



Inserm

La science pour la santé
From science to health

 Inserm clé

Cahier de laboratoire électronique

Conseils pour une utilisation optimisée

Un cahier de laboratoire, qu'il soit en papier ou électronique, sert à documenter au jour le jour les recherches d'un scientifique. Il permet d'assurer la traçabilité des projets depuis leur conception, durant leur réalisation et de vérifier ultérieurement les données et les conditions expérimentales d'une recherche. Ainsi, le cahier de laboratoire est le meilleur outil pour prouver la réalité, la fiabilité et les conditions d'une recherche.

Aujourd'hui, l'Inserm propose à l'ensemble de ses structures d'utiliser son cahier de laboratoire électronique, appelé « CLÉ », qui assure également la gestion des inventaires et des instruments.

Le département du système d'information (DSI) et le réseau Inserm qualité (RIQ)¹, associés à de nombreux acteurs de l'Inserm, ont rédigé ces conseils, ainsi qu'une *check-list* avant de commencer l'utilisation de CLÉ dans un laboratoire². Nous avons essayé de répondre à la question « Pourquoi utiliser un cahier de laboratoire ? » et nous vous proposons quelques conseils pour une utilisation optimale et sécurisée de CLÉ.



1. CONCEVOIR ET PRÉPARER UN PROJET

CLÉ est un outil collaboratif. Il offre aux personnes qui travaillent ensemble un accès contrôlé à tous les éléments d'un travail scientifique. L'enjeu est d'intégrer dans CLÉ, dès les premières étapes de conception d'un projet, tous les éléments associés. Cela permettra ensuite de tracer les différentes étapes et d'identifier les contributeurs, facilitant ainsi la formalisation et les étapes de publication ou de dépôt de brevets.

■ Recommandations relatives aux projets

- Intégrer tous les documents relatifs au projet (documents de définition et de dépôt du projet, comptes rendus de réunions, bibliographie, planning de réalisation, contributeurs, outils, produits, équipements utilisés etc.).
- Identifier et consigner les expérimentateurs et leurs rôles respectifs.
- Décrire les contributions attendues des participants et tout ce qui permettra de statuer sur la qualité, le rang des auteurs, les remerciements.
- Indiquer les informations conceptuelles, méthodologiques et celles concernant l'organisation du travail prévu.

2. GARANTIR LA QUALITÉ DES RÉSULTATS ET LA REPRODUCTIBILITÉ DES EXPÉRIENCES

La reproductibilité d'une expérience et la qualité des résultats³ s'appuient sur la traçabilité de l'ensemble des données et informations. Cela nécessite donc une description complète de l'expérience et des références systématiques aux éléments utilisés. La traçabilité est facilitée par l'utilisation de CLÉ qui propose une gestion complète des produits et équipements utilisés.

En intégrant une bibliothèque des « protocoles établis », CLÉ permet d'éviter des erreurs de réécriture ou de confusion avec d'autres protocoles ou d'autres versions. Il permet également de gérer efficacement les savoir-faire du laboratoire, tout en préservant la liberté de l'expérimentateur.

L'interactivité des éléments de CLÉ et la gestion centralisée de tous les constituants d'une expérience facilitent le recueil, la vérification des éléments d'une expérience, voire l'analyse de difficultés ou de résultats inattendus (la qualité et la disponibilité des lots, la gestion des plans de maintenance et le suivi des dysfonctionnements des équipements etc.).

■ Recommandations pour consigner une expérience

- Consigner le déroulé d'une expérience « au fil de l'eau ».
- Décrire systématiquement en début d'expérience les objectifs de celle-ci.
- Apporter une conclusion après la description des résultats.
- Réaliser l'expérience soit sur la base d'un protocole établi et validé, soit de façon originale pour la mise au point d'une expérimentation nouvelle. Dans le premier cas, le protocole établi est disponible dans CLÉ et sera directement utilisable dans l'expérience. En revanche, toute nouvelle expérimentation et mise au point doivent faire l'objet d'une description détaillée pour constituer le cas échéant un nouveau protocole établi.
- Documenter les observations, remarques, anomalies constatées et interprétations, y compris des résultats inattendus. Documenter également les modifications et/ou améliorations qui pourraient être apportées sur des expériences infructueuses.
- Renseigner dans CLÉ les informations sur le contexte de l'expérimentation (références, numéro de lots, dates de péremption, fournitures, lieux de stockage, gestion des stocks, équipements et leur maintenance etc.).
- Intégrer les documents attachés à l'expérience (images, textes, graphiques, données brutes et intermédiaires, etc.) soit directement dans le corps du texte, soit en les annexant à CLÉ, soit comme références, en indiquant leur lieu de stockage externe.
- Valider en fin d'expérience l'expérimentation par la signature de l'auteur. Un témoin expert dans le domaine relit le texte consigné et valide sa complétude et sa cohérence. C'est l'occasion de repérer des opportunités d'améliorations techniques. La validation par le témoin bloquera définitivement toute modification possible de l'expérience.

3. PROUVER LA QUALITÉ, LA RÉALITÉ, LA FIABILITÉ ET L'INTÉGRITÉ DES RECHERCHES

Faciliter l'apport de la preuve tangible est l'un des enjeux majeurs de la recherche ; de plus, il répond à une exigence des évaluateurs, des financeurs et des décideurs. Si CLÉ est bien renseigné, il peut permettre, en cas de besoin, d'apporter des preuves irréfutables, notamment suite à une demande ou une contestation (interne, partenaires, éditeurs, concurrents etc.) et aider à apprécier la qualité des auteurs, à justifier leur place dans un article.

■ Recommandations pour le recueil de preuves

- Décrire par l'expérimentateur les expériences « au fil de l'eau » afin de conserver la valeur de l'horodatage et la chronologie des événements.
- Contresigner par le témoin à la fin de l'expérience afin de valider et bloquer définitivement toute modification.
- Intégrer dans CLÉ tous les éléments pouvant être à l'origine, notamment d'une contestation :
 - o décisions prises lors de réunions d'équipe (comptes rendus de réunions),
 - o indications sur les rôles et contributions réels des participants (y compris les acteurs qui ont quitté l'équipe et les témoins qui relisent et valident les expériences dans CLÉ), afin d'apprécier la qualité, le rang d'auteurs et les remerciements,
 - o tous les éléments relatifs aux collaborations,
 - o références bibliographiques.

4. SÉCURISER L'UTILISATION DE CLÉ

CLÉ assure la sécurité et la confidentialité des projets, des données et informations qui y sont consignées. CLÉ propose un cahier collaboratif partagé par les membres du laboratoire. Chaque cahier est créé pour correspondre au périmètre d'échanges d'informations confidentielles d'un groupe d'utilisateurs. Le responsable d'un projet assure la confidentialité des données du laboratoire (ouverture et clôture des comptes, droits d'accès aux projets et protocoles) Le DSI assure l'hébergement, l'exploitation et la sauvegarde centralisés des cahiers. Il assure au niveau central la sécurité et le respect de la législation (notamment la RGPD, cf. les mentions d'informations⁴).

Les actions conjointes du DSI, du responsable du laboratoire et de chaque utilisateur assure in fine un bon niveau de sécurité, permettant notamment de garantir la confidentialité des données.

■ Recommandations aux utilisateurs pour renforcer la sécurité

Chaque utilisateur respecte les règles qui sont indiquées dans les conditions générales d'utilisation de CLÉ⁽⁵⁾ et la charte informatique⁶, notamment :

- ne pas accéder à CLÉ depuis un endroit où la confidentialité n'est pas assurée,
- utiliser des ordinateurs professionnels disposant d'un antivirus à jour,
- ne jamais communiquer son mot de passe,
- ne pas enregistrer le login et mot de passe dans un ordinateur qui n'est pas le sien.

■ Recommandations aux utilisateurs pour conserver la maîtrise des données exportées

L'utilisateur est responsable des supports sur lesquels il exporte les données de CLÉ. Toute exportation de données doit se faire dans le respect des contrats et conventions signés avec les partenaires. Il est recommandé de :

- identifier, vérifier et contrôler avec le responsable du laboratoire les données qui peuvent être exportées sans souci de confidentialité avant de les diffuser à l'extérieur. Ne jamais communiquer des données que l'on veut valoriser économiquement (brevet, contrat) à des collaborateurs extérieurs,
- ne pas donner accès à CLÉ à des personnes extérieures sans en informer le responsable du laboratoire,
- stocker les données exportées uniquement sur des supports chiffrés.

RÉFÉRENCES

1. **Auteurs** : Marion Alvarez, Nadège Brunel, Paul-Guy Dupré, Eva Giesen, Pascale Guyot (coordinatrice du groupe de travail), Anne-Marie Mura, Guillaume Poulain

Contributeurs : Ghislaine Filliatreau, Jean-Claude Sarron et des membres du RIQ pour la relecture

2. Check-list avant d'utiliser CLÉ (<https://intranet.inserm.fr/support-recherche/logiciels/Pages/CLÉ.aspx>)

3. Alvarez M, Chevalier C, Gall V, Moreau E, Pegorier-Lelievre M, Remy-Jouet I, Remy S, Schiltz C, Giesen E. « Quality management for robust and reliable research ». *Int. J. Metrol. Qual. Eng.* 2015. doi : 10.1051/ijmqe/2015029

4. Mentions d'information de CLÉ (https://cle.inserm.fr/inserm_legal.html)

5. Conditions générales d'utilisation de CLÉ (https://cle.inserm.fr/inserm_legal.html)

6. Charte de l'utilisateur des ressources informatiques (<https://mssi.inserm.fr/referentiels-documentaires/la-charte-de-l-utilisateur/>)