



HAL
open science

Le management efficace et responsable de la recherche

Eva Giesen

► **To cite this version:**

Eva Giesen. Le management efficace et responsable de la recherche. QUALITA' 2015, Mar 2015, Nancy, France. hal-01149789

HAL Id: hal-01149789

<https://hal.science/hal-01149789>

Submitted on 7 May 2015

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Le Management efficace et responsable de la recherche

*Un management n'est efficace durablement que s'il respecte les concepts d'honnêteté,
responsabilité et d'intégrité ;*

Comment élargir le management selon ISO 9001 à ces concepts ?

Patricia Letondal (Inserm U 1098) et
Eva Giesen (Direction Générale Inserm)
Inserm
Paris, France
eva.giesen@inserm.fr

Groupes de travail du Réseau Inserm Qualité (RIQ)
Inserm
Paris, France
Liste des participants en dernière page

Abstract—Research and other scientific activities can be managed according to the requirement of ISO 9001. Afnor has published several standards and guides, which help implement quality management in research and innovation. NF X 50 553 goes beyond management of the organization of a project or laboratory and includes concepts of responsibility, traceability, transparency, work for a third party, management of collaborations and work with students, as well as integration of best management standards. Work at Inserm is underway in order to establish management processes which translate these concepts into management systems.

Index Terms—Management, efficiency, values, responsibility, integrity. (*key words*)

I. INTRODUCTION

Une recherche de qualité, indépendante et impartiale, doit être la première priorité. Eviter la « pensée unique » nécessite non seulement la connaissance de son domaine d'activité et un travail en équipe voire en réseau, mais aussi une recherche constante d'indépendance de points de vue et la confrontation des idées et concepts avec d'autres scientifiques, y compris ceux qui sont hors du réseau, voire d'écoles de pensées différentes, ou avec ceux de disciplines voisines. La recherche scientifique sur commande doit répondre aux mêmes critères de qualité, qu'une recherche indépendante.

L'indépendance de la recherche et des scientifiques constitue le premier des principes de la Charte Européenne du Chercheur [1], la « liberté de pensée et d'expression ». La charte s'adresse ensuite spécifiquement aux « employeurs et bailleurs de fonds », en recommandant un environnement stimulant, valorisant, non discriminant et favorisant la créativité. Des procédures de recours et la prise en compte de plaintes doivent être mises en place par les institutions de recherche. En corollaire, un comportement éthique et professionnel (Déclaration de Singapour, 2010), ainsi que le respect des obligations

légales et contractuelles (Compliance) sont exigés des scientifiques. Cependant, la seule prise de connaissance de ces textes ne suffit pas pour les appliquer. Pour cette raison, les groupes de travail du Réseau Inserm Qualité ont engagé un travail qui vise à les traduire en principes et actions managériales concrètes, appliqués à la recherche.

II. RETRACTATION D'ARTICLES SCIENTIFIQUES

La confiance en une recherche valable et en des scientifiques responsables est le fondement de la relation entre citoyens et scientifiques et contribue à la légitimité de la science. De plus, seule une recherche fiable mérite un financement par des fonds publics, associatifs ou sur contrat. La recherche joue sa crédibilité quand des cas de comportements non-intègres sont révélés ou bien lorsque journaux scientifiques et quotidiens s'en font l'écho, ou quand des commentaires et analyses apparaissent sur internet. Ce qui semble aller de soi, c'est à dire une recherche scientifique intègre, trouve son contraire dans la fraude ou la négligence. Beaucoup de scientifiques considèrent le comportement non-intègre (on parle en anglais de « misconduct » ou en français d'« inconduite scientifique ») comme un épiphénomène, rare, ou inavouable, dans les cas où il serait observé. Pendant longtemps il était admis que la science s'auto-corrigeait. En effet, purger les connaissances scientifiques de celles qui sont fausses, manipulées ou erronées, permet de maintenir, voire d'augmenter, la qualité des découvertes et analyses, dès lors qu'elles ont été publiées. Aujourd'hui, certaines initiatives correctives, allant en ce sens, voient le jour. Ce qui nous semble important, c'est d'engager également des actions préventives : informer, former et conseiller les scientifiques pour éviter des erreurs scientifiques, ce qui nécessite de définir des « meilleurs pratiques des métiers de la recherche ».

Selon le cas, des données nouvelles constituent la base pour des décisions stratégiques et sont valorisées par la

poursuite voire l'accélération d'un projet prometteur (recherche et développement). Dans d'autre cas, elles peuvent être brevetées ou valorisées par une publication scientifique. Pour tous les scientifiques, leur capacité à publier est fondamentale car elle détermine leur notoriété et donc la progression de leur carrière et la possibilité de lever des fonds contractuels pour financer leurs recherches. C'est pourquoi la contractualisation grandissante a pour effet indésirable la pression accrue du « publish or perish » (publie ou disparais).

De nombreuses études ont été réalisées sur le retrait de publications (on parle de « rétractation ») et leurs causes.

Ces études montrent une montée fulgurante du phénomène. Montée de l'inconduite ? Surveillance accrue ? Recherche de données peu solides ou peu crédibles renforcée ? Dans la prestigieuse revue « Nature » d'octobre 2011, [3] R. Van Noorden rapporte que le nombre de rétractions de publications scientifiques a été multiplié par 7 en 4 ans (2005 à 2009). Les causes invoquées (mais souvent pas clairement spécifiées) sont pour un tiers l'erreur scientifique, d'expérimentation, d'analyse des données ou d'interprétation, pour 45 % une inconduite, la falsification ou l'invention de données inexistantes ou encore le plagiat.

Dans certains cas d'erreur scientifique, les auteurs ou l'un d'eux demandent eux-mêmes la rétractation ; en effet (34 %), s'étant aperçus que les données ne pouvaient pas être reproduites (dans le temps, ou par les membres de l'équipe voire une autre équipe), ou ne pouvaient pas être retrouvées à cause d'une mauvaise gestion documentaire, ou bien due à une erreur de conception, de conduite ou d'interprétation. Dans d'autres cas, l'erreur (ou la fraude) est découverte par une autre personne ou par la communauté scientifique. Dans ce dernier cas, il s'agit souvent de données incohérentes ou l'impossibilité de reproduire les résultats publiés.

Notons, que le nombre de rétractions ne concerne toujours qu'un faible pourcentage par rapport au nombre de publications répertoriées (par exemple dans le Web of Science). Il semblerait également, que le nombre de rétractions amorcerait une baisse depuis deux ou trois ans. Les conséquences de données erronées ou falsifiées cependant peuvent être majeures : perte de temps, d'argent et de renommée pour une entreprise qui s'aperçoit tardivement que les rapports d'étude et les données qui étaient à la base d'une décision de développement d'un produit (un médicament par exemple) ou de la poursuite d'une étude étaient faux. Ainsi surgissent des essais cliniques mettant en danger des patients et des protocoles thérapeutiques inappropriés ou dangereux, car basés sur des données fausses.

Sur un plan scientifique, l'impact de l'inconduite scientifique se situe au niveau de la création de connaissances et de découvertes : publication de données fausses avec un délai de rétractation de l'article incriminé assez long (30 mois en moyenne), une absence de notification de la rétractation d'un article dans sa version électronique (dans 25% des cas), l'utilisation des données

dans des méta-analyses entraînent donc la réplique du défaut.

Analysons quelles inconduites sont les plus couramment observées afin de définir une stratégie de détection et de correction de la situation.

L'Office of Research Integrity américain (ori.hhs.gov) dénonce la fraude comme première raison de la rétractation d'un article. Il peut s'agir d'une sélection inappropriée de données, afin d'apporter légitimité à son hypothèse, de la falsification de données (distorsion délibérée) ou même de la création de données fictives, de sujets d'études, de cohortes de malades inventées. Un exemple « d'école » est le cas d'une étude norvégienne (Jon Sudbo) publiée en 2005 dans « The Lancet » sur 450 malades atteints d'un cancer buccal et de 450 sujets témoins. La publication fut lue par la directrice adjointe de l'Institut norvégien de Santé Publique à qui doivent être soumis tous projets d'étude sur cohortes, et qui ne se souvenait pas d'avoir autorisé une telle étude. L'étude fut reconnue fictive, l'article retiré, ainsi que 14 autres publications, l'auteur fut licencié et interdit d'exercice de la médecine.

Le plagiat, c'est-à-dire la citation de données d'autrui (ou de soi-même, l'auto-plagiat) sans la citation des auteurs et de la référence font partie de ces pratiques.

La rétention de données est un autre exemple d'inconduite (bien entendu, nous ne parlons pas de non-divulgaration avant un dépôt de brevet ou dans le cadre d'une recherche confidentielle). Ces conséquences sont potentiellement considérables (données de toxicologie, d'effets indésirables avant l'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché de médicaments, essais cliniques).

Des cas moins graves, mais plus fréquents, concernent l'oubli volontaire d'un auteur sur une publication ou une signature abusive, un ordre d'auteurs non justifié, le conflit d'intérêt non divulgué, notamment lors d'un processus d'évaluation, la supervision inadéquate des étudiants. Bien entendu, les moyens informatiques de traitement d'une image, de recherche de séquences sémantiques dans un texte aident à identifier ces comportements. Signalons le nombre grandissant d'universités, qui garantissent le caractère novateur des thèses en recherchant systématiquement des « doublons » et textes copiés.

Le compte rendu d'un atelier de l'OCDE [4] distingue différents types d'inconduites scientifiques.

III. LA PUBLICATION SCIENTIFIQUE

La publication scientifique ne sert pas seulement à communiquer et rendre les résultats d'une recherche accessible à la communauté scientifique, mais conduit également à valoriser le travail d'un individu, de son institution d'appartenance, ...

Aussi, la qualité d'auteur et le rang sont des éléments de valorisation importants et servent souvent de base à l'évaluation tant d'une structure que des chercheurs.

Les règles qui déterminent la qualité et le rang d'auteur varient d'une communauté scientifique à l'autre, c'est pourquoi il est sage de déterminer, avant le début de la rédaction voire même le début d'un projet, le(s) signataire(s) d'un (éventuel) article et sa position pour éviter des futurs malentendus.

La transparence en la matière évitera bien des tracas ultérieurs et d'après négociations. Une « charte de publication » affichée dans le laboratoire, qui décrit la politique du laboratoire en la matière ou un accord préalable (écrit) pour une collaboration entre équipes différentes peuvent aider à éviter des malentendus.

Certains textes existent et peuvent servir d'aide ou de fil conducteur pour l'établissement d'une bonne pratique.

Il ressort des « Recommandations pour la signature des articles scientifiques dans le domaine des sciences de la vie et de la santé », d'Aviesan, 2011 [5], que pour avoir la qualité d'auteur, un scientifique doit

- . avoir joué un rôle substantiel dans la conception du projet et du protocole expérimental, dans l'acquisition ou dans l'analyse et l'interprétation des résultats,

- . avoir écrit la première version de l'article ou participé à la révision critique du contenu intellectuel et

- . approuver la version finale publiée et assumer la responsabilité du contenu.

Si l'une des conditions n'est pas remplie, le scientifique ne saurait être auteur de la publication.

La contribution au travail sous forme d'exécution de tâches définies purement technique, d'aide à la rédaction, de collecte de données, de don de matériel, de soutien financier, doit être reconnue dans les remerciements. Le rôle des personnes remerciées doit être précisé et les auteurs sont responsables de l'obtention de l'autorisation écrite de ces personnes qui peuvent être amenées à signer les formulaires de soumission des articles.

Les auteurs doivent également vérifier que tous les individus qui remplissent ces conditions sont coauteurs de l'article car certains comportements comme l'oubli d'un auteur (ghost authorship) ou l'ajout d'un auteur non justifié (gift or guest authorship) constituent de réels manquements à l'intégrité scientifique. En effet, l'honnêteté des chercheurs est engagée dans leur rôle dans une publication et les réels contributeurs seulement doivent figurer comme auteurs de la publication. Le rang de citation (premier auteur, dernier auteur etc.) conduit parfois à d'après négociations car il est utilisé par les agences et groupes d'experts lors de l'évaluation des laboratoires et des personnels et peut donc avoir une grande importance dans l'avenir d'un scientifique. Souvent le premier auteur est un jeune chercheur, un doctorant ou stagiaire et le dernier auteur est celui qui a impulsé, supervisé et validé le travail. Les règles précises sont établies en fonction de la culture et des coutumes de l'équipe, mais méritent dans tous les cas d'être transparentes.

IV. CONSERVATION ET STOCKAGE DE DONNEES ET DOCUMENTS DE PREUVE

Le questionnement et la demande des éditeurs (et des lecteurs (reviewers)) de pouvoir accéder aux données-sources se multiplient. Retrouver ces données sources, qui peuvent dater de plusieurs mois, voire d'un an ou deux, n'est pas chose aisée sans un système documentaire et d'archivage performant. Dans ce contexte et en recherche expérimentale, le cahier de laboratoire représente le premier pas vers un tel système. L'ordonnancement des données expérimentales dans un système de management de la qualité selon ISO 9001 représente un avantage considérable. Le directeur d'un laboratoire à Lyon nous a indiqué que, grâce à son système de management de la qualité, il a pu retrouver en peu de temps les données brutes (photos de gels de polyacrylamide) réclamées par une revue scientifique. Certains laboratoires rassemblent dans un dossier de publication, la « Publi Box », l'ensemble des références (documents sources et leur localisation précise, fichiers informatiques de traitement des données, de synthèse, etc.) au moment même de la rédaction d'une publication scientifique.

La conservation et le stockage des données et des documents d'une structure (laboratoire, plateforme, service,...) sont à la fois nécessaires pour la bonne conduite d'une recherche ou d'une activité d'appui et obligatoires sur le plan juridique. En effet, le code du patrimoine indique que les archives publiques sont indestructibles, inaliénables et imprescriptibles.

Afin d'assurer la pérennité des données et des documents, il est recommandé d'en contrôler les conditions d'accessibilité et de conservation.

En fonction de la taille et des besoins de la structure, une personne responsable de la conservation et/ou du stockage, voire de l'archivage, doit être identifiée. Certaines données et documents peuvent être « sensibles » : données nominatives, données ou documents confidentiels ou appartenant à un client spécifique, requérant de ce fait un traitement spécifique.

En recherche, la plupart des données et documents gardent un intérêt à long terme et ont valeur de preuve (publication, rapport, expertise, brevet, ...); aussi leur conservation doit-elle être assurée.

Tous les supports appropriés de conservation et de stockage sont autorisés. Cependant, des contraintes en termes de format, d'accessibilité, de lisibilité et de durée de conservation, sont à prendre en compte dès la création d'un document afin d'assurer leur pérennité lors du stockage voire lors du versement aux archives.

V. TRAVAIL EN COLLABORATION ET TRAVAIL POUR DES TIERS

Aujourd'hui, peu de projets scientifiques ne font intervenir qu'un seul acteur- l'immense majorité des recherches se font en collaboration ou pour le compte de tiers : privés ou publics. Comment gérer le travail pour un tiers de façon optimale : éthiquement et efficacement ?

Certains référentiels de management donnent des pistes de réflexion : la norme ISO 9001, norme généraliste d'organisation, NF-X 50-900[6], sa déclinaison pour les plateformes de recherche et, en particulier, la norme NF-X 50-553 « Management des activités de recherche » ; quelques autres normes peuvent également être utiles.

VI. RESPECT DES OBLIGATIONS LEGALES ET CONTRACTUELLES

Un certain nombre de dispositions légales et contractuelles régissent les différents secteurs de la recherche (par exemple en bioéthique) ainsi que la conduite de la recherche (questions de propriété intellectuelle, de transfert des données, des publications, thèses etc.). Le cercle AJIR (associant les Juristes des Institutions de Recherche) a publié en novembre 2008 un outil d'aide aux chercheurs, le Référentiel de Règles applicables à l'Activité du Chercheur [7] qui rappelle la relation des scientifiques et leurs employeurs, leur environnement de travail et leur rapport (légal) avec la société (droit de la personne, des données à caractère personnel, de l'image...). Les responsabilités civiles et pénales des directeurs d'unités de recherche ont été rappelées par leurs institutions par des guides (ex : Inserm « Le métier de Directeur d'Unité » [8]).

Si les lois, règlements et autres contrats sont bien établis en fonction de la législation nationale (et européenne), sont réputés comme connus par tous les acteurs de la recherche, leur respect n'est pas forcément assuré. Peu de recommandations ou de normes sont disponibles concernant les dispositions de prévention de non-respect des lois et règlements, de fraude. Deux initiatives anglo-saxonnes, l'une australienne, l'autre anglaise sont à mentionner. Actuellement, les deux initiatives ont été proposées à l'ISO afin de faire débiter dès 2013, un programme de normalisation. La norme australienne (AS 3806 : 2006 [9]) propose un système de management de la « compliance » (c'est-à-dire du respect des lois et règles), basée sur le concept du PDCA. La norme anglaise (BS 10500 [10]) propose un « anti-bribery management system » comprenant des exigences à la fois pour empêcher les actes de corruption et de fraude et pour la mise en place de procédures de prévention par l'entreprise. Cette dernière est une norme certifiable, offrant à l'entreprise certifiée (ou ayant mis en place un système de management de conformité (compliance) la possibilité de limiter sa responsabilité en cas de corruption ou de fraude de ses salariés. Les USA disposent également d'un guide énonçant les « Principes (hallmarks) d'un programme de conformité » [11], qui reprend la structuration de la norme ISO 9001. D'autres pays, d'Europe, comme la France, n'ont pas complété leur cadre juridique par des recommandations préventives, mais le Service Central de la Prévention de la Corruption réfléchirait sur des lignes directrices (Information Afnor). Les principes des différents systèmes de management de la conformité aux lois et règles, comportent :

- .un engagement réel de la direction
- .un code de conduite clair, un programme de prévention et des procédures
- .une évaluation des risques
- .des ressources, formations et conseils
- .une ligne d'alerte anonyme et des enquêtes internes
- .l'amélioration continue du système de management

VII. CONCEPTION D'UN MANAGEMENT SELON SES VALEURS

Les valeurs que partagent les membres d'une équipe, d'un institut, d'une entreprise ou université, peuvent servir de lien et apporter de l'esprit d'équipe et de la fierté dès lors qu'elles sont connues et portées par tous. Dans une société matérialiste, où pourtant des appels pour plus de valeurs se font entendre, les valeurs, si elles ne sont pas « de façade », donnent sens à un travail ou une mission.

Sur le plan managérial, elles peuvent servir à procurer cohérence à une démarche et apporter un fil conducteur aux actions. Pour y parvenir, les valeurs doivent être traduites en objectifs stratégiques et irriguer le management de la structure dans son ensemble. Elles s'intègrent parfaitement dans un système de management de la qualité quand elles sont prolongées par les objectifs-qualité (exigence de la norme ISO 9001[12]), les actions à mener pour atteindre les objectifs (y compris dans le cadre d'une amélioration continue) et les indicateurs, qui permettent d'objectiver l'efficacité d'une action et ainsi l'atteinte des objectifs. Il n'est pas toujours aisé, de « choisir » des valeurs, car l'exercice n'est pas encore courant dans toutes les structures. Parfois, valeurs et missions sont confondues, parfois valeur (vision partagée) et objectif (but à atteindre) fusionnent.

En recherche, des valeurs couramment rencontrées sont : l'excellence, le progrès, l'efficacité, le défi, l'indépendance, l'ouverture d'esprit. En innovation, les entreprises communiquent sur des valeurs telles : la modernité, la responsabilité, le besoin du client, la transparence.

L'identification de valeurs qui représentent l'esprit de la structure et qui peuvent être partagées par tous les acteurs va permettre d'en déduire des objectifs cohérents pour tous les processus du système de management. Elles représentent le fil conducteur pour un management efficace.

VIII. CONCLUSION

Depuis plusieurs années, le management de la qualité selon ISO 9001 a fait son entrée en recherche, y compris fondamentale. Les systèmes de management de la qualité y contribuent à assurer transparence, traçabilité, pérennité et contribuent à rendre la recherche plus robuste, fiable et reproductible. Cependant, les activités des scientifiques sont diverses et dépassent le seul cadre de l'organisation. Des problèmes de conduite et de valorisation des travaux et des équipes surgissent alors et requièrent de faire appel à d'autres réflexions et mesures. Certains guides et normes existent aujourd'hui (en particulier NF X 50 553), [13] et peuvent éclairer les scientifiques responsables dans leur mise en place

concrète de mesures qui favorisent un management responsable, une équipe pérenne et soudée, une bonne qualité de vie au travail et un pilotage réellement efficace car s'inscrivant dans la durée. Des nombreux textes et rapports font le lien entre bien être et efficacité au travail [14], D. I. Levine et M. W. Toffel [15] ont étudié le lien entre « Quality management and job quality », mais la traduction de chartes, normes et référentiels en actions managériales réelles reste à venir.

MEMBRES DES GROUPES DE TRAVAIL DU RESEAU INSERM QUALITE

Alvarez Marion, Cermep Lyon
Adier, Christophe, U1070, Poitiers
Audigane, Leslie, UMR 1087, Nantes
Baudouin Béatrice, UMR S1155, Paris
Brand Céline, UMR 837, Lille
Brunel Nadège, Paris, UMS 29
Calard Isabelle, UMR 1089, Nantes
Chevalier Catherine, Nantes
Corvo Staëlle, UMR 837, Lille
Descombes Sylvie, Laboratoires Servier
Fohrer-Ting Hélène, U1138, Paris
Joseph-Mathieu Patricia, Inserm transfert
Jouet Remy Isabelle, U 1096, Rouen
Lefebvre Caroline, ANR, Paris
Lelievre-Pégorier Martine, Centre des Cordeliers, Paris
Letondal, Patricia, U 1098 Besançon
Lottin Yousra, Université Paris5
Moreau Elisabeth SC 10/US 019, Villejuif
Mura Anne-Marie, CIPHE, Marseille
Rémy, Séverine, U 1064, Nantes
Schiltz Corinne, Bureau national de prévention, Inserm

- [1] Charte Européenne du Chercheur (charte européenne du chercheur, www.europa.eu)
- [2] Déclaration de Singapour, 2010, www.inserm.fr
- [3] « Science publishing : The trouble with retractions » Nature 478, 26-28 (2011)
- [4] Global Science Forum : Best Practices for Ensuring Integrity and Preventing Misconduct, 2007
- [5] www.aviesan.fr
- [6] NF H 50-900 « Systèmes de management intégrant un système de management de la qualité ISO 9001 :2008, Exigences pour les Plateformes Technologiques de Recherche en Sciences du Vivant »
- [7] Référentiel de Règles applicables à l'Activité du Chercheur www.inserm.fr
- [8] Le métier de Directeur d'Unité www.inserm.fr
- [9] AS 3806 : 2006 « Compliance Programs »
- [10] BS 10500 « Specification for anti-bribery management system (ABMS) »
- [11] FCPA Resource Guide, 11/2012
- [12] ISO 9001 : 2008 « Systèmes de Management de la Qualité, Exigences »
- [13] Afnor NFX 50-553 « Management des activités de recherche », 2014
- [14] Lachmann H., Larose C. et M Penicaud, « Bien être et efficacité au travail » Rapport fait au Premier Ministre 2010
- [15] Levine D. I. et M. W. Toffel Working paper 09-018, Harvard Business School, 2010