
Procedures for Research Integrity

Policy number: ora.0017a

Revised: November 3, 2025

| | |
|------------------|---|
| Contents: | Terms |
| | PATH's Responsibilities |
| | Evidentiary Standards |
| | Reporting Research Misconduct |
| | Assessment |
| | Inquiry |
| | Investigation |
| | Other Procedures and Circumstances |
| | Urgent Reporting Requirements |
| | Retention and Custody of Records |
| | Appendix A. Roles and Responsibilities |
| | Appendix B. Contents of Inquiry Report for PHS-Funded Research |
| | Appendix C. Contents of Investigation Report for PHS-Funded Research |

Terms

| | |
|---|---|
| Accepted practices of the relevant research community | Investigation |
| Administrative record | Knowingly |
| Allegation | Office of Research Integrity (ORI) |
| Assessment | Plagiarism |
| Complainant | Preponderance of the evidence |
| Evidence | Public Health Service (PHS) support |
| Fabrication | Recklessly |
| Falsification | Research |
| Good faith | Research Integrity Officer (RIO) |
| HHS | Research misconduct |
| Inquiry | Research misconduct proceeding |
| Institution | Research record |
| Institutional Deciding Official (IDO) | Respondent |
| Institutional member | Retaliation |
| Institutional record | Suspension and Debarment Official (SDO) |
| Intentionally | |

PATH's Responsibilities

PATH will respond to each allegation of research misconduct in a thorough, competent, objective, and fair manner and take precautions to ensure that the individuals responsible for carrying out any part of the research misconduct proceeding do not have unresolved personal, professional, or financial conflicts of interest with the complainant, respondent, or witnesses.

While conducting research misconduct proceedings:

- PATH will take all reasonable and practical steps to ensure the cooperation of respondents and institutional members, including but not limited to their providing of information, research records, and other evidence.
- PATH will limit disclosure of the identities of respondents, complainants, and witnesses to those who need to know.

PATH will inform all institutional members of this policy and its associated procedures along with making them publicly available.

For Public Health Service (PHS)-funded research:

- PATH will cooperate with the Office of Research Integrity (ORI) during any research misconduct proceeding or compliance review, including addressing deficiencies or additional allegations in the institutional record if directed by ORI and to assist in administering and enforcing any Health and Human Services (HHS) administrative actions imposed on institutional members. PATH may also take steps to manage published data or acknowledge that data may be unreliable.
- The disclosure limitation cited above no longer applies once PATH has made a final determination of research misconduct.

See *Appendix A* for additional details on Roles and Responsibilities.

Evidentiary Standards

The following standards apply to findings made in scientific misconduct proceedings under this policy:

Standard of Proof

A finding of scientific misconduct must be proved by a preponderance of the evidence.

Burden of Proof

PATH has the burden of proof for making a finding of research misconduct. A respondent's destruction of research records documenting the questioned research is evidence of research misconduct, where PATH establishes by a preponderance of the evidence that the respondent intentionally or knowingly destroyed records after being informed of the research misconduct allegations. A respondent's failure to provide research records documenting the questioned research is evidence of research misconduct when the respondent claims to possess the records but refuses to provide them upon request.

The respondent has the burden of going forward with and proving, by a preponderance of the evidence, all affirmative defenses raised. In determining whether PATH has carried the burden of proof, PATH—e.g., PATH's Research Integrity Officer (RIO) or investigation committee—shall give due consideration to admissible, credible evidence of honest error, or difference of opinion presented by the respondent.

The respondent has the burden of going forward with and proving—by a preponderance of the evidence—any mitigating factors relevant to a decision to impose administrative actions after a research misconduct proceeding.

Reporting Research Misconduct

All PATH employees should immediately report to their program leader, chief Human Resources officer, or the RIO any observed, suspected, or apparent research misconduct, as defined herein. If an individual is unsure whether a suspected incident falls within the definition of research misconduct, he or she may discuss the issue informally and confidentially with the chief Human Resources officer or RIO, to the extent possible consistent with the terms of this policy.

PATH employees must cooperate with the RIO and other institutional officials (and ORI in the case of PHS-funded research) in the review of allegations and the conduct of inquiries and investigations.

Assessment

The purpose of an assessment is to determine whether an allegation warrants an inquiry. An assessment is intended to be a review of readily accessible information relevant to the allegation. Upon receiving an allegation of research misconduct, the RIO or another designated institutional official will promptly assess the allegation to determine whether the allegation meets the following criteria for inquiry:

- a) the allegation is within the definition of research misconduct,
- b) the allegation is sufficiently credible and specific so that potential evidence of misconduct may be identified, and
- c) for PHS-funded research—the allegation is within the scope of the regulations at 42 CFR Part 93§ 93.102.

If the RIO or another designated institutional official determines that the requirements for an inquiry are met, they shall promptly:

1. document the assessment, and
2. initiate an inquiry.

If requirements for an inquiry are not met, PATH will keep sufficiently detailed documentation of the assessment, including why PATH did not proceed with an inquiry. PATH will store documentation of the assessment and related records in a secure manner for at least seven years after the termination of the inquiry.

For PHS-funded research:

- PATH will document the assessment and store the documentation and related records in a secure manner for at least seven years after the termination of the inquiry.
- If a determination is made that the criteria a-c above are met, PATH will initiate an inquiry. This will be initiated by the sequestering, to the extent possible, of all research records and other evidence.
- Note that PATH will be bound by its jurisdiction and other legal requirements that impact its ability to obtain and/or sequester records outside of PATH.
- PATH will provide the assessment documentation to the ORI upon request.

Inquiry

The purpose of the inquiry is to conduct an initial review of the available evidence to determine whether an allegation warrants an investigation. An inquiry does not require a full review of all the evidence related to the allegation. If after the assessment, the RIO determines that the criteria for an inquiry are met, an inquiry will be initiated. PATH will complete the inquiry as promptly as possible.

For PHS-funded research:

- PATH will complete the inquiry within 90 days of initiating it unless circumstances warrant a longer period, in which PATH will sufficiently document in the inquiry report the reasons for exceeding the time limit.

Obtaining Evidence and Notifying Respondent(s)

Before or at the time of notifying the respondent, PATH will take all reasonable and practical steps to obtain the relevant research records (originals or copies) and evidence pertinent to the proceeding—where PATH has

the legal ability and jurisdiction to do so. If additional evidence becomes known during the course of an inquiry, PATH will take steps to obtain this evidence and add it to the inquiry record.

At the time of or before beginning the inquiry, PATH will make a good-faith effort to notify the presumed respondent(s) that an allegation(s) of research misconduct has been raised against them, the allegation met the criteria for an inquiry, and an inquiry will be conducted to decide whether to proceed with an investigation.

For PHS-funded research:

- At the time of or before beginning the inquiry, PATH will make a good-faith effort to notify the presumed respondent(s), in writing, that an allegation(s) of research misconduct has been raised against them, and an inquiry will be conducted to decide whether to proceed with an investigation.
- Before or at the time of notifying the respondent, PATH will obtain the original or substantially equivalent copies of all research records and other evidence pertinent to the proceeding, inventory the records, sequester them in a secure manner, and retain them for seven years.
- PATH has a duty to obtain, inventory, and securely sequester evidence that extends to whenever additional items become known or relevant to the inquiry or investigation.
- Note that PATH will be bound by its jurisdiction and other legal requirements that impact its ability to obtain and/or sequester records outside of PATH systems.
- When appropriate, the institution will give the respondent(s) copies of, or reasonable supervised access to, the sequestered materials.
- All additional respondents will be given the same rights and opportunities as the initial respondent.
- Only allegations specific to a particular respondent will be included in the notification to that respondent.
- PATH will also notify the presumed respondents that the relevant research records have been obtained and/or sequestered, as applicable.
- If additional allegations are raised, PATH will notify the respondent(s) in writing. If additional respondents are identified, PATH will notify the new respondents in writing.

If the research records or evidence encompass scientific instruments shared by a number of users, custody may be limited to copies of the data or evidence on such instruments, so long as those copies are substantially equivalent to the evidentiary value of the instruments.

Determining Whether an Investigation is Warranted

PATH's RIO or their designee will conduct the inquiry, utilizing subject matter experts as needed to assist in the inquiry. They will conduct a preliminary review of the evidence. In the process of fact-finding, they may interview the respondent and/or witnesses. They will decide whether an investigation is warranted based on:

- a) A reasonable basis for concluding that the allegation falls within the definition of research misconduct under this policy, and
- b) The preliminary information gathering and fact-finding from the inquiry indicates that the allegation may have substance.

For PHS-funded research:

- The inquiry must also determine whether the activity involves activities biomedical or behavioral research, training or activities as provided in § 93.102.
- The inquiry will not determine whether research misconduct occurred, nor assess whether the alleged

misconduct was intentional, knowing, or reckless. Such a determination is not made until the case proceeds to an investigation.

Documenting the Inquiry

At the conclusion of the inquiry, regardless of whether an investigation is warranted, the RIO or their designee will prepare a written report identifying the respondent and complainant(s), the funding source, describing the allegation(s), evidence reviewed and outcome of the inquiry, including a recommendation of whether an investigation is warranted. The report will be provided to the Institutional Deciding Official (IDO) for review and determination (agree or disagree with the recommendation). The IDO's determination will be included in the report. A review of the report's legal sufficiency by the institutional legal counsel is recommended and modifications will be made by the RIO to address recommendations, as appropriate.

For PHS-funded research, the inquiry report will include the content specified in *Appendix B*.

Completing the Inquiry

The RIO will advise the respondent of the outcome of the inquiry. The RIO will also notify appropriate PATH officials of the inquiry decision.

For PHS-funded research:

- PATH will give the respondent a copy of the draft inquiry report for review and comment.
- PATH may choose to provide relevant portions of the report to a complainant for comment.
- PATH will notify the respondent of the inquiry's final outcome and provide them with a copy of the inquiry report, a copy of or reference this policy and procedures and the PHS regulations.
- PATH may choose to notify a complainant whether the inquiry found that an investigation is warranted—or not warranted. If PATH provides notice to one complainant in a case, it must provide notice, to the extent possible, to all complainants in the case.
- Comments from the respondent submitted in writing within 14 calendar days of receiving the draft report will be made part of the inquiry record. After the opportunity for comments has expired, the report will be finalized and closed to any further comments.

If an Investigation is Not Warranted

For PHS-funded research:

- If the RIO, or another designated institutional official determines that an investigation is not warranted, PATH will keep sufficiently detailed documentation of why PATH did not proceed to an investigation, store these records in a secure manner for at least seven years after the termination of the inquiry, and provide them to the ORI upon request.

If an Investigation is Warranted

For PHS-funded research:

- If the RIO, or another designated institutional official determines that an investigation is warranted, PATH will provide written notice to the respondent(s) of the decision to conduct an investigation of the alleged misconduct, including any allegations of research misconduct not addressed during the inquiry.
- Within 30 days of determining that an investigation is warranted, provide ORI with a copy of the inquiry report.

Investigation

Purpose of the Investigation

The purpose of an investigation is to formally develop a factual record, pursue leads, examine the record, and recommend any findings to the IDO, who will make the final decision regarding each allegation along with any institutional actions. PATH will pursue all significant issues and relevant leads, including any evidence of additional instances of possible research misconduct, and continue the investigation to completion. This is particularly important where the alleged research misconduct involves clinical trials or potential harm to human subjects or the general public or if it affects research that forms the basis for public policy, clinical practice, or public health practice. PATH will promptly initiate an investigation once determining an investigation is warranted.

For PHS-funded research:

- PATH will initiate an investigation within 30 days of determining that an investigation is warranted.
- PATH will notify the ORI of the investigation on or before the date the investigation begins and include a copy of the inquiry report with the notification.

Notifying the Respondent and Obtaining Research Records

PATH will take all reasonable and practical steps to obtain research records and other evidence that were not obtained during the inquiry—where PATH has legal ability and jurisdiction to do so.

For PHS-funded research:

- Within 30 days of determining that an investigation is warranted and before the investigation begins, PATH will notify the respondent(s) in writing.
- If additional respondent(s) are identified during the investigation, PATH will notify them of the allegation(s) in writing and provide an opportunity to respond. Upon identifying additional respondents during the investigation, PATH may choose to either conduct a separate inquiry or add the new respondent(s) to the ongoing investigation.
- Records will be retained for seven years after PATH's proceeding or any HHS proceeding, whichever is later.

Utilizing Subject Matter Experts or Convening an Investigation Committee

PATH will utilize subject matter experts (SMEs) or an investigation committee to support misconduct investigations. After vetting SMEs or committee members for conflict of interests (COIs) and appropriate expertise, the RIO or their designee will convene the SMEs or committee to ensure that the members understand their responsibility to conduct the research misconduct proceedings in compliance with this policy. To the maximum extent practicable, PATH will ensure that the investigation is thorough, sufficiently documented, impartial, and free from bias.

For PHS-funded research:

- PATH will convene an investigation committee.
- PATH will ensure committee members understand their responsibility to conduct the misconduct proceedings in compliance with this policy and the PHS regulations.
- The investigation committee will conduct interviews, pursue leads, and examine all available research records and evidence relevant to reaching a decision on the merits of the allegation(s).
- PATH will notify the respondent in writing of any additional allegations raised against them during the investigation.

Conducting Interviews

PATH will interview each respondent, complainant(s), and others who have been reasonably identified as having information regarding relevant aspects of the investigation, including witnesses identified by the respondent.

The RIO or another member of the RIO's investigation team will conduct investigation interviews. They may be joined by one or more SMEs, members of the investigation committee, or members of the RIO's investigation team, to support the interview proceedings. Interview documentation is to be retained as part of the investigation record.

For PHS-funded research:

- PATH will number any exhibits shown to the interviewee during the interview by its exhibit number.
- PATH will record and transcribe interviews during the investigation and make the transcripts available to the interviewee for correction.
- PATH will include the transcript(s) with any corrections and exhibited evidence in the institutional record of the investigation.
- The respondent will not be present during the witnesses' interviews, but PATH will provide the respondent with a transcript of each interview, with redactions as appropriate to maintain confidentiality.

Completing and Documenting the Investigation

PATH aims to complete investigations as promptly as possible. An investigation is considered complete once all interviews are complete, evidence has been reviewed and analyzed, and the investigation report has been finalized with the IDO's determination.

For PHS-funded research:

- PATH will complete all aspects of the investigation within 180 days.
- To complete an investigation, PATH will conduct the investigation, prepare the draft investigation report for each respondent, and provide the opportunity for respondents to comment.
- PATH will document the IDO's final decision in the report and will transmit the institutional record (including the final investigation report and IDO's decision) to the ORI within this 180-day period.
- If the investigation cannot be completed within 180 days, PATH will document the reasons for exceeding the 180-day period in the investigation report and ask the ORI in writing for an extension.

Contents of the Investigation Report

The investigation report will include a description of the type of research misconduct investigated, funding source, and specific allegation that was investigated. It will also include a description of the SMEs or committee members that supported the investigation. It will include a description of the evidence analyzed, outcomes of the analysis and a statement for each separate allegation of whether there is a finding of research misconduct. For any findings of research misconduct, the report will identify the respondent who committed the misconduct, the type of misconduct, and why the action met the criteria of misconduct (e.g. committed intentionally, knowingly or recklessly, etc.). The report will also include institutional actions required to address the misconduct (e.g. retractions, corrections, etc.).

For PHS-funded research, the investigation report will include the content specified in *Appendix C*.

Completing the Investigation

For PHS-funded research:

- PATH will give the respondent a copy of the draft investigation report for comment, and concurrently, a copy of or supervised access to the research records and other evidence that the investigation committee considered or relied on. After receiving the draft report, the respondent has 30 days to submit any comments.
- If PATH chooses to share a copy of the draft investigation report or relevant portions of it with the complainant(s) for comment, the complainant's comments will be submitted within 30 days of the date on which they received the report. PATH will add any comments received to the investigation report.

Decision by the Institutional Deciding Official (IDO)

The IDO will review the investigation report and make a final written determination of whether the institution found research misconduct and, if so, who committed the misconduct. The IDO's determination will also include institutional actions to be taken (or their agree/disagree with proposed institutional actions as outlined in the investigation report).

Possible actions may include:

- Withdrawal or correction of all pending or published abstracts and papers emanating from the research where research misconduct was found.
- Removal of the responsible person from the particular project, letter of reprimand, special monitoring of future work, probation, suspension, salary reduction, rank reduction, or termination of employment.
- Restitution of funds, as appropriate.

If the IDO determination differs from the conclusions outlined in the investigation report, the IDO will explain the basis for rendering a different decision. Alternatively, the IDO may request further fact-finding or analysis.

Creating and Transmitting the Institutional Record

After the IDO has made a final determination, their determination will be added to the investigation report.

For PHS-funded research:

- The institutional record consists of the records that are compiled or generated during the research misconduct proceeding, except records upon which the institution did not rely. These records include documentation of the assessment, a single index listing all research records and evidence, the inquiry report and investigation report, and all records considered or relied on during the investigation.
- The institutional record also includes the IDO's final decision and any information the respondent provided to the institution. The institutional record must also include a general description of the records that were sequestered but not considered or relied upon.
- If the respondent filed an appeal, the complete record of any institutional appeal also becomes part of the institutional record. PATH will wait until the appeal is concluded before finalizing the report.
- After the IDO has made a final written determination, and any institutional appeal is complete, the institution must transmit the institutional record to ORI.

When a final decision on the case has been reached, the RIO will notify both the respondent and the complainant.

Other Procedures and Circumstances

Institutional Notifications

The IDO will determine whether law enforcement agencies, professional societies, professional licensing boards, editors of journals in which falsified reports may have been published, collaborators with the

respondent in the work, research funders, or other relevant parties should be notified of the outcome of the case.

The IDO will decide whether information about the charges and their disposition will be disclosed publicly or to specific parties, including the research sponsor. This decision will normally be made upon the conclusion of the final report. However, if required or is otherwise appropriate, such a disclosure may be made at any time. The IDO may consult with the RIO, SMEs or the investigation committee, legal counsel, and other parties to the extent appropriate in such cases.

The IDO will retain right to inform applicable institutional leaders, as appropriate.

For PHS-funded research:

- The ORI may review PATH's proceedings and determine whether they close the case without a separate ORI finding of research misconduct; or make findings of research misconduct and propose to take HHS administrative actions; or seek to settle the case.
- Lack of an ORI finding of research misconduct does not overturn an institution's determination that the conduct constituted professional or research misconduct under the institution's policy.

Restoration of the Respondent's Reputation

Following a final finding of no research misconduct—including ORI concurrence where required by 42 CFR Part 93—and at the request of the respondent, the RIO will undertake all reasonable and practical efforts to protect or restore the reputations of persons alleged to have engaged in research misconduct. Depending on the particular circumstances and the views of the respondent, the RIO should consider notifying those individuals aware of or involved in the investigation of the final outcome, publicizing the final outcome in any forum in which the allegation of research misconduct was previously publicized, and expunging all reference to the research misconduct allegation from the respondent's personnel file. Any institutional actions to restore the respondent's reputation should first be approved by the IDO.

Allegations Not Made in Good Faith

The IDO determines whether the complainant's allegations of research misconduct were made in good faith, or whether a witness or committee member acted in good faith. If the IDO determines that there was an absence of good faith, they will decide if any administrative action should be taken against the person who failed to act in good faith, including negating their allegation or testimony.

Multiple Institutions and Multiple Respondents

If the alleged research misconduct involves multiple institutions, PATH may work closely with the other affected institutions to determine whether a joint research misconduct proceeding will be conducted or if another institution will conduct the proceedings according to their own established processes. If so, the cooperating institutions will choose an institution to serve as the lead institution. In a joint research misconduct proceeding, the lead institution will obtain research records and other evidence pertinent to the proceeding, including witness testimony, from the other relevant institutions. By mutual agreement, the joint research misconduct proceeding may include committee members from the institutions involved. The determination of whether further inquiry and/or investigation is warranted, whether research misconduct occurred, and the institutional actions to be taken may be made by the institutions jointly or tasked to the lead institution.

If the alleged research misconduct involves multiple respondents, PATH may either conduct a separate inquiry for each new respondent or add them to the ongoing proceedings. PATH must give additional respondent(s) notice of and an opportunity to respond to the allegations.

Respondent Admissions

If the respondent admits to research misconduct, PATH will not close the case until receiving the respondent's

signed, written admission. The admission must state the specific fabrication, falsification, or plagiarism that occurred, which research records were affected, and that it constituted a significant departure from accepted practices of the relevant research community.

For PHS-funded research:

- PATH will promptly notify the ORI in advance if at any point during the proceedings (including the assessment, inquiry, investigation or appeal stage), it plans to close a misconduct case because the respondent has admitted to research misconduct or if PATH has reached a settlement with the respondent.
- PATH will not close the case until giving the ORI the respondent's signed, written admission. The admission must state the specific fabrication, falsification, or plagiarism that occurred, which research records were affected, and that it constituted a significant departure from accepted practices of the relevant research community.
- PATH will not close the case until giving the ORI a written statement confirming the respondent's culpability and explaining how the institution determined that the respondent's admission fully addresses the scope of the misconduct.
- Such notification to the ORI is not necessary for the closing of a case at the inquiry stage on the basis that an investigation is not warranted or a finding of no misconduct at the investigation stage, which are reported to the ORI under other applicable sections of this policy.

The termination of the respondent's institutional employment, by resignation or otherwise, before or after an allegation of possible research misconduct has been reported, will not preclude or terminate the research misconduct proceeding or otherwise limit any of PATH's responsibilities.

If the respondent, without admitting to the misconduct, elects to resign his or her position after the institution receives an allegation of research misconduct, the assessment of the allegation will proceed, as well as the inquiry and investigation, as appropriate based on the outcome of the preceding steps. If the respondent refuses to participate in the process after resignation, the RIO and any inquiry or investigation committee will use their best efforts to reach a conclusion concerning the allegations, noting in the report the respondent's failure to cooperate and its effect on the evidence.

Urgent Reporting Requirements

For PHS-funded research:

- During any stage in the assessment of an allegation of research misconduct, inquiry, or investigation, PATH will notify the ORI immediately if it has reason to believe that any one of the following conditions exist:
 - Health or safety of the public is at risk, including an immediate need to protect human or animal subjects.
 - HHS resources or interests are threatened.
 - Research activities should be suspended.
 - There is reasonable indication of possible violations of civil or criminal law.
 - Federal actions are needed to protect the interests of those involved in the research misconduct proceeding.
 - HHS may need to take appropriate steps to safeguard evidence and protect the rights of those involved.

Retention and Custody of Records

PATH will maintain records pertaining to research misconduct for seven years after completing a proceeding.

For PHS-funded research:

- PATH will maintain the institutional record and all sequestered evidence, including physical objects (regardless of whether the evidence is part of the institutional record), in a secure manner for seven years after completion of the proceeding or any HHS proceeding, whichever is later, unless custody has been transferred to HHS per their request.

Appendix A: Roles and Responsibilities

PATH's Responsibilities During and After a Research Misconduct Proceeding

To the extent possible based on jurisdiction and applicable law, PATH will maintain confidentiality of respondents, complainants and witnesses while conducting misconduct proceedings, limiting disclosure of identities to those who need to know, which PATH will determine consistent with a thorough, competent, objective, and fair research misconduct proceeding, and as allowed by law. Those who need to know may include institutional review boards, journals, editors, publishers, co-authors, collaborating institutions, and the ORI in the case of PHS-funded research where the ORI is conducting its review of the proceedings.

This limitation on disclosure of the identity of respondents, complainants, and witnesses no longer applies once an institution has made a final determination of research misconduct findings.

Except as may otherwise be prescribed by applicable law or contractual obligation, PATH will maintain confidentiality for any records or evidence from which research subjects might be identified and will limit disclosure to those who need to know in carrying out a research misconduct proceeding.

PATH's Responsibilities to the Complainant(s)

PATH will provide confidentiality as described above for all complainants in a research misconduct proceeding. PATH agrees to take all reasonable and practical steps to protect the positions and reputations of complainants and to protect these individuals from retaliation by respondents and/or other institutional members.

PATH's Responsibilities to the Respondent(s)

As with complainants, PATH will provide confidentiality as described above to all respondents in a research misconduct proceeding.

PATH's Responsibilities to Committee Members

PATH will ensure that a committee or person acting on PATH's behalf conducts research misconduct proceedings in compliance with this policy—and the PHS regulation, as applicable for PHS-funded research.

PATH will take all reasonable and practical steps to protect the positions and reputations of committee members and to protect these individuals from retaliation.

PATH's Responsibilities to the Witness[es]

PATH will provide confidentiality as described above for all witnesses. PATH will take all reasonable and practical steps to protect the positions and reputations of witnesses and to protect these individuals from retaliation.

Research Integrity Officer

The Research Integrity Officer (RIO) is the institutional official responsible for administering PATH's written research integrity policy and procedures and ensuring compliance with the requirements of 42 CFR Part 93, as

applicable for PHS-funded research.

The RIO will not serve as the Institutional Deciding Official (IDO). PATH's Director of the Office of Research Affairs will serve as the RIO.

Complainant

The complainant is the person who in good faith makes an allegation of research misconduct. The complainant brings research misconduct allegations to the attention of PATH—or an HHS official in the case of PHS-funded research—through any means of communication. The complainant will make allegations in good faith as having a reasonable belief in the truth of one's allegation or testimony, based on the information known to the complainant at the time.

Respondent

The respondent is the individual against whom an allegation of research misconduct is directed.

Committee Members

PATH may elect to convene a committee with relevant expertise to support an investigation. In such cases, committee members will be selected and appointed by the RIO and be without unresolved COIs.

For PHS-funded research:

- Committee members are experts who act in good faith to cooperate with the research misconduct proceedings by impartially carrying out their assigned duties for the purpose of helping PATH meet its responsibilities under the PHS regulations at 42 CFR Part 93.
- The committee will include persons with appropriate scientific—and other expertise as determined necessary for the proceeding—who do not have unresolved personal, professional, or financial COIs relevant to the investigation.
- Committee members will participate in the recorded interviews of each respondent, complainant, and any other available person who has been reasonably identified as having information regarding any relevant aspects of the investigation, including witnesses identified by the respondent(s).
- Committee members will determine whether or not the respondent(s) engaged in research misconduct and document the decision in the investigation report. They will consider respondent and/or complainant comments on the investigation report(s) and document that consideration in the investigation report.
 - The RIO may facilitate this process by documenting the committee's determinations in the investigation report and carrying out other actions to support the committee in their roles.
- Committee members will be appointed by the RIO, in consultation with other PATH officials as appropriate. When necessary to secure the necessary expertise or to avoid COIs, the RIO may select committee members from outside PATH to serve on a specific investigation committee. PATH may elect to have a standing committee or appoint a committee on an ad hoc basis.
- An investigation into multiple respondents may be conducted with the same investigation committee, but there will be separate investigation reports and separate research misconduct determinations for each respondent.
- Committee members may serve for more than one investigation, in cases with multiple respondents.

Witnesses

Witnesses are people whom PATH has reasonably identified as having information regarding any relevant aspects of the investigation. Witnesses provide information for review during research misconduct proceedings.

Any witness cooperation with the research misconduct proceedings must be in good faith, i.e., having a reasonable belief in the truth of their testimony based on the information known to them at the time.

Institutional Deciding Official

The Institutional Deciding Official (IDO) makes the final determination of research misconduct findings. The IDO cannot serve as the RIO. The IDO documents their determination in a written decision that includes whether research misconduct occurred, and if so, what kind and who committed it, along with a description of the relevant actions PATH has taken or will take to address the misconduct. The IDO's written decision becomes part of the institutional record. PATH's Institutional Official will serve as the IDO.

Appendix B. Contents of Inquiry Report for PHS-Funded Research

For PHS-funded research, the inquiry report will include:

- The name(s), professional aliases, and position(s) of the respondent and complainant(s).
- A description of the allegations of research misconduct.
- Details about the funding of the research, including any grant numbers, grant applications, contracts and publications listing PHS support
- An inventory of sequestered research records and other evidence and description of how sequestration was conducted.
- Transcripts of interviews, if transcribed.
- Inquiry timeline and procedural history.
- Any scientific or forensic analyses conducted.
- The basis for recommending or not recommending that the allegations warrant an investigation.
- Any comments on the report by the respondent or the complainant(s).
- Any institutional actions implemented, including internal communications or external communications with journals or funding agencies.
- Documentation of potential evidence of honest error or difference of opinion.

It is recommended that the institutional legal counsel review the report for legal sufficiency. Modifications are to be made in consultation with the RIO, as appropriate.

Appendix C. Contents of Investigation Report for PHS-Funded Research

For PHS-funded research, the investigation report for each respondent will include:

- A description of the nature of the allegations of research misconduct, including , including any additional allegation(s) addressed during the research misconduct proceeding.
- A description and documentation of PHS support or other funding, including grant numbers, grant applications, contracts and publications listing PHS support. This documentation includes known applications or proposals for support that the respondent has pending with PHS and non-PHS agencies.
- Description of the specific allegations of research misconduct for consideration in the investigation of the respondent.
- Composition of investigation committee, including name(s), position(s), and subject matter expertise.

- Inventory of sequestered research records and other evidence, except records the institution did not consider or rely upon. This inventory will include manuscripts and funding proposals that were considered or relied on during the investigation. The inventory will also include a description of how any sequestration was conducted during the investigation.
- Transcripts of all interviews conducted.
- Identification of the specific published papers, manuscripts submitted but not accepted for publication (including online publication), PHS-funding applications, progress reports, presentations, posters, or other research records that contain the allegedly falsified, fabricated, or plagiarized material.
- Any scientific or forensic analyses conducted.
- A copy of PATH’s policies and procedures under which the investigation was conducted (this policy and procedures).
- Any comments made by the respondent and complainant(s) on the draft investigation report and the committee’s consideration of those comments.
- A statement for each separate allegation of whether the committee recommends a finding of research misconduct.

If the committee recommends a finding of research misconduct for an allegation, the investigation report will present a finding for each allegation. These findings will:

- Identify the individual(s) who committed the research misconduct.
- Indicate whether the misconduct was falsification, fabrication, or plagiarism.
- Indicate whether the misconduct was committed intentionally, knowingly, or recklessly.
- Identify any significant departure from the accepted, relevant research community practices and that the allegation was proven by a preponderance of the evidence.
- Summarize the facts and the analysis supporting the conclusion and merit considerations of any respondent explanations.
- Identify the specific PHS or other support.
- Identify whether any publications need correction or retraction.

The committee should include a listing of any current support or known applications or proposals for support that the respondent has pending with any PHS and non-PHS agencies.

If the investigation committee does not recommend for an allegation a finding of research misconduct, the investigation report will provide a detailed rationale for its conclusion.

| REVISION HISTORY | | | |
|--|--|---|---|
| Effective Date (MM/DD/YYYY) | Revision Date (Date of Upload to Policy Portal: MM/DD/YYYY) | Revision Description | Revision Author (Staff Name and Title) |
| 2/20/2023 | 2/20/2023 | Updated to reflect Office of Research Affairs as policy owner | Jessica Cohen, Director, Office of Research Affairs |

| | | | |
|------------|-----------|--|---|
| 7/17/2024 | 7/17/2024 | Added French and Portuguese Translations | Namita Crow, Senior Program Assistant, Office of Research Affairs |
| 11/17/2025 | 11/3/2025 | Aligned with updates in PHS regulations, 42 CFR Part 93; aligned with PHS-procedure template. Clarified and updated PATH processes for non-PHS-funded misconduct proceedings | Jessica Cohen, Director, Office of Research Affairs |

Procédures pour l'intégrité de la recherche

Numéro de police : ora.0017a

Révisé : 3 novembre 2025

| | |
|-----------------|---|
| Contenu: | Petits caractères |
| | Responsabilités de PATH |
| | Normes de preuve |
| | <u>Signalement des fautes de recherche</u> |
| | <u>Évaluation</u> |
| | <u>Enquête</u> |
| | <u>Enquête</u> |
| | Autres procédures et circonstances |
| | <u>Exigences urgentes de rapport</u> |
| | <u>Conservation et garde des dossiers</u> |
| | Annexe A. Rôles et responsabilités |
| | Annexe B. Contenu du rapport d'enquête pour la recherche financée par le PHS |
| | Annexe C. Contenu du rapport d'enquête pour la recherche financée par le PHS |

Petits caractères

Pratiques acceptées de la communauté de recherche concernée
Dossier administratif
Allégation
Évaluation
Plaignant
Preuve
Fabrication
Falsification
Bonne foi
HHS
Enquête
Institution
Responsable décisionnel institutionnel (IDO)
Membre institutionnel
Palmarès institutionnel
Intentionnellement

Enquête
Sciemment
Bureau de l'intégrité de la recherche (ORI)
Plagiat
Prépondérance des preuves
Soutien du Service de santé publique (PHS)
Imprudemment
Recherche
Agent d'intégrité de la recherche (RIO)
Inconduite en matière de recherche
Procédure de faute de recherche
Bilan de recherche
Personne interrogée
Vengeance
Responsable de suspension et d'exclusion (SDO)

Responsabilités de PATH

PATH répondra à chaque allégation de faute de recherche de manière approfondie, compétente, objective et équitable, et prendra des précautions pour s'assurer que les personnes responsables de la conduite de toute partie de la procédure de faute de recherche n'aient pas de conflits d'intérêts personnels, professionnels ou

financiers non résolus avec le plaignant, le défendeur ou les témoins.

Lors de la conduite de procédures de faute de recherche :

- PATH prendra toutes les mesures raisonnables et pratiques pour garantir la coopération des répondants et des membres institutionnels, y compris, mais sans s'y limiter, la fourniture d'informations, de dossiers de recherche et d'autres preuves.
- PATH limitera la divulgation de l'identité des défendeurs, plaignants et témoins à ceux qui doivent le savoir.

PATH informera tous les membres institutionnels de cette politique et de ses procédures associées, tout en les rendant publiques.

Pour la recherche financée par le Public Health Service (PHS) :

- PATH coopérera avec l'Office of Research Integrity (ORI) lors de toute procédure de faute de recherche ou de révision de conformité, y compris en corrigeant les lacunes ou allégations supplémentaires dans le dossier institutionnel si l'ORI l'ordonne et aidera à administrer et faire appliquer toute action administrative de la Santé et des Services sociaux (HHS) imposée aux membres institutionnels. PATH peut également prendre des mesures pour gérer les données publiées ou reconnaître que les données peuvent être peu fiables.
- La limitation de divulgation citée ci-dessus ne s'applique plus une fois que PATH a rendu une décision finale de faute en matière de recherche.

Voir l'*Annexe A* pour plus de détails sur les rôles et responsabilités.

Normes de preuve

Les normes suivantes s'appliquent aux conclusions faites lors de procédures de faute scientifique en vertu de cette politique :

Norme de preuve

Une conclusion d'inconduite scientifique doit être prouvée par la prépondérance des preuves.

Charge de la preuve

PATH a la charge de la preuve pour conclure une inconduite en recherche. La destruction par un défendeur des dossiers de recherche documentant la recherche contestée constitue une preuve d'inconduite de recherche, lorsque PATH établit, par la prépondérance des preuves, que le défendeur a intentionnellement ou sciemment détruit des documents après avoir été informé des allégations de faute de recherche. Le fait qu'un défendeur n'ait pas fourni les documents de recherche documentant la recherche contestée constitue une preuve d'inconduite de recherche lorsque le défendeur prétend posséder les documents mais refuse de les fournir sur demande.

Le défendeur a la charge de poursuivre et de prouver, par une prépondérance des preuves, toutes les défenses affirmatives soulevées. Pour déterminer si PATH a porté la charge de la preuve, PATH—par exemple, l'Agent d'intégrité de la recherche (RIO) ou le comité d'enquête de PATH—doit prendre en compte les preuves recevables et crédibles d'erreur honnête ou de divergence d'opinion présentées par le défendeur.

Le défendeur a la charge d'aller de l'avant et de prouver — par une prépondérance des preuves — tout facteur atténuant pertinent à une décision d'imposer des actions administratives après une procédure pour faute de recherche.

Signalement des fautes de recherche

Tous les employés de PATH doivent immédiatement signaler à leur responsable de programme, au directeur

des ressources humaines ou au RIO toute faute de recherche observée, suspectée ou apparente, telle que définie ici. Si une personne doute qu'un incident suspecté relève de la définition d'une faute de recherche, elle peut discuter de la question de manière informelle et confidentielle avec le directeur des ressources humaines ou RIO, dans la mesure du possible, conformément aux termes de cette politique.

Les employés de PATH doivent coopérer avec le RIO et d'autres responsables institutionnels (et avec l'ORI dans le cas de recherches financées par le PHS) dans l'examen des allégations et la conduite des enquêtes et des enquêtes.

Évaluation

Le but d'une évaluation est de déterminer si une allégation justifie une enquête. Une évaluation vise à être un examen d'informations facilement accessibles pertinentes à l'allégation. En recevant une allégation de faute de recherche, le RIO ou un autre responsable institutionnel désigné évaluera rapidement l'allégation afin de déterminer si elle répond aux critères d'enquête suivants :

- a) L'allégation relève de la définition d'une inconduite en matière de recherche,
- b) L'allégation est suffisamment crédible et spécifique pour que des preuves potentielles de mauvaise conduite puissent être identifiées, et
- c) pour la recherche financée par le PHS — cette allégation relève du champ d'application des règlements à 42 CFR Partie 93§ 93.102.

Si le RIO ou un autre responsable institutionnel désigné détermine que les conditions d'une enquête sont remplies, il doit rapidement :

1. documenter l'évaluation, et
2. Lancer une enquête.

Si les exigences pour une enquête ne sont pas remplies, PATH conservera une documentation suffisamment détaillée de l'évaluation, y compris pourquoi PATH n'a pas poursuivi la demande. PATH conservera la documentation de l'évaluation et des dossiers associés de manière sécurisée pendant au moins sept ans après la fin de l'enquête.

Pour la recherche financée par le PHS :

- PATH documentera l'évaluation et stockera la documentation ainsi que les documents associés de manière sécurisée pendant au moins sept ans après la fin de l'enquête.
- Si une décision est prise que les critères a-c ci-dessus sont remplis, PATH lancera une enquête. Cela sera initié par la séquestration, dans la mesure du possible, de tous les dossiers de recherche et autres preuves.
- Notez que PATH sera soumis à sa juridiction et à d'autres exigences légales qui affectent sa capacité à obtenir et/ou à séquestrer des documents en dehors de PATH.
- PATH fournira la documentation d'évaluation à l' ORI sur demande.

Enquête

Le but de l'enquête est de procéder à un examen initial des preuves disponibles afin de déterminer si une allégation justifie une enquête. Une enquête ne nécessite pas un examen complet de toutes les preuves liées à l'allégation. Si, après l'évaluation, l'RIO détermine que les critères d'une enquête sont remplis, une enquête sera lancée. PATH finalisera l'enquête aussi rapidement que possible.

Pour la recherche financée par le PHS :

- PATH terminera la demande dans les 90 jours suivant son initiation, sauf circonstances qui justifient une période plus longue, durant laquelle PATH documentera suffisamment dans le rapport de demande les raisons du dépassement du délai.

Obtention de preuves et notification du ou des répondants

Avant ou au moment de la notification du défendeur, PATH prendra toutes les mesures raisonnables et pratiques pour obtenir les documents de recherche pertinents (originaux ou copies) et les preuves pertinentes à la procédure — lorsque PATH a la capacité légale et la compétence pour le faire. Si des preuves supplémentaires sont connues au cours d'une enquête, PATH prendra des mesures pour obtenir ces preuves et les ajouter au dossier de l'enquête.

Au moment ou avant le début de l'enquête, PATH fera un effort de bonne foi pour informer le(s) présumé(s) défendu(s) qu'une ou plusieurs allégations de faute de recherche ont été soulevées contre eux, que l'allégation répond aux critères d'une enquête, et qu'une enquête sera menée pour décider s'il faut poursuivre l'enquête.

Pour la recherche financée par le PHS :

- Au moment ou avant le début de l'enquête, PATH fera un effort de bonne foi pour informer par écrit le(s) défendeur(s) présumé(s) qu'une ou plusieurs allégations de faute de recherche ont été soulevées contre eux, et une enquête sera menée pour décider s'il faut poursuivre l'enquête.
- Avant ou au moment de la notification du défendeur, PATH obtiendra les copies originales ou substantiellement équivalentes de tous les dossiers de recherche et autres preuves pertinentes à la procédure, fera l'inventaire, les séquera de manière sécurisée et les conservera pendant sept ans.
- PATH a le devoir d'obtenir, d'inventorier et de séquestre de manière sécurisée les preuves, qui s'étendent jusqu'à chaque fois que d'autres éléments deviennent connus ou pertinents pour l'enquête ou l'enquête.
- Notez que PATH sera soumis à sa juridiction et à d'autres exigences légales qui affectent sa capacité à obtenir et/ou séquestre des documents en dehors des systèmes PATH.
- Lorsque cela est approprié, l'institution fournira au ou aux défendeurs des copies ou un accès raisonnable supervisé aux documents isolés.
- Tous les répondants supplémentaires bénéficieront des mêmes droits et opportunités que le répondant initial.
- Seules les allégations spécifiques à un défendeur particulier seront incluses dans la notification à ce répondant.
- PATH informera également les répondants présumés que les dossiers de recherche pertinents ont été obtenus et/ou isolés, selon le cas.
- Si d'autres allégations sont soulevées, PATH en informera le(s) défendeur(s) par écrit. Si d'autres répondants sont identifiés, PATH les informera par écrit.

Si les archives de recherche ou les preuves comprennent des instruments scientifiques partagés par plusieurs utilisateurs, la garde peut être limitée à des copies des données ou des preuves sur ces instruments, à condition que ces copies soient substantiellement équivalentes à la valeur probante des instruments.

Déterminer si une enquête est justifiée

Le RIO de PATH ou son représentant mènera l'enquête, en utilisant des experts du domaine si nécessaire pour l'assister. Ils procéderont à un examen préliminaire des preuves. Lors de l'enquête des faits, ils peuvent interroger le défendeur et/ou les témoins. Ils décideront si une enquête est justifiée sur la base de :

- a) Une base raisonnable pour conclure que l'allégation relève de la définition d'inconduite en recherche selon cette politique, et
- b) La collecte préliminaire des informations et la recherche des faits issues de l'enquête indiquent que l'allégation pourrait avoir un fondement.

Pour la recherche financée par le PHS :

- L'enquête doit également déterminer si l'activité implique des activités de recherche biomédicale ou comportementale, de formation ou d'activités telles que prévues à [l'article 93.102](#).
- L'enquête ne déterminera pas si une inconduite de recherche a eu lieu, ni n'évaluera si la faute alléguée était intentionnelle, consciente ou imprudente. Une telle décision n'est prise que lorsque l'affaire est passée à une enquête.

Documenter l'enquête

À la fin de l'enquête, qu'une enquête soit justifiée ou non, l'RIO ou son représentant préparera un rapport écrit identifiant le défendeur et le plaignant(s), la source de financement, décrivant l'allégation(s), les preuves examinées et le résultat de l'enquête, y compris une recommandation sur la justification de l'enquête. Le rapport sera remis à l' Official Décisionnel Institutionnel (IDO) pour examen et détermination (qu'on soit d'accord ou non avec la recommandation). La décision de l'IDO sera incluse dans le rapport. Un examen de la suffisance juridique du rapport par le conseiller juridique institutionnel est recommandé et des modifications seront apportées par l'RIO pour répondre aux recommandations, selon le cas.

Pour la recherche financée par le PHS, le rapport d'enquête inclura le contenu spécifié à l' *Annexe B*.

Complétion de l'enquête

Le RIO informera le répondant de l'issue de l'enquête. Le RIO informera également les responsables PATH concernés de la décision de l'enquête.

Pour la recherche financée par le PHS :

- PATH remettra au répondant une copie du rapport d'enquête provisoire pour examen et commentation.
- PATH peut choisir de fournir les parties pertinentes du rapport à un plaignant pour commentaire.
- PATH informera le répondant du résultat final de l'enquête et lui fournira une copie du rapport d'enquête, une copie ou une référence à cette politique et procédures ainsi qu'aux règlements PHS.
- PATH peut choisir d' informer un plaignant si l'enquête a conclu qu'une enquête est justifiée — ou non. Si PATH informe un plaignant dans une affaire, il doit en informer tous les plaignants impliqués, dans la mesure du possible, tous les plaignants concernés.
- Les commentaires du répondant soumis par écrit dans les 14 jours civils suivant la réception du rapport provisoire seront intégrés au dossier d'enquête. Après l'expiration de l'opportunité de commentaires, le rapport sera finalisé et fermé à tout commentaire supplémentaire.

Si une enquête n'est pas justifiée

Pour la recherche financée par le PHS :

- Si le RIO, ou un autre responsable institutionnel désigné, estime qu'une enquête n'est pas justifiée, PATH conservera une documentation suffisamment détaillée expliquant pourquoi PATH n'a pas procédé à une enquête, conservera ces dossiers de manière sécurisée pendant au moins sept ans après la fin de l'enquête, et les fournira à l' ORI sur demande.

Si une enquête est justifiée

Pour la recherche financée par le PHS :

- Si le RIO, ou un autre responsable institutionnel désigné, estime qu'une enquête est justifiée, PATH fournira un avis écrit au ou aux défendus de la décision de mener une enquête sur la faute présumée, y compris toute allégation de faute de recherche non traitée lors de l'enquête.
- Dans les 30 jours suivant la décision qu'une enquête est justifiée, fournissez à l'ORI une copie du rapport d'enquête.

Enquête

Objectif de l'enquête

Le but d'une enquête est de constituer formellement un dossier factuel, de suivre des pistes, d'examiner les dossiers et de recommander toute conclusion à l'IDO, qui prendra la décision finale concernant chaque allégation ainsi que toute action institutionnelle. PATH poursuivra toutes les questions importantes et les pistes pertinentes, y compris toute preuve d'autres cas possibles de faute de recherche, et poursuivra l'enquête jusqu'à sa conclusion. Cela est particulièrement important lorsque la faute présumée concerne des essais cliniques ou un préjudice potentiel aux sujets humains ou au grand public, ou si cela affecte la recherche qui constitue la base des politiques publiques, de la pratique clinique ou de la santé publique. PATH lancera rapidement une enquête dès qu'elle sera justifiée.

Pour la recherche financée par le PHS :

- PATH ouvrira une enquête dans les 30 jours suivant la décision qu'une enquête est justifiée.
- PATH informera l' ORI de l' enquête à la date de début ou avant et inclura une copie du rapport d'enquête avec la notification.

Notification du répondant et obtention des dossiers de recherche

PATH prendra toutes les mesures raisonnables et pratiques pour obtenir des dossiers de recherche et autres preuves qui n'ont pas été obtenus lors de l'enquête — lorsque PATH a la capacité légale et la juridiction pour le faire.

Pour la recherche financée par le PHS :

- Dans les 30 jours suivant la détermination de la justification de l'enquête et avant le début de l'enquête, PATH en informera par écrit le(s) défendeur(s).
- Si d'autres répondants sont identifiés pendant l'enquête, PATH les informera par écrit de l'allégation et leur offrira une possibilité de réponse. Après avoir identifié d'autres répondants au cours de l'enquête, PATH peut choisir soit de mener une enquête distincte, soit d'ajouter le(s) nouveau(s) répondant(s) à l'enquête en cours.
- Les dossiers seront conservés pendant sept ans après la procédure du PATH ou toute procédure du HHS, selon la date la plus tardive.

Appel à des experts du domaine ou réunification d'un comité d'enquête

PATH fera appel à des experts en la matière (PME) ou à un comité d'enquête pour soutenir les enquêtes sur les fautes de conduite. Après avoir examiné les PME ou les membres du comité pour les conflits d'intérêts (COI) et l'expertise appropriée, l'RIO ou son représentant convoquera les PME ou le comité afin de s'assurer que les membres comprennent leur responsabilité de mener les procédures de faute de recherche conformément à cette politique. Dans la mesure du possible, PATH veillera à ce que l'enquête soit approfondie, suffisamment documentée, impartiale et exempte de partialité.

Pour la recherche financée par le PHS :

- PATH convoquera un comité d'enquête.
- PATH veillera à ce que les membres du comité comprennent leur responsabilité de mener les procédures de faute conformément à cette politique et aux règlements du PHS.
- Le comité d'enquête mènera des entretiens, suivra des pistes et examinera tous les dossiers de recherche disponibles ainsi que les preuves pertinentes pour parvenir à une décision sur le fond de l'allégation ou des allégations.
- PATH informera par écrit le défendeur de toute allégation supplémentaire portée contre lui au cours de l'enquête.

Mener des entretiens

PATH interrogera chaque défendeur, plaignant(s) et toute autre personne raisonnablement identifiée comme ayant des informations concernant les aspects pertinents de l'enquête, y compris les témoins identifiés par le défendeur.

Le RIO ou un autre membre de l'équipe d'enquête du RIO mènera des entretiens d'enquête. Ils peuvent être rejoints par un ou plusieurs experts (PME), membres du comité d'enquête ou membres de l'équipe d'enquête du RIO, pour soutenir le déroulement de l'entretien. La documentation de l'entretien doit être conservée dans le dossier de l'enquête.

Pour la recherche financée par le PHS :

- PATH numérotera toute pièce montrée à l'interviewé pendant l'entretien par son numéro d'exposition.
- PATH enregistrera et transcrira les entretiens pendant l'enquête et mettra les transcriptions à disposition de l'interviewé pour correction.
- PATH inclura le(s) transcription(s) avec toute correction et preuve présentée dans le dossier institutionnel de l'enquête.
- Le répondant ne sera pas présent lors des entretiens des témoins, mais PATH lui fournira une transcription de chaque entretien, avec des expurgations appropriées pour préserver la confidentialité.

Réalisation et documentation de l'enquête

PATH vise à mener les enquêtes aussi rapidement que possible. Une enquête est considérée comme terminée une fois tous les entretiens terminés, les preuves examinées et analysées, et le rapport d'enquête finalisé avec la décision de l'IDO.

Pour la recherche financée par le PHS :

- PATH terminera tous les aspects de l'enquête dans un délai de 180 jours.
- Pour mener à bien une enquête, PATH mènera l'enquête, préparera le projet de rapport d'enquête pour chaque répondant et offrira aux répondants la possibilité de commenter.
- PATH documentera la décision finale de l'IDO dans le rapport et transmettra le dossier institutionnel (y compris le rapport final d'enquête et la décision de l'IDO) à l' ORI dans ce délai de 180 jours.
- Si l'enquête ne peut être achevée dans les 180 jours, PATH documentera les raisons du dépassement du délai de 180 jours dans le rapport d'enquête et demandera par écrit à l' ORI une prolongation.

Sommaire du rapport d'enquête

Le rapport d'enquête inclura une description du type de faute de recherche enquêtée, de la source de financement et de l'allégation spécifique qui a été enquêtée. Il inclura également une description des experts ou

membres du comité ayant soutenu l'enquête. Il comprendra une description des preuves analysées, des résultats de l'analyse et une déclaration pour chaque allégation distincte indiquant s'il y a eu une conclusion d'inconduite de la recherche. Pour toute constatation d'inconduite en recherche, le rapport identifiera le défendeur qui a commis cette inconduite, le type de faute et les raisons pour lesquelles l'action répondait aux critères de faute (par exemple, commis intentionnellement, sciemment ou imprudent, etc.). Le rapport comprendra également les actions institutionnelles nécessaires pour traiter les fautes (par exemple, rétractations, corrections, etc.).

Pour la recherche financée par le PHS, le rapport d'enquête inclura le contenu spécifié à l' *Annexe C*.

Terminer l'enquête

Pour la recherche financée par le PHS :

- PATH fournira au défendeur une copie du projet de rapport d'enquête pour commentaire, et simultanément, une copie ou un accès supervisé aux dossiers de recherche et autres preuves que le comité d'enquête a examinées ou sur lesquelles s'est appuyé. Après avoir reçu le projet de rapport, le répondant dispose de 30 jours pour soumettre tout commentaire.
- Si PATH choisit de partager une copie du projet de rapport d'enquête ou des parties pertinentes avec le(s) plaignant(s) pour commentaire, les commentaires du plaignant seront soumis dans les 30 jours suivant la date de réception du rapport. PATH ajoutera tous les commentaires reçus au rapport d'enquête.

Décision de l'Officiel Institutionnel Décidant (IDO)

L'IDO examinera le rapport d'enquête et rendra une décision écrite finale sur la présence d'une faute de recherche par l'institution et, le cas échéant, sur l'identité de l'auteur de cette inconduite. La décision de l'OID inclura également les actions institutionnelles à entreprendre (ou leur accord ou désaccord avec les actions institutionnelles proposées telles que définies dans le rapport d'enquête).

Les actions possibles peuvent inclure :

- Retrait ou correction de tous les résumés et articles en attente ou publiés provenant de la recherche où une inconduite de la recherche a été constatée.
- Exclusion de la personne responsable du projet concerné, lettre de réprimande, surveillance spéciale du travail futur, période d'essai, suspension, réduction de salaire, réduction de grade ou licenciement.
- Restitution des fonds, selon le cas.

Si la détermination de l'IDO diffère de celles exposées dans le rapport d'enquête, l'IDO expliquera la base de la décision différente. Alternativement, l'IDO peut demander des recherches ou analyses supplémentaires.

Création et transmission du dossier institutionnel

Après que l'IDO aura rendu une décision finale, sa décision sera ajoutée au rapport d'enquête.

Pour la recherche financée par le PHS :

- Le dossier institutionnel se compose des documents compilés ou générés lors de la procédure de faute de recherche, à l'exception des documents sur lesquels l'institution ne s'est pas appuyée. Ces dossiers comprennent la documentation de l'évaluation, un index unique listant tous les dossiers de recherche et les preuves, le rapport d'enquête et le rapport d'enquête, ainsi que tous les documents considérés ou sur lesquels on s'appuie lors de l'enquête.
- Le dossier institutionnel comprend également la décision finale de l'IDO et toute information fournie par le défendeur à l'institution. Le dossier institutionnel doit également inclure une description générale des documents qui ont été saisis mais qui n'ont pas été pris en compte ou sur lesquels on s'est fié.

- Si le défendeur a déposé un appel, le dossier complet de tout appel institutionnel devient également partie intégrante du dossier institutionnel. PATH attendra la conclusion de l'appel avant de finaliser le rapport.
- Après que l'IDO a rendu une décision écrite finale et que tout appel institutionnel est terminé, l'institution doit transmettre le dossier institutionnel à l'ORI.

Une fois qu'une décision finale sur l'affaire aura été rendue, l'RIO en informera à la fois le défendeur et le plaignant.

Autres procédures et circonstances

Notifications institutionnelles

L'IDO déterminera si les agences de maintien de l'ordre, les sociétés professionnelles, les commissions de délivrance des licences professionnelles, les éditeurs de revues dans lesquelles des rapports falsifiés ont pu être publiés, les collaborateurs du défendeur dans le travail, les bailleurs de fonds de recherche ou d'autres parties concernées doivent être informés de l'issue de l'affaire.

L'IDO décidera si les informations concernant les accusations et leur disposition seront rendues publiques ou à des parties spécifiques, y compris le sponsor de la recherche. Cette décision sera normalement prise à la fin du rapport final. Cependant, si cela est nécessaire ou si cela est approprié, une telle divulgation peut être faite à tout moment. L'IDO peut consulter l'RIO, les PME ou le comité d'enquête, le conseiller juridique et d'autres parties dans la mesure appropriée dans de tels cas.

L'IDO conservera le droit d'informer les responsables institutionnels concernés, selon le cas.

Pour la recherche financée par le PHS :

- L' ORI peut examiner les procédures de PATH et déterminer s'il clôture l'affaire sans une conclusion distincte de faute de recherche ; ou formule des conclusions ou des inconvénients de recherche et propose d'engager des mesures administratives du HHS ; ou cherche à régler l'affaire.
- L'absence de constatation de l'ORI concernant une inconvénient de recherche ne renverse pas la décision d'une institution selon laquelle cette conduite constituait une faute professionnelle ou de recherche selon la politique de l'institution.

Restauration de la réputation du défendeur

À la suite d'une conclusion finale d'absence de faute en recherche — y compris l'accord de l'ORI lorsque l'exige la partie 93 du 42 CFR — et à la demande du défendeur, le RIO entreprendra tous les efforts raisonnables et pratiques pour protéger ou restaurer la réputation des personnes accusées d'avoir commis des fautes en recherche. Selon les circonstances particulières et les avis du défendeur, l'RIO devrait envisager d'informer les personnes au courant ou impliquées dans l'enquête du résultat final, de rendre public le résultat final dans tout forum où l'allégation d'inconvénient de recherche a déjà été rendue publique, et d'effacer toute référence à l'allégation d'inconvénient de recherche du dossier personnel du défendeur. Toute action institutionnelle visant à restaurer la réputation du défendeur doit d'abord être approuvée par l'IDO.

Allégations non formulées de bonne foi

L' IDO détermine si les allégations de faute de recherche du plaignant ont été formulées de bonne foi, ou si un témoin ou un membre du comité a agi de bonne foi. Si l'IDO détermine qu'il y a eu un manque de bonne foi, elle décidera si une action administrative doit être prise contre la personne qui n'a pas agi de bonne foi, y compris en annulant son allégation ou son témoignage.

Institutions multiples et répondants multiples

Si la faute de recherche présumée concerne plusieurs institutions, PATH peut travailler en étroite collaboration avec les autres institutions concernées pour déterminer si une procédure conjointe de faute de recherche sera menée ou si une autre institution mènera les procédures selon ses propres processus établis. Si tel est le cas, les institutions coopérantes choisiront une institution pour servir d'institution principale. Dans une procédure conjointe pour inconduite de recherche, l'institution principale obtiendra les dossiers de recherche et autres preuves pertinentes à la procédure, y compris les témoignages de témoins, provenant des autres institutions concernées. D'un commun accord, la procédure conjointe pour inconduite de la recherche peut inclure des membres du comité issus des institutions concernées. La détermination de la nécessité d'une enquête et/ou d'une enquête supplémentaire, de l'inconduite de la recherche et des actions institutionnelles à entreprendre peut être prise conjointement par les institutions ou confiées à l'institution principale.

Si la faute présumée concerne plusieurs répondants, PATH peut soit mener une enquête distincte pour chaque nouveau répondant, soit l'ajouter à la procédure en cours. PATH doit donner un avis supplémentaire au ou aux répondants et une possibilité de répondre aux allégations.

Admissions des répondants

Si le défendeur admet une faute de recherche, PATH ne clôturera pas l'affaire avant d'avoir reçu l'aveu écrit signé du défendeur. L'aveu doit indiquer la fabrication, la falsification ou le plagiat spécifique qui a eu lieu, quels dossiers de recherche ont été affectés, et qu'elle constitue un écart significatif par rapport aux pratiques acceptées par la communauté de recherche concernée.

Pour la recherche financée par le PHS :

- PATH informera rapidement l' ORI à l'avance si, à un moment donné de la procédure (y compris l'évaluation, l'enquête, l'enquête ou l'appel), il prévoit de clore une affaire de faute parce que le défendeur a reconnu une faute de recherche ou si PATH a trouvé un accord avec lui.
- PATH ne clôturera pas l'affaire tant que l' ORI n'aura pas remis à l'ORI l'aveu écrit signé par le défendeur. L'aveu doit indiquer la fabrication, la falsification ou le plagiat spécifique qui a eu lieu, quels dossiers de recherche ont été affectés, et qu'elle constitue un écart significatif par rapport aux pratiques acceptées par la communauté de recherche concernée.
- PATH ne clôturera pas l'affaire tant que l' ORI n'aura pas remis à l'ORI une déclaration écrite confirmant la culpabilité du défendeur et expliquant comment l'institution a déterminé que l'aveu du défendeur couvre pleinement l'étendue de la faute.
- Une telle notification à l' ORI n'est pas nécessaire pour la clôture d'une affaire à l'étape de l'enquête, au motif qu'une enquête n'est pas justifiée ou qu'il n'y ait eu aucune faute à l'étape, ce qui est signalé à l' ORI en vertu d'autres sections applicables de cette politique.

La résiliation de l'emploi institutionnel du défendeur, par démission ou autrement, avant ou après qu'une allégation de possible inconduite de recherche ait été signalée, n'empêchera ni ne met fin à la procédure de faute de recherche, ni ne limitera aucune des responsabilités de PATH.

Si le défendeur, sans reconnaître la faute, choisit de démissionner après que l'institution ait reçu une allégation de faute de recherche, l'évaluation de cette allégation poursuivra, ainsi que l'enquête et l'enquête, selon les conséquences des étapes précédentes. Si le défendeur refuse de participer à la procédure après sa démission, le RIO et tout comité d'enquête ou d'enquête feront de leur mieux pour parvenir à une conclusion concernant les allégations, en notant dans le rapport le manque de coopération du défendeur et son impact sur les preuves.

Exigences urgentes de rapport

Pour la recherche financée par le PHS :

- À toute étape de l'évaluation d'une allégation d'inconduite de recherche, d'enquête ou d'enquête, PATH

informera immédiatement l' ORI s'il a des raisons de croire que l'une des conditions suivantes existe :

- La santé ou la sécurité du public est en danger, y compris un besoin immédiat de protéger les sujets humains ou animaux.
- Les ressources ou intérêts du HHS sont menacés.
- Les activités de recherche devraient être suspendues.
- Il existe des indications raisonnables de possibles violations du droit civil ou pénal.
- Des actions fédérales sont nécessaires pour protéger les intérêts des personnes impliquées dans la procédure de faute de la recherche.
- Le HHS pourrait devoir prendre les mesures appropriées pour protéger les preuves et protéger les droits des personnes concernées.

Conservation et garde des dossiers

PATH conservera les dossiers relatifs à la faute de recherche pendant sept ans après la fin d'une procédure.

Pour la recherche financée par le PHS :

- PATH conservera le dossier institutionnel et toutes les preuves saisies, y compris les objets matériels (que la preuve fasse partie ou non du dossier institutionnel), de manière sécurisée pendant sept ans après la fin de la procédure ou de toute procédure du HHS, selon la date la plus tardive, sauf si la garde a été transférée au HHS à leur demande.

Annexe A : Rôles et responsabilités

Responsabilités de PATH pendant et après une procédure de faute de recherche

Dans la mesure du possible, en fonction de la compétence et de la législation applicable, PATH maintiendra la confidentialité des intimés, plaignants et témoins lors des procédures de faute conductive, limitant la divulgation de l'identité à ceux qui doivent savoir, ce que PATH déterminera conformément à une procédure de faute de recherche approfondie, compétente, objective et équitable, et conformément à la loi. Ceux qui doivent le savoir peuvent inclure des comités d'éthique institutionnels, des revues, des éditeurs, des éditeurs, des coauteurs, des institutions collaboratrices et l'ORI dans le cas de recherches financées par le PHS où l'ORI effectue son examen des actes.

Cette limitation à la divulgation de l'identité des intimés, plaignants et témoins ne s'applique plus une fois qu'une institution a rendu une décision finale sur les conclusions d'inconduite en recherche.

Sauf disposition contraire de la loi applicable ou de l'obligation contractuelle, PATH maintiendra la confidentialité pour tout dossier ou preuve à partir duquel pourraient être identifiés des sujets de recherche et limitera la divulgation à ceux qui doivent être informés lors de la conduite d'une procédure de faute de recherche.

Responsabilités de PATH envers le(s) plaignant(s)

PATH assurera la confidentialité telle que décrite ci-dessus à tous les plaignants dans le cadre d'une procédure de faute de recherche. PATH s'engage à prendre toutes les mesures raisonnables et pratiques pour protéger les positions et la réputation des plaignants et à protéger ces personnes contre les représailles de la part des intimés et/ou d'autres membres institutionnels.

Responsabilités de PATH envers le(s) répondant(s)

Comme pour les plaignants, PATH assurera la confidentialité décrite ci-dessus à tous les répondants lors d'une procédure de faute de recherche.

Responsabilités de PATH envers les membres du comité

PATH veillera à ce qu'un comité ou une personne agissant au nom de PATH mène des procédures de faute de recherche conformément à cette politique — et au règlement PHS, dans la mesure du cas applicable à la recherche financée par le PHS.

PATH prendra toutes les mesures raisonnables et pratiques pour protéger les positions et la réputation des membres du comité et pour les protéger contre les représailles.

Les responsabilités de PATH envers le(s) témoin(s)

PATH assurera la confidentialité telle que décrite ci-dessus pour tous les témoins. PATH prendra toutes les mesures raisonnables et pratiques pour protéger les positions et la réputation des témoins et pour protéger ces personnes contre les représailles.

Responsable de l'intégrité de la recherche

L'Agent d'intégrité de la recherche (RIO) est le responsable institutionnel chargé de l'administration de la politique et des procédures écrites d'intégrité de la recherche de PATH et de la conformité aux exigences du 42 CFR Part 93, telles que applicables à la recherche financée par le PHS.

Le RIO ne servira pas de responsable institutionnel décisionnel (IDO). Le directeur du Bureau des affaires de recherche de PATH assurera la fonction de RIO.

Plaignant

Le plaignant est la personne qui, de bonne foi, porte une allégation de faute liée à la recherche. Le plaignant porte les allégations de faute en recherche à l'attention du PATH — ou d'un responsable du HHS dans le cas de la recherche financée par le PHS — par tous les moyens de communication. Le plaignant formulera des allégations de bonne foi, en affirmant qu'il croit raisonnablement dans la véracité de son allégation ou de son témoignage, sur la base des informations dont il disposait à ce moment-là.

Personne interrogée

Le défendeur est la personne contre laquelle une allégation de mauvaise conduite de recherche est adressée.

Membres du comité

PATH peut choisir de convoquer un comité doté d'une expertise pertinente pour soutenir une enquête. Dans de tels cas, les membres du comité seront sélectionnés et nommés par le RIO sans conflits d'intérêts non résolus.

Pour la recherche financée par le PHS :

- Les membres du comité sont des experts qui agissent de bonne foi pour coopérer dans les procédures de faute de recherche en accomplissant de manière impartiale leurs tâches assignées afin d'aider PATH à remplir ses responsabilités en vertu des règlements PHS au 42 CFR Partie 93.
- Le comité comprendra des personnes disposant d'une expertise scientifique — et d'autres compétences appropriées selon les critères jugés nécessaires à la procédure — qui n'ont pas de conflits d'intérêts personnels, professionnels ou financiers non résolus pertinents à l'enquête.
- Les membres du comité participeront aux entretiens enregistrés de chaque défendeur, plaignant et toute autre personne disponible raisonnablement identifiée comme ayant des informations concernant tout aspect pertinent de l'enquête, y compris les témoins identifiés par le(s) défendeur(s).
- Les membres du comité détermineront si le(s) défendeur(s) ont commis une faute de recherche et documenteront la décision dans le rapport d'enquête. Ils prendront en compte les commentaires du défendeur et/ou du plaignant sur le(s) rapport d'enquête et documenteront cette considération dans le rapport d'enquête.

- L'RIO peut faciliter ce processus en documentant les décisions du comité dans le rapport d'enquête et en menant d'autres actions pour soutenir le comité dans ses fonctions.
- Les membres du comité seront nommés par l'RIO, en consultation avec d'autres responsables du PATH selon le cas. Lorsque cela est nécessaire pour obtenir l'expertise nécessaire ou éviter les conflits d'intérêt, le RIO peut sélectionner des membres du comité extérieurs au PATH pour siéger à un comité d'enquête spécifique. PATH peut choisir d'avoir un comité permanent ou de nommer un comité de manière ad hoc .
- Une enquête sur plusieurs répondants peut être menée par le même comité d'enquête, mais il y aura des rapports d'enquête distincts et des déterminations distinctes de faute de recherche pour chaque répondant.
- Les membres du comité peuvent participer à plusieurs enquêtes, dans les cas impliquant plusieurs répondants.

Témoins

Les témoins sont des personnes que PATH a raisonnablement identifiées comme ayant des informations concernant tout aspect pertinent de l'enquête. Les témoins fournissent des informations pour examen lors des procédures de faute de recherche. Toute coopération de témoin dans les procédures de faute de recherche doit être faite de bonne foi, c'est-à-dire avoir une croyance raisonnable dans la véracité de leur témoignage fondée sur les informations dont ils disposaient à ce moment-là.

Responsable décisionnel institutionnel

L'Official Décisionnel Institutionnel (IDO) prend la décision finale des conclusions concernant les fautes de la recherche. L'IDO ne peut pas servir de RIO. L'IDO documente leur décision dans une décision écrite qui inclut si des fautes de recherche ont eu lieu, et si oui, de quel type et qui l'ont commise, ainsi qu'une description des actions pertinentes que PATH a prises ou prendra pour y remédier. La décision écrite de l'OID devient partie intégrante du dossier institutionnel. Le responsable institutionnel de PATH assurera la fonction d'IDO.

Annexe B. Contenu du rapport d'enquête pour la recherche financée par le PHS

Pour la recherche financée par le PHS, le rapport d'enquête comprendra :

- Le(s) nom(s), les pseudonymes professionnels et les postes du défendeur et du plaignant(s).
- Une description des allégations de faute dans la recherche.
- Détails sur le financement de la recherche, y compris les numéros de subvention, les demandes de subvention, les contrats et les publications listant le soutien PHS
- Un inventaire des archives de recherche séquestrées et d'autres preuves ainsi que description de la manière dont la séquestration a été pratiquée.
- Transcriptions d'entretiens, si transcrites.
- Calendrier de l'enquête et historique de procédures.
- Toute analyse scientifique ou médico-légale effectuée.
- La base pour recommander ou ne pas recommander que les allégations justifient une enquête.
- Tout commentaire sur le rapport de la part du défendeur ou du plaignant(s) ?
- Toute action institutionnelle mise en œuvre, y compris les communications internes ou externes avec des revues ou des agences de financement.

- Documentation de preuves potentielles d'erreur honnête ou de désaccord d'opinion.

Il est recommandé que le conseiller juridique institutionnel examine le rapport pour vérifier sa suffisance juridique. Les modifications doivent être apportées en consultation avec l'OR, selon le cas.

Annexe C. Contenu du rapport d'enquête pour la recherche financée par le PHS

Pour la recherche financée par le PHS, le rapport d'enquête pour chaque répondant comprendra :

- Une description de la nature des allégations de faute de recherche, y compris , y compris toute allégation supplémentaire soulevée lors de la procédure de faute de recherche.
- Une description et une documentation du soutien du PHS ou d'autres financements, y compris les numéros de subvention, les demandes de subvention, les contrats et les publications listant le soutien du PHS. Cette documentation inclut des demandes ou propositions de soutien connues que le défendeur a en attente auprès des agences PHS et non PHS.
- Description des allégations spécifiques de faute de recherche pour être prise en compte dans l'enquête du défendeur.
- Composition du comité d'enquête, y compris le nom ou les noms, les postes et l'expertise en la matière.
- Inventaire des archives de recherche séquestrées et autres preuves, à l'exception des documents que l'institution n'a pas examinés ni sur lesquels il s'est appuyé. Cet inventaire comprendra les manuscrits et les propositions de financement qui ont été envisagés ou sur lesquels on s'est appuyé lors de l'enquête. L'inventaire inclura également une description de la manière dont toute séquestration a été menée pendant l'enquête.
- Transcriptions de tous les entretiens réalisés.
- Identification des articles publiés spécifiques, des manuscrits soumis mais non acceptés pour publication (y compris la publication en ligne), des demandes de financement PHS, des rapports d'avancement, des présentations, des affiches ou d'autres documents de recherche contenant le matériel prétendument falsifié, fabriqué ou plagié.
- Toute analyse scientifique ou médico-légale effectuée.
- Une copie des politiques et procédures de PATH selon lesquelles l'enquête a été menée (cette politique et procédures).
- Tout commentaire formulé par le défendeur et les plaignants sur le projet de rapport d'enquête et l'examen de ces commentaires par le comité.
- Une déclaration pour chaque allégation distincte concernant la recommandation du comité de constater une inconduite en recherche.

Si le comité recommande une conclusion d'inconduite de recherche pour une allégation, le rapport d'enquête présentera une conclusion pour chaque allégation. Ces résultats vont :

- a) Identifiez la ou les personnes ayant commis la faute de recherche.
- b) Indiquez si la faute constitue une falsification, une fabrication ou un plagiat.
- c) Indiquer si la faute a été commise intentionnellement, sciemment ou de manière imprudente.
- d) Identifier toute écartation significative des pratiques communautaires de recherche acceptées et pertinentes et que l'allégation a été prouvée par une majorité des preuves.

- e) Résumez les faits et l'analyse soutenant la conclusion et les considérations de mérite de toute explication du défendeur.
- f) Identifiez le PHS spécifique ou un autre soutien.
- g) Identifier si des publications nécessitent une correction ou une rétractation.

Le comité doit inclure une liste de tout soutien actuel ou de demandes ou propositions connues que le répondant a en attente auprès de toute agence PHS ou non PHS.

Si le comité d'enquête ne recommande pas pour une allégation une conclusion d'inconduite de recherche, le rapport d'enquête fournira une justification détaillée de sa conclusion.

| HISTORIQUE DES RÉVISIONS | | | |
|--|--|---|---|
| Date d'entrée en vigueur (JJ/MM/AAAA) | Date de révision (Date de mise en ligne dans la politique Portail : JJ/MM/AAAA) | Description de la révision | Auteur de la révision (Nom et titre de l'équipe) |
| 20/02/2023 | 20/02/2023 | Mis à jour pour refléter le Bureau de la Recherche Les affaires en tant que détenteur de police | Jessica Cohen, Directrice, Bureau des affaires de recherche |
| 17/07/2024 | 17/07/2024 | Traductions françaises et portugaises ajoutées | Namita Crow, assistante principale de programme, Bureau des affaires de recherche |
| 17/11/2025 | 03/11/2025 | Conformément aux mises à jour des règlements PHS, 42 CFR Partie 93 ; aligné sur le modèle de procédure PHS. Clarification et mise à jour des processus PATH pour les procédures de faute non financées par le PHS | Jessica Cohen, Directrice, Bureau des affaires de recherche |

Procedimentos para a Integridade da Investigação

Número da apólice: ora.0017a

Revisto: 3 de novembro de 2025

Conteúdo:

- Termos
- Responsabilidades do PATH
- Normas de Prova
- [Reporte de Má Conduta em Investigação](#)
- [Avaliação](#)
- [Inquérito](#)
- [Investigação](#)
- Outros Procedimentos e Circunstâncias
- [Requisitos Urgentes de Relatórios](#)
- [Conservação e Custódia de Registos](#)
- Apêndice A. Papéis e Responsabilidades
- Apêndice B. Conteúdos do Relatório de Inquérito para Investigação Financiada pelo PHS
- Apêndice C. Conteúdos do Relatório de Investigação para Investigação Financiada pelo PHS

Termos

Práticas aceites da comunidade investigadora relevante
Registo administrativo
Alegação
Avaliação
Queixoso
Evidências
Fabrico
Falsificação
Boa-fé
HHS
Inquérito
Instituição
Responsável Institucional de Decisão (IDO)
Membro institucional
Registo institucional
Intencionalmente

Investigação
Conscientemente
Gabinete de Integridade da Investigação (ORI)
Plágio
Preponderância das provas
Apoio ao Serviço de Saúde Pública (PHS)
De forma imprudente
Investigação
Oficial de Integridade da Investigação (RIO)
Má conduta na investigação
Processo de má conduta de investigação
Registo de investigação
Recorrido
Retaliação
Oficial de Suspensão e Exclusão (SDO)

Responsabilidades do PATH

A PATH responderá a cada alegação de má conduta na investigação de forma minuciosa, competente, objetiva e justa, tomando precauções para garantir que as pessoas responsáveis por realizar qualquer parte do processo

de má conduta na investigação não tenham conflitos pessoais, profissionais ou financeiros não resolvidos com o queixoso, o arguido ou as testemunhas.

Durante a realização de processos de má conduta em investigação:

- A PATH tomará todas as medidas razoáveis e práticas para garantir a cooperação dos inquiridos e membros institucionais, incluindo, mas não se limitando a, a disponibilização de informação, registos de investigação e outras provas.
- O PATH limitará a divulgação das identidades dos recorridos, queixosos e testemunhas a quem precisa de saber.

O PATH informará todos os membros institucionais sobre esta política e os seus procedimentos associados, tornando-os também publicamente disponíveis.

Para investigação financiada pelo Serviço de Saúde Pública (PHS):

- O PATH irá cooperar com o Gabinete de Integridade na Investigação (ORI) durante qualquer processo de má conduta de investigação ou revisão de conformidade, incluindo a resolução de deficiências ou alegações adicionais no registo institucional, se determinado pelo ORI, e para ajudar na administração e aplicação de quaisquer ações administrativas de Saúde e Serviços Humanos (HHS) impostas aos membros institucionais. O PATH pode também tomar medidas para gerir dados publicados ou reconhecer que os dados podem ser pouco fiáveis.
- A limitação de divulgação citada acima deixa de se aplicar uma vez que a PATH tenha tomado uma decisão final de má conduta na investigação.

Consulte o *Apêndice A* para detalhes adicionais sobre Papéis e Responsabilidades.

Normas de Prova

Os seguintes padrões aplicam-se às conclusões feitas em processos de má conduta científica ao abrigo desta política:

Padrão de Prova

Uma conclusão de má conduta científica deve ser provada por uma preponderância das provas.

Ônus da Prova

A PATH tem o ónus da prova para concluir uma conduta indevida na investigação. A destruição de registos de investigação que documentam a investigação em questionamento por parte de um respondente constitui evidência de má conduta na investigação, quando o PATH estabelece, por preponderância das provas, que o arguido destruiu intencionalmente ou conscientemente registos após ser informado das alegações de má conduta na investigação. A falha de um recorrido em fornecer registos de investigação que documentem a investigação em questão é prova de má conduta de investigação quando afirma possuir os registos mas se recusa a fornecê-los mediante pedido.

O recorrido tem o ónus de avançar e provar, por preponderância das provas, todas as defesas afirmativas levantadas. Ao determinar se o PATH assumiu o ónus da prova, o PATH—por exemplo, o Responsável pela Integridade da Investigação (RIO) ou o comité de investigação do PATH—deve considerar devida provas admissíveis e credíveis de erro honesto ou divergência de opinião apresentadas pelo recorrido.

O recorrido tem o ónus de avançar e provar — por preponderância das provas — quaisquer fatores atenuantes relevantes para a decisão de impor ações administrativas após um processo por má conduta de investigação.

Reporte de Má Conduta em Investigação

Todos os colaboradores do PATH devem reportar imediatamente ao seu líder de programa, diretor de Recursos Humanos ou ao RIO qualquer má conduta de investigação observada, suspeita ou aparente, conforme definido aqui. Se um indivíduo não tiver a certeza se um incidente suspeito se enquadra na definição de má conduta na investigação, pode discutir a questão de forma informal e confidencial com o diretor de Recursos Humanos ou RIO, na medida do possível, em conformidade com os termos desta política.

Os colaboradores do PATH devem cooperar com o RIO e outros responsáveis institucionais (e com o ORI no caso de investigação financiada pelo PHS) na revisão de alegações e na condução de inquéritos e investigações.

Avaliação

O objetivo de uma avaliação é determinar se uma alegação justifica uma investigação. Uma avaliação destina-se a ser uma análise de informação facilmente acessível relevante para a alegação. Ao receber uma alegação de má conduta na investigação, o RIO ou outro responsável institucional designado avaliará prontamente a alegação para determinar se a alegação cumpre os seguintes critérios para investigação:

- d) A alegação está dentro da definição de má conduta em investigação,
- e) A alegação é suficientemente credível e específica para que possam ser identificadas potenciais provas de má conduta, e
- f) para investigação financiada pelo PHS — a alegação está dentro do âmbito dos regulamentos em 42 CFR Parte 93§ 93.102.

Se o RIO ou outro responsável institucional designado determinar que os requisitos para um inquérito são cumpridos, deverá prontamente:

3. documentar a avaliação, e
4. Inicie uma investigação.

Se os requisitos para uma consulta não forem cumpridos, o PATH manterá documentação suficientemente detalhada da avaliação, incluindo o motivo pelo qual o PATH não prosseguiu com o inquérito. O PATH armazenará a documentação da avaliação e dos registos relacionados de forma segura durante pelo menos sete anos após o término da investigação.

Para investigação financiada pelo PHS:

- O PATH irá documentar a avaliação e armazenar a documentação e os registos relacionados de forma segura durante pelo menos sete anos após o término da investigação.
- Se for determinado que os critérios a-c acima são cumpridos, a PATH iniciará uma investigação. Isto será iniciado pelo sequestro, na medida do possível, de todos os registos de investigação e outras provas.
- Note que o PATH estará vinculado à sua jurisdição e a outros requisitos legais que afetam a sua capacidade de obter e/ou sequestrar registos fora do PATH.
- O PATH fornecerá a documentação de avaliação ao ORI mediante pedido.

Inquérito

O objetivo do inquérito é realizar uma revisão inicial das provas disponíveis para determinar se uma alegação justifica uma investigação. Uma investigação não exige uma revisão completa de todas as provas relacionadas com a alegação. Se, após a avaliação, o RIO determinar que os critérios para um inquérito são cumpridos, será iniciado um inquérito. A PATH completará a consulta o mais rapidamente possível.

Para investigação financiada pelo PHS:

- A PATH concluirá a consulta no prazo de 90 dias após a sua iniciação, salvo se as circunstâncias exigirem um período mais longo, durante o qual a PATH documentará suficientemente no relatório de inquérito as razões para exceder o prazo.

Obtenção de Provas e Notificação O(s) Respondente(s)

Antes ou no momento da notificação do recorrido, a PATH tomará todas as medidas razoáveis e práticas para obter os registos de investigação relevantes (originais ou cópias) e as provas pertinentes ao processo — quando a PATH tiver a capacidade legal e jurisdição para tal. Se surgirem provas adicionais durante o inquérito, a PATH tomará medidas para obter essas provas e adicioná-las ao registo do inquérito.

No momento ou antes do início do inquérito, a PATH fará um esforço de boa-fé para notificar o(s) presumido(s) recorrido(s) de que foi levantada(s) uma alegação de má conduta de investigação contra eles, que a alegação cumpriu os critérios para um inquérito e que será conduzido um inquérito para decidir se avança ou não com a investigação.

Para investigação financiada pelo PHS:

- No momento ou antes do início do inquérito, a PATH fará um esforço de boa-fé para notificar por escrito o(s) presumido(s) recorrido(s) de que foi apresentada(s) uma alegação de má conduta em investigação contra eles, e será realizada uma investigação para decidir se avança ou não com a investigação.
- Antes ou no momento da notificação do recorrido, a PATH obterá cópias originais ou substancialmente equivalentes de todos os registos de investigação e outras provas pertinentes ao processo, fará o inventário dos registos, sequestro-os de forma segura e manter-á-los por sete anos.
- A PATH tem o dever de obter, inventariar e sequestrar de forma segura as provas, que se estendem sempre que itens adicionais se tornam conhecidos ou relevantes para a investigação ou inquérito.
- Note que o PATH estará sujeito à sua jurisdição e a outros requisitos legais que afetam a sua capacidade de obter e/ou sequestrar registos fora dos sistemas PATH.
- Quando apropriado, a instituição fornecerá ao(s) recorrido(s) cópias ou acesso razoável supervisionado aos materiais sequestrados.
- Todos os respondentes adicionais terão os mesmos direitos e oportunidades que o respondente inicial.
- Apenas alegações específicas a um determinado recorrido serão incluídas na notificação a esse recorrido.
- A PATH também notificará os presumidos respondentes de que os registos de investigação relevantes foram obtidos e/ou sequestrados, conforme aplicável.
- Se forem levantadas alegações adicionais, a PATH notificará o(s) recorrido(s) por escrito. Se forem identificados mais respondentes, a PATH notificará os novos respondentes por escrito.

Se os registos ou provas de investigação englobarem instrumentos científicos partilhados por vários utilizadores, a custódia pode ser limitada a cópias dos dados ou provas desses instrumentos, desde que essas cópias sejam substancialmente equivalentes ao valor probatório dos instrumentos.

Determinar se uma investigação é justificada

O RIO da PATH ou o seu representante irá conduzir a investigação, utilizando especialistas na matéria conforme necessário para ajudar na investigação. Eles realizarão uma revisão preliminar das provas. No

processo de apuração de factos, podem entrevistar o arguido e/ou testemunhas. Eles decidirão se uma investigação é justificada com base em:

- c) Uma base razoável para concluir que a alegação se enquadra na definição de má conduta de investigação ao abrigo desta política, e
- d) A recolha preliminar de informações e a obtenção de factos do inquérito indicam que a alegação pode ter fundamento.

Para investigação financiada pelo PHS:

- O inquérito deve também determinar se a atividade envolve atividades de investigação biomédica ou comportamental, formação ou atividades conforme previsto no [§ 93.102](#).
- A investigação não determinará se ocorreu má conduta na investigação, nem avaliará se a alegada má conduta foi intencional, consciente ou imprudente. Tal decisão só é tomada quando o caso avança para investigação.

Documentação do Inquérito

No final do inquérito, independentemente de a investigação ser justificada, o RIO ou o seu representante irá preparar um relatório escrito identificando o(s) recorrido(s) e queixoso(s), a fonte de financiamento, descrevendo a(s) alegação(ões), as provas analisadas e o resultado do inquérito, incluindo uma recomendação sobre se a investigação é justificada. O relatório será entregue ao Oficial Institucional de Decisão (IDO) para revisão e determinação (concorde ou discorde da recomendação). A determinação do IDO será incluída no relatório. Recomenda-se uma revisão da suficiência jurídica do relatório pelo conselheiro jurídico institucional e serão feitas modificações pela RIO para responder às recomendações, conforme apropriado.

Para a investigação financiada pelo PHS, o relatório de inquérito incluirá o conteúdo especificado no *Apêndice B*.

Conclusão do Inquérito

O RIO informará o respondente sobre o resultado do inquérito. O RIO também notificará os responsáveis competentes do PATH sobre a decisão do inquérito.

Para investigação financiada pelo PHS:

- A PATH fornecerá ao recorrido uma cópia do rascunho do relatório de inquérito para revisão e comentário.
- A PATH pode optar por fornecer partes relevantes do relatório a um reclamante para comentário.
- A PATH notificará o respondente sobre o resultado final da investigação e fornecerá uma cópia do relatório de investigação, uma cópia ou referência desta política e procedimentos e os regulamentos do PHS.
- A PATH pode optar por notificar um queixoso se a investigação concluiu que a investigação é justificada — ou não justificada. Se o PATH notificar um queixoso num caso, deve notificar, na medida do possível, todos os reclamantes envolvidos no processo.
- Os comentários do recorrido submetidos por escrito no prazo de 14 dias corridos após a receção do relatório preliminar farão parte do registo da consulta. Depois de expirar a oportunidade de comentários, o relatório será finalizado e encerrado a quaisquer comentários adicionais.

Se uma investigação não for justificada

Para investigação financiada pelo PHS:

- Se o RIO, ou outro responsável institucional designado, determinar que uma investigação não é justificada, a PATH manterá documentação suficientemente detalhada sobre o motivo pelo qual a PATH não prosseguiu com a investigação, armazenará esses registos de forma segura durante pelo menos sete anos após o término da investigação e os fornecerá à ORI mediante pedido.

Se uma investigação for justificada

Para investigação financiada pelo PHS:

- Se o RIO, ou outro responsável institucional designado, determinar que uma investigação é justificada, a PATH fornecerá notificação por escrito ao(s) recorrido(s) da decisão de conduta indevida alegada, incluindo quaisquer alegações de má conduta de investigação não abordadas durante o inquérito.
- No prazo de 30 dias após determinar que a investigação é justificada, forneça ao ORI uma cópia do relatório de inquérito.

Investigação

Objetivo da Investigação

O objetivo de uma investigação é desenvolver formalmente um registo factual, seguir pistas, examinar o registo e recomendar quaisquer conclusões ao IDO, que tomará a decisão final sobre cada alegação e quaisquer ações institucionais. A PATH irá investigar todas as questões significativas e pistas relevantes, incluindo quaisquer provas de casos adicionais de possível má conduta na investigação, e continuará a investigação até à conclusão. Isto é particularmente importante quando a alegada má conduta na investigação envolve ensaios clínicos ou potencial dano a sujeitos humanos ou ao público em geral, ou se afeta investigação que serve de base para políticas públicas, prática clínica ou prática de saúde pública. A PATH iniciará prontamente uma investigação assim que determinar que esta é justificada.

Para investigação financiada pelo PHS:

- A PATH iniciará uma investigação no prazo de 30 dias após determinar que a investigação é justificada.
- A PATH notificará o ORI da investigação na data em que a investigação começou e incluirá uma cópia do relatório de inquérito com a notificação.

Notificação do Recorrido e Obtenção de Registos de Pesquisa

A PATH tomará todas as medidas razoáveis e práticas para obter registos de investigação e outras provas que não tenham sido obtidas durante o inquérito — quando a PATH tem capacidade legal e jurisdição para tal.

Para investigação financiada pelo PHS:

- No prazo de 30 dias após determinar que a investigação é justificada e antes do início da investigação, a PATH notificará o(s) recorrido(s) por escrito.
- Se forem identificados outros arguidos durante a investigação, a PATH notificará por escrito a alegação e proporcionará uma oportunidade para responder. Ao identificar mais respondentes durante a investigação, a PATH pode optar por realizar uma investigação separada ou adicionar o(s) novo(s) respondente(s) à investigação em curso.
- Os registos serão mantidos durante sete anos após o processo do PATH ou qualquer processo do HHS, o que ocorrer mais tarde.

Utilização de Especialistas na Matéria ou Convocação de um Comité de Investigação

O PATH irá utilizar especialistas na matéria (SMEs) ou um comité de investigação para apoiar investigações de má conduta. Após a avaliação das PME ou membros do comité quanto a conflitos de interesses (COIs) e à experiência adequada, o RIO ou o seu representante convocará as PME ou o comité para garantir que os membros compreendem a sua responsabilidade em conduzir os procedimentos de má conduta na investigação em conformidade com esta política. Na medida do possível, o PATH garantirá que a investigação seja minuciosa, suficientemente documentada, imparcial e livre de preconceitos.

Para investigação financiada pelo PHS:

- A PATH irá convocar um comité de investigação.
- A PATH garantirá que os membros do comité compreendem a sua responsabilidade de conduzir os processos de má conduta em conformidade com esta política e os regulamentos do PHS.
- O comité de investigação realizará entrevistas, seguirá pistas e examinará todos os registos de investigação e provas disponíveis relevantes para tomar uma decisão sobre o mérito da(s) alegação(s).
- A PATH notificará o arguido por escrito de quaisquer alegações adicionais feitas contra ele durante a investigação.

Realização de Entrevistas

A PATH irá entrevistar cada arguido, queixoso(s) e outros que tenham sido razoavelmente identificados como tendo informações sobre aspetos relevantes da investigação, incluindo testemunhas identificadas pelo recorrido.

O RIO ou outro membro da equipa de investigação do RIO realizará entrevistas de investigação. Podem ser acompanhados por uma ou mais PME, membros do comité de investigação ou membros da equipa de investigação do RIO, para apoiar os procedimentos das entrevistas. A documentação da entrevista deve ser mantida como parte do registo da investigação.

Para investigação financiada pelo PHS:

- O PATH irá numerar quaisquer provas apresentadas ao entrevistado durante a entrevista pelo seu número de exposição.
- O PATH irá gravar e transcrever as entrevistas durante a investigação e disponibilizar as transcrições ao entrevistado para correção.
- O PATH incluirá o(s) transcrito(s) juntamente com quaisquer correções e provas apresentadas no registo institucional da investigação.
- O recorrido não estará presente durante as entrevistas das testemunhas, mas a PATH fornecerá ao recorrido uma transcrição de cada entrevista, com redações conforme apropriado para manter a confidencialidade.

Conclusão e Documentação da Investigação

O PATH pretende concluir as investigações o mais rapidamente possível. Uma investigação é considerada concluída uma vez concluídas todas as entrevistas, as provas foram revistas e analisadas, e o relatório da investigação foi finalizado com a determinação da IDO.

Para investigação financiada pelo PHS:

- A PATH concluirá todos os aspetos da investigação no prazo de 180 dias.
- Para concluir uma investigação, a PATH irá conduzi-la, preparar o rascunho do relatório de investigação para cada respondente e proporcionar a oportunidade aos inquiridos de comentarem.

- A PATH documentará a decisão final da IDO no relatório e transmitirá o registo institucional (incluindo o relatório final da investigação e a decisão da IDO) à ORI dentro deste período de 180 dias.
- Se a investigação não puder ser concluída no prazo de 180 dias, a PATH documentará as razões para exceder o período de 180 dias no relatório da investigação e solicitará por escrito à ORI uma extensão.

Índice do Relatório de Investigação

O relatório da investigação incluirá uma descrição do tipo de má conduta investigada na investigação, a fonte de financiamento e a alegação específica que foi investigada. Incluirá também uma descrição dos SMEs ou membros do comité que apoiaram a investigação. Incluirá uma descrição das provas analisadas, os resultados da análise e uma declaração para cada alegação separada sobre se existe uma conclusão de má conduta na investigação. Para quaisquer conclusões de má conduta na investigação, o relatório identificará o recorrido que cometeu a má conduta, o tipo de má conduta e por que razão a ação cumpriu os critérios de má conduta (por exemplo, cometida intencionalmente, conscientemente ou imprudentemente, etc.). O relatório incluirá também as ações institucionais necessárias para resolver a má conduta (por exemplo, retratações, correções, etc.).

Para a investigação financiada pelo PHS, o relatório de investigação incluirá o conteúdo especificado no *Apêndice C*.

Conclusão da Investigação

Para investigação financiada pelo PHS:

- A PATH fornecerá ao recorrido uma cópia do rascunho do relatório de investigação para comentário e, simultaneamente, uma cópia ou acesso supervisionado aos registos de investigação e outras provas que o comité de investigação considerou ou em que se baseou. Após receber o rascunho do relatório, o recorrido tem 30 dias para submeter quaisquer comentários.
- Se a PATH optar por partilhar uma cópia do rascunho do relatório de investigação ou partes relevantes com o(s) queixoso(s) para comentário, os comentários do queixoso serão submetidos no prazo de 30 dias a contar da data em que recebeu o relatório. A PATH adicionará quaisquer comentários recebidos ao relatório da investigação.

Decisão do Oficial Decisor Institucional (IDO)

A IDO irá rever o relatório da investigação e tomar uma decisão final por escrito sobre se a instituição encontrou má conduta na investigação e, em caso afirmativo, quem cometeu a má conduta. A determinação da IDO incluirá também ações institucionais a serem tomadas (ou o seu acordo/discordância com as ações institucionais propostas, conforme descrito no relatório da investigação).

As ações possíveis podem incluir:

- Retirada ou correção de todos os resumos e artigos pendentes ou publicados provenientes da investigação onde foi constatada má conduta na investigação.
- Remoção da pessoa responsável do projeto em questão, carta de repreensão, monitorização especial do trabalho futuro, período probatório, suspensão, redução salarial, redução de patente ou cessação do emprego.
- Restituição de fundos, conforme apropriado.

Se a determinação do IDO diferir das conclusões apresentadas no relatório de investigação, o IDO explicará a base para tomar uma decisão diferente. Em alternativa, o IDO pode solicitar mais investigação ou análise.

Criação e Transmissão do Registo Institucional

Depois de o IDO tomar uma decisão final, a sua decisão será adicionada ao relatório de investigação.

Para investigação financiada pelo PHS:

- O registo institucional consiste nos registos compilados ou gerados durante o processo de má conduta de investigação, exceto registos nos quais a instituição não se baseou. Estes registos incluem documentação da avaliação, um único índice que lista todos os registos e provas de investigação, o relatório de investigação e o relatório de investigação, bem como todos os registos considerados ou em que se baseou durante a investigação.
- O registo institucional inclui também a decisão final do IDO e quaisquer informações fornecidas pelo arguido à instituição. O registo institucional deve também incluir uma descrição geral dos registos que foram sequestrados mas não considerados ou em que se confiou.
- Se o recorrido apresentou um recurso, o registo completo de qualquer recurso institucional também passa a fazer parte do registo institucional. A PATH aguardará que o recurso seja concluído antes de finalizar o relatório.
- Após a IDO tomar uma decisão final por escrito e concluir qualquer recurso institucional, a instituição deve transmitir o registo institucional à ORI.

Quando uma decisão final sobre o caso for tomada, o RIO notificará tanto o arguido como o queixoso.

Outros Procedimentos e Circunstâncias

Notificações Institucionais

A IDO determinará se as agências de aplicação da lei, sociedades profissionais, conselhos de licenciamento profissional, editores de revistas onde possam ter sido publicados relatórios falsificados, colaboradores do arguido no trabalho, financiadores de investigação ou outras partes relevantes devem ser notificados do desfecho do caso.

A IDO decidirá se a informação sobre as acusações e a sua situação será divulgada publicamente ou a partes específicas, incluindo o patrocinador da investigação. Esta decisão será normalmente tomada após a conclusão do relatório final. No entanto, se necessário ou for de outra forma apropriado, tal divulgação pode ser feita a qualquer momento. A IDO pode consultar o RIO, as PME ou o comité de investigação, o conselho jurídico e outras partes na medida apropriada nesses casos.

A IDO manterá o direito de informar os líderes institucionais aplicáveis, conforme apropriado.

Para investigação financiada pelo PHS:

- A ORI pode rever os procedimentos da PATH e determinar se encerra o caso sem uma constatação separada da ORI sobre má conduta na investigação; ou emite conclusões ou má conduta de investigação e propõe tomar ações administrativas do HHS; ou procura resolver o caso.
- A ausência de uma constatação da ORI sobre má conduta de investigação não anula a determinação da instituição de que a conduta constituiu má conduta profissional ou de investigação ao abrigo da política da instituição.

Restauração da Reputação do Recorrido

Após uma conclusão final de ausência de má conduta na investigação — incluindo a concordância da ORI quando exigida pelo 42 CFR Parte 93 — e a pedido do recorrido, a RIO realizará todos os esforços razoáveis e práticos para proteger ou restaurar a reputação das pessoas alegadamente envolvidas em má conduta na investigação. Dependendo das circunstâncias particulares e das opiniões do recorrido, o RIO deve considerar

notificar os indivíduos cientes ou envolvidos na investigação sobre o resultado final, divulgar o resultado final em qualquer fórum onde a alegação de má conduta na investigação tenha sido previamente divulgada e eliminar toda a referência à alegação de má conduta na investigação do ficheiro pessoal do recorrido. Quaisquer ações institucionais para restaurar a reputação do recorrido devem primeiro ser aprovadas pela IDO.

Alegações Não Feitas de Boa-Fé

A IDO determina se as alegações do queixoso de má conduta na investigação foram feitas de boa-fé, ou se uma testemunha ou membro do comité agiu de boa-fé. Se a IDO determinar que houve ausência de boa-fé, decidirá se deve ser tomada alguma ação administrativa contra a pessoa que não agiu de boa-fé, incluindo a negação da sua alegação ou testemunho.

Múltiplas Instituições e Múltiplos Respondentes

Se a alegada má conduta de investigação envolver várias instituições, a PATH pode trabalhar em estreita colaboração com as outras instituições afetadas para determinar se será conduzido um processo conjunto de má conduta de investigação ou se outra instituição conduzirá os procedimentos de acordo com os seus próprios processos estabelecidos. Se assim for, as instituições cooperantes escolherão uma instituição para servir como instituição líder. Num processo conjunto de má conduta de investigação, a instituição líder irá obter registos de investigação e outras provas pertinentes ao processo, incluindo testemunhos de testemunhas, das outras instituições relevantes. Por acordo mútuo, o processo conjunto de má conduta de investigação pode incluir membros do comité das instituições envolvidas. A determinação de se é justificada uma investigação e/ou investigação adicional, se ocorreu má conduta na investigação e as ações institucionais a tomar podem ser tomadas conjuntamente pelas instituições ou atribuídas à instituição líder.

Se a alegada má conduta de investigação envolver vários respondentes, a PATH pode realizar um inquérito separado para cada novo respondente ou adicioná-los ao processo em curso. A PATH deve notificar o(s) respondente(s) adicional(es) e uma oportunidade de responder às alegações.

Admissões dos Recorridos

Se o arguido admitir má conduta na investigação, a PATH não encerrará o caso até receber a admissão assinada e por escrito do recorrido. A admissão deve indicar a fabricação, falsificação ou plágio específico que ocorreu, quais os registos de investigação afetados e que constituiu uma mudança significativa em relação às práticas aceites pela comunidade investigadora relevante.

Para investigação financiada pelo PHS:

- A PATH notificará prontamente a ORI com antecedência se, em qualquer momento durante o processo (incluindo a avaliação, inquérito, investigação ou recurso), planeie encerrar um processo de má conduta porque o recorrido admitiu má conduta em investigação ou se a PATH tiver chegado a um acordo com o recorrido.
- A PATH não encerrará o caso até entregar à ORI a admissão assinada e por escrito do recorrido. A admissão deve indicar a fabricação, falsificação ou plágio específico que ocorreu, quais os registos de investigação afetados e que constituiu uma mudança significativa em relação às práticas aceites pela comunidade investigadora relevante.
- A PATH não encerrará o caso até apresentar à ORI uma declaração escrita confirmando a culpa do recorrido e explicando como a instituição determinou que a admissão do recorrido aborda totalmente o âmbito da má conduta.
- Tal notificação à ORI não é necessária para o encerramento de um caso na fase de inquérito com base em que a investigação não é justificada ou que não se constata falta de má conduta na fase de investigação, que são reportadas à ORI ao abrigo de outras secções aplicáveis desta política.

A cessação do emprego institucional do recorrido, por demissão ou de outra forma, antes ou depois de ser reportada uma alegação de possível má conduta na investigação, não impedirá nem terminará o processo de má conduta de investigação, nem limitará quaisquer responsabilidades da PATH.

Se o arguido, sem admitir a má conduta, optar por renunciar ao seu cargo após a instituição receber uma alegação de má conduta de investigação, a avaliação da alegação prosseguirá, bem como o inquérito e a investigação, conforme apropriado, com base no resultado dos passos anteriores. Se o recorrido recusar participar no processo após a demissão, a RIO e qualquer comissão de inquérito ou investigação farão todos os seus esforços para chegar a uma conclusão relativamente às alegações, indicando no relatório a falta de cooperação do recorrido e o seu efeito nas provas.

Requisitos Urgentes de Relatórios

Para investigação financiada pelo PHS:

- Durante qualquer fase da avaliação de uma alegação de má conduta de investigação, inquérito ou investigação, a PATH notificará imediatamente a ORI se tiver motivos para acreditar que existe alguma das seguintes condições:
 - A saúde ou segurança do público está em risco, incluindo a necessidade imediata de proteger os sujeitos humanos ou animais.
 - Os recursos ou interesses do HHS estão ameaçados.
 - As atividades de investigação devem ser suspensas.
 - Há indicações razoáveis de possíveis violações da lei civil ou criminal.
 - São necessárias ações federais para proteger os interesses dos envolvidos no processo de má conduta na investigação.
 - O HHS pode precisar de tomar as medidas adequadas para salvaguardar as provas e proteger os direitos dos envolvidos.

Conservação e Custódia de Registos

A PATH manterá registos relativos a má conduta de investigação durante sete anos após a conclusão de um processo.

Para investigação financiada pelo PHS:

- A PATH manterá o registo institucional e todas as provas sequestradas, incluindo objetos físicos (independentemente de a prova fazer parte do registo institucional), de forma segura durante sete anos após a conclusão do processo ou de qualquer processo do HHS, o que ocorrer mais tarde, a menos que a custódia tenha sido transferida para o HHS conforme seu pedido.

Apêndice A: Papéis e Responsabilidades

Responsabilidades da PATH Durante e após um Processo de Má Conduta de Investigação

Na medida do possível, com base na jurisdição e na legislação aplicável, a PATH manterá a confidencialidade dos recorridos, queixosos e testemunhas durante a condução de processos de má conduta, limitando a divulgação de identidades a quem precisa de saber, o que a PATH determinará em conformidade com um processo de investigação de má conduta de investigação rigoroso, competente, objetivo e justo, e conforme permitido por lei. Os que precisam de saber podem incluir conselhos institucionais de revisão, revistas, editores, editores, coautores, instituições colaboradoras e, no caso de investigação financiada pelo PHS, onde a

ORI está a realizar a sua revisão dos atas.

Esta limitação à divulgação da identidade dos recorridos, queixosos e testemunhas deixa de se aplicar depois de uma instituição ter tomado uma decisão final sobre as conclusões de má conduta em investigação.

Salvo o que for prescrito por lei aplicável ou obrigação contratual, a PATH manterá a confidencialidade de quaisquer registos ou provas a partir das quais possam ser identificados sujeitos de investigação e limitará a divulgação a quem necessite de saber ao realizar um processo de má conduta de investigação.

Responsabilidades da PATH para com o(s) Queixoso(s)

A PATH irá fornecer confidencialidade conforme descrito acima para todos os queixosos num processo de má conduta de investigação. A PATH compromete-se a tomar todas as medidas razoáveis e práticas para proteger as posições e reputações dos queixosos e proteger estas pessoas de retaliações por parte dos arguidos e/ou de outros membros institucionais.

Responsabilidades da PATH para com o(s) Recorrido(s)

Tal como acontece com os queixosos, a PATH irá garantir confidencialidade, conforme descrito acima, a todos os recorridos num processo de má conduta em investigação.

Responsabilidades do PATH para com os membros do Comité

O PATH garantirá que um comité ou pessoa que atue em nome do PATH conduza processos de má conduta de investigação em conformidade com esta política — e o regulamento do PHS, conforme aplicável à investigação financiada pelo PHS.

A PATH tomará todas as medidas razoáveis e práticas para proteger as posições e reputações dos membros do comité e proteger esses indivíduos de retaliações.

Responsabilidades da PATH para com a(s) Testemunha(s)

A PATH irá garantir a confidencialidade conforme descrito acima para todas as testemunhas. A PATH tomará todas as medidas razoáveis e práticas para proteger as posições e reputações das testemunhas e proteger estas pessoas de retaliação.

Oficial de Integridade da Investigação

O Oficial de Integridade da Investigação (RIO) é o responsável institucional por administrar a política e os procedimentos escritos de integridade da investigação do PATH e garantir o cumprimento dos requisitos do 42 CFR Parte 93, conforme aplicável à investigação financiada pelo PHS.

O RIO não servirá como Oficial Institucional de Decisão (IDO). O Diretor do Gabinete de Assuntos de Investigação do PATH servirá como o RIO.

Queixoso

O queixoso é a pessoa que, de boa-fé, faz uma alegação de má conduta em investigação. O queixoso apresenta alegações de má conduta em investigação ao conhecimento do PATH — ou a um responsável do HHS no caso de investigação financiada pelo PHS — por qualquer meio de comunicação. O queixoso fará alegações de boa-fé, acreditando que tem uma crença razoável na veracidade da sua alegação ou testemunho, com base na informação conhecida pelo queixoso na altura.

Recorrido

O arguido é o indivíduo contra quem é dirigida uma alegação de má conduta na investigação.

Membros do Comité

O PATH pode optar por convocar um comitê com conhecimentos relevantes para apoiar uma investigação. Nesses casos, os membros do comitê serão selecionados e nomeados pelo RIO e estarão sem conflitos de conflito não resolvidos.

Para investigação financiada pelo PHS:

- Os membros do comitê são especialistas que agem de boa-fé para cooperar nos processos de má conduta da investigação, desempenhando de forma imparcial as suas funções atribuídas, com o objetivo de ajudar a PATH a cumprir as suas responsabilidades ao abrigo dos regulamentos PHS em 42 CFR Parte 93.
- O comitê incluirá pessoas com conhecimentos científicos — e outros, conforme considerado necessário para o processo — que não tenham conflitos pessoais, profissionais ou financeiros não resolvidos relevantes para a investigação.
- Os membros do comitê participarão nas entrevistas gravadas de cada arguido, queixoso e qualquer outra pessoa disponível que tenha sido razoavelmente identificada como tendo informações sobre quaisquer aspetos relevantes da investigação, incluindo testemunhas identificadas pelo(s) recorrido(s).
- Os membros do comitê irão determinar se o(s) recorrido(s) envolveram-se ou não em má conduta de investigação e documentarão a decisão no relatório de investigação. Eles considerarão os comentários do recorrido e/ou do queixoso sobre o(s) relatório(s) de investigação e documentarão essa consideração no relatório da investigação.
 - O RIO pode facilitar este processo documentando as determinações do comitê no relatório de investigação e realizando outras ações para apoiar o comitê nas suas funções.
- Os membros do comitê serão nomeados pelo RIO, em consulta com outros responsáveis do PATH, conforme apropriado. Quando necessário para garantir a experiência necessária ou para evitar conflitos de interesse, o RIO pode selecionar membros do comitê externos ao PATH para integrar um comitê de investigação específico. A PATH pode optar por ter um comitê permanente ou nomear um comitê de forma ad hoc .
- Uma investigação a vários respondentes pode ser conduzida pelo mesmo comitê de investigação, mas haverá relatórios de investigação separados e determinações separadas de má conduta de investigação para cada respondente.
- Os membros do comitê podem servir em mais do que uma investigação, em casos com múltiplos respondentes.

Testemunhas

As testemunhas são pessoas que a PATH identificou razoavelmente como tendo informações sobre quaisquer aspetos relevantes da investigação. As testemunhas fornecem informações para revisão durante processos de má conduta na investigação. Qualquer cooperação de testemunha nos processos de má conduta de investigação deve ser de boa-fé, ou seja, ter uma crença razoável na veracidade do seu testemunho com base na informação que tinham conhecimento na altura.

Oficial Decisivo Institucional

O Oficial Decisor Institucional (IDO) toma a decisão final sobre as conclusões de má conduta na investigação. A IDO não pode servir como RIO. A IDO documenta a sua decisão numa decisão escrita que inclui se ocorreu má conduta na investigação e, em caso afirmativo, de que tipo e quem a cometeu, juntamente com uma descrição das ações relevantes que a PATH tomou ou irá tomar para resolver a má conduta. A decisão escrita da IDO torna-se parte do registo institucional. O Oficial Institucional da PATH servirá como IDO.

Apêndice B. Conteúdos do Relatório de Inquérito para Investigação Financiada pelo PHS

Para a investigação financiada pelo PHS, o relatório de inquérito incluirá:

- O(s) nome(s), pseudónimos profissionais e cargo(s) do recorrido e do queixoso(s).
- Uma descrição das alegações de má conduta na investigação.
- Detalhes sobre o financiamento da investigação, incluindo quaisquer números de subsídios, candidaturas a subsídios, contratos e publicações que listam o apoio do PHS
- Um inventário de registos de investigação sequestrados e outras evidências e descrição de como o sequestro foi conduzido.
- Transcrições de entrevistas, se transcritas.
- Cronologia do inquérito e histórico processual.
- Quaisquer análises científicas ou forenses realizadas.
- A base para recomendar ou não recomendar que as alegações justifiquem uma investigação.
- Quaisquer comentários sobre a denúncia por parte do recorrido ou do(s) queixoso(s).
- Quaisquer ações institucionais implementadas, incluindo comunicações internas ou comunicações externas com revistas ou agências financiadoras.
- Documentação de possíveis provas de erro honesto ou divergência de opinião.

Recomenda-se que o conselheiro jurídico institucional reveja o relatório quanto à sua suficiência legal. As modificações devem ser feitas em consulta com a RIO, conforme apropriado.

Apêndice C. Conteúdos do Relatório de Investigação para Investigação Financiada pelo PHS

Para investigação financiada pelo PHS, o relatório de investigação de cada respondente incluirá:

- Uma descrição da natureza das alegações de má conduta na investigação, incluindo , incluindo qualquer alegação adicional abordada durante o processo de má conduta na investigação.
- Uma descrição e documentação do apoio ao PHS ou outro financiamento, incluindo números de subsídio, pedidos de subsídio, contratos e publicações listando o apoio do PHS. Esta documentação inclui candidaturas ou propostas conhecidas de apoio que o recorrido tem pendentes junto de agências PHS e não PHS.
- Descrição das alegações específicas de má conduta de investigação para consideração na investigação do arguido.
- Composição do comité de investigação, incluindo nome(s), cargo(s) e especialização no assunto.
- Inventário de registos de investigação sequestrados e outras provas, exceto registos que a instituição não considerou nem utilizou. Este inventário incluirá manuscritos e propostas de financiamento que foram consideradas ou em que se confiou durante a investigação. O inventário incluirá também uma descrição de como qualquer sequestro foi realizado durante a investigação.
- Transcrições de todas as entrevistas realizadas.
- Identificação dos artigos publicados específicos, manuscritos submetidos mas não aceites para publicação (incluindo publicação online), candidaturas ao financiamento do PHS, relatórios de progresso, apresentações, cartazes ou outros registos de investigação que contenham material

alegadamente falsificado, fabricado ou plagiado.

- Quaisquer análises científicas ou forenses realizadas.
- Uma cópia das políticas e procedimentos do PATH sob os quais a investigação foi conduzida (esta política e procedimentos).
- Quaisquer comentários feitos pelo recorrido e(s) queixoso(s) sobre o relatório preliminar da investigação e a consideração desses comentários pelo comité.
- Uma declaração para cada alegação separada sobre se o comité recomenda uma constatação de má conduta na investigação.

Se o comité recomendar uma constatação de má conduta de investigação para uma alegação, o relatório da investigação apresentará uma conclusão para cada alegação. Estas conclusões irão:

- h) Identifique o(s) indivíduo(s) que cometeu a má conduta na investigação.
- i) Indique se a má conduta foi falsificação, fabricação ou plágio.
- j) Indique se a má conduta foi cometida intencionalmente, conscientemente ou de forma imprudente.
- k) Identificar qualquer desvio significativo das práticas aceites e relevantes da comunidade de investigação e que a alegação foi provada por uma preponderância da evidência.
- l) Resuma os factos e a análise que sustentam a conclusão e as considerações de mérito de quaisquer explicações do recorrido.
- m) Identifique o PHS específico ou outro apoio.
- n) Identificar se alguma publicação precisa de correção ou retratação.

O comité deve incluir uma lista de quaisquer candidaturas ou propostas de apoio atuais ou conhecidas que o arguido tenha pendentes junto de agências PHS e não PHS.

Se o comité de investigação não recomendar para uma alegação uma conclusão de má conduta na investigação, o relatório de investigação fornecerá uma justificação detalhada para a sua conclusão.

| HISTÓRICO DE REVISÕES | | | |
|--|--|---|---|
| Data de Entrada em Vigor (DD/MM/AAAA) | Data de Revisão (Data de Carregamento da Política Portal: DD/MM/AAAA) | Descrição da Revisão | Autor da Revisão (Nome e Título da Equipa) |
| 20/02/2023 | 20/02/2023 | Atualizado para refletir o Gabinete de Investigação Assuntos como proprietário da apólice | Jessica Cohen, Diretora, Gabinete de Assuntos de Investigação |
| 17/07/2024 | 17/07/2024 | Traduções adicionadas para francês e português | Namita Crow, Assistente Sénior de Programas, Gabinete de Assuntos de Investigação |

| | | | |
|------------|------------|--|---|
| 17/11/2025 | 03/11/2025 | Alinhado com as atualizações nos regulamentos do PHS, 42 CFR Parte 93; alinhado com o modelo de procedimento PHS. Processos PATH clarificados e atualizados para processos de má conduta não financiados pelo PHS | Jessica Cohen, Diretora, Gabinete de Assuntos de Investigação |
|------------|------------|--|---|