



Guide des procédures Inserm pour le recueil et le traitement des signalements relatifs à l'intégrité scientifique

Table des matières

Introduction	1
Objet du guide	
L'intégrité scientifique, une norme en évolution	
La Délégation à l'intégrité scientifique (DIS)	
Déroulement des procédures	3
1- Réception du signalement	3
2- Analyse de recevabilité	4
3 -Qualification du dossier et choix de la procédure à mettre en place	5
4 –La procédure de médiation/conciliation	5
5 -La procédure d'instruction	6
Suites	8
Archivage	8
Références	8
Annexes	С

Introduction

Objet du guide

Ce guide des procédures Inserm pour le recueil et le traitement des signalements relatifs à l'intégrité scientifique a pour objet de fournir une information claire sur les procédures mises en œuvre à la DIS pour répondre aux signalements. Il est en accord avec le Guide établi par le Réseau des référents à l'intégrité scientifique en 2018 (https://inserm.hal.science/inserm-02101082v1) et la Charte française de déontologie des

métiers de la recherche (https://www.ofis-france.fr/la-charte-francaise-de-deontologie-des-metiers-de-la-recherche/).

L'intégrité scientifique, une norme en évolution

L'intégrité scientifique est l'ensemble des pratiques à prendre en compte pour garantir le caractère honnête et scientifiquement rigoureux des recherches.

Depuis 2010, l'intégrité scientifique s'est installée au niveau international comme l'une des normes applicables à l'activité scientifique¹: le corpus des exigences que les professionnels de la recherche et leurs employeurs doivent respecter au titre de l'intégrité scientifique se structure progressivement.

Initialement, c'est le volet négatif des normes d'intégrité scientifique qui a polarisé l'attention : ce qu'il ne faut pas faire sous peine de voir remettre en cause la crédibilité de la recherche et celle de nos institutions. Sous cet angle, le traitement des possibles écarts et manquements à l'intégrité scientifique est un impératif visant à protéger l'intégrité de la science. Une typologie des écarts et des manquements à l'intégrité scientifique est présentée dans l'encadré et des exemples sont proposés en annexe.

On s'intéresse désormais de plus en plus au volet prescriptif (et positif) de ces normes. Cela se traduit par des attentes sociétales croissantes concernant le respect visible d'un ensemble de « bonnes pratiques » propres à garantir la fiabilité des travaux de recherche réalisés ^{1,3,5}.

En France, le cadre réglementaire confie à chaque opérateur de recherche la responsabilité de l'intégrité scientifique de ses personnels et laboratoires.

Typologie des écarts et des manquements à l'intégrité scientifique

On distingue classiquement les écarts et les manquements à l'intégrité scientifique ^{2–4}. On considère comme écarts des pratiques dites « questionnables » qui conduisent à produire, maintenir, partager, analyser ou interpréter des données, résultats et des conclusions qui peuvent être valablement mis en doute, et on identifie comme manquements des pratiques

comme la falsification ou la fabrication de données qui sont des actes volontaires produisant des données, résultats et conclusions qui ne sont pas fiables et qui discréditent le travail de recherche réalisé et ses auteurs.

On considère également le plagiat comme un manquement, car il bafoue le principe, essentiel en recherche, de la véracité des sources et du respect entre pairs.

Écarts et manquements ont des conséquences scientifiques et sociétales négatives : diffusion de connaissances retardées ou erronées engendrant des pertes de temps et d'argent, risques pour la santé et/ou l'environnement, perte de confiance de la société dans la recherche. Ainsi, toute suspicion sérieuse d'écart ou de manquement à l'intégrité scientifique doit être instruite avec rigueur, et s'il y a lieu, corrigée le plus rapidement possible

La Délégation à l'intégrité scientifique (DIS)

L'Inserm s'est doté dès 1999 d'une Délégation à l'intégrité scientifique (DIS) dont les missions sont de promouvoir une culture de recherche responsable et intègre, et de traiter les signalements relatifs à l'intégrité scientifique. L'équipe de la DIS comprend une fonction de délégué, une fonction de référent (RIS), et des chargés de mission. Elle travaille de manière collégiale à la réalisation de l'ensemble de ses missions, le suivi de chaque dossier étant plus particulièrement confié à l'un des membres de l'équipe. La composition de la DIS est disponible sur https://lorier.inserm.fr/ethique/integrite-scientifique-et-dis/.

Déroulement des procédures

1- Réception du signalement

Toute personne agissant de bonne foi, qui a connaissance d'un possible écart ou manquement aux principes de l'intégrité scientifique impliquant une ou des personnes salariées de Inserm, se doit d'adresser par écrit un signalement à l'adresse mail <u>contact.dis@inserm.fr</u>. Le

signalement doit comporter ses coordonnées et une description succincte des faits qui semblent poser question.

La DIS accuse rapidement réception du signalement, s'engage à la confidentialité des échanges, lui rappelle son devoir de discrétion et lui précise le nom et les coordonnées de la personne de la DIS qui va assurer le suivi de son dossier, - et qui est ci-après désignée comme « le référent ».

2- Analyse de recevabilité

La DIS analyse le signalement pour déterminer s'il est recevable au titre de ses missions. L'analyse de recevabilité fait intervenir différents critères. Par exemple, pour être recevable, le signalement doit être suffisamment caractérisé, relever de faits scientifiques observables et pouvoir être suffisamment documenté. Dans les cas où le signalement ne concerne pas directement un fait scientifique – mais, par exemple, un conflit interpersonnel ou des violences sexuelles et sexistes – fait l'objet d'une procédure disciplinaire ou judiciaire, n'implique pas de collaborateur Inserm ou encore est déjà traité par un autre service de l'Inserm, il pourra être alors considéré comme non recevable pour une intervention de la DIS.

Le référent informe la personne qui a émis le signalement du résultat de l'analyse de recevabilité et en explicite succinctement les motifs par écrit, en l'orientant éventuellement vers les interlocuteurs compétents : collège de déontologie, direction des ressources humaines, délégué(e) à la protection des données, comité d'éthique, médiateur ou médiatrice...

Si le signalement est considéré comme recevable pour un traitement par la DIS, le référent en informe rapidement l'ensemble des personnes concernées, en les invitant à respecter la plus stricte discrétion.

Par exception, lorsque des mesures conservatoires sont nécessaires pour prévenir la destruction de preuves relatives au manquement, l'information peut n'intervenir qu'après la mise en œuvre de ces mesures.

Si le dossier concerne d'autres opérateurs de recherche, le référent propose aux RIS concernés d'ouvrir une procédure commune. En cas d'accord, les référents ainsi impliqués désignent celui d'entre eux qui aura la responsabilité de coordonner la procédure commune avec diligence. En cas de désaccord entre référents sur la procédure à mener, la DIS peut à tout moment poursuivre la procédure de son côté.

Si le signalement concerne plusieurs domaines d'intervention connexes (par exemple, intégrité scientifique, déontologie ou protection des données), le référent prend toute mesure de coordination appropriée à un traitement pertinent du signalement, compatible avec le respect de la confidentialité.

3 -Qualification du dossier et choix de la procédure à mettre en place

Au terme de l'étape de recevabilité, il importe de différencier :

- 1) les situations où il n'y a pas de remise en cause a priori du contenu scientifique. Il s'agit par exemple de cas de conflits pour partager des ressources ou des informations, ou pour faire participer un auteur potentiel à un manuscrit en préparation. En ce cas, une procédure de médiation/conciliation peut être envisagée;
- 2) les situations où la fiabilité du contenu scientifique est possiblement compromise. Il s'agit notamment de manquements tels que la falsification ou la fabrication de données ou de résultats mais également, par exemple, de non-accessibilité des données, de conflits d'intérêt non déclarés, de non-respect de certaines règles éthiques. La non-reconnaissance de la contribution d'un auteur et le plagiat sont également considérés comme des manquements. Face à ces situations, la DIS doit ouvrir une instruction.

4 -La procédure de médiation/conciliation

Sa mise en place suppose l'accord de toutes les personnes impliquées, leur engagement à participer activement à la recherche d'un compromis et à respecter la confidentialité du processus.

Le référent intervient en tant que tiers neutre, pour aider les personnes concernées à construire un compromis. Il s'appuie sur les déclarations des uns et des autres qu'il aide ainsi à confronter en toute neutralité. Le cas échéant, le référent peut établir une analyse

contradictoire des faits avec l'aide des personnes impliquées en s'appuyant si besoin sur un ou des avis d'experts.

En l'absence d'évolution favorable de la situation vers un compromis, la DIS peut déclarer la médiation/conciliation infructueuse et se retirer de la procédure.

Quelle qu'en soit l'issue, les protagonistes sont informés de la clôture de la procédure.

5 - La procédure d'instruction

Dans le cas d'une instruction, la DIS a autorité pour obtenir toutes pièces et preuves utiles pour établir les faits, qui seront analysées en s'appuyant sur des experts reconnus du domaine.

Le traitement de l'instruction peut se faire de deux manières :

- 1) le traitement est réalisé par le référent en lien avec ses collègues référents des autres établissements concernés s'il y a lieu. Les experts consultés sont choisis d'un commun accord.
- 2) la ou les établissements concernés peuvent, d'un commun accord, décider de confier le traitement du dossier à un comité *ad hoc* qui sera chargé d'instruire le signalement. La composition de ce comité, qui pourra éventuellement être rendue publique à la fin de l'instruction avec l'accord de ses membres, doit garantir l'indépendance et la qualité de l'analyse qui lui est confiée. Notamment, les membres de ce comité ne seront nommés qu'après une analyse soigneuse de leurs liens d'intérêt potentiels vis-à-vis du dossier et sous réserve qu'ils aient signé un engagement de confidentialité. La mise en place de ce comité sera accompagnée d'une lettre de mission qui précisera notamment l'objet et l'organisation de ses travaux. Pour assurer la conformité de la procédure aux meilleures pratiques professionnelles, le secrétariat exécutif de ce comité sera assuré par les RIS des établissements concernés travaillant de façon coordonnée.

Quelle que soit l'option choisie (instruction confiée au référent ou déléguée à un comité), l'instruction du signalement doit être assurée avec soin, rigueur, diligence, impartialité de traitement, dans le respect des droits de toutes les parties. Cela

comprend notamment la collecte de toutes les informations pertinentes, l'examen de tous les éléments de preuve, l'audition des personnes mises en cause et de toute autre personne identifiée comme ayant des informations à fournir et la consultation d'experts du domaine.

Il faut noter que la procédure d'instruction est susceptible de franchir les limites d'une stricte confidentialité puisqu'elle peut conduire à intervenir dans les locaux du laboratoire, en vue de la recherche de preuves, de l'audition de tiers et plus généralement du recueil de toutes informations nécessaires. Les personnes impliquées dans cette phase sont invitées à respecter une discrétion absolue, c'est-à-dire ne faire aucun commentaire ni divulguer aucune information, dans le respect de la présomption de bonne foi des personnes qui doit guider l'ensemble de la procédure.

La signature d'un engagement de confidentialité peut être exigée par le référent.

L'instruction doit apporter plusieurs éléments et pièces :

- le recensement des faits signalés ;
- la liste des personnes impliquées dans le dossier ;
- une description soigneuse des faits établis et des faits invoqués sans avoir pu être établis ;
- les arguments fournis par chacune des personnes mises en cause et les vérifications qui ont pu en être faites;
- une analyse fondée sur les éléments établis. Si des hypothèses sont émises, elles sont présentées comme telles, et leurs limites sont rappelées.

Une fois l'instruction considérée comme terminée, un pré-rapport est rédigé, dont une copie (ou un extrait) peut être communiqué de façon confidentielle aux personnes directement concernées par la procédure d'instruction, afin qu'elles apportent leurs commentaires et compléments d'informations dans un délai donné. Au terme du délai fixé, le référent ou le comité établit le rapport définitif, en prenant en compte ou en annexant ces commentaires (dans la mesure où ils concernent l'instruction). Les personnes qui ont été amenées à commenter sont informées de l'usage qui a été fait de leurs commentaires.

Le rapport définitif peut également être accompagné de recommandations et d'informations de contexte propres à chacun des établissements concernés. Sa transmission à chacune des directions concernées clôt la phase d'instruction du dossier.

Suites

Il appartient à la direction de l'Inserm de décider des suites à donner (clore le dossier, mettre en place des mesures d'accompagnement et de suivi, demander un complément d'instruction, ouvrir une procédure disciplinaire...), et d'en informer les personnels Inserm directement concernés et la DIS.

La DIS s'assure que les parties prenantes qui ont à en connaître (financeurs, éditeurs, partenaires de collaborations scientifiques, employeurs de certains des protagonistes...), sont informées des faits établis, afin qu'elles puissent y donner suite selon leurs règles et procédures.

Archivage

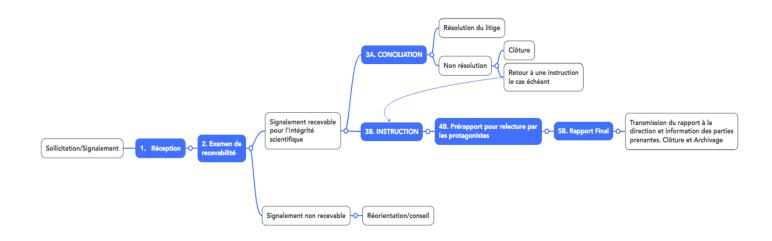
Le rapport, les recommandations, les éléments de preuve sont archivés dans un espace dédié et sécurisé. Ils ne sont accessibles qu'à la DIS, qui garantit ainsi qu'ils ne seront transmis qu'aux personnes autorisées.

Références

- 1. WCRI. The Singapore declaration on research integrity (2010) https://www.wcrif.org/guidance/singapore-statement.
- 2. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. *RESPONSIBLE SCIENCE Ensuring the Integrity of the Research Process National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Responsible Science: Ensuring the Integrity of the Research Process.* vol. Volume I (The National Academies Press, Washington, DC, 1992).
- 3. ALLEA. The European Code of Conduct for Research Integrity. (2023).
- 4. Morris, J. *et al.* Integrity at the heart of healthy and effective research cultures. *Science Europe position statement* (2024). **DOI:** 10.5281/zenodo.12705713.
- 5. Wilkinson, M. D. et al. Addendum: The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. Sci. Data **6**, 6 (2019).

Annexes

Annexe I – Schéma des procédures



Annexe II – Écarts et manquements susceptibles d'être traités par la délégation, sur examen de recevabilité

- Tous les manquements sont susceptibles d'être traités par la délégation à l'intégrité scientifique (DIS). Concernant les écarts, la DIS est susceptible de traiter différentes situations.
 - 1. Des pratiques concernant les publications scientifiques :
 - statut d'auteur non conforme dans un manuscrit : omission d'un auteur, ajout abusive d'un auteur, auteurs non consultés avant soumission
 - citations manquantes, erronées ou inappropriées ;
 - remerciements non conformes : omission d'une personne ou personne n'ayant pas donné son accord avant soumission.
 - 2. Des pratiques concernant les données ne répondant pas aux critères FAIR.⁵
 - 3. Des pratiques concernant le travail de recherche proprement dit :
 - méthodes expérimentales, d'analyse et de calcul inappropriées ;

- absence ou mauvaise prise en compte des recommandations éthiques concernant des recherches ayant recours à l'expérimentation animale ou impliquant la personne humaine;
- traitement et analyse des données inappropriées. Par exemple, « ajustement » des données, omission d'une observation...
- 4. Des pratiques concernant la déontologie :
 - omissions ou inexactitudes sur le(s) financement(s) du travail de recherche;
 - omissions ou inexactitudes concernant la déclaration de liens d'intérêt.

Annexe III – Écarts non pris en charge par la DIS

1. Des pratiques concernant les relations interpersonnelles : conflits interpersonnels dans des structures de recherche sans conséquences directes sur la production scientifique, violences sexistes et sexuelles, pratiques professionnelles inappropriées.

Pour ces situations, les personnes peuvent s'adresser aux interlocuteurs pertinents (notamment la direction de l'unité, le service RH de la délégation régionale, le site Inserm Pro https://pro.inserm.fr).

2. Les désaccords sur le rang des auteurs dans un manuscrit ou une publication.

Pour la DIS

Version du 24 octobre 2025