

Comité d'éthique pour les sciences du CNRS
La chargée de mission

**Structures mises en place en matière d'éthique et de déontologie de la
recherche scientifique au niveau mondial (UNESCO) au sein de l'Union
européenne, et en France au niveau national et régional**

Volume 1 : recensement, mission, composition, fonctionnement, publications

Points de repère*

Dans le domaine de la recherche scientifique, l'éthique contribue à définir les limites des champs étudiés et à déterminer les normes selon lesquelles les recherches seront réalisées. Elle permet de concevoir les règles et les frontières que la société souhaite imposer au progrès des connaissances.

La déontologie, quant à elle, est l'ensemble des devoirs qu'impose à des professionnels l'exercice de leur métier. Il s'agit souvent d'un code de bonnes pratiques. Si chaque profession peut disposer d'une déontologie qui lui est propre, l'éthique se veut, en principe, universelle.

*Définitions proposées dans le cadre des travaux préparatoires à la mise en place du Comité d'éthique du CNRS

SOMMAIRE

I- Au niveau mondial (UNESCO)

Organisme	Nom du comité	Catégorie	Page
UNESCO (Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture)	CIB (Comité international de bioéthique).	Bioéthique généraliste	10 à 24
UNESCO	COMEST (Commission mondiale d'éthique des connaissances scientifiques et des technologies).	Ethique des sciences généraliste	12 à 24

II- Au niveau de l'union européenne

- Commission européenne

Instance	Nom du comité	Catégorie	Page
Commission européenne	Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies	Ethique des sciences généraliste	25 à 37
Commission européenne	Groupe européen des sciences de la vie	Bioéthique	38 à 39

- Conseil de l'Europe

Instance	Nom du comité	Catégorie	Page
Conseil de l'Europe Comité directeur pour la bioéthique (CDBI)	COMETH (European conference of national ethics committees)	Bioéthique (conférence regroupant des représentants des comités nationaux de bioéthique)	40 à 43

- Parlement européen

Organisme	Nom du comité	Catégorie	Page
Parlement européen	Commission temporaire sur la génétique humaine et les autres technologies nouvelles de la médecine moderne (16.01.2001 - 15.01.2002)	Bioéthique spécialisée (génétique humaine et les autres technologies nouvelles de la médecine moderne)	44 à 45

III - en France au niveau national

- Académie des sciences

Organisme	Nom du comité	Catégorie	Page
Académie des sciences	Comité de défense des hommes de science victimes de violation des droits de l'homme (CODHOS)	Ethique des sciences spécialisée (droits de l'homme)	47 à 52
Académie des sciences	Comité des pays en développement (COPED)	Ethique des sciences spécialisée (développement)	47 à 52
Académie des sciences	Comité de l'Environnement.	Ethique des sciences spécialisée (environnement)	47 à 52

- Instance créée par décret du Président de la République, placée auprès des ministres de la recherche et de la santé

Instance	Nom du comité	Catégorie	Page
Ministère de la recherche et de la santé	CCNE Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé	Bioéthique généraliste	53 à 74

- Instance ministérielle : ministère de la recherche

NB : un membre du cabinet du Ministre est chargé des questions de bioéthique

Instance	Nom du comité	Catégorie	page
Ministère de la recherche	Commission du génie génétique (CGG)	Bioéthique spécialisée (OGM)	76 à 81

- Instance interministérielles

Instance	Nom du comité	Catégorie	page
Ministère de la recherche et de la santé	Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé	Bioéthique spécialisée (information)	83 à 87

Instance	Nom du comité	Catégorie	Page
Ministère de l'agriculture et de l'environnement	Commission du génie biomoléculaire (CGB)	Bioéthique spécialisée (OGM)	88 à 93

Instance	Nom du comité	Catégorie	Page
Ministère de l'économie, de l'emploi, de l'éducation nationale et de la recherche	<i>Comité de concertation pour les données en sciences humaines et sociales</i>	Ethique des sciences spécialisée (données SHS)	94 à 98

- instances créées au sein des grands organismes de recherche français p. 99

BioG ; Bioéthique généraliste – BIOsp : Bioéthique spécialisée

Esg : Ethique des sciences généraliste – Essp : Ethique des sciences spécialisée

Dénomination	Catégorie	Organisme	Page
EPST			
- COPÉ - COMETS (Comité d'éthique pour les sciences) - Comités régionaux interorganismes sur l'expérimentation animale	BioSp Esg BioSp	CNRS	101 à 112
Délégation à la déontologie	ESsp	INED	113 à 115
Comité d'éthique et de précaution pour les applications de la recherche agronomique (COMEPRA)	ESsp	INRA	116 à 120
Comités régionaux interorganismes sur l'expérimentation animale	BioSp		173 à 178
Comité consultatif INRETS sur la recherche biomédicale et comportementale (CCIERBC)	BioSp	INRETS	121 à 125
- Délégation à l'intégrité scientifique - Comité consultatif de déontologie de la communication scientifique - Comités régionaux interorganismes sur l'expérimentation animale	BioSp	INSERM	126 à 137 173 à 178
Comité consultatif de déontologie et d'éthique (CCDE)	ESsp	IRD	138 à 143
EPIC			
Comités régionaux interorganismes sur l'expérimentation animale	BioSp	CEA	144 à 145
Comité d'éthique du CIRAD	ESsp	CIRAD	146 à 150
Chargé de mission auprès du Directeur général pour les questions éthiques sociales et culturelles	ESsp	CNES	151 à 156
Comité d'éthique et de mise en œuvre du principe de précaution pour les applications de la recherche liée à l'exploitation de la mer	ESsp	IFREMER	157 à 161
Fondations			
Comité de coordination pour les questions d'éthique appartenant à la section de recherche regroupant tous les directeurs d'unité	BioSp	Institut Curie	162 à 163
Comité de vigilance scientifique Comité de veille déontologique et de conciliation	BioSp BioSp	Institut Pasteur	164 à 172

NB : le BRGM, le CEMAGREF, l'INRIA, le LCPC, l'ONERA et le CSTB ne disposent d'aucune instance en matière d'éthique et de déontologie

IV- En France au niveau régional

Organismes	Nom du comité	Catégorie	Page
CNRS-INRA- INSERM-CEA <i>(cf. ci-dessus)</i>	Comités interorganismes sur l'expérimentation animale	Bioéthique spécialisée (expérimentation animale)	173 à 178
DRAS Direction régionale de l'action sanitaire et sociale (Ministère de la santé)	Comité consultatif des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB)	Bioéthique spécialisée (application loi Huriet-Sérusclat)	179 à 188

Avertissement

Cette enquête qui se limite, dans un premier temps, à une compilation de textes ne prend en compte que les instances mises en place en France ou au niveau de l'Union européenne. Mais le COMETS fait figurer sur sa page web des liens avec d'autres instances nationales et il a eu l'occasion d'avoir des échanges, en particulier sur les procédures à mettre en place en ce qui concerne la fraude scientifique, avec l'Office of scientific research integrity, l'Académie des sciences de Finlande et l'Académie des sciences de Chine.

Par ailleurs, la Présidente du premier COMETS a participé aux travaux du Comité international de bioéthique de l'UNESCO et d'anciens membres du premier ou du second COMETS appartiennent désormais à d'autres comités : Jean-Didier Vincent est membre du COMEPRA de l'INRA, Hubert Curien devrait être le Président du comité d'éthique du CIRAD, Françoise Héritier-Augé, Dominique Wolton, Monique Canto-Sperber et Jean Rosa sont membres du CCNE.

En ce qui concerne l'échange d'informations et d'expériences à mettre en place entre les différents comités, échange prévu par plusieurs des textes de référence les concernant, tout reste à faire. Toutes les personnes contactées pour cette enquête ont souhaité prendre connaissance de ses résultats. Diffuser ces derniers constituera donc un premier pas pour faire connaître les comités les plus récents, mis en place début 2002, tant à l'Institut Pasteur qu'au CNRS, et pour éviter que chacun ne travaille dans son coin en ignorant les travaux menés par les autres. Le chargé de mission du futur Comité d'éthique du CNRS (ou son équivalent) pourrait poursuivre ce travail, en réalisant en coopération avec les comités qui le souhaitent, le volume 2 de cette étude, consacré à un bilan plus ou moins détaillé des différentes expériences conduites jusqu'ici, à partir des rapports d'activité et des publications disponibles et en offrant la possibilité aux comités qui le souhaitent de réaliser les liens nécessaires pour qu'ils figurent dans sa rubrique web recensant les sites consacrés à l'éthique des sciences. Le but étant, à terme, de constituer un « Carrefour de l'éthique » permettant d'avoir une vue globale sur ce qui se fait en France en matière d'éthique et de déontologie de la recherche scientifique, quitte à ce que ce Carrefour soit repris, par le site du Ministère qui semble le mieux à même de centraliser ce type d'informations. Ce carrefour devrait également donner une idée de la législation existant en la matière, ainsi que des différents projets (y compris ceux des ONG) visant à la compléter voire à l'universaliser.

I - au niveau mondial (UNESCO)

TEXTE DE PRÉSENTATION FIGURANT SUR LE WEB :

L'objectif principal de l'UNESCO aux termes de l'Article premier de son Acte constitutif est de contribuer au maintien de la paix et de la sécurité en resserrant, par l'éducation, la science, la culture et la communication, la collaboration entre nations "afin d'assurer le respect universel de la justice, de la loi, des droits de l'homme et des libertés fondamentales pour tous".

Cette mission explique le souci de l'UNESCO de promouvoir une réflexion éthique à l'échelle mondiale. Comme le souligne le Préambule de son Acte constitutif, une "paix fondée sur les seuls accords économiques et politiques des gouvernements ne saurait entraîner l'adhésion unanime durable et sincère des peuples et (que), par conséquent, cette paix doit être établie sur le fondement de la solidarité intellectuelle et morale de l'humanité".

Aussi dès sa création, l'UNESCO a pu même être désignée comme la conscience des Nations Unies. Au seuil du XXIème siècle, la mission éthique qui incombe à l'UNESCO, dans un monde soumis à des mutations fondamentales, apparaît tout aussi importante, sinon davantage, qu'elle l'était lors de sa fondation, au lendemain de la Seconde guerre mondiale.

Plus récemment, lors de sa vingt-huitième session, en 1995, la Conférence générale de l'UNESCO dans sa Résolution portant sur la Stratégie à moyen terme pour 1996-2001, a estimé "indispensable que l'UNESCO continue d'exercer sa vocation proprement éthique, dans un monde en quête de nouveaux repères et à la recherche de valeurs communes (...)".

L'UNESCO a été, sur le plan international, l'un des promoteurs de la réflexion sur l'éthique du vivant. C'est ainsi que M. Federico Mayor, Directeur général de l'Organisation, créait en 1993 le Comité international de bioéthique de l'UNESCO (CIB). Le CIB est la seule instance internationale en matière de bioéthique. Il est à la fois un lieu privilégié de débat et de réflexion et un creuset de l'action normative de l'UNESCO, notamment en ce qui concerne le suivi de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme.

La réflexion éthique s'est élargie, depuis quelques années, à de nombreux domaines scientifiques et sociaux. L'éthique des sciences de la vie et des biotechnologies est certes un pan essentiel de cette réflexion, mais elle ne couvre pas tout le champ de l'éthique des connaissances scientifiques. C'est pourquoi M. Federico Mayor a souligné que l'éthique est une préoccupation non seulement pour les sciences de la vie, dont traite le CIB, mais pour toute la recherche scientifique, des sciences fondamentales aux sciences humaines.

Ainsi, le Directeur général a-t-il créé la Commission mondiale d'éthique des connaissances scientifiques et des technologies (COMEST). Le Conseil Exécutif de l'UNESCO, à sa 154e session, a adopté les Statuts de la Commission mondiale d'éthique des connaissances scientifiques et des technologies.

A) RECENSEMENT

Organisme	Nom du comité	Catégorie	Date de création
UNESCO	CIB (Comité international de bioéthique). NB : seule instance à	Bioéthique généraliste	Mai 1998

	caractère international dans le domaine de la bioéthique		
UNESCO	COMEST (Commission mondiale d'éthique des connaissances scientifiques et des technologies).	Ethique des sciences généraliste	Mai 1998

Adresse internet : www.unesco.org/ethics

Contact CIB : Georges B. Kutukdjian, directeur de la division des sciences humaines, de la philosophie et de l'éthique des sciences et de la technologie

1 rue Miollis
75732 Paris cedex 15
T : 01 45 68 38 58

Texte de référence CIB :

Statuts du CIB (décision 154 EX/8.4 du Conseil exécutif datée de mai 1998)

Contact COMEST : Georges B. Kutukdjian, directeur de la division des sciences humaines, de la philosophie et de l'éthique des sciences et de la technologie

1 rue Miollis
75732 Paris cedex 15
T : 01 45 68 38 58

Texte de référence COMEST

Statuts de la COMEST adoptés par le Conseil exécutif le 7 mai 1998

B) MISSION

- du *CIB*

Les fonctions du CIB sont les suivantes :

- (a) **il favorise la réflexion sur les enjeux éthiques et juridiques des recherches dans les sciences de la vie et de leurs applications**, et encourage l'échange d'idées et d'information, notamment par l'éducation ;
- (b) **il encourage des actions de sensibilisation de l'opinion**, des milieux spécialisés et des décideurs, publics et privés, intervenant dans le domaine de la bioéthique ;
- (c) **il coopère avec les organisations internationales** gouvernementales et non gouvernementales concernées par les questions posées par la bioéthique **ainsi qu'avec les comités nationaux et régionaux de bioéthique et instances assimilées** ;
- (d) conformément à l'article 24 de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme ci-après nommée "la Déclaration" :
 - (i) il contribue à la diffusion des principes énoncés dans la Déclaration et l'approfondissement des questions que posent leurs applications et l'évolution des techniques en cause ;
 - (ii) il organise, en tant que de besoin, toute consultation utile avec les parties concernées telles que les groupes vulnérables ;
 - (iii) il formule, suivant les procédures statutaires de l'UNESCO, des recommandations à l'intention de la Conférence générale et des avis quant au suivi de la Déclaration, et il identifie les pratiques qui pourraient être contraires à la dignité humaine.

- de la *COMEST*

La Commission est chargée de conseiller l'Organisation sur son programme en matière d'éthique des connaissances scientifiques et des technologies. Elle aura également pour mandat :

- d'être un forum intellectuel d'échange d'idées et d'expériences ;
- de déceler, sur cette base, les signaux précurseurs de situations à risques ;
- de remplir, à ce titre, un rôle de conseil auprès des décideurs ; et, enfin
- de favoriser le dialogue entre les communautés scientifiques, les décideurs et le grand public.

C) COMPOSITION

- du *CIB*

Le CIB est composé de **36 membres désignés par le Directeur général**. Les membres sont indépendants et siègent à titre personnel. Dans son choix, le Directeur général tient compte de la diversité des cultures, d'une répartition géographique équitable et de la nécessité d'assurer une rotation appropriée. Il tient également compte des candidatures proposées par les Etats membres, les Membres associés et les Etats non membres ayant établi une mission permanente d'observation auprès de l'UNESCO.

En proposant leurs candidats au CIB, les Etats s'efforcent d'y faire figurer des personnalités éminentes, spécialistes dans les domaines des sciences de la vie, des sciences sociales et humaines, notamment des sciences juridiques, des droits de l'homme, de la philosophie, de l'éducation et de la communication, ayant la compétence et l'autorité nécessaires. Le Directeur général ne peut désigner plus d'un ressortissant d'un même Etat.

Le mandat des membres du CIB est de quatre ans.

Le CIB est renouvelé par moitié tous les deux ans.

Le Directeur général ne peut désigner une même personne pour plus de deux mandats consécutifs.

- de la *COMEST*

1) La Commission se compose de **18 membres, nommés par le Directeur général**, après consultation des Commissions nationales et des Académies des sciences des Etats membres, et siégeant à titre personnel. Elle aura une structure ouverte et pourra s'adjoindre des spécialistes en fonction des sujets traités.

2. **Le mandat des membres est de quatre ans. Il est renouvelable une fois.** En cas de démission ou de décès d'un membre de la Commission, le Directeur général nomme un remplaçant pour la fin du mandat en cours.

3. **La composition de la Commission est renouvelée par moitié tous les deux ans.** Nonobstant les dispositions du paragraphe 2 ci-dessus, lorsqu'il nommera les premiers membres de la Commission, le Directeur général désignera les 9 membres dont le mandat viendra à expiration le 31 décembre 1999.

4. Les membres de la Commission sont choisis parmi **d'éminentes personnalités** appartenant aux milieux scientifique, technologique, juridique, philosophique, culturel, religieux et politique, ayant la compétence et l'autorité nécessaires pour remplir les fonctions qui incombent à la Commission, compte dûment tenu de la représentation géographique et de façon à couvrir les diverses disciplines et courants de pensée.

• D) FONCTIONNEMENT

• du CIB

Le CIB décide de son programme de travail, qui doit être rendu public. Le programme de travail du CIB comprend toute question inscrite par le Directeur général ou le Conseil exécutif. Le CIB tient compte des vues du Comité intergouvernemental, ci-après défini à l'article 11, concernant ce programme.

Article 11 - Comité intergouvernemental :

1. Il est constitué au sein de l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO) un comité intergouvernemental, ci-après dénommé "le Comité intergouvernemental".

2. **Le Comité intergouvernemental examine les avis et les recommandations du CIB**, y compris ceux relatifs au suivi de la Déclaration universelle. Le Comité intergouvernemental informe le CIB de son point de vue. Il soumet ses avis au Directeur général pour qu'il les transmette, avec les avis et les recommandations du CIB, aux Etats membres, au Conseil exécutif et à la Conférence générale. Il peut également leur faire part de ses propositions concernant la suite à donner aux avis et recommandations du CIB.

3. **Le Comité intergouvernemental est composé de 36 représentants des Etats membres de l'UNESCO, élus par la Conférence générale.** Les Membres associés de l'UNESCO seront invités à participer. Lors de l'élection des membres du Comité intergouvernemental, la Conférence générale tient compte de la diversité des cultures, d'une répartition géographique équitable et de la nécessité d'assurer une rotation appropriée.

4. Le mandat des membres du Comité intergouvernemental va de la fin de la session ordinaire de la Conférence générale au cours de laquelle ils ont été élus jusqu'à la fin de la deuxième session ordinaire subséquente.

Le Directeur général convoque le CIB au moins une fois par an.

Les avis et recommandations du CIB sont adoptés par consensus, rendus publics sans délai et largement diffusés. Tout membre du CIB a le droit de consigner une opinion dissidente.

Moyens :

Le Directeur général de l'UNESCO fournit le personnel et les moyens nécessaires pour assurer le secrétariat du CIB.

Le Directeur général désigne un membre du Secrétariat de l'UNESCO comme Secrétaire général du CIB.

- de la COMEST

Le Directeur général convoque la Commission en session ordinaire une fois tous les ans.

Il peut convoquer des sessions extraordinaires sur demande du (de la) Président(e) de la Commission, et sous réserve que les ressources nécessaires soient disponibles.

A chacune de ses sessions ordinaires, la Commission élit un(e) président(e), deux vice-président(e)s et un rapporteur, qui forment le Bureau de la Commission et demeurent en exercice jusqu'à la session ordinaire suivante.

Après chaque session, la Commission adresse au Directeur général un rapport sur ses travaux ainsi que ses recommandations. Le Directeur général porte les résultats des travaux de la Commission à la connaissance des organes délibérants de l'Organisation, et aux instances concernées par les propositions de la Commission

Moyens :

Le Directeur général fournit le personnel et les moyens nécessaires pour assurer le secrétariat de la Commission.

Le Directeur général de l'UNESCO désigne un membre du Secrétariat de l'UNESCO comme Secrétaire exécutif de la Commission.

E) PUBLICATIONS

Du CIB :

Actes et rapports du CIB

- Actes de la 1 ère Session

Préface du Directeur général

Rapport de Madame Noëlle Lenoir au Directeur général **sur le génome humain** (15 Juillet 1993)

Première session du CIB :

I- Rapport de la première session du CIB

II.- Discours introductifs

- Actes de la deuxième session

Volume 1 :

Préface du Directeur général

Rapports

Rapport annuel de Mme Noëlle Lenoir, Président du Comité international de bioéthique (CIB)

Rapport sur le dépistage et les tests génétiques

Rapport sur la thérapie génique humaine

Rapport de la deuxième session du CIB

Discours prononcés pendant la deuxième session du CIB

Liste des participants

Liste d'articles et d'entretiens relatifs à la deuxième session du CIB

Volume 2

Dépistage et tests génétiques

Quelques réflexions sur le dépistage et les tests génétiques

La médecine prédictive.

La responsabilité des généticiens médicaux.

Génétique et bioéthique universelle :

Bioéthique et test génétiques.

Enjeux éthiques du dépistage et de tests génétiques dans un contexte multiculturel.

Dépistage et tests génétiques.

Applications thérapeutiques issues du génie génétique

Ethique médicale, thérapie génique et pays en développement.

Thérapie génique.

Quelques considérations sur la thérapie génique.

Applications thérapeutiques issues du génie génétique.

Quelques réflexions culturelles et éthiques sur l'évaluation du risque en génétique moléculaire.

Génétique des populations

Le Projet sur la diversité du génome humain.

Conséquences de la génétiques des populations : impacts démographiques.

La génétique des populations et l'étude du polymorphisme génétique humain.

L'éthique dans la génétique des populations.

Enseignement de la bioéthique dans le monde

Rapport préliminaire sur l'enseignement de la bioéthique dans le monde.

Actes de la troisième session

Volume 1

Introduction

Ethique et neurosciences

Le conseil génétique

Bioéthique et recherches en génétique des populations humaines

L'enseignement de la bioéthique dans les Amériques

L'éducation à la bioéthique aux Etats-Unis: un tournant commercial

Résultat des travaux sur la bioéthique de la vingt-huitième session de la Conférence générale de l'UNESCO et résolutions adoptées

Troisième session du CIB

Discours prononcés pendant la troisième session du CIB

Liste des participants

Volume 2

Conseil génétique

Canevas pour une étude comparative du conseil génétique

Réflexions sur le conseil génétique

Le conseil génétique au Chili

Le conseil génétique

Questions générales sur le conseil génétique

Droit de la reproduction et conseil génétique

Questions éthiques liées au conseil génétique adressées aux latino-américains

Conseil génétique en Chine

Conseil génétique et diagnostic prénatal

Le conseil génétique au Royaume-Uni

Conseil génétique en Argentine

Génétique des populations

Le génome humain, les recherches en génétique des populations et le Tiers Monde : quelques remarques

Les questions d'éthique dans le projet sur la diversité du génome humain

Epidémiologie génétique

Brevets et enjeux commerciaux concernant la génétique des populations

Le Projet sur la diversité du génome humain dans l'histoire des recherches en génétique de population : synthèse et critique

Enseignement de la bioéthique dans le monde

L'état de l'enseignement de la bioéthique dans le monde : second rapport

L'éducation à la bioéthique aux Amériques : présentation au Comité international de bioéthique

Le Projet sur le Génome Humain

Deuxième Conférence Sud-Nord sur le génome humain de l'UNESCO

Le projet sur le génome humain et le monde en développement

Actes de la quatrième session

Allocutions d'ouverture

Table Ronde

Bioéthique et Femmes animée par Mme Noëlle Lenoir, président du CIB et membre du Conseil Constitutionnel de la République Française.

Débats

Alimentation, Biotechnologies Végétales et Éthique

Accès aux Traitements, Expérimentations sur des Sujets Humains et Éthique

Discussion sur l'avant-projet de déclaration universelle sur le génome humain et les droits de la personne humaine

Actes de la cinquième session

Les thèmes à l'ordre du jour de cette session étaient « **Bioéthique et droits des femmes** » et « **Ethique et médecine préventive** ».

Le CIB a consacré une séance à la présentation des résultats des travaux d'un groupe de travail, mis en place en 1996, notamment le **projet de rapport intitulé « Santé des femmes, bioéthique et droits de l'homme »**, qui dresse un bilan de la situation des femmes et des discriminations dont elles sont victimes dans le domaine de la santé. Une autre séance a permis d'examiner l'impact, à court et à long terme, de **l'application des nouvelles technologies dans le domaine biomédical**.

Conformément à l'article 24 de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, le CIB a consacré une séance de travail au suivi de la **mise en œuvre de la Déclaration**.

Une table ronde a réuni des représentants d'industries pharmaceutiques et agroalimentaires ainsi que des membres du CIB autour du thème « **Ethique et utilisations du génie génétique dans l'industrie** ». A cette occasion, les débats ont fait ressortir l'importance accrue accordée par l'industrie à la réflexion éthique et le rôle qu'elle peut jouer dans la promotion d'un débat public.

Le *Volume I* de ces Actes comporte notamment le rapport de la cinquième session du CIB, les discours prononcés et la liste des participants.

Le *Volume II* comporte pour sa part l'ensemble des contributions portant sur le thème « **Ethique et médecine préventive** », notamment celles des membres du Comité international de bioéthique, ainsi que les exposés des participants à la Table ronde.

Actes de la sixième session

La sixième session du CIB a été consacrée à l'examen, d'une part, du « **Suivi de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme** » et, d'autre part, du thème « **Confidentialité et données génétiques** ». La séance consacrée au suivi de la Déclaration a notamment abouti à l'adoption par le CIB d'orientations pour la mise en œuvre de la Déclaration, qui devaient par la suite être approuvées par le CIGB. La Conférence générale de l'UNESCO les a fait siennes à sa 30^e session.

Par ailleurs, la présentation du projet de rapport sur « **Confidentialité et données génétiques** » a permis de recueillir de précieux commentaires et suggestions.

Une table ronde a aussi été organisée sur le thème « **Bioéthique et débat public : information, éducation, participation** ».

Le CIGB, qui se réunissait pour la première fois depuis son installation, a pris connaissance des travaux du CIB depuis l'adoption de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme en 1997, et plus particulièrement ceux relatifs à la sixième session et au suivi de la Déclaration.

Le *Volume I* de ces Actes comporte notamment les rapports de la sixième session du CIB et de la première session du CIGB. Il inclut également le rapport sur **la confidentialité et les données génétiques, les Orientations en vue de la mise en œuvre de la Déclaration universelle sur le génome et les droits de l'homme**, les discours prononcés au cours de ces réunions et la liste des participants.

Le *Volume II* comporte pour sa part l'ensemble des exposés des participants à la table ronde, ainsi que les états des lieux présentés lors des séances réservées aux membres du CIB, respectivement sur les **recherches sur le clonage, sur les recherches en matière de xénotransplantations et sur les recherches sur les cellules souches embryonnaires et les hybrides interspécifiques**.

Actes de la septième session

Le CIB a examiné les rapports des deux groupes de travail qui s'étaient réunis à Paris en avril 2000. Le rapport sur **la solidarité et la coopération internationale entre pays développés et pays en développement concernant le génome humain** recommande notamment la création d'un mécanisme – ou d'un fonds – international qui serait alimenté par une partie des bénéfices réalisés par les entreprises privées et publiques à partir des données sur le génome humain et qui permettrait de financer la recherche, l'éducation, la formation, l'information et la promotion de la bioéthique dans le monde. (Le Secrétariat de l'UNESCO devra en 2001 préparer une étude de faisabilité relative à la création d'un tel mécanisme international, notamment à partir du précédent concernant l'exploitation des fonds de la haute mer.)

En ce qui concerne le rapport sur les **aspects éthiques des recherches sur les cellules souches embryonnaires**, de longs débats ont permis de progresser vers une position commune : le CIB a mandaté le Groupe de travail pour qu'il soit tenu compte de différents commentaires de tous ses membres dans la finalisation du rapport, qui sera disponible en mars 2001.

Au cours de cette septième session, le CIB a aussi bénéficié **d'états des lieux concernant les recherches sur le vieillissement, les recherches en neurosciences et les perspectives ouvertes par l'achèvement de la cartographie du génome humain**.

Une table ronde a réuni plusieurs spécialistes autour du thème « **L'éducation à la bioéthique** ». De plus, conformément à l'article 24 de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, qui l'invite « à organiser toute consultation utile avec les parties concernées telles que les groupes vulnérables », le CIB a procédé à une consultation avec des associations de patients.

Enfin, le CIB a consacré une séance à l'analyse des **aspects économiques des recherches sur le génome humain**. Les débats en ont mis en relief l'importance, la complexité et l'intérêt de cette question, qui approfondi lors du Colloque international sur « Ethique, propriété intellectuelle et génomique », que l'UNESCO a organisée au Siège, à Paris, du 30 janvier au 1er février 2001.

Les nouveaux rapports:

Projet de rapport sur La **collecte, le traitement, le stockage et l'utilisation des données génétiques**
(Groupe de travail du CIB sur les données génétiques)

Projet de rapport sur le **Suivi du Colloque international sur « Ethique, propriété intellectuelle et génomique »**
(Groupe de travail du CIB sur le suivi du colloque international sur « Ethique, propriété intellectuelle et génomique »)

Rapport du CIB sur les **aspects éthiques des recherches sur les cellules embryonnaires** : « L'utilisation des cellules souches embryonnaires pour la recherche thérapeutique »

Rapport du CIB sur la **Solidarité et la coopération internationale entre pays développés et pays en développement concernant le génome humain**

COMEST

Ethique de l'espace extra-atmosphérique

Le but principal de l'éthique de l'espace est de se rappeler de la condition de l'être humain et de donner une réponse à l'anxiété de l'opinion publique, par une approche objective et indépendante, qui puisse éviter toutes les attitudes émotionnelles extrêmes.

Publications

ETHIQUE DE LA POLITIQUE SPATIALE

Alain Pompidou, Coordonnateur du Groupe de travail sur l'éthique de l'espace extra-atmosphérique de la Commission mondiale d'éthique des connaissances scientifiques et des technologies (COMEST) de l'UNESCO

Annexes Techniques (L'éthique de la politique spatiale)

- 1- Les lanceurs : l'exemple d'Ariane
- 2- Les satellites d'observation de la terre
- 3- Les satellites de communications
- 4 - La répartition du marché des équipements et des services liés à la navigation par satellite

- 5- Les systèmes spatiaux d'observation de l'Univers
- 6- Les vols habités
- 7- Les stations spatiales 8. Les débris spatiaux
- 8-**
- 9- Les budgets spatiaux
- 10- Présentation générale de l'Agence spatiale européenne (ESA)
- 11- Les missions scientifiques et les programmes à long terme de l'ESA

SOCIETE DE L'INFORMATION

Le développement d'une société de l'information induit d'importants enjeux éducatifs, scientifiques et culturels, notamment à travers l'impact de l'image sur l'écrit.

Rapports

SOUS-COMMISSION DE LA COMEST SUR « L'ETHIQUE DE LA SOCIETE DE L'INFORMATION »

Siège de l'UNESCO, 18-19 juin 2001

ETHIQUE DE L'EAU DOUCE

L'utilisation des ressources en eau douce pose de nombreux problèmes, dont la résolution nécessite une réflexion éthique. La question des ressources hydrauliques renouvelables se révèle d'une grande gravité.

Publications

ETHIQUE DE L'UTILISATION DE L'EAU DOUCE : VUE D'ENSEMBLE

Lord Selborne, Président de la Sous-commission de la COMEST sur l'éthique de l'eau douce

ETHIQUE DE L'ENERGIE

La production et la consommation énergétiques posent d'importants problèmes, dont la résolution nécessite une réflexion éthique, qu'il s'agisse de la gestion ou de l'anticipation des problèmes.

Ethique de l'énergie (rapports et publications)

SOUS-COMMISSION DE LA COMEST SUR « L'ETHIQUE DE L'ENERGIE »

Siège de l'UNESCO, 2 - 3 novembre 2000

Rapport

« La Commission mondiale de l'éthique des connaissances scientifiques et des technologies (COMEST) s'est intéressée, dès sa mise en place, aux problèmes éthiques posés par la production, la répartition et l'utilisation des différentes formes d'énergie. »

L'ETHIQUE DES ENERGIES

Jean Audouze, Directeur de Recherche au Centre national de la recherche scientifique (C.N.R.S.)

Paris, 19 décembre 1997

L'ETHIQUE DE L'ENERGIE : UN CADRE D'ACTION

James Peter Kimmins, Président de la Sous-Commission de la COMEST sur l'éthique de l'énergie. Avec la collaboration de Mme Marcia Lord

II - au niveau de l'Union européenne

- **Commission européenne**

A) RECENSEMENT

Instance	Nom du comité	Catégorie	Création
Commission européenne	Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (GEE)	Ethique des sciences généraliste	Décembre 1997
Commission européenne	Groupe européen des sciences de la vie	Bioéthique	Avril 2000

Contact : Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies : Christiane Bardoux, secrétariat du Groupe

E-mail : christiane.bardoux@cec.eu.int

Rue de la Loi 200
Office Brey 10/118
B –1049 Bruxelles/Wetstraat 200

T : (+32-2) 295 45 47

Textes de référence :

Mandat du Groupe (26 mars 2001)
Règlement d'ordre intérieur (3 juillet 2001)

SECRETARIAT OF EUROPEAN GROUP ON LIFE SCIENCES

Contact : **Groupe européen des sciences de la vie, secrétariat du groupe** Elisabetta Balzi

European Commission
B-1049 Brussel
Fax: + 32-2-299.18.60

<http://europa.eu.int/comm/research/quality-of-life/genetics/fr/13.html>

Site web du GEE : [http:// europa.eu.int/comm/secretariat_general/sgc/ethics/fr/index.htm](http://europa.eu.int/comm/secretariat_general/sgc/ethics/fr/index.htm)

Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles Technologies

Texte de présentation sur le web :

« Le Groupe est une **instance indépendante, pluraliste et pluridisciplinaire, chargée de donner des avis à la Commission européenne** sur les aspects éthiques des sciences et des nouvelles technologies dans le cadre de l'élaboration de législations ou de la mise en place de politiques communautaires.

C'est en décembre 1997 que la Commission européenne institua le Groupe Européen d'Ethique comme **successeur du Groupe de Conseillers pour l'Ethique de la Biotechnologie (GCEB 1991-1997)**. Au cours de son premier mandat le GEE (1998-2000) a rendu des **avis sur des sujets aussi divers que la recherche sur les embryons humains, les banques de tissus humains, l'informatisation des données de santé, le dopage dans le sport et l'utilisation des cellules souches humaines..** A la demande du Président Prodi le **Groupe a également écrit un Rapport sur la Charte des Droits Fondamentaux liés à l'innovation technologique.**

Le 24 avril 2001 la Commission a nommé les douze membres pour la période 2001-2004 et a modifié le mandat du Groupe afin de renforcer son rôle (GEE 2001-2004). Le secrétariat du Groupe fait partie intégrante du Groupe des Conseillers Politiques.

B) MISSION DU GROUPE EUROPEEN D'ETHIQUE DES SCIENCES ET DES NOUVELLES TECHNOLOGIES

Le Groupe est chargé de **donner des avis** à la Commission sur toute question éthique relative aux sciences et aux nouvelles technologies, **soit à la demande de la Commission, soit de sa propre initiative**. Le Parlement et le Conseil peuvent attirer l'attention de la Commission sur les questions qu'ils considèrent comme présentant un intérêt majeur sur le plan éthique. Lorsqu'elle sollicite l'avis du Groupe, la Commission fixe le délai dans lequel il doit être rendu.

C) COMPOSITION DU GROUPE EUROPEEN D'ETHIQUE DES SCIENCES ET DES NOUVELLES TECHNOLOGIES

Le Groupe compte **douze membres**, nommés en raison de leur compétence et de leurs qualités personnelles. Il est indépendant, pluraliste et pluridisciplinaire.

Les membres du Groupe sont nommés par la Commission.

Le mandat des membres du Groupe a une durée de quatre ans et est renouvelable une fois. Si un membre interrompt son mandat avant l'expiration de ce dernier, il est remplacé pour la durée du mandat restant à courir conformément au point 4.

D) FONCTIONNEMENT DU GROUPE EUROPEEN D'ETHIQUE DES SCIENCES ET DES NOUVELLES TECHNOLOGIES

Le Groupe élit parmi ses membres un président et un vice-président, qui exercent leurs fonctions respectives jusqu'à l'expiration de leur mandat.

Les réunions de travail régulières du Groupe ne sont pas publiques.

Aux fins de l'élaboration de ses avis et dans les limites des ressources disponibles pour cette action, le Groupe peut

- inviter des experts, soit d'un État membre de l'Union européenne, soit d'un pays tiers, à participer à ses débats sur un point donné de l'ordre du jour;
- demander la réalisation d'études afin de réunir toutes les informations scientifiques et techniques nécessaires;
- constituer des groupes de travail chargés d'examiner des questions spécifiques;
- organiser des tables rondes publiques afin d'encourager le dialogue et d'améliorer la transparence;
- tisser des liens plus étroits avec les représentants des différents comités d'éthique de l'Union européenne et des pays candidats.

Chaque avis est rendu public dès son adoption. Lorsqu'un avis n'est pas adopté à l'unanimité, il est assorti des opinions minoritaires éventuelles.

Le Groupe arrête son *règlement d'ordre intérieur.

Un rapport d'activité est établi sous la responsabilité du président du Groupe avant la fin du mandat de celui-ci. Ce rapport **est rendu public**.

MOYENS :

Le Secrétariat général de la Commission, qui à cet effet collabore étroitement avec le président du Groupe, est chargé de l'organisation des travaux du Groupe et de son secrétariat.



LE GROUPE EUROPÉEN D'ÉTHIQUE
DES SCIENCES ET DES NOUVELLES TECHNOLOGIES
AUPRÈS DE LA COMMISSION EUROPÉENNE

3 juillet 2001

RÈGLEMENT D'ORDRE INTÉRIEUR

A. Dispositions générales

1. Les activités du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (ci-après "le Groupe"), institué en tant qu'organe indépendant, sont régies par le présent règlement d'ordre intérieur.
2. **Le Groupe a pour mission d'examiner les questions éthiques que soulèvent la science et les nouvelles technologies et de présenter des avis à ce propos.**
3. Les membres du Groupe délibèrent librement et en toute indépendance.

B. Président et vice-président

4. Le Groupe élit un président et un vice-président.
5. Tout candidat à l'une ou l'autre de ces positions sera réputé élu s'il obtient la majorité absolue des voix des membres du Groupe. Si ce résultat n'est pas atteint au terme du premier vote, un second vote est organisé entre les deux candidats ayant obtenu le plus grand nombre de voix. En cas d'égalité des voix, la sélection du candidat se fera soit par désistement de l'un des candidats, soit par tirage au sort.
6. Le président aura les responsabilités suivantes:
 - a. représentation institutionnelle du Groupe;
 - b. préparation de l'ordre du jour des réunions du Groupe;
 - c. présidence des réunions;
 - d. direction des activités du Groupe;
 - e. relations avec les institutions européennes et autres organismes;
 - f. élaboration, en fin de mandat, du rapport d'activités soumis à l'approbation du Groupe;
 - g. organisation des relations avec les médias.
7. En cas d'empêchement, le président peut être remplacé par le vice-président. Si ni le président, ni le vice-président ne sont en mesure de participer à une réunion donnée, le président peut charger un autre membre du Groupe de présider cette réunion.
8. Le vice-président aide le président à remplir les responsabilités qui lui incombent en vertu de l'article 6

C. Réunions du Groupe

9. Le Groupe se réunit généralement une fois par mois ainsi qu'à chaque fois que la majorité des membres en fait la demande.
10. Le Groupe se réunit généralement dans les locaux de la Commission européenne à Bruxelles. Il se réunit aussi dans l'État membre qui assure la Présidence de l'Union européenne
11. Le Groupe ne peut prendre des décisions que lorsque sept membres du Groupe au moins sont présents.
12. Toutes les réunions sont convoquées au moins dix jours à l'avance, la date et l'ordre du jour étant communiqués en même temps. Le délai de convocation peut être raccourci si des questions urgentes doivent être abordées.
13. Tout membre peut demander l'insertion d'un point spécifique dans l'ordre du jour.
14. Les réunions donnent lieu à un compte rendu rédigé par le secrétariat et approuvé par le Groupe sur demande du président lors de la réunion suivante.
15. Le Groupe peut inviter l'une ou l'autre des personnes suivantes à participer à ses réunions :
 - a. représentants des services compétents de la Commission européenne;
 - b. représentants d'autres institutions de l'Union européenne;
 - c. experts nommés par le Groupe;
 - d. autres parties intéressées.
16. Pour chacun des avis qu'il doit délivrer, le Groupe peut organiser une ou plusieurs tables rondes auxquelles des représentants des institutions de l'Union européenne et des personnes représentant différents intérêts sont invités à participer. Les comptes rendus de ces discussions sont préparés par le secrétariat, puis rendus publics. Le Groupe peut décider d'organiser d'autres auditions publiques sur un sujet donné, en faisant appel à des experts.

D. Relations extérieures

17. Les membres du Groupe participant à des réunions extérieures au nom du Groupe envoient l'ensemble de la documentation pertinente au secrétariat afin qu'elle soit distribuée aux autres membres.
18. Le Groupe souhaite entretenir d'étroites relations avec les institutions de l'Union européenne. A cette fin, le président peut, au nom du Groupe, s'adresser à la Commission européenne, au Parlement européen ou au Conseil de l'Union européenne.

E. Avis**Règles générales**

19. Le Groupe rend ses avis soit à la demande de la Commission européenne, soit de sa propre initiative. Il peut également émettre un avis pour prendre en compte des préoccupations ou des questions formulées par le Parlement européen ou le Conseil.
20. Le Groupe établit l'ordre de priorité des sujets à aborder.
21. Les avis du Groupe contiennent normalement:
 - a. une indication de toute la documentation examinée par le Groupe pour rédiger son avis, chaque élément devant être précédé du terme "Vu";
 - b. une indication de toutes les propositions, consultations et avis pertinents, également précédée du terme "Vu";
 - c. les considérations et les raisons "pour et contre" pertinentes du point de vue de la question abordée, précédées du terme "considérant";
 - d. l'expression "rend le présent avis", suivi du texte de l'avis lui-même, présenté sous forme de paragraphes distincts.
22. Pour chaque sujet, le président désigne un ou plusieurs rapporteur(s) parmi les membres du Groupe. Les rapporteurs sont chargés de rédiger un projet d'avis et un rapport préliminaire.
23. Pour chaque sujet, le secrétariat du Groupe, en accord avec le président, désigne un ou plusieurs experts, chargés de produire des études sur le contexte scientifique et juridique et éthique des questions examinées. Les conclusions de ces études sont mises à disposition lors de la publication de l'avis concerné.
24. Les délibérations du Groupe sont confidentielles.

Adoption d'un avis

25. L'avis est adopté si un consensus se dégage ou si la majorité des membres s'exprime en sa faveur. En cas de dissension, celle-ci est consignée parallèlement à l'opinion majoritaire. Tous les membres du Groupe partageant la même opinion signent l'avis adopté. Le ou les membre(s) dissident(s) signe(nt) l'opinion dissidente. Après signature, l'avis est définitif.

Diffusion d'un avis

26. Tout avis adopté par le Groupe est transmis à la Commission européenne par le président du Groupe. Il est également transmis au Parlement européen et au Conseil de l'Union européenne. En outre, le Groupe publie chaque avis au cours d'une conférence de presse. Les avis sont disponibles sur le site web du Groupe.

F. Rapport d'activités

27. Le président du Groupe prépare, au terme du mandat, un rapport d'activités soumis à l'approbation du Groupe. Ce rapport est communiqué au Président de la Commission européenne, au Président du Parlement européen et au Président du Conseil de l'Union européenne. Il est également disponible sur le site web du Groupe.

G. Information et Communication

28. Afin de promouvoir ses objectifs, le Groupe diffuse des informations sur ses activités par les moyens adéquats, y compris par des publications, des brochures ou par Internet.

H. Coopération internationale

29. Le Groupe peut organiser des conférences et des réunions avec les représentants des organismes consultatifs nationaux chargés des questions d'éthique liées aux sciences et aux nouvelles technologies dans les États membres ou dans d'autres pays, ainsi qu'avec tout autre organisme institutionnel au niveau communautaire ou international.
30. Le Groupe se tient informé des activités d'autres organisations internationales, des autorités publiques et des ONG qui débattent des implications éthiques de l'évolution de la science et des nouvelles technologies.

H. Administration du Groupe

31. L'appui administratif et financier indispensable au fonctionnement du Groupe est assuré par la Commission européenne. Le secrétariat du Groupe au sein de la Commission européenne aide le Groupe dans toutes ses activités. Le Groupe peut recevoir informations et assistance des services de la Commission européenne grâce à une coopération entre ces derniers et le secrétariat du Groupe.

I. Dispositions finales

32. Le présent règlement d'ordre intérieur peut être modifié à la majorité du Groupe.

D) PUBLICATIONS DU GROUPE EUROPEEN D'ETHIQUE DES SCIENCES ET DES NOUVELLES TECHNOLOGIES

1. Rapport d'activité 1998-2000

2. **Tests génétiques en milieu de travail** compte rendu de la Table ronde organisée à Bruxelles, le 6 mars 2000.

3. Avis n° 15 : "**Les aspects éthiques de la recherche sur les cellules souches humaines et leur utilisation**", document d'accompagnement incluant le texte de l'avis en version anglaise, française et allemande ainsi que les textes pertinents des institutions européennes, des comités nationaux d'éthique et les contributions des experts relatifs aux aspects scientifiques, éthiques ou juridiques.

3. Avis n° 16 : "**Les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions impliquant des cellules souches humaines**", document d'accompagnement incluant le texte de l'avis en version anglaise, française et allemande ainsi que les textes pertinents des institutions européennes, et les contributions des experts relatifs aux aspects scientifiques, éthiques ou juridiques.

Liste des avis

Avis n° 1

12/03/1993

Avis sur les **implications éthiques de l'utilisation d'améliorateurs de performance dans les secteurs de l'agriculture et de la pêche**

Avis n° 2

12/03/1993

Avis sur les **produits dérivés du sang ou du plasma humains**

Avis n° 3

30/09/1993

Avis sur les questions éthiques soulevées par la proposition de la Commission pour une directive du Conseil concernant la **protection juridique des inventions biotechnologiques**

Avis n° 4

13/12/1994

Les aspects éthiques de la thérapie génique

Avis n° 5

05/05/1995

Les aspects éthiques de l'étiquetage des aliments dérivés de la biotechnologie moderne

Avis n° 6

20/02/1996

Les aspects éthiques du **diagnostic prénatal**

Avis n° 7

21/05/1996

Aspects éthiques de la **modification génétique des animaux**
avis in extenso

Avis n° 8

25/09/1996

Les aspects éthiques de la **brevetabilité des inventions portant sur des éléments d'origine humaine**

Avis n° 9

28/05/1997

Aspects éthiques des **techniques de clonage**
avis in extenso

Avis n° 10

11/12/1997

Aspects éthiques du **5ème programme - cadre de recherche**

Avis n° 11

21/07/1998

Aspects éthiques des **banques de tissus humains**

Avis n° 12

23/11/1998

Aspects éthiques de la **recherche impliquant l'utilisation d'embryons humains** dans le contexte du 5ème programme - cadre de recherche

Avis n° 13

30/07/1999

Aspects éthiques de l'**utilisation des données personnelles de santé dans la société de l'information**

Avis n° 14

14/11/1999

Aspects éthiques du **dopage dans le sport**

Avis n° 15

14/11/2000

Aspects éthiques de la **recherche sur les cellules souches humaines et leur utilisation**

Rapport

23/05/2000

Droits des citoyens et nouvelles technologies : un défi lancé à l'Europe

Rapport sur les nouveaux droits fondamentaux des citoyens, liés à l'innovation technologique demandé par le Président de la Commission, Romano PRODI.

COMMISSION (SUITE)

Groupe européen des SDV

<http://europa.eu.int/comm/research/quality-of-life/genetics/fr/13.html>

Texte de présentation sur le web du Groupe de haut niveau pour les Sciences de la Vie :

« Au cours des dernières décennies, les biosciences ont accompli un formidable bond en avant, qui ouvre des perspectives bénéfiques majeures en termes de santé et de la gestion de l'environnement, tout en suscitant un développement industriel essentiel pour l'avenir de l'Europe. Le récent séquençage complet du génome humain en est une étape cruciale. Parallèlement, les applications inédites de ces nouvelles connaissances suscitent, aussi bien dans le public qu'au sein de la classe politique, des préoccupations qui appellent des réponses.

Le Groupe de haut niveau pour les Sciences de la Vie (LSHLG en anglais) a été créé par le Commissaire chargé de la Recherche, Philippe Busquin, pour l'assister en tant qu'organe de conseil sur les biosciences et les biotechnologies. Une des tâches du Groupe consiste à informer le Commissaire sur la situation actuelle dans ce domaine et sur les développements imminents ou prévisibles qui s'y dessinent. Il doit également contribuer à l'organisation et l'animation d'une plate-forme de discussion sur les biosciences, qui engagera un dialogue avec tous les acteurs de la société concernés par l'application bénéfique et la diffusion de ces nouvelles connaissances. La conférence intitulée "La génétique et l'avenir de l'Europe" est la première initiative lancée dans ce contexte.

Ses membres

Disposant d'un secrétariat de coordination au sein de la Direction générale de la Recherche, le Groupe Sciences de la Vie est composé de **onze scientifiques de la sphère des biosciences et de leurs applications**. Ils ont été choisis en raison de leur notoriété et de leur crédibilité, ainsi que pour leur souci de communication et de dialogue avec les non-experts.

CORDIS NOUVELLES RDT/© Communautés européennes, 2000.

Numéro de Contrôle de l'Enregistrement : 17790

Date : 2001-12-21

Le groupe européen de haut niveau sur les sciences du vivant (LSHLG) a publié une déclaration appelant à maintenir le soutien accordé à des recherches dûment réglementées sur les cellules souches humaines.

Ce groupe, **constitué en avril 2000 par Philippe Busquin**, Commissaire en charge de la Recherche, **afin d'émettre des conseils spécialisés sur les sciences et les technologies du vivant, a publié cette déclaration le 19 décembre à l'occasion d'une conférence intitulée "Cellules souches: des thérapies d'avenir ?"**.

Selon le LSHLG, "les recherches actuelles sur les cellules souches, à partir de tissus différenciés ou d'embryons, se justifient sur le plan scientifique, sont prometteuses sur le plan médical et doivent être développées et soutenues activement". Et de poursuivre : "bien que

l'utilisation de cellules souches humaines en médecine régénératrice se situe encore à un stade de développement précoce, elle peut potentiellement aboutir à de véritables progrès dans le traitement de différentes maladies graves". La recherche sur les cellules souches humaines pourrait ainsi révolutionner la médecine dans la même mesure que l'apparition des antibiotiques.

Le groupe a émis les observations suivantes :

- le clonage à des fins reproductives doit être interdit;
- la dérivation de cellules souches embryonnaires humaines à partir du clonage thérapeutique (autrement dit les greffes de noyaux) "n'a jamais été réalisée et semble soulever des difficultés considérables". Le groupe appelle à des recherches complémentaires sur les stratégies permettant de surmonter le phénomène de rejet immunitaire ;
- le groupe approuve l'utilisation d'embryons humains surnuméraires pour la préparation de lignées de cellules souches embryonnaires, tout en soulignant son respect à l'égard du "statut moral spécifique de l'embryon humain, même avant l'implantation". Les recherches sur les cellules souches embryonnaires humaines, d'après le groupe, doivent "faire l'objet d'une réglementation attentive et d'un examen par les pairs, être utiles sur le plan scientifique, orientées vers des objectifs importants et être soumises à une surveillance éthique";
- les recherches financées par des fonds publics et privés doivent être soumises aux mêmes réglementations;
- un registre européen des lignées de cellules souches embryonnaires humaines doit être créé.

- Conseil de l'Europe

Organisme	Nom du comité	Catégorie	Création
<i>Conseil de l'Europe</i>	COMETH	Conférence regroupant des représentants des comités nationaux de bioéthique	1992

L'Europe ouvre la voie

Toute société a besoin des repères pour évoluer et rester fidèle à elle-même. Face aux perspectives étonnantes et parfois vertigineuses offertes par le progrès des sciences biomédicales, il était urgent d'assurer le primat de la dignité humaine, véritable mesure de la société que nous voulons. Dans les limites que cette dignité autorise, il convenait aussi de permettre à la recherche de progresser dans la sérénité et de bénéficier au plus grand nombre.

Telles étaient les raisons de la mise en chantier par le Conseil de l'Europe, d'une convention de bioéthique.

L'ouverture à la signature de cette convention (le 4 avril 1997 à Oviedo en Espagne), rebaptisée "sur les droits de l'homme et la biomédecine" est donc un événement. Sans doute, ce texte ne crée-t-il un droit contraignant que pour les Etats qui l'auront signé et ratifié. Mais, tel que, il est d'ores et déjà l'expression d'une opinion juridique et d'une volonté communes à l'échelle du continent. Oeuvre pionnière, mûrie avec prudence, bénéficiant des apports de nombreuses disciplines, ayant donné lieu à un vaste débat démocratique, la convention constitue un point d'appui solide pour poursuivre l'élaboration de règles spécifiques aux multiples aspects particuliers du défi biomédical. Elle complétera le système de protection de l'individu bâti depuis près d'un demi-siècle par l'Europe à Strasbourg.

La genèse d'une convention

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 : La convention des droits de l'Homme et de la biomédecine (STE N°164) (texte intégral)

Rapport explicatif à la 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 : La convention des droits de l'Homme et de la biomédecine

Les Etats signataires de la convention

Textes du Conseil de l'Europe en matière de bioéthique

Troisième Symposium sur la bioéthique, 15-18 décembre 1996, Strasbourg (résumés des intervenants)

- Brèves

Les communiqués de presse du Conseil de l'Europe sur la bioéthique (les plus récents de 1997 et 1996)

- Bibliographie (les publications du Conseil de l'Europe)

Pour toute information supplémentaire, contactez:

CONSEIL DE L'EUROPE

Direction des Affaires Juridiques - Section "Bioéthique"

F-67075 Strasbourg Cedex

Carlos DE SOLA et Terry JOURNIAC

Conseil de l'Europe, Comité directeur pour la bioéthique (CDBI)

http://www.legal.coe.int/bioethics/index_gb.html#

(sur ce site qui est celui du CDBI figure la cometh créée en 1992 qui rassemble des représentants des différents comités d'éthique créés au niveau national la France y étant représentée par le CCNE)

European conference of national ethics committees (COMETH)

1) FUNCTIONS

By virtue of the draft Statute prepared by the provisional Bureau, the purpose of the conference is to promote cooperation between national ethics committees, notably by encouraging exchanges of information and the sharing of experience, developing a European database, carrying out studies on questions of common interest and organising meetings at European or regional level;

-help countries wishing to set up a national ethics committee to set one up and run it;

-promote, on a pluralist basis, public debate on ethical issues raised by progress in the fields of biology, medicine and public health.

2) MEMBERSHIP

The conference shall be composed of representatives of national ethics committees (or equivalent bodies) set up in Member States of the Council of Europe.

The government authorities of countries which have no national ethics committee are requested to state which body or bodies could represent their country at the conference.

3) BUREAU

A standing Bureau was elected in order to ensure a greater publicity of the work carried out by the Conference. Its chairperson is Mrs Questiaux (France).

The other members of the Bureau are : Dr Elmar Doppelfeld (Germany), Professor Giovanni Berlinguer (Italy), Professor Yvon Englert (Belgium), Dr Eugenijus Gefenas (Lithuania), Professor Daniel Serrão (Portugal), Professor Erling Tiedeman (Denmark), and Professor Sylvester Vizi (Hungary).

4) WORK OF THE CONFERENCE

The European Conference of National Ethics Committees has met five times since its creation in 1992. The exchange of information on the functioning of the national ethics committees is a subject dealt with at each Conference :

- First meeting, Madrid (Spain, 1992); setting up of this Conference.
- 2nd meeting, Stockholm (Sweden, 1994)
- 3rd Conference, Paris (France, 1998) devoted in part to following topic "the ethical aspects of collective health choices".
- 4th Conference, Oporto (Portugal, 1998) devoted in part to the following topic "Controversial ethical issues in the field of international biomedical research".
- 5th Conference, Strasbourg (Council of Europe, 2000) devoted in part to the following topic " Science, Communication and Society".

1 February 1999

[cometh/docs d'info/DecisionResolution n1E] COMETH/INF (99) 1

EUROPEAN CONFERENCE OF NATIONAL ETHICS COMMITTEES (COMETH)

Decision adopted by the Conference and Resolution N° 1 of the European Conference of National Ethics Committees

- 3 -Resolution

No 1 of the European Conference of National Ethics Committees

Article 1

The European Conference of National Ethics Committees (referred to hereafter as "the Conference") is the cooperation body of national ethics structures set up in member states of the Council of Europe.

Article 2

The purpose of the encouraging exchanges of information and the sharing of experience, and organising meetings at European or regional level;

- b. help countries wishing to set up a national ethics committee to set one up and run it;
- c. promote, on a pluralist basis, public debate on ethical issues raised by progress in the fields of biology, medicine and public health.

Article 3

The Conference shall be composed of representatives of national ethics committees (or similar bodies) set up in Member States of the Council of Europe.

Article 4

As a rule, the Conference shall hold, in principle, one ordinary meeting each year. Meetings shall take place at the headquarters of the Council of Europe or, at the invitation of a national committee, in the country of the committee hosting the meeting.

Unless otherwise provided in the Rules of Procedure, Conference decisions shall be taken on the basis of simple majority voting.

Article 5

The Conference shall elect, for a two-year period, a Bureau responsible for decision-making on its behalf whenever decisions are required in the interval between two meetings.

The Conference shall also elect, and for the same period, a president to represent the Conference and chair its meetings .

Article 6

The Secretary General of the Council of Europe shall provide Secretariat facilities for the Conference.

Article 7

The Conference shall adopt its own Rules of Procedure.

- Parlement européen

A) RECENSEMENT

Organisme	Nom du comité	Catégorie	Page
<i>Parlement européen</i>	<i>Commission temporaire sur la génétique humaine et les autres technologies nouvelles de la médecine moderne (16.01.2001 - 15.01.2002)</i>		

<http://www.europarl.eu.int/genetics/>

En janvier 2001, le Parlement européen avait constitué une commission temporaire dont le but était d'examiner les derniers développements dans le domaine de la génétique humaine et les problèmes liés à la génétique humaine et aux autres nouvelles technologies de la médecine moderne ainsi que les possibilités qu'elles offrent.

Au cours de la première partie de ses travaux, la commission temporaire a entendu une série d'experts, dont des personnalités issues de la communauté scientifique, d'autres institutions européennes, des parlements des États membres de l'Union européenne et de la société civile.

Sur la base des résultats de son étude des risques et des possibilités d'ordre scientifique, médical, éthique, juridique, économique et social liés aux développements récents dans le domaine de la génétique humaine, la commission a élaboré un rapport destiné à fournir des orientations politiques.

Ce site vous a permis de suivre pas à pas les activités de la commission temporaire et d'accéder aux documents et aux informations en rapport avec les travaux de la commission.

À l'écoute des citoyens de l'Union européenne, la commission temporaire a invité les personnes sensibles au sujet à s'exprimer par le biais de ce site.

Les questions qui ont été abordées dans le cadre de la commission sont présentées ci-après.

Axes De Recherche de la Commission temporaire sur la génétique humaine et les autres technologies nouvelles en médecine moderne

Médecine

- 1. Thérapie génique
- 1. Analyse de l'ADN

- 1. Screening génétique
 - 1. Diagnostiques
 - Problèmes éthiques**
 - 1. Évaluation des risques et des possibilités de la génétique humaine
 - 1. Évaluation des valeurs éthiques
 - 1. Rôle du patient
 - 1. Dangers liés à l'exploitation
 - Jurisprudence
 - 1. Attributions de l'UE dans le domaine législatif et réglementaire
 - 1. Aspects fondamentaux du droit
 - 1. Tests génétiques et protection des données
 - 1. Conséquences pour les régimes d'assurance
 - 1. Risques de discriminations
 - Economie et société
 - 1. Programme-cadre de recherche
 - 1. Risques potentiels

Contributions reçues par la Commission temporaire sur la génétique humaine et les autres technologies nouvelles en médecine moderne

Cette rubrique prévoit trois types de contributions :

- les contributions du public recueillies par le biais de la boîte aux lettres mise à sa disposition,
- les contributions des experts ayant participé aux réunions de la commission temporaire
- les contributions reçues en réponse au questionnaire envoyé aux experts scientifiques.

III – en France dans la recherche publique

- **CODHOS - COPED - Comité de l'environnement** (Académie des sciences)

- **CCNE** (Instance créée par décret du Président de la République, placée auprès des ministres de la recherche et de la santé)

- Instances ministérielles :

Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé – Commission du génie génétique (Ministère de la recherche)

- Instances interministérielles :

Commission du génie biomoléculaire (ministère de l'agriculture et de l'environnement)

Comité de concertation pour les données en sciences humaines et sociales (ministère de l'économie, de l'emploi, de l'éducation nationale et de la recherche)

- Instances créées au sein des grands organismes de recherche

- **Académie des sciences**

A) RECENSEMENT

L'Académie se présente ainsi sur le web : "L'Académie encourage et protège l'esprit de la recherche et œuvre pour que les acquis du développement des sciences soient intégrés dans la culture des hommes de notre temps. Elle est particulièrement sensible à tous les aspects contemporains de la responsabilité scientifique, aux questions d'éthique et, plus généralement, à toutes les conséquences du développement des sciences sur la vie des hommes".

« Elle contribue au développement scientifique des pays émergeant et en développement".
"Elle est attentive à défendre les hommes de sciences, victimes dans le monde, des violations des droits de l'homme.

Organisme	Nom du comité	Catégorie	Date de création
Académie des sciences	Comité de défense des hommes de science victimes de violation des droits de l'homme <i>(CODHOS)</i>	Ethique des sciences spécialisée (droits de l'homme)	1978
Académie des sciences	Comité des pays en développement <i>(COPEDE)</i>	Ethique des sciences spécialisée (développement)	
Académie des sciences	<i>Comité de l'Environnement.</i>	Ethique des sciences spécialisée (environnement)	

Contact :

François Gros
Académie des sciences - 23 quai Conti, 75006 Paris

MISSION DU CODHOS

Depuis sa création, en 1978, le CODHOS témoigne de l'intérêt de l'Académie pour défendre les hommes de science victimes de violations des droits de l'homme. Il s'intéresse aux scientifiques au sens large (y compris les médecins, anthropologues, chercheurs en sciences humaines, ingénieurs...).

FONCTIONNEMENT DU CODHOS

Le CODHOS se réunit environ une fois par mois, et traite des cas individuels dont il a connaissance. Il assure un suivi des cas traités précédemment. Il travaille en liaison avec des Académies étrangères, en particulier la National Academy of Sciences des États-Unis, qui édite un bulletin trimestriel signalant de façon détaillée la situation difficile de nombreux scientifiques. Il travaille également avec des organisations comme Amnesty International ou l'UNESCO. Une coordination des actions est en train de se mettre en place avec la Fédération Internationale des Ligues des Droits de l'Homme (FIDH) et le Conseil International des Unions Scientifiques (ICSU).

L'intervention consiste, en général, à écrire à diverses autorités du pays concerné. Le Comité demande soit des éclaircissements sur le cas, soit la libération du prisonnier, lorsque les éléments réunis prouvent que la détention est abusive, soit des soins, soit la reprise des activités normales lorsque la personne fait l'objet d'une interdiction professionnelle. Une copie des correspondances est adressée à l'Ambassadeur de France dans le pays concerné et à l'Ambassadeur de ce pays en France.

En 1999 et 2000 le CODHOS s'est occupé de plus de quatre-vingts scientifiques qui se trouvaient dans des situations très préoccupantes. Il a utilisé notamment la procédure des Communications présentées au Comité sur les conventions et recommandations de l'UNESCO. Par ailleurs, le CODHOS a été heureux d'apprendre que plusieurs prisonniers avaient été libérés. En particulier en Russie, l'ingénieur Alexandre Nikitin a été acquitté.

MISSION DU COPED

Le Comité Pays en Développement, créé en janvier 1997, a pour mission d'accroître la coopération scientifique et technique de l'Académie avec les pays en développement. Le comité intervient par l'aide à la recherche, les échanges d'informations et la formation des experts.

FONCTIONNEMENT DU COPED

Ces interventions se font en collaboration avec des institutions intergouvernementales reliées aux Nations Unies, U.N.E.S.C.O., F.A.O., O.M.S avec des structures interacadémiques, IAP, TWAS ; avec des organismes de recherche, ORSTOM, Instituts Pasteur ; et avec des Organisations Non Gouvernementales.

Au cours de l'année 1998, le comité s'est réuni 4 fois en séance plénière sous la présidence de François Gros, Secrétaire perpétuel. Les débats ont porté sur les questions suivantes :

- le programme Population et développement - Santé de la mère et de l'enfant avec la création d'un réseau international de scientifiques, coordonné par l'Académie (Guy de Thé) et l'Académie Royale des Sciences de Suède (Rolf Zetterström), l'organisation par l'Académie et la Fondation Marcel Mérieux d'un colloque Vaccinologie à l'Institut de France du 18 au 21 novembre 1998 et le projet de deux journées internationales en octobre 1999 sur Données et propositions d'actions sous la présidence de Jacques Caen, Correspondant de l'Académie ;
- le programme Traitement des eaux usées en liaison avec l'Académie des Sciences du Tiers-Monde qui s'est réuni le 28 mars 1998 pour définir des actions appropriées dans le domaine du traitement des eaux usées et des problèmes liés à la qualité de l'eau, sous la présidence de Charles Pilet ;
- le programme Pays méditerranéens en liaison avec le réseau des académies des divers pays méditerranéens, coordonné par l'UNESCO et l'Académie européenne des Sciences, des Arts et des Lettres, présidée par Raymond Daudel, Correspondant de l'Académie. Le comité traite des espèces invasives, thème animé par Michel Thellier, Membre de l'Académie, et de l'énergie solaire, thème animé par Ionel Solomon, Membre de l'Académie.

La situation du Centre International de Mathématique Pures et Appliquées, coordonnée par Jean-Pierre Kahane, Membre de l'Académie, a été évoquée avec l'UNESCO afin de permettre un développement cohérent de ce centre.

• MISSION DU COMITÉ DE L'ENVIRONNEMENT

Créé en 1989, le **Comité de l'environnement de l'Académie des sciences a pour mission d'assurer le suivi des questions d'environnement considérées sous leur angle scientifique, d'évaluer les risques à court, moyen et long terme, les méthodes de prévision, les moyens de prévention, et les remèdes éventuels.** Il assure la participation de l'Académie aux débats nationaux et internationaux, il prépare les réponses aux questions posées par les pouvoirs publics et peut se saisir de toute question qui lui semblerait opportune. Il prépare des rapports ou résolutions qui sont ensuite soumis à l'Académie.

COMPOSITION DU COMITÉ DE L'ENVIRONNEMENT

Il est composé de **50 membres et correspondants de l'Académie des sciences, auxquels se joignent des représentants de l'Académie des technologies, de l'Académie des médecine, de l'Ademe (Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie), de l'Ifen (Institut français de l'environnement), et du CNRS.** Il entretient en outre des relations d'information mutuelle avec le SCOPE (Scientific Committee On Problems of the Environment, <http://www.icsu-scope.org>) par l'appartenance commune de plusieurs membres

FONCTIONNEMENT DU COMITÉ DE L'ENVIRONNEMENT

Il siège une fois par trimestre en séance plénière. Il peut proposer la création de groupes de travail spécialisés au sein de l'Académie.

Activités

Ces 2 dernières années, le Comité a reçu des personnalités extérieures à l'Académie, pour des conférences-débats portant sur des thèmes variés, afin d'affiner la démarche conduisant au choix des thèmes de travail.

Ainsi, le Comité a reçu :

- Odette Grzegorzulka, députée de l'Aisne, et André Aschieri, député des Alpes Maritimes, dans le cadre de la mission qui leur avait été confiée par le Premier ministre de rédiger un rapport sur la santé et l'environnement ("Propositions pour un renforcement de la sécurité sanitaire environnementale") ;
- Frédéric Dor et Marc Cheverry, de l'Ademe (Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie), sur le thème : " Déchets et santé " ;
- Cécile Rechatin, responsable " État de l'environnement et indicateurs " à l'IFEN (Institut français de l'environnement), sur le thème : " L'environnement en France - les banques de données " ;
- Robert Barbault, directeur scientifique adjoint du Département sciences de la vie du CNRS, et André Adoutte, membre de l'Académie des sciences, sur le thème " L'enseignement de l'écologie, enjeu, difficultés et prospective " ;
- Jean Boucher, responsable du laboratoire d'écologie halieutique de l'IFREMER, sur le thème " Impact de la pêche sur les ressources vivantes marines " ;
- Paul Caseau, membre du CADAS, sur le thème " Les analyses de cycle de vie " ;

- Pierre-Frédéric Ténière-Buchot, gouverneur du Conseil mondial de l'eau, sur le thème " La question de l'eau au plan mondial " ;
- Jean-Claude Lefeuvre, professeur au Museum national d'histoire naturelle et à l'université de Rennes, sur le thème " Évolution des eaux brutes et distribuées en France au cours des 20 dernières années " ;
- Jean-Charles Hourcade, directeur de recherche au CNRS, coordinateur GIEC, sur le thème "Après La Haye, l'enjeu économique d'un rendez-vous manqué "
- Simon Tillier, professeur au Museum national d'histoire naturelle, sur le thème " Gestion et accès à l'information sur la diversité biologique mondiale : le GBIF " .

En prenant appui sur ces réflexions, le Comité de l'environnement a créé trois groupes de travail sur :

- la surexploitation des ressources marines vivantes : ce groupe, rédige un rapport ;
- les déchets et la santé : un rapport est également en préparation ;
- l'éducation à l'environnement et l'éducation à la santé : le groupe prépare, à l'attention du ministère de l'Éducation nationale, des livrets synthétiques susceptibles d'être proposés aux enseignants du premier degré, en complément des programmes.

CCNE (Instance créée par décret du Président de la République, placée auprès des ministres de la recherche et de la santé)

A) RECENSEMENT

Instance	Nom du comité	Catégorie	Date de création
Ministère de la recherche et de la santé	<i>Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE)</i>	Bioéthique généraliste	23 février 1983

Contact :

E-mail : contact@comite-ethique.fr

Textes de références :

Loi et décrets fondateurs :

- Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 (art. 23)
- Décret n° 97-555 du 29 mai 1997

B) MISSION DU CCNE

.Loi et décret fondateurs :

Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994, relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal

Art. 23

"Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé a pour mission de **donner des avis sur les problèmes éthiques soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé et de publier des recommandations sur ces sujets.**

Un décret en Conseil d'Etat précise la composition et les modalités de saisine, d'organisation et de fonctionnement du comité."

C) COMPOSITION DU CCNE

Décret n° 97-555 du 29 mai 1997 relatif au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

"Le Président de la République,

Sur le rapport du Premier ministre, du ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche et des ministres du travail et des affaires sociales, vu la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, notamment son article 23 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu ;

Le conseil des ministres entendu,

Décète :

Art.1er - Le président du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé est nommé par décret du Président de la République pour une durée de deux ans. Ce mandat est renouvelable.

Le président du comité peut, à l'expiration de son mandat, être nommé président d'honneur par décret du Président de la République.

Art. 2 - Le comité comprend, outre son président :

1- Cinq personnalités désignées par le Président de la République et appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles ;

2- Dix-neuf personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique, soit :

- un membre de l'Assemblée nationale et un membre du Sénat désignés par les présidents de ces assemblées ;

- un membre du Conseil d'Etat, désigné par son vice-président ;

- un magistrat de la Cour de cassation, désigné par son premier président ;

- une personnalité désignée par le Premier ministre ;

- une personnalité désignée par le garde des sceaux, ministre de la justice ;

- deux personnalités désignées par le ministre chargé de la recherche ;

- une personnalité désignée par le ministre chargé de l'industrie ;

- une personnalité du secteur social désignée par le ministre chargé des affaires sociales ;

- une personnalité du secteur éducatif désignée par le ministre chargé de l'éducation nationale - une personnalité désignée par le ministre chargé du travail ;

- quatre personnalités appartenant aux professions de santé désignées par le ministre chargé de la santé ;

- une personnalité désignée par le ministre chargé de la communication ;

- une personnalité désignée par le ministre chargé de la famille ;

- une personnalité désignée par le ministre chargé des droits de la femme ;

3- Quinze personnalités appartenant au secteur de la recherche, soit :

- un membre de l'Académie des sciences, désigné par son président ;

- un membre de l'Académie nationale de médecine, désigné par son président ;

- un représentant du Collège de France, désigné par son administrateur ;

- un représentant de l'Institut Pasteur, désigné par son directeur;

- quatre chercheurs appartenant aux corps des chercheurs titulaires de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou du Centre national de la recherche scientifique et deux ingénieurs, techniciens ou administratifs de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou du Centre national de la recherche scientifique relevant des statuts des personnels de ces établissements, désignés pour moitié par le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale et pour moitié par le directeur général du Centre national de la recherche scientifique ;
- deux enseignants-chercheurs ou membres du personnel enseignant et hospitalier des centres hospitaliers et universitaires figurant sur les listes électorales de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, désignés par le directeur de cet institut ;
- deux enseignants-chercheurs ou membres du personnel enseignant et hospitalier des centres hospitaliers et universitaires, désignés par la conférence des présidents d'universités ;
- un chercheur appartenant aux corps des chercheurs titulaires de l'Institut national de la recherche agronomique, désigné par le président –directeur général de cet établissement.

Art.4 - Le comité désigne en son sein un vice-président appelé à suppléer le président.

Art.5 - Le mandat des membres du comité est de quatre ans, renouvelable une fois.

D) FONCTIONNEMENT DU CCNE

Art.6 - Le comité peut être saisi par le président de l'Assemblée nationale, le président du Sénat ou un membre du Gouvernement, ainsi que par un établissement public ou une fondation reconnue d'utilité publique. Ces établissements ou fondations doivent avoir pour activité principale la recherche, le développement technologique ou la promotion et la protection de la santé.

Il peut également se saisir de questions posées par des personnes autres que celles qui sont mentionnées à l'alinéa ci-dessus ou par un ou plusieurs de ses membres.

Art.7 - Dans le cadre de sa mission, définie à l'article 23 de la loi du 29 juillet 1994 susvisée, le comité organise chaque année une conférence publique sur les problèmes d'éthique dans le domaine des sciences de la vie et de la santé.

Art. 8 - **Il est créé au sein du comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé une section technique appelée à instruire les dossiers** inscrits à l'ordre du jour du comité par son président. La section technique a compétence, dans les conditions fixées par son règlement intérieur, pour traiter les autres dossiers dont le comité est saisi.

Art. 9 - **La section technique est composée de huit membres** choisis parmi les personnalités appartenant aux catégories définies au 3e de l'article 2 et de quatre membres choisis parmi les personnalités appartenant aux catégories définies au 2e du même article. Ils sont **désignés par le comité sur proposition de son président.-**

La section technique élit son président parmi les huit membres mentionnés au premier alinéa.

Art. 10 - **L'Institut national de la santé et de la recherche médicale apporte son soutien technique et administratif au comité et à sa section technique, notamment en mettant à leur disposition un centre de documentation et d'information** sur les problèmes d'éthique des sciences de la vie et de la santé.

Art. 11 - **Les séances du comité et de sa section technique ne sont pas publiques. Le vote au scrutin secret est de droit sur décision du président ou sur demande d'un ou de plusieurs membres présents.** En cas de vote avec partage égal des voix, le président à voix prépondérante.

Le comité et sa section technique ne peuvent délibérer que si la moitié au moins de leurs membres est présente.

Art. 12 - **Le comité et sa section technique peuvent entendre les personnalités qualifiées appelées à fournir un avis ou une expertise** relatifs à tout point inscrit à l'ordre du jour.

Art. 13 - **Les recommandations du comité font l'objet d'une publication.**

Les avis donnés par le comité peuvent, sur décision de son président, faire également l'objet d'une publication.

L'ensemble des activités du comité et de sa section technique font l'objet d'un **rapport annuel** remis au Président de la République.

Art. 14 - **Le comité se dote d'un règlement intérieur** qui définit les modalités de fonctionnement ainsi que celles de sa section technique.

Publications du CCNE

Liste des avis

N° 001

Avis sur les prélèvements de tissus d'embryons et de fœtus humains morts, à des fins thérapeutiques, diagnostiques et scientifiques. Rapport. 1984-05-22

N° 002

Avis sur les essais de nouveaux traitements chez l'homme. Réflexions et propositions. 1984-10-09

N° 003

Avis sur les problèmes éthiques nés des techniques de reproduction artificielle. Rapport. 1984-10-23

N° 004

Avis sur les registres médicaux pour études épidémiologiques et de prévention. Rapport. 1985-05-06

N° 005

Avis sur les problèmes posés par le diagnostic prénatal et périnatal. Rapport. 1985-05-13

N° 006

Avis concernant les problèmes éthiques posés par l'appréciation des risques du SIDA par la recherche d'anticorps spécifiques chez les donneurs de sang. Rapport. 1985-05-13

N° 007

Avis sur les expérimentations sur des malades en état végétatif chronique. Rapport. 1986-02-24

N° 008

Avis relatif aux recherches et utilisation des embryons humains in vitro à des fins médicales et scientifiques . Rapport. 1986-12-15

N° 009

Avis sur les problèmes posés par le développement des méthodes d'utilisation de cellules humaines et de leurs dérivés. Rapport. 1987-02-23

N° 010

Avis sur l'utilisation de la mifépristone (RU486). Rapport. 1987-12-16

N° 011

Avis sur une demande concernant une étude réalisée sur des sujets volontaires sains au cours d'une expérience de simulation des modifications cardio-vasculaires et des tissus de soutien observées chez l'homme en apesanteur. Rapport. 1987-12-06

N° 012

Avis sur l'expérimentation médicale et scientifique sur des sujets en état de mort cérébrale. Rapport. 1988-11-07

N° 013

Recommandations sur les Comités d'éthique locaux. Rapport. 1988-11-0

N° 014

Avis sur les problèmes éthiques posés par la lutte contre la diffusion de l'infection par le virus de l'immuno-déficience humaine (VIH). Rapport. 1988-12-16

N° 015

Avis sur le dépistage des toxicomanies dans l'entreprise. Rapport. 1989-10-16

N° 016

Avis sur les greffes de cellules nerveuses dans le traitement de la maladie de Parkinson. Rapport. 1989-10-16

N° 017

Avis relatif à la diffusion des techniques d'identification par analyse de l'ADN (techniques des empreintes génétiques). 1989-12-15

N° 018

Etat des études conduites par le Comité concernant les dons de gamètes et d'embryons. 1989-12-15

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. 1990-07-18

N° 020

Avis sur l'organisation actuelle du don de gamètes et ses conséquences. 1990-07-18

N° 021

Avis sur la non-commercialisation du corps humain. 1990-12-13

N° 022

Avis sur la thérapie génique. 1990-12-13

N° 023

Avis concernant des greffes intracérébrales de tissus mésencéphaliques d'embryons humains chez cinq malades parkinsoniens dans un but d'expérimentation thérapeutique. 1990-12-13

N° 024

Avis sur les réductions embryonnaires et foetales. 1991-06-24

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° 026

Avis concernant la proposition de résolution sur l'assistance aux mourants, adoptée le 25 avril 1991 au Parlement européen par la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la protection des consommateurs. 1991-06-24

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° 028

Avis sur la transfusion sanguine au regard de la non-commercialisation du corps humain. Rapport. 1991-12-02

N° 029

Avis relatif aux Comités d'éthique. 1992-01-27

N° 030

Questions éthiques posées par l'obligation de tests génétiques pour les concurrentes des jeux d'Albertville. 1992-01-27

N° 031

Avis sur le dépistage de l'infection par le virus du SIDA. 1992-03-28

N° 032

Avis sur l'opportunité et le type d'essai à mettre en œuvre pour préciser les indications du centoxin. Rapport. 1992-07-10

N° 033

Avis sur le recensement des glaucomateux en France et la localisation chromosomique du (ou des) gène(s) responsable(s). 1993-01-19

N° 034

Avis sur l'utilisation de placebo dans les essais thérapeutiques d'antidépresseurs. Rapport. 1993-02-09

N° 035

Compensation de déficits hormonaux chez les sportifs de haut niveau. Rapport. 1993-05-18

N° 036

Avis sur l'application des procédés de thérapie génique somatique. Rapport. 1993-06-22

N° 037

Avis sur le dépistage du risque de la trisomie 21 fœtale à l'aide de tests sanguins chez les femmes enceintes. Rapport. 1993-06-22

N° 038

Avis sur l'éthique de la recherche dans les sciences du comportement humain. Rapport. 1993-10-14

N° 039

Avis sur la prescription de substances antiandrogéniques à des détenus condamnés pour des infractions à caractère sexuel. 1993-12-07

N° 040

Avis sur le transfert d'embryons après décès du conjoint (ou du concubin). Rapport. 1993-12-17

N° 041

La coopération dans le domaine de la recherche biomédicale entre équipes françaises et équipes de pays en voie de développement économique. Rapport. 1993-12-17

N° 042

Avis sur l'évolution des pratiques d'assistance médicale à la procréation. Rapport. 1994-03-30

N° 043

Rapports du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé sur les toxicomanies. 1994-11-23

N° 044

Avis sur l'implant cochléaire chez l'enfant sourd pré-lingual. Rapport. 1994-12-01

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

N° 046

Avis et recommandations sur "Génétique et Médecine : de la prédiction à la prévention". Rapport. 1995-10-30

N° 047

Avis sur la prise en charge des personnes autistes en France. Rapport. 1996-01-10

N° 48

Recommandation sur la mise à disposition d'un traitement antiviral dans le SIDA. Rapport. 1996-03-07

N° 049

Avis sur la contraception chez les personnes handicapées mentales. Rapport. 1996-04-03

N° 050

Rapport sur la stérilisation envisagée comme mode de contraception définitive. 1996-04-03

N° 051

Recommandations sur un projet de loi "renforçant la prévention et la répression des atteintes sexuelles contre les mineurs". 1996-12-20

N° 052

Avis sur la constitution de collections de tissus et organes embryonnaires humaines et leur utilisation à des fins scientifiques 1997-03-11

N° 53

Avis sur la constitution de collections de cellules embryonnaires humaines et leur utilisation à des fins thérapeutiques ou scientifiques. Rapport 1997-03-11

N° 054

Réponse au Président de la République au sujet du clonage reproductif. 1997-04-22

N° 055

Avis sur l'information à donner aux patients à propos de la possibilité de transmission de l'agent de la maladie de Creutzfeldt-Jakob par des composants du sang 1997-10-01

N° 056

Problèmes éthiques posés par le désir d'enfant chez des couples où l'homme est séropositif et la femme est séronégative 1998-02-10

N° 057

Progrès technique, santé et modèle de société : la dimension éthique des choix collectifs 1998-03-20

N° 058

Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche 1998-06-12

N° 059

Rapport sur le vieillissement 1998-05-25

N° 060

Réexamen des lois de bioéthique 1998-06-25

N° 061

Ethique et xénotransplantation 1999-06-11

N° 062

Médicalisation de la sexualité : le cas du Viagra. Réponse au Secrétaire d'Etat à la Santé 1999-11-18

N° 063

Fin de vie, arrêt de vie, euthanasie 2000-01-27

N° 064

Avis sur l'avant-projet de loi portant transposition, dans le code de la propriété intellectuelle de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, en date du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotec 2000-06-08

N° 065

Réflexions éthiques autour de la réanimation néonatale 2000-09-14

N° 066

Réponse du CCNE aux saisines du Président du Sénat et du Président de l'Assemblée nationale sur l'allongement du délai d'IVG 2000-11-23

N° 067

Avis sur l'avant-projet de révision des lois de bioéthique 2001-01-18

N° 068

Handicaps congénitaux et préjudice

N° 069

L'assistance médicale à la procréation chez les couples présentant un risque de transmission virale - réflexions sur les responsabilités

N° 070

Consentements en faveur d'un tiers

Cahiers du CCNE (revue trimestrielle.)SommaireCahier n°30 / janvier 2002Cahier n°29 / octobre 2001Cahier n°28 / juillet 2001Cahier n°27 / avril 2001Cahier n°26 / janvier 2001Cahier n°25 / octobre 2000Cahier n°24 / juillet 2000Cahier n°23 / avril 2000Cahier n°22 / janvier 2000Cahier n°21 / octobre 1999Cahier n°20 / juillet 1999Cahier n°19 / avril 1999Cahier n°18 / janvier 1999Cahier n°17 / octobre 1998Cahier n°16 / juillet 1998Cahier n°15 / avril 1998Cahier n°30/ janvier 2002SommaireEditorial D. Sicard

p. 5 Avis n° 69 : Assistance médicale à la procréation chez les couples présentant un risque de transmission virale -

Réflexions sur les responsabilités

p. 9 Réponse du CCNE à la saisine du Secrétaire d'Etat à la Santé et aux Handicapés concernant la prise en charge des couples sérodifférents, dont l'homme est séropositif pour le VIH, pour une assistance médicale à la procréation

p. 11 Femmes séropositives et accès à l'assistance médicale à la procréation : quelques données européennes, G. Terrenoire

Chronique du Comité consultatif national d'éthique

p. 13 Notices biographiques : M. Canto-Sperber, B. Kriegel, M. Gugenheim

p. 15 Activité de la section technique du CCNE en 2001

p. 22 Séminaire interne du CCNE sur la notion de norme

Rubrique internationale

p. 81 Travaux récents d'instances d'éthique nationales

La page du Centre de documentation en éthique de l'Inserm

- p. 83 Acquisitions récentes de la bibliothèque
- p. 85 Enseignements, colloques
- p. 86 Revue de presse en éthique

Cahier n°29/ octobre 2001

Sommaire

Editorial

A. Kahn

Avis n° 68 : Handicaps congénitaux et préjudice

p. 12 Libre propos :

Un droit à ne pas naître sans handicap ? L. Aynes

Réflexions autour de l'arrêt Perruche - Pour une éthique de la maîtrise sans emprise L. Sève

Chronique du Comité consultatif national d'éthique

p. 16 Activité de la section technique en 2000

p. 17 Quelques données statistiques du site Internet du CCNE

Rubrique internationale

p. 20 Travaux récents d'instances d'éthique nationales

La page du Centre de documentation en éthique de l'Inserm

p. 22 Acquisitions récentes de la bibliothèque

p. 24 Enseignements, colloques

p. 29 Revue de presse en éthique

Cahier n°28 / juillet 2001

Sommaire

p. 3 Réponse du CCNE à la saisine du Ministre de l'Emploi et de la Solidarité

Chronique du Comité consultatif national d'éthique

p. 5 Les Journées annuelles d'éthique 2000 : réflexions d'étudiants sur l'utilisation des cellules souches embryonnaires humaines.

Rubrique internationale

p. 33 Travaux récents d'instances d'éthique nationales

La page du Centre de documentation en éthique de l'Inserm

p. 35 Acquisitions récentes de la bibliothèque

p. 37 Revue de presse en éthique

Cahier n°27 / avril 2001

Sommaire

Editorial : E. Landais

p. 3 Avis sur l'avant-projet de révision des lois de bioéthique

p. 21 La révision des lois de bioéthique : rapports préparatoires

Chronique du Comité consultatif national d'éthique

p. 22 Notices biographiques des membres nouvellement désignés

p. 28 Journée régionale d'éthique, Rouen, mars 2000

p. 47 Compte rendu de mission, S. Béloucif

Rubrique internationale

p. 51 L'interruption volontaire de grossesse en Europe, G. Terrenoire

p. 58 Travaux récents d'instances d'éthique nationales et internationales

La page du Centre de documentation en éthique de l'Inserm

- p. 60 Acquisitions récentes de la bibliothèque
- p. 63 Enseignements et conférences
- p. 61 Revue de presse en éthique

Cahier n°26 / janvier 2001

Sommaire

Editorial : D. Sicard

p.3 Réflexions éthiques autour de la réanimation néonatale

p 19 Libres propos

Libres propos sur le rapport n°65 du CCNE, M. Dehan

Commentaires sur le rapport n°65 du CCNE, D. Devictor

Les arrêts de vie : responsabilité et transgression, M. Grassin

La réanimation néonatale, K. Dewitz

Ethique et accompagnement des enfants en fin de vie, P. Bohn

p.36 Bibliographie

p 19 Lu dans la presse à propos de l'avis n°65

p.40 Réponse du CCNE aux saisines du Président du Sénat et du Président de l'Assemblée nationale sur l'allongement du délai d'IVG

Chronique du Comité consultatif national d'éthique

p.43 Composition du Comité consultatif national d'éthique

p.45 Liste chronologique des avis et rapports du CCNE

Rubrique internationale

p.51 Le Comité de réflexion et d'animation en éthique de l'INSERM

p.52 Travaux récents d'instances nationales d'éthique

p.53 Cinquième Conférence européenne des comités d'éthique

p.54 Communiqué du "Global Summit of National Bioethics Commissions"

La page du Centre de documentation en éthique de l'Inserm

p.58 Acquisitions récentes de la bibliothèque

p.59 Enseignements et conférences

p.61 Revue de presse en éthique

Cahier n°25 / octobre 2000

Sommaire

Editorial : A. Kahn

p.4 Avis n°64 sur l'avant-projet de loi portant transposition, dans le code de la propriété intellectuelle de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, en date du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques

p.10 Bibliographie

p 13 Libres propos

Comme maîtres et possesseurs de la nature, G. Benichou

p 19 Lu dans la presse à propos de l'avis n°64

Chronique du Comité consultatif national d'éthique

p.22 Compte rendu d'activité de la section technique en 1999

Rubrique internationale

p.24 Travaux récents d'instances nationales d'éthique

La page du Centre de documentation en éthique de l'Inserm

p.26 Acquisitions récentes de la bibliothèque

p.28 Enseignements et conférences

p.33 Revue de presse en éthique

Cahier n°24 / juillet 2000

Sommaire

Editorial : D. Sicard

p.3 Retour sur le rapport n°63 du CCNE "Fin de vie, arrêt de vie, euthanasie", J. Michaud

p.3 Observations et réflexions sur la couverture presse du rapport n°63 du CCNE, M.N. Sicard et A. Bernard

p.11 Libres propos

Point de vue sur le rapport "Fin de vie, arrêt de vie, euthanasie",

A la recherche d'une bonne mort : faut-il relire Philippe Ariès ? A. Debru

Chronique du Comité consultatif national d'éthique

p.18 Journées annuelles d'éthique 1999 : le principe de précaution

p.44 Les livres

Rubrique internationale

p.45 Travaux récents d'instances nationales d'éthique

p.46 Déclaration de Monaco "Bioéthique et droits de l'enfant"

La page du Centre de documentation en éthique de l'Inserm

p.47 Acquisitions récentes de la bibliothèque

p.49 Enseignements et conférences

p.51 Quelques sites d'instances d'éthique sur Internet

p.53 Revue de presse en éthique

Cahier n°23 / avril 2000

Sommaire

Editorial : J.F. Collange

p.3 Rapport "Fin de vie, arrêt de vie, euthanasie"

p.17 Bibliographie

p.21 Rapport "Médicalisation de la sexualité : le cas du Viagra. Réponse au Secrétaire d'Etat à la santé"

24 Libres propos : Commentaires sur la réponse au Secrétaire d'Etat, A. Giami

Chronique du Comité consultatif national d'éthique

p.27 Les livres

p.28 Liste des personnalités ayant siégé au CCNE

p.37 Les Journées annuelles d'éthique 1999

La page du Centre de documentation en éthique de l'Inserm

p.45 Acquisitions récentes de la bibliothèque

p.49 Enseignements et conférences

p.50 Revue de presse en éthique

Cahier n°22 / janvier 2000

Sommaire

Editorial : D. Sicard

p.3 Réponse du CCNE à la saisine d'E. Hirsch, Président d'Arcat sida

p.5 Libres propos : Un débat responsable et nécessaire, E. Hirsch

Chronique du Comité consultatif national d'éthique

p.8 **Récapitulatif des saisines du CCNE ayant donné lieu à la publication d'avis**

p.12 Les livres

Rubrique internationale

p.13 Éléments d'information sur quelques instances d'éthique internationales et nationales

La page du Centre de documentation en éthique de l'Inserm

p.19 Acquisitions récentes de la bibliothèque

p.23 Enseignements et conférences

p.24 Revue de presse en éthique

Cahier n°21 / Octobre 1999

Sommaire

Editorial : R. Ducluzeau

p.3 Ethique et xénotransplantation

p.16 Xéno greffes, condition animale, humanité/animalité : bibliographie

p.19 Libres propos : **Le point aveugle de l'éthique, Florence Burgat**

Quelques réflexions à propos d'un rapport "Ethique et xénotransplantation", L.M. Houdebine

Commentaires sur le rapport du CCNE "Ethique et xénotransplantation", J.P. Soullillou

Ethique médicale : le paradigme de la xéno greffe, O. Soubrane

p.33 Lu dans la presse à propos du rapport "Ethique et xénotransplantation

Chronique du Comité consultatif national d'éthique

p.34 Activité de la section technique du Comité en 1998

p.35 Education et violences, V. Courtecuisse

p.42 In memoriam Odile Fichot

p.43 Mission en Argentine, J.F. Collange

La page du Centre de documentation en éthique de l'Inserm

p.44 Acquisitions récentes de la bibliothèque

p.46 Enseignements et conférences

p.50 Revue de presse en éthique

Cahier n°20 / Juillet 1999

Sommaire

p.2 Editorial : D. Sicard

p.3 Journées annuelles d'éthique 1998 : Le racisme devant la science

p.43 Chronique du Comité consultatif national d'éthique

Composition du Comité

Les livres

Notice biographique : D. Sicard

Rubrique internationale

p.48 Travaux récents d'instances d'éthique nationales et supranationales

La page du Centre de documentation en éthique de l'INSERM

p.50 Acquisitions récentes de la bibliothèque

p.53 Enseignements et conférences

p.54 Revue de presse en éthique de l'INSERM

Cahier n°19 / Avril 1999>

Sommaire

p.2 Editorial : J. Montagut

p.3 Réexamen des lois de bioéthique

p.23 Les lois de bioéthique de 1994 : leur genèse

p.26 L'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques

p.28 Commentaires sur les lois de bioéthique : bibliographie

p.29 : Libres propos :

Réflexions sur la révision de la loi "bioéthique" du 29 juillet 1994 B. Le Mintier

Chronique du Comité consultatif national d'éthique

P. 31 Composition de comité consultatif national d'éthique

p.31 Mesures nominatives

p.32 Notices biographiques

p.35 Liste chronologique des avis du Comité consultatif national d'éthique

p.40 Les instances d'éthique au CNRS, à l'INRA et à l'INSERM

Rubrique internationale

p.43 Travaux récents d'instances d'éthique nationales et supra-nationales

p.44 Communiqué du "Global Summit of National Bioethics Commissions"

La page du Centre de documentation en éthique de l'INSERM

p.46 Acquisitions récentes de la bibliothèque

p.48 Enseignements et conférences

p. 49 Panorama de presse en éthique de l'INSERM

p. 50 Liste des revues reçues au Centre de documentation

Cahier n°18 / janvier 1999>

Sommaire

p.2 Editorial : D. Pellerin

p.3 Rapport sur le vieillissement

p. 26 Libres propos : Vieillir, dit-on, G. Laroque

p. 28 Lu dans la presse à propos du rapport sur le vieillissement

Rubrique internationale

p.29 Travaux récents d'instances d'éthique nationales et supranationales

p.31 La conférence européenne des comités nationaux d'éthique

La page du Centre de documentation en éthique de l'INSERM

p.32 Acquisitions récentes de la bibliothèque

p.34 Enseignements et conférences

p. 35 Liste des comités d'éthique nationaux européens

Cahier n°17 / octobre 1998

Sommaire

p.3 Rapport et recommandations "Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche"

p. 23 Libres propos :

Un point de vue philosophique sur le rapport du CCNE, S. Rameix

Chronique du Comité consultatif national d'éthique
Compte rendu d'activité de la section technique du Comité en 1997
Rubrique internationale

p.36 Travaux récents d'instances d'éthique nationales et supranationales

La page du Centre de documentation en éthique de l'INSERM

p.37 Acquisitions récentes de la bibliothèque

p.39 Enseignements et conférences

Cahier n°16 / juillet 1999

Sommaire

p.2 Editorial : N. Questiaux

p.3 Rapport n°57 "Progrès technique, santé et modèle de société : la dimension éthique des choix collectifs"

Politique de santé et éthique : à propos de quelques expériences européennes, G. Terrenoire

Bibliographie

Chronique du Comité consultatif national d'éthique

p. 49 Les livres

p. 50 Mesures nominatives

p. 50 Notices biographiques : F. Héritier, J. Daniel, J.-F. Bloch-Lainé, L. Léornadelli

p. 52 Compte rendu de mission à Yaoundé, G. Barrier

p. 53 Liste chronologique des avis, recommandations et rapports du CCNE

La page du Centre de documentation en éthique de l'INSERM

p.55 Lois de bioéthique, décrets, arrêtés et circulaires

p.57 Acquisitions récentes de la bibliothèque

p.59 Enseignements et conférences

Cahier n°15 / avril 1999

Sommaire

p.2 Editorial : J. Montagut

p.3 Avis n°56 sur "Les problèmes éthiques posés par le désir d'enfant chez des couples où l'homme est séropositif et la femme séronégative"

Document : le Conseil national du sida

Chronique du Comité consultatif national d'éthique

p. 12 Journées annuelles d'éthique 1998

p. 13 Allocution d'ouverture , J.-P. Changeux

p. 17 "Clonage et éthique : étude critique de deux documents fondamentaux", J.-F. Collangei

p. 21 Résumés des communications sur "Le racisme devant la science"

p. 28 Les livres

Rubrique internationale

p. 29 Travaux récents d'instances d'éthique

p. 30 Déclaration relative aux principes devant guider la conduite en matière de recherche génétique, Comité d'éthique de HUGO

Débat

p. 32 "L'embryon est-il toujours une personne potentielle ?", A. Langlois

p. 35 "A propos de l'utilisation thérapeutique de cellules souches embryonnaires", A. Kahn

La page du Centre de documentation en éthique de l'INSERM

37 Acquisitions récentes de la bibliothèque

p.39 Enseignements et conférences

*** Instances ministérielles**

Ministère de la recherche

Pour mémoire, le Comité Interministériel de la Recherche Scientifique et technologique (CIRST) du 15 juillet 1998 a consacré son point 3 à « l'ouverture aux questions de société » en ces termes : « La plupart des organismes de recherche ont, dans leurs statuts, une mission d'expertise au service du Gouvernement, notamment en matière de santé et d'environnement. Ce rôle doit être intensifié, partout où il permet de favoriser une meilleure compréhension des problèmes de société, notamment grâce aux apports des sciences sociales.

Les organismes doivent mener une réflexion relative aux conséquences des recherches qu'ils mènent, aussi bien en termes de risque potentiel que d'acceptabilité pour la société. Chaque organisme devra se doter d'un comité d'éthique dont les avis et les rapports devront être publics.

Les organismes ont une responsabilité en matière d'information du public et de vulgarisation scientifique et technique, au titre desquelles ils pourront organiser des débats publics. »

NB, Gilles Bloch, membre du cabinet de la ministre déléguée à la recherche et aux nouvelles technologies est son conseiller pour les sciences du vivant, la santé et la bioéthique

Contact : <http://www.recherche.gouv.fr/ministre/cabinet.htm>

- **RECENSEMENT**

Instance	Nom du comité	Catégorie	Date de création
Ministère de la recherche	<i>Commission du génie génétique</i> (CGG)	Bioéthique spécialisée (OGM)	1992

Textes de référence et contact de la Commission du génie génétique :

Loi du 13 juillet 1992 (art. 3-1)

Décret 89-306 du 11 mai 1989 modifié par le décret n° 93-75 du 18 janvier 1993

Contact :

<http://www.education.gouv.fr/rt/commis/genetique/default>

B) MISSION DE LA COMMISSION DU GENIE GENETIQUE

La loi du 13 juillet 1992 définit dans son article 3-1 les missions de la CGG :

Elle est chargée : **d'évaluer les dangers et les risques que présentent les organismes génétiquement modifiés** et les procédés utilisés pour leur obtention ainsi que les dangers et risques potentiels liés à l'utilisation de techniques du génie génétique. Elle est donc à la source de l'évaluation des risques présentés par mise en œuvre du génie génétique et celle des OGM construits quelle que soit leur utilisation ultérieure, soit confinée soit en dissémination volontaire.

Quant à l'utilisation confinée elle-même, **la CGG propose les mesures de confinement** souhaitables pour prévenir les risques liés à l'utilisation de ces organismes, procédés et techniques.

En outre, le décret n° 89-306 du 11 mai 1989 portant la création de la Commission de Génie Génétique modifié par le décret n° 93-75 du 18 janvier 1993 précise dans son article premier que **la CGG est consultée par les autorités administratives chargées de délivrer l'agrément, sur l'utilisation confinée** des organismes génétiquement modifiés, dans les conditions prévues par les décrets mentionnés au 1 de l'article 6 de la loi du 13 juillet 1992 susvisés et au dernier alinéa de l'article 4 de la loi du 19 juillet 1976.

C) COMPOSITION DE LA COMMISSION DU GENIE GENETIQUE

Elle est composée de **dix-neuf scientifiques** dont les compétences sont reconnues à la fois dans les domaines du génie génétique et de la protection de l'environnement. **Elle inclut un parlementaire, membre de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques.** Le Président est nommé par arrêté, sur proposition des membres de la CGG

D) FONCTIONNEMENT DE LA COMMISSION DU GENIE GENETIQUE

La CGG émet des **recommandations** de portée générale, ces dernières pouvant être rendues publiques (guide et normes par exemple) ; elle émet des **avis** portant sur les utilisations d'OGM, notamment dans le cadre des procédures établies en application de la loi du 13 juillet 1992 ; la CGG peut-être consultée par toute personne publique ou privée sur toute question qui se rapporte au génie génétique. Elle peut se saisir elle-même de toute question relevant de sa compétence

MOYENS

Elle dispose d'un double secrétariat, assuré par le ministère chargé de la recherche, pour ce qui concerne l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés à des fins d'enseignement, de recherche ou de développement et par le ministère chargé de l'environnement pour ce qui concerne les utilisations confinées d'OGM à des fins de production industrielle.

*** Instances interministerielles**

Ministère de la recherche et ministère de la santé

A) RECENSEMENT

Instance	Nom du comité	Catégorie	Création
Ministère de la recherche et de la santé	Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé	Bioéthique spécialisée (information)	1995

Textes de référence et contact du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé :

Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés complétée par la loi n° 94-548 du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé

Décret n° 78-774 du 17 juillet 1978 modifié par le décret n° 95-682 du 9 mai 1995

Arrêté du 23 mai 1996 portant nomination au Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé

Contact :

Béatrice Eveno, secrétaire générale du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé , 1 rue Descartes 75231 Paris Cedex 05 -
Tel : 01 55 55 89 22

**B) MISSION DU COMITÉ CONSULTATIF SUR LE TRAITEMENT DE
L'INFORMATION EN MATIÈRE DE RECHERCHE DANS LE DOMAINE DE LA
SANTÉ**

Décret n° 95-682 du 9 mai 1995

Art.25-2 : le comité est saisi, préalablement à la saisine de la CNIL Commission nationale de l'informatique et des libertés), de toute demande de mise en œuvre des traitements automatisés de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé.
« Il peut être consulté par les ministres concernés, par la Commission nationale de l'informatique et des libertés et par les organismes publics et privés qui ont recours à des traitements informatisés dans ce domaine.

**C) COMPOSITION DU COMITÉ CONSULTATIF SUR LE TRAITEMENT DE
L'INFORMATION EN MATIÈRE DE RECHERCHE DANS LE DOMAINE DE LA
SANTÉ**

Décret n° 95-682 du 9 mai 1995

Art . 25 –1 - Le Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé comprend **quatorze membres et un président**, nommés par arrêté conjoint du ministre chargé de la recherche et du ministre chargé de la santé, en raison de leurs compétences en matière de recherche dans le domaine de la santé , d'épidémiologie, de génétique et de biostatistique ;

« Le mandat des membres et du président est de **trois ans, renouvelable une fois**. Les membres démissionnaires ou décédés sont remplacés pour la durée restant à courir de leur mandat.

D) FONCTIONNEMENT DU COMITÉ CONSULTATIF SUR LE TRAITEMENT DE L'INFORMATION EN MATIÈRE DE RECHERCHE DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ

Décret n° 95-682 du 9 mai 1995

Art. 25-3 - Le comité consultatif se réunit sur convocation de son président. Il ne peut valablement siéger que si la moitié au moins de ses membres est présente.

« Le comité rend ses **avis** à la majorité des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle de son président est prépondérante.

« Les séances du comité ne sont pas publiques ;

« Le comité peut faire appel à des experts extérieurs.

« Le comité consultatif adopte son règlement intérieur qui définit les modalités de son fonctionnement et qui est approuvé par le ministre chargé de la recherche et par le ministre chargé de la santé.

« Le président peut déléguer sa signature à un membre du comité consultatif nommé désigné.

Art. 25-4 – Les crédits nécessaires au fonctionnement du comité consultatif sont inscrits au budget du ministère chargé de la recherche.

Art. 25-5 – Les membres du comité consultatif et les experts reçoivent, dans l'exercice de leur mission, une indemnité dont le montant est fixé par arrêté conjoint des ministres chargés du budget et de la recherche. Ils ont droit en outre au remboursement des frais que nécessite l'exécution de leur mission, dans les conditions prévues par le décret du 28 mai 1990 susvisé.

Art. 25-6 – Les dossiers, rapports, délibérations et avis sont conservés par le comité dans des conditions assurant leur confidentialité , pendant une durée minimum de dix ans, avant leur versement aux Archives nationales ;

Art. 25-7 – Le comité consultatif établit un rapport annuel d'activité qui est adressé au ministre chargé de la recherche, au ministre chargé de la santé et au président de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Ministère de l'agriculture et ministère de l'environnement

A) RECENSEMENT

Instance	Nom du comité	Catégorie	Date de création
Ministère de l'agriculture et de l'environnement	<i>Commission du génie biomoléculaire (CGB)</i>	Bioéthique spécialisée (OGM)	1993

Contact :

Ministère de l'Agriculture et ministère de l'environnement
 Direction de l'alimentation
 175 rue Chevaleret
 75013 Paris

Textes de référence ;

Décret du 20 juillet 1988 et loi du 13 juillet 1992
 Décret n° 93 225 du 23 février 1993

B) MISSION DE LA COMMISSION DU GENIE BIOMOLECULAIRE

La Commission du génie biomoléculaire (CGB) est une instance consultative sans pouvoir de décision. Elle est, cependant, obligatoirement saisie par les autorités administratives avant autorisation de toute dissémination volontaire d'OGM. En cela, elle représente notamment une étape essentielle dans le très long processus, à la fois français et européen, d'autorisation de commercialisation.

C) COMPOSITION DE LA COMMISSION DU GENIE BIOMOLECULAIRE

Les membres composant cette commission sont nommés par arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de l'environnement, pour une durée de trois ans.. Ce collège associe, exception notable dans la composition des instances d'évaluation françaises, des experts scientifiques et des représentants de la société civile, tous ses membres ayant voix délibérative.

Sa composition est fixée par le décret n° 93-235 du 23 février 1993. Chacun de ses membres et chaque expert extérieur établit et signe une déclaration où les éventuels intérêts qu'il pourrait avoir dans le traitement d'un dossier sont signalés. Chaque membre réactualise sa déclaration en tant que de besoin. Lorsqu'il apparaît qu'un membre possède des intérêts directs dans un dossier instruit par la Commission, le Président peut l'exclure de la délibération.

Dans la pratique, le Président lui demande de ne participer ni à l'examen des dossiers ni à la délibération. Cette procédure a pour objectif de s'assurer à tout moment de l'indépendance de l'expertise.

La Commission du génie biomoléculaire comprend :

- Onze experts scientifiques choisis pour leur compétence se rapportant au génie biomoléculaire.
- Un représentant des industries mettant en œuvre des OGM.
- Un représentant de la production agricole.
- Un représentant d'une association de défense des consommateurs.
- Un représentant d'une association de défense de l'environnement.
- Un représentant des salariés des industries mettant en œuvre des OGM.
 - Un membre de l'Office parlementaire des choix scientifiques et technologiques désigné par son président.
- Une personnalité qualifiée désignée en raison de ses compétences juridiques

D) FONCTIONNEMENT DE LA COMMISSION DU GENIE BIOMOLECULAIRE

La CGB examine dans tous leurs aspects les problèmes posés par les OGM en terme de sécurité pour l'environnement et pour la santé publique. Son champ d'expertise pluridisciplinaire recouvre aussi bien les plantes destinées à être cultivées, que les vaccins recombinant à usage vétérinaire ou humain ou encore les essais de thérapie génique. Son évaluation prend en compte toutes les situations possibles, y compris la consommation humaine accidentelle.

Le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France (CSHPF) intégré dans l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA) évalue, quant à lui, la sécurité sanitaire des aliments composés ou issus d'OGM.

La Commission des toxiques examine la toxicité des herbicides qu'il est prévu d'utiliser sur certaines plantes transgéniques. Elle propose des limites maximales de résidus dans les produits de la récolte.

Enfin, la Commission peut être consultée pour avis sur des questions de portée générale par les ministres ou des personnes publiques ou privées. Elle peut aussi décider d'étudier toute question dont l'importance justifie un avis.

- Des incitations répétées vers une démarche de qualité et de vigilance

L'évaluation des dossiers par la Commission du génie biomoléculaire repose sur une expertise approfondie de chaque dossier sur la base des données scientifiques disponibles. Pour compléter son information, la CGB initie, autant que de besoin, des réflexions sur des questions scientifiques majeures. On peut notamment citer les réflexions prévues ou en cours sur :

- les problèmes posés par les gènes de résistance aux antibiotiques.
- l'émergence éventuelle de populations d'insectes résistantes à la toxine Bt produite par des plantes génétiquement modifiées.
- les modifications des pratiques culturales liées à l'utilisation des OGM.

Au travers du dialogue avec les opérateurs, la CGB insiste sur la nécessité de mettre en place une démarche de maîtrise et de qualité des produits. Elle préconise, entre autres, que les constructions génétiques destinées à la mise sur le marché se limitent aux seuls gènes d'intérêt. Elle a développé le concept de biovigilance qui constitue à ses yeux le complément indispensable des évaluations a priori du risque. Ainsi, à sa demande, les premières autorisations de mise sur le marché ont été assorties d'un suivi sur le terrain afin d'identifier d'éventuels effets non intentionnels pouvant apparaître du fait de la mise en culture à grande échelle des OGM.

- Une expertise scientifique, rigoureuse, ouverte et contradictoire

A l'occasion d'une demande de dissémination, la CGB demande au pétitionnaire d'apporter des éléments scientifiques permettant d'évaluer l'innocuité pour l'homme et pour

l'environnement de la " nouvelle construction génétique ". Pour cela, il doit constituer un dossier présentant l'état des connaissances sur son projet de recherche et sur les risques potentiels qui y sont associés.

L'impact de l'introduction de l'OGM dans l'environnement est évalué (essentiellement en partie C) pour ses effets sur les principaux organismes de la faune et de la flore pouvant être présents au sein ou à proximité des cultures concernées. Ces études permettent, en outre, d'estimer les probabilités et les conséquences de transfert de gènes à d'autres organismes. La Commission examine, le cas échéant, des propositions pour limiter ces transferts.

Le dossier, une fois constitué, est transmis, par le pétitionnaire, au secrétariat de la CGB où l'administration vérifie sa conformité à la réglementation. Il est ensuite expertisé en détail par au moins trois rapporteurs internes (deux scientifiques et un représentant de la société civile) et par un rapporteur externe choisi parmi une liste de scientifiques compétents. L'expertise externe, financée par le ministère chargé de l'agriculture, donne lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation. Les conclusions du rapporteur sont présentés à tous les membres de la CGB lors de l'une des réunions plénières mensuelles. A cette occasion, un débat entre l'expert, les rapporteurs internes et les membres de la commission permet d'échanger des points de vue.

Les éventuelles questions restées en suspens sont approfondies lors de l'audition du pétitionnaire. La délibération à huis clos qui s'ensuit permet à la CGB d'émettre un avis favorable ou défavorable ou, le cas échéant, de demander des informations complémentaires. Les avis favorables sont le plus souvent accompagnés de recommandations et de précautions à respecter.

Dans le cas de demande de mise sur le marché, les dossiers sont ensuite transmis à la Communauté européenne.

Ministères de l'économie, de l'emploi, de l'éducation nationale et de la recherche.

A) RECENSEMENT

Instance	Nom du comité	Catégorie	Date de création
Ministère de l'économie, de l'emploi, de l'éducation nationale et de la recherche NB : le comité est placé sous la présidence du ministre de la recherche	Comité de concertation pour les données en sciences humaines et sociales	Ethique des sciences spécialisée (données SHS)	Février 2001

Contact :

Contact : alain.chenu@recherche.gouv.fr - Fax : 01 55 55 84 39

<http://www.recherche.gouv.fr/comite/shumaines.htm>

Textes de référence :

Décret n° 2001-139 du 12 février 2001

B) MISSION DU COMITE DE CONCERTATION POUR LES DONNEES EN SCIENCES HUMAINES ET SOCIALES

Le comité propose les orientations de la politique publique de données pour la recherche en sciences humaines et sociales. A ce titre, **il a notamment pour mission : de s'informer des activités de production et d'utilisation des données ; de déterminer les ensembles de données dont l'intérêt scientifique justifie le recueil, la préservation et la diffusion pour la recherche** ; de faire des propositions afin de contribuer à la promotion de la formation à l'utilisation des données, l'accès des chercheurs et des enseignants-chercheurs aux données utiles aux sciences humaines et sociales ainsi qu'au développement des recherches utilisant les grands fichiers de données ; de formuler des propositions en vue de la production de grandes enquêtes utiles à la recherche ; d'émettre des avis sur les conditions favorisant la mobilité des personnels entre l'enseignement supérieur, les organismes de recherche et les organismes producteurs de données.

C) COMPOSITION DU COMITE DE CONCERTATION POUR LES DONNEES EN SCIENCES HUMAINES ET SOCIALES

Le comité comprend deux représentants des ministres respectivement chargés de l'économie, de l'emploi, de l'éducation nationale et de la recherche. L'un des deux représentants du ministre chargé de la recherche assure la vice-présidence du comité. Un représentant du Centre national de la recherche scientifique et un représentant de la conférence des présidents d'université assistent de droit aux réunions du comité.

D) FONCTIONNEMENT DU COMITE DE CONCERTATION POUR LES DONNEES EN SCIENCES HUMAINES ET SOCIALES

Conseil scientifique

Un conseil scientifique a été institué auprès du comité de concertation. **Il émet des avis, soit à la demande du comité de concertation, soit de sa propre initiative**, notamment sur : les priorités à donner dans la collecte, la documentation, le stockage et le traitement des ensembles de données utiles pour les sciences humaines et sociales ; les principes déontologiques applicables à la collecte, l'archivage et l'utilisation de ces ensembles de données ; les domaines dans lesquels des efforts particuliers doivent être réalisés ; les conditions et les procédures d'accès des chercheurs et des enseignants-chercheurs aux données ; les dispositifs de formation préparant les étudiants, doctorants, chercheurs et enseignants-chercheurs à l'utilisation des données.

MOYENS

Secrétariat général

Un secrétariat général prépare les travaux du comité et contribue à la mise en œuvre de ses avis et propositions. Il est tenu informé des réalisations relevant du domaine de compétence du comité.

Instances créées au sein des grands organismes de recherche

- *Instances créées au sein des grands organismes de recherche*

Biog ; Bioéthique généraliste - BIOsp Bioéthique spécialisée

Esg : Ethique des sciences généraliste – Essp : Ethique des sciences spécialisée

Dénomination	Catégorie	Organisme	Page
EPST			
- COMETS (Comité d'éthique pour les sciences) - COPÉ - Comités régionaux interorganismes sur l'expérimentation animale	Esg Biosp Biosp	CNRS	
Délégation à la déontologie	ESsp	INED	
Comité d'éthique et de précaution pour les applications de la recherche agronomique (COMEPRA) Comités régionaux interorganismes sur l'expérimentation animale	ESsp Biosp	INRA	
Comité consultatif INRETS sur la recherche biomédicale et comportementale (CCIERBC)	Biosp	INRETS	
- Délégation à l'intégrité scientifique - Comité consultatif de déontologie de la communication scientifique - Comités régionaux interorganismes sur l'expérimentation animale	Biosp	INSERM	
Comité consultatif de déontologie et d'éthique (CCDE)	ESsp	IRD	
EPIC			
Comités régionaux interorganismes sur l'expérimentation animale	Biosp	CEA	
Comité d'éthique du CIRAD	ESsp	CIRAD	
Chargé de mission auprès du Directeur général pour les questions éthiques sociales et culturelles	ESsp	CNES	
Comité d'éthique et de mise en œuvre du principe de précaution pour les applications de la recherche liée à l'exploitation de la mer	Essp	IFREMER	
Fondations			
Comité de coordination pour les questions d'éthique appartenant à la section de recherche regroupant tous les directeurs d'unité	Biosp	Institut Curie	
Comité de vigilance scientifique Comité de veille déontologique et de conciliation	Biosp Biosp	Institut Pasteur	

NB : le BRGM, le CEMAGREF, l'INRIA, le LCPC, l'ONERA et le CSTB ne disposent d'aucune instance en matière d'éthique et de déontologie

Instances créées au CNRS

A) RECENSEMENT

Organisme	Nom du comité	Catégorie	Date de création
CNRS	<i>Comité opérationnel pour l'éthique dans les sciences de la vie (COPE)</i> plus : cellule éthique groupe science du comportement humain (Caverni) et groupe expérimentation animale (Puget)	Bioéthique spécialisée (application des lois de bioéthique)	Novembre 1991
CNRS	<i>Comité d'éthique pour les sciences (COMETS)</i> Le COMETS a terminé son mandat en juin 2001 et sera remplacé par le comité d'éthique du CNRS prévu par le décret n° 2000-1059 du 25 octobre 2000 portant réforme du CNRS*	Ethique des sciences généraliste	Juin 1994 En cours de constitution
CNRS	<i>Comités régionaux interorganismes sur l'expérimentation animale</i> Voir p	Bioéthique spécialisée (expérimentation animale)	2001

Contact COPE : Robert.Naquet@iaf.cnrs-gif.fr

Contact COMETS: christiane.bouchard@cnrs-dir.fr

Textes de référence du COMETS :

Décision n° 940789SJUR du 29 juin 1997 modifiée par la décision n° 977247DCAJ du 26 décembre 1997

Texte de référence du futur comité d'éthique du CNRS : décret n° 2000-1059 du 25 octobre 2000

Décret du 25 octobre 2000, article 21-2 (chapitre IV) : « Le conseil d'administration détermine la composition et les conditions de fonctionnement d'un comité d'éthique compétent pour ce qui concerne les activités du centre.

L'avis de ce comité peut être demandé par le conseil d'administration et le conseil scientifique.

Le comité peut se saisir de toute question qu'il juge pertinente.

Les membres du comité sont nommés par le directeur général sur proposition du conseil d'administration ».

Contact Comités interorganismes sur l'expérimentation animale : puget@pop.ipbs.fr

Textes de référence Comités interorganismes sur l'expérimentation animale

Voir p :

B) MISSION DU COPE

Le Comité Opérationnel pour l'Ethique en sciences de la vie (COPE) a été créé au CNRS en novembre 1991. Composé de scientifiques de différentes disciplines, il a pour mission d'inciter les acteurs de la recherche à une réflexion éthique. Les membres de ce comité sont désignés par le Directeur scientifique des Sciences de la Vie.

C) COMPOSITION DU COPE

Président : Robert NAQUET

Membres de droit : Cellule éthique
Martine LOIZEAU - Marie-Cécile MASURE

Membres

Christian BIEMONT, Biologie évolutive
Anne CAMBOM-THOMSEN, Génétique humaine
Jean-Paul CAVERNI, Psychologie
Joël CUGUEN, Evolution des végétaux
Antoine DANCHN, Génétique
François DELAPORTE, Philosophie
Janine DOLY, Génétique moléculaire
Jean-Pierre LECANUET, Psychologie du développement
Michèle MEUNIER-ROTIVAL, Biologie moléculaire
Lluis MIR, Pharmacologie
Alain MUZET, Physiologie
Christine NOIVILLE, Droit des biotechnologies
Emmanuel PIERROT-DESEILLIGNY, Physiologie
Elisabeth PINARD, Physiologie
Alain PUGET, Expérimentation animale

Groupe "Sciences du comportement humain"

Responsable : Jean-Paul CAVERNI
N ...

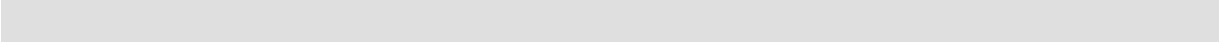
Groupe "expérimentation animale"

Responsable : Alain PUGET
Pierre BILLAUT, Guy DUBREUIL, Jean-Pierre REGNAULT

D) FONCTIONNEMENT DU COPE

Le COPE recense et analyse les préoccupations d'ordre général rencontrées par les chercheurs, notamment les difficultés soulevées par l'application des lois dites "bioéthique". Il saisit s'il y a lieu la Direction Scientifique ou toute instance compétente, telle que le Comité Consultatif National d'Ethique.

En raison de l'évolution de la recherche et de la mise en place des nouvelles législations, le Département des Sciences de la Vie a créé des structures dont les acteurs interagissent avec les membres du COPE : la "Cellule éthique", le Groupe "Sciences du comportement humain" et le Groupe "Expérimentation animale".



B) MISSION DU COMETS

Art. 1er. - Un comité d'éthique pour les sciences (COMETS) est créé au CNRS.

Instance consultative indépendante, le comité a pour mission d'émettre un avis sur les problèmes éthiques soulevés par la recherche scientifique à l'exception de ceux traités par le comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE).

Non concurrent des autres comités institués à l'échelon national ou européen, il contribue et développe la réflexion touchant à l'éthique des sciences.

Il n'exerce aucune autorité hiérarchique sur les laboratoires de recherche

C) COMPOSITION DU COMETS

Art. 3. - **Le président du comité est nommé par décision du directeur général du CNRS pour une durée de 3 ans. Ce mandat peut être renouvelé.**

Art. 4. - Le comité comprend, outre son président :

4-1 (modifié par la décision n° 977247DCAJ du 26 décembre 1997). - **Quatorze membres** à part entière relevant de différentes disciplines scientifiques, ou personnalités issues de la société civile, appartenant ou non au CNRS et qualifiés pour leur compétence et leur intérêt pour les problèmes d'éthique.

Ces membres sont nommés pour une durée de 3 ans renouvelable, par décision du directeur général du CNRS après avis des directeurs des départements scientifiques.

Lorsqu'un membre cesse d'exercer ses fonctions pour quelque cause que ce soit, il est pourvu à son remplacement pour la durée du mandat restant à courir dans les mêmes conditions que sa désignation.

D) FONCTIONNEMENT DU COMETS

Art. 2 (modifié par la décision n° 977247DCAJ du 26 décembre 1997). - Le comité peut être saisi par le directeur général du CNRS. Il peut également se saisir de toute question qu'il juge utile d'examiner, après en avoir informé le directeur général.

Ses conclusions et recommandations sont transmises au directeur général.

4-2. - Assistent également aux réunions à titre d'observateurs :

- un représentant du comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE),
- le président du comité opérationnel pour l'éthique dans les sciences de la vie du CNRS (COPE) ou son représentant,
- un représentant de l'Académie des sciences,
- un représentant du CNRS,
- les rapporteurs des divers groupes de travail définis à l'article suivant.

4-3. - Le président peut également appeler à assister aux séances toute personne dont il juge la présence utile.

Art. 5. - Dans le cadre de sa mission, le comité définit des groupes de travail ad hoc auxquels il confie pour une durée limitée un thème de réflexion déterminé. Le président du comité en nomme les membres.

Art. 6. - Le comité établit un rapport annuel sur l'évolution de ses réflexions qu'il adresse à la direction générale du CNRS.

Ce rapport est rendu public.

Le CNRS en assure la diffusion.

Art. 7. - Les séances ne sont pas publiques. Une exception à cette règle peut toutefois être décidée par le président s'il l'estime nécessaire.

Moyens :

Art. 8. - Le comité peut se doter d'un règlement intérieur définissant les modalités de son fonctionnement.

Art. 10. - Le support administratif et financier est assuré par la direction générale du CNRS.

Charte du COMETS

Avec le texte suivant qui définit son champ d'action et ses modes d'intervention, le COMETS s'est doté, en mars 1999, d'une charte explicitant le sens qu'il donne à la mission qu'il a reçue.

I - Champ d'action du COMETS

Le Comité d'éthique pour les sciences du CNRS est une instance consultative. Il peut être saisi par le Directeur général ou bien, après avoir informé ce dernier, se saisir de toute question qu'il juge utile d'examiner. Il s'attachera en priorité à cerner les aspects éthiques des questions que pose la pratique de la recherche, sans pour autant s'interdire d'examiner les finalités de cette dernière. Il laissera aux comités spécialisés, comme le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, l'examen des conséquences du développement de certaines disciplines.

D'une façon générale, le Comité se propose de sensibiliser les chercheurs à l'importance de l'éthique des sciences et aux moyens de maintenir l'équilibre entre liberté intellectuelle et devoirs vis-à-vis de l'organisme et de la société.

Sur la base d'une réflexion générale sur les questions éthiques, le Comité dégagera des principes qui concerneront les activités de recherche, les comportements individuels et collectifs et le fonctionnement des instances. Ces principes seront en accord avec les missions essentielles du CNRS qui visent à faire progresser la connaissance scientifique et sa communication.

Le Comité élaborera des recommandations concernant la définition, la justification et l'application de certaines règles relatives :

- aux rapports des personnels entre eux et avec l'organisme, rapports forcément complexes à cause de la multiplicité des missions et des statuts des intervenants
- à la déontologie de la recherche : fraude, appropriation illicite de résultats scientifiques, plagiat, manquements à la confidentialité ...
- à la communication scientifique interne et externe, en particulier devoir de réserve de chercheurs, utilisation personnelle de leurs titres ou de leur appartenance à l'organisme
- à la responsabilité du chercheur devant l'organisme et devant la société, en particulier dans ses activités d'évaluation, de valorisation de la recherche, et d'expertise

Les avis du Comité seront motivés et s'appuieront sur le respect des droits fondamentaux, le refus des comportements dogmatiques et la condamnation des comportements fautifs qu'ils soient ou non susceptibles d'être sanctionnés pénalement.

Le Comité n'a pas pour mission d'arbitrer les controverses scientifiques, ni de s'ériger en "tribunal" ou en "cour d'appel" pour les cas particuliers qui pourraient lui être soumis. Le Comité juge cependant essentiel de se tenir informé de ces derniers, afin de nourrir sa réflexion d'exemples concrets et de ne pas se couper des réalités de la recherche.

II - Méthodes de travail et modes d'intervention

Le Comité adaptera ses interventions aux problèmes qu'il aura à traiter :

1 — Sur la base d'une réflexion en séance plénière, il cherchera à apporter des réponses de principe rapides, courtes et ciblées à des questions ponctuelles qui lui seront soumises par les autorités ou par les instances statutaires du CNRS.

2 — Il engagera un travail approfondi sur un certain nombre de sujets lui paraissant prioritaires. Pour cela, il délèguera le travail de rédaction à un comité restreint composé de

membres du comité auxquels pourront, le cas échéant, être adjoints des experts extérieurs. Le document final sera discuté et validé en séance plénière, puis publié.

3 — Lorsqu'il sera saisi de situations particulières impliquant des personnels de l'organisme, le Comité proposera aux instances décisionnelles de l'organisme les procédures suivantes :

- pour la plupart des cas conflictuels : le Comité recommandera le recours au médiateur. Le Comité souhaite établir un contact permanent avec ce dernier, afin de prendre en considération les problèmes éthiques d'ordre général qui pourraient être soulevés par les cas particuliers, prendre connaissance de la jurisprudence, et réfléchir aux moyens à mettre en œuvre pour réduire le nombre de ces cas.

- pour les cas les plus complexes : le Comité recommandera la mise en place de commissions indépendantes dont l'autorité soit reconnue par les différentes parties et dont le rôle soit d'instruire et de proposer un mode d'action à la direction du CNRS. Ces commissions, nommées par les instances décisionnelles, devraient comporter un ou plusieurs représentants du Comité national et, à titre d'observateur, un membre du Comité d'éthique pour les sciences.

D) PUBLICATIONS DU COMETS

Derniers rapports publiés :

- *Ethique et évaluation* (juillet 2001)
- *Recherche et création : aspects éthiques* (mai 2001)

Les rapports précédemment publiés sont regroupés dans les “Cahiers du Comité d'éthique pour les sciences” :

- ***Numéro 1 (janvier 1997) : Communication et diffusion du savoir scientifique :***
 - *Sur la communication scientifique* (janvier 1995)
 - *La diffusion des savoirs* (mars 1996)
- ***Numéro 2-3 (juin 1997) : Le travail du chercheur - Les institutions scientifiques et les associations :***
 - *Activité de recherche : un éclairage juridique* (juin 1997)
 - *Activités scientifiques et internet* (juin 1997)
 - *De la recherche scientifique et de la collecte de fonds privés* (juin 1996)
 - *Ethique et institutions scientifiques* (juin 1997)

Instance mise en place à l'INED

A) RECENSEMENT

Organisme	Nom du comité	Catégorie	Date de création
INED	<i>Délégation à la déontologie</i>	Ethique des sciences spécialisée (Rapports avec la CNIL)	Septembre 2001

Contact : Aline Desesquelles, Déléguée à la déontologie
E-mail : alined@ined.fr

B) MISSION DE LA DELEGATION À LA DEONTOLOGIE

L'INED ne dispose pas d'un comité d'éthique. A côté de mes activités de chercheuse, je suis depuis septembre déléguée à la déontologie : cette fonction consiste essentiellement à **représenter l'INED dans toutes les relations qu'il peut avoir avec la CNIL et à effectuer le suivi des dossiers déposés auprès d'elle**. Nous ne disposons pas à l'INED de textes précisant notre mode de fonctionnement.

Aline Désesquelles

Instances mises en place à l'INRA

A) RECENSEMENT

Organisme	Nom du comité	Catégorie	Date de création
INRA	<i>Comité d'éthique et de précaution pour les applications de la recherche agronomique</i> <i>(COMEPRA)</i>	Ethique des sciences spécialisée (recherche agronomique)	10 décembre 1998 1998
INRA	<i>Comités régionaux interorganismes sur l'expérimentation animale s</i> Voir p	Bioéthique spécialisée (expérimentation animale)	2001

Contact COMEPRA ;

Jean-Marc Dadian (service des affaires juridiques et statutaires)
01 42 75 94 91

Textes de référence :

Décision du 24 décembre 1998

**B) MISSION DU COMITÉ D'ETHIQUE ET DE PRECAUTION POUR LES
APPLICATIONS DE LA RECHERCHE AGRONOMIQUE**

(COMEPRA)

Décision du Conseil d'Administration du 10 décembre 1998

Article 1

Un Comité d'Ethique et de Précaution pour les applications de la recherche agronomique (COMEPRA) est créé à l'INRA.

Instance consultative indépendante, ce comité a pour mission de **réfléchir aux relations entre la science et la société dans le domaine de l'agriculture, de l'alimentation et de l'environnement, aux impacts et à l'acceptabilité - au plan éthique - des applications de la recherche agronomique pour la société civile, et de formuler des avis et recommandations dans ce cadre.**

Il peut conseiller la Direction Générale de l'INRA pour la mise en place de procédures internes nécessaires à l'application des recommandations formulées par d'autres comités extérieurs institués au plan national ou européen, et des réglementations en vigueur relatives à l'exercice de certaines activités de recherche.

**C) COMPOSITION DU COMITÉ D'ETHIQUE ET DE PRECAUTION POUR LES
APPLICATIONS DE LA RECHERCHE AGRONOMIQUE**

(COMEPRA)

Article 2. **Ce Comité est placé auprès du Président de l'Institut** qui assure le lien entre le Comité et le Conseil d'administration de l'INRA.

Il est composé de **6 à 12 membres choisis parmi de personnalités extérieures à l'INRA**, issues de la société civile ou parmi des personnalités scientifiques reconnues, qualifiées pour leur compétence et leur intérêt pour les questions d'éthique.

Ces membres - dont le Président du Comité – sont **nommés pour une durée de quatre ans renouvelable une fois** par décision du Président de l'Institut, après consultation du Conseil d'Administration de l'INRA.

Ils sont renouvelés par moitié tous les deux ans, le premier renouvellement ayant lieu par tirage au sort deux ans après l'installation du comité.(annulé ?)

**D) FONCTIONNEMENT DU COMITÉ D'ETHIQUE ET DE PRECAUTION POUR
LES APPLICATIONS DE LA RECHERCHE AGRONOMIQUE**

(COMEPRA)

Article 3. **Le Comité peut être consulté par le Président de l'Institut, soit de sa propre initiative soit à la demande du Conseil d'administration, par le Directeur Général de l'INRA ou par le Président du conseil scientifique de l'INRA.**

Le comité peut également se saisir de toute question qu'il juge utile d'examiner, à l'initiative de son Président ou de trois au moins de ses membres.

Article 4. **Les recommandations et avis du Comité sont transmis au Président de l'Institut, qui les communique au Conseil d'administration, au Président du Conseil Scientifique qui les communique au Conseil Scientifique, ainsi qu'au Directeur général de l'INRA -qui en assure la diffusion interne.**

En particulier, **le Comité établit un rapport annuel** qui est transmis comme indiqué à l'alinéa ci-dessus.

Le Comité peut en outre décider de rendre publics ses avis et rapports. L'INRA en assure la diffusion.

Article 5. **Le Comité se réunit valablement si la moitié de ses membres sont présents et adopte ses avis et recommandations à la majorité qualifiée de ses membres.**

En cas de partage, la voix de son Président est prépondérante.

Le Président du comité peut inviter à participer aux séances toute personne dont il juge la présence utile.

Article 6. **Dans le cadre de sa mission, le Comité peut mettre en place des Groupes de travail** ad hoc auxquels il confie, pour une durée définie, un thème de réflexion déterminé.

Moyens :

Article 7. Le support administratif et financier du comité est assuré par l'INRA.

Les crédits nécessaires au fonctionnement du comité sont inscrits au budget de l'INRA.

Le secrétariat du comité est assuré par l'INRA sous l'autorité du Président du Comité.

Article 8. Les **frais de déplacement** des membres du comité et des experts extérieurs qu'il peut désigner en application de l'article 6 leur sont remboursés. En outre, ils reçoivent une **indemnité** à l'occasion de leurs fonctions. Le nombre maximal des vacations auxquelles peuvent prétendre annuellement chaque membre du comité et chacun des experts, ainsi que le taux de ces vacations, sont fixées par décision du directeur général de l'INRA.

Le Président du comité arrête annuellement le nombre des vacations effectuées par chaque membre et chaque expert.

Article 9. Le comité peut se doter d'un règlement intérieur précisant les modalités de son fonctionnement.

Instances mises en place à l'INRETS

A) RECENSEMENT

Organisme	Nom du comité	Catégorie	Date de création
INRETS	<i>Comité consultatif INRETS sur la recherche biomédicale et comportementale</i> <i>(CCIERBC)</i>	Bioéthique spécialisée (application de la loi Huriet)	Janvier 1994

Contact :E-mail : francoise.diminutto@inrets.fr**Textes de référence :**

Note de service du 20 janvier 1994, modifiée par celle du 3 mai 1999

**B) MISSION DU COMITE CONSULTATIF INRETS SUR LA RECHERCHE
BIOMEDICALE ET COMPORTEMENTALE**

(CCIERBC)

Le Comité consultatif INRETS a pour rôle :

- **d'apporter une aide aux chercheurs, chefs de projets, ou directeurs d'Unité de Recherche (ou assimilés) ou Directeur Délégué pour toutes les questions qu'ils pensent se poser vis-à-vis de l'application ou non de la loi Huriet, d'où son champ étendu du biomédical strict au comportemental.**
- **de proposer au Directeur Général le fait que pour telle recherche l'INRETS est promoteur et d'apporter ensuite le cas échéant une aide dans la présentation au CCPPRB (Comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale) intéressé.**
- **de présenter dans un délai de deux ans, auprès du Conseil scientifique et du Directeur Général, un bilan de ses travaux concernant les recherches menées à l'INRETS**

**C) COMPOSITION DU COMITE CONSULTATIF INRETS SUR LA RECHERCHE
BIOMEDICALE ET COMPORTEMENTALE**

(CCIERBC)

Le CCIERBC est composé de **4 membres nommés par le Directeur Général** après avis du Conseil scientifique **pour une durée de 2 ans** ;

Il comporte :

- une personnalité extérieure impliquée dans le domaine de l'investigation humaine
- un médecin de l'INRETS
- un psychologue de l'INRETS
- une personnalité du monde juridique

Le Directeur Général ou le Directeur Délégué de Bron peut assister aux réunions sans prendre part à la délibération.

**D) FONCTIONNEMENT DU COMITE CONSULTATIF INRETS SUR LA
RECHERCHE BIOMEDICALE ET COMPORTEMENTALE**

(CCIERBC)

Compte tenu du fait que la majorité des recherches susceptibles d'être concernées sont réalisées par les UR et UA du centre de Lyon Rhône-Alpes, le Conseil Scientifique a proposé que le siège de ce comité soit situé au centre de Lyon Rhône-Alpes.

Le secrétariat sera assuré par le Service juridique, 109 av ; Salvador Allende 69675 BRON ce qui permettra de faciliter les contacts avec un CCPPRB de référence. Tout dossier sera traité confidentiellement

Instances mises en place à l'INSERM

A) RECENSEMENT

Organisme	Nom du comité ou de l'instance	Catégorie	Date de création
INSERM	<i>Délégation à l'intégrité scientifique</i>	Bioéthique spécialisée (allégations de fraude)	Janvier 1999
INSERM	<i>Comité d'éthique en recherche médicale et en santé (ERMES)</i>		2001
INSERM	<i>Comité consultatif de déontologie de la communication scientifique</i>	Ethique des sciences spécialisée	15/12/95
INSERM	<i>Comités régionaux interorganismes sur l'expérimentation animale</i> <i>Voir p</i>	Bioéthique spécialisée	

Délégation à l'intégrité scientifique :

- Contact : Chuat@tolbiac.inserm.fr
- Textes de référence : Décision du 20 janvier 1999

Comité de déontologie de la communication scientifique

- Contact :
- Texte de référence :

Comité d'éthique en recherche médicale et en santé (ERMES)

- Contact : hirsch@lovelace.infobiogen.fr
- Textes de référence : Règlement intérieur non daté

Comités régionaux interorganismes sur l'expérimentation animale : voir p

B) MISSION DE LA DELEGATION A L'INTEGRITE SCIENTIFIQUE

Article 1^{er} – Conscient de la nécessité de formaliser les procédures permettant de recueillir, d'instruire, et de répondre à une allégation d'atteinte à l'intégrité scientifique, pouvant mettre en cause la responsabilité propre de l'INSERM, et afin de mieux traiter des allégations de fraude mettant en cause le personnel de l'INSERM ou le personnel lié à l'INSERM dans le cadre d'une entité de recherche ou d'un contrat, il est créé une délégation à l'intégrité scientifique, directement rattachée au Directeur Général de l'INSERM.

Un délégué à l'intégrité scientifique, nommé pour une durée d'un an renouvelable, est en charge de toutes les étapes de la procédure d'instruction en réponse à une allégation d'atteinte à l'intégrité scientifique.

Article 2 – Les missions du délégué à l'intégrité scientifique de l'INSERM sont les suivantes :

.Dans une première étape, **définir précisément le cadre général des procédures** à suivre en cas d'allégation et les soumettre pour accord à la direction générale de l'INSERM ;

Mener une réflexion permanente sur l'intégrité scientifique et diffuser les informations à ce sujet au niveau national.

Recueillir ou être informé de toute allégation de fraude en garantissant une confidentialité absolue.

Assurer directement les procédures d'instruction ou assurer le suivi et la qualité des procédures éventuellement déléguées à un niveau régional.

Informier le Directeur Général des conclusions de toute instruction.

Fournir un bilan de son activité.

Préparer toute communication sur le sujet avec le Département en charge de la communication.

Favoriser une harmonisation nationale et européenne des procédures adoptées.

C) COMPOSITION DE LA DELEGATION A L'INTEGRITE SCIENTIFIQUE

Article 1 - **Un délégué à l'intégrité scientifique, nommé pour une durée d'un an renouvelable**, est en charge de toutes les étapes de la procédure d'instruction en réponse à une allégation d'atteinte à l'intégrité scientifique

Article 3 – **Le délégué à l'intégrité scientifique peut se faire assister de médiateurs régionaux et s'entourer d'un bureau constitué de scientifiques chargés de l'aider dans ses missions. Les médiateurs régionaux sont nommément désignés pour trois ans par le Directeur Général sur proposition du délégué.** Le délégué n'a pas compétence dans la définition des sanctions éventuellement prises par l'INSERM en cas de fautes avérées.

D) FONCTIONNEMENT DE LA DELEGATION A L'INTEGRITE SCIENTIFIQUE

Article 4 – Le Secrétaire Général est chargé de l'exécution de la présente décision qui prend effet à compter du 1^{er} janvier 1999.

THE INSERM INTEGRITY OFFICE

ORIGIN AND STRUCTURE

Creation

- **The Office was created in January 1999 following the recommendations of an appointed Workgroup on scientific integrity**
- **The members of the Workgroup still act as counsellors of the Office**
- **The Integrity Office has been placed under the direct responsibility of the Director-General**

The Office is comprised of

- **an Integrity Officer**
- **nine Mediators**
- **a Deputy Officer/Secretary**

WHAT IS MEANT BY SCIENTIFIC MISCONDUCT?

Is it

- **insufficient rigor?**
- **fraud?**
- **incompetence?**

Is it insufficient rigor

- **in the evaluation**
 - **in the presentation**
- of the data produced?**

Is it fraud, meaning

- **deliberate falsification of scientific results?**
- **alteration of experimental procedures?**

In some cases, doesn't scientific misconduct only reveal incompetence?

If so, it has to be dealt with as such.

ARE THERE ANY PREVENTIVE MEASURES ?

Most minor incidents of scientific dishonesty could be avoided by adequate preventive measures at whichever step such incidents are likely to occur.

Promoting scientific honesty

Risks can be minimised through appropriate information and training concerning

- **Good Research Practice**
- **Good Authorship Practice**

Good Research Practice

Experimental protocols should clearly describe the methodology employed:

- randomisation protocols
- **statistic processing**
- **quantitative and/or qualitative criteria**

observed in including the results

Subsequent to a report from an INSERM Committee on the therapeutic use of biological substitutes, RULES have been defined and published in the form of a BOOKLET

In this BOOKLET the stress is laid on

- raw data handling and storage
 - information processing
- written experimental protocols
- laboratory books

This applies whatever the form of storage

- laboratory books
- case reports or clinical data sheets
- epidemiological, sociological and health services research data

This applies to

- all the members of an INSERM research unit
- all INSERM contractors belonging to non-INSERM laboratories

It is the responsibility of the RESEARCH UNIT DIRECTOR to ensure that all primary data are properly written and maintained

Good Authorship Practice

All authors of an article have a co-responsibility for the data reported

Besides

- the first author
- the senior investigator who inspired the work
- the list of the other co-authors should be **CRITICALLY ASSESSED**

The research unit directors should not automatically be rewarded with an authorship in all publications reporting research done in the structure they manage

Supportive efforts such as procurement of resources etc does not automatically justify an authorship

PROCESSING OF ALLEGATIONS AT INSERM

receipt of allegations

- Every step has been taken to ensure ABSOLUTE CONFIDENTIALITY
- Anonymous allegations are never taken into account

stage 1: verification

The Integrity Officer and the regional Mediator take counsel together and whenever possible consult with the research unit director

stage 2: preliminary inquiry

usually including the nomination of an Assessment Committee

⇒ STAGES 1 and 2 include interviewing plaintiffs and respondents while maintaining strictly confidential conditions

Investigation Committee includes

- members of the Assessment Committee
- experts in the field

stage 3: formal investigation

- even at this stage, discretion is requested from all parties: committee members, experts, plaintiffs, respondents and witnesses
- in particular, no public comment is acceptable

In case of PROVEN MISCONDUCT

- all steps must be taken to restore the authenticity of the data
- the Director-General can decide to give appropriate publicity to the outcome
- appropriate sanctions are implemented.
- appropriate steps are taken by the Director-General to prevent repetition

If the respondent is NOT FOUND GUILTY of scientific misconduct

- all reasonable action - including appropriate publicity - must be taken to restore the reputation of the respondent
- the motivations of the plaintiff for reporting misconduct must be clarified and disciplinary action **must be pursued if the allegation has not been made in good faith.**

**COMITE CONSULTATIF DE DEONTOLOGIE DE LA COMMUNICATION
SCIENTIFIQUE A L'INSERM**

Textes non obtenus

FONCTIONNEMENT DU COMITÉ ERMES (INSERM)

Règlement intérieur du Comité :

Titre 1 - Fonctionnement général

Article 1 - Le Comité est convoqué par son Président et siège au moins cinq fois par an. Si au moins deux de ses membres le lui demandent, le Président est tenu de convoquer le Comité dans un délai d'un mois.

Article 2 - L'ordre du jour est établi par le Président. Tout sujet dont l'inscription est demandée par au moins deux membres du Comité y figure obligatoirement.

Article 3 - Le Comité peut inviter à participer à ses séances toute personne qu'il juge utile de consulter.

Article 4 - Les débats du Comité sont secrets.

Article 5 - Après chaque séance, un compte rendu, rédigé par le secrétariat, est soumis au Président, puis diffusé aux membres du Comité. Lors de la séance suivante, il est soumis à l'approbation du Comité. Toutefois, en cas d'urgence, il peut être demandé une approbation par correspondance. Ces comptes rendus sont, par ailleurs, communiqués au Directeur général, au Président du Conseil d'administration et au Président du Conseil scientifique.

Article 6 - Les avis sont rendus à la majorité absolue des membres présents. Si cette majorité n'est pas atteinte après deux tours de scrutin, un avis peut être rendu valablement à la majorité relative.

Article 7 - Le quorum requis pour que le Comité rende valablement des avis est égal à quatre membres présents. Si un avis ne peut être rendu, faute de quorum, le Comité est convoqué une seconde fois dans un délai d'un mois ; ses délibérations sont alors valables, quel que soit le quorum.

Article 8 - Le vote à bulletin secret est obligatoire dès qu'un membre le demande et, en tout état de cause, sur les questions de personne.

Article 9 - Pour l'élection de son Président, le Comité est présidé par le membre le plus jeune. Le scrutin est secret ; la majorité absolue des membres est requise au premier tour, relative au deuxième. En cas d'égalité des voix, le membre le plus âgé est déclaré élu.

Article 10 - Le Comité élit en son sein un vice-président selon les mêmes modalités de scrutin.

Article 11 - Le secrétariat du Comité est assuré par le département de l'information et de la communication de l'INSERM, qui lui apporte, par ailleurs, son assistance technique.

Titre 2 - De la saisine (Modalités d'application de l'article 2 de la Décision du 15/12/95 créant un Comité consultatif de déontologie scientifique à l'INSERM)

Article 1 - Lorsque le Comité est saisi par le Président du Conseil d'administration, le Président du Conseil scientifique ou le Directeur général de l'INSERM, les modalités de saisine sont laissées à leur appréciation. Toutefois, il est hautement souhaitable qu'un document écrit soit adressé au Président à ce sujet.

Article 2 - Lorsque le Comité s'autosaisit, il le fait à la demande de son Président ou d'un de ses membres, qui précise par écrit le sujet à traiter.

Article 3 - Lorsque le Comité est consulté par une formation ou une instance relevant de l'Institut, par un agent de l'Institut ou bénéficiant de l'aide de celui-ci, cette consultation doit être demandée par une lettre adressée au Président, lettre comportant le libellé précis de la question posée. La formation ou la personne qui saisit le Comité doit se déclarer prête à fournir, à ce dernier, toute information ou tout document dont celui-ci pourrait juger utile de disposer, à recevoir toute visite ou à participer à toute réunion que le Comité pourrait souhaiter.

Article 4 - Le Comité peut accepter, avec l'accord préalable du Directeur général de l'INSERM, d'être consulté par toute autre formation d'un organisme de recherche, d'une université ou par des médias sur une question relative à la déontologie de la communication scientifique. En cas d'acceptation, les règles précisées dans l'article précédent s'appliquent. Le président est tenu de demander cet accord.

Article 5 - Les avis rendus sont, conformément à l'article 6 de la Décision de création, portés à la connaissance du Président du Conseil d'administration, du Président du Conseil scientifique et du Directeur général de l'INSERM dans le cas de saisine par l'une de ces trois autorités. Il en est de même dans les cas d'autosaisine. Dans les cas de saisine relevant de l'article 3 et 4 ci-dessus, l'avis est également adressé (sous réserve de l'accord du Directeur général) à la formation ou à la personne qui a saisi le Comité.

Article 6 - Le présent règlement intérieur sera réexaminé annuellement.

Instances mises en place à l'IRD

A) RECENSEMENT

Organisme	Nom du comité	Catégorie	Date de création
IRD	<i>Comité consultatif de déontologie et d'éthique</i> <i>(CCDE)</i>	Ethique des sciences et bioéthique spécialisées (recherche pour le développement)	Septembre 2000

Contact : [sabrie@paris.ird ;fr](mailto:sabrie@paris.ird.fr)

Textes de référence : décision du 19 septembre 2000

B) MISSION DU COMITE CONSULTATIF DE DEONTOLOGIE ET D'ETHIQUE (CCDE)

Article 2 : missions du Comité

La mission du CCDE est de **contribuer à la mise en œuvre et à l'évolution des règles de déontologie propres aux recherches et travaux de tous ordres effectués dans le cadre de l'établissement ainsi qu'à la formulation et à la prise en compte des questions d'ordre éthique associées aux dites activités.**

Article 3 : déontologie

S'agissant des questions de déontologie, le CCDE a notamment pour mission

- **de conseiller la direction et les personnels** à propos de l'application à l'Institut de règles de déontologie de la recherche pour le développement,
- **de concevoir**, en liaison avec les services compétents de l'Institut, **les modalités d'information et de formation sur les questions de déontologie** à destination des personnels travaillant à l'IRD et notamment des personnels nouvellement recrutés,
- **d'actualiser périodiquement**, après avis des instances scientifiques de l'établissement et en liaison avec les services compétents, **un "guide de bonnes pratiques de la recherche pour le développement"**,
- **de contribuer à l'élargissement de la réflexion déontologique à propos de la recherche pour le développement au delà de l'établissement**, dans le cadre d'un partenariat avec l'ensemble des autres institutions françaises ou étrangères concernées.

Article 4 : éthique

S'agissant des questions d'éthique, le CCDE a notamment pour mission

- **de contribuer à identifier les questions d'ordre éthique** concernant les travaux de l'Institut,
- **de contribuer à leur apporter des éléments de réponse en coopération avec d'autres comités ou établissements**, notamment en constituant à cette fin des groupes de travail ad hoc,
- **de favoriser l'émergence et la tenue de débats d'ordre éthique sur les questions relevant spécifiquement de la recherche pour le développement.**

C) COMPOSITION DU COMITE CONSULTATIF DE DEONTOLOGIE ET D'ETHIQUE

(CCDE)

Article 5 : composition du Comité

Le CCDE est composé **de neuf personnalités**, connues pour l'intérêt qu'elles manifestent pour les problèmes en question, nommées par le président du Conseil d'administration de l'Institut dans les conditions suivantes :

- **trois personnalités extérieures à l'Institut**, sur sa proposition et après avis du Conseil d'administration, **dont le Président du Comité et deux personnalités relevant des pays en développement ou émergents partenaires**,
- **trois membres du personnel de l'IRD**, en fonction ou en retraite, sur proposition du Directeur général de l'établissement, **dont un Représentant ou Directeur de Centre, un chercheur et un ingénieur, technicien ou membre du personnel administratif**
- **trois personnalités scientifiques extérieures à l'établissement**, sur proposition du Président du Conseil scientifique de l'Institut, après avis de ce Conseil, **dont au moins un universitaire ou membre de l'enseignement supérieur et une personnalité européenne.**

La durée du mandat des membres du CCDE est de quatre ans, renouvelable une fois.
Les fonctions de membre du CCDE sont gratuites.

En cas d'empêchement du Président, celui-ci est suppléé par le doyen d'âge du Comité

**D) FONCTIONNEMENT DU COMITE CONSULTATIF DE DEONTOLOGIE ET
D'ETHIQUE**
(CCDE)

Article 6 : modalités de travail du Comité

Le CCDE se réunit deux fois par an, sur convocation de son président qui fixe son ordre du jour. Il peut en outre se réunir de façon complémentaire sur proposition de son président ou de trois de ses membres, après accord du Directeur général de l'établissement.

Moyens :

Le Comité est assisté d'une cellule opérationnelle ayant pour objet de préparer ses travaux et d'instruire les questions qui lui sont soumises. Sa composition et ses modalités de fonctionnement sont déterminées par décision du Directeur général de l'établissement.

Article 7 : **saisine** du Comité

Le Président du Conseil d'administration, le Directeur général, les présidents du Conseil scientifique et des Commissions scientifiques sectorielles et de gestion et d'administration de la recherche de l'IRD peuvent saisir le Comité de toute question de déontologie ou d'éthique à laquelle les confronte leur activité à l'IRD.

Le Comité peut s'autosaisir de questions de même nature, sur proposition de son président ou de l'un de ses membres.

Les personnels de l'IRD ou travaillant en coopération avec l'IRD peuvent saisir le comité de toute question de déontologie ou d'éthique à laquelle les confronte leur activité.

Article 8 : rapport annuel

Le CCDE établit un rapport d'activité annuel, annexé au rapport d'activité de l'Institut.

Article 9 : révision

Les modalités de traitement des questions de déontologie et d'éthique à l'IRD telles qu'établies par la présente délibération feront, **deux ans après la mise en place effective du CCDE**, l'objet d'une *analyse critique par le Conseil d'administration*, après avis du Conseil scientifique de l'établissement.

Article 10 : exécution

Le Directeur général de l'établissement est chargé de l'exécution de la présente délibération.

Instance mise en place au CEA

From: JOUBERT Christophe 146131 <JOUBERT@dsvidf.cea.fr>
To: "christiane.bouchard@cnrs-dir.fr" <christiane.bouchard@cnrs-dir.fr>
Cc: MANAUD Nathalie 145296 <MANAUD@dsvidf.cea.fr>
Subject: RE: Éthique URGENT
Date: Mon, 26 Nov 2001 17:41:56 +0100

Bonjour,

Je fais suite à votre mail concernant les Comités d'Ethique au sein du CEA.

Le CEA fait partie des organismes de recherche publique qui ont signé la convention pour la création de Comités Régionaux d'Ethique sur l'expérimentation animale.

A ce titre, nous participons aux Comités Régionaux pour lesquels nous avons des unités présentes (Montpellier, Grenoble, Paris Sud).

Certains de ces Comités sont créés (Montpellier, Grenoble), celui de Paris sud est en cours de constitution.

En conséquence, nous n'avons pas mis en place de comités propres au CEA.

Pour avoir plus de renseignements, vous pouvez contacter directement Alain Puget du CNRS qui assure la coordination de la mise en place de ces comités

Contact :

JOUBERT@dsvidf.cea.fr

Textes de référence voir comités interorganismes p.

Instance mise en place au CIRAD

A) RECENSEMENT

Organisme	Nom du comité	Catégorie	Date de création
CIRAD	Comité d'éthique du CIRAD ?	Ethique des sciences et bioéthique ? spécialisées (recherche en coopération)	Mars 2000

Contact : alain.weil@cirad.fr

Textes de référence : délibération CA 22 mars 2000

Point 6**Création d'un comité d'éthique**

L'accélération des sciences et des techniques, en particulier dans le domaine des sciences du vivant marqué par l'essor des biotechnologies, l'ampleur de leurs applications actuelles ou potentielles, ainsi qu'un certain nombre de crises récentes, ont renouvelé la nature des relations science-société et le questionnement de la société civile sur les bienfaits ou les risques - réels, supposés ou redoutés - du progrès scientifique. L'information devient une donnée de plus en plus stratégique ; de ce fait, des obstacles à la libre circulation des connaissances apparaissent. Le système de protection industrielle par brevets s'étend à des domaines nouveaux et modifie la pratique de la recherche publique.

En outre, les valeurs culturelles et morales peuvent différer sensiblement entre des partenaires de nationalité différente engagés dans des projets conjoints, ce qui peut poser problème dans leur mise en œuvre.

La communauté scientifique n'a probablement jamais été aussi consciente de ses responsabilités envers la société. D'un côté, le pouvoir politique et les citoyens attendent de la science qu'elle ait des retombées favorables en termes d'emplois par l'intermédiaire de la technologie et qu'elle apporte des réponses à des questions de plus en plus complexes. D'un autre côté, l'évolution des techniques génère de nouveaux types de risques, alors même que les scientifiques - dont on attend des réponses claires - suscitent de nouvelles inquiétudes en avouant fréquemment leur incapacité à trancher entre les hypothèses fâcheuses qu'ils ont eux-mêmes formulées.

Dans ce contexte, diverses instances ont été mises en place, tant au niveau national qu'europpéen, pour se pencher sur les questions d'éthique liées aux applications des sciences, ainsi que pour veiller au respect du principe de précaution dans l'exercice des activités de recherche et d'expérimentation.

Pour sa part, le CIRAD est fréquemment confronté à des problèmes où la composante éthique représente un élément essentiel de la prise de décision

- comment est assuré le contrôle social des orientations d'un organisme public de recherche ?
- comment préserver le caractère de bien public des résultats de ses travaux ?
- quelles conséquences tirer de l'appropriation croissante des ressources génétiques ?

- quels critères définir pour apprécier le bien-fondé des coopérations de l'organisme avec le secteur privé ?
- comment répondre aux demandes d'expertise scientifique, notamment celles de responsables étrangers ?
- quel positionnement définir pour l'établissement dans le domaine des organismes génétiquement modifiés ?
- comment concilier le droit à l'expression individuelle des "chercheurs citoyens" et l'affirmation de positions institutionnelles de l'organisme sur les questions de société?
- comment gérer les conflits entre éthique de conviction et éthique de la responsabilité lorsqu'on conduit une recherche finalisée sur les problèmes du développement reposant sur des pratiques scientifiques qui engagent les chercheurs auprès des acteurs des sociétés du Sud ?
- et surtout, comment expliciter les principes qui doivent guider l'exercice de la recherche en coopération au service du développement et les traduire en modalités d'intervention ?

D'autres organismes de recherche sont concernés, à des degrés divers, par des questions de même nature, tout particulièrement l'LNRA pour les aspects touchant à la recherche en sciences de la vie et l'IRD pour la coopération avec les partenaires du Sud. Il apparaît nécessaire de disposer d'une instance de réflexion propre au CJRAD et indépendante pour examiner la façon spécifique dont doivent être abordées les questions d'éthique relatives à la conduite et aux applications de ses travaux de recherche agronomique au service du développement des pays tropicaux.

Dans toute la mesure du possible, des démarches conjointes, ou à tout le moins concertées, seront entreprises avec l'INRA et l'IRD. Une articulation étroite sera recherchée avec ces organismes suivant des modalités à préciser qui pourraient, par exemple, prendre la forme de nomination de membres communs à différents comités, l'ouverture de certaines sessions à des personnalités extérieures, ou l'organisation de réunions conjointes sur des thèmes d'intérêt mutuel.

Cette proposition est conforme aux intentions exprimées par le ministre de l'Education nationale, de la recherche et de la technologie devant le Comité interministériel de la recherche scientifique et technique du 15 juillet 1998, confirmées dans la lettre de mission qu'il a adressée au président du CIRAD le 9 février 2000.

Il est donc proposé de mettre en place au CIRAD un comité d'éthique, chargé d'examiner les problèmes d'éthique que peuvent susciter certaines des activités du Centre et de construire une réflexion sur les problèmes d'éthique susceptibles de concerner le CJRAD dans le cadre de l'exercice de son mandat de recherche en coopération au service du développement des pays du Sud.

Ce comité serait constitué uniquement de personnalités extérieures, françaises ou étrangères, choisies *intuitu personae* parmi des personnalités reconnues au sein de la communauté scientifique et de la société civile et qui manifestent intérêt et compétence pour ces questions.

Afin d'assurer le lien avec le conseil d'administration et d'éclairer les décisions que celui-ci

peut prendre en matière d'orientation de la politique de recherche et d'appui au développement, **ce Comité serait placé auprès du Président du conseil d'administration qui en désignerait les membres après consultation du Conseil d'administration.**

Ce Comité «des sages» aurait un rôle consultatif. Il formulerait des avis et des recommandations qui seraient communiqués au Président du CIRAD, au conseil d'administration ainsi qu'à la direction générale. Il pourrait décider dans certains cas de rendre publics ses avis ou rapports.

Le Comité aurait, en substance, une mission de réflexion, de sensibilisation, et au besoin d'alerte sur les modalités d'exercice de la recherche en coopération, sur certaines applications des recherches conduites au CIRAD, et sur leur perception potentielle par la société civile.

Le Comité pourrait être saisi à la demande du conseil d'administration, du président du CIRAD, du président du conseil scientifique ou du directeur général. Il pourrait aussi s'autosaisir.

La saisine directe du Comité par les agents de l'établissement a été écartée dans le souci d'éviter l'encombrement de son ordre du jour. Les agents auront néanmoins la possibilité de soumettre des questions au Comité par l'intermédiaire de l'une ou l'autre des voies de saisine prévues.

Complémentairement à la création du comité d'éthique, **les questions individuelles d'ordre déontologique auxquelles se trouvent confrontés les scientifiques dans l'exercice quotidien de leur métier pourront faire l'objet d'une réflexion interne à l'établissement, à l'initiative de la direction générale, en vue d'une meilleure prise en compte qui correspond à une attente forte des personnels.**

Il n'entrerait pas, dans les missions du Comité, de contrôler le respect de ces règles de déontologie. Le Comité n'aurait pas d'autorité directe quelconque sur les personnels de l'organisme.

En conséquence, il est demandé au conseil d'administration de donner son accord à la mise en place d'un Comité d'éthique au CIRAD et de donner pouvoir au président du conseil d'administration pour prendre toute mesure nécessaire à sa création et à son fonctionnement.

Instance mise en place au CNES

A) RECENSEMENT

Organisme	Fonction	Catégorie	Date de création
CNES	Chargé de mission auprès du directeur général pour les questions éthiques, sociales et culturelles	Ethique des sciences spécialisée (espace)	Mars 2001

Contact :

E-mail : Jacques.Arnould@cnes.fr

Textes de référence

- Lettre de mission remise à Jacques Arnould
- Lettre du DG aux responsables des organismes de recherche en date du 20 avril 2000 :

« Les activités spatiales ouvrent de nouvelles voies dans l'exploration et la connaissance de l'univers. Les systèmes spatiaux d'application par leur capacité unique de collecte, d'acheminement et de diffusion des informations transforment, à bien des égards, la vie de nos sociétés ;

Le Centre National d'Etudes spatiales veut encourager les réflexions sur les questions nouvelles qui se trouvent ainsi posées. Un travail programmé sur deux années à propos des questions « Espace, Ethique et Société a été entrepris par Jacques Arnould. Ses objectifs sont d'identifier et de commenter les questions liées à l'éthique qui apparaissent dans l'activité spatiale et de faire émerger la diversité des points de vue sur les questions les plus « vives » auxquelles nous sommes confrontés actuellement.

Jacques Arnould est accompagné dans sa démarche par un groupe d'une dizaine de personnes du CNES pour que ces réflexions soient bien ancrées dans la pratique réelle de l'établissement d'aujourd'hui.

Je souhaite également que ce travail puisse bénéficier des points de vue d'un certain nombre de personnes susceptibles d'éclairer notre perception. Nous organisons donc sur invitation trois séminaires (31 mai : Statut de l'espace – 21 juin : Instruction et décision des très grands programmes spatiaux – 29 juin : Questions posées par les missions planétaires) qui réuniront chacun 25 à 30 personnes pendant une journée à Paris »

B) MISSION

La lettre de mission contient essentiellement les points suivants :

- * poursuivre le travail prospectif entrepris sur les enjeux éthiques des activités du CNES.
cf. la publication de notre rapport sur le travail mené au cours des années 1999-2000 : La seconde chance d'Icare, Editions du Cerf, 2001 (je puis vous le faire parvenir...)
- * participer à des groupes internes sur des sujets susceptibles de porter un souci éthique
- * contribuer aux activités de communication
- établir des liens avec d'autres organismes techniques et scientifiques, spatiaux ou non, nationaux et internationaux
- * représenter le CNES.

C) COMPOSITION

Jacques Arnould est accompagné dans sa démarche par un groupe d'une dizaine de personnes du CNES pour que ces réflexions soient bien ancrées dans la pratique réelle de l'établissement d'aujourd'hui.

Je souhaite également que ce travail puisse bénéficier des points de vue d'un certain nombre de personnes susceptibles d'éclairer notre perception (Lettre du DG citée plus haut)

D) FONCTIONNEMENT

Un travail programmé sur deux années à propos des questions « Espace, Ethique et Société » a été entrepris par Jacques Arnould. Ses objectifs sont d'identifier et de commenter les questions liées à l'éthique qui apparaissent dans l'activité spatiale et de faire émerger la diversité des points de vue sur les questions les plus « vives » auxquelles nous sommes confrontés actuellement

Instance mise en place à l'IFREMER

A) RECENSEMENT

Organisme	Nom du comité	Catégorie	Date de création
IFREMER	Comité d'éthique et de mise en œuvre du principe de précaution pour les applications de la recherche liée à l'exploitation de la mer	Ethique des sciences spécialisée (exploitation de la mer)	Décembre 2001

Contact : Philippe-Jacques HATT, directeur scientifique adjoint
E-mail : Philippe-Jacques.Hatt@ifremer.fr

Textes de référence : décision du PDG de l'IFREMER (décembre 2001)

B) MISSION DU COMITE D'ETHIQUE ET DE MISE EN ŒUVRE DU PRINCIPE DE PRECAUTION POUR LES APPLICATIONS DE LA RECHERCHE LIEE A L'EXPLOITATION DE LA MER

Instance consultative indépendante, ce Comité a pour mission de **réfléchir aux relations entre la science et la société dans le domaine de l'exploitation de la mer, aux impacts et à l'acceptabilité – au plan éthique - des applications de ces recherches pour la société civile, et de formuler des avis et recommandations dans ce cadre.**

Il peut conseiller le Président Directeur Général de l'IFREMER pour la mise en place de procédures internes nécessaires à l'application des recommandations formulées par d'autres comités extérieurs institués au plan national ou européen, et des réglementations en vigueur relatives à l'exercice de certaines activités de recherche

C) COMPOSITION DU COMITE D'ETHIQUE ET DE MISE EN ŒUVRE DU PRINCIPE DE PRECAUTION POUR LES APPLICATIONS DE LA RECHERCHE LIEE A L'EXPLOITATION DE LA MER

Ce Comité est composé de **8 à 14 membres choisis parmi des personnalités extérieures à l'IFREMER**, issues de la société civile ou parmi les personnalités scientifiques reconnues, qualifiées pour leur compétence et leur intérêt pour les questions d'éthique et de mise en œuvre du principe de précaution.

Ces membres - dont le Président du comité – sont nommés pour une durée de quatre ans renouvelable un fois par décision du Président Directeur Général de l'Institut, après consultation du Conseil d'Administration de l'IFREMER.

Ils sont renouvelés par moitié tous les deux ans, le premier renouvellement ayant lieu par tirage au sort deux ans après l'installation du comité.

D) FONCTIONNEMENT DU COMITE D'ETHIQUE ET DE MISE EN ŒUVRE DU PRINCIPLE DE PRECAUTION POUR LES APPLICATIONS DE LA RECHERCHE LIEE A L'EXPLOITATION DE LA MER

Ce Comité est placé auprès du Président Directeur Général de l'Institut qui assure le lien entre le Comité et le Conseil d'Administration de l'IFREMER

Article 3

Le Comité peut être consulté par le Président de l'Institut, soit de sa propre initiative soit à la demande du Conseil d'Administration ou du Président du Comité Scientifique. Le comité peut également se saisir de toute question qu'il juge utile d'examiner, à l'initiative de son Président ou de trois au moins de ses membres.

Article 4.

Les recommandations et avis du Comité sont transmis au Président Directeur Général de l'Institut, qui les communique au Conseil d'Administration, au Président du Comité Scientifique. La diffusion interne est assurée par la Direction Scientifique.

En particulier, le Comité établit un rapport annuel qui est transmis comme indiqué à l'alinéa ci-dessus.

Le Comité peut en outre décider de rendre publics ses avis et rapports. L'IFREMER en assure la diffusion.

Article 5.

Le Comité se réunit valablement si la moitié de ses membres sont présents et adopte ses avis et recommandations à la majorité qualifiée de ses membres. En cas de partage, la voix de son Président est prépondérante.

Le Président du comité peut inviter à participer aux séances toute personne dont il juge la présence utile.

Article 6.

Dans le cadre de sa mission, le Comité peut mettre en place des groupes de travail ad hoc auxquels il confie, pour une durée définie, un thème de réflexion déterminé.

MOYENS

Article 7. Le support administratif et financier est assuré par l'IFREMER.

Les crédits nécessaires au fonctionnement du comité sont inscrits au budget de l'IFREMER.

Le secrétariat du Comité est assuré par l'IFREMER sous l'autorité du Président du comité.

Instance mise en place à l'Institut Curie

Contact : Christine.Tarenne@curie.fr

Textes de références néant

Date: Fri, 16 Nov 2001 12:19:03 +0100
To: christiane.bouchard@cnrs-dir.fr
From: Christine Tarenne <Christine.Tarenne@curie.fr>
Subject: Re: éthique
Cc: corinne.cumin@curie.fr, dlouvard.home@curie.fr

La Section de Recherche n'a pas de comité formel concernant les problèmes d'éthique. Toutefois, ces questions sont débattues dans le cadre d'un Comité de Coordination qui se réunit environ toutes les 6 à 8 semaines.

Ce comité est composé de tous les directeurs des unités de recherche de la Section de Recherche, de Madame Cumin (secrétaire général de la section recherche) et de Monsieur Louvard - Directeur.

Christine Tarenne
Secrétariat de D. Louvard

Instance mise en place à l'Institut Pasteur

A) RECENSEMENT

Organisme	Nom du comité	Catégorie	Date de création
Institut Pasteur	Comité de vigilance scientifique (CVS) (qui se substitue à l'ancien comité d'éthique de l'Institut Pasteur)	Bioéthique généraliste et spécialisée (recherche Pasteurienne)	1 ^{er} janvier 2002
Institut Pasteur	Comité de veille déontologique et de conciliation (CVDC)	Ethique des sciences spécialisée (respect de la déontologie)	1 ^{er} janvier 2002

Contact :

E-mail : gbuttin@pasteur.fr

Texte de référence pour le CVS et le CVDC :
 Décision du directeur général en date du 10 décembre 2001

B) MISSION

- du CVS

I - Le COMITE DE VIGILANCE SCIENTIFIQUE (CVS) se substitue à l'ancien comité d'Ethique de l'Institut Pasteur.

Il est chargé de **conduire des réflexions théoriques sur les grands problèmes de recherche qui intéressent l'Institut Pasteur, et de conseiller la Direction sur l'attitude à prendre sur des sujets sensibles.**

Le CVS veillera en particulier à ce que :

- l'expérimentation poursuivie à l'Institut Pasteur soit conforme aux règles éthiques, aux lois françaises et internationales, et à la réglementation européenne ;
- la recherche proprement pasteurienne, et particulièrement la recherche appliquée, soient conformes à l'image de Pasteur et de l'Institut ;
- les recherches poursuivies dans les Instituts du Réseau International soient, elles aussi, conformes aux règles éthiques. Et notamment que les populations des pays en développement - par exemple dans les expérimentations de vaccins - soient traitées avec le respect dû à toutes populations humaines ;
- la liaison avec le Comité Consultatif National d'Ethique et les comités d'éthique des autres institutions scientifiques soit assurée ;
- l'information du public sur l'Institut Pasteur soit conforme à l'image de celui-ci ;
- des éléments d'éthique soient dispensés dans les enseignements de l'Institut Pasteur.

- du CVDC

Le COMITE DE VEILLE DEONTOLOGIQUE ET DE CONCILIATION (CVDC) est une instance permanente de recours et d'arbitrage.

Il est chargé d'élaborer un "Code de Déontologie professionnelle à l'Institut Pasteur", et de veiller au respect des règles correspondantes.

Le CVDC analysera en particulier :

- **les manquements à la déontologie professionnelle** débouchant sur un conflit entre personnes exerçant leur activité à l'Institut Pasteur (désaccords lors de la

signature de publications, ou de déclarations d'invention, allégations de négligences dans les responsabilités de formateur, actes documentés de harcèlement).

Il proposera des solutions acceptables par les deux parties, et à défaut de conciliation transmettra ses conclusions au Directeur Général pour proposer les décisions à prendre.

- **Les manquements à l'intégrité scientifique.**

Il tentera d'établir les responsabilités directes et indirectes d'une falsification scientifique.

Le Code de Déontologie rappellera et, si nécessaire, précisera les règles d'organisation de l'Institut définissant notamment les responsabilités hiérarchiques et d'encadrement, le rôle du tutorat, les éléments codifiés de la propriété intellectuelle, les dispositions relatives à la communication avec des tiers. Il sera remis à chaque nouvel entrant à l'Institut Pasteur.

C) COMPOSITION

- du CVS

Ce Comité [est] composé de personnalités nommées pour trois ans renouvelables.

- du CVDC

Le comité [est] composé de personnalités nommées pour trois ans renouvelables et présidé par un Médiateur

D) FONCTIONNEMENT

- du CVS

Ce Comité [...] se réunira sur la saisine :

- du Directeur Général de l'Institut Pasteur
- de son Président.

- du CVDC

Le comité [...] se réunira sur la saisine :

- du Directeur Général de l'Institut Pasteur,
- de toute personne, travaillant à l'Institut Pasteur, se considérant victime d'un manquement à la déontologie professionnelle suffisant pour lui créer un préjudice sérieux. Le plaignant sera appelé à déposer une plainte écrite et documentée.

Projet de création

Le Comité de Veille Déontologique et de Conciliation (CVDC)

Ce Comité est une instance consultative permanente de recours et d'arbitrage.

MISSIONS :

A. La mission permanente du CVDC est de veiller au respect des règles de la Déontologie professionnelle à l'Institut Pasteur. A cette fin, il analyse :

1. Les manquements à la déontologie professionnelle débouchant sur un conflit entre personnes exerçant leur activité à l'Institut Pasteur (pasteuriens, personnel des EPST, stagiaire ou associé transitoire dans un cadre de coopération). Il propose des solutions acceptables par les deux parties ; ou, si la conciliation s'avère impossible, transmet au Directeur Général à fin de décision administrative, ses conclusions sur les responsabilités incombant à chaque partie. Ce domaine de compétence couvre notamment :

1.1. Les Conflits d'Intérêt au sein d'une Structure Opérationnelle de Recherche (SOR) ou d'un partenariat associant plusieurs SORs :

- Désaccord lors de la signature de publications scientifiques ou désaccord sur les termes d'une déclaration d'invention.

- Désaccord sur les droits et devoirs des personnels quittant une SOR ou se trouvant distribués dans des SORs différentes, à la suite d'une décision administrative.

1.2. Les Allégations de négligences dans les responsabilités de formateur, notamment les manquements graves dans la direction de recherches de stagiaires pré-doctoraux définies en accord avec les responsables des formations doctorales concernées.

1.3. Les attitudes incompatibles avec les règles de vie d'une communauté scientifique telles que :

- Actes documentés de harcèlement.

- Actes intentionnels de sabotage.

2. Les manquements à l'intégrité scientifique : Le CVDC est sollicité par le Directeur Général pour tenter d'établir les responsabilités directes et indirectes d'une falsification scientifique.

B. Le CVDC a pour mission l'élaboration d'un "Code de Déontologie professionnelle à l'Institut Pasteur" destiné à chaque nouvel entrant. Ce document est destiné à prévenir les conflits, à objectiver les arbitrages et à préciser les mécanismes d'intervention du CVDC. Les principales règles d'organisation de l'Institut définiront notamment les responsabilités hiérarchiques et d'encadrement, le rôle du tutorat, les éléments codifiés de la "propriété intellectuelle", les dispositions relatives à la communication avec des tiers y seront rappelées ou indexées -et mises à jour annuellement-, afin de regrouper au bénéfice des pasteuriens et personnel transitoires les informations les plus utiles pour limiter les spéculations sur droits et devoirs.

COMPOSITION :

Le CVDC est composé de personnels ayant une expérience reconnue de la gestion d'une équipe et/ou ayant participé à des instances statutaires. Il ne comprend pas de membre de la Direction. Par souci de confidentialité, sa taille est limitée à trois membres au maximum travaillant sous l'autorité d'un président (Médiateur), responsable de la distribution des tâches.

Le Médiateur est désigné de préférence parmi les pasteuriens ayant une bonne connaissance du campus, jouissant d'une autorité morale non discutée et, si possible, n'exerçant plus de responsabilité de direction scientifique ou administrative. Il est nommé par le Directeur Général pour un mandat de 3 ans. Les membres du Conseil sont nommés par le Directeur Général, sur proposition du Médiateur, pour une durée de 3 ans.

Exceptionnellement, pour le renouvellement du premier Comité, l'un des trois membres sera renouvelé au bout de 2 ans, le second au bout de 3 ans et le dernier au bout de 4 ans.

PREROGATIVES :

L'attention du CVDC s'exerce au bénéfice de tous les personnels travaillant à l'Institut, mais une attention particulière sera portée à ce que les conflits dont il assure l'analyse relèvent de sa compétence et non pas de celle de la DRH ou d'autres instances, notamment syndicales. La contestation de décisions de la Direction ou des instances de gestion du personnel de l'Institut (nominations, promotions, affectations) n'est pas de la compétence du CVDC sauf si, à cette occasion, l'attitude d'un responsable s'est écartée gravement du respect dû aux tiers.

Réciproquement, la mise en place du CVDC sous-entend qu'aucune structure parallèle ne prend en charge de cas relevant de sa compétence.

Dans ce cadre, le CVDC enquête avec toute la discrétion possible, mais avec pouvoir d'investigation : confrontation des antagonistes et présentation de pièces et documents réglementaire (cahiers de laboratoires notamment et produits - molécules ou animaux - dont la propriété intellectuelle est contestée). Si cela s'avère d'une importance essentielle pour établir la réalité des faits, le Médiateur peut, après consultation des membres du Comité, demander au Directeur Général, seul habilité à décider d'une levée partielle de la confidentialité, l'autorisation de faire appel à des témoins, dont le CVDC souhaite recueillir la déposition verbale ou écrite.

FONCTIONNEMENT :

Le Conseil est saisi par :

1. Un membre du personnel, se considérant victime d'un manquement à la déontologie professionnelle suffisant pour lui créer un préjudice sérieux. Le Médiateur peut être informé verbalement de cette situation par l'intéressé. Après discussion entre les membres du CVDC et enquête préliminaire si nécessaire, s'il apparaît (compétence du Conseil, réclamation fondée) qu'il y a matière à arbitrage par le CVDC, il est demandé au plaignant de déposer une plainte écrite, qui définit la saisine du Conseil. Le Directeur Général est informé par écrit. Dans le cas contraire, les raisons du rejet sont communiquées par écrit au plaignant.
2. La Direction, avertie de l'existence d'un conflit. Notification en est faite par écrit au Médiateur auquel sont confiées des copies des documents à partir desquels la Direction a décidé d'intervenir ; s'il s'avère qu'un accord amiable ne peut pas être obtenu, il est demandé aux parties en conflit de rédiger (indépendamment) un document décrivant précisément les responsabilités supposées.

Après analyse des dépositions écrites, le CVDC utilise ses prérogatives pour établir la vérité des faits et identifier et évaluer les manquements qui ont provoqué la situation de crise. Les conclusions sont transmises par écrit au Directeur Général, après une dernière tentative de conciliation des parties.

Le Médiateur rend compte annuellement du bilan d'activité du CVDC au Comité d'Entreprise.

Gérard Buttin

François Rougeon

Armelle Phalipon

Anne Wisner

IV -Au niveau régional

A) RECENSEMENT

Organismes	Nom du comité	Catégorie	Page
CNRS-INRA- INSERM-CEA	Comités interorganismes sur l'expérimentation animale	Bioéthique spécialisée (expérimentation animale)	
DRAS Direction régionale de l'action sanitaire et sociale (Ministère de la santé)	Comité consultatif des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB)	Bioéthique spécialisée (?)	

Comités interorganismes (CNRS-CEA-INSERM-INRA) sur l'expérimentation animale**Contact** : Alain PugetE-Mail : puget@pop.ipbs.fr**Textes de référence :**

- Charte pour une éthique de l'expérimentation animale
 - « Point limite en expérimentation animale »
 -
 - Formulaires :
- Modèle de convention de création d'un comité régional d'éthique en matière d'expérimentation animale
- Document de saisine d'un comité régional d'éthique sur l'expérimentation animale

1) COMITES INTERORGANISMES SUR L'EXPERIMENTATION ANIMALE

Repartition des comites régionaux d'éthique en matière d'expérimentation animale

Au 22/11/20001

ORGANISME REGION	CNRS	CEA	INSERM
ILE DE FRANCE	Voir feuillet annexe		
NORD/PAS DE CALAIS/CHAMPAGNE ARDENNE/PICARDIE/ HAUTE ET BASSE NORMANDIE	- IP Lille - Labos Rouen - Labos Caen - Labo Compiègne	Centre de Ganil	- Labos de Caen - Labos Lille - Labos Rouen
CENTRE	- Labos Orléans - Labos Tours - Labos Poitiers - Labo Beauvoir/Niort		- Labos de Tours
AUVERGNE	- Labos Clermont Ferrand - Labo Limoges		- Labos Clermont - Labos St Etienne
BRETAGNE/PAYS DE LOIRE	- Labos Rennes - Labo Roscoff - Labo Nantes		- Labos Rennes - Labos Brest - Labos Nantes
ALSACE/LORRAINE FRANCHE -COMTE	- Labos Nancy - Labos Dijon - Labos Besançon - Labos Strasbourg		- Labos Nancy - Labos Strasbourg - Labos Reims - Labos Dijon
RHÔNE ALPES	- Labos Lyon - Labos Grenoble	- Labo Grenoble	- Labos Lyon - Labos Grenoble
PROVENCE	- Labos Marseille - Labo Rousset - Labo Aix en Provence		- Labos Marseille

CÔTE D'AZUR	- Labos Nice - Labos Villefranche		- Labos Nice
LANGUEDOC ROUSSILLON	- Labos Montpellier - Labos Perpignan - Labos Banyuls sur mer - Labo St Christol les Alés	- Labo Marcoule	- Labos Montpellier
MIDI-PYRENEES	- Labos Toulouse		- Labos Toulouse
AQUITAINE POITOU CHARENTE	- Labos Bordeaux - Labos Arcachon		- Labos Bordeaux

IMPLANTATION DES COMITES EN ILE DE FRANCE

COMITE	UNIVERSITE DE RATTACH.	CNRS	CEA	INSERM	INRA
COMITE 1		Pasteur Curie Collège de France ENSP ESPCI		Pasteur Curie	
COMITE 2	PARIS 5 PARIS 8	Labos cnrs : Univ René Descartes Univ Paris Vincennes		Sainte Anne Necker Laennec Cochin St Vincent Beaudelocque Ambroise Paré Raymond Poincaré	
COMITE 3	PARIS 6	Labos cnrs : Univ Pierre et Marie Curie IBPC ENS MNHN		Saint Antoine Broussais Trousseau Tenon Rothschild Pitié-Salpêtrière Hôtel Dieu Cordeliers	
COMITE 4	PARIS 7	Labos cnrs : Univ Diderot Assistance Publique Hôpitaux Paris		Bichat Claude Bernard Lariboisière St Louis Beaujon Debré	

COMITE 5	PARIS 11 PARIS 12	Instit. Gustave Roussy Labo Evry Villejuif Créteil		Bicêtre Lannelongue Brousse Béclère Mondor	
COMITE 6	PARIS 11 (bis)	Univ Paris sud Gif sur Yvette Ecole Polytech	Orsay Saclay Bruyère le châtel Fontenay aux roses Jouy en Josas		Versailles Grignon Jouy en Josas

NOTE : Concernant les laboratoires INRA localisés en Corse et Antilles/Guyanne je propose le rattachement suivant :

- **CORSE** : rattachement au comité PROVENCE
- **ANTILLES /GUYANNE** : rattachement à une Université Parisienne ou au Comité 1 qui sera implanté à Pasteur (l'Institut Pasteur ayant une unité d'élevage de Primates à Cayenne mais la majorité des expérimentateurs en métropole)

La répartition des sites d'implantation des comités d'éthique n'est pas figée et sera certainement appelée à évoluer compte tenu des regroupements qui pourront s'opérer avec les autres établissements publics qui adhéreront à la charte et à la convention

Charte pour une éthique de l' expérimentation animale

Article 1 : de la nécessité de l'expérimentation animale

Les nécessités de la recherche biologique, médicale, ou vétérinaire, et les limites actuelles des méthodes alternatives, rendent incontournable le recours à l'expérimentation animale pour faire progresser les connaissances, améliorer le diagnostic et le traitement des maladies, et d'une manière générale préserver la santé.

Article 2 : de la sensibilité et de la souffrance chez les animaux

Les animaux sont des êtres sensibles et pourvus de capacités cognitives et émotionnelles. Ils sont capables de souffrir. L'expérimentateur a le devoir de s'assurer que leur santé et leur bien-être ne sont pas inutilement menacés. La prévention de toute souffrance inutile sera son premier souci.

Article 3 : de la qualification de l'expérimentateur

Expérimenter sur des animaux est un acte de responsabilité personnelle. L'expérimentateur s'engage à se conformer en tous points aux exigences légales et réglementaires en vigueur, à entretenir et étendre ses propres compétences et celles de ses collaborateurs, et à garantir l'adéquation des locaux pour l'expérimentation et l'hébergement des espèces animales concernées.

Article 4 : de la responsabilité de l'expérimentateur

L'expérimentateur a aussi une responsabilité morale vis-à-vis des animaux qu'il utilise à des fins scientifiques. Il lui appartient donc de tout mettre en œuvre pour fonder l'éthique de sa démarche, notamment quant à la légitimité de l'objet de la recherche et à la pertinence des méthodes envisagées pour la conduire, et pour s'assurer d'une probabilité raisonnable que ses études conduisent à l'acquisition de connaissances nouvelles.

Article 5 : de l'utilité d'une délibération éthique

L'expérimentateur ne peut être seul juge de la légitimité éthique de ses propres travaux lorsqu'ils mettent en cause ses rapports avec des êtres vivants. La communauté scientifique dans son ensemble éprouve également le besoin d'enrichir sa réflexion sur ce qui est tolérable et ce qui ne l'est pas, appelant ainsi la création de comités d'éthique spécifiques.

Article 6 : du rôle de Comités d'éthique en expérimentation animale

Ces comités apprécient la compatibilité entre les protocoles expérimentaux proposés et les principes éthiques, afin d'aider l'expérimentateur dans sa démarche lorsque le recours à l'animal s'impose. Ils ont pour objet de constituer une garantie complémentaire, pour la société dans son ensemble, du respect de la vie animale et du bien fondé de la demande scientifique.

2) COMITE CONSULTATIF DES PERSONNES DANS LA RECHERCHE BIOMEDICALE (CCPPRB)

DRAS Direction régionale de l'action sanitaire et sociale (Ministère de la santé)	<i>Comité consultatif des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB)</i>	Bioéthique spécialisée (?)	
---	--	-----------------------------------	--

CCPPRB d'Angers

Médecine Nucléaire
CHU Angers
49033 ANGERS Cedex
ccpprb-angers@fr.st
(33) 2 41 35 52 15

(33) 2 41 35 54 00

Le rôle des CCPPRB -

Les CCPPRB ou Comités Consultatifs pour la Protection des Personnes se prêtant aux Recherches Biomédicales ont été **créés en 1991, lors de la mise en application de la Loi "Huriet-Séruslat" votée en 1988.**

47 comités sont actuellement en exercice, constitués de médecins, infirmiers, pharmaciens, psychologues mais aussi de personnes étrangères au monde médical.

Selon la loi, ces comités doivent rendre leur avis "sur les conditions de validité de la recherche au regard de la protection des personnes, notamment la protection des participants, leur information avant et pendant la durée de la recherche et les modalités de recueil de leur consentement, les indemnités éventuellement dues, la pertinence générale du projet et l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en oeuvre ainsi que la qualification du ou des investigateurs." (L. 94-630 du 25 juill. 1994, art. 9-II , art. 9-III, art. 9-V)

Mise à jour : Février 2001

Bilan d'activité des CCPPRB

La loi définit clairement leur mode de composition ainsi que leur rôle mais reste plus évasive quant aux moyens qu'ils peuvent ou doivent mettre en oeuvre pour remplir leur fonction. **Après plus de 8 ans de fonctionnement et l'examen** de plusieurs milliers de protocoles (avec 95 à 99,5 % d'avis favorables selon les comités), **une "jurisprudence" s'est progressivement dégagée et les CCPPRB peuvent de plus en plus être considérés comme des partenaires certes obligés, mais aussi utiles tant pour les chercheurs que pour les personnes se prêtant aux recherches** (soit plusieurs millions d'individus chaque année en France).

Les CCPPRB ne sont ni des Comités d'Ethique, ni des Comités Scientifiques.

- Ce ne sont pas des Comités d'Ethique car ils n'ont pas à décider de ce qui est ou n'est pas éthique.

Cette mission relève du C.C.N.E ou Comité Consultatif National d'Ethique ou de Comités d'Ethique locaux tels que celui existant à Angers depuis 1987. A ce propos, un investigateur qui s'interroge sur le caractère éthique de son projet ou qui se demande si celui ci entre dans le champ d'application de la loi Huriot-Sérusclat pourra avec profit prendre l'avis d'un comité d'Ethique local et ce, avant même de mettre en œuvre toute "la machinerie" de la loi Huriot.

- Ce ne sont pas des Comités scientifiques. Les rapporteurs d'un projet comme les membres du Comité ne sont pas mandatés pour décréter comment aurait dû être abordé le sujet de recherche qui leur est soumis et encore moins pour "réécrire" son protocole même si c'est une tentation parfois difficile à réfréner pour les médecins du Comité et ce d'autant plus qu'ils y siègent en raison de leurs compétences en matière de recherche. particulièrement large et recouvre des études de natures très différentes, dont la motivation première n'est pas toujours uniquement scientifique. Il serait donc utopique d'exiger que toutes les études soumises à un CCPPRB présentent un intérêt scientifique "majeur" (selon quels critères ?). Dans la mesure où la saisie d'un CCPPRB est un passage obligé, ce serait abus de pouvoir de sa part que de prononcer un avis défavorable sur le seul argument que les résultats de l'étude envisagée ne vont pas révolutionner les connaissances médicales. et pourtant, leurs avis doivent être motivés par des considérations éthiques et scientifiques.

Ainsi, les Comités devront s'assurer que les projets qui leur sont soumis ne transgressent pas les règles d'éthique en vigueur dans notre pays. Celles ci reposent à la fois sur de grands principes "immuables et universels" édictés dans certains textes internationaux et parfois historiques tels que "la déclaration d'Helsinki mais aussi sur des prises de position plus temporelles et propres à chaque pays. Ainsi, après la Loi Huriot-Sérusclat, diverses lois dites de "bioéthique" ont été adoptées dans notre pays, délimitant le champ et les modalités tant de l'exercice quotidien de la Médecine que des recherches biomédicales dans des domaines comme

- le diagnostic ante-natal,
- la recherche sur le fœtus ou l'embryon,

Les CCPPRB ne peuvent pas ignorer tant la finalité que les modalités scientifiques des projets qui leur sont soumis.

La loi leur impose en effet la mission suivante :

- Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche au regard de la protection des personnes, notamment la protection des participants, leur information avant et pendant la durée de la recherche et les modalités de recueil de leur consentement, les indemnités éventuellement dues, la pertinence générale du projet et l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ainsi que la qualification du ou des investigateurs." (L. 94-630 du 25 juill. 1994, art. 9-II , art. 9-III, art. 9-V)

Les comités doivent donc rendre leur avis après s'être assuré :

- du respect des mesures de protection (et d'information) des personnes,
- de la pertinence générale du projet, ce qui relève d'une analyse scientifique.

La nécessité d'une telle analyse ressort également de la lecture des "principes généraux (Titre II)" de la loi :

Art. L. 1121-2. Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain :

- si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante ;
- si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche ;
- si elle ne vise pas à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition.

Art. L. 1121-3. Les recherches biomédicales ne peuvent être effectuées que :

- sous la direction et sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée ;
- dans des conditions matérielles et techniques adaptées à l'essai et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à ces recherches.

Le contenu de ces articles permet de comprendre la finalité des différentes pièces demandées dans le dossier de soumission. Pour conclure, nous ferons remarquer qu'il est souvent de l'intérêt des chercheurs comme de la Recherche que les membres des CCPPRB s'attachent tout autant à l'aspect scientifique du projet qu'à la protection due aux personnes. Le seul souci de cette dernière conduirait très certainement à un avis défavorable pour toute étude où le produit ou la méthode testés sont susceptibles de provoquer des complications graves. Ce n'est que par leur analyse scientifique du projet, confortant la notion d'un rapport bénéfice/risque favorable pressentie par l'investigateur, que les Comités prononcent finalement dans la grande majorité des cas un avis favorable.

Code de la Santé Publique

Principaux textes régissant les Comités Consultatifs de Protection des Personnes dans la recherche biomédicale. (mise à jour : Juillet 2000)

Généralités

Composition des CCPPRB

Désignation & renouvellement des membres

Conditions de fonctionnement

(NB : Les textes apparaissant en italiques correspondent à des annotations et non aux textes législatifs originaux)

Article L. 1123-1

Mise à jour juillet 1996 - numérotation 2000

Dans chaque région, le ministre chargé de la santé agréé un ou, selon les besoins, plusieurs comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale.

Le ministre fixe par arrêté le nombre de comités dans chaque région. Le champ de compétence territorial d'un comité peut être étendu à plusieurs régions.

Les comités exercent leur mission en toute indépendance. Ils sont dotés de la personnalité juridique.

Les comités sont compétents au sein de la région où ils ont leur siège.

Article L. 1123-2

Mise à jour juillet 1996 - numérotation 2000

Les comités sont composés de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques.

Leurs membres sont nommés par le représentant de l'Etat dans la région où le comité a son siège. Ils sont choisis parmi les personnes figurant sur une liste établie sur proposition d'organismes ou d'autorités habilités à le faire, dans des conditions déterminées par décret.

Article L. 1123-3

Mise à jour juillet 1996 - numérotation 2000

Les membres des comités, les personnes appelées à collaborer à leurs travaux, les agents de l'Etat et les agents relevant du statut général des fonctionnaires, qui en sont dépositaires, sont tenus, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 et 226-14 du code pénal, de garder secrètes les informations dont ils peuvent avoir connaissance à raison de leurs fonctions et qui sont relatives à la nature des recherches, aux personnes qui les organisent ou qui s'y prêtent ou aux produits, objets ou méthodes expérimentés.

Ne peuvent valablement participer à une délibération, les personnes qui ne sont pas indépendantes du promoteur et de l'investigateur de la recherche examinée.

Article L. 1123-4

Mise à jour juillet 1996 - numérotation 2000

Les frais de fonctionnement des comités sont financés par le produit d'un droit fixe versé par les promoteurs pour chacun des projets de recherches biomédicales faisant l'objet d'une demande d'avis. Le montant de ce droit est arrêté par le ministre chargé de la santé.

Article L. 1123-5

Mise à jour juillet 1996 - numérotation 2000

Le ministre chargé de la santé peut retirer l'agrément d'un comité si les conditions d'indépendance, de composition ou de fonctionnement nécessaires pour assurer sa mission dans les meilleures conditions ne sont plus satisfaites.

Composition des CCPPRB

Article R. 2001

Les comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale comprennent **douze membres titulaires**:

1°) Quatre personnes, dont au moins trois médecins, ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche biomédicale;

2°) Un médecin généraliste;

3°) Deux pharmaciens dont l'un au moins exerce dans un établissement de soins;

4°) Une infirmière ou un infirmier au sens des articles L. 473 à L. 477 du présent code (c.a.d du Code de Santé Public);

5°) Une personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique (modifié en 1997);

6°) Une personne qualifiée en raison de son activité dans le domaine social;

7°) Une personne autorisée à faire usage du titre de psychologue;

8°) Une personne qualifiée en raison de sa compétence en matière juridique.

Les comités comprennent, en outre, douze membres suppléants satisfaisant aux mêmes conditions.

Désignation et renouvellement des membres de CCPPRB

Article D. 2001 (inséré par le décret 97-889 du 1 octobre 1997 au chapitre Ier du livre II bis du code de santé publique)

Afin d'établir la liste mentionnée au sixième alinéa de l'article 209-11, un nombre de noms au moins deux fois supérieur au nombre des membres à renouveler pour chaque catégorie énumérée à l'article R. 2001 est proposé :

1°) Pour les médecins ou personnes qualifiés en matière de recherche biomédicale, par les directeurs d'unités de formation et de recherche médicales de la région, le directeur général de l'institut national de la recherche médicale ou son représentant dans la région, ainsi que par les directeurs des principaux établissements de soins et des autres établissements ou organismes compétents en matière de formation ou de recherche biomédicale dans la région.

2°) Pour les médecins généralistes, par les présidents des conseils départementaux de l'ordre des médecins;

3°) Pour les pharmaciens, par les directeurs des principaux établissements de soins, de formation ou de recherche biomédicale dans la région, le président du conseil de l'ordre régional des pharmaciens et le président du conseil central de la section D de l'ordre national des pharmaciens.

4°) Pour les infirmières ou infirmiers, par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales ainsi que par les directeurs d'établissements de soins de la région;

5°) Pour les personnes qualifiées en matière d'éthique par le recteur d'académie,

6°) Pour les personnes qualifiées en raison de leur activité dans le domaine social, par l'union régionale des organisations de consommateurs, l'union régionale des associations familiales, le président du comité régional des retraités et des personnes âgées ou, à défaut, le directeur régional des affaires sanitaires et sociales;

7°) Pour les personnes autorisées à faire usage du titre de psychologue, par les directeurs des principaux établissements de soins de la région et par les organisations professionnelles les plus représentatives au niveau de la région;

8°) Pour les personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière juridique, par le premier président de la cour d'appel, le président du tribunal de grande instance, le bâtonnier du barreau près le tribunal de grande instance dans le ressort duquel siège le comité et les présidents des universités de la région.

Article R. 2003 (modifié par le décret 97-888 du 1 octobre 1997)

Le préfet de la région dans laquelle le comité a son siège nomme pour chaque membre titulaire de chacune des catégories énumérées à l'article R. 2001 un membre suppléant.

Ces membres sont nommés parmi les personnes figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 209-11.

Nul ne peut faire l'objet d'une nomination au sein d'un comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale s'il est déjà membre d'un autre comité.

Article R. 2004 (abrogé par le décret 97-888 du 1 octobre 1997)

Article R. 2005 (premier alinéa abrogé par le décret 97-888 du 1 octobre 1997)

Le mandat des membres des comités est de six ans. Toutefois, lors de la création d'un nouveau comité, le premier mandat des membres faisant l'objet du premier renouvellement mentionné à l'article R. 2006 est de trois ans.

Article R. 2006

Les comités sont renouvelés par moitié tous les trois ans.

Le premier renouvellement porte sur la moitié des membres des catégories 1 et 3, désignés par tirage au sort, ainsi que sur les membres des catégories 2, 7 et 8 mentionnées à l'article R. 2001.

Le renouvellement suivant porte sur les autres membres des catégories 1 et 3 ainsi que sur les membres des catégories 4, 5 et 6.

Article R. 2007 (modifié par le décret 97-888 du 1 octobre 1997)

En cas de vacance survenant en cours de mandat, le siège d'un membre titulaire est pourvu par son suppléant.

Le siège d'un membre suppléant devenu vacant au cours des cinq premières années du mandat doit être pourvu dans les conditions prévues au 6^o alinéa de l'article L. 209-11. Les mandats des personnes ainsi nommés prennent fin à la même date que ceux des membres remplacés.

Conditions de **fonctionnement des CCPPRB**

Article R. 2002 (modifié par le décret 97-888 du 1 octobre 1997)

Chaque comité a son siège au sein de la direction régionale des affaires sanitaires et sociales ou d'une direction départementale des affaires sanitaires et sociales. La direction régionale peut passer convention avec un établissement public de santé aux fins de donner aux comités les moyens ou locaux, matériels, et éventuellement en secrétariat, nécessaires pour assurer leur mission moyennant une rémunération forfaitaire versée par le comité intéressé.

Le Décret 97-888 (1/10/97) ajoute alinéa suivant : "Lorsqu'un comité a rendu moins de trente avis au cours d'une année civile, son champ de compétence peut être élargi à une ou plusieurs régions par arrêté du ministre chargé de la santé."

Article R. 2008 (modifié par le décret 97-888 du 1 octobre 1997) (désignation des président et vice-président)

Les membres titulaires et les membres suppléants élisent, parmi les membres titulaires, le président du comité à la majorité absolue des présents. Si cette majorité n'a pu être atteinte à

l'issue de trois tours de scrutin, la présidence du comité est attribuée au doyen d'âge des deux candidats les mieux placés.

Un vice-président est élu dans les mêmes conditions.

Pour ces élections, le quorum est fixé aux deux tiers des membres du comité.

Si le président fait partie des catégories 1 à 4 mentionnées à l'article R. 2001, le vice-président est élu parmi les membres des autres catégories et inversement.

La durée du mandat du président et du vice-président est de trois ans renouvelable. Toutefois, ces mandats ne peuvent être renouvelés plus d'une fois consécutivement. (Décret 97-888 du 1/10/97)

Articles R. 2009 et R. 2019 (statuts et règlement intérieur)

Article R. 2009 : L'organisation des comités est définie par des statuts conformes à des statuts types fixés par décret en Conseil d'Etat.

Article R. 2019 : Les modalités de fonctionnement du comité sont précisées par un règlement intérieur annexé aux statuts.

Article R. 2010 (demande d'agrément)

Le président du comité sollicite l'agrément de celui-ci auprès du ministre chargé de la santé. Sa demande est accompagnée des documents ou informations suivants:

1°) Les statuts du comité;

2°) L'adresse de son siège et ses moyens prévisionnels de fonctionnement, notamment en personnel;

3°) L'identité et la qualité des membres du comité.

Le comité est agréé par arrêté du ministre chargé de la santé, publié au Journal officiel de la République française.

Article R. 2011 (modification des statuts)

Toute modification concernant les documents ou informations mentionnés à l'article R. 2010, est communiquée au ministre chargé de la santé par le président du comité.

Article R. 2011-1 (décret 97-888 du 1/10/97) (recherches à caractère militaire)

Lorsque le ministre chargé des armées estime qu'une recherche présente un caractère militaire, l'investigateur doit saisir un comité consultatif de protection des personnes pour la recherche biomédicale dont les membres titulaires et suppléants sont habilités par le ministre chargé des armées dans les conditions fixées par le décret pris pour l'application de l'article 413-9 du code pénal.

Articles R. 2012 et R. 2020 (budget de fonctionnement - rapport d'activité)

Article R. 2012 : Le produit du droit fixe mentionné à l'article L. 209-11 est rattaché par voie de fonds de concours au budget du ministère chargé de la santé, qui le répartit entre les divers comités en fonction notamment de leurs charges et de leur activité.

Les modalités de rattachement et de répartition sont fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et du budget.

Article R. 2020 : Avant le 31 mars de chaque année, chaque comité adresse au ministre chargé de la santé et au préfet de région, un rapport d'activité et une copie de son compte financier relatifs à l'année civile précédente.

(En pratique, ce rapport d'activité est transmis à la DRASS dont dépend le Comité)

Article R. 2013 (modifié par le décret 97-888 du 1 octobre 1997) (indemnités - absences)

Les fonctions de membre d'un comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale sont gratuites.

Les frais, notamment de déplacement, supportés par un membre à l'occasion de sa participation aux travaux du comité, lui sont remboursés sur justification.

Les rapporteurs mentionnés à l'article R. 2017 perçoivent une indemnité dont le montant est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et du budget.

Au delà de trois absences consécutives, non justifiées, d'un membre titulaire aux séances du comité, le préfet de région peut mettre fin au mandat de ce membre (décret 97-888 du 1/10/97).

Article R. 2014 (modifié par le décret 97-888 du 1 octobre 1997) (présence des membres suppléants)

Les membres suppléants peuvent assister aux séances du comité sans prendre part aux délibérations lorsque le membre titulaire qu'ils suppléent est présent.

Article R. 2015 (quorum)

Les délibérations du comité ne sont valables que si six membres au moins sont présents, dont au moins quatre appartiennent aux catégories 1 à 4 mentionnées à l'article R. 2001, et au moins un appartenant aux autres catégories.

Article R. 2016 (relations avec les investigateurs)

Le comité saisi d'un projet de recherche en accuse réception à l'investigateur par lettre recommandée.

Il peut entendre l'investigateur.

Sur demande de ce dernier, il doit, par décision du président, soit l'entendre en comité plénier ou en comité restreint, soit le faire entendre par le rapporteur désigné. Dans ces cas, l'investigateur peut se faire accompagner par le promoteur ou son représentant mandaté à cet effet.

Article R. 2017 (séances du comité)

Les séances du comité ne sont pas publiques.

Le vote au scrutin secret est de droit sur demande d'un membre présent.

Les avis sont rendus à la majorité simple des membres présents, sur rapport d'un des membres du comité désigné par le président ou d'une personne qualifiée figurant sur une liste établie par le préfet de région.

En cas de vote avec partage égal des voix, le président de séance a voix prépondérante.

Article R. 2018 (modifié par le décret 97-888 du 1 octobre 1997) (Délais, conditions et modalités de rendu des avis)

Le délai de cinq semaines prévu au troisième alinéa de l'article L. 209-12 commence à courir à compter de la date d'arrivée au comité d'un dossier comprenant l'ensemble des informations requises en application des articles R. 2029 et, le cas échéant, R. 2030.

Lorsque le dossier déposé au comité n'est pas complet, le comité ne peut rendre d'avis.

Le comité peut, même s'il dispose de l'ensemble des informations requises, demander à l'investigateur, dans le délai prévu au troisième alinéa de l'article L. 209-12, les éléments d'information complémentaire qu'il estime nécessaire à l'examen du dossier. Le comité dispose alors d'un délai de trente jours à compter de la date de réception de ces pièces pour rendre son avis.

Lorsque des éléments d'information doivent être fournis au cours du déroulement de la recherche, le comité peut émettre un avis favorable sous réserve de la transmission d'informations complémentaires par l'investigateur en application de l'article L.209-12-1. Le comité peut alors maintenir ou modifier son avis dans un délai de cinq semaines à compter de la réception des pièces complémentaires.

L'avis du comité comporte les noms de l'investigateur et du promoteur, le titre de la recherche, l'indication que la recherche est avec ou sans bénéficiaire individuel direct et le nom des personnes ayant délibéré sur le projet.

Les dossiers, rapports, délibérations et avis sont conservés par le comité, dans des conditions assurant leur confidentialité, pendant un minimum de dix ans.

Article R. 2018-1 (créé par le décret 97-888 du 1 octobre 1997) (avis défavorable)

Le comité communique tout avis défavorable donné à un projet de recherche au ministre chargé de la santé. Toutefois, lorsqu'il s'agit d'une recherche biomédicale portant, soit sur des médicaments à usage humain, soit sur des produits mentionnés à l'article L.658-11 ou au 3° de l'article L. 512, soit sur des produits et objets contraceptifs autres que des médicaments, mentionnés dans la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 modifiée, le comité communique ces avis au directeur général de l'Agence du médicament.

NB : Il existe une Conférence nationale des CCPPRB - (CNCP)

Secrétariat permanent :

CNCP - porte 16
Hôpital Hotel-Dieu 1 place de l'hôpital
69288 LYON Cedex 02

33 04 78 42 94 48

33 04 78 42 94 69

francois.chapuis@chu-lyon.fr

Association loi 1901, la Conférence Nationale des CCPPRB ou CNCP a été créée en 1992 à l'initiative des premiers membres des CCPPRB et notamment de leurs présidents.

Au 30 septembre 1998, 34 comités sur les 48 en activité, adhèrent à cette conférence qui a pour objectifs de susciter des échanges entre les membres des comités, de faire partager des expériences et de faire naître des réflexions multidisciplinaires concernant leur activité et les conditions d'exercice de leur mission.

Organisme indépendant, son fonctionnement est exclusivement assuré par la cotisation réglée par les comités adhérents.

