines sont réglementés²¹ et doivent donc faire l'objet d'une demande préalable auprès de la Direction Générale de l'AFSSAPS.

En ce qui concerne la manipulation et le transfert d'échantillons humains, le respect des règles énoncées plus haut au chapitre 2 est, elle aussi, impérative.

En ce qui concerne la manipulation des réactifs et la mise en œuvre de techniques, il est rappelé aux Personnels que les techniques ou les réactifs utilisés dans une démarche diagnostique ou thérapeutique chez l'homme doivent avoir été mis au point selon les normes internationales en vigueur*. Ainsi :

- tout réactif commercialisé doit être utilisé selon les recommandations du fabricant et en respectant les dates de péremption, afin de ne pas modifier les performances du test en termes de sensibilité et de spécificité,
- une technique ou un réactif non homologué ne peut être utilisé à des fins diagnostiques si les règles de l'assurance qualité n'ont pas été respectées pour sa fabrication, et si les processus de validation (comparaison aux réactifs de référence, contrôle qualité, validation des échantillons utilisés pour mettre au point la méthode, publication des résultats dans une revue à comité de lecture internationale, ...) n'ont pas été suivis,
- un réactif non homologué ne peut être utilisé à des fins thérapeutiques (vaccins, sérums, anticorps, ...) s'il est issu d'un tissu ou liquide humain ou animal, si sa fabrication et les processus de validation n'ont pas suivi les règles internationales (OMS) et les bonnes pratiques cliniques et de laboratoire avec toutes les phases de pharmacocinétique et d'innocuité chez l'animal et chez l'homme.

* Voir chapitre 2

10 Utilisation des recherches à des fins offensives ou de bioterrorisme

Une partie importante de la recherche pasteurienne porte sur la détection d'agents infectieux ou de leurs toxines, leur contrôle à l'aide de vaccins, leur traitement, ou sur des aspects fondamentaux de leur biologie.

Alors qu'il est indispensable de conserver et manipuler ces agents biologiques ou toxiques dans un objectif de Santé Publique, pour les progrès de la connaissance, le traitement et la prévention des risques émergents d'origine intentionnelle ou accidentelle, ainsi que pour le développement de contre-mesures éventuelles, ces recherches présentent le risque d'être utilisées dans un objectif militaire offensif ou à des fins criminelles par des groupes terroristes. Ce risque est accru, d'une part par les progrès des biotechnologies, d'autre part par le secret généralement exigé pour des raisons de sécurité par les autorités militaires autour des travaux de recherche auxquels elles contribuent, secret qui s'oppose à la transparence et au libre échange des données expérimentales dans

11 Recherches utilisant les modèles animaux

L'utilisation de modèles animaux pour la recherche biomédicale fait partie des activités scientifiques préalables à la recherche sur l'homme et suscite des interrogations compréhensibles de la part de l'opinion publique. Celle-ci demande à juste titre des informations sur l'utilité des expériences menées, la possibilité de parvenir à des résultats comparables sans avoir recours à des animaux vivants et les conditions dans lesquelles les animaux sont traités.

lesquels la recherche scientifique se développe habituellement.

Sur le plan réglementaire, la France a signé et ratifié en 1984 la Convention d'interdiction des armes biologiques ou à toxines (CIABT)²².

Aucun membre du Personnel ne peut accepter de s'engager dans des travaux qui pourraient intentionnellement conduire à une utilisation agressive d'agents chimiques, biologiques ou toxiques contre des êtres humains, des animaux ou des plantes, ou portant atteinte à la biodiversité. L'évaluation de ce risque étant souvent difficile, les chercheurs membres du Personnel confrontés à cette situation sont encouragés à saisir le CVE et la Direction de l'Institut Pasteur. Cette démarche est obligatoire lorsque les travaux portant sur des agents biologiques pathogènes ou leurs toxines sont financés par la Délégation Générale à l'Armement (DGA), ou conduits en collaboration avec des laboratoires qui en dépendent.

L'utilisation d'animaux dans le cadre de projets de recherche à l'Institut Pasteur est soigneusement encadrée et les équipes qui mènent de tels projets sont conscientes des enjeux éthiques concernés.

Le champ actuel d'application de la présente charte concerne uniquement les vertébrés vivants, en cohérence avec les textes réglementaires en vigueur.

L'utilisation de vertébrés vivants à fins expérimentales est encadrée par des dispositions réglementaires européennes²³ et françaises²⁴ que tous les organismes de recherche doivent respecter. Les textes français imposent que les établissements d'expérimentation animale soient agréés, que les expérimentateurs responsables des protocoles soient titulaires d'une autorisation d'expérimenter et que toutes les personnes intervenant sur les animaux aient reçu une formation appropriée. Certains protocoles doivent être déclarés et justifiés auprès de la Préfecture préalablement à leur mise en œuvre²⁵. Enfin, tout détenteur d'espèces non domestiques doit être titulaire d'un certificat de capacité²⁶. L'Institut Pasteur attend en outre des Personnels travaillant sur les animaux qu'ils se forment aux meilleures pratiques pour l'utilisation des vertébrés dans le cadre des protocoles auxquels ils participent.

Cette démarche s'harmonise avec celle des organismes de recherche publics et privés qui ont progressivement mis en place, au-delà des obligations réglementaires et depuis plus de 15 ans, des comités spécialisés chargés d'évaluer les protocoles expérimentaux et de formuler des recommandations en vue d'une meilleure prise en compte du bien-être animal²⁷.

Conscient de ses responsabilités, l'Institut Pasteur s'engage à favoriser le développement de méthodes expérimentales évitant le recours aux animaux lorsque cela est possible, et à veiller à la bientraitance des animaux utilisés par ses Personnels, en particulier par le respect strict des dispositions réglementaires. Il encourage en outre très vivement les porteurs de projets à les soumettre systématiquement pour examen par le Comité régional d'éthique en expérimentation animale (CREEA), selon les modalités présentées dans le Guide élaboré par le groupe de réflexion interprofessionnel sur les comités d'éthique (GRICE) et qui se trouve sur le site intranet²⁸. L'examen éthique est source d'amélioration de la qualité de la recherche en expérimentation animale.

L'Institut Pasteur exige un avis favorable d'un CREEA pour les protocoles d'un niveau supérieur ou égal à 2 au regard de la douleur (procédures conduites sur des vertébrés vivants, entraînant un stress ou une douleur mineure et de courte durée)²⁹. Pour les protocoles de niveau 3 au regard de la douleur³⁰ et pour tout protocole faisant appel aux primates non humains une autorisation préalable de la Direction Générale de l'Institut Pasteur est en outre requise.

Les mêmes dispositions doivent être appliquées lorsque les recherches sont conduites à l'initiative de l'Institut Pasteur, y compris dans le cadre de collaborations internes et externes ou des prestations de services.

Les Personnels impliqués dans la conception des protocoles puis dans leur mise en place doivent en permanence prendre en considération la règle dite des "3Rs"³¹ *replace, reduce, refine* (remplacer, réduire, perfectionner). Les protocoles doivent indiquer comment cette règle et les meilleures pratiques ont été respectées.

L'Institut Pasteur portera une attention toute particulière à la douleur des animaux.

L'Institut Pasteur est très engagé dans le respect des règles éthiques reconnues par la communauté internationale et s'attache à ce que les recherches qu'il mène soient en accord avec ces règles.



Alice Dautry

Directrice Générale

Annexe

Procédure de soumission au Comité de Recherche Clinique d'un projet de recherche

Qui soumet ?	Quel type de recherche ?	A qui envoyer ?	Comment ?	Quand ?
un chercheur, un investigateur, ou un groupe de chercheurs ou d'investigateurs du campus, ou de l'un des Instituts du Réseau	<ul style="list-style-type: none"> ▪ sur l'homme (épidémiologique, physiopathologique, thérapeutique, essai vaccinal, autre....) ▪ sur les éléments et produits du corps humain (fonds de tube, déchet opératoire) ▪ sur données personnelles de santé 	au secrétariat du Pôle Intégré de Recherche Clinique (PIRC) qui coordonne le CoRC	par courrier ou par courriel (pirc@pasteur.fr)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ à tout moment, quand vous disposez des documents demandés ▪ avant toute démarche réglementaire (CPP notamment)

Enregistrement du projet de recherche dans la base de données des recherches cliniques de l'Institut Pasteur
Désignation d'un rapporteur

Evaluation par le Comité de Recherche Clinique - CoRC (une réunion mensuelle)

1. Exposé du rapporteur désigné (membre du Comité de Recherche Clinique) ;
2. Examen de la conformité réglementaire, juridique, éthique et organisationnelle ;
3. Rédaction d'un avis.

Direction Médicale

Demande d'informations complémentaires nécessitant ou non un repassage au CoRC

Autorisation de démarrage

Refus de démarrage

Si nécessaire, projet révisé

Notification au porteur de projet de la décision de la Direction Médicale basée sur l'avis du CoRC

PIRC
Pôle Intégré de
Recherche Clinique

Abréviations et sigles

AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
CCNE	Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé
CCOMS	Centre collaborateur de l'Organisation mondiale de la santé
CDS	Code de Déontologie Scientifique
CIABT	Convention d'interdiction des armes biologiques ou à toxines
CIC	Centre d'investigation clinique
CGG	Commission de Génie Génétique
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CNREEA	Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale
CoRC	Comité de recherche clinique
CPP	Comité de protection des personnes
CREEA	Comité régional d'éthique en expérimentation animale
CVDC	Comité de veille déontologique et de conciliation
CVE	Comité de vigilance éthique
GRICE	groupe de réflexion interprofessionnel sur les comités d'éthique
ICAReB	Investigation clinique et accès aux ressources biologiques
MGM	Microorganisme génétiquement modifié
OGM	Organisme génétiquement modifié
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONG	Organisation non gouvernementale
PIRC	Pôle intégré de recherche clinique

Notes

1. DÉCLARATION D'HELSINKI DE L'ASSOCIATION MEDICALE MONDIALE. Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, révisée pour la dernière fois en octobre 2008 à Séoul : <http://www.wma.net>
2. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Adoptées en 1993, révisées en 2002 : http://www.cioms.ch/frame_french_text.htm
3. La Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, adoptée le 19 octobre 2005. http://portal.unesco.org/shs/fr/ev.php-URL_ID=1372&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
4. Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=164&CL=FRE>
5. Code de Déontologie Scientifique. http://webcampus.pasteur.fr/jcms/c_51222/code-de-deontologie
6. Pôle Intégré de Recherche Clinique. http://webcampus.pasteur.fr/jcms/c_82379/pirc
7. ICAREB. http://webcampus.pasteur.fr/jcms/c_80673/investigation-clinique-et-acces-aux-ressources-biologiques-icareb
8. Recherches sur les échantillons biologiques humains. www.legifrance.gouv.fr : Code de la santé publique – Voir notamment les articles L. 1243-3, L. 1243-4, L. 1211-2, L. 1221-8-1.
9. Recherches sur les cellules souches embryonnaires. En France, une autorisation de l'Agence de la Biomédecine est nécessaire. Régime de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique.
10. Caractéristiques génétiques. <http://www.ccne-ethique.fr/avis.php> : N°097 - Questions éthiques posées par la délivrance de l'information génétique néonatale à l'occasion du dépistage de maladies génétiques. (2007-05-10) ; N°086 Problèmes posés par la commercialisation d'autotests permettant le dépistage de l'infection VIH et le diagnostic de maladies génétiques. (2004-11-04) ; N°083 Le dépistage prénatal généralisé de la mucoviscidose (2003-03-25) ; N°076 À propos de l'obligation d'information génétique familiale en cas de nécessité médicale (2003-04-24) ; N°046 Avis et recommandations sur «Génétique et médecine: de la prédiction à la prévention». Rapport. (1995-10-30) ; N°036 Avis sur l'application des procédés de thérapie génique somatique. Rapport. (1993-06-22) ; N°030 Questions éthiques posées par l'obligation de tests génétiques pour les concurrentes des jeux d'Albertville. (1992-01-27) ; N°027 Avis sur la non-commercialisation du génome humain. Rapport. Réflexions générales sur les problèmes éthiques posés par les recherches sur le génome humain. (1991-12-02) ; N°025 Avis sur l'application des tests génétiques aux études individuelles, études familiales et études de population. (Problèmes des «banques de l'ADN», des «banques» de cellules et de l'informatisation des données). (1991-06-24) ; N°019 Avis sur les recherches sur l'embryon soumises à moratoire depuis 1986 et qui visent à permettre la réalisation d'un diagnostic génétique avant transplantation. (1990-06-18) ; N°017 Avis relatif à la diffusion des techniques d'identification par analyse de l'ADN (techniques des empreintes génétiques). (1989-12-15)
11. Essais cliniques. <http://afssaps.sante.fr/htm/5/essclin/indesscl.htm>
12. Cadre national. Loi relative à la politique de santé publique n° 2004-806 du 9 août 2004 et son Décret d'application du n°2006-477 du 26 avril 2006, Loi sur la Recherche n°2006-450 du 18 avril 2006, Lois 2004-800 et 2004-801 du 6 août 2004 relatives à la bioéthique et à la protection des personnes à l'égard des traitements des données personnelles de santé.
13. Cadre international. Normes ICH topic E6, CPMP/ICH/135/95 ; directives européennes 2001/20/CE et 2005/28/CE concernant les bonnes pratiques cliniques, les autorisations de fabrication ou d'importation des produits pharmaceutiques ; guidelines de l'European Medicines Agency (EMA "The rules governing medicinal products in the European Union").
14. OGM. Principes de Classement et Guides Officiels de la Commission de Génie Génétique. Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche. <http://www.enseignement-sup.recherche.gouv.fr/commiss/genetique/index.htm>
15. OGM. Directive 90/219/CE du 23 avril 1990 modifiée par la directive 98/81/CE du 26 octobre 1998. Voir également le Règlement communautaire n°1946-2003 du 15 juillet 2003 sur les mouvements transfrontaliers d'OGM. Leur transposition est faite essentiellement dans le code de l'environnement, le code rural, le code de la consommation et le code de la santé publique.
16. Non patrimonialité du corps humain. Voir notamment à ce sujet l'avis du CCNE : N°077 Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : <http://www.ccne-ethique.fr/avis.php>
17. Règles de communication avec les médias. http://webcampus.pasteur.fr/jcms/c_100834/no-054-relations-avec-les-medias

18. Communication scientifique. Voir notamment l'avis du CCNE N°045 Avis sur les questions éthiques posées par la transmission de l'information scientifique relative à la recherche biologique et médicale. Rapport. (1995-05-31) : <http://www.ccne-ethique.fr/avis.php>
19. Procédures de sécurité informatique. <http://www.pasteur.fr/infosci/utilinfo/SSI/>
20. Informatique. Loi 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés <http://94.247.233.54/en-savoir-plus/textes-fondateurs/>
21. Arrêté du 30 juillet 2004 relatif à la mise en œuvre, l'importation, l'exportation, la détention, la cession à titre gratuit ou onéreux, l'acquisition et le transport de certains agents responsables de maladies infectieuses, micro-organismes pathogènes et toxines. L'autorisation est délivrée pour chaque opération par le directeur général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS). Elle est conservée par le titulaire pour être présentée à toute réquisition des autorités compétentes
22. Malgré ses insuffisances (les Etats parties à la Convention ne sont tenus ni de déclarer ces armes, ni d'apporter les preuves de leur élimination et surtout la Convention ne comporte aucun régime de vérification), cette Convention engage la communauté scientifique autant que les autorités civiles et militaires de l'Etat. La résolution 1540 du Conseil de Sécurité des Nations Unies (2004), qui vise à limiter la prolifération et la dissémination des armes biologiques, renforce cette obligation.
- Il est nécessaire d'établir des critères pour l'évaluation comparée des bénéfices et des risques des projets où publications sensibles, c'est-à-dire le point critique au-delà duquel leurs dangers réels ou pressentis l'emportent sur leurs avantages pour le bien public. L'Académie des Sciences, suivant en cela la National Academy of Sciences (Etats-Unis) et la Royal Society (Royaume-Uni), propose de fonder l'évaluation sur des questions telles que : Les résultats peuvent-ils être utilisés dans un but militaire offensif ou dans une perspective terroriste ? Quels sont les pré-requis techniques pour qu'un tel usage offensif soit possible, y compris par une organisation non-étatique ? Les résultats attendus permettraient-ils d'optimiser la fabrication des armes connues ?
23. Recherches utilisant des modèles animaux. Directive 86/609/CEE
24. Recherches utilisant des modèles animaux. Décret 87-848 du 19 octobre 1987
25. Recherches utilisant des modèles animaux. Les protocoles susceptibles d'exposer les animaux à des douleurs intenses sans qu'une anesthésie ou une analgésie puissent être mises en œuvre. Décret 2001-464 du 29 mai 2001
26. Recherches utilisant des modèles animaux. Article R.213-4 du Code Rural
27. Les organismes publics de recherche se sont ainsi dotés de Comité Régionaux d'Ethique en Expérimentation Animale (CREEA) fondés sur une charte commune. La saisine de ces comités est actuellement laissée à l'initiative des chercheurs. Réunis au sein du GRICE (Groupe de Réflexion Interprofessionnel sur les Comités d'Ethique), les comités d'éthique de la recherche publique et privée ont publié en 2008 un «Guide de l'évaluation éthique des études sur animaux» dont l'objectif est d'harmoniser les pratiques en vue d'un fonctionnement homogène au niveau national. Enfin, la première mission du Comité National de Réflexion Ethique sur l'Expérimentation Animale (CNREEA) a été d'élaborer et de publier une charte nationale portant sur l'éthique de l'expérimentation animale. www.enseignementsup-recherche.gouv.fr
28. Recherches utilisant des modèles animaux. http://webcampus.pasteur.fr/jcms/c_91648/accueil Et http://webcampus.pasteur.fr/jcms/c_96931/evaluation-ethique-des-protocoles
29. Recherches utilisant des modèles animaux. http://www.bvet.admin.ch/themen/tierschutz/00781/00795/index.html?lang=fr&download=NHZLpZeg7t,lnp6l0NTU042l2Z6ln1ae2lZn4Z2qZpn02YUq2Z6gpJCDdH12e2ym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--
30. Recherches utilisant des modèles animaux. http://www.bvet.admin.ch/themen/tierschutz/00781/00795/index.html?lang=fr&download=NHZLpZeg7t,lnp6l0NTU042l2Z6ln1ae2lZn4Z2qZpn02YUq2Z6gpJCDdH12e2ym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--
31. Recherches utilisant des modèles animaux. <http://extranet.inserm.fr/recherche-pre-clinique/l-experimentation-animale>



25-28 rue du Docteur Roux
75724 Paris Cedex 15
Tél. : 33 (0)1 45 68 80 00