

LE CAHIER DE LABORATOIRE...

... comme outil scientifique

... comme outil de traçabilité

... comme outil de valorisation

Gwenola Prado

Administration de la Recherche

Projet Optival

Facultés Universitaires Notre-Dame de la Paix de Namur

- Contexte
- Qu'est ce qu'un cahier de laboratoire ?
- Pourquoi un cahier de laboratoire ?
- Que doit contenir le cahier de laboratoire ?
- Le cahier de laboratoire électronique

Efficacité, visibilité, excellence, recherche de contrats, partenariats universitaires ou industriels, valorisation...

En interne :

- Importance de capitaliser et protéger le patrimoine intellectuel
- Professionnaliser les pratiques liées à la recherche

Pouvoirs publics :

- Assurer la transférabilité des résultats de la recherche / conformité des résultats aux exigences des bonnes pratiques en la matière

Partenaires :

- Même langage que l'industrie / gain de temps (transfert de technologie)
- Formaliser les relations avec les partenaires
- Volonté d'unifier les bonnes pratiques (ex. Cahier de laboratoire LIEU)

Le cahier de laboratoire, un outil simple au service des chercheurs

Observations et Objectifs

- Outil quotidien bien connu par bon nombre de chercheurs
- Consignation très différente d'une unité à l'autre
- Connaissance souvent partielle et intuitive de l'intérêt d'un cahier de laboratoire :
 - outil de traçabilité...
 - ...premier pas vers une démarche qualité
 - outil juridique
 - ...premier pas vers la protection des résultats
- Informer sur les possibilités de cet outil
- Faciliter le travail du chercheur

Qu'est-ce qu'un cahier de laboratoire ?

- Cahier relié avec pages numérotées
- Fiche d'identification sur la première page : 
 - nom de l'utilisateur
 - nom du projet
 - résumé du projet
 - numéro du cahier
 - nom du responsable de projet
 - nom et signature des personnes qui ont donné, reçu et archivé le cahier
- 1^{ères} pages dédiées à la table des matières :  
 - date, titre descriptif, numéro de page du début de l'expérience,
- Espace en bas-de-page réservé aux signatures 
- Cahier LIEU : description de la procédure avant la table des matières  à 

Qu'y consigner ?

- des résultats expérimentaux
- des informations relatives à un nouveau produit / dispositif / procédé de fabrication
- des éléments préparatoires à la conception d'un programme d'ordinateur ...

Cahier de laboratoire = cahier de bord

La consignation doit être chronologique et quotidienne

- date et titre descriptif de l'expérimentation en cours
- objectifs / but de l'expérience / toute hypothèse de travail
- le matériel utilisé
- les quantités des produits
- le dispositif / la procédure / le protocole détaillé / le logiciel utilisé 13
- les manipulations
- les résultats bruts / les relevés de mesure / 14 15 16
des faits et observations marquants (\neq appréciations personnelles)
- analyse des résultats positifs et négatifs
- conclusions / critiques / propositions d'amélioration
(lien avec expérience suivante)

- Toute personne réalisant des recherches dans une unité de recherche
- Idéalement, un cahier par personne mais peut aussi être attribué à :
 - un projet
 - un équipement 
- Le cahier appartient au laboratoire - les informations contenues dans le cahier sont confidentielles et sont la propriété de l'Université

Outil indispensable de la recherche

- Scientifiquement :

- mémoire du chercheur
- améliore la traçabilité
- facilite la transmission des connaissances
- évite la perte d'informations (perte des feuilles / départ des chercheurs)

- Juridiquement :

- faire valoir ses droits en matière de propriété intellectuelle
- pouvoir attester de l'authenticité, de l'originalité et de la paternité des résultats

⇒ formalisme à suivre pour être juridiquement recevable

Le cahier doit permettre l'enregistrement de données expérimentales, complètes, précises, attribuables, datées et vérifiables...

Le cahier de laboratoire comme ...

... Outil Scientifique

- évite de réinventer l'existant
- gain de temps / simplification du travail
 - dans la recherche d'informations
 - dans la rédaction d'articles /thèses /rapports /brevets
 - dans la reproduction des expériences
- peut favoriser la communication entre le chercheur et le responsable de projet

Le cahier de laboratoire comme ...

... Outil de traçabilité

Dans la pratique :

- Toujours utiliser de l'encre indélébile
- Les termes et les abréviations doivent être définis 12
- Noter tous les petits détails et/ou « non-dits »
- Noter la référence des produits utilisés 10
- Mettre une légende aux documents collés dans le cahier de laboratoire 11
- Noter les références des documents liés à d'autres modes d'archivage
- Idéalement, le cahier de laboratoire sera contresigné régulièrement par le responsable de projet
- Dans le cas d'un cahier par projet / équipement, signature de l'utilisateur...

Le cahier de laboratoire comme ...

... Outil juridique

Intérêt pour la matérialisation du savoir-faire :

Savoir-faire = partie du patrimoine intellectuel

Définition du savoir-faire : « un ensemble d'informations techniques qui sont secrètes, substantielles et identifiées de toute manière appropriée »

Dans ce contexte, le cahier est un :

- moyen de formaliser les connaissances
- moyen de définir le savoir-faire du laboratoire à une date donnée
- moyen de structurer les échanges avec ≠ partenaires

Intérêt pour les contrats :

- licence de savoir-faire (définit le savoir-faire transféré)
- accord de confidentialité (identifie clairement les informations confidentielles)
- moyen d'évaluer la contribution initiale puis l'apport exact de chacune des parties pour définir la propriété des résultats (ex. 6^{ème} Programme Cadre)

Preuve en cas de litige :

- article scientifique
- non-respect d'accord de confidentialité
- démontrer l'origine d'une idée

Le cahier de laboratoire comme ...

... Outil juridique

Intérêt pour les brevets :

- **premier pas vers la protection des résultats**
 - le cahier de laboratoire atteste l'état des connaissances du laboratoire concernant une invention à une date donnée
 - Une demande de brevet peut s'appuyer sur les données consignées à la condition qu'elles n'aient pas été rendues accessibles au public préalablement au dépôt

Le cahier de laboratoire comme ...

... Outil juridique

Intérêt pour les brevets :

- **moyen de preuve pour faire valoir ses droits (1)**

Rappel : le droit à l'invention est attribué :

- * au premier déposant en Europe
- * au premier inventeur aux Etats-Unis

■ Aux états-unis :

Il est important de pouvoir prouver que l'on est le 1^{er} inventeur

Ex : - dépôt de brevet et publication d'un article simultanés
- 2 inventeurs revendiquent la même invention (procédure d'interférence)

⇒ apport de preuves datées de conception et de réalisation de l'invention

Le cahier de laboratoire comme ...

... Outil juridique

Intérêt pour les brevets :

- **moyen de preuve pour faire valoir ses droits (2)**

Rappel : le droit à l'invention est attribué :

- * au premier déposant en Europe
- * au premier inventeur aux Etats-Unis

■ En France et en Belgique :

Un inventeur exploite son invention qu'il a tenue secrète. Si un tiers dépose une demande de brevet sur cette même invention → l'inventeur peut faire valoir son **droit de possession antérieure personnelle**

⇒ permet à l'inventeur de poursuivre l'exploitation industrielle du produit ou procédé tel que décrit, par exemple, dans **le cahier de laboratoire**

Le cahier de laboratoire comme ...

... Outil juridique

Dans la pratique :  

Consigner informations lisibles, compréhensibles et reproductibles par un tiers + tout élément qui les authentifie et rende le cahier infalsifiable

- Chaque bas de page doit être daté et signé par le chercheur et une personne témoin (non directement impliquée dans le projet)
- Remplir les pages recto / verso. Les blancs doivent être barrés
- Toujours utiliser de l'encre indélébile. Ne pas effacer, mais barrer les données erronées
- Pour tout document collé dans le cahier, la signature de l'utilisateur doit chevaucher le document et la page du cahier...

Le cahier de laboratoire comme ...

... Outil Qualité

« Dire ce que l'on fait, faire ce que l'on dit et prouver ce que l'on fait »

Le cahier contribue aux bonnes pratiques de laboratoire

Dans la pratique :

- Suivre les conseils de consignation
- Mise en place d'un cahier maître = résume la distribution des cahiers
- Mise en place d'une procédure pour l'archivage

Responsabilités :

- Le chercheur
 - garantit la qualité et l'authenticité des informations consignées
 - assure la confidentialité
 - conserve son cahier dans un endroit adéquat
- Le laboratoire
 - définit règles d'attribution
 - assure l'archivage

Le cahier de laboratoire électronique

Il doit répondre aux mêmes exigences que le cahier papier

- point de vue scientifique et traçabilité
- point de vue juridique (signature, date certaine, sécurisation des données, éviter falsification...)

Cahier électronique ≠ simple fichier word

Le cahier de laboratoire électronique

Avantages :

- A une expérience sont liés tous les fichiers d'analyses
- Cahiers mis « en réseau », véritable BD (recherche de produits, d'expériences réalisées, d'analyses, de protocoles,...)
- Utilisation plus large => véritable management des données

Inconvénients :

- Plus difficile à mettre en œuvre (retranscription des données, changement des mentalités, action concertée,...)
- Solutions commerciales très chères, souvent adaptées à une discipline scientifique définie ou à des recherches « protocolaires », format pré-imposé, ...
- Pérennité avec évolution des systèmes d'exploitation ?

- > **Etablir un cahier des charges précis**
- > **Déterminer la valeur ajoutée d'un tel outil**

Le cahier de laboratoire électronique

Quelques solutions commerciales :

Kalabie

- Initialement dédié aux industries pharmaceutiques
- Reprend la structure d'un cahier « idéal »
- Sécurisation des données, traçabilité et intégrité de l'enregistrement électronique (accord avec norme FDA...),...

SibioCLE

- Initialement dédié aux instituts publics actifs dans les biotechs
- Conçu avec Institut Pasteur et cabinet de conseils en PI
- Développe outil plus exploratoire (2005)

Expereact

- Initialement conçu pour synthèse organique (labo universitaire)
- Banque de protocoles (synthèses, analyses RMN, IR,...)
- Identification par un log,...

La société BioXPR (spin-off des Facultés) peut mettre en place un tel outil adapté aux spécificités de chaque discipline

Le cahier de laboratoire est :

- la mémoire du chercheur / du laboratoire
- un élément professionnel d'excellence au regard de la recherche internationale
- un élément clé dans la politique de transfert de technologie
- un élément de preuve...

**Pour vous aider dans cette démarche : cahier « LIEU »
(1 exemplaire distribué à chaque chercheur)**

Son utilisation doit devenir un réflexe...