

Instituts
thématiques



Inserm

Institut national
de la santé et de la recherche médicale

Management des activités de Recherche

NFX 50-553

Web-conférence Qer, Bordeaux 2016

Eva Giesen

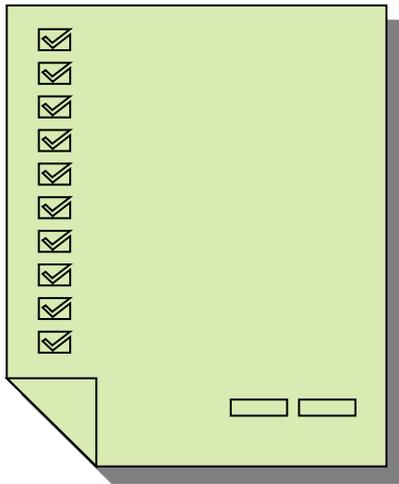
La recherche scientifique

- Est un secteur (économique)
- Subit une pression croissante
- Est soumise à une attente forte de la société



Attente de la société : la recherche

Résout les problèmes
Apporte des réponses
claires



Digne de confiance



Face à cette responsabilité :

NF X50-553

Certains laboratoires

- Renforcent leur vigilance
- Ont mis en place un management de la qualité, selon ISO 9001
- Utilisent Chartes et Guides sur l'IS
- **Essaient d'aller plus loin**

Manager de façon responsable

- La recherche bio-médicale dans la tourmente (n'est pas seule)
- IS Rapport de Pierre Corvol
- Les chartes de bonnes pratiques-métier
- Une demande sociétale



Ouvertures

Essais cliniques truqués : encore !

En 2013, en raison de fraudes sur les données cliniques, plusieurs publications d'essais portant sur le valsartan (Tareg® (de Novartis) ou autre) ont été rétractées par les revues concernées (a)(1,2).

Résultats flatteurs... Les résultats publiés en 2009 d'un essai comparatif randomisé semblaient montrer une efficacité importante du valsartan en prévention de l'angor et des accidents vasculaires cérébraux (AVC), alors que les résultats antérieurs ne montraient qu'une efficacité de faible ampleur (3,4).

Début 2013, cet article (et d'autres du même auteur japonais) a été rétracté par la revue *European Heart Journal* de la Société européenne de cardiologie, en raison de « problèmes cruciaux » (1).

...mais truqués. L'université japonaise, dont l'auteur mis en cause a démissionné, a révélé après enquête que des données brutes avaient été falsifiées pour augmenter les bénéfices en prévention de l'angor et des AVC (3). L'enquête a révélé aussi qu'une des personnes impliquées dans l'essai travaillait pour Novartis, ce que ne précisait pas l'article lors de sa publication (3).

Les enquêteurs ont refait les analyses statistiques en excluant les données des patients identifiées comme frauduleuses : les résultats corrigés ne montraient plus d'effet préventif vis-à-vis de l'angor et des AVC (3).

Problème systémique. Suite à cette première affaire, le *Lancet* a rétracté un article portant sur un autre essai réalisé au Japon sur le valsartan, encore avec l'impli-

cation non révélée d'une personne travaillant pour la firme Novartis (2).

Ces affaires montrent de nombreux défauts du système actuel de recherche clinique, notamment : conflits d'intérêts majeurs et dissimulés ; auteurs universitaires n'ayant pas accès aux données brutes ; publications scientifiques insuffisamment contrôlées ; rétractations d'articles peu visibles et peu explicites ; découverte de fraudes avec retard ; etc.

Une recherche clinique financée presque exclusivement par les firmes expose à d'importantes distorsions avec les faits, étant donnés les intérêts en jeu.

En pratique. L'analyse par *Prescrire* de l'évaluation du valsartan a été réalisée avant ces publications et reste valable. Ces affaires rappellent que les résultats d'essais cliniques ne sont pas une vérité intangible. Ils sont toujours susceptibles d'être remis en cause.

©Prescrire

« La rétractation de cet article est signalée dans les heures de données bibliographiques et sur le site des revues concernées. »

Extraits de la veille documentaire Prescrire.
1- Berthelémy P. "Scandale autour d'un médicament vedette contre l'hypertension" 21 juillet 2013. Site <http://presseurdesciences.blog.lemonde.fr> consulté le 27 août 2013 - 2 pages.
2- Lancet "Retraction : Valsartan in a Japanese population with hypertension and other cardiovascular disease (LIFE Heart Study) : a randomised, open-label, blinded endpoint, multicentre, mortality study" *Lancet* 2007 ; 362 : 643.
3- Komiyama R et coll. "University admits clinical study of hypertension drug fiasco" 12 juillet 2013. Site <http://www.asahi.com> consulté le 27 août 2013 - 2 pages.
4- Sawada T et coll. "Retraction : Effects of valsartan on morbidity and mortality in uncontrolled hypertensive patients with high cardiovascular risks: Kyoto Heart Study" *European Heart Journal* 2009 ; 30 : 2461-2469.



Page 934 • LA REVUE PREScrire DÉCEMBRE 2013/TOME 33 N° 362

Téléchargé sur prescrire.org le 20/12/2013
Copyright©Prescrire. Usage personnel exclusivement

NF X50-553 : Sa « naissance »

- Constat : révision NF X50-550 et 551
- « Il faut aller plus loin »
- Faire participer tous les acteurs
(commission 40 membres)



NF X 50-553

- Une norme :
- De **recommandation** (« il convient de »)
- Française
- Pour **tous les domaines** de recherche
- Pour **tout type** de recherche
- Une norme « PDCA »



Les articles de la Norme

3. **Valeurs** de la recherche
4. Rôle et responsabilité de la **direction**
5. Management des **ressources**
6. **Conduite et pilotage** des activités de recherche
7. Exploitation et **valorisation**

3. Valeurs de la recherche

- **3. 1 Généralités**

- Respect de l'éthique et la déontologie

- **3. 2 Pour les Structures de Recherche**

- **Encourager** la communication des résultats
- Comportement éthique et transparent (**DD, santé et bien-être des personnels** et population)
- Garantir l'intégrité scientifique (délégué,...)
- **Promouvoir valeurs, éthique, intégrité, compliance**
- Assurer une **valorisation équitable**

3. Valeurs de la recherche (1)

- 3. 1 Généralités
- 3. 2 Pour les Structures de Recherche
 - Garantir l'intégrité scientifique
 - Délégation à l'Intégrité
 - Poursuites si nécessaires
 - Personnes relais

3. Valeurs de la recherche (2)

3. 2 Pour les Structures de Recherche (suite)

- Promouvoir valeurs, éthique, intégrité, compliance
 - Guide
 - Favoriser le management de la qualité
 - Constituer un réseau qualité
 - Prix du meilleur cahier de labo
- Assurer une valorisation équitable
 - Charte Aviesan de la qualité d'auteur
 - Charte nationale d'expertise

3. 3 Parties prenantes (scientifiques, managers, financeurs,...)

- **Ethique et déontologie** : Respect de leurs sujets, l'impact sur la société, l'environnement
- **Intégrité scientifique** : Rigueur, transparence, loyauté, courtoisie
- **Conflits d'intérêt** : impartialité des évaluateurs, liens d'intérêt, procédure gestion de conflits

3. Valeurs de la recherche

3/ Parties prenantes (scientifiques, managers, financeurs,...)

- Ethique et déontologie, Intégrité scientifique, Conflits d'intérêt



Déclaration de politique qualité

- Objectifs opérationnels, actions, indicateurs



Processus « valorisation équitable », etc.

- Maîtrise du processus, bilans réguliers



Concept client pour les collègues, étudiants

- Analyse et satisfaction des besoins

4. Direction

- Organigramme clair, définition des rôles et responsabilités
- Politique de la recherche
 - Vision, stratégie scientifique et moyens
 - Parties prenantes (écoute, opportunités)
 - Forces, faiblesses, moyens
 - Déontologie

5. Ressources

- Temps
- Financières
- Technologiques
- **Humaines et compétences**
- **Management des Connaissances**
- Communication et SI

5.2. Ressources humaines et compétences

- Tableaux de compétences (base, avancées, expertes)
- Compétences techniques, managériales, transversales
- Tableau des polyvalences
- Tutorat, formation interne : liste des éléments à transmettre, vérification des acquis
- Compétences managériales des scientifiques

Piloter un service sensible (1)

- **Stal, 2016, 42-1, p27 à 36**

STAL Volume 42 / 1^{er} Trimestre 2016

ARTICLES

L'animalerie prise en tenaille

■ Anne-Marie Mura¹

Yusra LOTTIN²

Jacques Damien ARNAUD³

Valérie CHAUFFETON⁴

Valérie GALL⁵

Eva GIESEN⁶

¹ CIPHE, Parc scientifique de Luminy, 163 avenue de Luminy, Case 936, 13288 Marseille cedex 09

² Université Paris Descartes, 12 rue de l'Ecole de Médecine, 75006 Paris

³ ASL3-CECEMA, RAM, UMS3426, Université Montpellier 2, Place Eugène Bataillon, 34095 Montpellier cedex 05

⁴ Centre de recherches des Cordeliers, UPMC, 75006 Paris

⁵ Cérimed, Faculté de Médecine Timone, 27 boulevard Jean Moulin, 13005 Marseille, France

⁶ Inserm, Direction générale, 101 Rue de Tolbiac, 75013 Paris

Correspondance : eva.giesen@inserm.fr

Abréviations :

PDCA Roue de Deming signifiant Plan (planifier), Do (réaliser), Check (surveiller), Act (ajuster). Les normes

PDCA, dont ISO 9001, sont basées sur le concept d'amélioration continue pas à pas, en planifiant le travail et en le réalisant lors de la réalisation par la surveillance et l'ajustement.

SCBEA : Structures chargées du bien-être animal SWOT (pour : Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats) ou FFOM (Forces, Faiblesses, Opportunités, Menaces). C'est un outil d'analyse stratégique. Il combine l'étude des forces et des faiblesses d'une organisation, d'un territoire, d'un secteur, avec celle des opportunités et des menaces de son environnement, afin d'aider à la définition d'une stratégie de développement.

Mots clés : Management en Animalerie - Zootechnie - Management Equitable et Efficace de la Recherche.

Keywords : Management in laboratory animals- Animal Housing Facility - Fair and Effective Research Management.

Résumé

Après avoir fait le constat que le travail en zootechnie cumule des contraintes de natures différentes, parfois contradictoires, puisque issues d'acteurs aux besoins et exigences singulières, les auteurs examinent les effets bénéfiques du concept du Management Equitable et Efficace de la Recherche (MEER) sur l'organisation de l'animalerie, la gestion des interfaces, le développement d'une qualité de vie au travail favorable pour tous les acteurs, le respect des règles et la législation.

Partant de la confrontation de la perception des zootechniciens de leur métier, des métiers des laboratoires et des contraintes légales et réglementaires, ils proposent des outils managériaux pratiques destinés à renforcer le sens du travail en animalerie, et à créer des lieux de partage pour la valorisation de l'expertise des métiers de l'animalerie. Ils proposent également des outils, largement éprouvés, pour sécuriser le fonctionnement d'une animalerie dans les instituts de recherche. L'ensemble des outils permet de réduire le stress des acteurs en animalerie et promeut la qualité de vie au travail.

Abstract

Animal housing facilities are in the center of sometimes contradictory constraints which take their origin in diverging requirements. The authors show that the concept and tools of Fair and Efficient Research Manage-

ment are beneficial for the organization of the facility, the management of the interfaces with other structures, such as research laboratories, the respect of rules and the legislation and the quality of life of all interested parties.

Starting from the perception that technical staff in animal housing facilities have of their own work, of the work done in research laboratories and of the legal constraints, the authors suggest the use of practical management tools which are designed to share and value expertise, make the work in the facility safer and to provide overall increased quality of life at the work place.

Introduction

Manager un service « d'appui » à la recherche, telle une animalerie, signifie de se placer au milieu de contraintes multiples et, parfois, contradictoires. Contraintes réglementaires, budgétaires, pratiques, humaines, technologiques et de communication s'entrechoquent en animalerie et tout particulièrement dans le bureau du/de la responsable.

Certains zootechniciens ressentent une fracture entre trois protagonistes, avec leurs besoins, leurs cultures et leurs règles : l'animalerie, les laboratoires de recherche et « la réglementation ». Les interfaces entre les trois ne sont pas faciles à gérer et les besoins ne convergent pas forcément.

27

Piloter un service sensible (2)

- Stal, 2016, 42-2, p1 à 9
- Etude de terrain

STAL Volume 42 / 2^e Trimestre 2016

ARTICLES

Manager un service de zootechnie : quelques conseils pour favoriser la qualité de vie au travail

■ Jacques-Damien ARNAUD¹
Valérie CHAUFFETON²
Valérie GALL³
Yousra LOTTIN⁴
Anne-Marie Mura⁵
Eva GIESEN⁶

¹ A3L3-CECEMA, RAM, BioCampus Montpellier, Université de Montpellier, Place Eugène Bataillon, 34095 Montpellier

² Centre de recherches des Cordeliers, Université Pierre et Marie Curie, Inserm, 15 rue de l'Ecole de médecine, 75006 Paris

³ Cerimed, Faculté de Médecine Timone, 27 boulevard Jean Moulin, 13005 Marseille

⁴ Université Paris Descartes, 12 rue de l'Ecole de médecine, 75006 Paris

⁵ Cipeh, Parc scientifique de Luminy, 163 avenue de Luminy, Case 936, 13288 Marseille

⁶ Inserm, Direction générale, 101 Rue de Tolbiac, 75013 Paris

Correspondance : eva.giesen@inserm.fr

Abréviations :
ISO : International Standardization Organization
NF : Norme française
MEER : Management Equitable et Efficace de la Recherche
SWOT : Strengths, weaknesses, opportunities, threats

Mots clés : Management Equitable et Efficace de la Recherche, service de zootechnie.

Keywords : Fair and Efficient Research Management, Animal Housing Facility.

Résumé

Manager un service de zootechnie n'est pas une mission simple car souvent l'animallerie est prise en tenailles entre des besoins et attentes divergents. Le/la responsable du service doit alors dépasser son bon sens, sa diplomatie et, si possible, ses savoirs managériaux pour trouver des compromis, des astuces et modus vivendi pour dépasser les clivages, réduire le stress des personnels et assurer un service de bonne qualité et reconnu par tous.

Le concept du Management Equitable et Efficace de la Recherche (MEER), ainsi que des outils managériaux issus du management en mode projet, du management des connaissances, du management qualité selon ISO 9001 et d'autres peuvent apporter des aides à l'analyse et au pilotage des animalleries et augmenter la qualité de vie dans un service de zootechnie.

Abstract

Management of an Animal Housing Facility (AHF) is not always easy, because conflicting interests have to be out-balanced by the head of the facility, using his/her common sense, diplomacy and, if possible, concrete management tools. Thus, compromises can be found, stress is reduced and overall good functioning is established.

The concept of Fair and Efficient Research Management and a number of tools which are used in project-, knowledge- and ISO 9001 quality-management are helpful for the analysis and steering of AHF and the increase of quality of life of the staff.

Introduction

Exercer la responsabilité d'un service ou laboratoire et, qui plus est, d'un service à intérêt collectif, n'est jamais simple. Les services de zootechnie, collectifs, et en particulier les services destinés à un travail de routine, présentent la particularité de ne pas disposer d'un projet propre, mais d'être « au service » et d'avoir à effectuer un travail à la fois répétitif et manuel. En même temps, ce travail est critique, voire essentiel, pour la recherche biomédicale, tout en s'inscrivant dans un contexte socialement conflictuel. Le travail en animallerie est alors considéré souvent comme à la fois peu reconnu (statutairement et humainement) et stressant (risque de mal faire).

C'est au responsable du service qu'incombe la bonne gestion technique, financière et humaine ; c'est à lui/elle d'assurer **fiabilité**, **flexibilité** et **qualité** du travail, mais également **qualité de vie au travail** pour les membres du service.

Des outils managériaux, entre autres issus du management de projet, du management des **risques**, de la **qualité (ISO 9001, NFX 50-553)** et du management des connaissances, regroupés et développés à l'Inserm dans le concept du **Management Equitable et Efficace de la Recherche** (Giesen, 2015), peuvent apporter des aides à l'analyse et au pilotage de la qualité de vie en animallerie et ainsi contribuer à assurer 1

Actions managériales recommandées : concept client



Reconnaître d'avantage les acquis



Donner du sens au travail



Valoriser les responsabilités (pour le collectif)

- Tableau des compétences

- Expertise, Tutorat

Assurer la métrologie peut être considéré comme une tâche secondaire, mais...

« Un contrôle périodique du matériel permet une intervention rapide voir anticipée en cas de dysfonctionnement. Une métrologie efficace et régulière rassure nos collaborateurs sur la fiabilité des résultats. »



La démarche qualité valorise le travail: En management qualité la responsabilité de la métrologie des équipements sensibles est au cœur du dispositif

6. Conduite et pilotage des activités

- Maîtriser la gestion
 - Planifier (approche prévisionnelle, approche agile ou mixte), audits
- Elaborer un projet
- Manager un projet ou en mode « projet »
- **Activités en réseau**
- **Recherche pour un tiers**
- **Méthodes : Équipements et mesures, Analyse**

6. Conduite et pilotage des activités



Activités en réseau

- Valorisation de la recherche : qualité et rang d'auteur
- **Concept client**
- **Faire connaître sa politique**



Recherche pour un tiers

- **Activité de plateforme**
- Reconnaissance



Méthodes : Équipements (**cahier de vie, qualification**) et mesures (**métrologie**), Analyse (statistique), Conservation, stockage et archivage

Pérenniser mon unité et
lever des fonds
supplémentaires

Pierre GRESSENS,
Directeur UMR 1141
Hôpital R. Debré, Paris



« Nos partenaires industriels exigent une
certification ISO 9001. Pourquoi ? »

1/1/2010

6. 2. 2 Identification et gestion des risques

💡 Environnement, risques et opportunités (ISO 9001 V 2015)

💡 Logigramme

💡 Amdec, Swot

6. 7 Gestion et archivage des produits de la recherche, des données et des informations

 Informations documentées

 Documents de preuve

 Système et architecture de stockage : *Publi-box*

Retrouver ses
données
rapidement

Hubert VIDAL, U1060
Laboratoire CARMEN, Lyon



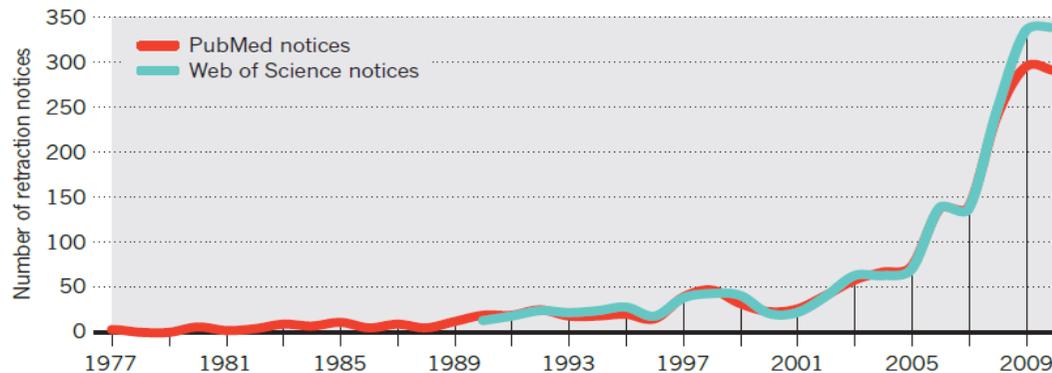
« Le referee du journal « Endocrinology » a demandé à voir les données brutes rapportées dans une des figures. Grâce à notre architecture documentaire, 15min plus tard, nous lui avons e-mail-é les données »



Nature 478, 2011, van Noorden et al.

RISE OF THE RETRACTIONS

In the past decade, the number of retraction notices has shot up 10-fold (**top**), even as the literature has expanded by only 44%. It is likely that only about half of all retractions are for researcher misconduct (**middle**). Higher-impact journals have logged more retraction notices over the past decade, but much of the increase during 2006–10 came from lower-impact journals (**bottom**).



Rétractations d'articles et leurs causes

7. Exploitation et valorisation

- **Capitaliser les connaissances, savoir-faire et résultats**
- PI, propriété des résultats, transfert et valorisation
- Communication : Être auteur, Rang d'auteur, Reconnaissance
- Evaluation
- Impact des recherches

7. Exploitation et valorisation

- Capitaliser les connaissances, savoir-faire et résultats
- PI, propriété des résultats, transfert et valorisation
- Communication : qualité et rang d'auteur, remerciements
- Evaluation : impartialité
- Impact des recherches

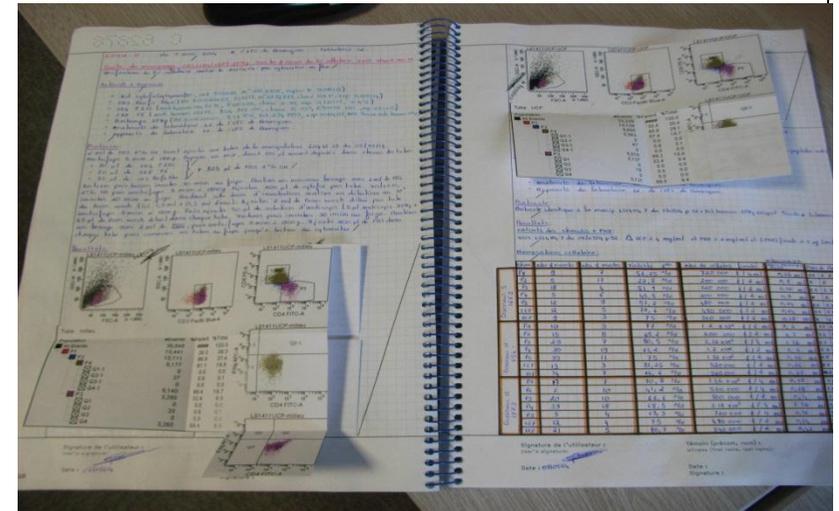


**Réaliser des bilans, constater des dérives
PDCA avec « Objectif, action, indicateur » et
diminution des dysfonctionnements**

Apporter des preuves ; respecter la propriété intellectuelle

Un outil de choix : le cahier de labo (GT Riq : Compliance Audigane L, Baudouin B, Corvo-Chamaillard S, Chevalier C, Letondal P, Moreau E, Rémy S et E Giesen)

- Il apporte la preuve d'une découverte (Contestations des données, publication)
- Il permet des vérifications ultérieures (Reproductibilité, intégrité/fraude)
- Il démontre la « paternité » d'une donnée/idée (Qualité d'auteur et rang)



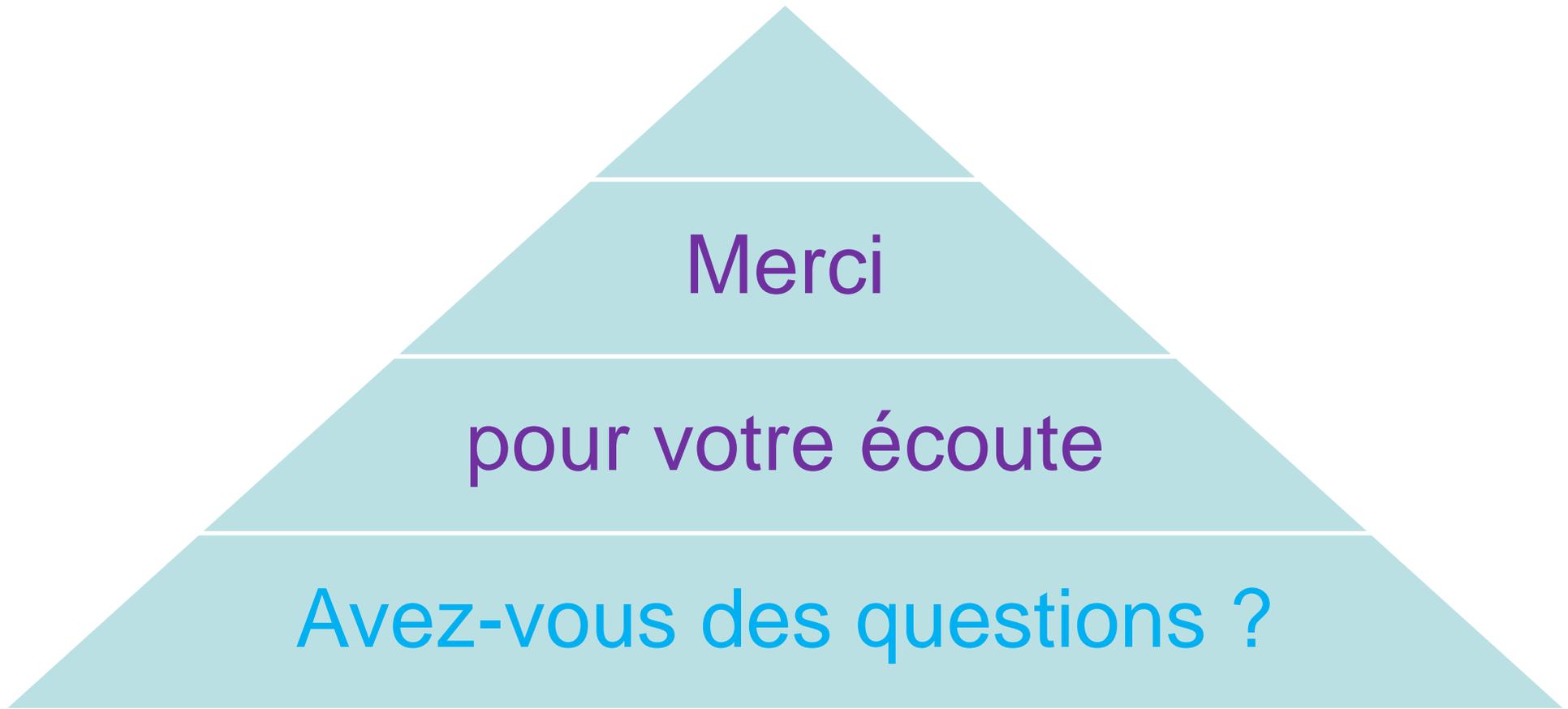
Il n'a de plus-value, que si le cahier est bien tenu

NF X50-553 en résumé : (1)

- Management des activités de recherche
- Tous secteurs, tous types
- Norme de recommandation

NF X50-553 en résumé : (2)

- Mise en œuvre des chartes de bonne pratique
- Actions préventives pour favoriser l'intégrité scientifique
- 💡 Mise en œuvre facile avec PDCA



eva.giesen@inserm.fr