

Comment éviter la non-conformité de la recherche biomédicale ? Recommandations aux chirurgiens

P. Pitak-Arnnpop^{1, 3}, T. Schouman¹, J.-C. Bertrand¹, C. Hervé²

1. Service de chirurgie maxillo-faciale, CHU Pitié-Salpêtrière, faculté de médecine, université Paris-6 (Pierre et Marie Curie) – Paris.

2. Laboratoire d'éthique médicale et médecine légale, faculté de médecine, université Paris-5 (René-Descartes) – Paris.

3. Service de chirurgie cranio-maxillo-faciale et plastique du visage, CHU Leipzig, faculté de médecine, université de Leipzig – Leipzig (Allemagne).

Correspondance : P. Pitak-Arnnpop, laboratoire d'éthique médicale et médecine légale, faculté de médecine, université Paris-5-René-Descartes, 45 rue des Saints-Pères, F 75006, Paris.
e-mail : poramate.pitakarnnpop@gmail.com

Résumé/Abstract

Comment éviter la non-conformité de la recherche biomédicale ? Recommandations aux chirurgiens

P. Pitak-Arnnpop, T. Schouman, J.-C. Bertrand, C. Hervé

Toute recherche qui ne respecte pas dans le détail les standards scientifiques et éthiques de la recherche biomédicale, intentionnellement ou non, est considérée comme une non-conformité (définie par le « Royal College of Physicians » d'Edinburgh). Les mauvaises pratiques de la recherche biomédicale se retrouvent à différents niveaux : fabrication de résultats, falsification, plagiat, présentation ou analyse équivoques des données, défaut de l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche ou de consentement éclairé des participants, contribution irrégulière des auteurs, publication redondante ou conflits d'intérêt non déclaré. Celles-ci, pouvant faire douter de l'intégrité des soins prodigués, risquent de nuire à la relation médecin-patient et à la confiance du public dans la recherche biomédicale, et détériorent la qualité de la littérature médicale.

Pour l'heure, ces écueils de la recherche en chirurgie n'ont pas été rapportés, et la littérature chirurgicale française n'a pas encore produit de recommandations pour améliorer la qualité des recherches et des publications. Dans le souci de sensibiliser la communauté chirurgicale aux bonnes pratiques éthiques et à l'intégrité scientifique, nous proposons une revue des mauvaises pratiques de la recherche et soumettons, à titre préventif, ces considérations aux chirurgiens.

Mots-clés : Divers. Non-conformité. Recherche. Éthique. Recommandations.

How to avoid research misconduct – Recommendations for surgeons

P. Pitak-Arnnpop, T. Schouman, J.-C. Bertrand, C. Hervé

Research misconduct is defined by the Royal College of Physicians of Edinburgh as any behaviour by a researcher, whether intentional or not, that fails to scrupulously respect high scientific and ethical standards. Various types of research misconduct include fabrication or falsification of data, plagiarism, problematic data presentation or analysis, failure to obtain ethical approval by a research ethics committee or to obtain the subject's informed consent, inappropriate claims of authorship, duplicated publication, and undisclosed conflicts of interest. These can result in patient injury, deterioration of the patient-physician relationship, loss of public trust in biomedical research, as well as pollution/degradation of the medical literature. Surgical research malfeasance has been underreported, and no practical guidelines for good research and publication have appeared to date in French surgical journals. In an attempt to uphold the scientific integrity of our profession, we discuss research misconduct and emphasise preventive measures and considerations for surgeons.

Key words: Research misconduct. Research. Ethics. Surgeon. Recommendations.

« Ce dont on ne peut parler,
il faut le taire »

Ludwig Wittgenstein. Philosophe
(1889-1951)

Introduction

L'objet principal des recherches biomédicales et des publications qui en découlent est de transmettre les connaissances nouvelles de la médecine et des sciences qui s'y rattachent. La présomption d'intégrité éthique et scientifique des auteurs et des rédacteurs, ainsi que la vigilance des « reviewers », des éditeurs et des lecteurs sont seuls garants de la bonne conduite de la recherche et des publications biomédicales. Les justes pratiques de la recherche biomédicale restent imparfaitement définies, peut-être trop rarement débattues, et l'on ne saurait s'en remettre à la seule morale des chercheurs et des cliniciens. L'histoire de la recherche chez l'humain nous afflige de nombreux exemples de transgressions morales. Parmi les cas les plus outrageants, l'on peut citer pêle-mêle les expériences de Nuremberg, l'Unité japonaise 731, plusieurs études sur le paludisme, les expérimentations du gaz moutarde, les essais d'irradiation humaine et la « Tuskegee Syphilis Study » aux États-Unis [1]. Plus récemment, de graves dérives ont été identifiées, comme ce prétendu cas de clonage thérapeutique du Professeur Woo Suk Hwang, un scientifique coréen [2], ou les recherches nutritionnelles du Docteur Ram B. Singh en Inde [3].

La recherche non conforme (mauvaises pratiques) a été définie en 1999 par le Royal College of Physicians

d'Edinburgh comme étant « la conduite, intentionnelle ou non, d'un chercheur qui s'écartere des standards scientifiques et éthiques ». L'éventail des écueils de la recherche est large. Il s'étend des plus anodins, comme les publications redondantes, aux plus graves, que sont la fraude et le plagiat. Quelles qu'elles soient, ces irrégularités mettent en péril l'intégrité scientifique et la confiance du public dans le corps médical. Elles nuisent, de plus, au maintien de bonnes relations médecin-patient dans le cadre de la recherche clinique [4]. Les mauvaises pratiques courantes en recherche biomédicale sont résumées dans le *tableau 1*. Le *tableau 2* présente des adresses de sites internet qui offrent des informations utiles sur l'éthique de la recherche et des publications.

La phrase du philosophe Ludwig Wittgenstein « Ce dont on ne peut parler, il faut le taire » nous interroge directement sur l'éthique de la recherche et des publications. À l'inverse, ce dont on peut parler il faut le dire : taire la discussion qui s'impose autour des mauvaises pratiques de la recherche biomédicale expose à la banalisation de ces pratiques, qu'elles soient intentionnelles ou non. Il n'est pas question de discuter de la pertinence de l'intervention croissante de l'éthique dans notre pratique médicale et de recherche. Néanmoins, des règles existent, qui sont souvent mal connues, parfois négligées, et charge à nous de veiller à ce qu'elles soient respectées. Si nous ne le faisons, les rédacteurs, les patients et les collègues n'hésiteront pas à nous blâmer, voire à nous sanctionner. Ce travail propose des recommandations destinées aux auteurs français de chirurgie afin de prévenir la non-conformité de la re-

cherche biomédicale et de garantir l'intégrité de notre profession.

Les différents écueils de la recherche biomédicale

Fabrication et falsification

La « fabrication » est la production (l'invention) de données, d'informations, ou de résultats de recherches, sans source matérielle tangible. La « falsification » est la modification de résultats réels. Elle comprend, en outre, l'omission de résultats défavorables ou d'effets indésirables (afin de mettre en lumière les résultats valorisants) et les retouches de photographies ou de radiographies (comme l'utilisation de logiciels de traitement d'image – le classique Adobe Photoshop... – mais également le maquillage des patients pour les photographies postopératoires) [4].

La fraude scientifique n'est pas une pratique nouvelle. William Summerlin, du Sloan-Kettering Institute de New York (USA), s'est illustré, en 1974, en prétendant avoir greffé des cornées humaines à des lapins. Sa renommée fut encore plus grande lorsque fut découvert que ses résultats expérimentaux chez des souris n'étaient autres que des tâches noires faites au stylo. Ces « fabrications » exemplaires, longtemps ignorées, ont été attribuées à sa maladie mentale [7]. Plus récemment, la littérature scientifique rapportait les travaux du Professeur Woo Suk Hwang. Ce chercheur coréen avait intégralement fabriqué les résultats de ses expériences de clonage thérapeutique et était parvenu à les publier [2]. Dernièrement, l'une des plus prestigieuses revues de médecine générale, le *British Medical Journal* (BMJ), suspectant de graves irrégularités dans les travaux des dernières

décennies du Docteur Ram B Singh, a procédé à une enquête sur les pratiques scientifiques de ce dernier. L'*Indian Medical Council* a fait entrave à cette enquête dont le but était de détecter des pratiques frauduleuses et de garantir l'intégrité scientifique [3]. Cela reflète la grande différence concernant la reconnaissance de l'éthique de la recherche entre des pays.

Plagiat

Le plagiat consiste à reprendre à son compte tout ou partie d'un travail déjà effectué, sans en mentionner la source. C'est habituellement le fait d'un auteur jeune et inexpérimenté, ou d'un auteur n'ayant pas la maîtrise de la langue, pour qui il devient tentant de recopier des phrases toutes faites, à la syntaxe élégante, dans des travaux précédemment publiés. Le plagiat comprend l'utilisation sans référence d'idées d'autres chercheurs, publiées ou non, ainsi que des applications qui peuvent en découler, jusqu'à la soumission avec de nouveaux signataires d'un papier déjà paru, le plus souvent dans une autre langue. Précisons ici qu'il convient de ne citer que 7 à 10 mots d'une phrase d'un article original sans en mentionner la source. Au-delà, la source doit apparaître clairement dans les références bibliographiques [4, 8].

Défaut de conformité aux règles de protection des personnes

Ces dernières décennies, des essais cliniques non conformes aux règles de protection des personnes ont été régulièrement rapportés, dans différentes spécialités médicales [5, 9]. Le décès en cours d'étude de participants à des essais cliniques américains, par exemple, ou

535

Tableau 1

Différents types de non-conformité de la recherche.

1. Fabrication et falsification
2. Plagiat
3. Non-conformité aux règles de protection des personnes
4. Présentation et/ou analyse équivoque des données
5. Contribution irrégulière des auteurs
6. Publication redondante
7. Conflits d'intérêt non déclarés

Tableau 2

Liens utiles concernant l'éthique de la recherche et des publications.

Nom	Adresse
L'association médicale mondiale	http://www.wma.net/f/index.htm
Déclaration d'Helsinki	http://www.wma.net/f/policy/b3.htm
International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)	http://www.icmje.org/
Committee on Publication Ethics (COPE) du Royaume-Uni	http://www.publicationethics.org.uk/
Council of Science Editors (CSE)	http://www.councilscienceeditors.org/
Département de la recherche clinique et du développement de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris	http://www.drcc.aphp.fr/encadrement_juriregl/introduction.php

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/4296220>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/4296220>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)