

Charte éthique de l'Institut Pasteur

Février 2022

PRÉAMBULE

Depuis sa création en 1887, l'Institut Pasteur s'est engagé à développer les connaissances fondamentales et appliquées en sciences de la vie et à œuvrer pour améliorer la santé. Conscient des enjeux qui entourent les progrès scientifiques, l'Institut Pasteur promeut à la fois une recherche d'excellence et une recherche responsable, qui doit intégrer les principes d'universalisme, d'humanisme et de solidarité.

La présente Charte a pour objectif de rappeler les grands principes et les valeurs éthiques auxquels l'Institut Pasteur est attaché et selon lesquels il entend exercer ses quatre missions d'intérêt général : la recherche, l'enseignement, la santé des personnes et des populations, le développement et le transfert de l'innovation technologique.

Elle vise également à sensibiliser la communauté pasteurienne¹ aux enjeux éthiques auxquels le monde de la recherche est confronté aujourd'hui et à permettre aux membres du personnel de l'Institut Pasteur (Paris) exerçant en France ou à l'étranger de s'approprier ces valeurs.

Elle s'applique également au personnel externe (OREX) présent sur le campus et aux prestataires exerçant une activité pour le compte de l'Institut Pasteur.

Tous sont tenus de respecter la présente Charte dans le cadre de leurs activités.

La Charte éthique s'articule avec les chartes internes déjà existantes et approuvées par les différents organes et instances de gouvernance de l'Institut Pasteur.

La Charte est publiée et mise en application sous l'autorité de la direction générale.

¹ Il y a lieu d'entendre par « communauté pasteurienne » ou « chercheur » l'ensemble des personnes concernées suivantes : intervenant à/au sein de ou pour le compte de l'Institut Pasteur à quelque titre que ce soit, pour exercer à titre temporaire ou permanent une activité, salariée ou non (administrateurs, salariés, personnels d'organismes extérieurs (OREX), stagiaires, intérimaires, vacataires, doctorants, consultants, experts, etc.).

RÉSUMÉ

La Charte énonce quatre principes fondamentaux, qui s'appliquent conjointement.

L'Institut Pasteur s'engage en faveur d'une recherche intègre, garantissant la fiabilité des résultats et l'indépendance de la recherche, afin d'assurer la confiance accordée par la société à la communauté scientifique.

L'Institut Pasteur garantit une recherche respectueuse de la personne, en conformité avec les standards éthiques internationaux et les législations applicables sur les territoires sur lesquels se déroule la recherche. L'Institut Pasteur applique systématiquement les normes qui sont les plus exigeantes en termes de protection des participants à la recherche, y compris les normes applicables en France et même si la recherche se déroule à l'étranger.

L'Institut Pasteur assure une recherche équitable, c'est-à-dire une recherche menée de façon transparente, neutre et pacifique, et qui tient compte des situations de vulnérabilités présentes dans les contextes dans lesquels la recherche se déroule.

L'Institut Pasteur promeut une recherche responsable, en explorant des domaines de recherche nouveaux et toujours plus innovants, afin de répondre à l'intérêt général.

I. Une recherche intègre

L'intégrité scientifique implique le respect rigoureux d'un certain nombre de principes et de pratiques qui garantissent la fiabilité des résultats et l'indépendance de la recherche. Celle-ci est conduite conformément aux normes et procédures méthodologiques, éthiques et déontologiques. De ce respect découle la confiance accordée par la société à la communauté scientifique.

- **Principe d'originalité, de transparence et de reproductibilité des résultats** : Le savoir est un bien commun auquel le chercheur contribue, avec ses pairs de la communauté scientifique. Il s'engage à produire des connaissances par le biais d'une démarche scientifique rigoureuse et transparente, et d'en assurer la diffusion de façon responsable. Cela doit garantir, indépendamment de la source de financement de la recherche, l'originalité des résultats, leur validité et leur reproductibilité.
- **Principe d'indépendance et de désintéressement de la recherche** : La recherche a pour objectif de faire progresser les connaissances et la démarche scientifique doit être préservée de l'influence d'intérêts extérieurs. En effet, l'existence de conflits d'intérêts peut nuire aux participants à la recherche, à la fiabilité des résultats, à la réputation de l'Institut Pasteur et, *in fine*, à la société dans son ensemble, qui est le bénéficiaire des connaissances acquises et développées. Tout lien ou conflit d'intérêts doit être déclaré, qu'il soit réel, potentiel ou apparent, avant la mise en œuvre de la recherche ou dès sa survenue s'il apparaît au cours de la recherche, afin que des mesures adéquates de résolution puissent être mises en œuvre. En outre, et en fonction des préconisations de son comité d'éthique, l'Institut Pasteur refuse d'associer ses activités à des acteurs privés ou publics dont les productions sont médicalement reconnues comme nuisibles à la santé, et d'en accepter des financements.
- **Principe de transmission du savoir** : L'Institut Pasteur s'engage à transmettre les savoirs et connaissances, en particulier auprès des jeunes chercheurs, doctorants, stagiaires et étudiants issus de tous horizons. Cette transmission, comme la supervision des recherches, doit être effectuée dans un environnement bienveillant, qui promeut le respect des personnes et l'intégrité des pratiques, selon une tradition d'enseignement et de formation théorique comme pratique, et en accord avec les missions et les valeurs de l'Institut Pasteur.
- **Principe de protection et de diffusion des produits du savoir et de l'innovation** : La diffusion des savoirs est menée de sorte que les innovations générées à l'Institut Pasteur fassent l'objet d'une protection adéquate, afin de garantir un usage approprié de la recherche et un accès équitable à ses applications.
- **Principe de juste reconnaissance de la contribution et des apports scientifiques de chacun** : Le processus de publication contribue à s'assurer de l'originalité et de la reproductibilité des résultats grâce à l'évaluation menée par les pairs. De même, ce processus se doit de respecter les règles de publication reconnues sur le plan international, en tenant compte de la contribution de chaque auteur dans la recherche.
- **Principe de relation et d'interdépendance entre science et société** : Fondation privée reconnue d'utilité publique, l'Institut Pasteur interagit avec de nombreuses instances issues de la recherche, de la sphère publique et privée et de la société civile. Soucieux de répondre aux priorités et défis en matière de santé, l'Institut Pasteur porte une attention particulière aux besoins et questions des associations de patients et, plus largement, de la société civile. Conscient du rôle que le chercheur peut être amené à jouer dans un débat sociétal, l'Institut Pasteur rappelle qu'aucune communication relative à une découverte scientifique ne doit aboutir à créer de faux espoirs ou des espoirs excessifs, en particulier vis-à-vis des associations, des personnes malades et de leur entourage.

II. Une recherche respectueuse de la personne

La recherche menée à l'Institut Pasteur (Paris) doit être conforme aux droits français et européen, ainsi qu'aux standards éthiques internationaux, tels que ceux énoncés dans la Déclaration universelle des droits de l'homme, la Déclaration d'Helsinki, les lignes directrices CIOMS, la Convention d'Oviedo et ses protocoles additionnels, la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme de l'Unesco, la Convention sur la biodiversité et son protocole de Nagoya. Ces textes promeuvent une recherche respectueuse des personnes, équitable, intègre et responsable. Lorsque la législation nationale du pays dans lequel a lieu la recherche n'est pas en accord avec les textes internationaux ou la législation française, l'Institut Pasteur s'engage à faire le choix des principes les plus respectueux des droits de l'homme.

- **Primauté de la santé, de la sécurité et du bien-être des participants** : Toute recherche incluant des personnes place la santé, la sécurité et le bien-être de celles-ci en priorité par rapport aux buts et intérêts de la recherche. Un examen rigoureux des bénéfices et des risques, à court, moyen et long terme, est mené en amont de la recherche pour toutes les catégories de participants. Les risques, pour être acceptables, doivent être réduits autant que possible et faire l'objet d'une surveillance constante tout au long de la recherche. La prise en compte des besoins en santé des participants, et tout particulièrement des personnes les plus vulnérables, doit permettre de garantir l'accès à des soins de qualité au cours de l'étude et, si nécessaire, d'organiser leur poursuite à l'issue de celle-ci, dans toute la mesure du possible.
- **Respect de l'information et du consentement** : Toute personne qui serait amenée à être incluse dans un protocole est informée au préalable, de façon claire et loyale, des objectifs de la recherche, de ses risques et de ses bénéfices, ainsi que de son droit de ne pas y participer ou de s'en retirer à tout moment. Les usages secondaires, les éventuels partages de données et d'échantillons avec des tiers, et plus généralement toute information susceptible d'influencer le consentement de la personne doivent être portés à la connaissance des participants. Les modalités d'information tiennent compte de l'âge, de l'appartenance culturelle, des besoins et de l'éventuelle vulnérabilité des participants.
- **Principe de non-discrimination et de non-stigmatisation** : La recherche ne doit pas contribuer à générer de la discrimination ou de la stigmatisation, que ce soit envers une personne ou un groupe. Toute recherche doit être précédée par une réflexion portant sur les critères de sélection des participants à une étude, afin de ne pas exclure, a priori et de façon injustifiée, une catégorie de la population qui pourrait en bénéficier. Lorsque des participants dits « vulnérables » sont inclus dans une recherche, ils font l'objet d'une attention particulière en veillant à ce que les résultats de cette recherche leur apportent un bénéfice, à eux-mêmes ou au groupe auquel ils appartiennent ou qu'ils représentent.
- **Respect de la vie privée et de la confidentialité** : Dans un contexte marqué par la digitalisation des données, par leur production en masse et par la multiplication des échanges et des partages, toutes les informations personnelles, recueillies à des fins scientifiques ou produites au cours de la recherche, doivent être traitées dans le respect des droits des personnes dont elles sont issues et conformément aux normes nationales et européennes en matière de confidentialité, de sécurité et de respect de la vie privée.
- **Principe de non-patrimonialité du corps humain** : La conduite de toute recherche impliquant l'obtention et/ou l'utilisation d'échantillons biologiques humains, réunis ou non en collection, doit être menée en dehors de toute considération de profit. Elle ne peut donner lieu à des transactions financières excédant la rétribution habituellement admise pour la conservation, la préparation d'échantillons et tout autre traitement ayant conduit à apporter une valeur ajoutée à leur utilisation scientifique. Lorsque des tiers sont autorisés à demander un accès aux échantillons, cet accès est évalué et accordé selon une procédure stricte et régulée, conformément aux bonnes pratiques de gouvernance et en tenant compte des priorités de santé publique.

III. Une recherche équitable

L'Institut Pasteur contribue à la recherche en santé dans de nombreux pays, y compris auprès de populations en situation de vulnérabilité, faisant face à des défis sanitaires majeurs dans des contextes économiques contraints. L'Institut Pasteur considère avoir une responsabilité particulière lorsque les membres de son personnel sont engagés dans de tels projets et veille à ce qu'en tout lieu, la recherche soit menée de façon transparente, équitable, neutre et pacifique.

- **Priorités de santé publique** : Toute recherche réalisée dans un pays à ressources limitées est menée en réponse aux besoins de santé publique des populations locales et conformément aux priorités définies par les autorités de santé locales et internationales. Elle prend en compte les contextes culturels, philosophiques et sociétaux rencontrés. Elle est conduite en concertation avec les autres partenaires impliqués (OMS, bailleurs de fonds, laboratoires et réseaux de santé, ONG...). La recherche ne doit en aucun cas détourner de manière excessive pour des fins scientifiques les ressources destinées à répondre aux besoins humanitaires, sanitaires et médicaux de la population, ni ralentir la mise en œuvre des réponses apportées aux situations de crise sanitaire ou d'épidémie.
- **Principe de double revue éthique** : Tout protocole de recherche sur la personne humaine dont l'Institut Pasteur est responsable est soumis, au préalable, à l'examen du ou des comités d'éthique de la recherche compétents, ainsi qu'à l'autorisation des autorités, selon ce qui est requis par la loi. Lorsqu'une recherche est conduite dans un autre pays, sous la responsabilité de l'Institut Pasteur, celui-ci s'assure que le protocole fasse l'objet, avant son démarrage, d'une double revue éthique, c'est-à-dire une revue menée à la fois par un comité compétent en France, tel l'*Institutional Review Board* (IRB) de l'Institut Pasteur, et par un comité compétent dans le pays où a lieu la recherche.
- **Partage des bénéfices et avantages associés à la recherche** : La recherche produit des connaissances et contribue à la création de bénéfices et d'avantages de différentes natures. Pour qu'une recherche soit équitable, elle doit s'assurer d'un juste partage de ces bénéfices et avantages. Vis-à-vis des équipes de recherche locales, des actions de formation ou de transfert technologique peuvent être proposées en vue de renforcer les capacités et de soutenir durablement le développement de compétences locales. Vis-à-vis des participants et des populations qui ont contribué à la recherche, un accès privilégié aux produits issus des découvertes scientifiques sera favorisé. En outre, lorsqu'une recherche porte sur des ressources biologiques appartenant à un autre pays, des accords bilatéraux sont mis en place, conformément au protocole de Nagoya, afin de garantir le partage équitable des avantages découlant de leur utilisation.
- **Principe de restitution individuelle et globale des résultats** : Toute recherche peut aboutir à générer des résultats et des informations présentant un intérêt pour la santé des participants, dès lors qu'une prise en charge diagnostique, thérapeutique ou prophylactique existe. La restitution individuelle de ces résultats doit être préparée collégialement, en amont de la recherche. Les participants pourront décider de recevoir ou non ces résultats et leur choix sera respecté. Les résultats individuels devront être rendus par les investigateurs cliniques ou tout autre professionnel de santé compétent dans le domaine du soin. De même, la communication des résultats globaux de la recherche à destination des participants et des autorités de santé publique est requise. En situation de crise sanitaire ou épidémique, la communication des résultats globaux de la recherche doit être effectuée dans les meilleurs délais auprès de l'OMS et des autorités nationales et internationales compétentes, et, si nécessaire, en amont de la publication avant revue par des pairs.

IV. Une recherche responsable

Face aux défis sanitaires et sociétaux, l'Institut Pasteur se situe à la pointe de la recherche scientifique et technologique et vise l'excellence, en explorant des domaines de recherche nouveaux et toujours plus innovants, afin de répondre à l'intérêt général. De nouvelles disciplines, méthodes et approches voient le jour, par lesquelles les chercheurs s'emploient à la compréhension du vivant. Ces avancées scientifiques se doivent de respecter un cadre général : celui d'une recherche responsable.

- **Recherche sur les animaux et bien-être animal** : L'expérimentation animale occupe une place unique et encore indispensable parmi les approches méthodologiques de la recherche biologique et médicale, en particulier préalablement à la recherche sur l'homme. Elle suscite des interrogations légitimes de la part de l'opinion publique, portant sur la nécessité de recourir à des animaux, sur les conditions expérimentales auxquelles ils sont soumis ainsi qu'au sujet des mesures prises pour leur éviter toute souffrance. Toute recherche doit respecter la règle des « 3 R » (Remplacer, Réduire, Raffiner les procédures) et être pleinement justifiée dans un projet soumis à évaluation éthique et autorisation préalable. Soucieux du respect du bien-être animal, l'Institut Pasteur s'engage à favoriser le développement de méthodes expérimentales évitant le recours aux animaux lorsque cela est possible, et à veiller à la bienveillance et au confort des animaux utilisés par les membres de son personnel, dans le strict respect des dispositions éthiques et réglementaires.
- **Principe de développement durable** : Enjeu crucial pour notre société, les activités menées à l'Institut Pasteur s'inscrivent dans une démarche de développement durable, faisant appel à la responsabilité individuelle et collective. En matière de préservation de l'environnement, les membres du personnel sont invités à mener leurs activités, sur le campus et en-dehors, selon une utilisation rationnelle des ressources et dans le souci permanent de prévenir tout acte de pollution ou de nuisance. Toute recherche faisant appel à des ressources biologiques naturelles, en France et dans le monde, s'applique à protéger et à favoriser la biodiversité. Enfin, l'Institut Pasteur s'engage à promouvoir toute initiative contribuant à réduire l'impact de ses activités sur l'environnement et à informer chacun de sa responsabilité en matière de développement durable.
- **Principe de vigilance et de prévention des risques** : L'Institut Pasteur reconnaît la légitimité, dans le cadre de ses missions, de mener une recherche qui implique la manipulation d'agents infectieux, de produits chimiques ou biologiques présentant un risque. Cette recherche est menée avec vigilance, dans le plus strict respect des règles de sécurité et de sûreté des personnels, de la collectivité et de l'environnement. Elle doit tenir compte du risque potentiel de générer des résultats pouvant donner lieu à une mauvaise utilisation ou un usage malveillant. L'Institut Pasteur s'engage à former et à accompagner les membres du personnel dans l'identification, l'évaluation, la gestion et la prévention des risques de toutes natures associés à leur recherche. En retour, les membres du personnel ont le

V. Mise en œuvre de la charte

La présente Charte est communiquée à l'ensemble du personnel de l'Institut Pasteur. En outre, elle est remise à tout nouveau membre du personnel de l'Institut Pasteur, quel que soit son statut, sa fonction, ou la durée de son activité au sein de l'organisation. Elle est par ailleurs accessible *via* le site intranet et internet de l'institution.

L'Institut Pasteur promeut activement les principes énoncés et s'attache à ce que son personnel puisse s'approprier ceux-ci par le biais d'un programme dédié.

L'Institut Pasteur veille à l'application de la présente Charte par des actions de sensibilisation régulières auprès des membres de son personnel, et par un accompagnement à sa mise en œuvre effective. La présente Charte est mise à jour autant que nécessaire.

Annexe : liste des comités ayant l'éthique, la déontologie et/ou l'intégrité dans leurs attributions.

Annexe 1 : Les comités d'éthique à l'Institut Pasteur - descriptif

Comités d'orientation institutionnelle

Comité d'éthique de l'Institut Pasteur (CEIP)

Directement rattaché à la direction générale, le comité d'éthique de l'Institut Pasteur est un organe consultatif chargé d'éclairer la prise de décision institutionnelle sur les sujets à composante éthique, et de promouvoir le débat et la culture de l'éthique et de la responsabilité au sein de l'institution. Il garantit le respect de la Charte éthique.

Présidence : Margaret Buckingham

Contact : CEIPadm@pasteur.fr

Comité d'intégrité scientifique et de conciliation (CISC)

Directement rattaché à la direction générale, le comité d'intégrité scientifique et de conciliation est un organe consultatif de contrôle des fraudes et de règlement des litiges en matière d'intégrité scientifique. Il rend des avis et des recommandations au directeur général sur des allégations de manquement à l'intégrité scientifique et il propose des solutions aux conflits interpersonnels, en privilégiant la conciliation. Il garantit le respect du code de déontologie scientifique.

Présidence : Alain Fischer

Contact : CISC@pasteur.fr

Comité de déontologie et de conformité (CDC)

Rattaché à la direction générale (DG) et au conseil d'administration (CA), le comité de déontologie et de conformité est un organe consultatif qui assiste le directeur général et le conseil d'administration dans la mise en place de politiques de prévention et de gestion des situations de conflits d'intérêts, via les avis et les recommandations qu'il formule. Il garantit le respect de la charte de gestion et de prévention des conflits d'intérêts.

Présidence : Luc Derepas

Contact : le CDC est saisi directement par le CA ou le DG

Comités d'évaluation de la recherche

Institutional Review Board (IRB)

Ce comité d'éthique indépendant est chargé d'évaluer et d'autoriser sur le plan éthique les protocoles de recherche clinique impliquant la personne humaine lorsque l'Institut Pasteur est promoteur d'une recherche menée dans un pays étranger, lorsque le bailleur de fonds impose une revue éthique par un IRB ou à défaut d'autre comité d'éthique compétent.

Présidence : Gilles Raguin

Contact : irb@pasteur.fr

Comité d'éthique en expérimentation animale (CETEA)

Conformément à l'arrêté du 1^{er} février 2013 et en lien avec le ministère de l'Enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation qui délivre les autorisations pertinentes, ce comité d'éthique réalise l'évaluation éthique des projets utilisant des animaux à des fins scientifiques avant leur mise en œuvre dans l'une des animaleries de l'Institut Pasteur et dans celles qui demandent à lui être rattachées, telles celles de l'Institut de l'Audition et de l'Institut Pasteur de la Guyane.

Présidence : Benoît Robert

Contact : cetea@pasteur.fr

Comités de réflexion sur les pratiques de recherche

Comité des Volontaires (COVOL)

Le COVOL est un organe consultatif établi afin de renforcer les interactions entre l'Institut Pasteur et les personnes participant volontairement à des recherches, de prendre en compte leurs avis et leurs expériences sur la participation à la recherche. Le COVOL est compétent pour donner un avis consultatif sur tout aspect en lien avec les recherches impliquant la personne humaine menées à l'Institut Pasteur. Le COVOL participe de plein droit au comité d'éthique de l'Institut Pasteur (au sein du collège C – société civile), par le biais d'un ou d'une représentante.

Coordination : Fanny Momboisse, Rémy Artus

Contact : covol@pasteur.fr



Institut Pasteur
25-28 rue du Docteur Roux
75015 Paris

