



18^{ème}

ÉCOLE INTER-ORGANISMES

QUALITÉ ET RESPONSABILITÉ SOCIÉTALE

EN RECHERCHE ET EN ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR

du 14 au 16 Septembre 2020

La Recherche Responsable: quels outils de la Qualité pour favoriser l'intégrité scientifique et l'éthique ?

Françoise REDINI
Directrice de Recherche INSERM
Chargée de Mission Qualité INSERM
francoise.redini@inserm.fr

De quoi parle-t-on ?



Une distinction à faire entre éthique et intégrité scientifique (rapport Corvol 2016) :

«Il faut bien distinguer **l'intégrité scientifique**, c'est à dire les règles qui gouvernent la pratique de la recherche, de **l'éthique** de la recherche qui aborde de façon plus large les grandes questions que posent les progrès de la science et leurs répercussions sociétales. »

« ...L'intégrité scientifique est la conduite intègre et honnête qui doit présider à toute recherche. »

Déclaration de Singapour sur l'Intégrité en recherche

Préambule

La valeur et les bénéfices de la recherche pour la société sont totalement dépendants de l'intégrité en recherche. Quelle que soit la manière dont la recherche est menée et organisée selon les disciplines et les pays, il existe des principes communs et des obligations professionnelles similaires qui constituent le fondement de l'intégrité en recherche où qu'elle soit menée.

2010

Principes

Honnêteté dans tous les aspects de la recherche
Conduite responsable de la recherche
Courtoisie et loyauté dans les relations de travail
Bonne gestion de la recherche pour le compte d'un tiers

Responsabilités

1. **Intégrité:** Les chercheurs sont responsables de la fiabilité de leur recherche

2. **Respect des règles:** les chercheurs doivent se tenir informés des textes législatifs et réglementaires et les respecter

3. **Méthodologie:** Les chercheurs doivent utiliser des méthodes appropriées, baser leurs conclusions sur une analyse critique de leurs résultats et les communiquer objectivement et manière complète.

4. **Conservation des données:** Les chercheurs doivent conserver les données brutes de manière transparente et précise de façon à permettre la vérification et la réplication de leurs travaux.

5. **Communication des travaux:** Les chercheurs doivent, dès qu'ils en ont la possibilité, communiquer rapidement et ouvertement leurs résultats pour en établir la propriété intellectuelle et l'antériorité.

6. **Publication:** Les auteurs doivent assumer la responsabilité de leur contribution à l'écriture d'articles scientifiques, à la rédaction de demandes de contrat, de rapports de recherche ou de toutes autres formes de publication concernant leurs travaux de recherche. La liste des auteurs doit inclure ceux et seulement ceux qui remplissent les critères de la qualité d'auteur.

7. **Les remerciements:** Les auteurs doivent faire figurer dans leurs publications le nom et le rôle des personnes qui ont contribué à la recherche mais qui ne remplissent pas les conditions pour être auteur: aide à la rédaction, sponsors, organisme financeurs.

8. **Evaluation par les pairs:** Les chercheurs doivent évaluer les travaux et projets qui leur sont soumis, dans des délais limités, de façon équitable et rigoureuse et respecter la confidentialité.

9. **Conflits d'intérêts:** Les chercheurs doivent déclarer les conflits d'intérêts financiers ou autres qui peuvent entacher

la confiance dans leurs projets de recherche, leurs publications et communications scientifiques ainsi dans leurs évaluations et expertises.

10. **Communication vers le public:** Les chercheurs doivent limiter leurs commentaires à leur domaine de compétence lorsqu'ils sont impliqués dans des débats publics sur les applications ou l'importance d'un travail de recherche et distinguer clairement ce qui relève de leur expérience professionnelle et ce qui relève de leurs opinions personnelles.

11. **Signalement des manquements à l'Intégrité:** Les chercheurs doivent informer l'autorité responsable de tout soupçon de manquement à l'intégrité incluant la fabrication de données, la fraude, le plagiat ou tout autre conduite "irresponsable" susceptible d'ébranler la confiance en la recherche comme la négligence, le manquement aux règles de signature d'article, l'omission de résultats contradictoires, ou l'interprétation abusive.

12. **Responsabilité de la conduite responsable de la recherche:** Les institutions comme les journaux, les organisations professionnelles et les agences impliquées dans le domaine de la recherche, doivent disposer de procédures pour répondre aux plaintes de fraude ou de tout autre manquement à l'intégrité et pour protéger ceux qui rapportent de bonne foi ces actes. Lorsque ces manquements sont confirmés, des actions appropriées doivent être mises en œuvre et les publications doivent pouvoir être corrigées.

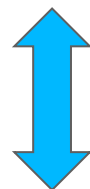
13. **Environnement de la recherche:** Les institutions doivent susciter un contexte qui encourage l'intégrité à travers la formation, l'élaboration de règles claires et de critères rationnels pour l'avancement de carrière, en promouvant un environnement de travail qui prenne en compte l'intégrité scientifique.

14. **Recherche et Société:** Les institutions de recherche et les chercheurs doivent reconnaître qu'ils ont une obligation éthique de prendre en compte le rapport bénéfices/risques liés à leurs travaux.

- **Fiabilité**
- **Honnêteté**
- **Respect**
- **Responsabilité**

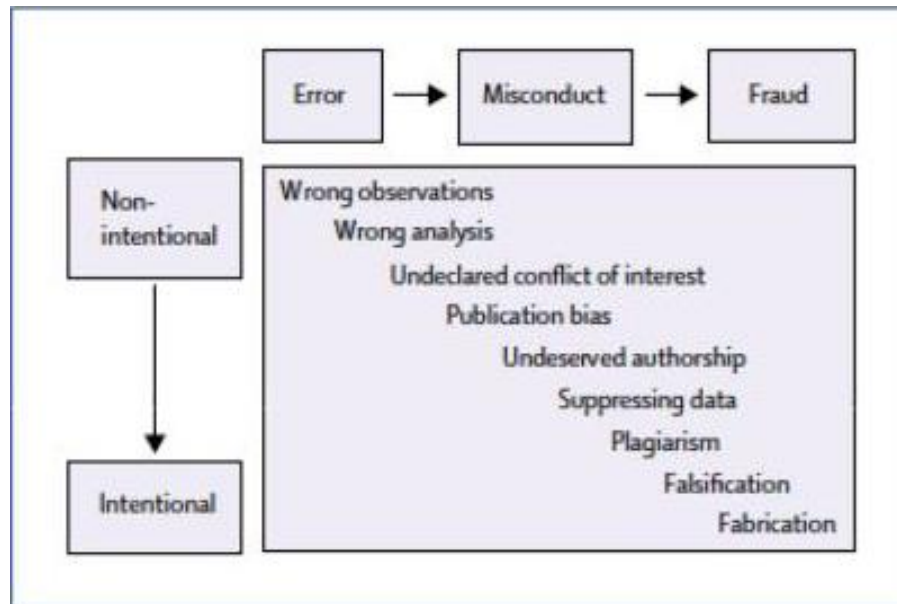
(Code de conduite européen pour l'intégrité en recherche; Berlin, 2018)

Principes de la déclaration de Singapour sur l'Intégrité Scientifique



Outils de la Démarche Qualité pour pallier les manquements à l'Intégrité Scientifique

- Erreurs scientifiques (non intentionnelles)
- Méconduites (zone grise)
- Fraudes: FFP (Fabrication / Falsification / Plagiat)
Intentionnelles



Exemples de manquements aux bonnes pratiques : les méconduites

QRP: questionable research practice - « zone grise »



- . Méthodologie médiocre
- . Management défaillant (encadrement, organisation, mauvaise ambiance)
- . Sélection de données qui « arrangent »
- . Publications: auteurs fantômes, auteurs éliminés, abus d'une position dominante

Les méconduites

La méconduite se caractérise par une **dérive significative des bonnes conduites** établies par la communauté scientifique

La dérive est Intentionnelle

Consciemment

Désinvolte

L'allégation de méconduite doit être prouvée (factuelle)

Ce qui n'est pas une méconduite:

L'erreur scientifique

Les différences d'opinion

Le débat contradictoire



Pour éviter d'être dans la zone grise, s'assurer de :

- . **Fiabilité** des données par une **Méthodologie appropriée et éprouvée**
- . Interpréter les données de façon **objective et honnête**
- . **Communiquer** de façon complète, sans « maquillage » des données, sans « inventions »
- . **Respecter les auteurs** (qualité et rang)
- . **Pouvoir prouver ses dires**



Falsification

Fabrication

Plagiat: plagier un texte, une idée... c'est voler le travail intellectuel d'une autre personne

Ce qui n'est pas du plagiat



Entourer la citation de guillemets et citer la source et la référence

Dans une publication: si l'on veut faire état d'une idée glanée lors d'une conférence ou d'une réunion: **demander la permission** de faire état de cette idée, **citer l'émetteur** de l'idée **et l'associer** au travail

**Ce qui est dit publiquement est disponible
pour tous**

Le cas d'Andrew Wakefield, qui a fait croire au monde qu'il existait un lien entre vaccin et autisme

En 1998 Andrew Wakefield a publié une étude portant sur 12 enfants (seulement) dans la prestigieuse revue *The Lancet*, attestant d'un lien de cause à effet entre le vaccin rougeole-oreillons-rubéole (ROR) et ce qu'il a appelé "l'entérocolite autistique », l'autisme.

Quatre ans après cette publication, aucun autre chercheur n'était en mesure de confirmer ces résultats. La **fraude scientifique est avérée**, la plupart des co-auteurs de l'étude se rétractent et ne soutiennent plus Andrew Wakefield.

Des documents médicaux confidentiels et des entretiens avec des témoins ont permis d'établir qu'**Andrew Wakefield avait manipulé les données des patients**, pour créer l'idée d'un lien entre le vaccin et l'autisme. Le tribunal a donc jugé que le médecin avait "failli à son devoir de consultant responsable" et agi "malhonnêtement et de manière non responsable" contre l'intérêt de ses patients. Les circonstances ont poussé la revue médicale *The Lancet* à publier une rétractation.

Exemple de falsification



Les 5 plaies de la recherche scientifique



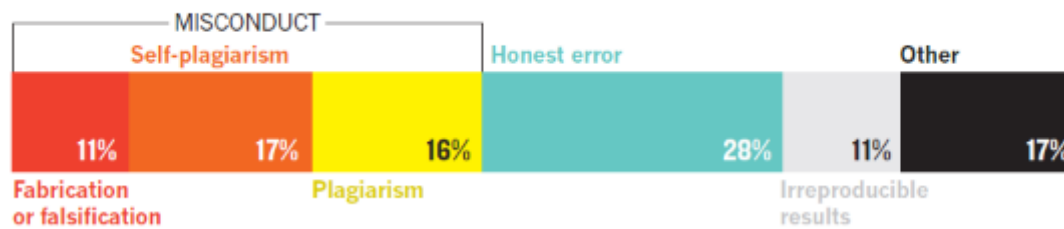
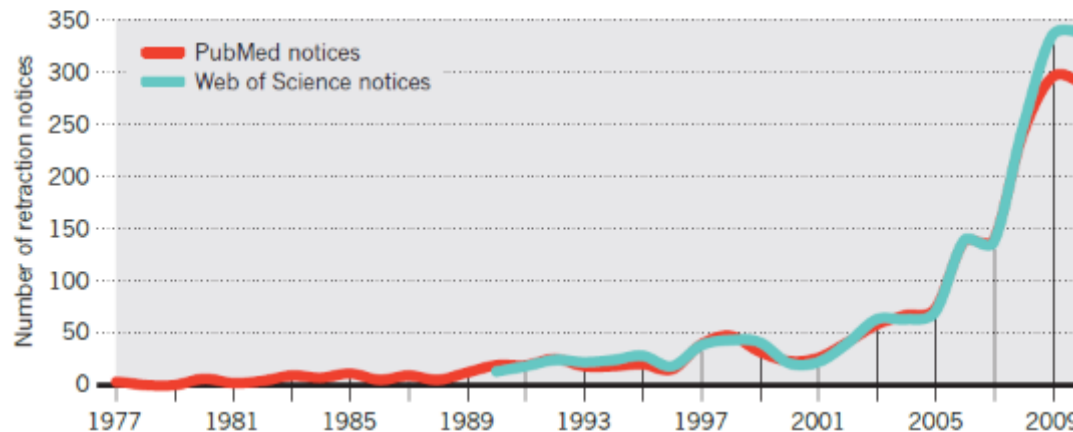
- Une science impossible à reproduire
- Dans les labos, les petits arrangements avec la science
- La revue par les pairs sous le feu des critiques
- Quand les éditeurs confisquent la science
- « Publish or perish »

<https://www.letemps.ch/dossiers/5-plaies-recherche-scientifique>

Rétractation d'articles et leurs Causes

RISE OF THE RETRACTIONS

In the past decade, the number of retraction notices has shot up 10-fold (**top**), even as the literature has expanded by only 44%. It is likely that only about half of all retractions are for researcher misconduct (**middle**). Higher-impact journals have logged more retraction notices over the past decade, but much of the increase during 2006–10 came from lower-impact journals (**bottom**).



Nature 478, 2011

Positif d'être à l'origine d'une rétractation volontaire


THE LANCET

Access provided by University of Nantes

ARTICLES | ONLINE FIRST

RETRACTED: Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis

Prof Mandeeep R Mehra, MD, Sapan S Desai, MD, Prof Frank Ruschitzka, MD, Amit N Patel, MD

Published: May 22, 2020 • DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31180-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31180-6)  Check for updates

« The Lancet prend les questions d'intégrité scientifique extrêmement au sérieux, et il y a de nombreuses questions en suspens concernant Surgisphere et les données qui auraient été incluses dans cette étude ».

The Lancet indique que **le retrait de l'article a été demandé par trois des coauteurs** – mais pas par S Desai, le chirurgien et fondateur de la société Surgisphere qui était supposé avoir collecté les données médicales de 96 000 patients « dans 671 hôpitaux sur six continents ».

Les auteurs eux-mêmes (M Mehra, F Ruschitzka (hôpital universitaire de Zurich) et A Patel (université de l'Utah)) « n'ont pas été en mesure d'effectuer un audit indépendant des données qui sous-tendent leur analyse », écrit *The Lancet*. En conséquence, ils ont conclu qu'ils « ne peuvent plus garantir la véracité des sources de données primaires ».

**Personne n'a le souhait de se retrouver dans
une situation qui mettrait en péril ses travaux
(surtout pour ce qui concerne la zone grise)**

pour cela, des outils existent

**La Démarche Qualité (ISO9001)
propose une organisation et des outils
qui peuvent favoriser le respect de
l'intégrité scientifique**

Les enjeux de la démarche qualité, c'est...

Mise en **Confiance** de soi et d'autrui (tutelles, personnels, éditeur...)

Légitimité

Amélioration: mieux faire \neq bien faire (inverse de faire mal)

Reconnaissance

Quels solutions et moyens pour répondre à ces enjeux ?

- Importance de la **politique qualité** incluant **le respect de l'IS** et des moyens pour la mettre en œuvre
- **audits, traçabilité, fiabilité, reproductibilité**
- **communiquer**, standardiser, fédérer, expliquer ce qu'on doit faire (**formation**), avoir une approche factuelle

Outils de la DQ en lien avec les enjeux de l'IS



- Mise en place d'une **politique qualité**:
 - **institution**
 - **structures**: RI, COPIL, AG, revue direction

- **Communication**:
 - comm int: CR réunions, gestion de la documentation
 - comm ext de sa Politique Qualité

Outil de la DQ: Communication



- . **Transparence** vis-à-vis des collaborateurs, de la société...
- . **Définition des rôles, responsabilités** (comm interne)
- . **Règles qualité/rang d'auteur** (liste des contributeurs), **accords de partage**
- . **Représentation du labo/équipe** (reconnaissance)
- . **Communication grand public**

**Méconnaissances sont à l'origine de
méconduites → FORMATION**

**Formation conceptuelle (NEO) et technique, pratique à
mettre en place dans les structures :**

Formation dans les ED (rapport Corvol)

Dossier pour les nouveaux entrants

Outils de la DEMARCHE QUALITE selon ISO9001



. **Traçabilité (qui fait quoi ?):**

cahiers de laboratoire, fiches de poste, logigrammes (identification des étapes à risque), organigramme...

. **Fiabilité:**

récolte des données, vérification de l'efficacité (factuel) indicateurs, qualification et métrologie des équipements

. **Amélioration continue:**

Audits (gestion des dysfonctionnements, analyse des causes), QRQC

Que propose l'INSERM...

La déclaration de Politique qualité à l'INSERM (2014)

L'Inserm recommande à ses structures de mettre en place une Démarche Qualité

En tant qu'acteur majeur de la recherche dans le domaine des sciences biomédicales, l'Inserm doit mener une recherche ambitieuse et de grande qualité. Nos recherches sont conduites avec engagement et perspicacité afin de développer notre maîtrise de sujets des plus fondamentaux aux plus appliqués. Aussi, tous les acteurs sont concernés par la pertinence, la fiabilité et la qualité du travail réalisé.

L'Inserm défend ces valeurs et répond aux enjeux sociétaux par une contribution constante de ses scientifiques à l'innovation et par son engagement en faveur de la compréhension et l'amélioration de la santé humaine.

Afin d'assurer la qualité des recherches menées, d'optimiser l'organisation des travaux et de favoriser un travail collectif équitable et efficace, l'Inserm incite ses formations de recherche et ses services à s'engager dans une Démarche Qualité.

La Démarche Qualité selon ISO 9001 est un outil de management généraliste et reconnu sur le plan international, destiné à rendre les activités plus transparentes, plus efficaces et mieux maîtrisées. Elle doit contribuer à répondre aux exigences internationales accrues, à l'évolution rapide de la recherche, à sa robustesse, à sa compétitivité et au respect de ses valeurs ainsi que à des pratiques professionnelles irréprochables. Elle a pour objectif d'améliorer la fiabilité des résultats et la traçabilité des travaux, indispensables à la publication dans des revues de haut niveau. Elle est un support à la défense de la propriété intellectuelle et contribue à une conduite responsable des projets, des équipes et des collaborations.

De multiples aides et outils sont déjà en place pour faciliter la mise en place d'un management qualité et une certification selon ISO 9001. L'Inserm dispose d'un réseau professionnel, le Réseau Inserm Qualité (RIQ), qui est en constante croissance et qui est responsable de la mise en place, du suivi et des audits qualité dans ses structures. L'Institut a renforcé son engagement et piloté la création d'une norme de recommandation pour le « Management des activités de recherche » (NFX 50 553). L'Institut incite aujourd'hui l'ensemble de ses structures et de ses personnels à s'engager dans une Démarche Qualité.



Prof. Yves Lévy
Président Directeur Général



Thierry Damerval
Directeur Général Délégué

Politique Qualité à l'Inserm

Rédaction d'une nouvelle mise à jour de la **Politique Qualité** après chaque changement de PDG

2020-2021: Rédaction du **contrat d'objectifs** avec vrai positionnement de la Démarche Qualité sous une bannière « Travailler à l'INSERM pour une Recherche Responsable » au même titre que l'Intégrité scientifique, l'éthique et la déontologie.

C'est pourquoi **le RIQ** travaille sur des outils permettant de **favoriser l'intégrité scientifique** en s'appuyant sur les **concepts de la démarche qualité**

Réseau Inserm Qualité (RIQ)



créé en 2009 par Eva Giesen (< 10 membres)



Aujourd'hui:

**Plus de 120 membres au niveau national
(Responsables Management de la Qualité = RMQ)**

**Fonctions et domaines d'activités variés: laboratoires,
CIC, services administratifs, plateformes...**

Activités du RIQ



- . **formation interne** sur sujet choisi (2 jours/an)
- . **groupes de travail** (4 sujets/an) avec production de livrables = outils
- . **Audits internes**
- . **1 à 2 réunions annuelles** : retours d'expériences, des GT, intervenant extérieur
- . **3 formatrices** pour les nouveaux RMQ (20 demandes de formation pour des nouveaux RMQ chaque année)
- . **11 auditeurs/trices**: demande de 15-20 audits/an; audits de première intention

Croissance continue = prise de conscience par les responsables de structure de s'engager dans une démarche qualité

RIQ: « aller plus loin » que les outils d'ISO9001, pour garantir l'IS: mieux perçu de parler d'Intégrité Scientifique que de Qualité aux chercheurs

- **CLE**

- **Conservation des données: «Fil d'Ariane», «PubliBox»**

- **NEO Qualité/IS**

- **Posters/affiches sur les outils de la DQ pour garantir l'IS**

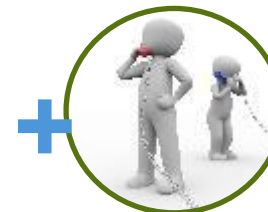
Cahier de Laboratoire Electronique (CLE) groupe de travail sur l'IS



=



Gestion des réactifs,
échantillons, ...



Communication
entre les membres



Gestion des équipements:
réservations
et
maintenance



Gestion
documentaire

**1 cahier par chercheur ou par projet ou par équipe,
selon organisation (outil collaboratif)
Meilleure visibilité de l'avancement d'un projet
pour l'ensemble des personnes impliquées**

Merci à Laetitia Le Pottier

NEO en cours de réalisation par le GT sur l'IS



Méconduites relatives aux données

Méconduites liées aux publications

Problèmes comportementaux

Problèmes liés aux expérimentations










Conflit d'intérêt

Traçabilité des données

Merci à MH Quentien, B Baudouin, P Rostagno

Conservation des données : « PubliBox » et « Fil d'Ariane »

« Publibox »: de la « racine » à la fin du projet

-  Financement du projet
-  Dossier déposé
-  plan- Étapes du projet-
-  Données brutes
-  Publications
-  Données analysées
-  Fil d'ariane- fig 1
-  Fil d'ariane- fig 2
-  Fil d'ariane- fig 3

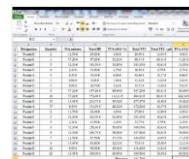


dossier du projet/publication

Via un DMP par exemple

PubliBox

créer une arborescence commune et cohérente



données brutes

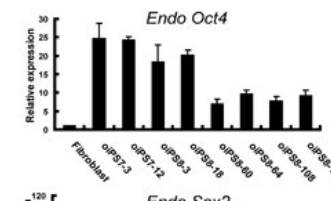
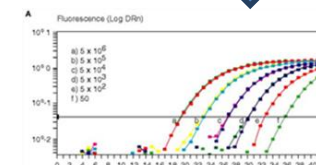


Figure d'un article

retrouver rapidement les données

Fil d'Ariane



DMP : **Data Management Plan** : document précisant dès le départ d'un projet comment seront gérées, stockées, sauvegardées... toutes les données d'un projet.

CONCLUSION



La démarche Qualité renvoie à la notion de **CONFIANCE**

Envers les acteurs de la recherche, les étudiants

Les institutions

La société

L'intégrité scientifique et les outils de la DQ doivent
(re)donner confiance à la société

MERCI ++++++

Eva Giesen

Ghislaine Filliatreau (Déléguée IS, INSERM)

Notre club des 5:

Catherine Chevalier

Marie-Sandra Mompremier

Anne-marie Mura

Isabelle Rémy-Jouet

...et tous les membres du RIQ !



Les principes fondamentaux en matière d'intégrité et d'éthique

Fiabilité : garantir la qualité de la recherche, qui transparaît dans la conception, la méthodologie, l'analyse et l'utilisation des ressources.

Honnêteté : élaborer, entreprendre, évaluer, déclarer et faire connaître la recherche d'une manière transparente, juste, complète et objective.

Respect envers les collègues, les participants à la recherche, la société, les écosystèmes, l'héritage culturel et l'environnement.

Responsabilité assumée pour les activités de recherche, de l'idée à la publication, leur gestion et leur organisation, pour la formation, la supervision et le mentorat, et pour les implications plus générales de la recherche.

Code de conduite européen pour l'intégrité en recherche (Berlin, 2018)