



## RECOMMANDATIONS POUR LA SCIENCE OUVERTE

### LETTRE DES MEMBRES DE LA COMMISSION "ÉVALUATION ET INTÉGRITÉ SCIENTIFIQUE" DU CORC AUX CHERCHEURS

« Chers collègues,

Au même titre que l'enregistrement a priori des protocoles est devenu obligatoire, de nombreux changements visant à satisfaire les principes de Science Ouverte\* sont en train de se mettre en place aux niveaux **national** et **international**.

Actuellement, peu de ces éléments – voir tableau ci-après – sont valorisés par les financeurs tels que la DGOS. Mais certains experts sollicités, notamment les experts internationaux, y seront nécessairement sensibles. En effet, ces mesures ont vocation à améliorer la qualité et la reproductibilité de vos projets de recherche et mettre en place ces différentes démarches ne pourra être qu'un plus dans l'évaluation de vos projets.

En parallèle, nous souhaitons porter à votre connaissance **l'appel de Paris sur l'évaluation de la recherche** qui appelle "à un système d'évaluation de la recherche qui :

- Récompense la qualité et reconnaît les différents impacts de la recherche ;

- Assure que la recherche répond aux normes d'éthique et d'intégrité les plus élevées ;
- Valorise la diversité des activités et des productions de recherche telles que les publications et les prépublications, les données, les méthodes, les logiciels, le code et les brevets, ainsi que leurs impacts sociétaux et les activités liées à la formation, à l'innovation et à l'engagement public ;
- Utilise des critères et des processus d'évaluation qui respectent la variété des disciplines de recherche ;
- Récompense non seulement les productions de la recherche, mais aussi la conduite appropriée de la recherche, et valorise les bonnes pratiques, en particulier le partage des résultats et des méthodologies de recherche chaque fois que c'est possible ;
- Valorise le travail collaboratif, ainsi que la transdisciplinarité et, le cas échéant, les sciences participatives ;
- Soutient la diversité des profils de chercheurs et de leurs parcours professionnels".

Dans ce contexte, la commission "Évaluation" du comité opérationnel de la recherche clinique (CORC) souhaite contribuer activement à doter le CHU d'une politique de "science ouverte" et vous propose d'intégrer dès à présent certaines de ces mesures de science ouverte dans vos projets de recherche clinique.

Dans tous les cas, la commission "Évaluation" du comité opérationnel de la recherche clinique se tient à votre disposition pour vous accompagner dans cette démarche. »

Dr Hervé Léna / Dr Clara Locher / Pr Florian Naudet / Pr Héliène Rangé CORC – Commission Évaluation et intégrité scientifique

\* Selon la définition proposée dans le **deuxième plan national**, la science ouverte est la diffusion sans entrave des publications et des données de la recherche. Elle s'appuie sur l'opportunité que représente la mutation numérique pour développer l'accès ouvert aux publications et – autant que possible – aux données de la recherche.

MESURE	INTÉRÊT	EXEMPLE D'IMPLÉMENTATION
<b>Revue systématique de la littérature et des registres d'essais (ou au moins état de l'art approfondi de la littérature)</b>	<p>Ce point est central pour éviter de dupliquer les efforts de recherche.</p> <p>Cela fait partie des critères évalués par les experts PHRC.</p>	<b>L'information aux auteurs</b> du Lancet précise qu'une section intitulée "Research in context" doit mettre en perspective les résultats de l'étude au regard de l'état de l'art avant que l'étude soit initiée.
<b>Impliquer des patients dans l'élaboration du protocole</b>	L'objectif est de mettre en place une recherche clinique dont les retombées soient conformes aux attentes et aux besoins des patients.	Des journaux tels que le <b>BMJ</b> encouragent l'implication des patients dans l'élaboration et la diffusion de la recherche.
<b>Enregistrement a priori, publication du protocole et déclaration transparente des amendements</b>	Ces recommandations s'appliquent aussi bien aux études interventionnelles qu'observationnelles.	En fonction des projets, peut être réalisé sur <b>ClinicalTrials.gov</b> ou <b>Open Science Framework</b> .
<b>Partage de tout autre matériel nécessaire à la compréhension du déroulé de l'étude et de son analyse</b>	Exemple : plan d'analyse statistique et code statistique.	En fonction des projets, peut être réalisé sur <b>ClinicalTrials.gov</b> ou <b>Open Science Framework</b> .
<b>Partage de la base de données</b>	Permet de maximiser la valeur des données collectées par la recherche en permettant par exemple la réalisation de méta-analyses sur données individuelles.	<p>Doit être prévu dans le protocole de manière à ce que le budget et les contraintes réglementaires soit anticipés. L'intention de partage est également demandée dès l'enregistrement sur <b>ClinicalTrials.gov</b> puis lors de la publication tel que recommandé par l'<b>ICJME</b>.</p> <p>Certains journaux – i.e. BMJ et PLOS – rendent le partage des données obligatoire lors de la publication d'un essai thérapeutique.</p>
<b>Communication sans entrave des résultats de la recherche</b>	<p>La diffusion sans entrave des résultats de la recherche est primordiale et peut se faire via :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ un pré-print ;</li> <li>■ le choix d'une revue en open access ;</li> <li>■ la diffusion sur une archive ouverte après levée de l'embargo.</li> <li>■ la diffusion des résultats sur le registre d'essai.</li> </ul>	<p>Les ressources suivantes peuvent être utilisées.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>MedXiv</b>,</li> <li>■ Gold Open Access,</li> <li>■ <b>HAL</b>,</li> <li>■ <b>ClinicalTrials.gov</b>.</li> </ul> <p>Dans cas du Gold Open Access, il est nécessaire d'anticiper le prix des Article Processing Charges [APC] dans le plan de financement de l'étude.</p>
<b>Registered report</b>	<p>Ce format de publication nécessite de solliciter l'éditeur dès le protocole finalisé. L'éditeur, suite à une évaluation du protocole par des pairs, pourra ainsi accepter la publication de l'étude avant même que les données ne soient collectées, sur la base :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ de la pertinence de la question de recherche ;</li> <li>■ et la qualité de la méthodologie employée.</li> </ul> <p>Une fois l'étude réalisée, les auteurs rédigent l'article et l'envoi à l'éditeur qui accepte de publier les résultats :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ sous réserve que le protocole n'ait pas été modifié de façon majeure ;</li> <li>■ et quel que soit le sens des résultats.</li> </ul>	Peu de journaux médicaux généralistes proposent la possibilité de publier via un registred report. On peut par exemple citer <b>BMC Medicine</b> et <b>Nature</b> .