

***Recommandations du groupe de travail de la Mission de
réflexion sur l'intégrité scientifique***

INTRODUCTION

Toutes disciplines confondues, la communauté scientifique est dans son ensemble extrêmement soucieuse de respecter les principes de la déontologie scientifique. A ce titre, les fraudes scientifiques apparaissent comme des événements tout à fait exceptionnels. Cependant, quand elles existent, elles portent un grave préjudice à la science et, pour cette raison, il importe qu'elles puissent être détectées et traitées. Il en est de même des atteintes moins graves à l'intégrité scientifique qui peuvent néanmoins constituer des freins importants à l'avancée des connaissances.

La prévention, la détection, le traitement et, le cas échéant, la sanction des atteintes à l'intégrité scientifique relèvent de la compétence des institutions (organismes de recherche, universités, hôpitaux...) au sein desquelles elles peuvent se produire. **Ces institutions, tout en établissant une concertation, doivent renforcer leurs dispositifs de prévention, formuler des instructions explicites et prévoir des mécanismes d'analyse objective des faits et de réponse.**

Les atteintes à l'intégrité scientifique sont de gravité variable, depuis le manque de rigueur dans l'estimation des conditions d'acquisition ou de présentation des données jusqu'à la volonté délibérée de travestir les faits scientifiques ou les conditions de leur établissement, ce qui constitue une fraude. Si une atteinte majeure à l'intégrité n'est pas le fait d'une volonté délibérée, elle est révélatrice d'une incompétence qu'il faut analyser et traiter.

Quant à l'erreur, qui résulte d'une mauvaise interprétation des données acquises dans les meilleures conditions possibles, elle peut entacher la démarche scientifique mais ne saurait porter atteinte à son intégrité.

Le traitement de ces atteintes doit être adapté à leur gravité, les atteintes mineures justifiant de la mise en place de processus de prévention alors que les atteintes graves nécessitent une enquête débouchant éventuellement sur une procédure disciplinaire.

Dans tous les cas, la primeur doit être accordée aux faits et la présomption de bonne foi systématiquement acquise, sauf évidence contraire.

A- PROMOTION DE L'INTEGRITE SCIENTIFIQUE

Une grande part des atteintes notamment mineures à l'intégrité scientifique pourrait être évitée par des efforts de prévention mis en place au niveau des différents mécanismes qui y conduisent. Ainsi, certaines dérives peuvent résulter de l'acuité de la compétition pour l'obtention de moyens ou de reconnaissance, comme du caractère réducteur de certaines pratiques d'évaluation. Ces risques peuvent être le plus souvent réduits grâce aux bonnes pratiques de recherche s'appuyant sur les bonnes pratiques de laboratoire (BPL), cliniques (BPC), et épidémiologiques (BPE), ainsi qu'au respect de la déontologie de la publication scientifique et de l'évaluation.

1. PROMOTION DES BONNES PRATIQUES DE RECHERCHE

Si l'investigation clinique comme toutes les recherches sur l'être humain exige, suivant la loi, l'application des bonnes pratiques cliniques ou celui des bonnes pratiques épidémiologiques, assurant non seulement le respect de la personne mais aussi la qualité des données et leur fiabilité, en revanche la recherche en laboratoire ne s'attache pas encore suffisamment au respect systématique des règles des BPL.

A la suite des travaux de l'intercommission n°2 « Utilisation thérapeutique de produits de substitution », une démarche est en cours à l'INSERM pour faciliter l'application des BPL passant par la mise en place d'une cellule Qualité. Un guide préliminaire des BPL a déjà été réalisé à cette fin.

Le groupe de travail estime que les principes énoncés dans ce guide doivent idéalement être tous appliqués, seules les modalités de leur application pouvant éventuellement être adaptées dans des cas particuliers. Il estime nécessaire de rappeler que les bonnes pratiques de laboratoire, et en particulier l'usage systématique du cahier de laboratoire, s'imposent à tout personnel travaillant dans les formations de recherche de l'INSERM ou liées à l'INSERM (contrat de recherche, etc.). La tenue rigoureuse du cahier de laboratoire représente en soi un dispositif essentiel pour la vérification de la reproductibilité des données, leur usage ultérieur éventuel à des fins de valorisation ou d'applications cliniques, l'établissement de collaborations externes, européennes ou industrielles. Le cahier de laboratoire est en outre le seul moyen de contrôle interne des erreurs ou des fraudes scientifiques, et constitue le fondement de toute instruction de présomption de fraude.

Que cela se fasse sous forme d'un cahier de laboratoire au sens strict, d'un bordereau de recueil de données cliniques, ou de toute autre forme particulière à certaines disciplines (par exemple pour les sciences humaines et sociales...), le groupe insiste sur l'extrême importance de la conservation des données brutes, des modalités de traitement de l'information s'il y a lieu, de

l'explicitation par écrit de la démarche méthodologique y compris les méthodes de randomisation, les traitements statistiques et les critères quantitatifs et/ou qualitatifs de la sélection des expériences ou des résultats obtenus. Cette démarche est essentielle à la déontologie scientifique.

La responsabilité de la bonne tenue des documents sources - cahiers de laboratoire, bordereaux cliniques, cahiers de note, etc. - et de leur contenu relève du directeur d'unité qui peut cependant la déléguer auprès des responsables d'équipes ou des chefs de projets sous réserve que la délégation soit expressément concédée.

A ces fins, le groupe de travail émet les recommandations suivantes :

- Au niveau des formations de recherche (unités, équipes...), les incitations doivent venir en premier lieu de la Direction générale de l'INSERM, par exemple dans le cadre de la note de service sur les droits et obligations des directeurs d'unités. La responsabilité des directeurs d'unités vis-à-vis des documents sources et des cahiers de laboratoire, dont l'usage doit être systématique, doit leur être rappelée ainsi que la nécessité de les tenir accessibles à toute autorité scientifique compétente (instances d'évaluation, comités de visite sur site, etc.) sous réserve d'accord de confidentialité en cas de nécessité. Les cahiers de laboratoire originaux, ou les documents sources, qui sont la propriété de l'INSERM, doivent être conservés pendant une période à définir (10 à 15 ans), et retournés à l'INSERM en cas de fermeture de l'unité. Des copies en sont autorisées si besoin pour l'usage de leurs auteurs.
- De façon concrète, des cahiers de laboratoires standardisés doivent être fournis par l'INSERM aux formations de recherche, que cela soit sous forme papier ou sous forme de logiciel informatique à envisager dans l'avenir.
- L'attention des instances d'évaluation doit être régulièrement attirée sur l'importance des bonnes pratiques. La bonne tenue des cahiers de laboratoire et des documents source doit être un des éléments à prendre en compte lors de l'examen des unités (création, examen quadriennal...), notamment de la visite sur site, et lors de l'évaluation des chercheurs.
- Les bonnes pratiques de recherche doivent être promues auprès des doctorants et post-doctorants en recommandant :
 - ↳ que les étudiants dans les Ecoles doctorales bénéficient d'un enseignement systématique de quelques heures sur les bonnes pratiques de recherche ;
 - ↳ que les cahiers de laboratoires et les documents source des étudiants soient accessibles aux rapporteurs des mémoires et thèses ;

- ↳ enfin que, dans le cadre du contrat de thèse passé avec les doctorants, l'usage du cahier de laboratoire et le respect des bonnes pratiques soient indiqués.
- D'une manière générale, toute convention passée entre l'INSERM et une institution partenaire doit comprendre la mention d'un engagement réciproque sur le respect des bonnes pratiques. Les contrats de recherche passés par l'INSERM auprès des laboratoires extérieurs doivent indiquer le respect des bonnes pratiques de recherche et laisser la possibilité d'accès de l'INSERM aux cahiers de laboratoire et aux documents source relevant du projet de ces contrats. Il en est de même pour les contrats à durée déterminée pris en charge par l'INSERM.

2. DEONTOLOGIE DE LA PUBLICATION ET DE L'ÉVALUATION SCIENTIFIQUES

Les habitudes de publication des laboratoires subissent une dérive préoccupante surtout dans le domaine des sciences de la vie et de la santé, dérive susceptible d'engendrer de façon insidieuse des comportements ou des pratiques portant atteinte à l'intégrité scientifique. Plusieurs facteurs favorisent cette évolution qui peut être observée dans le monde entier :

- Une perception de plus en plus ambiguë des motivations et des objectifs de la publication scientifique qui sert de vecteur à des missions contradictoires: diffuser de la connaissance; justifier les crédits qui ont servi à produire cette connaissance; justifier les moyens nécessaires à la poursuite de l'activité de recherche; évaluer le recrutement et la promotion des chercheurs... L'hétérogénéité de ces objectifs conduit à une fragmentation et à une perte d'intérêt des articles, ainsi qu'à une inflation de signatures présentées dans des ordres souvent arbitraires.
- La pression de publication induit des comportements peu rationnels, et des stratégies souvent peu efficaces de communication scientifique, notamment par le choix des revues en fonction de leur facteur d'impact statistique plutôt que de leur contenu.
- Volontairement ou non, les instances d'évaluation encouragent ces pratiques même quand elles les dénoncent (dénombrement automatique des articles, absence d'analyse critique du positionnement des signataires...).
- Enfin, certaines règles institutionnelles, destinées à l'origine à mieux faire pénétrer l'esprit de recherche à l'université et à l'hôpital - et qui ont d'ailleurs rempli cette fonction jusqu'à un certain point - , tendent à être de plus en plus détournées et à produire des effets pervers. C'est le cas en particulier de l'exigence égale de publier pour tout clinicien engagé dans une carrière hospitalo-universitaire, quel que soit son niveau de formation à la recherche et le poids de ses responsabilités cliniques.

Bien qu'il soit probablement illusoire d'espérer un renversement rapide de ces tendances, l'INSERM doit chercher à en atténuer les effets, par exemple en appliquant les recommandations suivantes :

- prévoir un temps de réflexion en début de mandat des instances d'évaluation, pour procéder à une analyse critique de la situation. Parmi les recommandations qui pourraient être faites à cette occasion, citons, pour l'évaluation des structures et des personnes, la désignation systématique d'au moins deux experts par demande de formation ou par dossier de recrutement ou de promotion dont l'un n'aurait accès qu'à un nombre limité d'articles choisis par le demandeur, et ne rapporterait que sur le contenu, l'originalité et l'intérêt de ces documents par rapport à l'état de la discipline;
- demander aux instances d'évaluation de considérer les références des dossiers évalués dans la perspective de la stratégie de publication du laboratoire, et de solliciter un complément d'information (par écrit ou lors d'une audition par exemple) lorsqu'une fragmentation excessive des articles, ou une rotation trop systématique des signataires, est constatée ;
- rappeler quelques règles élémentaires, comme par exemple :
 - la liste des signataires devrait refléter la contribution objective de chacun d'eux ;
 - tout cosignataire d'un article doit être capable d'assurer la responsabilité conjointe du travail. Le directeur d'Unité, ou le responsable du service hospitalier, ne devrait pas signer systématiquement toutes les publications de la structure qu'il dirige (c'est la mention de cette structure dans le titre de l'article qui lui en reconnaît de fait la responsabilité) ;
 - en dehors de l'auteur principal du travail et du responsable d'équipe qui l'a éventuellement inspiré, la multiplication des signataires d'une même équipe devrait être soumise à une analyse critique de la part des laboratoires et des instances d'évaluation ;
 - la contribution d'un "prestataire de services" n'entraîne pas automatiquement co-signature; doivent être distingués les cas où la mise à disposition d'un modèle (constructions, anticorps monoclonaux, transgènes...) ou la fourniture d'échantillons humains sélectionnés par des cliniciens, représente un investissement majeur par rapport au résultat et mérite donc d'être reconnue, et les autres cas dans lesquels l'aide fournie devrait plutôt être signalée en remerciement.

Enfin, le groupe de travail tient également à attirer l'attention sur un certain nombre de pratiques susceptibles d'induire un risque de dérives ou d'atteintes à l'intégrité scientifique. Il en est ainsi de la participation personnelle de scientifiques à des comités permettant de se voir attribuer des moyens financiers auprès de partenaires privés (industriels, caritatifs, etc.). Le groupe de travail insiste sur la nécessité que s'instaure une véritable déontologie de l'évaluation au sein de ces comités extérieurs aux organismes de recherche.

B- PROCEDURES EN CAS D'ALLEGATION

Actuellement, aucune procédure formalisée n'existe à l'INSERM pour recueillir, instruire ou répondre à une allégation d'atteinte à l'intégrité scientifique.

Le groupe de travail s'est inspiré des recommandations établies dans les pays étrangers (Allemagne, Grande-Bretagne, Etats-Unis) pour décliner la procédure de réponse à une allégation en l'adaptant au contexte de l'INSERM.

Le groupe de travail insiste en premier lieu sur la **responsabilité propre de l'INSERM** pour traiter les allégations de fraudes qui mettent en cause le personnel de l'INSERM ou le personnel lié à l'INSERM dans le cadre d'une formation de recherche ou d'un contrat. Dans un souci de crédibilité, l'institution doit rester le maître d'oeuvre de la procédure d'instruction de l'allégation et en tirer ses propres conclusions qui pourront faire, le cas échéant, l'objet de sanctions.

D'une manière générale, le groupe de travail souhaite faire les recommandations suivantes :

- En tout premier lieu, la procédure adoptée doit dissocier la phase d'instruction en réponse à une allégation, de la phase disciplinaire en cas de fraude établie. Cette distinction doit être maintenue pour éviter des confusions préjudiciables à la bonne marche de l'enquête qui doit rester dans un cadre scientifique.
- Toutes les phases de la procédure depuis le recueil de l'allégation jusqu'aux conclusions de l'instruction doivent se passer dans un contexte de confidentialité qui ne peut être levée que par le Directeur général de l'INSERM.
- La procédure doit s'attacher à établir la réalité des faits qui portent atteinte à l'intégrité scientifique, à en évaluer la gravité, et à établir les responsabilités d'éventuelles fautes.

Le groupe de travail propose les grands principes d'organisation suivants au niveau de l'INSERM :

1. NOMINATION D'UN DELEGUE A L'INTEGRITE SCIENTIFIQUE, ASSISTE DE MEDIATEURS REGIONAUX:

Le délégué à l'intégrité scientifique doit jouer un rôle-clé à toutes les étapes de la procédure d'instruction en réponse à une allégation. Il n'a pas compétence dans la définition des sanctions éventuellement prises par l'INSERM en cas de fautes avérées.

Nommé pour trois ans, éventuellement renouvelables, par le Directeur général, il doit être une personnalité scientifique connue pour son intégrité et son impartialité, et d'une grande culture scientifique dans les domaines de recherche de l'INSERM.

Il est proposé qu'il soit directement rattaché au Directeur général de l'INSERM sans aucun lien avec les départements, ni avec les instances d'évaluation.

Il est entouré d'un bureau constitué de scientifiques chargés de l'aider dans ses missions. Il est assisté par des médiateurs régionaux nommément désignés pour 3 ans par le Directeur général sur proposition du Délégué.

Les missions du délégué à l'intégrité scientifique de l'INSERM sont de :

- ◇ mener une réflexion permanente sur l'intégrité scientifique et diffuser les informations à ce sujet au niveau national ;
- ◇ dans une première étape, définir précisément le cadre général des procédures à suivre en cas d'allégation et les soumettre pour accord à la direction générale de l'INSERM ;
- ◇ recueillir ou être informé de toute allégation de fraude en assurant la confidentialité absolue ;
- ◇ assurer directement la procédure d'instruction ou assurer le suivi et la qualité d'une procédure déléguée à un médiateur régional ;
- ◇ informer le Directeur général des conclusions de l'instruction ;
- ◇ fournir un bilan annuel de son activité ;
- ◇ préparer toute communication sur le sujet, avec le Département en charge de la communication ;
- ◇ favoriser une harmonisation nationale et européenne des procédures adoptées.

Les missions du médiateur régional sont :

- ✧ de favoriser localement la diffusion des réflexions sur l'intégrité scientifique ;
- ✧ de recueillir les allégations qui peuvent lui être confiées et de les transmettre au Délégué ;
- ✧ d'assurer la bonne marche des procédures d'enquête qui peuvent lui être confiées et de tenir informé le Délégué des tenants et aboutissants ;
- ✧ d'établir des relations avec les directeurs des unités de recherche et les directeurs des IFR de la région correspondante.

2. PRINCIPES EN CAS D'ALLEGATIONS D'ATTEINTE A L'INTEGRITE SCIENTIFIQUE

Le schéma général proposé en cas d'allégation d'atteinte à l'intégrité scientifique correspond à celui adopté par des institutions étrangères : enquête préliminaire suivie ou non , selon ses résultats, d'une instruction détaillée.

2.1 Recueil des allégations

Quel qu'en soit l'auteur, les allégations peuvent être recueillies au niveau des médiateurs régionaux ou au niveau du Délégué. Dans tous les cas, le Délégué et le médiateur de la région correspondante doivent se tenir réciproquement informés.

2.2 Traitement des allégations

Il appartient au Délégué d'apprécier la gravité de l'allégation et d'en proposer un traitement approprié qui peut être régional ou institutionnel. Le groupe de travail recommande à ce niveau une attitude pragmatique visant à régler le problème dans les meilleurs délais et dans les meilleurs termes.

C'est pourquoi une concertation forte doit être instituée entre le Délégué et le médiateur régional en y associant autant que possible le directeur de l'unité concernée.

Le groupe de travail recommande que la phase d'instruction détaillée, lorsqu'elle a lieu, fasse appel autant que possible à une expertise européenne. En effet, même si la maîtrise d'oeuvre demeure à l'INSERM, les résultats d'une expertise seront d'autant plus probants qu'ils seront établis en toute indépendance.

A terme, il pourrait être envisagé une entente européenne sur ce sujet avec la constitution d'un groupe européen éventuellement placé sous l'égide de la Fondation Européenne de la Science (ESF).

Dans tous les cas, les experts doivent être nommés au cas par cas.

2.3 Traitement des conclusions

Le groupe de travail propose qu'à l'issue de la phase d'instruction,

- si une ou plusieurs fautes sont avérées :
 - ↳ toutes mesures doivent être prises, le cas échéant, pour rétablir l'authenticité des faits scientifiques.
 - ↳ une communication publique peut en être éventuellement faite sur décision du Directeur général.
 - ↳ les mesures disciplinaires et les dispositions appropriées, pour éviter autant que faire se peut toute récidive, sont prises par le Directeur général.
- si aucune faute ne peut être retenue ou aucune responsabilité engagée :
 - ↳ tous les efforts doivent être faits pour rétablir la réputation de la ou des personnes mise(s) en cause, y compris, si nécessaire une communication publique sur le sujet.
 - ↳ les raisons de l'allégation doivent être explicitées et la diffamation éventuelle sanctionnée.

C- CONCERTATION INTERORGANISME ET EUROPEENNE

Compte tenu de l'organisation de la recherche en France qui associe au niveau des mêmes structures des personnels d'origine institutionnelle variée (organismes de recherche, universités, hôpitaux...) et qui est basée sur l'existence de structures souvent mixtes (unités, IFR...), la définition des bonnes pratiques et les règles en cas d'allégations de fraude doivent être harmonisées à l'échelle nationale. Une plate-forme de discussion interorganisme devrait ainsi être mise en place en y associant, entre autres, les universités.

Enfin, le groupe recommande à l'INSERM de poursuivre cette démarche dans un cadre européen pour harmoniser les méthodes et les recommandations. L'ESF pourrait être saisie de cette problématique pour définir une méthodologie et une déontologie communes au niveau européen. Il en est de même pour la déontologie de la publication scientifique et de l'évaluation.