Cahier de laboratoire électronique, question(s) de recherche

Le cahier de laboratoire électronique (CLE) constitue un outil informatique aujourd'hui susceptible d'apporter de nouvelles fonctionnalités utiles aux activités de recherche dans le domaine des sciences du vivant (pharmaceutique, biotechnologies,…). Il permet de capitaliser le savoir et facilite de façon concrète le partage des informations. Quoi qu'il en soit les entreprises nourrissent encore de nombreuses questions, d'ordre technique, réglementaire et financier, vis-à-vis de cet outil d'apparition relativement récente. Une commission de la Société Française des Sciences et Techniques Pharmaceutiques* (*voir l'encadré*) a été mise sur pied afin d'apporter des éléments de réponse à ces questions. Annabelle Amiard (Fovea Pharmaceuticals), Alain Malpertuy (Atragene) et Alexandre de Brevern (Unité Inserm 665) participent à ce groupe de réflexion et nous présentent ses travaux et la problématique associée à l'utilisation du CLE.

Spectra Analyse : Pourriez-vous nous donner une définition de ce que recoupe exactement le terme cahier de laboratoire électronique ?

SFTP : Le cahier de laboratoire électronique (CLE) répond à la même définition que celle donnée par l'INPI pour le cahier de laboratoire « classique » : un outil quotidien du chercheur qui permet au jour le jour l'enregistrement des travaux réalisés et qui rend compte du cheminement et de l'expérimentation scientifique, de l'idée à la conclusion. Le cahier de laboratoire constitue en premier lieu un moyen d'assurer la traçabilité des travaux de recherche et son utilisation s'inscrit donc dans les bonnes pratiques de la recherche. Toutefois, le cahier de laboratoire électronique apporte de nouvelles fonctionnalités non négligeables par rapport au support papier. Il assure un partage facilité des données au sein d'un groupe de travail et permet aux entreprises de concentrer en une seule source toute leur connaissance technologique, le CLE s'impose donc comme un outil de capitalisation des savoirs. Si les LIMS ont été développés pour faciliter la gestion des tâches centrées sur les échantillons et assurer leur traçabilité, les CLE, d'apparition plus récente, sont plutôt destinés à gérer les données relatives à l'expérience, les résultats, etc. Les premiers CLE sont apparus en 2000 dans un domaine relativement simple à modéliser du point de vue informatique, la chimie. Après ces cahiers thématiques sont apparus depuis quelques années des CLE que l'on peut qualifier de généralistes. Ces derniers ne sont pas dédiés à un métier particulier mais peuvent être appliqués à l'ensemble des problématiques d'une entreprise quel que soit son domaine d'activité, chimie, biologie, etc. On note aujourd'hui bien souvent une confusion dans l'esprit des gens entre les CLE et les LIMS. Il est vrai que les LIMS présentent de plus en plus de fonctionnalités qui étendent leur capacité au-delà de leur champ d'application initial, parallèlement les CLE peuvent se trouver connectés à des LIMS pour récupérer des données. Dans ce contexte on peut très bien imaginer à terme la fusion de ces deux outils.

Spectra Analyse : Pourquoi la Société Française des Sciences et Techniques Pharmaceutiques a-t-elle mis en place une commission sur le cahier de laboratoire électronique ? Quels sont ses objectifs ?

SFTP : Les CLE constituent un outil vis-à-vis duquel les professionnels susceptibles de le mettre en œuvre, dans les secteurs privés ou académiques, manquent généralement d'information. Des membres de la Société Française des Sciences et Techniques Pharmaceutiques ont exprimé ce besoin d'information et une commission a été créée afin d'identifier les freins au développement du CLE et d'apporter des réponses aux questions les plus prégnantes (technologiques, économiques, juridiques). Aujourd'hui, la commission CLE de la SFSTP compte une quinzaine de membres issus principalement de l'industrie de santé mais également de l'édition informatique, du monde académique et du domaine du conseil. Cette diversité se traduit par la confrontation d'expertises et d'expériences très variées, elle permet d'appréhender de façon globale la problématique de l'utilisation des CLE dans les entreprises et les laboratoires des sciences du vivant. Les travaux de cette commission feront l'objet d'une synthèse à paraître à la fin de l'année 2009 dans la revue de la SFSTP.

Spectra Analyse : Comment les CLE viennent-ils s'insérer dans les systèmes d'information des entreprises du secteur pharmaceutique et des biotechnologies ?

SFTP : La figure 1 présente un modèle d'intégration d'un CLE au sein du système d'information d'un laboratoire. Le CLE permet de concevoir des expériences, les informations requises pour produire les

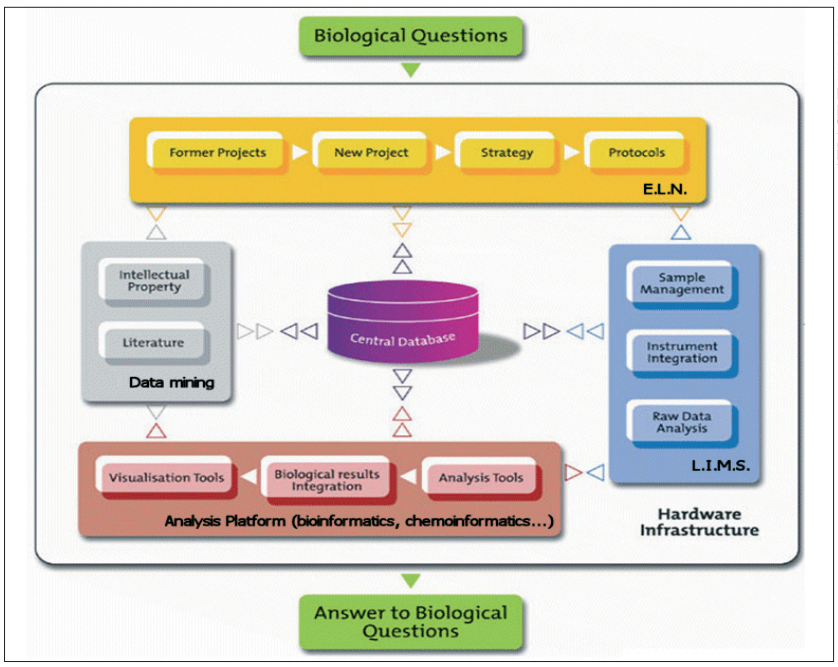
*Société Française des Sciences et Techniques Pharmaceutiques – 106, rue Monge – 75005 Paris – Tél. : 01 45 35 93 00 – E-Mail : info@sfstp.org – www.sfstp.org

Outil

données expérimentales sont envoyées au LIMS. Les données expérimentales sont traitées par des plates-formes d'analyses pouvant être de différents types, ensuite des outils de datamining permettent d'extraire des informations pertinentes, des connaissances, à partir de ces données. L'évolution des sciences du vivant et notamment l'importance des techniques d'analyse à haut débit rend l'informatique incontournable. Les laboratoires utilisent déjà de multiples outils informatiques mais force est de constater que très peu sont encore passés au tout informatique et la juste intégration de tous ces outils fait encore le plus souvent défaut.

Spectra Analyse : Quelles sont les freins au développement de l'utilisation des CLE dans le domaine de l'industrie pharmaceutique et des biotechnologies ?

SFTP : Les freins sont multiples ils peuvent être d'ordre technique, réglementaire, humain et financier. Une problématique technologique importante est liée à l'interopérabilité des cahiers de laboratoire. En effet, les équipes d'une entreprise importante du secteur pharmaceutique peuvent être amenées à travailler sur différents types de cahier de laboratoire en fonction de leur spécialisation (chimie médicinale, biologie, analyse,…). Or, l'interaction entre ces outils n'est pas encore une chose aisée car il n'existe pas à l'heure actuelle de norme permettant la communication entre CLE. La seule chose qui soit commune est l'utilisation d'une norme d'export des données, le PDF/a, qui facilite l'archivage en assurant que le document produit sera lisible de façon pérenne au cours du temps. Ainsi une entreprise qui souhaite faire communiquer ses CLE se trouvera confrontée à de nouveaux coûts liés à l'intégration et se rajoutant au coût d'acquisition des solutions. Concernant la réglementation on peut distinguer les problématiques nord-américaines et européennes. Pour les tribunaux américains, la parole humaine a toujours constitué un élément privilégié par rapport au support électronique. On assiste pourtant à certaines évolutions, à titre d'exemple un message électronique a été récemment pris en compte pour prouver l'antériorité d'un travail. La question restera toutefois sensible tant qu'une jurisprudence n'aura pas validé le fait que cet outil puisse apporter une preuve indiscutable. En Europe cette question apparaît moins critique, en effet, en France notamment la signature électronique est aujourd'hui valide. Le facteur humain constitue un élément très souvent négligé voire oublié des projets de mise en place d'un CLE. L'informatisation entraîne une dépersonnalisation de l'objet dont il faut tenir compte. Le rapport des techniciens et des chercheurs avec le CLE doit être pris en compte afin que ceux-ci puissent aisément interagir avec ce type d'outils et que son utilisation ne se révèle pas constituer une contrainte et au final un frein au bon développement des recherches. Ainsi, la mise en place d'un CLE doit s'accompagner d'un véritable projet de conduite du changement auprès des utilisateurs finaux. L'acceptation, l'appropriation de l'outil sont notamment facilitées lorsque celui-ci apporte des fonctionnalités directement utiles dans le processus de recherche, par exemple lorsque son utilisation est la clé d'un gain de temps substantiel. Pour ce qui est de la question financière, les entreprises manquent là encore de repères. Le coût de ces outils est sans aucune commune mesure avec le classique cahier de laboratoire papier et, par ailleurs, le retour sur investissement reste difficile à évaluer. Ce problème financier se pose a fortiori dans le secteur académique où il apparaît encore difficile d'inclure une demande de financement pour cet outil, un outil vis-à-vis duquel les mentalités doivent encore évoluer.



©ATRAGENE 2006-2008

Figure 1
Le CLE un outil intégré au sein du système d'information de recherche.

La Société Françaises des Sciences et Techniques Pharmaceutiques

La SFSTP est une association (Loi 1901) créée en 1946. Elle vise par ses différentes actions à faire progresser les sciences et techniques pharmaceutiques. Pour ce faire la SFSTP établit un lien entre les professionnels des industries de santé afin d'optimiser leurs échanges, diffuser des réflexions consensuelles et constituer une vraie force de proposition auprès des autorités de santé. Regroupant des expertises de différents secteurs : pharmaceutique, cosmétique, vétérinaire, biotechnologique, et dispositifs médicaux, elle assure pour ces adhérents une veille réglementaire et technologique. Les commissions représentent aujourd'hui une activité essentielle de la SFSTP, mises sur pied à l'initiative des membres de l'association, elles constituent un lien privilégié pour la formation des personnels de l'industrie pharmaceutique et des industries de santé. Les travaux issus de ces commissions sont publiés dans la revue STP Pharma Pratiques. La SFSTP participent également à l'information des professionnels de santé par l'organisation de son congrès annuel international, une manifestation dont la prochaine édition se tiendra à Montpellier les 3 et 4 juin 2009.