



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

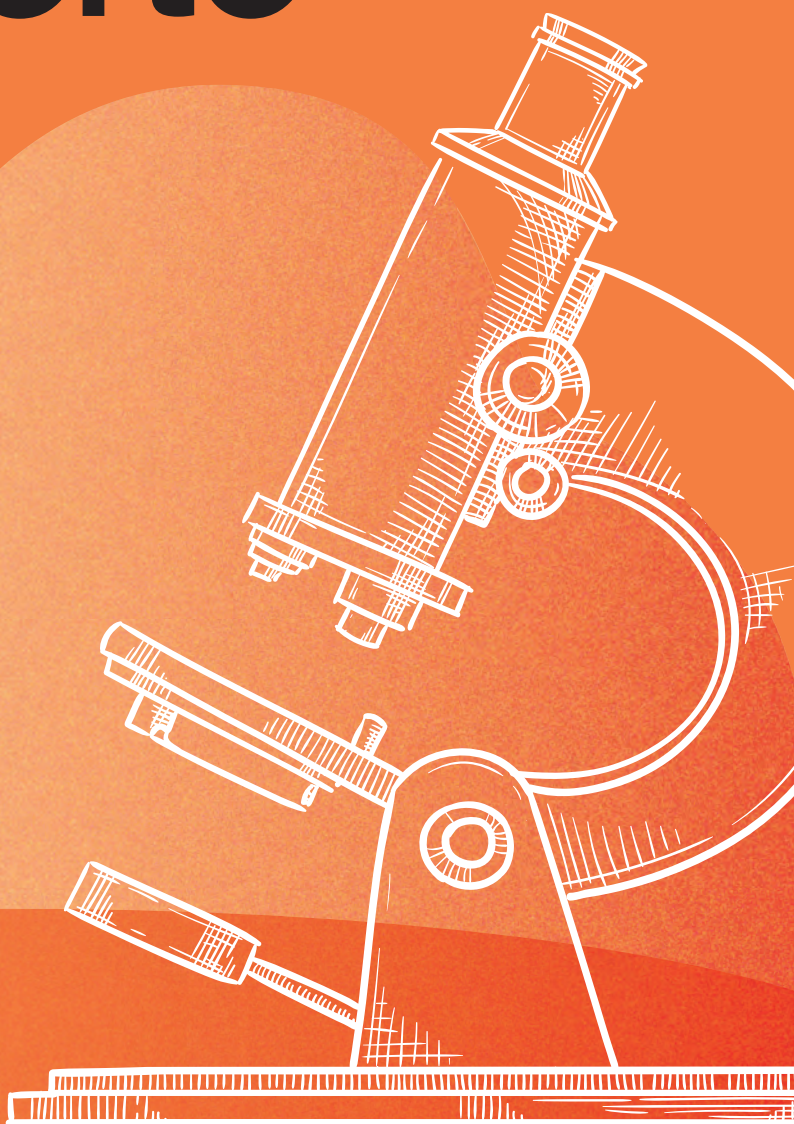
*Liberté
Égalité
Fraternité*

Inserm



La science pour la santé
From science to health

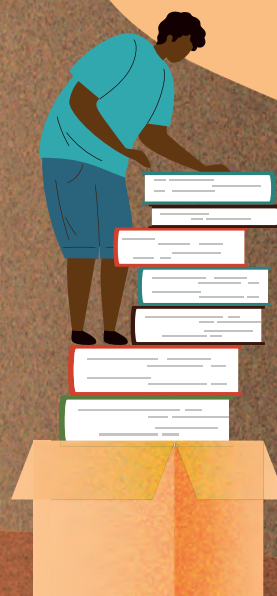
Charte de la science ouverte



SOMMAIRE



- 3** Introduction
- 5** L'accès ouvert aux publications scientifiques
- 8** Gestion, ouverture et partage des données, codes et logiciels
- 13** Evaluation de la recherche dans un environnement de science ouverte
- 15** Science participative et Société



P

armi les premiers signataires de la déclaration de Berlin en faveur de l'accès ouvert aux publications scientifiques (2003), l'Inserm s'est pleinement engagé dans la politique de science ouverte en accord avec le Plan National pour la Science Ouverte (PNSO I et II) faisant de ce sujet l'une des quatre priorités de son plan stratégique 2025.

La science ouverte, qui permet la diffusion sans entrave des résultats, des méthodes et des produits de la recherche scientifique, favorise l'application des meilleurs standards en matière d'éthique et de l'intégrité scientifique à une recherche de haute qualité. En augmentant la visibilité des travaux et facilitant l'identification, le partage et la réutilisation des données issues de la recherche, la science ouverte participe à la valorisation de la production de l'Institut.

L'Inserm a souhaité se doter d'une charte affirmant un certain nombre de principes et de règles pour faciliter la transition vers la science ouverte. Dans ce contexte et pour susciter une large adhésion de notre communauté de recherche, l'Inserm s'engage à mettre en place des outils, des méthodes et l'accompagnement nécessaires répondant aux besoins des fondements de la science ouverte : publications ouvertes, données ouvertes et partagées, évaluation de la recherche, science participative et société. Pour ces quatre piliers de la science ouverte, l'Institut formule des recommandations et des règles simples en accord avec la politique nationale (PNSO) et européenne (ERC, programmes Horizons, Coalition S, CoARA) en matière de science ouverte. Les aspects pratiques ainsi que des réponses à certaines questions sont développés dans la rubrique science ouverte du portail InsermPro.



1

L'accès ouvert aux publications scientifiques

Objectif : dans le contexte des politiques nationale et européenne de science ouverte, l'Inserm souhaite assurer un accès gratuit et le plus large à sa production scientifique. Le Département de la science ouverte (DSO) de l'Institut propose aux chercheurs des outils et des services pour les accompagner dans cette démarche et favoriser leur adhésion durable aux principes de la science ouverte.



RECOMMANDATION 1

DÉPOSER DANS L'ARCHIVE OUVERTE

La loi pour le numérique (2016) donne le droit aux auteurs d'articles scientifiques de déposer la version « manuscrit auteur accepté » (manuscrit intégrant les modifications après relecture par les pairs ; MAA) dans une archive ouverte.

A partir de 2020, les chercheurs sont appelés à déposer systématiquement toute nouvelle publication scientifique en texte intégral sur l'archive ouverte nationale HAL, de préférence via le portail institutionnel. Les MAA doivent y être déposés immédiatement après l'acceptation pour publication. L'utilisation des identifiants ORCID et idHAL est fortement recommandée pour prévenir toute ambiguïté d'identification des auteurs et faciliter les dépôts. Les articles déposés sur HAL et mentionnés dans les dossiers des chercheurs serviront de base pour l'évaluation de la production. L'évaluation des structures sera fondée sur le même principe et l'HCERES s'appuiera

sur les collections structurées dans HAL (équipes, unités).

•• Moyens

Pour assurer l'accès ouvert à ses publications et garantir l'archivage pérenne de sa production, l'Inserm a opté dès 2006 pour l'archive ouverte HAL en créant le portail institutionnel vers cette infrastructure nationale.

Une cellule dédiée au sein du DSO est en appui aux chercheurs pour gérer les aspects réglementaires (loi pour le numérique), pour les former, les aider au dépôt et à la création des collections structurées.

RECOMMANDATION 2

PUBLIER EN LIBRE ACCÈS

La publication dans un journal en accès ouvert natif (modèle auteur-payeur) assure la conservation des droits d'auteurs. Elle est possible en s'acquittant des frais d'édition (article processing charges, APC) mais doit être considérée avec attention. Les auteurs

doivent évaluer la pertinence du journal (éviter les journaux de faible qualité, « prédateurs ») et le coût des APC.

Dans tous les cas, l'Inserm recommande aux auteurs de ne pas choisir l'option payante de publication en accès ouvert dans les journaux « hybrides » qui associent les frais d'abonnement (lecture) et les APC pour une publication en accès ouvert. En outre, dans ce modèle, le choix d'accès ouvert ne garantit pas forcément la conservation des droits d'auteurs.

•• Moyens

Le DSO informe la communauté sur les accords avec les éditeurs autorisant une prise en charge des frais d'APC pour les chercheurs de l'Institut. Il conseille sur le choix des journaux et valide la prise en charge des APC.

Il suit la trajectoire d'ouverture des publications et des frais engagés et publie annuellement ces données sur le Baromètre de science ouverte de l'Inserm (BSOI).

RECOMMANDATION 3 UTILISER LES NOUVELLES FORMES DE PUBLICATION ET DE PARTAGE DE L'INFORMATION SCIENTIFIQUE

Depuis 2006, les preprints sont reconnus comme une des « formes recevables de communication scientifique ». L'Inserm soutien l'usage des preprints pour accélérer le par-

tage de l'information scientifique et préconise leur dépôt sur des plateformes dédiées (bioRxiv, medArXiv...) ainsi que le recours à la relecture des preprints par les pairs (Peer Community In [PCI], Review Commons...). Dans un souci de transparence, d'efficacité et de conduite éthique de la recherche, l'Inserm encourage la publication des résultats « négatifs » et le partage des données non publiées via des plateformes spécialisées (FC3R Short Notes, In&Sight...). Cette notion est primordiale dans le domaine de la recherche biomédicale, où les impacts sur la santé de nos concitoyens sont potentiellement importants.

•• Moyens

Le DSO soutient activement la communauté PCI pour la validation des preprints. Il informe les chercheurs sur la pertinence des plateformes de preprints et analyse leur usage pour les publications de l'Institut.

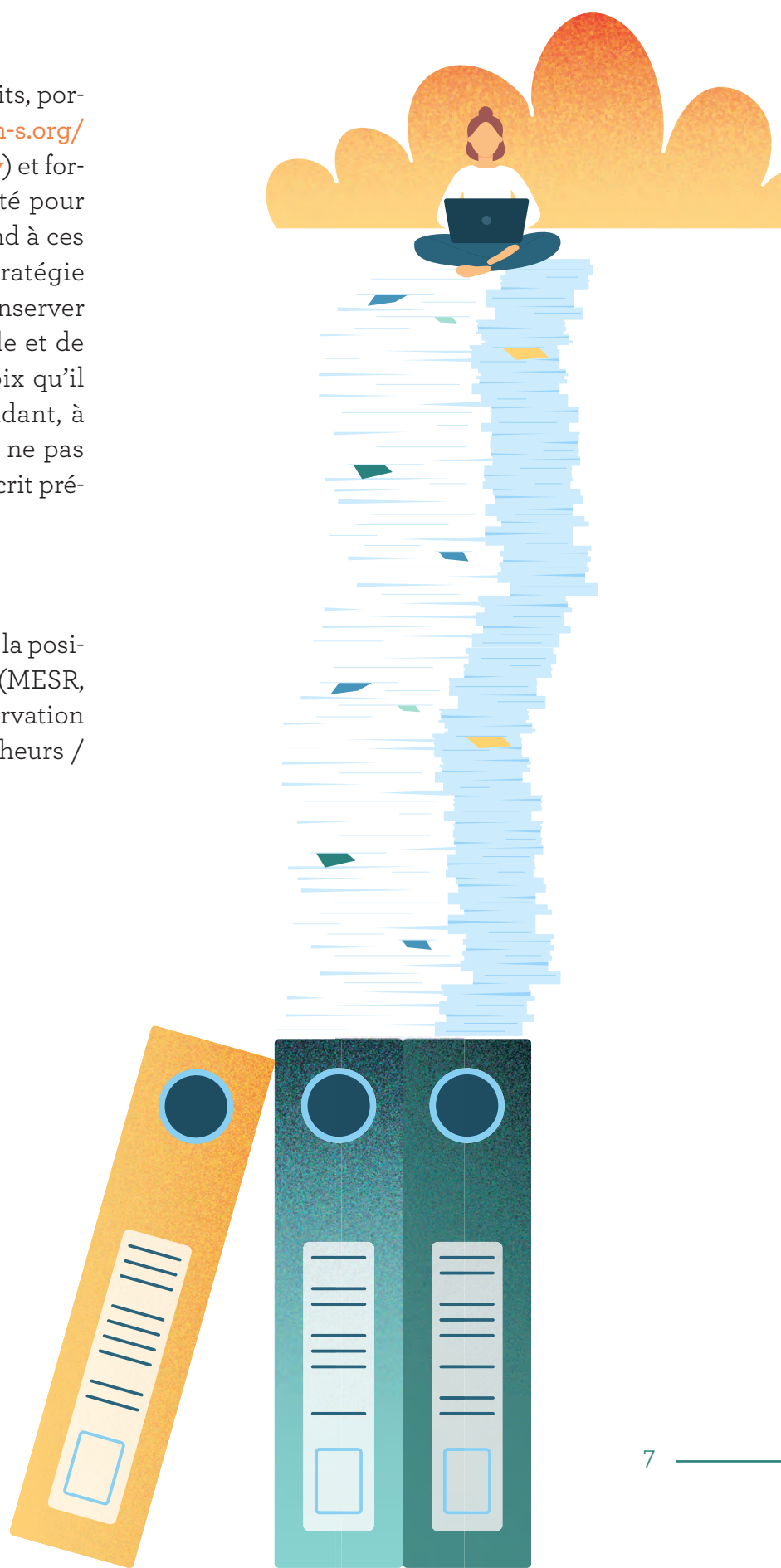
RECOMMANDATION 4 S'INFORMER SUR LA STRATÉGIE DE « NON CESSION EXCLUSIVE DES DROITS AUX ÉDITEURS »

Pour respecter les obligations contractuelles des agences de financement conformément au Plan S (cOAlition S), quelle que soit la voie choisie, la publication doit être disponible en libre accès immédiat sous une licence libre Attribution de Creative Commons (CC BY).

La stratégie de non-cession des droits, portée par la cOAlition S (www.coalition-s.org/resources/rights-retention-strategy) et fortement recommandée par le Comité pour la Science Ouverte du MESR, répond à ces obligations. L'adoption de cette stratégie permet en outre aux auteurs de conserver les droits de propriété intellectuelle et de publier dans le journal de leur choix qu'il soit ou non en libre accès. Cependant, à ce jour, les journaux sont libres de ne pas accepter pour évaluation un manuscrit présenté sous licence CC BY.

•• Moyens

Les auteurs pourront se prévaloir de la position de l'Inserm et celle de sa tutelle (MESR, CoSO) qui recommandent la conservation des droits d'auteurs pour ses chercheurs / auteurs.



2

Gestion, ouverture et partage des données, codes et logiciels

Objectif : nous mettons l'accent sur les outils et les ressources mis à la disposition des chercheurs pour les aider à adhérer à la politique institutionnelle en matière de gestion et d'ouverture des données, des algorithmes et des codes sources. La responsabilité de ce volet est confiée au Chief Data Officer (CDO), qui fait partie du réseau national des administrateurs de données, d'algorithmes et de codes sources.



RECOMMANDATION GÉNÉRALE UNE GESTION TOUT AU LONG DU PROCESSUS DE RECHERCHE

Afin de respecter le principe « aussi ouvert que possible, aussi fermé que nécessaire », et réussir l'ouverture des données et les logiciels, la gestion doit être prise en compte tout au long du processus de recherche (voir Figure 1) : de la planification jusqu'à la réutilisation ou l'archivage. En encourageant une approche proactive de la gestion des données et des logiciels, les chercheurs peuvent garantir la qualité et l'intégrité de leurs résultats, tout en favorisant la transparence scientifique et la réutilisation des données.

•• Moyens généraux

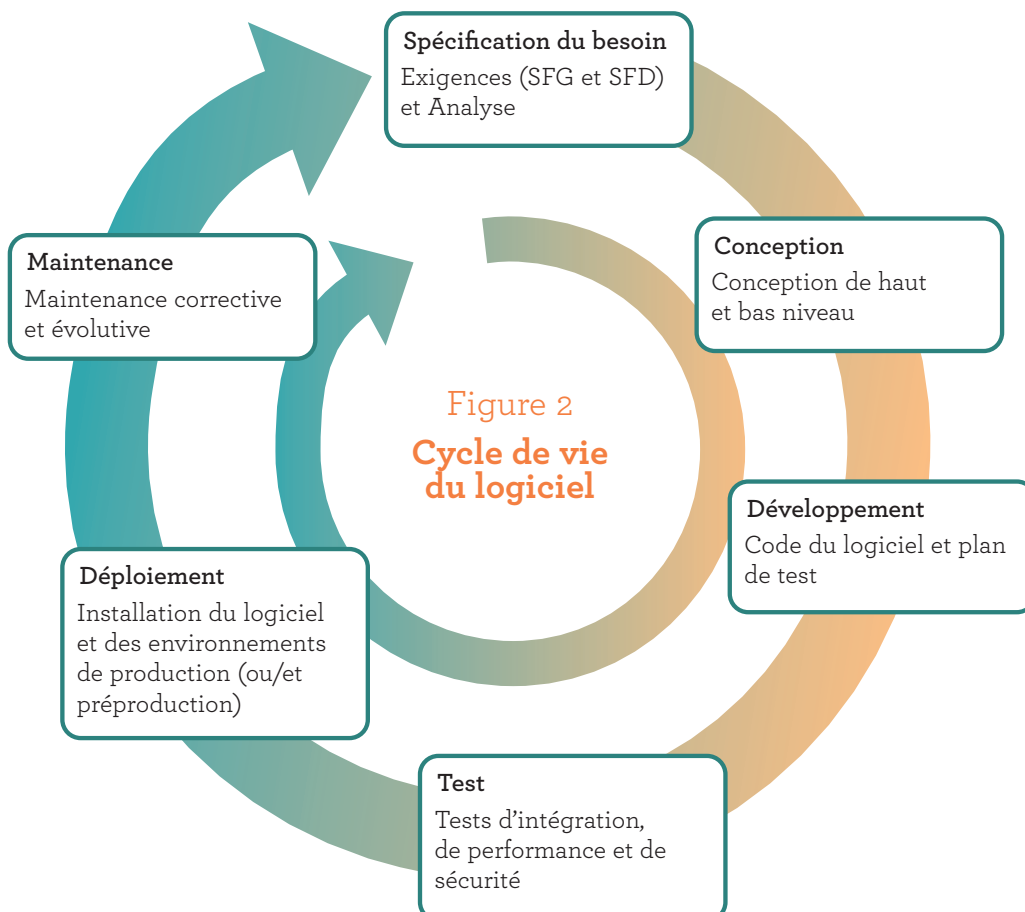
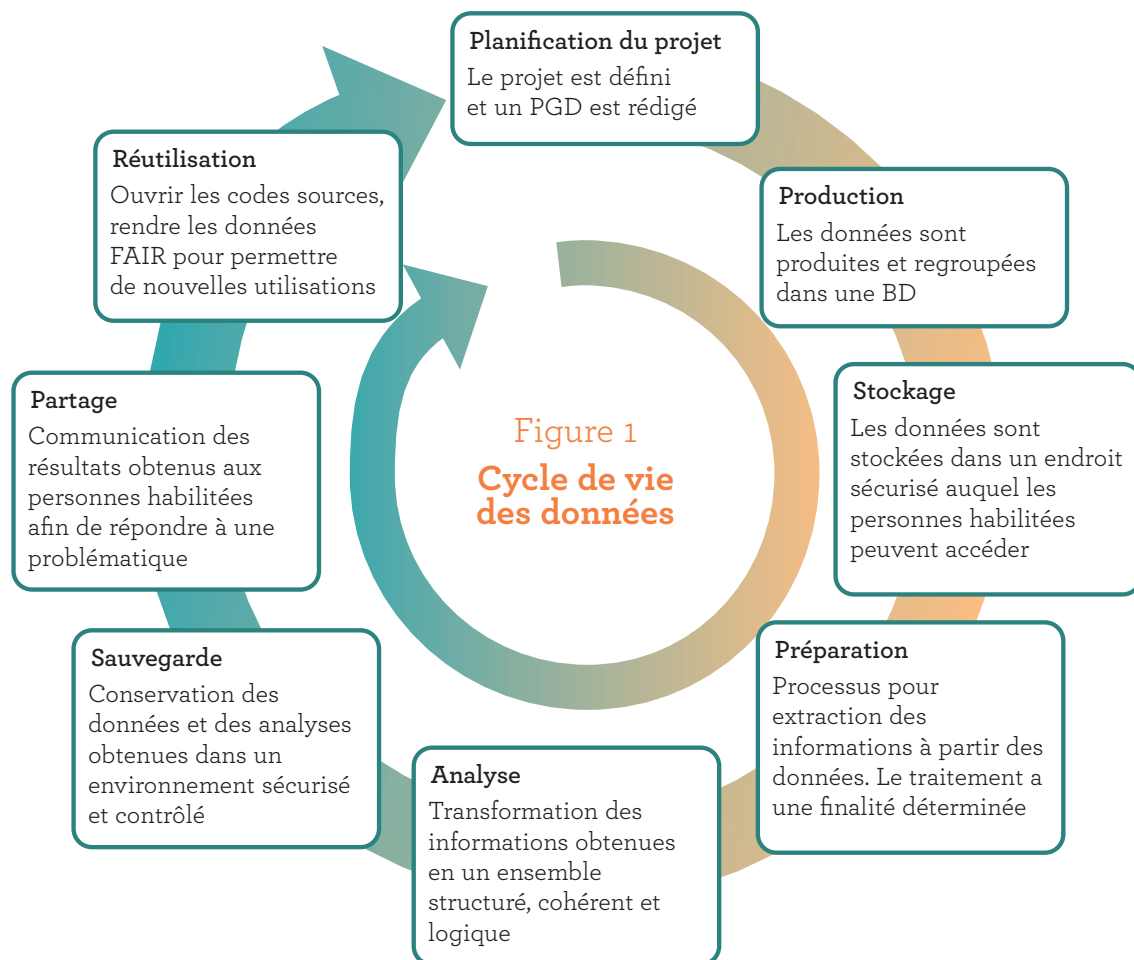
L'Inserm, et plus particulièrement le Département des Systèmes d'Information (DSI), met à disposition des chercheurs une offre de services évolutive. Le DSI mettra en place un espace numérique du chercheur, regroupant tous les services de gestion des données et des logiciels. À ce titre, l'Institut encourage ses chercheurs à se référer à cet

environnement afin de pouvoir assurer une gestion cohérente et de qualité.

Aligné avec la volonté nationale de mise en place des groupes d'accompagnement locaux à la gestion de données, l'Inserm encourage ses chercheurs à s'impliquer dans ces réseaux et bénéficier de l'offre d'accompagnement proposée. En outre, l'Inserm a opté pour une gouvernance de données fondée sur un réseau de référents de la donnée qui sont les ambassadeurs de l'Institut en région et jouent un rôle important dans la sensibilisation et l'acculturation à la gestion des données et des logiciels.

RECOMMANDATION 1 PLANIFIER UN TRAVAIL DE RECHERCHE PERMET DE BIEN PRÉPARER L'OUVERTURE DES DONNÉES

L'Inserm recommande de rédiger et alimenter un plan de gestion de données (PGD) pour tout travail de recherche. Il l'exige même pour tout projet qu'il finance directement.



Il est important d'y décrire le cycle de vie des données concernées, en suivant les étapes du cycle défini par l'Inserm, et prévoir, autant que possible, leur ouverture, partage et réutilisation.

•• Moyens

L'Inserm fournit un modèle du cycle de vie des données en plus du modèle de PGD disponible via l'outil d'aide à la création en ligne de PGD - « DMP OPIDoR » - mis à disposition de l'ESR.

Dans un esprit de transparence, l'Inserm recommande l'exposition des PGD dans le portail institutionnel de HAL.

RECOMMANDATION 2

SE PENCHER SUR LA QUALITÉ DES DONNÉES DÈS LEUR PRODUCTION/COLLECTE

Pour tout travail de recherche, la qualité des données est primordiale. Dès leur production / collecte, des métriques de qualité doivent être appliquées et suivies tout au long du cycle de vie de la donnée. En outre, il est recommandé de définir des métadonnées cohérentes (format, provenance, structure) pour faciliter la découverte et la réutilisation des données par les chercheurs.

•• Moyens

L'Inserm met en place une offre de services accompagnant la collecte des données tels que le cahier de laboratoire électronique

(CLE), celui d'observation électronique (eCRF) ou encore la solution ADLIN-Science pour intégrer, sous le prisme d'un projet de recherche, tout le cycle de vie de la donnée. Cette dernière application déployée sur le Cloud Inserm dispose de l'infrastructure afférente au stockage.

RECOMMANDATION 3

PARTAGER, OUVRIR ET RÉUTILISER LES DONNÉES

Afin de favoriser le partage de la science, l'Inserm préconise la gestion des données de recherche selon les principes FAIR (**F**indable, **A**ccessible, **I**nteroperable, **R**eusable). L'Institut recommande la publication et le partage des données issues des projets qu'il finance en s'appuyant sur les identifiants pérennes de type DOI (de préférence le futur portail DOI de l'INSERM) et ORCID, tout en portant l'attention à la sensibilité des données traitées. Dans la même optique, l'Inserm promeut la réutilisation des données publiées issues de projets de recherche.

•• Moyens

L'Inserm s'inscrit dans une démarche nationale de partage de donnée et recommande :

- Le dépôt des données dans les entrepôts thématiques existants ;
- En absence des entrepôts thématiques, le dépôt dans l'espace institutionnel (EDI) de la plateforme nationale Recherche Data Gouv ;



- Assurer un lien entre les différents produits de la recherche : référencer les publications scientifiques diffusées dans l'archive ouverte HAL dans la description des jeux de données déposées ;
- Ouvrir autant que possible les données, en respectant leur sensibilité, au travers des licences d'usage de type CC BY afin de garantir une réutilisation la moins restrictive.

RECOMMANDATION 4

TENIR COMPTE DE LA SPÉCIFICITÉ DES DONNÉES ISSUES DE LA RECHERCHE CLINIQUE

Les données de santé issues de la recherche clinique incluent des recherches impliquant la personne humaine au sens de la loi Jardé. Lorsqu'elles sont strictement anonymes ou agrégées, elles partagent simplement les mêmes exigences que les autres types de données. Néanmoins, ce n'est pas le cas le plus fréquent et alors, leur spécificité tient principalement au fait qu'il s'agit de données à caractère personnel devant respecter en plus des principes FAIR, les dispositions du règlement européen de protection des données (RGPD).

Dès 2017 l'Inserm a signé sous l'égide de l'OMS une déclaration commune sur la diffusion publique des résultats de la recherche clinique (*joint statement on public disclosure of results from clinical trials* ; www.who.int/ictrp/results/jointstatement/en). L'Inserm garantit l'enregistrement de tous ses essais

sur un site public incluant le dépôt du protocole et des résultats, ainsi que le contrôle des données mené indépendamment des questionnaires de données afin d'en assurer l'intégrité. Le plan du contrôle a vocation à être intégré au plan de gestion des données lorsque celui-ci existe. Les résultats négatifs ou positifs doivent être publiés. Le partage des données individuelles, à caractère personnel, reste complexe à mettre en œuvre pour concilier les exigences de science ouverte et de protection des données. Néanmoins certaines dispositions permettent d'approcher cet équilibre délicat.

•• Moyens

La possibilité de partage et de réutilisation des données est désormais systématiquement mentionnée dans les notices d'information destinées aux participants aux recherches. Elle inclut en plus de l'accord du participant, l'indication des modalités lui permettant d'exercer son droit d'opposition à cette utilisation. Il s'agit, en général, d'un site internet où seront déposés les projets de recherche avec leur finalité et avec la possibilité d'indiquer son opposition à chaque nouvelle réutilisation.

Pour les études longitudinales s'apparentant à des cohortes, un comité d'accès aux données est prévu. Il se fonde sur une charte incluant la liste des métadonnées, les formulaires de demande et leur instruction ainsi que le cas échéant la prévision des aspects contractuels.

L'ensemble des traitements de données dont l'Inserm assure la responsabilité sont répertoriés sur un registre propre, que ce traitement de données soit conforme à l'une des méthodologies de référence élaborées par la CNIL ou qu'il ait nécessité de par sa non-conformité une autorisation par celle-ci. L'évaluation de la conformité à une méthodologie de référence (MR) est appréciée sur l'analyse d'impact relative à la protection des données élaborée pour toute étude impliquant des données personnelles. Les traitements de données conformes à la MR 004 doivent également être enregistrés sur le site du Health Data Hub.

D'autres dispositions sont en cours de mise en œuvre et recommandées. Notons la généralisation d'outils pour sécuriser l'accès aux données réutilisées (bulles sécurisées) mises à disposition au travers du Cloud HDS Inserm ou l'incitation des chercheuses et chercheurs à une communication vulgarisée des résultats auprès des participants.

RECOMMANDATION 5

PARTAGER, OUVRIR ET RÉUTILISER LES CODES SOURCES ET LES LOGICIELS

L'Inserm encourage la mise en qualité des métadonnées associées aux codes sources utilisés et/ou produits dans le cadre de projets de recherche. L'Institut recommande de

publier et partager les codes afin d'en assurer la possibilité de réutilisation.

•• Moyens

L'Inserm met à disposition de l'ensemble de la communauté de recherche une usine logicielle fondée sur un ensemble d'outils, de pratiques et de processus utilisés pour développer, tester et déployer des logiciels de manière efficace et fiable. L'objectif est de produire des logiciels de haute qualité à grande échelle, de manière rapide et cohérente favorisant ainsi la reproductibilité des résultats de recherche.

Dans une même logique d'assurer un lien entre les différents produits de la recherche, il est primordial de référencer systématiquement les publications décrivant les codes sources et diffusées dans HAL.



3

Evaluation de la recherche dans un environnement de science ouverte

Objectif : « Inscrire les pratiques de science ouverte dans la durée nécessite de faire évoluer le système d'évaluation des chercheurs, des laboratoires et des établissements pour le mettre en cohérence avec les principes de la science ouverte. » (PNSO II). Signataire de la Déclaration de San Francisco sur l'évaluation de la recherche (DORA) depuis 2018, l'Inserm adhère aux engagements émis par la coalition européenne d'avancement du système d'évaluation de la recherche, dont il est membre (<https://coara.eu/agreement/the-commitments>).



RECOMMANDATION

Reconnaître la diversité et la qualité des contributions et des carrières dans la recherche

•• Moyens

Pour atteindre cet objectif, l'Inserm s'appuie sur un système d'évaluation scientifique mis en œuvre par les pairs au travers d'instances scientifiques.

Ces instances réalisent des évaluations de chercheuses et chercheurs ainsi que des structures, en s'attachant à :

- Adopter une approche plus qualitative, avec une dimension quantitative réduite, intégrant une utilisation raisonnée des indicateurs bibliométriques. Il est demandé aux instances de ne pas utiliser l'Impact Factor (IF) des journaux comme mesure de substitution de la qualité d'articles scientifique, de tenir compte du domaine de recherche et d'évaluer surtout le contenu scientifique et la visibilité d'un article.

- La notoriété de la revue dans laquelle il a été publié ne témoigne pas nécessairement de la qualité du travail. En complément de la liste des publications, identifiées via leur numéro ORCID, les candidats à l'évaluation doivent indiquer leurs productions majeures et préciser en quoi elles sont importantes pour les avancées dans la science, la santé ou encore pour la société, en pointant leur contribution propre.
- Prendre en compte la pluralité des résultats de la recherche, au-delà des publications scientifiques dans des revues à comité de lecture. Sont par exemple considérés les communications scientifiques dans des colloques ou sous forme de *preprint* en libre accès (de type bioRxiv) ; la responsabilité d'une plateforme ou d'une base de données publique ; le développement d'outils (bio-banque, logiciel, banque de données, ontologies, etc.) ; la bonne gestion des données de recherche ; toutes

productions issues de la recherche participative ou encore les actions et support de diffusion de connaissances en dehors du monde académique.

Ce système d'évaluation est géré par le Département de l'évaluation de l'Inserm, qui fait continuellement évoluer ses critères, outils et processus d'évaluation, en

lien avec les instances scientifiques de l'Inserm et dans le cadre des avancées internationales sur l'évaluation de la recherche et sur la science ouverte. Le Département de l'évaluation communique également les critères, outils et processus d'évaluation de manière transparente (<https://eva3-accueil.inserm.fr>).



4

Science participative et Société

Objectif : généraliser la recherche participative qui se définit comme « une forme de production de connaissances scientifiques à laquelle participe, avec les chercheurs, les acteurs de la société civile, à titre individuel ou collectif, de façon active et délibérée ».



RECOMMANDATION

Favoriser l'émergence de projets de recherche participative, en s'adressant aux membres de la société civile (associations de patients, collectifs de proches, d'aidants, de soignants...) et aux scientifiques de l'Institut pour promouvoir la recherche participative. Favoriser le dialogue entre acteurs, aider à l'amorçage de projets communs et accompagner leur déroulement.

•• Moyens

L'Inserm organise des rencontres sciences et société au niveau national (bisannuelle) et régional (tout au long de l'année, en lien avec les délégations régionales) pour sensibiliser les différents partenaires à leurs intérêts respectifs dans la recherche participative et aux moyens à mettre en place pour l'organiser. Le **service sciences et société** fédère pour cela un large réseau de chercheurs et de 350 associations avec lequel il dialogue à travers une lettre d'information trimestrielle.

En collaboration avec le pôle formations, le service a mis en place des formations à destination des chercheurs sur la recherche participative. Il organise depuis plus de 15 ans des formations à destinations des associations (en particulier sur la recherche clinique) dans le cadre du collège des relecteurs.

Le Collège des relecteurs permet la relecture des protocoles de recherche clinique promus par l'Inserm par des bénévoles et membres associatifs (35 protocoles relus par an, 300 protocoles relus depuis 2007). Il a également coordonné la création d'une application à l'intention des investigateurs et des participants destinée à la conception de documents d'information accessibles à tous dans le cadre des protocoles de recherche clinique.

Le Groupe de réflexion avec les associations de malades (Gram) émet des propositions d'action à mettre en œuvre pour développer la politique de partenariat entre l'Inserm et les associations de malades.

Le service science et société est à disposition des chercheurs et des collectifs pour accompagner la construction de projets de recherche participative et propose un dispositif d'amorçage permettant de financer les premières étapes de projets. Il s'agit en particulier de financer des missions, des formations et de la médiation pour faciliter la co-construction de projets entre les scientifiques de l'Institut et les membres de la société civile.

Il réfléchit aussi, notamment en lien avec le Gram, à des solutions pour répondre au besoin de financement des associations dans le cadre de la recherche participative.



La science pour la santé
From science to health