

Académie Suisse des Sciences Médicales

Intégrité dans la science

Directives de l'ASSM

relatives à l'intégrité scientifique

dans le domaine de la recherche médicale et biomédicale

et à la procédure à suivre en cas de fraude

juin 2002

Sommaire

Préambule

Directives

- 1. Domaine d'application**
- 2. Intégrité scientifique dans le domaine de la recherche médicale et biomédicale**
 - 2.1 Primauté de la qualité sur la quantité
 - 2.2 Planification de la recherche
 - 2.3 Données de base
 - 2.4 Esprit d'ouverture
 - 2.5 Publications scientifiques
 - 2.6 Conflits d'intérêts et devoir de discrétion en matière d'expertises
- 3. Fraude dans l'activité scientifique**
 - 3.1 Principe
 - 3.2 Infractions susceptibles de porter atteinte à l'obtention et la publication de connaissances scientifiques
 - 3.3 Infractions qui portent atteinte à des intérêts individuels
 - 3.3.1 En matière de travail de recherche
 - 3.3.2 En matière de publication
 - 3.3.3 En cas d'expertise scientifique de prestations de tiers
- 4. Procédure à suivre en présence de dénonciations**
 - 4.1 Compétence
 - 4.2 Organisation
 - 4.2.1 Institution de base
 - 4.2.2 Organisation de défense de l'intégrité
 - 4.2.3 Instance de l'établissement des faits
 - 4.2.4 Instance de décision
 - 4.3 Conditions de procédure
 - 4.3.1 Documentation
 - 4.3.2 Confidentialité
 - 4.3.3 Récusation
 - 4.4 Ombudsman: Conseil, réception et examen préliminaire de dénonciations
 - 4.5 Etablissement des faits
 - 4.5.1 Suspension de la procédure
 - 4.5.2 Transmission à l'instance de décision
 - 4.6. Décision sur le fond
 - 4.6.1 "Verdict d'acquiescement"
 - 4.6.2 "Verdict de culpabilité"
 - 4.6.3. Notification
 - 4.7. Recours
- 5. Organisation de défense de l'intégrité de l'ASSM**
- 6. Recommandations à l'intention des promoteurs et sponsors de la recherche**
- 7. Dispositions finales**

- Annexes:**
- Définitions**
 - Diagramme des flux**
 - Bibliographie**

Préambule

Dans la recherche scientifique, la véracité est un objectif primordial. Elle représente la base de toute activité scientifique. Cette volonté est l'une des conditions préalables de la crédibilité de la science et une justification de l'exigence de liberté des chercheurs.

La fraude scientifique met en péril la confiance en la science dans son ensemble. L'augmentation de la compétitivité dans la recherche biomédicale mondiale, ainsi que la pression croissante exercée sur les chercheurs pour qu'ils atteignent des résultats et pour l'obtention de moyens financiers, rendent nécessaire l'établissement de normes relatives à l'honnêteté du travail de recherche et la création de procédures pour régler les dénonciations en cas de soupçon de fraude. Le respect de ces normes ne pouvant guère être contrôlé par le droit ou par la justice de l'Etat, il faut donc que la science se donne à elle-même, en premier lieu, des règles dans ce domaine.

Lors de sa séance du 3 juin 1999, le Sénat de l'ASSM a décidé de créer une *Commission pour l'intégrité scientifique dans le domaine de la recherche médicale et biomédicale*, ci-après "CIS", qu'il a chargée d'élaborer des directives relatives à l'intégrité.

La CIS a également été chargée de proposer une organisation au niveau de l'ASSM qui pourrait opérer, dans la Suisse tout entière, en tant qu'instance de recours dans les procédures futures, ainsi que pour des cas particuliers en tant que seule et unique instance habilitée à traiter les dénonciations et les cas de fraude.

Directives

1. Domaine d'application

Les présentes directives relatives à l'intégrité ont pour but de régir le comportement des chercheurs et des experts travaillant dans des institutions suisses de droit public où sont menés des projets de recherche médicale et biomédicale (ci-après instituts de recherche), à savoir les facultés de médecine, les cliniques et les instituts de recherche de droit public.

Ces directives s'appliquent en outre aux chercheurs du secteur public et de l'économie privée, dans la mesure où ceux-ci se présentent publiquement en qualité d'auteurs et interviennent en qualité de requérants auprès de bailleurs de fonds de droit public. Les présentes directives tiennent compte de modèles étrangers, en particulier des

réglementations en vigueur en Allemagne (1), en Angleterre (2, 3), en Amérique du Nord (4) et au Danemark (5). Elles ne régissent ni les questions relatives à l'opportunité politique de projets de recherche, ni les questions éthiques que peuvent soulever des projets de recherche liés à des êtres humains et à des animaux.

2. Intégrité scientifique dans le domaine de la recherche médicale et biomédicale

Les règles de comportement qui suivent ne sont pas exhaustives. L'ASSM recommande aux instituts de recherche de continuer à les concrétiser et à les adapter aux conditions de recherche spécifiques en vigueur sur place. Ces règles devraient faire partie intégrante de l'enseignement et de la formation dispensés à la relève scientifique.

2.1 Primauté de la qualité sur la quantité

La qualité de la recherche doit primer les aspects quantitatifs. En principe, il convient d'attribuer plus de poids à l'originalité de la problématique, à la portée des conclusions, à la fiabilité des données de base et à la certitude des résultats qu'à la rapidité du résultat et qu'au nombre de publications (voir chiffre 2.5).

2.2 Planification de la recherche

Même si les résultats des projets de recherche ne sont pas prévisibles, il y a lieu de planifier soigneusement les travaux de recherche. Le plan de recherche et toute modification ultérieure éventuelle doivent être consignés par écrit. Le plan doit être clair et intelligible aux membres de l'équipe du projet et aux tiers qui souhaiteraient vérifier les résultats de la recherche.

Le plan doit donner des renseignements sur les personnes responsables du projet, sur le financement de celui-ci, sur les sources de financement et sur le traitement des données de base.

Si le projet de recherche est financé par des fonds de tiers, il convient d'indiquer de manière détaillée dans quelle mesure le sponsor exerce une influence sur la recherche (planification, réalisation, évaluation et publication).

S'il apparaît, lors de la planification, que les résultats pourraient être brevetés, les aspects y afférents doivent être réglés dans cette phase-là au moyen d'un accord signé par tous les participants et annexé au plan de recherche. Il est particulièrement

important que tous les chercheurs renoncent à publier leurs résultats avant que la demande de brevet n'ait été présentée. De tels accords doivent être annexés au plan de recherche. Si la possibilité de faire breveter les résultats n'apparaît qu'en cours de projet, tous les participants doivent contribuer à la conclusion rapide d'un accord approprié et déclarer leur intention de renoncer à publier leurs résultats avant que la demande de brevet n'ait été présentée.

2.3 Données de base

Il convient de documenter les résultats des expériences originelles ("données de base") d'une manière claire, complète et précise, afin d'exclure autant que possible tout dommage, toute perte ainsi que toute manipulation ciblée, notamment en numérotant et en reliant les pages des protocoles de laboratoire. Il en va de même pour les données électroniques (sauvegardes des données sur CD-ROM, etc.) ainsi que pour la documentation originale des projets de recherche indiquée dans le protocole de recherche. Toutes les personnes autorisées doivent avoir facilement accès à ces enregistrements, alors que celles qui ne le sont pas ne doivent absolument pas y avoir accès. Dans chaque projet, il y a lieu de définir au préalable quels seront les participants qui auront encore accès aux données de base, même après être éventuellement sortis du projet ou de l'institut de recherche en question, et à quelles fins ils auront le droit d'exploiter ces données.

Il y a lieu de rapporter les incidents particuliers relevés lors d'une série d'expériences, afin de renseigner sur des écarts éventuels du plan de recherche original et sur des événements extraordinaires qui pourraient devenir source d'erreurs, en particulier d'interprétations erronées. En même temps que ces incidents sont constatés ou aussi rapidement que possible après, il faut évaluer globalement ou par échantillonnage les données de base, afin de détecter au plus tôt des erreurs éventuelles lors de l'installation ou de la réalisation d'une expérience, ou la survenue d'influences étrangères exceptionnelles, et de prendre les mesures correctives nécessaires.

Le chef de projet doit veiller à ce que les données de base soient conservées en sécurité pendant au moins dix ans après l'achèvement de l'étude.

2.4 Esprit d'ouverture

Au sein du groupe de projet, les participants doivent se communiquer mutuellement toute information susceptible d'avoir de l'importance pour l'avancement de leur recherche.

Pendant le déroulement du projet, il convient de déterminer ce qui peut être dévoilé, conformément au plan de recherche, aux personnes qui ne font pas partie du projet en

fonction de ce qui a été éventuellement convenu au sein du groupe et selon des accords avec des sponsors.

Une fois le projet achevé et les résultats publiés, il y a lieu de mettre à la disposition de tiers, qui souhaitent répéter et vérifier les expériences, en bonne règle, les informations nécessaires à cet effet. Dans la limite du possible, les matériaux acquis pendant les expériences et nécessaires pour les répéter doivent également leur être donnés, dans la mesure où ces matériaux ne sont pas disponibles sur le marché et sont encore en stock.

Dans le cas d'une procédure pour fraude, les données de base doivent être rendues accessibles sans tarder aux instances compétentes.

2.5 Publications scientifiques

L'auteur est la personne qui par son travail personnel a fourni une contribution scientifique essentielle au travail de recherche lors de sa planification, de sa réalisation, de son interprétation ou de son contrôle. Ni le fait d'occuper une fonction de cadre au sein de l'institut de recherche, ni celui de soutenir un projet sur le plan financier et organisationnel n'autorisent quiconque à apparaître comme auteur. La qualité d'auteur honorifique n'existe pas.

Le responsable du projet de recherche se porte garant de l'exactitude du contenu de la publication dans son entier. Les autres auteurs sont responsables de la véracité des assertions que leur position au sein du groupe de projet leur a permis de vérifier.

Il convient de s'abstenir de répartir dans plusieurs publications les connaissances acquises, exclusivement dans le but d'augmenter la quantité des titres publiés, ainsi que d'éviter toute autre démarche allant dans le même sens.

Il y a lieu de prendre en considération la recommandation de Vancouver (6), et de plus la déclaration de CONSORT (7) pour les publications d'études cliniques contrôlées, en vue d'atteindre la transparence et la qualité optimales des publications dans le domaine de la recherche biomédicale.

2.6 Conflits d'intérêts et devoir de discrétion en matière d'expertises

Quiconque est chargé par des rédactions, des éditeurs, des promoteurs et des sponsors de la recherche, des commissions d'appel, etc. de donner son avis en qualité d'expert ou de critique à titre de pair (*peer reviewer*) sur des travaux ou projets de recherche de tiers faisant concurrence à ses propres travaux, est tenu de refuser le mandat ou de signaler l'existence d'un conflit d'intérêts, et de laisser le mandataire libre de faire appel, le cas échéant, à un autre expert.

L'expert est tenu de traiter de manière strictement confidentielle les informations contenues dans les travaux en question. Il ne doit pas en faire le moindre usage sans l'autorisation des auteurs.

3. Fraude dans l'activité scientifique

3.1 Principe

En cas de graves infractions aux principes de l'intégrité scientifique susceptibles de porter préjudice à l'obtention de connaissances scientifiques, ainsi qu'en cas d'infractions lésant des intérêts individuels dignes de protection, une procédure sera menée pour établir l'existence ou non d'un éventuel comportement frauduleux.

Le comportement est frauduleux s'il a été commis intentionnellement ou par négligence. Est considéré négligent tout comportement qui viole des devoirs de diligence généralement reconnus, alors que l'on pouvait attendre de la part de la personne concernée la qualité nécessaire pour respecter ses devoirs de diligence. Si une personne en incite d'autres, en particulier des subordonnés, à se comporter d'une manière frauduleuse, le comportement frauduleux en question doit être imputé également à la personne qui l'a encouragé.

En cas d'entrave à l'obtention de connaissances scientifiques, toute personne peut introduire la procédure, soit en raison de sa fonction soit sur dénonciation. Si l'infraction ne porte atteinte qu'à des intérêts individuels, la procédure est introduite uniquement à la demande de la personne concernée elle-même (dénonciatrice).

3.2 Infractions susceptibles de porter atteinte à l'obtention et à la publication de connaissances scientifiques

Sont considérées en particulier comme des infractions susceptibles de porter atteinte à l'obtention de connaissances scientifiques:

- Des résultats de recherche inventés;
- La falsification intentionnelle de données de base, la présentation erronée et le traitement intentionnellement trompeur de résultats de recherche, l'exclusion de données de base sans le faire savoir ou sans en donner les raisons (falsification, manipulation);

- La suppression de données de base consignées, avant l'expiration du délai de conservation prescrit ou après avoir pris connaissance du désir de tiers de les consulter;
- Le refus d'accorder à des tiers dûment autorisés le droit de consulter les données de base.
- La dissimulation de données.

3.3 Infractions qui portent atteinte à des intérêts individuels

Sont considérées en particulier comme des infractions susceptibles de porter atteinte à des intérêts individuels:

3.3.1 En matière de travail de recherche

- La copie de données de base et d'autres données sans l'accord du chef de projet compétent (piratage de données);
- Le sabotage du travail d'autres chercheurs, appartenant au propre groupe de recherche ou de l'extérieur, notamment en mettant à l'écart et en rendant inutilisable, d'une manière ciblée, du matériel de recherche, des appareils, des données de base et d'autres travaux consignés;
- La violation des devoirs de discrétion.

3.3.2 En matière de publication

- La publication sous son propre nom de résultats de travaux et de découvertes de tiers (plagiat);
- Le fait de revendiquer le droit d'être coauteur d'une publication sans avoir apporté de contribution essentielle au travail;
- L'omission délibérée des noms de collaborateurs du projet y ayant apporté des contributions essentielles; la mention volontaire d'une personne en qualité de coauteur alors qu'elle n'a guère contribué au projet;
- L'omission délibérée de contributions essentielles d'autres auteurs sur le même sujet.
- Les citations intentionnellement erronées tirées de travaux existants ou supposés de tiers;
- Les indications incorrectes sur le stade d'avancement de la publication de ses propres travaux (par exemple, "manuscrit présenté", alors qu'aucun manuscrit n'a encore été envoyé; "publication en cours d'impression", alors que le manuscrit n'a pas encore été accepté).

3.3.3 En cas d'expertise scientifique de prestations de tiers

- Le fait de passer sciemment sous silence des conflits d'intérêts;
- La violation de devoirs de discrétion (obligations de réserve);
- La critique erronée, sciemment ou par négligence, de projets, de programmes ou de manuscrits;
- Des jugements sans fondement en vue de se procurer des avantages, soit personnels soit destinés à des tiers.

4. Procédure à suivre en présence de dénonciations

Un diagramme des flux de la procédure à suivre en présence d'une dénonciation se trouve en annexe.

4.1 Compétence

Sont compétentes en premier lieu pour évaluer les dénonciations pour cause de fraude les instances de l'institut de recherche (organisation de défense de l'intégrité, voir définition sous chiffre 4.2.2) au sein duquel l'infraction est supposée avoir été commise, et en second lieu, à la rigueur, l'organisation de défense de l'intégrité de l'ASSM, conformément au chiffre 5.

4.2 Organisation

4.2.1 Institution de base

En qualité d'institutions dont dépend l'organisation du processus (institutions de base), les facultés doivent créer une organisation chargée de traiter les cas de dénonciation pour fraude (organisation de défense de l'intégrité).

Les instituts de recherche indépendants peuvent fusionner, au niveau régional ou suprarégional, en une seule et unique institution de base et créer ensemble une organisation de défense de l'intégrité ou se rallier à l'organisation de défense de l'intégrité d'une faculté.

4.2.2 Organisation de défense de l'intégrité

Les membres de l'organisation de défense de l'intégrité sont désignés par leur institution de base ou par son délégué à l'intégrité. Toutes ces personnes doivent agir de manière

indépendante en ce qui concerne le traitement des cas de fraude. Elles dépendent uniquement des directives et des réglementations en vigueur.

L'institution de base doit veiller tout particulièrement à ne faire appel, dans l'organisation de défense de l'intégrité, qu'à des personnalités qui sont indépendantes de sponsors éventuels et qui semblent à l'abri des pressions de tout genre.

Chaque institution de base est en principe libre de régler le droit d'intégrité en fonction de ses propres réalités et besoins. Toutefois, dans tous les cas qui ne sont pas réglés lors de la première phase par la suspension de la procédure, l'ASSM recommande d'écouter l'inculpé et, tout au moins dans les cas difficiles, de confier la décision à des personnes n'ayant pas été confrontées à l'établissement de faits dans le même cas. La représentation ci-après n'a aucun caractère obligatoire pour les institutions de base, mais peut donner un exemple de structuration d'une procédure dans le but de rendre justice aux principes énoncés.

Chaque organisation de défense de l'intégrité se compose de deux personnalités responsables à long terme, à savoir le délégué à l'intégrité pour mener la procédure et l'ombudsman en qualité de personne de contact et d'instance de conseil et d'arbitrage dans les cas simples ou de moindre importance. Si personne n'a encore été délégué à l'intégrité, les tâches y relatives incombent à la personne qui est à la tête de l'institution de base.

4.2.3 Instance de l'établissement des faits

L'instance de l'établissement des faits se compose d'une ou de plusieurs personnalités. Elle est mise en place par le délégué à l'intégrité.

4.2.4 Instance de décision

L'instance de décision est mise en place par l'institution de base; elle peut également comprendre des personnalités n'appartenant pas à l'institution de base.

4.3. Conditions de la procédure

4.3.1 Documentation

Un protocole comportant les différentes étapes de la procédure doit être rédigé. Tous les documents doivent être réunis dans un seul dossier par cas et conservés auprès de l'organisation de défense de l'intégrité resp. auprès de l'institution de base.

4.3.2. Confidentialité

En principe, toutes les procédures doivent être traitées de façon confidentielle. L'institution décide du moment, de la forme et du contenu d'une publication éventuelle de faits et de résultats.

Les dénonciateurs ont droit à la confidentialité. L'institution de base doit veiller à la protection contre d'éventuelles représailles ou préjudices, en particulier lorsque le dénonciateur se trouve dans une situation de dépendance par rapport à la personne incriminée.

4.3.3. Récusation

Au début de chaque phase (examen préliminaire, établissement des faits, décision sur le fond), il convient d'informer la personne incriminée de la composition de chaque instance et de lui donner la possibilité de présenter une demande de récusation de certaines personnes en raison de leur partialité. Toute personne pouvant être considérée comme potentiellement partielle, en raison de sa parenté, d'une étroite amitié, d'une hostilité notoire, d'une situation concurrentielle présente ou passée, d'une dépendance financière ou organisationnelle à l'égard de la personne incriminée, du dénonciateur ou de toute autre personne, doit se désister. Non seulement la partialité effective, mais également toute apparence de partialité doit être évitée.

4.4 Ombudsman: conseil, réception et examen préliminaire de dénonciations

L'ombudsman est à la disposition de toute personne qui recherche son avis sur des problèmes de fraude. Sans l'autorisation expresse de celle-ci, l'ombudsman observe le silence sur les informations qu'il a reçues lors des discussions. De même, il n'entreprend pas d'action contre toute personne qui s'accuse elle-même lors de l'entretien, à moins que cette dernière ne l'y autorise expressément, dans le sens d'une auto-dénonciation.

Il reçoit des dénonciations détaillées, écoute les dénonciateurs et les personnes incriminées, mais au demeurant n'entreprend aucune action de vérification.

Il peut vérifier, de son propre chef ou sur mandat de la direction de l'organisation concernée, si les soupçons et reproches exprimés publiquement à l'égard du chercheur relèvent de son domaine de compétence et, le cas échéant, proposer au délégué à l'intégrité de les vérifier.

Il s'efforce d'arbitrer les conflits qui opposent des individus. Dans le cas où la violation d'intérêts publics est de moindre importance, il peut régler l'affaire sur place en décidant de mesures appropriées.

Il n'introduit pas de procédure si la dénonciation est à l'évidence infondée. Le dénonciateur peut recourir auprès du délégué à l'intégrité contre la décision de suspension prise par l'ombudsman, et ce, dans les 30 (trente) jours qui suivent sa notification.

Si l'ombudsman estime justifié d'introduire une procédure, sur la base de l'examen préliminaire, il transmet alors l'affaire à l'instance de l'établissement des faits ou, en l'absence d'un tel organe à titre permanent, au délégué à l'intégrité. Dans ce dernier cas, celui-ci désigne l'instance de l'établissement des faits et lui confie l'affaire.

4.5 Etablissement des faits

L'instance de l'établissement des faits procède aux investigations nécessaires. Elle offre à la personne incriminée la possibilité de s'exprimer globalement sur les reproches qui lui sont faits, de fournir des pièces justificatives et de demander l'exécution de vérifications supplémentaires. Elle doit avant tout écouter le dénonciateur si celui-ci fait valoir que la fraude commise l'a lésé dans ses intérêts individuels.

En cas de dénonciation pour fraude supposée dans le cadre de publications reposant sur des travaux de recherche de l'économie privée, la vérification se limite aux informations publiques.

4.5.1 Suspension de la procédure

Si l'établissement des faits révèle que l'accusation est dénuée de fondement, l'instance de l'établissement des faits demande au délégué à l'intégrité de suspendre la procédure.

Suite à la demande de suspension de l'instance de l'établissement des faits, le délégué à l'intégrité procède à l'audition de la personne incriminée et du dénonciateur. Il peut ensuite soit arrêter la procédure soit la faire suivre à l'instance de décision. Quoiqu'il en soit, il doit alors transmettre le dossier à l'instance de décision si la personne incriminée l'exige, afin qu'un verdict d'acquittement soit formellement établi et, le cas échéant, que le comportement malveillant du dénonciateur le soit également, par un jugement qui fasse autorité.

4.5.2 Transmission à l'instance de décision

S'il s'avère que l'accusation est fondée, en tout ou en partie, l'instance de l'établissement des faits transmet le dossier directement à l'instance de décision ou, en

l'absence d'un tel organe à titre permanent, au délégué à l'intégrité. Dans ce dernier cas, celui-ci requiert à l'égard de l'institution de base le recours à l'instance de décision et lui confie l'affaire.

4.6 Décision sur le fond

L'instance de décision prend connaissance du dossier, avant de procéder à l'audition de la personne incriminée et du dénonciateur.

Si de nouveaux points de vue sont présentés, l'instance de décision peut prier celle de l'établissement des faits de procéder à de nouvelles investigations et de compléter le dossier.

L'instance de décision ne procède elle-même à aucune investigation, mais statue sur la base des documents que lui fournit l'instance de l'établissement des faits, ainsi que sur la base de l'audition personnelle de la personne incriminée et, le cas échéant, du dénonciateur.

Il convient de donner à la personne incriminée et, le cas échéant, au dénonciateur la possibilité de s'exprimer à propos de nouveaux éléments éventuels.

4.6.1 "Verdict d'acquittement"

Si le reproche formulé se révèle être infondé ("verdict d'acquittement"), la décision peut également stipuler qu'il existe, et dans quelle mesure, un comportement malveillant du dénonciateur.

4.6.2 "Verdict de culpabilité"

Dans le cas où le reproche est fondé, en tout ou en partie ("verdict de culpabilité"), la décision se borne à définir les auteurs de la fraude et à établir en quoi le comportement frauduleux et la faute ont consisté. Le cas échéant, la décision peut également indiquer dans quelle mesure l'obtention de connaissances scientifiques a été mise en péril ou à quel point des intérêts individuels ont été lésés.

Il est laissé à l'appréciation de l'instance de décision de faire des propositions, dans le cadre de sa décision, à l'intention de l'institution de base pour ce qui est d'infliger des sanctions au coupable.

De plus, l'instance de décision peut proposer à l'institution de base des mesures se rapportant au personnel et à l'organisation, permettant de diminuer les risques de voir des cas analogues de fraude se reproduire à l'avenir. Dans la mesure où ces mesures ne s'adressent ni directement ni indirectement au coupable, elles ne doivent pas nécessairement figurer dans la décision, mais peuvent être communiquées d'une autre manière, voire sous forme confidentielle.

4.6.3. Notification

L'instance de décision communique sa décision, accompagnée de ses attendus, à l'inculpé, à l'institution de base, éventuellement à l'institution de promotion, ainsi qu'au dénonciateur en cas de dénonciation pour violation d'intérêts individuels.

4.7 Recours

Quiconque est tenu pour coupable ou se trouve dans la position de dénonciateur individuellement lésé par la décision finale prise par l'instance de décision peut recourir (contre cette décision) auprès de l'instance de décision de l'ASSM dans les 30 (trente) jours qui suivent sa notification.

5. Organisation de défense de l'intégrité de l'ASSM

L'ASSM désigne une instance de recours pour la vérification des décisions finales des organisations de défense de l'intégrité locales.

Par ailleurs, pour le traitement des cas spéciaux, l'ASSM désigne un ombudsman et un responsable de la défense de l'intégrité qui doit convoquer une instance de l'établissement des faits et qui doit demander au conseil d'administration de l'ASSM de déléguer une instance de décision. La compétence de cet organe se limite aux cas pour lesquels aucune autre instance n'est compétente en Suisse, de même qu'aux cas - évalués à la demande d'organisations locales ou régionales - relevant de leurs compétences, mais que pour une raison importante, elles ne peuvent pas traiter elles-mêmes. Enfin, en sa qualité d'instance de recours, elle examine les décisions finales prises par des organisations locales.

Les organisations locales – ombudsman, délégué à l'intégrité, instances de l'établissement des faits et de décision – peuvent en tout temps faire appel à la CIS pour connaître son avis.

6. Recommandations à l'intention des promoteurs et des sponsors de la recherche

Les promoteurs/sponsors de la recherche doivent informer tous les demandeurs et instituts de leurs exigences en matière d'intégrité scientifique et de leur comportement en cas de fraude dans un projet qu'ils soutiennent. En particulier, les promoteurs ou

sponsors doivent définir leur attitude à l'égard de projets menés dans des instituts de recherche qui ne prescrivent pas de directives à leurs membres en matière d'intégrité et qui n'ont pas d'infrastructure adéquate pour faire la lumière sur des soupçons de fraude.

Les promoteurs/sponsors doivent signaler aux experts le caractère confidentiel des documents qui leur sont soumis, confidentialité que ceux-ci s'engagent à respecter.

Les demandes de recherche doivent contenir une déclaration sur le genre de directives observées en matière d'intégrité. De plus, elles doivent indiquer quelle est la juridiction en cas de soupçon de fraude. Ceci est particulièrement important dans les projets conduits en collaboration et en communauté.

7. Dispositions finales

Les présentes directives ont été approuvées par le Sénat de l'ASSM lors de sa séance du 23 mai 2002. Elles entrent en vigueur le 1 juin 2002.

Membres de la commission responsables de l'élaboration de ces directives:

Prof. Michel R. Cuénod, Lausanne, Président

Prof. André Blum, Lausanne

Prof. Christian Brückner, Bâle

Prof. Max M. Burger, Bâle

Prof. Käthi Geering, Lausanne

Prof. Christian Hess, Berne

Lic. iur. M. Salathé, Bâle (ex officio)

Prof. Andreas Schaffner, Zurich

Prof. Peter M. Suter, Genève

Prof. Ewald R. Weibel, Berne

Annexes

Définitions

CIS: Commission de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) pour l'intégrité scientifique dans le domaine de la recherche médicale et biomédicale.

INSTANCE DE DECISION: Elle décide sur le fond dans une procédure pour cause de fraude (voir chiffre 4.6).

INSTANCE DE L'ETABLISSEMENT DES FAITS: Elle enquête dans une procédure pour cause de fraude(voir chiffre 4.5).

INSTITUTS DE RECHERCHE: Institutions où sont menés des projets de recherche médicale et biomédicale, en particulier les facultés de médecine, les cliniques et instituts de recherche de droit public (voir chiffre 1).

DELEGUE A L'INTEGRITE: En sa qualité de membre permanent de l'organisation de défense de l'intégrité, il est responsable de diriger les procédures pour cause de fraude(voir chiffres 4.2.2 et 4.4).

DIRECTIVES RELATIVES A L'INTEGRITE: Les présentes directives, élaborées par la CIS et contenant des règles de comportement destinées aux chercheurs et aux experts, ainsi qu'une description de la procédure à suivre en cas de dénonciation pour cause de fraude.

ORGANISATION DE DEFENSE DE L'INTEGRITE: Les membres de l'organisation de défense de l'intégrité sont nommés par leur institution de base ou par son délégué à l'intégrité. Chaque organisation de défense de l'intégrité se compose au moins de deux personnalités responsables à long terme, du délégué à l'intégrité et de l'ombudsman.

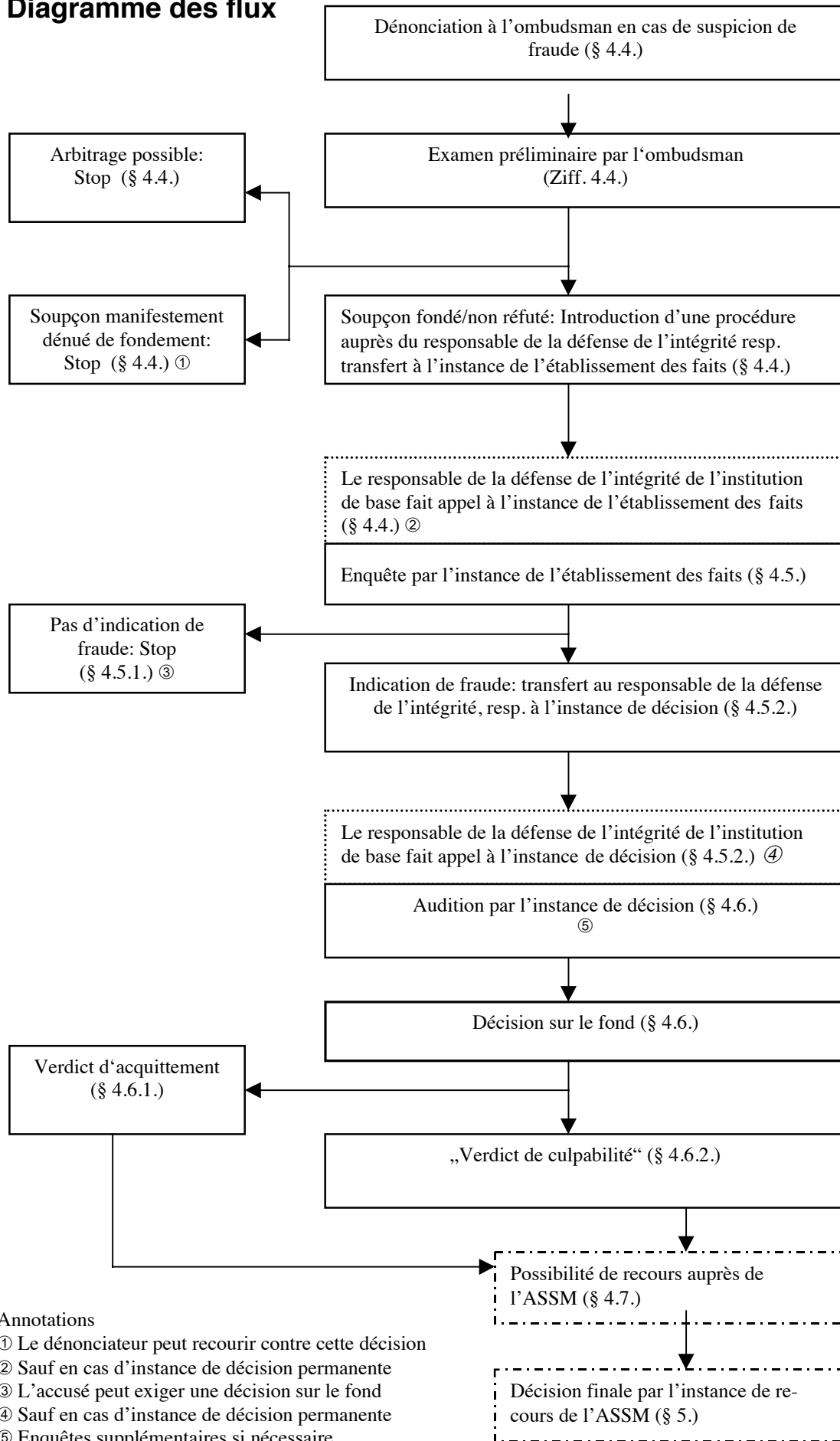
OMBUDSMAN: En sa qualité de membre permanent de l'organisation de défense de l'intégrité, il est à la disposition de toute personne qui recherche son avis sur des problèmes de fraude (voir chiffre 4.4). Il procède à un examen préliminaire lorsqu'un cas de fraude est dénoncé (voir ci-dessous).

INSTANCE DE RECOURS: L'instance de décision de l'ASSM, qui fait partie de la CIS, est l'instance de recours pour les décisions finales qui ont été prises par les instances de décision locales (voir chiffre 4.7).

INSTITUTION DE BASE: Les facultés de médecine sont habituellement les institutions de base des organisations de défense de l'intégrité. Plusieurs facultés peuvent fusionner en une seule institution de base (voir chiffre 4.2.1).

EXAMEN PRELIMINAIRE: Dans un premier temps, l'ombudsman clarifie la situation lorsqu'un cas de fraude est dénoncé (voir chiffre 4.4).

Diagramme des flux



Annotations

- ① Le dénonciateur peut recourir contre cette décision
- ② Sauf en cas d'instance de décision permanente
- ③ L'accusé peut exiger une décision sur le fond
- ④ Sauf en cas d'instance de décision permanente
- ⑤ Enquêtes supplémentaires si nécessaire

Bibliographie

1. DFG, recommendations of the commission on professional self-regulation in science January 1998, <http://www.dfg.de>
2. MRC policy and procedures for inquiring into allegations of scientific misconduct. MRC ethics series, Medical Research Council, London 1997, <http://www.mrc.ac.uk/>
3. BBSRC statement on safeguarding good scientific practice, Medical Research Council, London 1999, <http://www.bbsrc.ac.uk/>
4. ORI Handbook for Institutional Research Integrity Officers. Washington D.C.: Office of Research Integrity, 1997, <http://www.ori.dhhs.gov/>
5. Guidelines for Good Scientific Practice, The Danish Committee on Scientific Dishonesty, Copenhagen 1998, http://www.forsk.dk/eng/eng_links.htm
6. International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. N Engl J Med 1997; 336: 309-3152
7. CONSORT group. Improving the quality of reporting of randomized controlled trial: the CONSORT statement. JAMA 1996;276: 637-39
8. voir Art. 32 alinéa 3 du Règlement relatif aux octrois de subsides du fonds national suisse de la recherche scientifique, <http://www.snf.ch>