

Atelier Dialogu'ist

Qualité et accessibilité des données : des pratiques de recherche responsables, garantes de l'intégrité scientifique ?

Office français de l'intégrité scientifique (Ofis)

Carole Chapin

Jeudi 13 juin 2024



Qu'est-ce que l'Ofis ?

Département du Hcéres

L'Office français de l'intégrité scientifique (Ofis) contribue à la définition et à la mise en œuvre d'une politique nationale de l'intégrité scientifique.

Il est doté d'un conseil d'orientation (CoFIS).

L'Ofis accompagne tous les acteurs qui concourent au respect des règles garantissant une activité de recherche honnête, rigoureuse, fiable et crédible.

3 axes d'actions + représentation de la France à l'international

Observatoire

mise en œuvre des politiques d'IS, annuaire national des référentes et référents à l'intégrité scientifique, rapport bisannuel de l'avancement des politiques des établissements, enquêtes

Ressources

partage de bonnes pratiques, outils, résultats de recherches et d'études

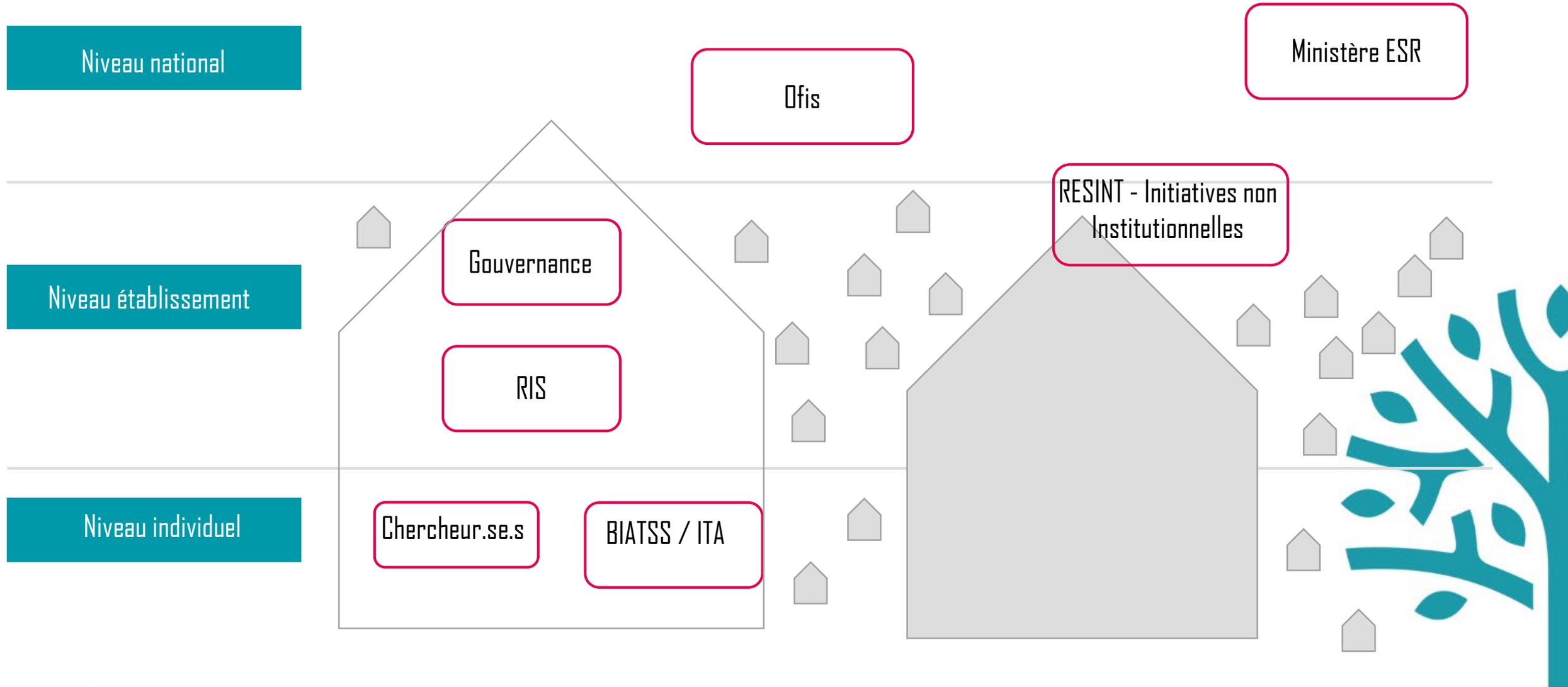
Animation & prospective

groupes de travail thématiques, colloques, lettre d'informations



Acteurs, institutions, niveaux d'actions

+ Niveau européen / mondial
ENRIO – WCRI – Commission européenne



Contexte : interface entre science ouverte et **intégrité scientifique**

Cadre réglementaire, code de la recherche (déc. 2023)

- article D. 211-2 : obligations générales des établissements en matière d'intégrité scientifique

Les établissements publics

1° Veillent à ce que les travaux de recherche qu'ils conduisent ou auxquels ils participent respectent les exigences de l'intégrité scientifique ;

2° Assurent la formation des personnels et des étudiants au respect de ces exigences ;

3° Promeuvent la **diffusion des publications en accès ouvert** et la **mise à disposition des méthodes, protocoles, données et codes sources associés** aux résultats de la recherche ;

4° Définissent les **conditions de conservation, de communication et de réutilisation des résultats bruts** des travaux scientifiques menés en leur sein ;

5° Veillent à ce que tout signalement relatif à un éventuel manquement aux exigences de l'intégrité scientifique soit traité selon une procédure établie au regard des recommandations du Hcéres.



Contexte : interface entre **science ouverte** et intégrité scientifique

Cadre réglementaire, code de la recherche

La recherche publique a pour objectifs :

- a) Le développement et le progrès de la recherche dans tous les domaines de la connaissance ;
- b) La valorisation des résultats de la recherche au service de la société, qui s'appuie sur l'innovation et le transfert de technologie ;
- c) **Le partage et la diffusion des connaissances scientifiques en donnant priorité aux formats libres d'accès ;**
- c bis) Le développement d'une capacité d'expertise et d'appui aux associations et fondations, reconnues d'utilité publique, et aux politiques publiques menées pour répondre aux défis sociétaux, aux besoins sociaux, économiques et du développement durable ;
- d) La formation à la recherche et par la recherche ;
- e) **L'organisation de l'accès libre aux données scientifiques.**



Contexte : interface entre **science ouverte** et intégrité scientifique

Loi pour une république numérique (2016)

- Code de la recherche, article L.533-4

Principe de libre réutilisation des données de recherche, lorsque celles-ci :

- sont issues d'une recherche financée à plus de 50 % par des fonds publics,
- ne sont pas protégées par un droit spécifique ou par une réglementation,
- ont été rendues publiques par l'établissement ou l'organisme de recherche.

Plan national pour la science ouverte

- Accès ouvert aux publications : « La communauté scientifique doit œuvrer à la construction d'un écosystème de la publication scientifique ouvert, **éthique** et transparent. »
- Structurer, partager et ouvrir les données de la recherche (FAIR) : « Les pratiques favorisant la réutilisation des données de recherche seront encouragées. »
- Transformer les pratiques pour faire de la science ouverte le principe par défaut :
« Inscrire les pratiques de science ouverte dans la durée nécessite de **faire évoluer le système d'évaluation.** »



Contexte : interface entre science ouverte et **intégrité scientifique**

Cadre réglementaire, code de la recherche (déc. 2023) : le rôle des référents à l'intégrité scientifique

- article D. 211-3 : obligation pour les établissements de désigner un RIS et missions de ce dernier
L'autorité chargée de la direction de l'établissement public ou de la fondation reconnue d'utilité publique nomme un RIS [qui]:

1° Participe à la **mise en œuvre des actions mentionnées à l'article D. 211-2** ;

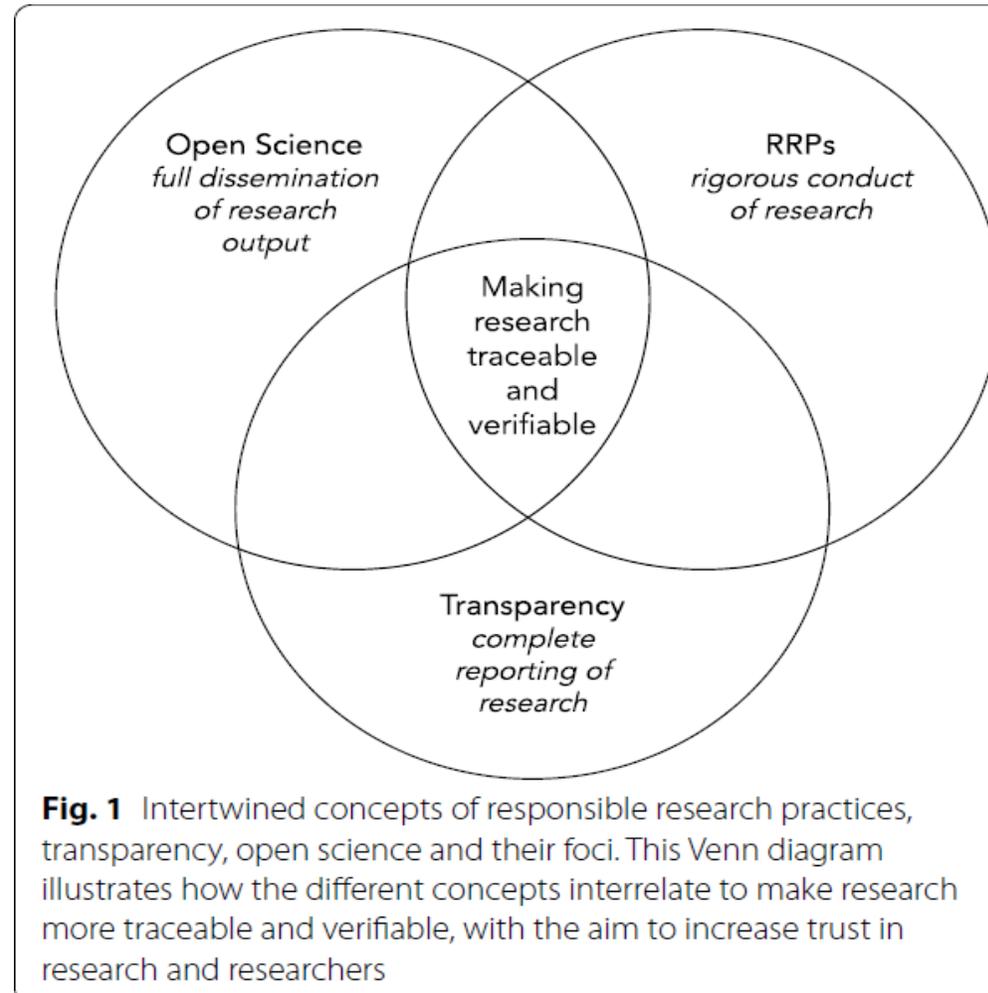
2° Instruit les signalements relatifs à un éventuel manquement aux exigences de l'intégrité scientifique dont il est directement saisi ou dont il est rendu destinataire. (...)

3° Transmet à l'autorité chargée de la direction de l'établissement un rapport exposant les conclusions (...)

4° **Signale** à l'autorité chargée de la direction de l'établissement ou de la fondation **les dispositifs ou pratiques internes qui n'offrent pas les garanties suffisantes** en termes d'intégrité scientifique.



Accessibilité des données : une garantie d'intégrité scientifique ?



Haven, T., Gopalakrishna, G., Tjindik, J. et al. *Promoting trust in research and researchers: How open science and research integrity are intertwined.* BMC Res Notes 15, 302 (2022). <https://doi.org/10.1186/s13104-022-06169-y>

Accessibilité des données : une garantie d'intégrité scientifique ?

CODE DE CONDUITE EUROPÉEN POUR L'INTÉGRITÉ EN RECHERCHE (ALLEA, 2017 / 2023)

4 principes fondamentaux :

« Ces principes sont :

- **Fiabilité**, autrement dit garantir la qualité de la recherche, qui transparait dans la conception, la méthodologie, l'analyse et l'utilisation des ressources.

- **Honnêteté**, autrement dit 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.



Accessibilité des données : une garantie d'intégrité scientifique ?

CODE DE CONDUITE EUROPÉEN POUR L'INTÉGRITÉ EN RECHERCHE (ALLEA, 2017 / 2023)

Data practice and management (bonnes pratiques)

- Researchers, research institutions, and organisations ensure appropriate stewardship, curation, and preservation of all data, metadata, protocols, code, software, and other research materials for a reasonable and clearly stated period.
- Researchers, research institutions, and organisations ensure that access to data is as open as possible, as closed as necessary, and where appropriate in line with the FAIR Principles (Findable, Accessible, Interoperable and Reusable) for data management.
- Researchers, research institutions, and organisations are transparent about how to access and gain permission to use data, metadata, protocols, code, software, and other research materials. Researchers inform research participants about how their data will be used, reused, accessed, stored, and deleted, in compliance with GDPR.
- Researchers, research institutions, and organisations acknowledge data, meta- data, protocols, code, software, and other research materials as legitimate and citable products of research.
- Researchers, research institutions, and organisations ensure that any contracts or agreements relating to research results include equitable and fair provisions for the management of their use, ownership, and protection under intellectual property rights.



Accessibilité des données : une garantie d'intégrité scientifique ?

CODE DE CONDUITE EUROPÉEN POUR L'INTÉGRITÉ EN RECHERCHE (ALLEA, 2017 / 2023)

Manquements et pratiques inacceptables

- Research misconduct is traditionally defined as fabrication, falsification, or plagiarism (the so-called FFP categorisation) in proposing, performing, or reviewing research, or in reporting research results:
 - Fabrication is **making up data or results and recording them as if they were real.**
 - Falsification is manipulating research materials, equipment, images, or processes, or **changing, omitting, or suppressing data or results without justification.**
 - Plagiarism is using other people's work or ideas without giving proper credit to the original source.
- Questionable research practices :
 - **Withholding research data or results without justification.**
 - **Misrepresenting research achievements, data, involvement, or interests.**



Risques de manquement à l'IS en raison de la non-accessibilité des données

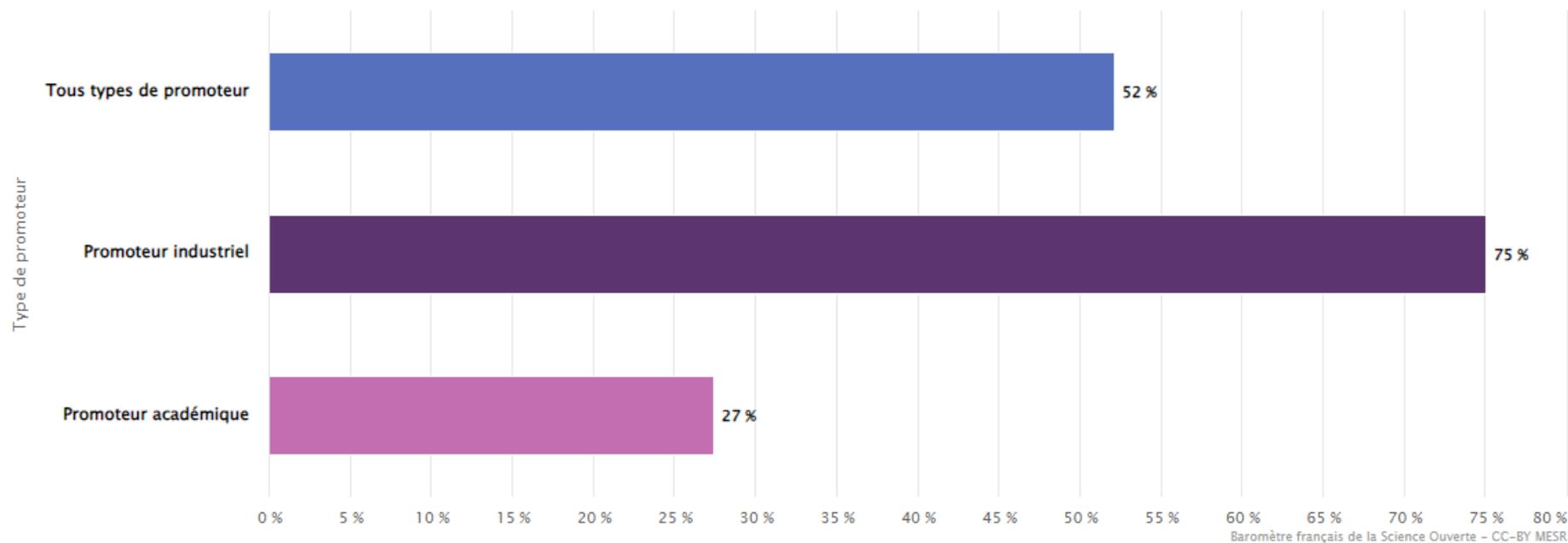
Illustration : résultats de la recherche / essais cliniques

- Essais cliniques : conduits sur des personnes humaines, intervention inhabituelle (médicament, dispositif médical, acte, etc.) en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.
- Promoteurs publics : établissements de santé, organismes de recherche, etc.
- Déclaration d'Helsinki (2008), OMS (2006) : principes éthiques de la recherche médicale avec sujets humains
- Tous les essais cliniques devraient être enregistrés dans une base de données publique (registres) avant le recrutement du premier patient, tous les résultats devraient être rendus publics.
- Objectif de transparence (en particulier, méthodologie), de circulation rapide des résultats, de diminution de risque de duplication, de confiance entre les patients et les équipes..
- Règlement européen de 2014 (entrée en vigueur 2022) : **déclaration des résultats des essais cliniques impliquant des médicaments dans un délai de 12 mois après leur achèvement est obligatoire.**



Risques de manquement à l'IS en raison de la non-accessibilité des données

Part d'essais cliniques enregistrés, terminés en 2020, ayant posté un résultat et/ou déclaré une publication scientifique dans les 3 ans après la fin de l'essai clinique



Commentaire

L'observation de la part d'essais cliniques terminés qui ont posté ou publié des résultats dans les 3 ans après la fin de l'essai clinique s'élève à 52 %. Ces valeurs sont faibles. Elles sont plus élevées chez les promoteurs industriels (75 %), tandis qu'elles sont basses chez les promoteurs publiés qui partagent beaucoup moins leurs résultats (27 %)



Baromètre français de la science ouverte, 2023 : <https://barometredelascienceouverte.esr.gouv.fr/>

Fiabilité des données accessibles : une garantie d'intégrité scientifique.

- **Données de la recherche respectant les exigences de rigueur et fiabilité de l'IS**
- Principes FAIR
 - Plan de gestion de données
 - Collecte (méthodologie)
 - Documentation : on constate des tentatives d'inconduite scientifique ou des manquements dans les métadonnées
 - Dépôt – où?
 - Valorisation, y compris des résultats dits « négatifs » : identifiant unique (DOI), lien entre données et publication, *data paper*.
 - Reconnaissance des contributions
 - Réutilisation
- Capacité à **corriger la science**



Corriger la science

Distinction entre l'intégrité de la "production" scientifique (scholarly record) et l'intégrité scientifique

- Risque pour l'intégrité scientifique de laisser circuler des productions de la recherche qui ne sont pas fiables ou contiennent des erreurs.
- Connaissance des métadonnées de CRE (corrections / rétractations / errata) prévient la réutilisation de ces productions.

Victime des "zombies" ?

Raisons de la réutilisation de productions non fiables, erronées, rétractées ?

- Erreur de bonne foi (non connaissance des CRE)
- Négligence (absence de vérification de l'intégrité des productions)
- Manque d'accès à l'information (les CRE ne sont pas rendues publiques ou signalées explicitement)
- Manquement à l'intégrité scientifique (les CRE sont connues mais ignorées) : dans ce dernier cas une meilleure publicité des CRE n'empêche pas le manquement, mais favorise son identification et freine la « chaîne » des réutilisations.

➤ En France, le signalement des publications ayant pu être affectées par une inconduite d'intégrité scientifique relève de la **même responsabilité que celle de conduire l'investigation** et d'aboutir à des conclusions (RIS/ employeur).



FAIT LE POINT

Décembre 2023



Quels sont les acteurs à informer en cas de manquements à l'intégrité scientifique avérés ?

Pour la fiabilité de la science et le bon fonctionnement des communautés de recherche, quand un manquement à l'intégrité scientifique est avéré à l'issue d'une instruction et qu'il affecte des données de recherche ou des publications, il est essentiel que tous les acteurs concernés en soient informés. En effet, ceux-ci peuvent avoir à agir en conséquence, chacun selon ses prérogatives.

Cette fiche vise à répondre à plusieurs questions qui peuvent se poser en pratique : quels sont les acteurs à informer ? Qui doit le faire ? Que doit indiquer le signalement ?

Selon l'article 3.6° du [décret du 3 décembre 2021](#), qui définit les missions du référent à l'intégrité scientifique, ce dernier a notamment pour mission de « veiller à ce que les données et publications affectées par le manquement aux exigences de l'intégrité scientifique soient signalées aux parties concernées ».



Corriger la science

Suivi des résultats de la recherche / des données

- Intégrité de la production scientifique : ne se limite pas aux publications.
- Image à jour de l'ensemble des ramifications d'une production de recherche (« research nexus », Crossref) par l'usage des métadonnées reliées serait un moyen d'alerter le lecteur de tous les CRE pertinents pour l'usage d'une production scientifique.
- Développement de plateformes ouvertes de commentaires et évaluations par les pairs en pré ou post publication : PubPeer, Peer Community In, PreReview.
- Commentaires, expressions of concern, suivi des CRE sont publics mais pas toujours disponibles sur la plateforme où la recherche est publiée. Inclure ces éléments dans les métadonnées.

Pratiques individuelles ou collectives

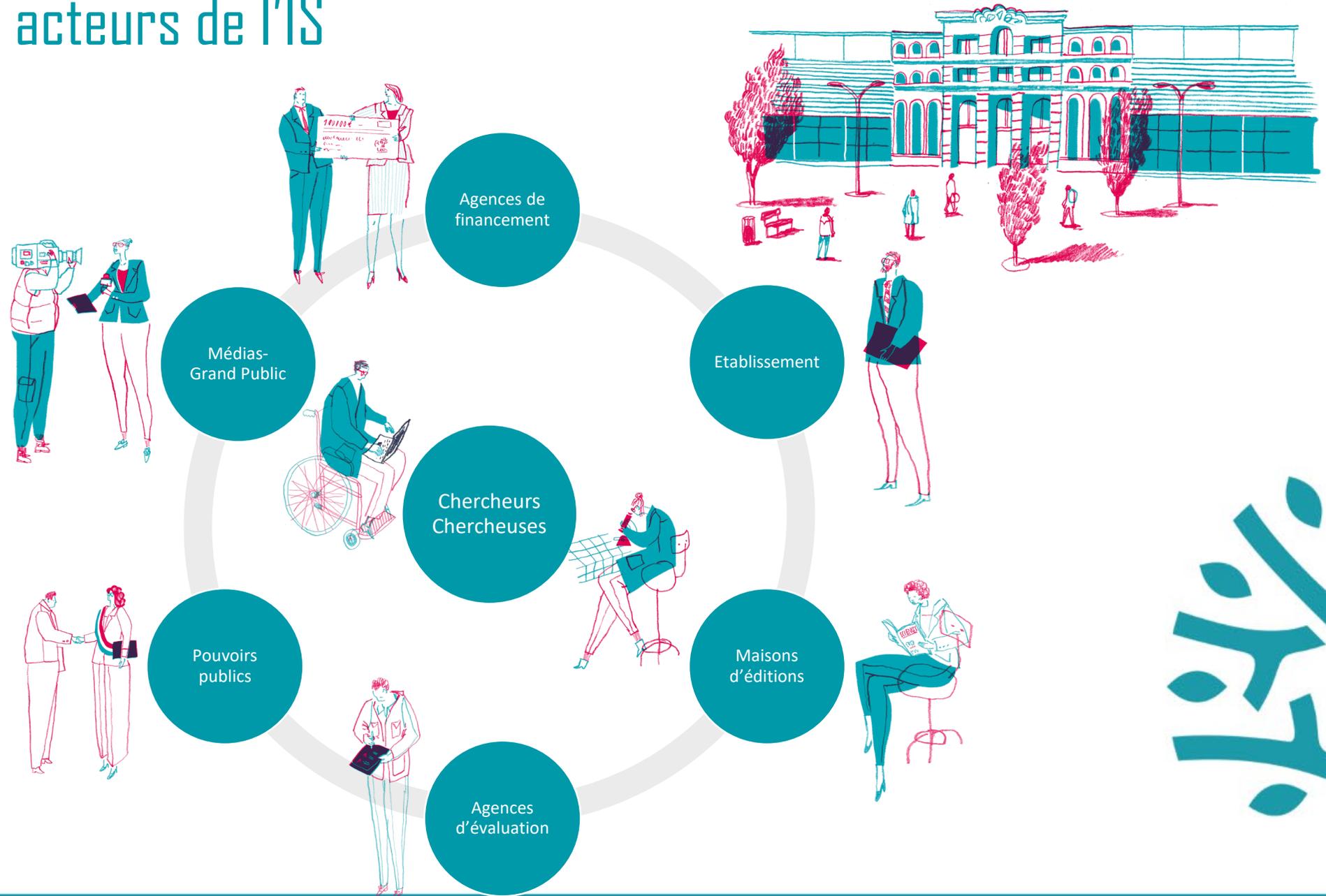
Garder à jour les infos de de CRE et d'alertes (« expression of concerns »). Les informations doivent être clairement liées à la publication affectée (et non générales).

Vérification systématique de la part de l'auteur et des éditeurs : ne doit pas citer des travaux rétractés, ne pas les intégrer dans les méta-analyses

Alertes automatiques de rétractation (ou marques) doivent être systématisées et dirigées vers les auteurs et les lecteurs.



Ecosystème des acteurs de l'IS



Retrouvez cette diapo dans le « kit DU » de l'Ofis à paraître

Merci de votre attention

OFFICE FRANÇAIS DE L'INTÉGRITÉ SCIENTIFIQUE : [HTTPS://WWW.OFIS-FRANCE.FR](https://www.ofis-france.fr)

CONTACT@OFIS-FRANCE.FR

