



Non-respect des exigences éthiques de la recherche sur l'être humain : quel est le rôle de la référente ou du référent à l'intégrité scientifique ?

Les RIS sont-ils compétents pour instruire d'éventuels signalements portant sur le non-respect des exigences éthiques concernant les recherches réalisées sur l'être humain ? Quand est-il nécessaire de mobiliser d'autres parties prenantes et quelles sont-elles ?

Cette fiche vise à clarifier le partage des compétences au regard de ces signalements, susceptibles de mobiliser les RIS comme d'autres [acteurs de l'éthique de la recherche](#).



Selon le [Vade mecum intégrité scientifique de 2017](#), les violations « des protocoles liés à l'expérimentation chez l'homme » constituent des manquements à l'intégrité scientifique. Dans le même esprit, le [Code de conduite européen pour l'intégrité en recherche](#) reconnaît comme une bonne pratique le fait de traiter les participantes et participants humains et les données associées « avec respect et attention, conformément aux dispositions légales et aux principes éthiques ».

Quels sont ces manquements ?

Le non-respect des exigences éthiques de la recherche sur l'être humain peut conduire à des manquements à l'intégrité scientifique de différente nature : non-respect des exigences légales, non-respect d'un engagement contractuel ou écart aux bonnes pratiques.

- **Exemples de non-respect des exigences légales**

- Défaut volontaire de qualification ou mauvaise qualification des protocoles de façon à éviter l'autorisation obligatoire d'un comité de protection des personnes (CPP)
- Faire délibérément une fausse déclaration à un CPP
- Ne pas respecter les recommandations ou les exigences d'un CPP ou s'écarter du protocole autorisé sans l'en avertir
- Utiliser abusivement une autorisation éthique, par exemple pour d'autres projets que le projet initialement autorisé
- Réaliser une recherche sans autorisation éthique ou sous une fausse autorisation éthique

Démarrer une recherche impliquant la personne humaine (RIPH) en vue du développement de connaissances biologiques ou médicales sans avoir préalablement obtenu l'avis favorable d'un CPP constitue, par exemple, un non-respect du [Code de la santé publique \(article L. 1121-1\)](#) (issu de la [loi Jardé](#)). Il donne notamment une définition des RIPH.



- Ne pas publier des résultats ou le faire dans des délais trop longs, ralentir indûment la publication des résultats d'un pair

Ne pas avoir publié, pour un promoteur, les résultats d'un essai clinique plus d'un an après que celui-ci soit terminé sans aucune justification constitue, par exemple, un non-respect des [lignes directrices sur l'affichage et la publication d'informations relatives aux résultats des essais cliniques dans le cadre de la mise en œuvre du règlement \(CE\) n° 726/2004 et du règlement \(CE\) n° 1901/2006](#).

- Défaut de confidentialité : mauvaise gestion des données sensibles, défaut d'anonymisation ou non-respect du droit à l'oubli
- Défaut de consentement des participantes et participants : ne pas leur fournir toutes les informations nécessaires à un consentement libre et éclairé ou mentir sur la nature de leur participation, changer de protocole sans les avertir, ne pas respecter le droit de retrait

Collecter des données personnelles dans le cadre d'une recherche sans avoir obtenu le consentement des participantes et participants. Parmi les exigences légales : le [règlement général de protection des données](#) (RGPD), dont les exigences sont détaillées sur [le site de la Commission nationale de l'informatique et des libertés \(CNIL\)](#).

À noter : Il existe de nombreuses exigences légales applicables à la recherche dont le non-respect pourrait constituer un manquement à l'intégrité scientifique (notamment, le [décret relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques](#), la [loi concernant l'accès aux ressources génétiques](#) issue de l'application du [protocole de Nagoya](#), le [cadre réglementaire sur les utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés](#), le [règlement européen relatif aux essais cliniques des médicaments](#), etc.).

- **Exemples de non-respect d'un engagement contractuel ou écart aux bonnes pratiques**

- Utiliser abusivement l'avis éthique d'un comité d'éthique de la recherche (CER) ou utiliser un faux avis éthique alors qu'un engagement contractuel le rend obligatoire (par exemple, pour publier dans une revue ou pour obtenir un financement)
- Faire délibérément une fausse déclaration à un CER
- Ne pas respecter les recommandations ou les exigences d'un CER ou s'écarter du protocole autorisé dans le cadre d'un engagement contractuel sans avertir le CER, la revue ou l'agence de financement concernée

Par exemple : réutiliser l'avis d'un CER pour publier les résultats d'un autre projet que le projet initialement évalué; rédiger un faux avis pour accéder à du financement sans avoir réellement fait évaluer le projet par un CER.

Qui est susceptible d'intervenir ?

Les exigences éthiques concernant les recherches réalisées sur l'être humain peuvent mobiliser d'autres acteurs que les RIS, aux missions et aux compétences différentes. Certains de ces acteurs sont présentés ci-dessous selon le type de recherche concerné. Cette liste n'est pas exhaustive.



- Les recherches impliquant la personne humaine (RIPH) en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales doivent être approuvées par un comité de protection des personnes (CPP) avant de débiter, et être autorisées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour les RIPH de catégorie I. Elles peuvent faire l'objet d'une inspection de l'ANSM, et de sanctions de la part de cette dernière en cas de non-conformité (en particulier pour les RIPH de catégorie I).
- Pour toutes les autres recherches réalisées sur l'être humain (qui ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine selon la loi Jardé), l'avis d'un comité d'éthique de la recherche (CER) est très recommandé. Il peut aussi être rendu obligatoire par un engagement contractuel (par exemple, conditionnel à une publication ou à l'obtention d'un financement).
- Les recherches impliquant des données personnelles doivent être réalisées dans le respect du règlement général de protection des données (RGPD). Les délégués à la protection des données (DPO) sont en charge de conseiller, au sein des établissements, les chercheuses et chercheurs et de contrôler la conformité des projets. Pour les cas les plus graves de non-conformité, la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) peut être saisie, et éventuellement mettre en place des sanctions.

À noter : les comités d'éthique (CPP, CER) ont pour mission de donner des avis (qu'ils soient obligatoires ou non) en amont de la réalisation de la recherche, mais n'ont pas de compétence d'instruction ni de sanction.

Que doit faire le RIS ?

Si le signalement porte sur le non-respect d'une exigence légale :

Lorsqu'une instance de contrôle (par exemple, l'ANSM ou la CNIL) se charge d'inspecter ou d'enquêter sur les faits et que ces derniers sont susceptibles de constituer un manquement à l'intégrité scientifique, il convient d'attendre les conclusions de cette instance avant d'entreprendre ou de poursuivre une éventuelle instruction.

Si le signalement porte sur le non-respect d'un engagement contractuel ou un écart aux bonnes pratiques :

Le signalement de manquement à l'intégrité scientifique doit être traité selon la procédure mise en place au sein de l'établissement.



Liste des sigles

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

CER : Comité d'éthique de la recherche

CNIL : Commission nationale de l'informatique et des libertés

CPP : Comité de protection des personnes

DPO : Délégué à la protection des données

RGPD : Règlement général de protection des données

RIPH : Recherches impliquant la personne humaine (en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales)

RIS : Référente ou référent intégrité scientifique

