

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR
ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE



Université Constantine 1
Faculté des Sciences de la Nature et de la Vie
Département de Biologie Appliquée

Module de :

LEGISLATION

Destiné aux étudiants

Master 1
Biotechnologie et Biothérapie

Dr.MOSBAH Asma

2022/2023

SOMMAIRE

Chapitre I : Structure éthique de l'éducation	1
1. Introduction	1
2. Structure éthique de l'éducation	2
Chapitre II : Législation, éthique et déontologie	3
1. Introduction	3
2. Définitions	4
3. Lois de bioéthiques	5
4. Principales modifications apportées par la loi de 2004	6
5. Lois de bioéthiques Algériennes :	8
6. Limites éthique de l'expérimentation	9
6.1. Evaluation par les pairs et le conflit d'intérêts	9
6.2. Reconnaissance de la contribution à la recherche	10
6.3. Propriété intellectuelle	10
Chapitre III: Dimension éthique dans la démarche scientifique	11
1. Introduction	11
2. Ethiques et déontologie de chercheur	12
3. Éthique et déontologie à l'université Algérienne	13
4. Bonnes pratiques	14
5. Pratiques douteuses	15
6. Fraudes	15
7. Communication grand public	16
8. Cas particulier de la publication	17
9. Intégrité scientifique	18
10. Plagiat et anti plagiat	20
11. Textes juridiques algériens relatives à l'enseignement supérieur et formation doctorale	21
Chapitre IV : Responsabilité scientifique = Responsabilité citoyenne	22
1. Responsabilité scientifique	22
2. Responsabilités du chercheur (doctorant)	24
Chapitre V : Expérimentation humaine et Bioéthique.....	25
1. Point de vue de l'Islam	25
2. Législation Algérienne :	26
Chapitre VI : Champs et domaines de la bioéthique	30
1. Embryon	30
1.1. Introduction	30
1.2. Méthodes de PMA	30

1.3. Différentes techniques médicales de PMA	31
1.4. Evolutions du droit	34
1.5. Législation de PMA en Algérie.....	36
2. Hérité et problème de génie génétique.....	36
2.1. Thérapie génique.....	36
3. Clonage	38
4. Programme génome humain	40
4.1. Non-brevetabilité des produits biologiques.....	41
4.2. Brevetabilité des matières biologiques limitée	41
4.3. Diagnostic prénatal et diagnostic préimplantatoire.....	42
4.4. Dépistage génétique.....	46
4.5. Organisme Génétiquement Modifié (OGM)	46
4.5.1. Démarches éthiques	47
Exercices	49

Liste des tableaux

Tableau 1: Taux de confirmations (%) pré- et postnatales du DPI (évolution 1997-2001)	43
---	----

Liste des figures

Figure 1: Processus de conception et d'apprentissage.	5
Figure 2: Années de modifications des lois de bioéthique	6
Figure 3: Taux de réussite et pourcentage de grossesses multiples par insémination artificielle.	32
Figure 4: Fécondation <i>in vitro</i> (FIV) / © Inserm / Aline Séville.	33
Figure 5: Embryon humain à huit cellules observé 72 heures après fécondation.....	33
Figure 6: Taux de réussite de la fécondation <i>in vitro</i> FIV à partir d'ovules frais et congelés.	34
Figure 7: Injection intra-cytoplasmique de spermatozoïdes.....	34
Figure 8: Les deux voies de la thérapie génique.....	38
Figure 9: Étapes de clonage thérapeutique et reproductif.	40
Figure 10: Séquençage en milieu hospitalier.....	41
Figure 11: Technique du diagnostic pré-implantatoire [4].....	44

Préambule

Les préoccupations éthiques semblent aujourd'hui émerger dans tous les domaines. En effet, depuis de nombreuses années, l'éthique trouve des applications dans des champs sociaux très diversifiés comme le commerce (éthique des affaires), la médecine (bioéthique) ou les métiers (éthique professionnelle) et le champ de l'éducation de lui-même semble avoir depuis peu investi par ces préoccupations mais l'éthique est plus une éthique professionnelle enseignante.

La bioéthique prend origine d'une situation d'alarme et d'une préoccupation critique face aux progrès de la science et de la société paradoxalement mise en cause par le progrès. Dès lors, le terme bioéthique recouvre toute une série de pratiques biotechnologiques qui peuvent intervenir tout au long de la vie de l'être humain, de sa conception à sa mort (procréation médicalement assistée, diagnostic prénatal, avortement, don d'organes, euthanasie...).

Depuis les années 1970, le champ de la bioéthique s'est considérablement étendu. S'il est vrai que cette discipline couvre de nos jours les questions d'éthique médicale, son originalité est d'aller bien au-delà de la simple élaboration de règles de déontologies appliquant aux pratiques professionnelles concernées. L'élaboration d'une éthique de la santé, venant compléter la déontologie médicale ou créer des règles juridiques nouvelles, a ainsi permis d'encadrer l'usage de ces innovations pour les adapter aux valeurs et aux objectifs de la société actuelle. Elle implique une réflexion sur l'impact des avancées scientifiques et technologiques sur l'évolution de la société et même sur celle du monde. À la question déjà difficile posée par les sciences du vivant - Jusqu'où ira-t-on ? , il faut ajouter d'autres interrogations qui ont trait aux liens entre éthique, science et liberté. La bioéthique doit permettre de concilier l'impératif de liberté de la recherche avec le primat de la protection de la personne et la sauvegarde de l'humanité....

Les études et les lois dérivant de la bioéthique doivent être définies sur le fondement du « principe de responsabilité » : responsabilité du législateur et du scientifique par rapport au citoyen, du médecin par rapport au patient, de la société par rapport aux générations futures.

Description générale du cours

Le concept de « bioéthique » est relativement nouveau. Il a acquis aujourd'hui une signification plus générale, englobant l'éthique médicale, l'éthique de la recherche scientifique et l'éthique d'enseignement. La bioéthique a donné naissance à plusieurs sous disciplines ces dernières décennies. Leur développement a été stimulé à la fois par l'exploitation d'êtres humains dans le cadre de la recherche scientifique.

Le savoir-faire du chercheur tient en grande partie à la connaissance des prérequis de ces règles de fonctionnement, qui sont le résultat de consensus établis au sein de chacune des communautés associées aux champs ou disciplines scientifiques. Ces normes portent sur les méthodes et mesures requises pour assurer la validité des mesures et des résultats ainsi que la rigueur des analyses.

Ce document s'adresse aux étudiants de la spécialité Biotechnologie et Biothérapie (BtB), Master 1 et à toutes spécialités concernées par l'étude de la bioéthique. Il s'inscrit dans le but de développer un outil d'aide pour la réflexion autour du droit positif en matière de bioéthique, et qui contribuent à l'élucidation de la fracture qui existe entre les normes légales et morales en vigueur, et en occupant le vide juridique observé sur la cours nationale. L'objectif principal de ce document est d'apporter des éléments de réponse aux questions d'éthiques fréquemment soulevées, en visant de :

- Ressortir les notions de base de la législation, éthique et déontologie, et clarifier la question de la source de l'éthicité propre à l'acte éducatif en général,
- Expliquer la dimension éthique dans la démarche scientifique de faire un état actualisé de la norme juridique bioéthique en Algérie et à l'étranger (cas de la France),
- S'apercevoir, dans la problématique de la bioéthique, notamment celle de la recherche sur l'embryon humain, l'hérédité et problème de génie génétique, et le programme « génome humain

Chapitre I : Structure éthique de l'éducation

1. Introduction

L'acte d'enseigner semble être devenu plus difficile qu'il ne le fut jamais, non pas tant qu'il ait fondamentalement changé de signification ou d'horizon, ni non plus qu'il laisse techniquement démunis ceux qui l'exercent lorsque les apports des recherches en éducation ouvrent des possibilités inouïes d'analyse et de compréhension de l'éducation scolaire, mais bien plutôt parce qu'il implique désormais une éthicité réfléchie de la part de ceux qui l'exercent, et que la source de cette éthicité est l'objet d'une tension importante entre les institutions et les acteurs : celles-ci demandent à ceux-là de concevoir éthiquement leur profession, ce à quoi les acteurs répondent par la requête adressée à l'institution de leur fournir et de leur rendre disponible cette éthique introuvable.

La responsabilité de l'enseignant à l'égard de l'apprenant peut, en sa nature éthique, conduire à une écartée quant à la morale professionnelle qui vise l'enracinement et la continuité, là où l'éthique exige l'arrachement et l'émancipation. La morale professionnelle répond en effet à une entreprise fabricante de mise en forme de l'élève, irréductible à la visée éthique de formation du sujet.

La morale appelle donc l'éthique comme son dépassement nécessaire. Un exemple simple pour éclaircir ce point : l'obligation de «boucler» les programmes vaut-elle encore dès lors que la presque totalité des élèves est laissée sur le bord de la route ? Que faire du "postulat d'éducabilité²⁴⁰" orientant éthiquement l'action éducative de formation du sujet ?

➤ Comment interpréter l'éthicité des enseignants ?

La profession d'enseignant est donc confrontée à cette requête qui semble générale actuellement de devoir attester une éthicité propre. Il est en effet demandé aux jeunes enseignants de donner une dimension éthique à leur engagement professionnel, et aux plus anciens d'être aptes à entreprendre une réflexion morale accompagnant de manière critique l'exercice de leur métier. Cette injonction à l'éthique est plus qu'une mode passagère ou que l'expression d'un désarroi contemporain. Elle est portée par un mouvement de pensée que Michel Fabre a caractérisé comme un écho de la postmodernité en éducation.

L'interprétation de l'éthicité des enseignants peu répandue d'une spécificité intrinsèque de l'acte éducatif : c'est parce que l'acte éducatif est structuré a priori comme un acte éthique,

qui peut être a posteriori investi par un projet moral porté par celui qui l'accomplit : l'acteur professionnel peut devenir un agent moral parce qu'il comprend qu'il le doit, s'il veut éduquer, et l'éthique ne peut plus se présenter alors comme un « supplément d'âme » dont on voudrait que les enseignants soient dotés, pour le bien de la communauté. La tâche présente de la philosophie de l'éducation n'est plus tant de fournir en catégories, en notions et en concepts le marché des idées, mais d'aider à comprendre et à interpréter les phénomènes de l'éducation, au-delà d'une fallacieuse causalité dont l'explication positiviste a abondamment recouvert le réel, au point de le rendre méconnaissable. Et singulièrement, le champ de l'éthique.

2. Structure éthique de l'éducation

C'est sous la forme de l'éthique que les questions morales sont actuellement abordées dans la société et dans les milieux éducatifs. Avant de considérer la situation de l'éthique appliquée en éducation, il convient de préciser la signification que l'on accorde à ce terme, de façon à dissiper deux contresens courants dans ce domaine. Le premier contresens concerne l'intérêt pour la morale qui donne parfois l'impression de n'être que nostalgie d'un temps passé où les valeurs.

La structure éthique de l'acte éducatif se révèle si spécifique : aucune autre activité humaine, même explicitement orientée vers autrui, ne rencontre l'humanité sur un mode aussi fondamental, et c'est ce qui justifie, à nos yeux, le caractère essentiel de l'approche philosophique en éducation. Mais la tâche de la philosophie n'est pas de collecter ou d'enregistrer des événements, elle est plutôt d'aider à les penser et à les comprendre.

L'éthique de l'éducation doit se référer aux quatre principes suivants (selon Jean Houssaye):

1. Arrêter de favoriser ceux qui ont plus;
2. Faire en sorte que ceux qui ont plus aient moins;
3. Faire en sorte que ceux qui ont moins aient plus;
4. Arrêter de défavoriser ceux qui ont moins.

L'enjeu actuel est bien de confronter toute réforme ou tout investissement éducatif à l'aune du premier principe. Il s'agit bien, en tout premier lieu, d'arrêter de donner plus à ceux qui ont plus. Puis de donner moins à ceux qui ont plus. C'est là que se dégagent les instruments

et les moyens d'action. Ce n'est pas d'abord de vouloir "sauver" ceux qui ont moins. On ne trouvera les marges de manœuvre qu'en inversant la logique en place qui est de favoriser, sous couvert d'égalité, ceux qui ont plus et de faire "un petit quelque chose" médiatiquement favorisé pour ceux qui ont moins, ou plutôt pour une petite frange de ceux qui ont moins.

Chapitre II : Législation, éthique et déontologie

1. Introduction

Durant les années 80, l'ampleur des questions éthiques, sociétales et juridiques soulevées par les progrès de la science et de la technique.

Les premières lois de bioéthique furent adoptées en France en 1994. La France a été pionnière dans ce domaine. Suivant son exemple, la plupart de ses voisins européens se sont dotés depuis de lois dans le domaine des sciences de la vie, avec le même souci de trouver "un point d'équilibre entre la protection des droits fondamentaux de la personne et la non-entrave aux progrès de la recherche". Dès les débats parlementaires de 1994, le législateur a estimé nécessaire d'inscrire dans la loi le principe d'une révision à engager dans un délai de cinq ans. Ce choix s'est avéré justifié pour trois raisons principales (Annexe 1):

- ♣ Le délai écoulé a permis de faire la part des dispositions qui restent appropriées de celles qui se révèlent nécessiter une nouvelle évolution ;
 - ♣ L'importance des progrès médicaux et scientifiques réalisés depuis 1994 ainsi que l'évolution de la société justifient que soient rediscutés les choix qu'il convient de retenir pour permettre à la fois une ouverture maîtrisée de la recherche et le respect des grandes règles éthiques qui fondent l'organisation de notre société ;
 - ♣ Un domaine dans lequel les interdépendances sont fortes à l'échelle mondiale. Il est indispensable que la loi française tienne compte des évolutions récentes des réflexions et législations étrangères en la matière".
- En Algérie, la montée du mouvement éthique dans le monde, interpelle notre pays à prendre part au débat bioéthique qui agitent les communautés scientifiques et non scientifiques ; ce début de siècle et à réfléchir sur le bienfondé moral de ces progrès dans leur application à l'être humain. Le Conseil National de l'Éthique des Sciences de la Santé

en Algérie a été créé le 31 juillet 1990 (loi n° 90-17), installé par Monsieur le ministre de la santé et de la population en date du 13 octobre 1996, décret du J.O. n° 22 du 5 avril 1996.

2. Définitions

- Législation

C'est un ensemble de normes et de lois qui régissent les relations entre les habitants d'un pays ou d'un certain secteur. Grâce à la législation, un certain secteur et un pays dans son ensemble peuvent être organisés. C'est un ensemble de normes et de règles qui permettent de réguler et d'organiser la vie des gens dans certains domaines. Par exemple, on peut trouver une législation environnementale ou une législation pénale (beaucoup plus large).

- Morale

Réfère à un ensemble de valeurs et de principes qui permettent de différencier le bien du mal, le juste de l'injuste, l'acceptable de l'inacceptable, et auxquels il faudrait se conformer. « La morale demande de redonner à chacun ce qui lui revient de droit ». Ces conceptions de la morale sont appelées des « morales ».

La Morale, c'est la science du bien et du mal, c'est une théorie de l'action humaine reposant sur la notion de devoir avec pour but le bien.

- Éthique

C'est la science de la morale ou ensemble de principes moraux qui sont à la base du comportement de quelqu'un. L'éthique d'un individu est ce qui sous-tend ses comportements *vis-à-vis* d'autrui, ou *vis-à-vis* de son environnement.

L'éthique est une démarche visant, face à un problème donné à adopter la meilleure solution en s'appuyant sur des valeurs apprises, admises et intégrées et en tenant compte du contexte dans lequel le problème se pose actuellement. Alors l'éthique, n'est pas un ensemble de valeurs et de principes en particulier. Il s'agit d'une réflexion argumentée en vue du bien agir. Elle propose de s'interroger sur les valeurs morales et les principes moraux qui devraient orienter nos actions, dans différentes situations, dans le but d'agir conformément à ceux-ci (figure1).

- Déontologie

Le mot « déontologie » (du grec deon-deontos) désigne des règles, devoirs et obligations. Il est rarement synonyme d'éthique et de morale. Le plus souvent, il est utilisé pour traduire

l'idée de devoirs, d'obligations, de prescriptions concrètes par opposition à l'analyse et la réflexion. On l'emploie principalement dans deux contextes différents :

- 1) **le premier**, d'ordre philosophique, pour désigner une approche ou une théorie morale qui insiste sur le devoir, l'obligation par opposition à une morale centrée sur le bonheur, les valeurs ou sur la seule utilité;
- 2) **le second contexte**, plus commun, pour désigner les règles et devoirs propres à l'exercice d'une profession ou au fonctionnement d'une entreprise. On parle alors communément de déontologie professionnelle, déontologie médicale, déontologie des affaires.

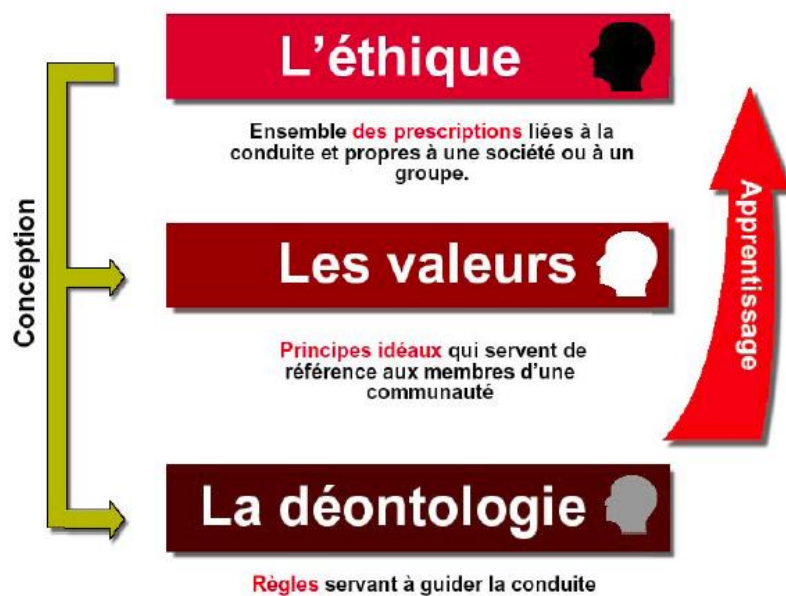


Figure 1: Processus de conception et d'apprentissage.
(<https://didapro.me/2009/06/25/un-code-de-deontologie-a-apprendre/09/04/2023>).

3. Lois de bioéthiques

En 1994, 3 textes ont été rédigés:

- **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 et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique et aux fichiers et aux libertés.
- **La loi n° 94-653** du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain
- **La loi 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.

Les lois de bioéthique de 1994 recouvraient à la fois l'affirmation des principes généraux de protection de la personne humaine qui ont été introduits notamment dans le code civil, les règles d'organisation de secteurs d'activités humaines en plein développement tels que ceux de l'assistance médicale à la procréation ou de greffes ainsi que des dispositions relevant du domaine de la santé publique ou de protection des personnes se prêtant à des recherches médicales (figure 2).



Figure 2: Années de modifications des lois de bioéthique (<https://www.actusoins.com/325648/la-loi-de-bioethique-a-lheure-de-la-revision.html>).

4. Principales modifications apportées par la loi de 2004

a-Le clonage, reproductif ou thérapeutique, est interdit L'article 21 de la loi (nouveau troisième alinéa de l'article 16-4 du Code civil) est ainsi rédigé : "Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée". Le clonage reproductif constitue désormais un "crime contre l'espèce humaine", puni de 30 ans de réclusion criminelle et de 7,5 millions d'euros d'amende.

b-La recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires est en principe interdite. La loi dispose ainsi : "La conception in vitro d'embryon ou la constitution par clonage d'embryon humain à des fins de recherche est interdite" ; "Un embryon humain ne peut être ni conçu, ni constitué par clonage, ni utilisé, à des fins commerciales ou industrielles"; "Est également interdite toute constitution par clonage d'un embryon humain à des fins thérapeutiques" ; "La recherche sur l'embryon humain est interdite".

c-Par dérogation, les recherches peuvent être autorisées sur l'embryon et les cellules embryonnaires, pour une période limitée à cinq ans, "lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et à la condition de ne pouvoir être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques". Ne peuvent être concernés que les "embryons conçus in

vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation qui ne font plus l'objet d'un projet parental" (embryons dits "surnuméraires").

d-Par dérogation, "le diagnostic biologique [préimplantatoire] effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro peut également être autorisé, à titre expérimental", pour guérir un enfant atteint d'une maladie génétique incurable grâce à la naissance d'un enfant indemne (bébés dits "du double espoir" ou "bébés-médicaments").

e-Le cercle des personnes pouvant procéder à un don d'organe pour une greffe est élargi.

Outre le père et la mère du receveur, "peuvent être autorisés à se prêter à un prélèvement d'organe dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur son conjoint, ses frères ou sœurs, ses fils ou filles, ses grands-parents, ses oncles ou tantes, ses cousins germains et cousines germaines ainsi que le conjoint de son père ou de sa mère", et "toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur".

f-La brevetabilité est autorisée pour "une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain". La loi indique d'abord que "le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence totale ou partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables". Mais, en application de la directive européenne de 1998, elle ouvre une possibilité : "Seule une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par brevet. Cette protection ne couvre l'élément du corps humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation de cette application particulière. Celle-ci doit être concrètement et précisément exposée dans la demande de brevet" (article L. 611-18 du Code de la propriété intellectuelle).

➤ En Algérie le journal officiel de 23/07/2003 a publié une ordonnance N° 03-07 de 19 juillet relative au brevet d'invention.

g-Une Agence de la biomédecine est créée. Etablissement public administratif de l'Etat, placé auprès du ministre de la Santé, elle est compétente dans les domaines de la greffe, de la reproduction, de l'embryologie et de la génétique humaine. Elle a notamment pour missions : de participer à l'élaboration et à l'application de la réglementation et des règles de bonne pratique ; de suivre, d'évaluer et de contrôler les activités médicales et

biologiques relevant de sa compétence ; d'agréeer les praticiens et les protocoles de recherche.

h-La loi de bioéthique sera réexaminée par le Parlement dans un délai de cinq ans suivant son entrée en vigueur. Avant cela, l'Agence de la biomédecine et l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques établiront chacun un rapport évaluant les résultats respectifs des recherches sur les cellules souches embryonnaires et sur les cellules souches adultes.

i-En matière de don d'organes et de greffe la loi réaffirme les principes de gratuité, anonymat, de consentement présumé du don après la mort et d'équité d'accès à la greffe.

5. Lois de bioéthiques Algériennes :

Avant 1962 : le code de déontologie français était applicable à toute médecine autorisée à exercer en Algérie

A partir 1963 : création du bureau de surveillance des professions médicales

Octobre 1976 : naissance du premier code de déontologie médicale algérien inclut dans le code de la santé algérien.

Février 1985 : promulgation de la loi 85/05 relative à la protection et à la promotion de la santé, abrogeant le code de la déontologie médicale.

Juillet 1990 : promulgation de la loi 90-17 modifiant et complétant la loi du 16/02/1985 N° 85/05 relative à la promotion de la santé dans les articles 9, 267 alinéa 1 et Art 267 alinéa 2 'création du conseil national de déontologie médicale constitué de ses 03 sections ordinales nationales'

Avril 1998 : installation officielle au palais de la culture du conseil national de déontologie médicale suite à des élections nationales.

Juillet 2018 : promulgation de la loi 18-11 relative à la santé et qui contient les lois de bioéthique médicale

Les questions de bioéthiques abordées sont les suivantes :

- 1- la greffe d'organe ;
- 2- l'interruption de grossesse ;
- 3- l'expérimentation sur l'être humain et essais cliniques ;

- 4- la procréation médicalement assistée
- 5- le diagnostic prénatal ;
- 6- les organismes génétiquement modifiés ;
- 7- l'euthanasie.

6. Limites éthique de l'expérimentation

Le respect des normes de fonctionnement de la pratique scientifique constitue un gage de la qualité de la recherche effectuée. La recherche ne s'effectue pas en vase clos mais dans un environnement professionnel et social qui peut parfois mettre à rude épreuve l'échelle de valeurs de chacun dans un contexte où la productivité et la compétition se sont taillé une place importante.

C'est ainsi que dans des activités inhérentes au travail d'un chercheur ou d'une chercheuse comme l'évaluation par les pairs et la publication d'articles scientifiques, la probité scientifique repose à la fois sur une bonne connaissance des faiblesses de la nature humaine et des règles institutionnelles mises en place pour indiquer les façons de faire les plus appropriées et réprimer les autres.

6.1. Evaluation par les pairs et le conflit d'intérêts

L'évaluation par les pairs joue un rôle fondamental et s'exerce à divers niveaux de façon formelle ou informelle, tant auprès d'étudiants en recherche que de chercheurs chevronnés. Les activités qui sont liées à ce processus ont généralement lieu pendant la carrière active du chercheur ou de la chercheuse, dans un contexte de compétition pour l'obtention de fonds de recherche, d'espace de publication, de reconnaissance du milieu scientifique ou de l'employeur. Aussi, en même temps que l'expertise des pairs aux fins d'évaluation des projets ou du travail de leurs collègues (qui peuvent être aussi leurs concurrents) constitue un élément positif et essentiel de contrôle de la qualité, aussi bien, le potentielle d'un conflit d'intérêts pouvant mener à des manquements à l'éthique en recherche. A titre d'exemple on cite:

- Le conflit d'intérêts financier,
- Le conflit d'intérêts professionnel,
- Le conflit d'intérêts affectif.

6.2. Reconnaissance de la contribution à la recherche

Idéalement, la question de la cosignature devrait être abordée dès le début de la rédaction d'un article, alors que les rôles respectifs des personnes qui y collaborent peuvent être mis sur la table et discutés. Bien qu'il soit généralement accepté d'emblée qu'un article écrit par un étudiant soit cosigné par le directeur de recherche, un tel exercice pourrait inciter celui-ci à accroître ou préciser sa participation à la conception et à la rédaction de l'article. La question de l'ordre des noms devrait aussi être abordée à ce stade. Tous les auteurs devraient examiner et approuver la version définitive de l'article avant qu'il soit soumis; c'est là une procédure normale si l'on songe que tout cosignataire d'un article scientifique assume du même coup la responsabilité de son contenu.

6.3. Propriété intellectuelle

La dimension éthique de la notion de propriété intellectuelle joue principalement dans le cas d'étudiants et d'étudiantes dont les droits pourraient être lésés par des personnes plus expérimentées ou simplement carriéristes. La dimension éthique se fait également sentir avec acuité dans les cas de bris d'association entre partenaires ou de départ vers un autre établissement universitaire ou un autre laboratoire de recherche. Ce qu'il importe de savoir, c'est qu'il existe des règles en la matière et que le droit d'auteur n'est pas acquis d'office; un étudiant ou une étudiante, un chercheur ou une chercheuse n'a pas l'entière liberté de disposer comme bon lui semble de certaines de ses productions scientifiques (bases de données ou fonds documentaire, par exemple). Dans tous les cas, il convient de se renseigner sur les conditions entourant la propriété intellectuelle et la gestion des informations (qui peuvent par exemple être soumises à des règles de confidentialité); ces conditions sont généralement mentionnées dans les textes décrivant les programmes de subventions ou dans les contrats.

Chapitre III: Dimension éthique dans la démarche scientifique

1. Introduction

Dans le contexte de la recherche scientifique, plusieurs points de vue peuvent être proposés:

- la réflexion éthique consiste à se poser des questions chemin faisant, réfléchir à ce que l'on fait ;
- il est crucial d'entamer un questionnement éthique dès le début d'un processus de recherche
- l'éthique du chercheur s'inscrit entre autres dans la perspective de son éthique personnelle;
- la discussion éthique consiste à réfléchir au cas par cas sur ce qui est considéré comme juste;
- l'éthique comprend des aspects culturels ;
- certaines valeurs sont embarquées dans des dispositifs techniques ou scientifiques mis sur le marché ;
- du fait de l'effort de réflexion demandé la démarche éthique est parfois ressentie comme une contrainte; elle permet au contraire d'avancer, dans un contexte multidisciplinaire, pour répondre à un besoin de sens ; en outre, elle peut faire naître de nouveaux sujets de recherche.

2. Ethiques et déontologie de chercheur

L'objectif est d'amener les chercheurs à considérer leur thèse d'un point de vue éthique, c'est-à-dire se poser des questions sur leur métier de chercheur, leurs responsabilités dans le cadre de ce métier, la façon de conduire leur recherche et de la rendre publique, l'impact de cette recherche sur la société.

Après s'être interrogé sur l'objectif de la recherche que le scientifique contribue à développer (en évoquant en particulier la notion de reproductibilité des résultats, qu'il convient de discuter selon les disciplines et les contextes), il s'agit de mettre en évidence quelques tensions et biais, puis de passer en revue les aspects relevant de la responsabilité du chercheur. Certains de ces éléments peuvent apparaître lorsque les doctorants sont amenés par le formateur à exposer une question relative à leur thèse.

Selon Russell et Burch, (1959), le chercheur est amené à faire des promesses solennellement, librement et sur son honneur avant d'entamer sa profession.

1. Je pratiquerai ma profession dans le respect d'une éthique des droits de l'homme et de la responsabilité du patrimoine naturel de l'humanité.
2. J'assumerai, dans tous les actes de ma vie professionnelle, ma responsabilité vis-à-vis de mon institution, de la société et des générations futures dans le respect des dispositifs législatifs et réglementaires. Je m'engage à rester informé des textes législatifs et réglementaires associés.
3. Je m'engage à respecter la propriété intellectuelle et les règles éthiques dans mes publications et à prévenir et combattre le plagiat et la fraude scientifique.
4. Je conserverai mon impartialité et mon indépendance dans mes missions de recherche, d'évaluation et d'expertise et je m'engage à déclarer, sans délai, tout conflit d'intérêt dans l'exercice de mes fonctions.
5. Je m'engage à un comportement respectueux dans mes relations de travail, et à me garder de toute discrimination, harcèlement ou abus d'autorité.
6. Je veillerai à favoriser, dans l'exercice de mes fonctions, les formes de management qui permettront une large coopération de tous les acteurs, afin de donner du sens au travail de chacun et à l'innovation.
7. Je m'engage à favoriser, dans la mesure du possible, la mutualisation, le partage et la diffusion des connaissances acquises, des données scientifiques, et des moyens de recherche.
8. Je m'engage à poursuivre la recherche de la vérité et à porter la plus grande attention à l'expression de l'esprit critique et au respect de la déontologie dans l'usage des moyens d'information et de communication.

9. Je refuserai d'orienter mes travaux et recherches à des fins de violence, de destruction ou de mort. Je condamnerai toute utilisation en ce sens de mes travaux.
10. Je veillerai à expliquer mes choix, mes résultats et mes décisions scientifiques dans la plus grande transparence possible à l'égard des décideurs et des citoyens.
11. Je n'accepterai pas que des considérations de nationalité, de culture, de religion, de politique ou d'avantages matériels me détournent de mes devoirs.
12. Je veillerai à promouvoir le respect des rapports équitables entre les personnes humaines, à soutenir le développement des pays économiquement défavorisés, à respecter les savoirs des ethnies et des sociétés traditionnelles.
13. Je veillerai à compléter de manière continue mes compétences professionnelles dans tous les domaines des sciences technologiques, économiques, humaines et sociales requises par l'exercice de mes fonctions.

3. Éthique et déontologie à l'université Algérienne

Le premier projet de texte sur l'éthique et la déontologie universitaire fut promulgué en Novembre 1993, mais il a fallu attendre l'année 1995 pour que le premier Conseil national soit constitué de 15 membres et présidé par Monsieur le Ministre de l'enseignement supérieur en personne.

Le Conseil a été doté d'une nature législative stipulée à l'article 63 de la loi d'orientation de l'enseignement supérieur n° 05-99 du 04 avril 1999. Suite à cela est venu l'arrêté exécutif 180-04 du 23 Juillet 2004 qui fixe la composition et les prérogatives du Conseil national de l'éthique et la déontologie universitaire.

Depuis son installation en octobre 2019, le Conseil national de l'éthique et la déontologie universitaire s'est penché sur la question pour faire un état des lieux en matière d'éthique et de déontologie au niveau des établissements d'enseignements supérieurs et de recherche scientifique à travers le territoire national. Après une première analyse de l'état des lieux en matière d'éthique et de déontologie au sein des établissements d'enseignement et de recherche, le Conseil national a engagé depuis février 2020 la série d'actions suivante:

1. Une mise à jour de la charte de 2010 sur l'éthique et la déontologie universitaire à travers son enrichissement pour répondre aux exigences d'actualité.
- 2- Mettre à la disposition des membres de la communauté universitaire l'ensemble des textes expliquant les droits et devoirs d'une façon ludique et faciliter l'accès à ces textes.

- 3- Mettre à la disposition des membres de la communauté universitaire une application numérisée téléchargeable sur smartphone et tablette et qui permet d'identifier toutes les infractions relatives à l'éthique et la déontologie universitaire.
- 4- Mettre à la disposition des membres de la communauté universitaire des cours online sur l'éthique et la déontologie universitaire.
- 5- La création et la mise en œuvre d'une commission locale de l'éthique et la déontologie universitaire d'une façon formelle au niveau de chaque établissement relevant du secteur de l'enseignement supérieur et la recherche scientifique y compris les entités de recherche.
- 6- La création d'une page web au niveau du portail du ministère qui diffuse les activités, les nouveautés, les actions mises en œuvre en matière d'éthique universitaire.
- 7- Le lancement d'un sondage sur l'état des lieux de l'éthique et la déontologie universitaire au niveau de tous les établissements relevant du secteur de l'Enseignement Supérieur et la Recherche Scientifique.
- 8- Le lancement d'un travail de concertation sur la mise à jour de l'arrêté exécutif de 2004 relatif au Conseil national
- 9- Lancement d'une large concertation pour élaborer un projet type de règlement intérieur pour les établissements d'enseignement et de recherche relevant du secteur.

4. Bonnes pratiques

Les règles de la bonne pratique scientifique comprennent:

- a. les principes généraux du travail scientifique, comme par exemple :
 - mener les recherches au plus haut niveau possible, en tenant compte de l'état actuel de la recherche et de l'éthique,
 - respecter strictement les règles disciplinaires en matière de collecte, de sélection et de traitement des données,
 - documenter tous les résultats d'une étude et sécuriser et stocker les données primaires,
 - interroger tous les résultats consciemment,
 - maintenir une stricte honnêteté à l'égard des contributions des partenaires, concurrent.
- b. le soutien et la promotion des jeunes chercheurs,

- c. la coopération et le principe de responsabilité dans les pôles de recherche selon les règles de la collégialité,
- d. les publications scientifiques comme justification du travail mené par les personnes travaillant dans le domaine scientifique.
- e- l'usage du cahier de laboratoire et la validation des projets d'expérimentations par un comité opérationnel d'éthique :
 - Le cahier de laboratoire a pour objectif le traçage des travaux de recherche. On peut illustrer le propos en montrant le cahier de laboratoire national. Le cahier de laboratoire numérique peut être évoqué, en discutant de ses avantages et inconvénients.
 - La validation des projets d'expérimentations par un comité opérationnel d'éthique permet en particulier de s'assurer de l'intégrité de la démarche. Cette validation est demandée par l'ANR, H2020, ainsi que par certaines revues.

5. Pratiques douteuses

Il s'agit de pratiques qui ne relèvent pas de la fraude, mais se situent dans une zone « grise » entre bonnes pratiques et fraude proprement dite. Tout chercheur peut être amené à adopter une pratique douteuse, consciemment ou non.

6. Fraudes

Il s'agit de manquements graves à l'intégrité scientifique : plagiat, falsification, fabrication. On pourra s'interroger sur l'éventuelle difficulté à caractériser la fraude, à établir les différentes responsabilités, aux sanctions possibles et à la difficulté de les mettre en œuvre, aux façons d'éradiquer de tels comportements. Il existe divers types de plagiat, de gravités différentes : pillage d'une partie plus ou moins significative d'une publication, pillage d'idée, de résultats, pillage en changeant de langue d'écriture, auto-plagiat, paraphrase, oubli de citation...

La falsification et la fabrication de données, de résultats. Il convient de discuter avec les doctorants de la façon de procéder s'ils constatent que des collègues ou responsables hiérarchiques travaillent de manière non éthique, utilisent des outils non éthiques, ou violent les pratiques avérées d'intégrité scientifique, en les informant du fait que la position de lanceur d'alerte, tout en étant de mieux en mieux reconnue, reste encore délicate. Outre

les conséquences directes sur la qualité et le sens des résultats, sur la réputation du chercheur, de l'équipe, du laboratoire, les manquements contribuent à décrédibiliser l'image du scientifique et de la science dans la société.

7. Communication grand public

Tout chercheur ou doctorant, peut être sollicité pour intervenir dans les médias au titre d'expert, participera à des débats avec le grand public, ou pour présenter ses travaux d'une manière accessible au grand public (par exemple « Ma thèse en 180 secondes »). La vulgarisation scientifique fait partie intégrante du travail du chercheur. Dans ce cadre, il convient d'adopter un comportement professionnel qui consiste en particulier à :

- distinguer son intervention experte en tant que chercheur de l'expression de ses opinions personnelles, en restant fidèle à la vérité scientifique, et en donnant un éclairage objectif sur tous les aspects de la question ;
- respecter un devoir de réserve s'il y a un tel engagement *vis-à-vis* de l'employeur, de la confidentialité de la recherche ; mais savoir à juste titre lancer des alertes à ses directeurs de thèse ou à ses employeurs ;
- savoir conserver une position objective face au refus de la discussion (position adoptée par exemple par certains groupes de pression).

Place du chercheur sur le terrain : on peut s'interroger, lorsque des observations ont lieu directement sur le terrain, sur :

- les modalités de « l'observation participante » : le chercheur adopte le mode de vie, les conditions de travail, etc. des sujets observés, ce qui peut modifier le comportement de ces sujets ;
- la façon dont le savoir issu des observations est co-construit par le chercheur et les sujets observés ;
- la façon dont ce savoir est rétrocédée ou transmis aux informateurs, sujets et groupes étudiés.

Évaluation des travaux d'autres chercheurs : le chercheur (doctorant) peut être amené à évaluer des travaux, par exemple dans le cadre d'une délégation de relecture (sub-reviewer) ou bien parce qu'il fait lui-même partie d'un comité de programme de

conférence ou d'un comité éditorial de revue. Dans ce rôle, le doctorant doit adopter un comportement spécifique, et en particulier :

- se déclarer en conflit d'intérêt dès lors qu'il collabore ou a collaboré avec les auteurs, ou qu'il a des relations personnelles ou professionnelles, qu'elles soient positives ou négatives (conflit), avec ceux-ci ;
- refuser d'évaluer des travaux lorsqu'il pense ne pas être compétent pour le faire ;
- élaborer un jugement objectif et suffisamment argumenté, afin que les auteurs puissent effectivement améliorer leur proposition; ne pas évaluer négativement des travaux parce qu'ils font état de résultats négatifs (par exemple : telle méthode ne donne pas les résultats escomptés, telle approche se révèle décevante, etc.)
- ne pas évaluer négativement des travaux parce qu'ils traitent principalement de questions éthiques ou critiques ;
- s'assurer qu'une partie suffisante de l'évaluation sera transmise aux auteurs, en particulier lorsque les travaux sont évalués négativement.

D'autre part, le doctorant n'est pas isolé, il appartient à une communauté scientifique sur laquelle il peut s'appuyer (équipe, laboratoire, discipline, contexte international), en particulier pour soutenir sa réflexion éthique. Il a aussi des responsabilités *vis-à-vis* de cette communauté : contributions, collaborations, évaluation de travaux de collègues, intégrité, etc. Il est à noter que des différences de points de vue, voire des tensions, peuvent exister, par exemple entre le niveau national et le niveau international.

8. Cas particulier de la publication

On pourra commencer par se poser la question : qu'est-ce que publier ?, puis se demander : pourquoi est-ce que je publie ? :

- cela fait partie de la démarche scientifique ;
- pour que mon travail soit évalué par les pairs ;
- pour diffuser mon travail dans la communauté, qu'il soit réutilisé – mais le sera-t-il, étant donné la dilution due au nombre de publications ;
- parce que c'est exigé (pour soutenir sa thèse, pour constituer le dossier de qualification, de concours) ;
- pour être connu ;
- pour être cité (augmenter mon h-index) ;

- parce qu'il y a une pression sociale, un comptage des publications et des citations – publish or perish. Un certain nombre de tensions existent dans la démarche de publication, par exemple :
 - publier et ne pas publier plusieurs fois la même chose (auto-plagiat) ;
 - multiplier les publications artificiellement en fractionnant ses résultats ;
 - difficulté à publier les résultats négatifs. Il est important de sensibiliser les doctorants au fait que les auteurs d'une publication d'une part, et les citations qu'elle mentionne d'autre part, ne sont pas des éléments banals.
- qui sont les co-auteurs ? dans quel ordre sont-ils présentés ? On pourra se reporter à pour une définition de l'auteur et du contributeur ; quelle est la nature des citations que je mentionne dans mon article : certaines d'entre elles sont-elles des auto-citations, des citations « amicales », des citations imposées (par les relecteurs, par la revue) ? Ces citations sont-elles toutes justifiées au regard de l'article ? L'éthique des revues pourra également être questionnée, par exemple :
 - à qui appartiendra le document que vous allez publier ?
 - comment la publication sera-t-elle accessible et à quel coût éventuel ?
 - quelle est la pérennité de la revue et des documents qu'elle publie ?
 - quelle est la transparence du processus de qualification : comment les relecteurs sont-ils choisis, les évaluations des relecteurs sont-elles diffusées (au moins sous forme de synthèse) et si oui à qui ?
 - la revue exige-t-elle que chaque article comprenne une partie éthique ? On pourra également faire réfléchir les doctorants sur l'accès libre, ouvert (open access) aux publications et sur l'usage des réseaux sociaux scientifiques qui peuvent « faire vivre » un article après la publication (échanges de commentaires, forums, etc.)

9. Intégrité scientifique

Elle se définit comme l'ensemble des règles et des valeurs qui régissent et garantissent le caractère honnête et rigoureux de la recherche scientifique. Elle repose sur le respect de la charte des bonnes pratiques et contribue ainsi à la qualité des résultats issus de la recherche. Elle est également la condition fondamentale du maintien de la confiance accordée par la société aux acteurs de la recherche.

L'intégrité scientifique passe par les bonnes pratiques, les comportements à adopter dans la recherche et à promouvoir dans les laboratoires. Les questions liées aux pratiques et à l'intégrité scientifique viennent naturellement dès lors que l'on fait réfléchir les doctorants sur leur thèse et sur la façon dont elle est menée. Partant de cas évoqués par les doctorants, il s'agit de rappeler quelques bonnes pratiques puis d'énumérer et d'expliquer ce que sont les manquements à l'intégrité scientifique, en passant par la « zone grise » des pratiques douteuses. Des exemples « célèbres » peuvent être donnés à titre d'illustration, à condition qu'ils parlent effectivement aux doctorants et viennent soutenir leurs préoccupations – il ne s'agit pas de faire un catalogue de manquements qui ont défrayé la chronique, mais bien plus de se poser la question de comment faire en sorte de ne pas tomber dans de tels manquements.

► Quels sont les principes de l'intégrité scientifique ?

Les bonnes pratiques en matière de recherche reposent sur des principes fondamentaux en matière d'intégrité scientifique. Ces principes orientent les chercheurs dans leurs travaux ainsi que dans leur engagement envers les enjeux pratiques, éthiques et intellectuels inhérents à la recherche. Ils reposent sur quatre critères :

- *Fiabilité* : garantir la qualité de la recherche à travers la conception, la méthodologie, l'analyse et l'utilisation des ressources
- *Honnêteté* : élaborer, entreprendre, évaluer, déclarer et faire connaître la recherche de manière transparente, juste, complète et objective
- *Respect* : envers les collègues, les participants à la recherche, la société, l'héritage culturel et l'environnement
- *Responsabilité* : assumée, d'une part, pour les activités de recherche, de l'idée de base à la publication, leur gestion et leur organisation et, d'autre part, pour la formation, la supervision et le mentorat.

► Quelles sont les missions du référent à l'intégrité scientifique ?

- veille et information : contribuer à la définition et à la mise en œuvre de la politique de l'Université en matière d'intégrité scientifique à travers des actions de sensibilisation, d'animation, de prévention et de contrôle.
- écoute : répondre aux sollicitations ou aux interrogations relatives à l'intégrité scientifique exprimées par les personnels et les usagers de l'Université

- gestion des manquements : recueillir et traiter les allégations et signalements de manquements à l'intégrité scientifique au sein de l'Université, ou en lien avec un personnel de l'Université, concernant notamment la fabrication de données, la falsification, le plagiat, ou d'autres formes d'infraction.

10. Plagiat et anti plagiat

Le plagiat consiste en l'appropriation d'une idée ou d'un contenu (texte, images, tableaux, graphiques...), total ou partiel sans le consentement de son auteur ou sans citer ses sources de manière appropriée. Il cible non seulement les publications dans des revues ou des livres mais aussi les thèses, les rapports, les actes de colloque, etc. La facilité d'accès aux ressources en ligne a banalisé l'usage du «copié/collé» tendant à faire oublier que le plagiat relève de la malhonnêteté intellectuelle et de la fraude.

Les doctorants peuvent méconnaître les normes de référencements des sources. Il appartient donc à leur directeur de thèse de les informer. Le plagiaire encourt des sanctions disciplinaires et, dans le cas des thèses, leur annulation. Les thèses de doctorants diffusées sur le Net sont protégées par le Code de la Propriété Intellectuelle. Toute représentation ou reproduction intégrale ou partielle faite sans le consentement de l'auteur est illicite. Il en est de même pour sa traduction ou son adaptation. Face au plagiat, des logiciels de détection de similarité peuvent avoir un caractère dissuasif. Une majorité d'établissements d'enseignement supérieur s'en sont dotés, tout particulièrement pour le contrôle des travaux des étudiants de master ou des doctorants.

Des éditeurs de grands journaux scientifiques ont mis en commun une banque de données des manuscrits qui leur sont soumis et dans lesquels des logiciels ad hoc servent à détecter un plagiat potentiel. L'Office of Research Integrity (ORI) a mis en ligne un guide «ethical writing» dont une partie importante est consacrée au plagiat et à l'auto-plagiat. Les chercheurs peuvent utiliser des logiciels de détection de similarité pour s'assurer de l'originalité de leur propre travail et pour citer correctement leurs références.

Il est important de citer explicitement les sources (y compris celles issues du web) et, lorsque s'on approprie des éléments d'un texte publié, de les mettre entre guillemets ou en italiques. L'appropriation des informations contenues dans des réponses aux appels à projets ou dans des publications dont on assure l'expertise et l'évaluation, relève du vol d'idées. Il en est de même pour l'appropriation d'idées développées au cours de réunions,

débats ou séminaires. Le vol d'idées n'est pas éthiquement acceptable bien que difficile à prouver sauf s'il s'agit de discussions qui ont été consignées par des instances d'évaluation.

11. Textes juridiques algériens relatives à l'enseignement supérieur et formation doctorale

- Décret exécutif n° 04-180 du 5 Joumada El Oula 1425 correspondant au 23 juin 2004, fixant les attributions, la composition et le fonctionnement du conseil d'éthique et de déontologie de la profession universitaire (J.O.R.A.D.P année 2004, n° 41, page 20).
- Arrêté N°1082 du 27 Décembre 2020 fixant les règles relatives à la prévention et la lutte contre le plagiat (annexe 2).
- Arrêté N°933 du 28/07/2016, Fixant les règles relatives à la prévention et la lutte contre le plagiat
- Ordonnance n°06-03 du 19 Joumada El Oula 1424 correspondant au 15 Juillet 2006, portant statut général de la fonction publique ;
- Décret exécutif n°08-130 du 27 RabieEthani 1429 correspondant au 03 Mai 2008, portant statut particulier de l'enseignant chercheur ;
- Décret exécutif n°008-129 du 27 RabieEthani 1429 correspondant au 03 Mai 2008, portant statut particulier de l'enseignant chercheur hospitalo-universitaire ;
- Décret exécutif n°08-131 du 27 RabieEthani 1429 correspondant au 03 Mai 2008, portant statut particulier du chercheur permanent ;
- Décret exécutif n°98-254 du 24 RabieEthani 1419 correspondant au 17 Aout 1998, modifié et complété, relatif à la formation doctorale, à la post-graduation spécialisée et à l'habilitation universitaire ;
- Décret exécutif n° 04-180 du 5 Joumada El Oula 1425 correspondant au 23 Juin 2004, fixant les attributions, la composition et le fonctionnement du conseil d'éthique et de déontologie de la profession universitaire ;
- Décret exécutif n°08-265 du 17Chaabane 1429 correspondant au 19Août 2008, portant régime des études en vue de l'obtention du diplôme de licence, du diplôme de master et du diplôme de doctorat;
- Décret n°71-215 du 25 Aout 1971, modifié et complété, portant régime des études médicales ;

- Arrêté n°547 du 2 juin 2016, fixant modalités d'organisation de la formation de troisième cycle et les conditions de préparation et de soutenance de la thèse de doctorat ; CNED / Commission 'anti plagiat' année 2020 14 × Arrêté n°362 du 9 Juin 2014, fixant les modalités d'élaboration et de soutenance du mémoire de master ;
- Arrêté 371 du 11 juin 2014 portant création composition et fonctionnement des conseils de discipline au sein des établissements d'enseignement supérieur ;
- Ordonnance n°03-05 du 19 Juillet 2003, relative aux droits d'auteur et aux droits voisins;

Chapitre IV : Responsabilité scientifique = Responsabilité citoyenne

1. Responsabilité scientifique

La responsabilité fondamentale du chercheur consiste à protéger quiconque participe à la recherche et à placer le bien-être des participants au-dessus des intérêts de la science et de la société. Cette responsabilité doit être perçue par le chercheur non seulement comme une simple obligation réglementaire ou juridique, mais aussi comme un impératif selon lequel la recherche doit être conforme à des principes et des normes éthiques universels.

- Le chercheur doit formuler des protocoles de recherche qui soient scientifiquement et techniquement corrects et qui reposent sur les méthodologies scientifiques optimales. Le chercheur est tenu de soumettre le protocole aux fins d'examen à un comité d'éthique reconnu.

En outre, il doit veiller à ce que tout participant donne son consentement éclairé avant d'être admis à prendre part à l'étude.

- Le chercheur doit protéger les renseignements personnels relatifs aux participants, conformément aux termes stipulés dans le cadre du consentement éclairé.

Le chercheur est tenu de mener les études en stricte conformité au protocole qui a été évalué et approuvé par le(s) comité(s) d'éthique. Il ne doit en aucune circonstance modifier le protocole sans l'approbation préalable du comité d'éthique. Le chercheur doit soumettre au comité d'éthique, aux fins d'évaluation et d'approbation, toute modification du protocole original avant de pouvoir appliquer le moindre changement. Il doit se plier à toutes les décisions ou recommandations du comité d'éthique qui supervise la recherche ainsi que

respecter l'obligation de donner au participant le traitement ou l'assistance convenus s'il en est stipulé ainsi dans le protocole.

Depuis quelques années, on attache une importance accrue aux responsabilités du chercheur *vis-à-vis* des participants et des communautés pendant et après le déroulement d'une étude. Ces responsabilités ne doivent pas être vagues ; elles doivent être explicitement énoncées dans le cadre du protocole de recherche et du consentement éclairé. Un promoteur fournit généralement les fonds et autres ressources nécessaires à la conduite de la recherche. Dès lors, le promoteur a pour tâche de créer un environnement propice à l'intégrité, à l'objectivité et aux normes éthiques les plus élevées. A cette fin, il peut :

- garantir une évaluation, une approbation et une supervision appropriées par un comité d'éthique et, là où c'est possible, par un groupe de représentants communautaires.
- collaborer uniquement avec des chercheurs qualifiés et leur donner toute la formation nécessaire pour qu'ils puissent effectuer convenablement la recherche.
- collaborer avec les chercheurs en vue de l'élaboration par écrit de politiques, de procédures et de lignes directrices avant la mise en route de la recherche.
- surveiller la recherche et collaborer pour s'assurer que toutes les données sont authentiques et qu'elles sont traitées et analysées correctement.
- parrainer, au plan technique et financier, l'établissement et le fonctionnement d'un groupe consultatif communautaire approprié à chaque fois que c'est possible et nécessaire.
- collaborer avec les partenaires de recherche à l'échelon local pour garantir la publication et la dissémination des résultats de la recherche.
- Toutes les lignes directrices internationales recommandent aux promoteurs extérieurs de fournir une assistance financière, éducative et technique de nature à renforcer les capacités en matière d'éthique de la recherche, et notamment d'appuyer la formation d'un comité d'éthique indépendant. Dans toute la mesure du possible, le promoteur doit obtenir l'évaluation et l'approbation de la recherche par un comité d'éthique à l'échelon local et veiller à ce que l'étude proposée soit conforme aux obligations éthiques, réglementaires et juridiques à l'échelon tant local que national.

- Avant la mise en route de l'étude, le promoteur doit discuter avec les partenaires locaux de la pertinence de la recherche compte tenu des besoins et des priorités des communautés participantes ainsi que les bénéfices escomptés pour elles. Une fois la recherche terminée, en particulier en cas de résultat favorable (l'approbation d'un produit efficace, par exemple), le promoteur devrait mettre en œuvre des efforts soutenus afin de mettre les produits issus de la recherche à la disposition des participants ou de l'ensemble de la communauté.
- On s'accorde généralement sur le fait que soit le promoteur, soit le chercheur, est tenu de dispenser des soins gratuits aux participants en cas de blessures ou de complications causées par la recherche. Toute limitation et toute condition doivent figurer dans le formulaire de consentement éclairé. L'éventuelle responsabilité qu'a le promoteur de prodiguer d'autres types de soins n'est pas à exclure dans certaines études et elle doit être explicite tant dans le protocole de la recherche que dans le formulaire de consentement éclairé.

Enfin, une fois l'étude terminée, le chercheur doit en communiquer les résultats aux participants et à l'ensemble de la communauté. Les représentants communautaires peuvent apporter un précieux concours à la diffusion des résultats ou à la conception d'un plan à cet effet.

2. Responsabilités du chercheur (doctorant)

Le doctorant est en cours de formation, c'est également un jeune chercheur. En tant que tel, il a des responsabilités *vis-à-vis* de la communauté scientifique et de la société. Par exemple:

- la recherche doit avoir un usage dans la société: établir des connaissances concernant les objectifs de la recherche et les différentes utilités dans la société. Dans ce cadre, le chercheur se doit, dans la mesure du possible, d'anticiper avec sincérité les usages prévisibles, sachant qu'il ne peut tous les prévoir ni anticiper leurs déviations ;
- il peut exister une tension entre l'éthique personnelle du chercheur et les conséquences de ses recherches ; si tel est le cas, le chercheur doit être conscient le plus tôt possible de son engagement, implicite ou explicite ;

Les chercheurs peuvent être impliqués à différents titres dans des affaires de plagiat, soit au titre d'auteur ou co-auteur de plagiat, soit au titre des responsabilités qu'ils exercent dans des instances ; laboratoires et équipes de recherche, écoles doctorales, directions de projet, etc., où des plagiat ont été produits.

- la notion de *Responsible Research and Innovation (RRI)*, Recherche et Innovation Responsables, mise en avant au niveau de l'Europe, est à évoquer : il s'agit de la prise en compte, au niveau de la recherche et de l'innovation, des différentes parties prenantes, de la responsabilité *vis-à-vis* de la société (par exemple, l'empreinte de la recherche sur l'environnement) ; la présentation cherchera à susciter une réflexion éventuellement critique.

Chapitre V : Expérimentation humaine et Bioéthique

L'expérimentation humaine se base sur un certain nombre de règles éthiques qui visent à éviter les dépassements qui peuvent survenir.

1. Point de vue de l'Islam

Le problème de l'expérimentation sur l'animal est autorisé (Cheikh Sayfoullah, de l'Inde). Partant du principe que la présence sur terre des animaux et autres créations n'a pour but que d'être au service de l'homme (transport, nourriture, habillement...), l'expérimentation qui est indispensable à l'homme peut être permise. Le but n'est pas de faire souffrir inutilement l'animal.

Les essais thérapeutiques sur l'homme sont également autorisés sous réserve de certaines conditions (www.IslamMedecine.com) :

- la personne doit être pleinement responsable, les personnes partiellement ou totalement irresponsables même en cas d'accord des parents doivent être exclues des essais,
- obtenir l'accord explicite de la personne concernée sans aucune contrainte (par exemple les prisonniers),
- l'essai ne doit se faire contre aucune motivation pécuniaire (par exemple les pauvres),
- l'essai doit être exempt de préjudice.

Concernant certaines recherches où les risques sont encore insuffisamment mesurés, comme c'est le cas dans la thérapie génique somatique, la position de principe est d'interdire ces essais sur l'homme tant que le risque est supérieur au bénéfice.

La même attitude peut être observée dans le domaine des neurosciences où des progrès significatifs sont enregistrés avec notamment la greffe de cellules dans le cerveau pour le traitement de la maladie de Parkinson, ou ailleurs avec les implants électroniques. Cette interdiction est renforcée dans ce cas avec l'ébauche de la génétique du comportement qui devra étudier la marge de liberté dans le comportement individuel des personnes bénéficiant de ces techniques.

L'expérimentation sur le fœtus : le conseil du Fikh Al Islami a prononcé une fatwa qui rend licite ce type de prélèvement et sa greffe chez l'être humain (Fatwa N° 1 de 1988). Cette autorisation religieuse est cependant soumise à un certain nombre de conditions (décisions du Conseil du Fikh Al Islami de 1985 et de 1993):

- l'embryon ne doit pas être conçu spécialement pour le prélèvement, qu'il s'agisse d'un acte bénévole ou intéressé.
- l'avortement ne doit pas être provoqué pour servir aux prélèvements.
- seuls les embryons obtenus par avortement spontané ou par avortement pour une raison médicale légale peuvent être utilisés.
- l'avortement ou l'accouchement (lorsqu'il s'agit d'un fœtus) ne peuvent être provoqués s'ils sont utilisés pour des prélèvements que s'il y a une nécessité vitale au plan de la santé de la mère.
- les tissus embryonnaires ou fœtaux doivent être de bonne qualité, en particulier le produit de conception doit être indemne de toute maladie infectieuse ou contagieuse.
- La greffe projetée doit découler d'une nécessité thérapeutique. - les résultats escomptés doivent être réels et bénéfiques pour le receveur.

2. Législation Algérienne :

En Algérie la santé est assurée par deux types d'établissements publics et privés. La santé est un droit universel fondamental en Algérie, et de ce fait, les citoyens bénéficient d'une couverture complète des services de santé essentiels. Toutefois, le secteur de la santé demeure grandement dépendant de l'importation. Aujourd'hui 95 % des produits sont importés en médicaments. Néanmoins l'État a marqué sa volonté de se défaire de cette

dépendance. Et même si la production locale de produits hospitaliers et pharmaceutiques se développe progressivement, l'offre reste insuffisante par rapport à la demande.

La crise sanitaire du covid 19 a, de plus, poussé l'Algérie à augmenter le budget octroyé à la santé (hausse de 2,42%), mais il est question d'une réelle refonte du droit de la santé dans sa totalité, depuis le processus entamé en 2020 au travers d'un avant projet de loi sanitaire, qui n'a pas encore vu le jour. Le ministre de la santé entend réformer complètement le système de santé.

En attendant, c'est toujours la loi n°18-11 du 2 juillet 2018 relative à la santé qui fixe les dispositions et principes fondamentaux en matière de santé(annexe 3).La loi n°18-11 du 2 juillet 2018 relative à la santé prévoit un certain nombre de principes fondamentaux et dicte un esprit en matière sanitaire, résumés fondamentalement par :

- l'égal accès aux soins,
- la garantie de la continuité du service public de santé et la sécurité sanitaire
- un secteur public fort (en terme de quantité mais pas toujours de qualité)

La nouvelle loi sanitaire a apporté beaucoup de nouveautés. Elle a d'abord défini la bioéthique qui « est l'ensemble des mesures liées aux activités relatives à la transplantation et à la greffe d'organes, de tissus et de cellules, au don et à l'utilisation du sang humain et de ses dérivés, à l'assistance médicale à la procréation et à la recherche biomédicale.» (Article 354).

Le chapitre 4 du titre 7 est consacré à la bioéthique. Dans la section 4 de ce dernier sont énoncées les dispositions relatives à la recherche médicale. Dans cette section, la recherche biomédicale est définie « en des études sur l'être humain en vue de développer les connaissances épidémiologiques, diagnostiques, biologiques et thérapeutiques et d'améliorer les pratiques médicales. Ces études sont désignées par la présente loi sous la dénomination « études cliniques ». (Article 377)

L'article 377 ajoute que « Les études cliniques peuvent être observationnelles ou interventionnelles, et portent notamment, sur :

- les études thérapeutiques, diagnostiques et préventives ;
- les études de bioéquivalence et de biodisponibilité ;
- les études épidémiologiques et pharmacoépidémiologiques.

Les articles suivants de la loi définissent les modalités de réalisation de ces études :

Art. 378: Les études cliniques doivent impérativement respecter les principes moraux, scientifiques, éthiques et déontologiques qui régissent l'exercice médical

Art. 379: Les études cliniques doivent être réalisées en conformité avec les règles de bonnes pratiques en la matière dans les structures agréées et autorisées, à cet effet, selon les modalités fixées par le ministre chargé de la santé.

Art. 380 : Les études cliniques ne peuvent être effectuées sur l'être humain que si :

- elles se fondent sur le dernier état de la recherche clinique, des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante ;
- le rapport bénéfice-risque prévisible est favorable à la personne incluse à l'étude ;
- elles sont menées sous la direction et la surveillance d'un médecin investigateur, justifiant d'une expérience appropriée ;
- elles sont appliquées dans des conditions humaines, matérielles et techniques adaptées à l'étude clinique et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à l'étude clinique.

Art. 381: Les études cliniques sont subordonnées à l'autorisation du ministre chargé de la santé qui se prononce dans un délai de trois (3) mois, sur la base d'un dossier médical et technique et d'une déclaration de réalisation d'études cliniques sur l'être humain présentés par le promoteur.

Toute modification dans le dossier des études cliniques, une fois l'autorisation obtenue, est soumise à l'accord du ministre chargé de la santé. Le ministère de la santé crée « un comité d'éthique médicale pour les études cliniques au niveau des services extérieurs chargés de la santé. » Ce comité est « un organe indépendant » mais ses « activités sont supervisées par les services compétents du ministre chargé de la santé. » (Article 382).

La loi insiste sur le principe du consentement : « Les études cliniques ne peuvent être effectuées que si les personnes qui s'y prêtent ou, à défaut, leurs représentants légaux ont donné leur consentement libre, exprès et éclairé, par écrit après avoir été informées, par le médecin investigateur ou le médecin qui le représente, notamment sur :

- l'objectif, la méthodologie, la durée de la recherche, les bénéfices attendus, les contraintes, les risques prévisibles, les éventuelles alternatives médicales ;

— leur droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer leur consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité et sans préjudice pour leur prise en charge thérapeutique. » (Article 386) « Le consentement de la personne qui se prête à l'étude clinique doit être inclus dans le protocole d'études. Le consentement de la personne s'applique strictement et uniquement à l'étude pour laquelle il est sollicité. Il peut être retiré, à tout moment, sans encourir aucune responsabilité et sans préjudice pour la prise en charge thérapeutique. Nul ne peut se prêter simultanément à plusieurs études cliniques. » (Article 387).

Le Code de déontologie médicale (décret n° 92-276 du 6/7/1992) souligne à son tour l'importance du consentement éclairé du malade :

Art. 43 – Le médecin, le chirurgien dentiste doit s'efforcer d'éclairer son malade par une information intelligible et loyale sur les raisons de tout acte médical.

Art. 44 – Tout acte médical lorsqu'il présente un risque sérieux pour le malade est subordonné au consentement libre et éclairé du malade ou celui des personnes habilitées par lui ou par la loi.

La loi 90-17 du 31 juillet 1990 modifiant et complétant la loi n°85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé crée un conseil national de l'éthique des sciences de la santé, chargé notamment d'orienter et d'émettre des avis et des recommandations sur l'expérimentation, "ainsi que sur toutes les méthodes thérapeutiques requises par le développement technique médical et la recherche scientifique, tout en veillant au respect de la vie de la personne humaine et à la protection de son intégrité corporelle et de sa dignité, et en tenant compte de l'opportunité de l'acte médical à pratiquer ou de la valeur scientifique du projet d'essai ou d'expérimentation." (Art. 168/1) Le décret exécutif précisant la composition, l'organisation et le fonctionnement de cette instance d'éthique a été signé en 2005 et le conseil installé la même année.

La nouvelle loi sanitaire de juillet 2018 dans son article 342 confirme ce conseil : « Il est créé, auprès du ministre chargé de la santé, un conseil national de l'éthique des sciences de la santé.»

Chapitre VI : Champs et domaines de la bioéthique

1. Embryon

1.1. Introduction

En France, la loi de la bioéthique de 1994, révisée en 2004, interdit l'insémination post-mortem, contrairement à d'autres pays d'Europe, comme la Belgique ou l'Espagne. Ainsi, en France, un patient qui se sait mourant a le droit de réaliser une insémination artificielle, mais une fois qu'il est décédé, l'utilisation de ses gamètes est interdite. La loi précise en effet qu'un enfant né plus de 9 mois après le décès de son père n'est pas considéré comme son enfant légitime. Il serait donc dépourvu de filiation paternelle et de droits patrimoniaux.

1.2. Méthodes de PMA

La Procréation médicalement assistée (PMA) est encadrée par la loi bioéthique de juillet 1994, modifiée en juillet 2011. Elle est indiquée lorsque le couple se trouve face à une « infertilité médicalement prouvée » ou pour éviter la transmission d'une maladie grave à l'enfant ou à l'un des membres du couple.

L'AMP est réservée aux couples mariés ou vivant en concubinage (auparavant il fallait respecter un délai de deux ans de vie commune pour les concubins, cette condition est désormais supprimée) et n'est pas autorisée aux couples homosexuels. La loi de 2011 a réaffirmé l'interdiction de faire appel à une « mère porteuse », ainsi que l'anonymat pour les donneurs de gamètes.

1.3. Différentes techniques médicales de PMA

A-Stimulation ovarienne

La **stimulation ovarienne** est la plus simple et souvent la première proposition faite à un couple qui rencontre des troubles de la fertilité, particulièrement dans les cas d'absence d'ovulation(anovulation) ou d'ovulations rares et/ou de qualité médiocre (dysovulation). La stimulation ovarienne consiste à augmenter la production par les ovaires du nombre de follicules matures, et ainsi obtenir une ovulation de qualité.

Le médecin prescrira dans un premier temps un traitement par voie orale (le citrate de clomifène) qui va favoriser la fabrication et le développement d'un ovocyte. Ces comprimés se prennent entre le deuxième et le sixième jour du cycle. S'il n'y a pas de résultat au bout de plusieurs cycles, l'injection d'hormones est alors proposée. Au cours du traitement de stimulation ovarienne, un suivi médical est recommandé avec des examens tels que des échographies et dosages hormonaux pour suivre les résultats et éventuellement réajuster les dosages (afin d'éviter tout risque d'hyperstimulation, et donc d'effets secondaires indésirables).

B- Insémination artificielle: la plus ancienne technique de PMA

L'insémination artificielle est la plus ancienne méthode de procréation médicalement assistée mais aussi la plus utilisée, notamment pour les problèmes d'infertilité masculine et de troubles de l'ovulation. L'insémination artificielle avec sperme de donneur (IAD)consiste à déposer du sperme dans l'utérus de la femme. Simple et indolore, cette opération ne nécessite pas d'hospitalisation et peut être répétée sur plusieurs cycles. L'insémination artificielle est très souvent précédée d'une stimulation de l'ovulation (figure 3).

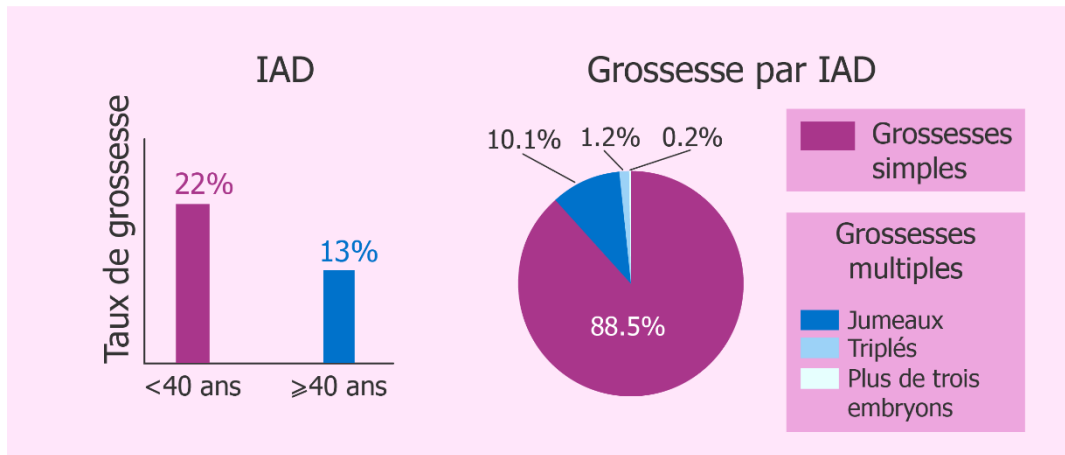


Figure 3: Taux de réussite et pourcentage de grossesses multiples par insémination artificielle avec sperme de donneur (IAD) (*SociedadEspañola de Fertilidad, 2014*).

C-FIV : Fécondation à l'extérieur du corps humain

La fécondation in vitro (FIV) est conseillée en cas de perturbation de l'ovulation, d'obstruction des trompes ou, chez l'homme, si les spermatozoïdes mobiles sont en nombre insuffisant. Il s'agit de mettre en contact des ovocytes (ovules) et des spermatozoïdes en dehors de l'organisme féminin, dans un milieu favorable à leur survie (en labo), en vue d'une fécondation. Trois jours après le prélèvement des ovules, l'embryon ainsi obtenu est placé dans l'utérus de la future maman (figure 4 et 5). Le taux de réussite est plus de 25 % (figure 6). L'avantage de cette technique : elle permet de " sélectionner " les spermatozoïdes et les ovules de meilleure qualité, grâce à une préparation des spermatozoïdes et éventuellement une stimulation ovarienne. Et ce, afin d'augmenter les chances de fécondation. Ce traitement entraîne parfois des grossesses multiples, en raison du nombre d'embryons (deux ou trois) déposés dans *l'utérus*.

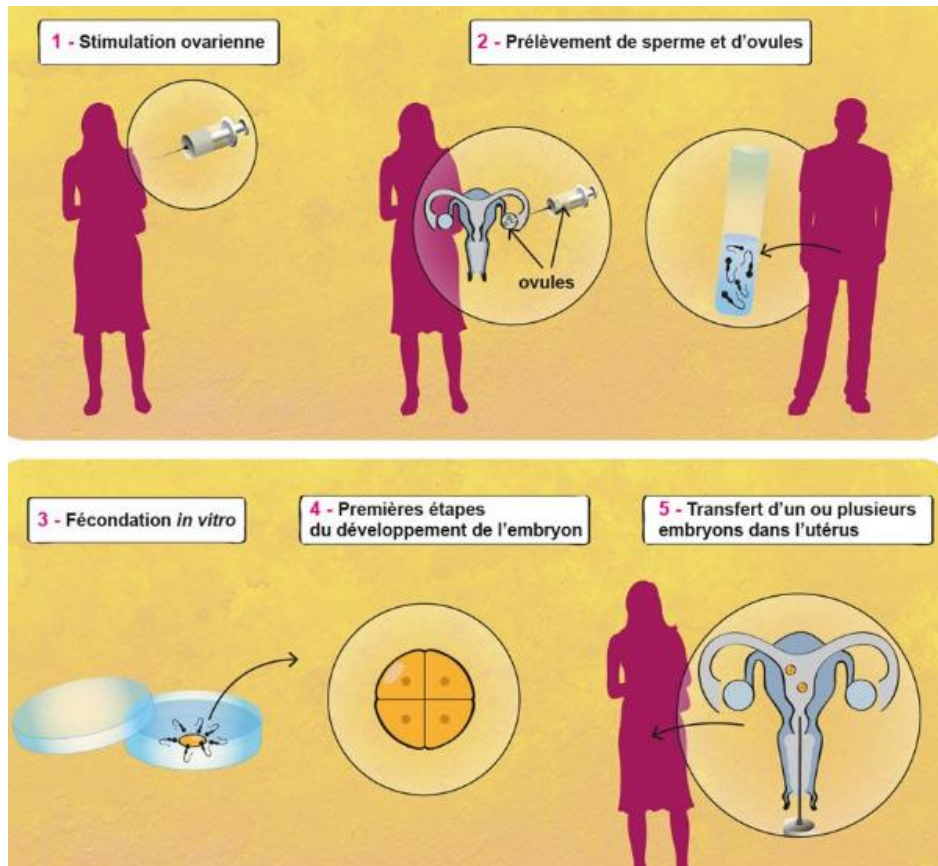


Figure 4: Fécondation *in vitro* (FIV) / © Inserm / Aline Séville.
<https://www.inserm.fr/dossier/assistance-medecale-procreation-amp/>



Figure 5: Embryon humain à huit cellules observé 72 heures après fécondation © Inserm/Lassalle, Bruno.
https://www.sciencesetavenir.fr/sante/plus-de-limites-pour-la-culture-en-laboratoire-d-embryons-humains_154715 (09/04/2023)

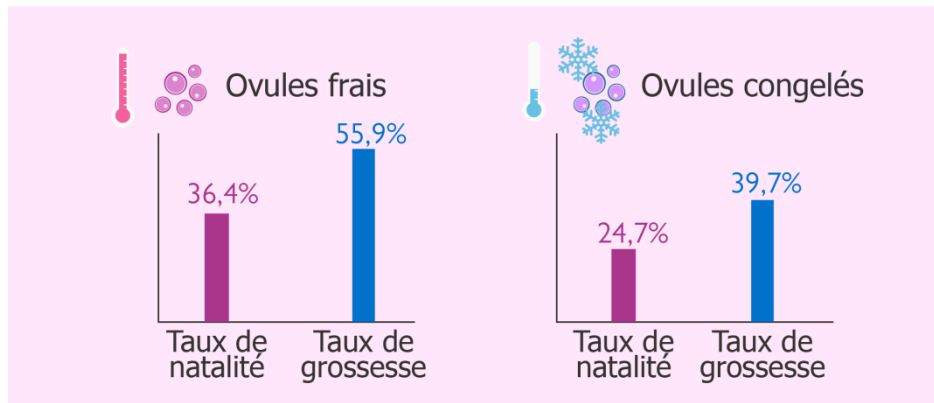


Figure 6: Taux de réussite de la fécondation in vitro FIV à partir d'ovules frais et congelés en Espagne (*SociedadEspañola de Fertilidad, 2014*).

D- Injection intracytoplasmique de spermatozoïdes (ICSI) : une autre forme de FIV

L'injection intracytoplasmique de spermatozoïdes (ICSI) est une technique de fécondation in vitro relativement récente. Elle consiste en la micro-injection d'un spermatozoïde dans le cytoplasme d'un ovocyte mature à l'aide d'une micro-pipette (figure 7). Cette technique peut être indiquée en cas d'échec de fécondation *in vitro* (FIV) ou lorsqu'un prélèvement dans le testicule est nécessaire pour avoir accès aux spermatozoïdes. Son taux de réussite est d'environ 30 %.

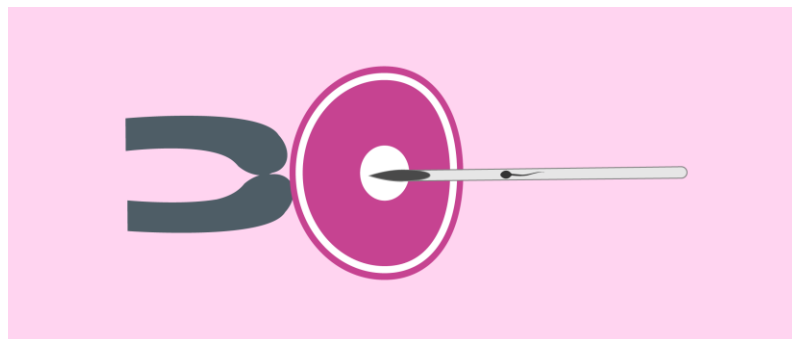


Figure 7: Injection intra-cytoplasmique de spermatozoïdes.

1.4. Evolutions du droit

- Dans les années 1970, avec la technique de congélation du sperme, apparaissent en France les centres d'études et de conservation des œufs et du sperme humain (CECOS). Ces centres organisent le don de spermatozoïdes selon les règles éthiques d'anonymat et de gratuité.
- En 1982, naît Amandine, premier bébé français né après une fécondation in vitro.

- En 1983, après les Assises de la recherche, le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) est créé. Il a pour mission de donner des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé.
- La législation relative à la PMA est fixée par les lois bioéthiques du 29 juillet 1994. L'assistance médicale à la procréation désigne les pratiques cliniques et biologiques permettant la conception in vitro, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle ainsi que de toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel. Les conditions pour y avoir accès sont fixées par la loi.
- Les lois de bioéthique de 2004 maintiennent les principes fixés en 1994 et créent l'Agence de la biomédecine. Cet organisme public placé sous la tutelle du ministère de la santé rassemble, pour la première fois sous une même autorité, les activités d'assistance médicale à la procréation, de diagnostic prénatal et génétique.
- En 2011, la nouvelle révision des lois bioéthique redéfinit les modalités et les critères permettant d'autoriser les techniques d'assistance médicale à la procréation et d'encadrer leur amélioration. La congélation ovocytaire ultra rapide (ou vitrification) est autorisée.
- Enfin la loi du 6 août 2013 autorise les recherches à partir d'embryons surnuméraires conçus dans le cadre d'une procréation médicalement assistée (fécondation in vitro), ne faisant plus l'objet d'un projet parental, après information et consentement écrit du couple concerné. Les protocoles de recherche sont autorisés par l'Agence de biomédecine. Les grands principes de la PMA sont encadrés par l'Agence de biomédecine et la loi de bioéthique.
- Le désir d'enfant a conduit certains couples interdits de PMA en France à y recourir à l'étranger dans des pays où elle est autorisée pour les femmes seules ou homosexuelles (en Belgique, Espagne notamment).
- Par deux avis de 2014, la Cour de Cassation a jugé que le recours à l'assistance médicale à la procréation, sous la forme d'une insémination artificielle avec donneur anonyme à l'étranger, ne fait pas obstacle au prononcé de l'adoption, par l'épouse de la mère, de l'enfant né de cette procréation, dès lors que les conditions légales de l'adoption sont réunies et qu'elle est conforme à l'intérêt de l'enfant. Pour la Cour, le fait que des femmes y aient eu recours à l'étranger ne heurte aucun principe essentiel du droit français.

1.5. Législation de PMA en Algérie

Le législateur algérien précisait le droit à la PMA dans l'article 45 bis de l'ordonnance n°05-02 du 27/02/2005 de code de la famille algérienne 178 , pour les deux conjoints constituant le couple seulement à l'insémination artificielle, qui ne représente qu'une seule, il ignorait par ce fait, sa position en vers les autres techniques (FIV, ICSI)

La loi a précisé certaines conditions, parmi lesquelles :

Le couple doit être légalement marié, le consentement des deux époux et de leur vivant, dont la dernière clause était logiquement incompatible avec la pratique de l'insémination artificielle, puisqu'elle citait qu'il doit être recouru à l'ovule de l'épouse à l'exclusion de toute autre personne.

Il faut rappeler qu'on n'a pas besoin des ovules extraits dans cette technique, mais seulement de sperme qui s'introduit directement dans l'utérus, au même temps ; il pourrait vouloir de dire que le don de gamètes soit interdit.

Les nouvelles dispositions tentent à faciliter la procréation. Elles n'entendent pas d'outrepasser l'institution du mariage et de filiation qui en découle. Il n'en reste pas moins que l'encadrement par la loi de cette nouvelle technique de procréation demeure insuffisant et surtout laconique. Plusieurs questions se posent notamment, celles au consentement à la PMA. Les dispositions du code et de la loi en Algérie n'apportent aucun éclaircissement[1]

2. Hérité et problème de génie génétique

2.1. Thérapie génique

L'élaboration de nouvelles thérapies doit être l'un des grands objectifs des services de génétique. A l'avenir, de nombreuses thérapies supposeront la manipulation de matériel génétique (figure 8). La thérapie génique se présente sous deux formes distinctes :

- 1) la thérapie somatique ;
- 2) la thérapie germinale, notamment la thérapie sur ovules fécondés

2.1.1. Thérapie somatique

La thérapie somatique s'applique aux cellules qui assurent les fonctions normales de l'organisme. Elle ne porte pas sur les ovules ou les spermatozoïdes, ni sur leurs précurseurs ni sur les ovules fécondés, et n'a aucune incidence sur la génération suivante. Une personne traitée pour une maladie génétique par thérapie somatique peut toujours transmettre cette maladie à ses enfants.

Partout dans le monde on s'accorde à penser que la thérapie somatique est potentiellement utile pour le traitement des maladies génétiques. Elle est, sur le plan de l'éthique, analogue à d'autres thérapies utilisées pour le traitement des maladies. Comme d'autres nouvelles thérapies, la thérapie somatique ne doit être employée qu'après que des essais cliniques ont été réalisés et avec le consentement éclairé des personnes traitées. Elle ne doit être utilisée que pour le traitement de maladies ou d'anomalies.

Toute proposition visant à renforcer ou à « améliorer » des caractéristiques normales, notamment l'intelligence, doit être rejetée, car à l'heure actuelle on ne sait pas quelles en seraient les conséquences. Ce « renforcement » présente des dangers potentiellement importants sur le plan de l'éthique, notamment du fait du détournement des ressources, de l'augmentation des inégalités sociales et de la redéfinition de la normalité qu'il suppose.

2.2.2. Thérapie germinale

La thérapie germinale pourrait modifier l'ovule et le spermatozoïde, leurs précurseurs, ainsi que les ovules fécondés. Quelqu'un traité avec succès pour une maladie génétique par la thérapie germinale ne pourrait plus transmettre cette maladie à ses enfants. Les avantages potentiels de la thérapie germinale sont les suivants :

- a) les individus traités pourraient procréer sans craindre que leur progéniture présente la maladie en question ;
- b) dans les générations futures, il y aurait moins d'enfants nés avec la maladie à laquelle cette thérapie a été appliquée (bien qu'il puisse toujours y avoir de nouvelles mutations).

Les risques potentiels de la thérapie germinale sont les suivants :

- 1) elle risque théoriquement de modifier entièrement la constitution des enfants issus des spermatozoïdes ou des ovules traités et ce de manière tout à fait inattendue, nocive et dangereuse, à propos de laquelle on ne peut qu'émettre des hypothèses à l'heure actuelle ;
- 2) les dommages seraient irréversibles ;

3) ils s'étendraient aux générations futures.

Il est peut-être prématuré d'émettre un jugement sur une thérapie sans en savoir plus sur les risques et avantages potentiels qu'elle présente. Comme dans les autres secteurs de la médecine, la connaissance viendra des recherches sur d'autres espèces. Les futures lignes directrices en matière d'éthique qui autoriseront ou interdiront la thérapie germinale ne pourront être fixées qu'après de longues recherches soigneusement contrôlées.

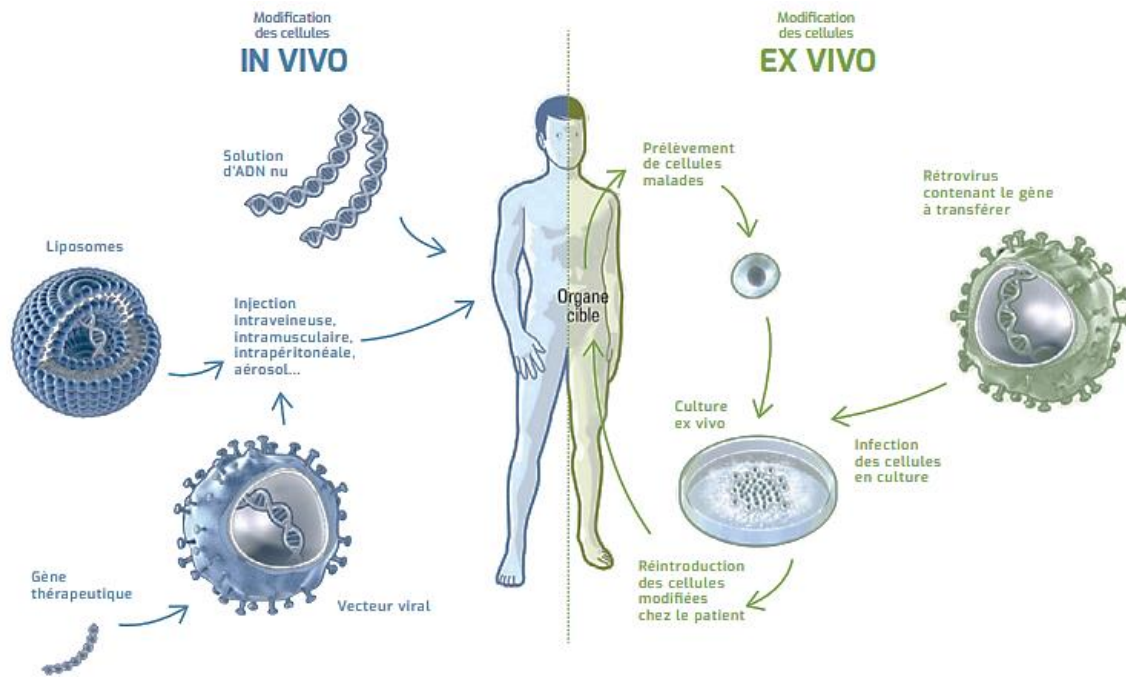


Figure 8: Les deux voies de la thérapie génique.

3. Clonage

Les recherches dans lesquelles on utilise des cellules embryonnaires humaines pour cultiver de nouveaux tissus (afin de réparer ou de remplacer ceux endommagés par la maladie) sont potentiellement prometteuses. Dans certaines, on procède à la fusion nucléaire d'une cellule d'un sujet adulte avec un ovule dont on a retiré le noyau, première étape vers un possible clonage humain (figure 9).

Les avantages éventuels que présentent ces recherches sur la fusion nucléaire pour obtenir des tissus destinés au traitement de certaines maladies sont bien reconnus, pour autant qu'on ne cherche pas à reproduire un être humain entier. A l'heure actuelle, « le clonage humain à des fins génétiques » est dangereux et ne doit pas être tenté.

➤ **Le clonage reproductif est-il "contre la dignité humaine" ?**

Le clonage est une technique courante de reproduction dans le monde végétal. Après avoir été expérimenté sur les batraciens puis sur les mammifères (voir ci-dessous), on en est à s'interroger sur son application à l'espèce humaine.

L'offense à la "dignité humaine", tel est l'argument avancé dans la "Déclaration universelle de l'Unesco sur le génome humain et les Droits de l'homme" pour s'opposer au clonage humain reproductif.

Ce qui soulève la plus grande opposition au clonage reproductif humain, c'est l'idée que l'on puisse reproduire à l'identique un homme déjà né. Car, l'individu ainsi "fabriqué" en dehors de toute relation sexuée méritera-t-il d'être considéré comme un homme ou ne sera-t-il qu'un doublon sans âme ?

Les raisons d'interdire le clonage reproductif humain, indépendamment du fait que le clonage humain reproductif apparaît comme un acte irresponsable dans l'état actuel des connaissances, relèvent beaucoup plus de raisons sociales que biologiques. Ainsi, la "production" par clonage d'individus génétiquement identiques risque de désorganiser complètement tous nos points de repères dans le domaine des filiations. Bien que les systèmes de filiation puissent être très différents d'une culture à l'autre, aucun système de filiation ne peut se passer d'un des deux parents biologiques ! La reproduction asexuée que permettrait le clonage humain reproductif viendrait court-circuiter tous les systèmes de filiation et supprimerait même les relations de filiation. Nous n'aurions pas "de plus proches parents que nous-mêmes !" écrit encore Jean-Claude Guillebaud. La parenté s'efface. C'est le brouillage qui s'installe dans l'enchaînement des générations puisque un clone serait à la fois le fils et le frère jumeau de son père, le fils et le beau-frère de sa mère, qui est aussi sa belle-sœur... Par ailleurs, la coexistence dans une même population d'enfants nés d'un père et d'une mère et de personnes nées à la suite d'un clonage créera des problèmes d'identité civile et installera les conditions inadmissibles de nouvelles discriminations.

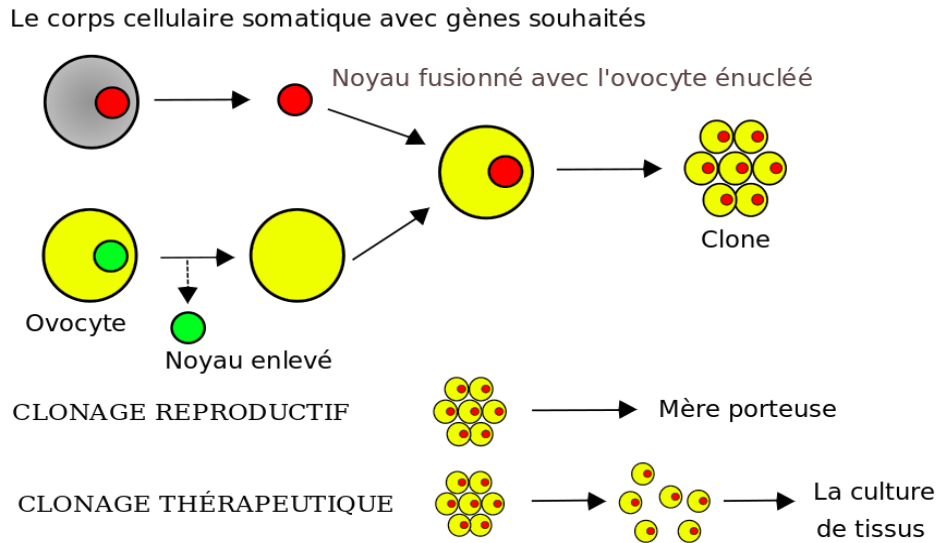


Figure 9: Étapes de clonage thérapeutique et reproductif.

➤ **En Algérie :**

Concernant l'autorisation de cette pratique, la majorité des membres de l'académie islamique ont conclu, après discussions, que le clonage est permis pour ce qui est des plantes et des animaux, mais qu'il est interdit concernant les êtres humains. L'application des techniques de clonage sur l'être humain créerait en effet des problèmes sociaux et moraux extrêmement complexes et insolubles. C'est pourquoi le clonage humain ne peut pas être autorisé [2]. La plupart des auteurs musulmans sont opposés au clonage humain reproductif, mais ils semblent admettre le clonage humain thérapeutique sous certaines conditions, qui sont malheureusement mal définies [3].

4. Programme génome humain

Le projet génome humain a permis d'identifier les gènes impliqués dans différentes maladies mendéliennes et de caractériser également les gènes intervenant dans des pathologies où l'élément génétique n'est qu'un facteur de risque, comme le diabète, la schizophrénie et le cancer. Ce projet fournit actuellement l'information et les techniques représentant la base de nombreux tests de diagnostic prénatal. De même, la mise à jour de nouveaux gènes prédisposant à ces pathologies aussi complexes s'est multipliée de façon exponentielle depuis 2005 (figure 10).

La génomique nous donne donc de nouvelles ouvertures sur le fonctionnement intrinsèque de nos corps et nous orientera vers une médecine beaucoup plus prédictive, préventive et personnalisée puisque les trousse de diagnostic seront fondées sur la biologie et non plus sur les symptômes. En effet, la détection précoce d'une maladie comme le cancer peut accroître de manière exponentielle l'efficacité du traitement et la probabilité de survie.

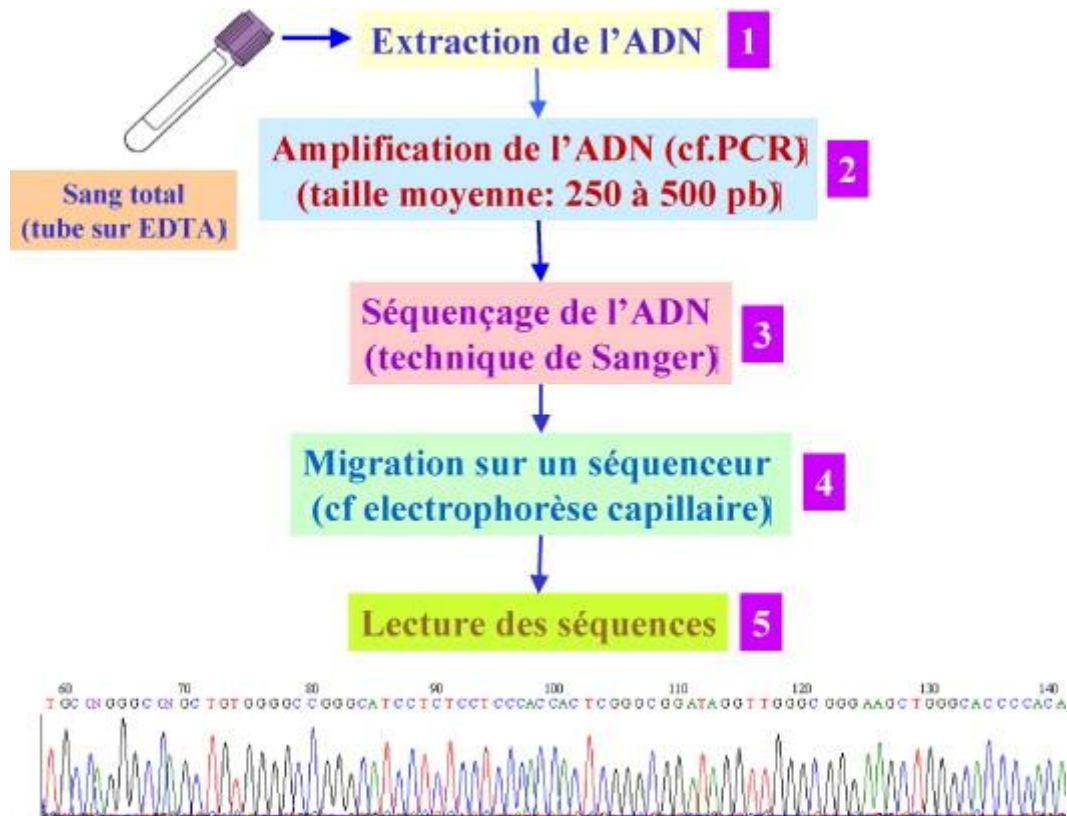


Figure 10: Séquençage en milieu hospitalier.

4.1. Non-brevetabilité des produits biologiques

Ce principe de non-brevetabilité concerne les produits biologiques comme les informations génétiques, dès lors que ces découvertes peuvent avoir lieu de manière naturelle, explique le Gouvernement. "Par le même principe, pour des matières vivantes déjà brevetées, la protection du brevet ne pourra pas s'étendre aux matières ou informations génétiques qui peuvent être découvertes de manière naturelle".

4.2. Brevetabilité des matières biologiques limitée

La loi ajoute ensuite de nouvelles dispositions qui porte sur la brevetabilité des matières biologiques. Ces dispositions sont ainsi rédigées : "La protection conférée par un brevet

relatif à une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées ne s'étend pas aux matières biologiques dotées de ces propriétés déterminées, obtenues indépendamment de la matière biologique brevetée et par procédé essentiellement biologique, ni aux matières biologiques obtenues à partir de ces dernières, par reproduction ou multiplication".

➤ **Le corps humain : un vif débat**

Avec le lancement des programmes de recherche sur le génome humain, la question de la brevetabilité du génome humain ou d'éléments issus du corps humain a fait et fait encore l'objet de très vifs débats, basés essentiellement sur des considérations d'ordre éthique. Malgré les précautions prises en matière d'éthique, certaines dispositions suscitent de fortes contestations.

Dans la loi, une des directives dispose que « le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables ».

Le second paragraphe précise qu'« un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel ». Pour bénéficier de la protection par le droit des brevets, il est indiqué dans le dernier paragraphe de la même disposition que « l'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène doit être concrètement exposée dans la demande de brevet ».

4.3. Diagnostic prénatal et diagnostic préimplantatoire

Le diagnostic prénatal est un acte médical individuel qui concerne une femme enceinte et s'intéresse à l'état de santé de l'enfant qu'elle porte. Le but est de prévenir certaines des conséquences de l'affection diagnostiquée par exemple en organisant une prise en charge précoce et adaptée de l'enfant, dès la naissance. Cependant, pour ce qui concerne les affections génétiques, elles sont souvent graves et incurables. Le médecin se trouve alors confronté à ses limites thérapeutiques et peut accepter de pratiquer une interruption de la grossesse si le couple parental informé en fait la demande. En effet, en France, depuis la loi du 17 janvier 1975 (loi Veil), l'interruption de grossesse pour motif médical (IMG) est

possible à tout moment de la grossesse en particulier lorsque « existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité, reconnue comme incurable au moment du diagnostic » (tableau 1).

Le diagnostic préimplantatoire consiste à réaliser un diagnostic biologique à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*. Il offre la possibilité de distinguer, parmi un lot d'embryons, ceux qui pourront être transférés dans l'utérus maternel, poursuivre leur développement et donner naissance à un enfant. Ainsi, dans le DPI, après la phase du diagnostic vient inéluctablement une deuxième phase, celle de la sélection. C'est cette démarche de tri embryonnaire qui appelle à une réflexion éthique (figure 11).

Tableau 1: Taux de confirmations (%) pré- et postnatales du DPI (évolution 1997-2001)[4]

	Janvier 1997- Septembre 1998	Octobre 1998- Avril 2000	Mai2000-Avril 2001	Mai 2001- Décembre 2001
Par diagnostic prénatal	55	49	41	35
Par diagnostic postnatal	10	10	9	22

➤ **L'encadrement juridique du diagnostic prénatal (L2131-1 à 3 et L.2213.1 à 3 du CSP)**

- Une consultation médicale est nécessaire avant la réalisation de toutes analyses biologiques dans le cadre du diagnostic prénatal
- En cas de risque avéré, l'information est donnée par un praticien d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal et porte « sur les objectifs, les modalités, les risques, les limites et le caractère non obligatoire des examens proposés », ainsi que « sur les caractéristiques de l'affection suspectée, les moyens de la détecter et les possibilités de prévention, de soin ou de prise en charge adaptée du fœtus ou de l'enfant né ».
- Au terme de cette information, la femme enceinte doit consentir par écrit à la réalisation des analyses proposées.
- Toute décision d'IMG fait l'objet d'une discussion collégiale au sein d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal (CPDPN).

- La femme enceinte ou le couple peut participer à la décision : en rencontrant des membres de l'équipe du CPDPN préalablement à la concertation, et en étant représenté par un médecin de son choix lors de la concertation.
- « Hors urgence médicale, la femme se voit proposer un délai de réflexion d'au moins une semaine avant de décider d'interrompre ou de poursuivre sa grossesse ».
- Une IMG ne peut être pratiquée qu'avec le consentement de la femme enceinte.

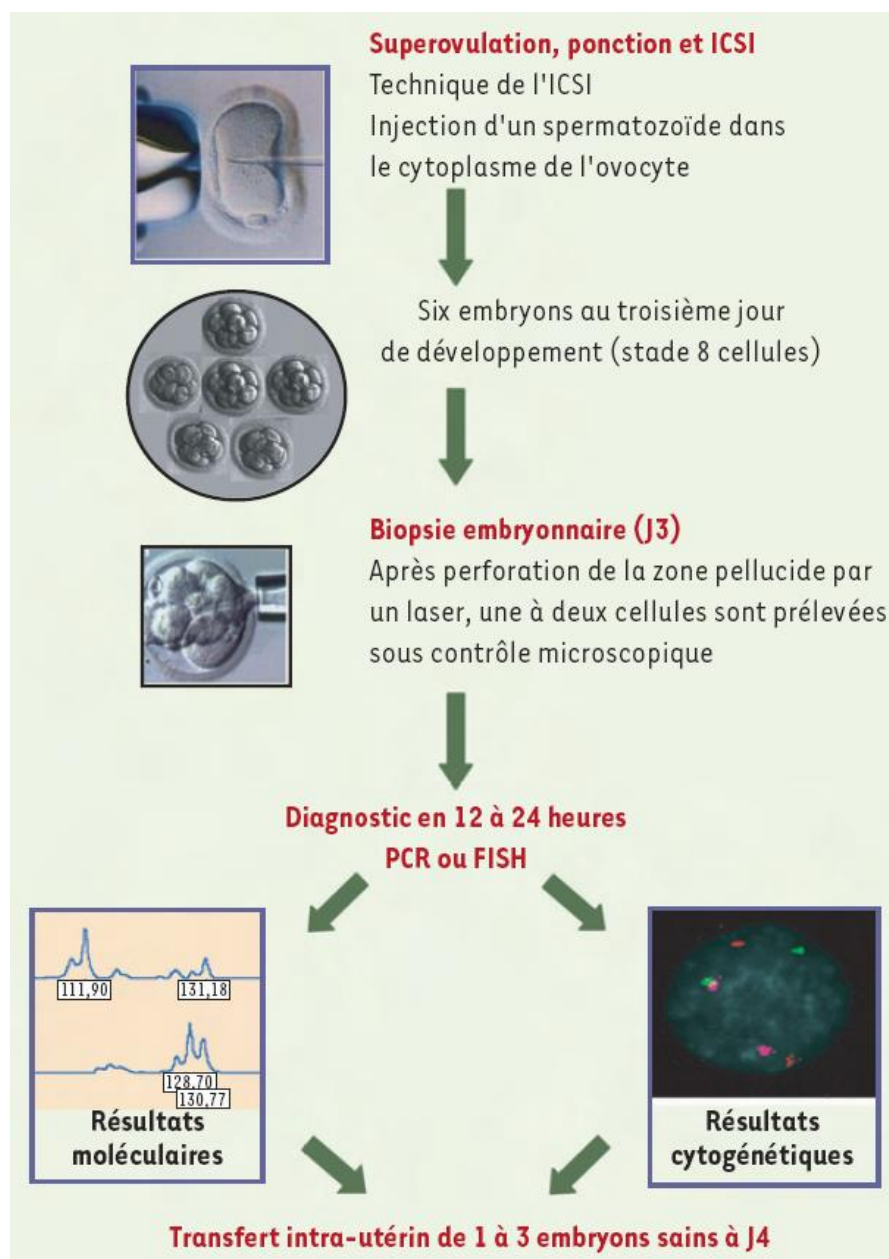


Figure 11: Technique du diagnostic pré-implantatoire[4].

➤ **L'encadrement juridique du diagnostic préimplantatoire (L.2131-4 du CSP)**

- Un médecin exerçant son activité dans un CPDPN « doit attester que le couple, du fait de sa situation familiale, a une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic ».
- « Le diagnostic ne peut être effectué que lorsqu'a été préalablement et précisément identifiée, chez l'un des parents ou l'un de ses ascendants immédiats ..., l'anomalie ou les anomalies responsables d'une telle maladie ».
- Le consentement des deux membres du couple doit être recueilli, par écrit.
- Le recherche de caractéristiques biologiques supplémentaires pouvant bénéficier à un enfant malade de la fratrie (par exemple : recherche de la compatibilité HLA en vue d'une greffe de sang de cordon en cas de thalassémie majeure) est autorisée, dans le cadre d'une démarche de diagnostic préimplantatoire, au cas par cas, sous conditions, et sous couvert de la délivrance d'une autorisation par l'Agence de la Biomédecine.

➤ **En Algérie : Diagnostic prénatal :**

Le diagnostic prénatal pour les pays islamique doit être fait précocement et, en cas de risque, l'avortement thérapeutique peut en conséquence être pratiqué avant les cent vingtième jours de la grossesse [5].

En Algérie, cette question est traitée dans l'article 69 de loi sanitaire [6], avec une ambiguïté et incompréhension authentique de quoi s'agit-t-il exactement ; notamment la définition technique de ce diagnostic.

L'Algérie est très en retard par rapport à cette question. "En dehors des grossesses qui présentent un danger mortel pour la maman, les IMG sont strictement interdites par la loi algérienne comme le stipule les articles 304 à 307 du code pénal", a-t-il affirmé en précisant "qu'aucune mesure concrète n'a été prise en Algérie concernant le diagnostic anténatal"[7].

4.4. Dépistage génétique

Le dépistage génétique est un test médical qui permet de rechercher des changements dans les chromosomes, les gènes ou les protéines, qui sont liés au cancer ou à d'autres maladies. Les gènes qui sont liés au cancer sont parfois appelés gènes du cancer. Certains gènes et changements génétiques sont aussi associés à des troubles héréditaires qu'on appelle syndromes du cancer familial, qui font augmenter le risque de cancer. On les appelle parfois syndromes du cancer héréditaire.

Tous ne sont pas admissibles au dépistage génétique. Votre médecin examinera vos antécédents personnels et familiaux pour voir s'il doit recommander que vous ayez un dépistage génétique. Il arrive aussi que certaines personnes décident de ne pas passer de tests génétiques même si cela est recommandé. Vous avez le droit de décider si vous passez ou non des tests génétiques. Le dépistage génétique chez les enfants est compliqué. Les experts recommandent souvent de ne pas effectuer de dépistage génétique avant l'âge de 18 ans ou plus, sauf si les résultats du test auront des conséquences sur les soins à donner à l'enfant ou à l'adolescent. Même si un enfant ou un adolescent est porteur d'une mutation génétique ou présente un syndrome du cancer familial, il ne sera habituellement pas atteint de cancer avant de devenir adulte. Attendre l'âge adulte avant de se soumettre à un dépistage génétique permet aussi à l'enfant ou l'adolescent de décider lui-même s'il veut passer des tests génétiques. Cependant, un dépistage génétique précoce pourrait être recommandé s'il y a un risque de cancer durant l'enfance.

Si le dépistage génétique est recommandé, vous aurez une évaluation du risque génétique et une consultation génétique. Vous devrez aussi donner votre consentement avant de passer le test.

4.5. Organisme Génétiquement Modifié (OGM)

L'organisme génétiquement modifié est un microorganisme, une plante ou un animal (à la limite l'être humain) dont le patrimoine génétique est modifié par génie génétique pour lui attribuer des caractéristiques qu'il ne possède pas du tout ou qu'il possède déjà, mais à un degré jugé insatisfaisant à son état naturel, ou pour lui enlever ou atténuer certaines caractéristiques jugées indésirables.

Le processus menant à la création d'OGM est appelé transgénèse. Il consiste à intervenir sur le génome d'un organisme vivant – plus précisément au niveau moléculaire – pour modifier certaines de ses caractéristiques d'origine, soit en enlevant, en déplaçant ou en modifiant un gène existant, soit en insérant un gène nouveau qui est associé aux caractéristiques recherchées. L'insertion d'un gène nouveau peut se faire à l'intérieur d'un même règne (ex.: de plante à plante, d'animal à animal), mais aussi à travers des règnes différents (ex. : de microorganisme à plante, de plante à animal, etc.).

4.5.1. Démarches éthiques

L'analyse des conséquences positives ou négatives appréhendées dans le développement et la diffusion des OGM fait généralement partie des divers rapports sur le sujet. Or, il existe des divergences importantes dans la reconnaissance de l'existence des risques pour les humains, les animaux et l'environnement. Cette différence d'appréhension du niveau de risque et de sa probabilité relève du débat scientifique et porte sur des faits. Entre l'établissement des faits et la formulation d'une recommandation, il existe une étape capitale: l'évaluation. Il y est généralement question de valeurs, de principes ou de droits internationaux, sans qu'il soit toujours possible d'y trouver une justification aux choix qui ont été faits en ce sens.

La Commission d'éthique reconnaît trois dimensions du défi de l'évaluation d'éthique:

- La première dimension de ce défi est l'idée généralement répandue que l'éthique relève exclusivement de la sphère privée (le domaine des croyances et des décisions personnelles) et que, en conséquence, le pouvoir public n'a pas à se préoccuper d'évaluation éthique dans ses décisions.
- La deuxième dimension du défi de l'évaluation éthique est la pluralité des points de vue éthiques ou moraux qui peuvent être invoqués. Que faire devant la pluralité des points de vue moraux et éthiques? Comment considérer ces points de vue dans les choix publics?
- La troisième dimension du défi de l'évaluation éthique apparaît cette fois dans le choix des principes ou des valeurs, leur explicitation et leur mode de fonctionnement dans le cadre d'une évaluation éthique.

➤ **Les valeurs considérées par la Commission dans l'évaluation éthique des produits génétiquement modifiés**

L'analyse des risques et des préoccupations associés aux divers produits génétiquement modifiés que la Commission d'éthique a pu recenser dans les domaines microorganique, végétal et animal l'a amenée à retenir quatre valeurs sur lesquelles fonder une évaluation éthique des enjeux liés à de tels produits. Ces valeurs sont la santé humaine, l'environnement, l'économie et la confiance du public dans les organismes gouvernementaux qui gèrent la question des OGM.

➤ **En Algérie**

La situation en Algérie se dévie beaucoup vers les végétaux. Lors du débat sur le projet de loi relative aux semences et plantes, le ministre de l'agriculture, Saïd Barkat, a réaffirmé que les OGM seront interdits à la culture en Algérie jusqu'au jour où l'on verra que les OGM n'auront aucun effet négatif sur la santé des algériens [8]. L'Algérie, en signant le protocole de biosécurité, protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatifs à la convention sur la diversité biologique ratifié et signé par l'Algérie en 25 mai 2000, et en participant à des différents processus et projets, a déjà pris des orientations quant à la mise en place d'un cadre national de biosécurité. Par ailleurs, un arrêté du ministère de l'agriculture, relatif aux semences et plants qui interdit l'importation, la distribution, la commercialisation et l'utilisation du matériel végétal génétiquement modifié(Annexe 4) [9].

On sait que l'Algérie est maintenant outillée, grâce au laboratoire de référence pour la détection des OGM pour l'alimentation humaine et animale installé au sein du centre de recherches en biotechnologies (CRBT) de Constantine. Notre pays dispose des capacités d'analyser et de tester les graines modifiées par intervention humaine, et de statuer sur leur usage [10]. Toutes fois les institutions scientifiques, et les organismes de recherches peuvent à des fins d'analyses et de recherche, sur leur demande être autorisés à introduire, détenir, transporter et utiliser du matériel végétal génétiquement modifié [11].

Exercices

Chapitre 1

Préciser les bonnes réponses pour les deux termes suivants :

L'éthique:

- 1-Éthique et déontologie médicale se confondent, seul le domaine d'action les différencie
- 2-Le CCNE est créé en 1983 par arrêté ministériel
- 3-Les avis du CCNE sont réservés aux professionnels de santé
- 4-Les membres du CCNE d'univers très différents (de la philosophie à la science en passant par la politique) et tous bénévoles sont nommés par décret ministériel
- 5-Le CCNE a rendu son avis sur la contraception des personnes handicapées mentales
- 6-les comités locaux sont apparus après le CCNE pour améliorer son action au niveau local
- 7-Les espaces de réflexion éthique travaillent aussi avec des CHU
- 8-Ces espaces, accessibles à tous les citoyens (et que l'on peut consulter) peuvent être le lieu de formation mais également un lieu de documentation
- 9-L'agence de Biomédecine est compétente dans le domaine de la greffe, de la reproduction, du don de sang, de l'embryologie et de la génétique humaine
- 10- En Algérie, parmi les questions de bioéthiques abordées on trouve : la greffe d'organe; l'interruption de grossesse ; l'expérimentation sur l'être humain et essais cliniques ; la procréation médicalement assistée et le diagnostic préimplantatoire.

Les lois de bioéthiques:

- 1-Elles ont été revues pour la dernière fois en 2004
- 2-On distingue 8 grands principes dans ces lois
- 3-Parmi ces principes on distingue le droit patrimonial du corps humain
- 4- "l'interdiction de déposer tout brevet sur une découverte sur l'être humain
- 5-L'examen des caractéristiques génétiques, dans les 3 cas où l'on peut faire appel à lui, doit toujours demander le consentement du patient
- 6-Les dons et éléments du corps humains doivent toujours respecter l'anonymat
- 7-La publicité y est interdite (par rapport à l'item précédent)
- 8-Le prélèvement d'organe d'un receveur pour le donner à un mineur ou une personne handicapée majeure est interdit
- 9- "ne peut être effectué que dans l'intérêt thérapeutique du receveur
- 10-Le prélèvement d'organe sur personne vivante se fait par consentement présumé
- 11- "décédée se fait toujours dans un établissement public
- 12-En Algérie Février 1986 : promulgation de la loi 85/05 relative à la protection et à la promotion de la santé, abrogeant le code de la déontologie médicale.

Chapitre 2, 3 et 4

Cochez les bonnes réponses

1. Globalement, l'activité d'un chercheur est décomposée en trois parties :
 - a. recherche, enseignement, publications.
 - b. recherche, enseignement, participation à des colloques ou congrès.
 - c. recherche, enseignement et jury.
 - d. recherche, enseignement et rayonnement.
2. En Algérie, Quelle est la loi qui explique le plagiat
 - a. Arrêté N°1082 du 27 Décembre 2020
 - b. Arrêté N°933 du 28/07/2016
 - c. Arrêté N°766 du 13/12/2011
3. Un laboratoire de recherche :
 - a. est uniquement un lieu aménagé pour pratiquer la recherche.
 - b. est un regroupement de chercheurs partageant les mêmes centres d'intérêt.
 - c. se décline en équipes de chercheurs travaillant sur une même thématique.
 - d. se décline uniquement en locaux annexes selon l'équipe de chercheurs.
4. Les étapes de construction d'une démarche de recherche :
 - a. répondent à un ordre chronologique.
 - b. sont au nombre de six.
 - c. sont liées les unes aux autres.
 - d. commencent par la formulation de la question centrale.
5. Lors de la première étape de la démarche de recherche, l'apprenti chercheur :
 - a. commence par clarifier le questionnement initial.
 - b. commence le plus souvent (selon le cahier des charges institutionnel) par faire le récit d'une situation professionnelle.
 - c. commence par analyser la situation qu'il questionne.
 - d. commence par formuler une question de départ.
6. Lors de la recherche documentaire de la problématique pratique, l'apprenti chercheur cherche à :
 - a. repérer des documents qui vont lui permettre de cheminer dans la problématisation.
 - b. aborder la question de départ sous un angle singulier.
 - c. investiguer des concepts mis en évidence dans la formulation de la question de départ.
 - d. investiguer des concepts mis en évidence dans la formulation de la question de recherche.
7. En recherche, une question vive est :
 - a. une controverse professionnelle ou scientifique.
 - b. une question à éviter dans la problématisation.

- c. un thème d'actualité qui met en question les compétences professionnelles.
 - d. une question d'actualité à laquelle les savoirs scientifiques peuvent répondre.
8. Un dispositif de recherche est :
- a. un dispositif inventé par l'apprenti chercheur pour répondre à une question de recherche.
 - b. un plan conçu pour conduire une recherche.
 - c. un design conçu pour conduire une démarche de recherche.
 - d. un dispositif construit chronologiquement par l'apprenti chercheur pour répondre à une question de recherche.
9. La construction du dispositif de recherche comprend :
- a. le but de la recherche, la question de recherche, la méthode de recherche, la population et l'échantillonnage.
 - b. le ou les outil(s) de recueil des données, le ou les technique(s) de traitement des données, le traitement des données.
 - c. les considérations éthiques, les critères de scientificité, les forces et limites du dispositif.
 - d. le but de la recherche, l'hypothèse de recherche, la méthode de recherche, la population et l'échantillonnage.
10. La définition d'un but de la démarche de recherche :
- a. n'est pas systématique et dépend de la formulation de la question de recherche.
 - b. s'inscrit dans une visée de développement des savoirs scientifiques.
 - c. se justifie uniquement si une amélioration des pratiques professionnelles est envisageable.
 - d. dépend du cahier des charges institutionnel.
11. En pratique, l'apprenti chercheur, au niveau éthique :
- a. est autonome dans la mise en œuvre de son dispositif de recherche.
 - b. garantit aux sujets participant à la recherche l'anonymat et la confidentialité.
 - c. réalise un listing nominatif de traçabilité lors de l'utilisation d'un questionnaire.
 - d. sollicite la validation de son dispositif de recherche auprès du directeur de mémoire.
12. Les 5 principales méthodes de recherche sont :
- a. la méthode expérimentale, la méthode différentielle, la démarche clinique, l'ethnologie, la méthode historique.
 - b. la méthode expérimentale, la méthode différentielle, les méthodes cliniques, les méthodes de l'ethnos, la méthode historique.
 - c. la méthode expérimentale, la méthode différentielle, la méthode clinique de l'activité, la méthode de l'ethnos, la méthode historique.
 - d. la méthode expérimentale, la méthode différentielle, la recherche clinique, la méthode de l'ethnos, la méthode historique.
13. L'hypothèse est :
- a. obligatoire en méthode expérimentale

- b. une manière de poser la question de recherche.
 - c. liée à la problématique théorique.
 - d. une affirmation.
14. La méthode de recherche expérimentale a pour objectif :
- a. la production de savoirs objectivés.
 - b. de comprendre des phénomènes pour tendre à établir des principes, des théories ou des lois généralisables.
 - c. la production de savoirs contextualisés.
 - d. d'expliquer des phénomènes pour tendre à établir des principes, des théories ou des lois généralisables.
15. Les techniques de traitement textuelles des données peuvent être :
- a. l'analyse thématique.
 - b. l'analyse de contenu.
 - c. l'analyse conversationnelle.
 - d. l'analyse statistique.

Chapitre 5

1. La technique de la FIVETE nécessite d'avoir recours à :
- a- une insémination artificielle des spermatozoïdes dans l'utérus.
 - b- une stimulation ovarienne pour obtenir plus d'un ovocyte.
 - c- un prélèvement des ovocytes dans les trompes.
 - d- un transfert des embryons dans l'ovaire.
2. Le premier animal cloné était :
- a. Une brebis
 - b. Une guenon
 - c. Une carpe
3. Le clonage humain est :
- a. Non autorisé en France
 - b. Actuellement facile à réaliser
 - c. A été réalisé avec succès dans la secte des Raëliens
4. Retrouvez l'affirmation inexacte concernant les bébés double espoir.
- a. Ils sont conçus par FIV
 - b. Ils nécessitent un DPI
 - c. Le premier bébé médicament légal est né en France en 2004
5. Retrouvez l'affirmation inexacte. En cas de pénurie d'organes :
- a. On peut utiliser des organes d'animaux
 - b. On peut acheter des organes à l'étranger
 - c. On peut faire appel à certains membres de sa famille
6. Éliminez la proposition inexacte. Le clonage dit thérapeutique :

- a. Vise à obtenir des individus génétiquement identiques
 - b. Utilise des cellules souches
 - c. Est destiné à soigner de graves maladies
7. L'article 377 de la loi de la santé algérienne ajoute que
- a. Les études cliniques peuvent être observationnelles ou interventionnelles,
 - b. Les études cliniques peuvent être observationnelles et interventionnelles,
 - c. les études thérapeutiques, diagnostiques et préventives ;
8. En Algérie, le clonage est permis pour
- a. les plantes et
 - b. les animaux,
 - c. les êtres humains
9. En Algérie, l'avortement thérapeutique peut être pratiqué
- a. avant les cent vingtième jours de la grossesse
 - b. avant les cent jours de la grossesse
 - c. avant les vingtièmes jours de la grossesse
10. Concernant les OGM, l'Algérie a signé le protocole de biosécurité, protocole de Cartagena sur :
- a. la prévention des risques microbiologiques
 - b. la prévention des risques biochimiques
 - c. la prévention des risques biotechnologique
11. le ministère de l'agriculture interdit l'importation, la distribution, la commercialisation et l'utilisation du
- a. matériel végétal génétiquement modifié
 - b. matériel animal génétiquement modifié
 - c. matériel microbiologique génétiquement modifié

➤ **Répondre avec vrai ou faux**

1. Le bébé médicament est également appelé bébé double espoir.
- a. Vrai
 - b. Faux
2. Le premier bébé médicament est né en 2004.
- a. Vrai
 - b. Faux
3. Le prélèvement d'organes sur un défunt ne peut se faire que s'il a donné son accord de son vivant.
- a. Vrai
 - b. Faux

4. En France, les greffes d'organes peuvent s'effectuer par l'intermédiaire de cliniques privées contre rémunération.
 - a. Vrai
 - b. Faux
5. CCNE signifie Comité Central de Natalité et d'Éthique.
 - a. Vrai
 - b. Faux

Corrigés

L'éthique

- 1-f déontologiemédical a aussi attiré à la pratique médicale pas que la morale médicale
- 2-f présidentiel
- 3-f tous public
- 4-v
- 5-v
- 6-f avant
- 7-v
- 8-v
- 9-f pas le don de sang
- 10- En Algérie, parmi les questions de bioéthiques abordées on trouve : la greffe d'organe; l'interruption de grossesse ; l'expérimentation sur l'être humain et essais cliniques ; la procréation médicalement assistée et le diagnostic prénatal.

Lois de bioéthique

- 1-f 2011
- 2-v
- 3-f au contraire il est interdit
- 4-v
- 5-v
- 6-f sauf urgence thérapeutique
- 7-v
- 8-f si vous avez répondu vrai vous êtes un enfoiré
- 9-v
- 10- f sur personne décédée !! Sinon consentement express pour les vivants
- 11-v
- 12- en Algérie Février 1985 : promulgation de la loi 85/05 relative à la protection et à la promotion de la santé, abrogeant le code de la déontologie médicale.

Chapitre 2, 3 et 4

1. Globalement, l'activité d'un chercheur est décomposée en trois parties :
a , b, d
2. En Algérie, Quelle est la loi qui explique le plagiat
a , b
3. Un laboratoire de recherche :
b, c
4. Les étapes de construction d'une démarche de recherche :
a , c
5. Lors de la première étape de la démarche de recherche, l'apprenti chercheur :
a , b
6. Lors de la recherche documentaire de la problématique pratique, l'apprenti chercheur cherche à :
a , c
7. En recherche, une question vive est :
a , c, d
8. Un dispositif de recherche est :
a , c, d
9. La construction du dispositif de recherche comprend :
a , c, d
10. La définition d'un but de la démarche de recherche :
b
11. En pratique, l'apprenti chercheur, au niveau éthique :
b , d
12. 3. Les 5 principales méthodes de recherche sont :
b , c
13. 5. L'hypothèse est :
a , c, d
14. 4. La méthode de recherche expérimentale a pour objectif :
a , d
15. Les techniques de traitement textuelles des données peuvent être :
a , b, c

Chapitre 5

1. La technique de la FIV nécessite d'avoir recours à :
b
2. Le premier animal cloné était :
a
3. Le clonage humain est :
a
4. Retrouvez l'affirmation inexacte concernant les bébés double espoir.

a

5. Retrouvez l'affirmation inexacte. En cas de pénurie d'organes :

a , b

6. Éliminez la proposition inexacte. Le clonage dit thérapeutique :

a ,b

7. L'article 377 de la loi de la santé algérienne ajoute que

a, c

8. En Algérie, le clonage est permis pour

a ,b

9. En Algérie, l'avortement thérapeutique peut être pratiqué

a

10. Concernant les OGM, l'Algérie a signé le protocole de biosécurité, protocole de Cartagena sur :

c

11. le ministère de l'agriculture interdit l'importation, la distribution, la commercialisation et l'utilisation du

c

Vrai ou faux

1. Le bébé médicament est également appelé bébé double espoir.

a

2. Le premier bébé médicament est né en 2004.

a

3. Le prélèvement d'organes sur un défunt ne peut se faire que s'il a donné son accord de son vivant.

a

4. En France, les greffes d'organes peuvent s'effectuer par l'intermédiaire de cliniques privées contre rémunération.

b

5. CCNE signifie Comité Central de Natalité et d'Éthique.

a

Références bibliographiques

- 1- Monjid M, 2013. Islams et la modernité dans les pays de Maghreb, Paris harmattan p119
- 2- Usmani T, Le Clonage, Compte-rendu de la session de 1997, Académie Islamique de Fiqh (<http://www.interislam.Org /french/ fiqh97f.htm>).
- 3- Aldeeb Abu-Sahlieh Sami A., « Le clonage humain en droit musulman et arabe »,
- 4- Julie Steffann, Estelle Feyereisen, Violaine Kerbrat, Serge Romana and Nelly Frydman
Diagnostic prénatal et diagnostic pré-implantatoire : arbre décisionnel, nouvelles pratiques ?
Med Sci (Paris), 21 11 (2005) 987-992 DOI: <https://doi.org/10.1051/medsci/20052111987>
- 5- BEN HAMIDA F, Islam et bioéthique : la santé face aux droit de l'homme à l'éthique aux morales, Conseil de l'Europe, Strasbourg, Conseil de l'Europe, 1996, p79-91.
- 6- loi sanitaire algérienne, Art. 69 : L'assistance médicale dispensée doit permettre de sauvegarder la grossesse, de dépister les affections "In-utéro" et d'assurer la santé et le développement de l'enfant à naitre.
- 7- TASSADITE L, 2009, Interruption médicale de grossesse (IMG) "Notre pays accuse un grand retard", 13 Juin 2009 (http://www.lemididz.com/index.php?operation= voir_article)
- 8- NOISETTE C, ALGÉRIE - OGM TOUJOURS INTERDITS :Inf°OGMN°60 et La Tribune, 2004 (<http://www.infogm.org/algerie-ogm-toujours-interdits>)
- 9- Ministère de l'agriculture, Arête ministériel n°910 de 24 décembre 2000 interdisant, l'importation, la distribution, la commercialisation et l'utilisation du matériel végétal génétiquement modifié, JORADO, N°02, 07 Janvier 2001 P68
- 10- REBAH M, Écologie et présidentielle ; Y a-t-il consensus sur les OGM : reporters, 2014. (<http://www.reporters.dz/ecologie-et-presidentielle-y-a-t-il-consensus-sur-les-ogm/1631>)
- 11- International Workshop on Harmonization Of GMO Detection And Analyses In Middle East And North Africa (Mena) Region Dead Sea, Jordan 4-5june2012.
 - Mostéfa KHIATI Expérimentation humaine et Bioéthique Algerian Journal of Health Sciences.Vol. 01 Num. 0 (2019) 000–000
 - Russell WMS, Burch RL. 1959. (as reprinted 1992). The principles of humane experimental technique. Wheathampstead (UK): Universities Federation for Animal Welfare.

- Blais M, Éthique, morale, déontologie, droit, 2008, (www.ethicpedia.org)
- Verdier P, éthique et déontologie : implication pour les professionnels in Cahiers de l'Actif (Les), n°276-277, mai-juin 1999.
- Union interparlementaire, « La bioéthique : enjeu international pour la protection des droits de la personne », Résolution adoptée par consensus par la 93ème conférence interparlementaire, Madrid, 1er avril 1995.
- Bureau de l'information du public d'UNESCO, La bioéthique, 2006, PARIS. (http://www.unesco.org/bpi/pdf/memobpi52_bioethics_fr.pdf).
- FABRE M. Le problème et l'épreuve : formation et modernité chez Jules Verne. Paris : L'Harmattan, 2003.
- Belais Allart J, L'accès à l'assistance Médicale à la procréation, la gestion pour autrui, l'homoparentalité/Gynécologie Obstétrique et Fertilité, Vol 40, n°S1, p 3-7 (aout 2012).
- <https://www.actu-environnement.com/ae/news/loi-biodiversite-brevetabilite-vivant-semences-COV-OGM-27514.php4>
- https://archives.enmarche.be/Sante/Ethique/Clonage_le_pire_ou_le_meilleur.htm
- S. Sfar, L. Chouchane. 2007 Le projet génome humain : programme fédérateur de la médecine génomique. Laboratoire d'immuno-oncologie moléculaire, faculté de médecine de Monastir, avenue Avicenne, 5019 Monastir, Tunisie
- « L'homme, le corps, la personne, la chose. Autour d'un livre de Bernard EDELMAN, Ni chose ni personne. Le corps humain en question, HERMANN, 2009. » (2010) 52:2 Droits 121-152.
- «Bioéthique et droit des brevets : L'affaire de l'oncosouris » Magazine de l'OMPI (juin 2006), en ligne: https://www.wipo.int/wipo_magazine/fr/2006/03/article_0006.html.
- THUMM, Nikolaus, « Les brevets: incitation ou frein à la recherche ? » (2006) La Vie économique, en ligne: https://dievolkswirtschaft.ch/content/uploads/2016/06/2006_07-08-F.pdf.

Sites web

- <https://www.fhi360.org/sites/default/files/webpages/fr/RETCCR/fr/RH/Training/trainmat/ethicscurr/RETCCRFr/ss/Contents/SectionII/a2s123.htm>
- <https://www.cairn.info/revue-les-sciences-de-l-education-pour-l-ere-nouvelle-2007-2-page-53.htm>
- <https://www.cairn.info/revue-les-sciences-de-l-education-pour-l-ere-nouvelle-2007-2-page-53.htm>
- <http://www.sfpsy.org/IMG/pdf/Conference-Ethique-Grenoble-25avril2008.pdf>.

- <https://www.apa.org/ethics/code/>.
- <https://didapro.me/2009/06/25/un-code-de-deontologie-a-apprendre/>
- <https://www.actusoins.com/325648/la-loi-de-bioethique-a-lheure-de-la-revision.html>
- <https://www.invitra.fr/taux-de-reussite-des-traitements-par-don-dovocytes/taux-de-reussite-et-pourcentage-de-grossesses-multiples-par-iad/>
- <https://www.inserm.fr/dossier/assistance-medicale-procreation-amp/>
- <https://www.la-croix.com/Sciences-et-ethique/Ethique/PMA-letranger-chiffres-inedits-2020-01-16-1201072318>
- <https://www.leem.org/sites/default/files/2019-04/La%20th%C3%A9rapie%20g%C3%A9nique%20-%20Sant%C3%A9%202030.pdf>
- <https://www.leem.org/la-therapie-genique>
- <https://www.leem.org/sites/default/files/201904/La%20th%C3%A9rapie%20g%C3%A9nique%20-%20Sant%C3%A9%202030.pdf>
- <https://www.eugin.fr/icsi/>
- <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0923253208001518>
- <https://www.erudit.org/fr/revues/ms/2005-v21-n11-ms1020/011965ar/>
- https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Source/INF_2010_6_dpidpn_fr.pdf
- <https://www.cnrs.fr/sites/default/files/ressource-file/Pratiquer-une-recherche-integre-et-responsable-2017.pdf>
- <https://sciencescitoyennes.org/manifeste-pour-une-recherche-scientifique-responsable> (08/04/2013).
- http://medecine.univ-batna2.dz/sites/default/files/medecine/files/ethique_ssh_1.pdf (08/04/2023)
- <https://www.essa-alger.edu.dz/wp-content/uploads/2021/06/Appercu-sur-le-CNDEU.pdf>
- <https://www.univ-lyon1.fr/universite/nos-engagements/integrite-scientifique-et-deontologie> (08/04/2023)