RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Inserm
La science pour la santé
From science to health

GUIDE DE TRAÇABILITÉ DES DONNÉES DE LA RECHERCHE



Réseau Inserm qualité (RIQ) – Groupe qualité intégrité documents outils

Délégation à l'intégrité scientifique de l'Inserm (DIS)

Version 1 du 5 novembre 2025

Guide de traçabilité des données de la recherche © 2025 rédigé par RIQ et DIS.

SOMMAIRE

1. Introduction et Objectifs 4
2. Définitions 4
   - 2.1 Qu'est-ce que la traçabilité ?
   - 2.2 Données de la recherche
   - 2.3 Métadonnées
3. Cycle de vie des données 7
   - 3.1 Définition
   - 3.2 Étapes générales
   - 3.3 Cycle de vie des données
4. Documents et supports de la traçabilité 9
   - 4.1 Traçabilité des informations relatives à un projet de recherche
   - 4.2 Traçabilité des données
   - 4.3 Traçabilité des métadonnées
5. Liste des contributions 10
6. Plan de gestion des données (PGD) 13
7. Principes FAIR 16
8. Fil d'Ariane 17
9. Schéma récapitulatif 20
10. Points essentiels sur la traçabilité 21
11. Glossaire 22
12. Bibliographie 23

Les mots soulignés dans le texte sont définis dans le GLOSSAIRE **page 22**.

LISTE DES FIGURES ET TABLEAUX :

Figure 1 : exemples de données, métadonnées et supports de la recherche **page 6**

Figure 2 : cycle de vie des données **page 8**

Figure 3 : principes FAIR **page 16**

Figure 4 : principe du fil d'Ariane **page 18**

Figure 5 : parcours des données au sein du PGD et dans le fil d'Ariane **page 20**

Tableau 1 : tableau des contributions au projet **page 11-12**

Tableau 2 : modèle de PGD (DMP) **page 14**

Tableau 3 : exemples de fil d'Ariane **page 20**

Liste des personnes ayant contribué à la rédaction et relecture de ce guide (par ordre alphabétique) :

AAKKI Soraya, CHEVALIER Catherine, COIRAULT Catherine, CORVO-CHAMAILLARD Staëlle, FAGARD-SULTAN Catherine (animatrice du groupe de travail), FILLIATREAU Ghislaine, GERSON Véronique, LE POTTIER Laëtitia, PREMAUD Aurélie, REDINI Françoise, REMY-JOUET Isabelle, SCHWOB Dominique et THERET Nathalie.

Relecture et mise en page : ALVAREZ Marion

1. INTRODUCTION ET OBJECTIFS

Ce guide, rédigé par le groupe de travail qualité intégrité documents outils du **réseau Inserm qualité (RIQ)** en collaboration avec la **délégation à l'intégrité scientifique (DIS)**, vise à :

- Décrire les étapes clés pour tracer les données de recherche.
- Proposer des outils et identifier les documents nécessaires.
- Clarifier les rôles et responsabilités des acteurs impliqués.

Ce document s'adresse aux **acteurs et actrices de la recherche en santé**.

Les informations mentionnées dans ce guide sont valables à la date de parution. Elles ne sont pas exhaustives et n'engagent que les rédacteurs et rédactrices.

2. DEFINITIONS

2.1 Qu'est-ce que la traçabilité ?

La **traçabilité** à laquelle il est fait référence dans ce guide se définit comme l'ensemble des éléments concourant à apporter des informations suffisantes et nécessaires à la compréhension, la reproduction et la réutilisation des données produites.

Une **traçabilité** efficace permet de retrouver l'historique d'une donnée de recherche. Elle permet de vérifier la fiabilité et la reproductibilité des résultats. Elle renforce la confiance de l'ensemble des partenaires y compris celle de la société envers la science.

La traçabilité doit intervenir à toutes les grandes étapes d'un projet de recherche, et notamment lors de :

- La conception et élaboration du projet
- La mise en œuvre du projet
- La production de données
- L'identification des contributeurs et contributrices au projet
- L'archivage pérenne, accès et conditions de réutilisation

Elle permet un suivi rigoureux des activités de recherche et également l'apport d'éléments de preuves.

Une vigilance maximale doit être apportée sur : le recueil, la production et le stockage des données, le suivi des échantillons, le suivi métrologique du matériel employé, la gestion documentaire.

Elle s'adresse à toute personne effectuant des activités de recherche.

La traçabilité est indispensable pour répondre aux lois, codes et chartes qui régissent l'activité de recherche telles que :

- La charte française de déontologie des métiers de la recherche 2015 [1] (ratifications au 22 janvier 2019) qui explicite les critères d'une démarche scientifique rigoureuse et intègre tels que le respect des dispositifs législatifs et réglementaires, la fiabilité du travail de recherche, la communication et la collaboration.
- Le code européen sur l'intégrité en recherche [2] (version révisée anglaise de 2023 : The European Code of Conduct for Research Integrity) qui énonce des principes fondamentaux en matière d'intégrité en recherche : fiabilité, honnêteté, respect et responsabilité.
- Les articles D211-2 à D212-4 du code de la recherche (version française) : [3]
  - Respect des exigences de l'intégrité scientifique par les établissements publics

- Formation des personnels
- Promotion de la diffusion des publications en accès ouvert
- Mise à disposition des méthodes et protocoles, des données et des codes sources
- Définition des conditions de conservation, de communication et de réutilisation des résultats bruts

Un défaut de **traçabilité** constitue un risque qui peut conduire à une remise en cause du projet, de ses résultats, de la qualité d'auteur et sa légitimité (voire à la rétractation d'article), cela peut aussi conduire à la perte de matériel, de connaissances et à des pertes financières.

2.2 Données de la recherche

Les données de la recherche sont des enregistrements factuels (chiffres, textes, images, sons, vidéos…), qui sont utilisés comme sources principales pour la recherche scientifique et sont généralement reconnus par la communauté scientifique comme nécessaires pour valider des résultats de recherche (source OCDE) ; (voir exemples page 7).

Elles sont la source d'une production de connaissance. Un accès facilité aux données et à leur exploitation permet le partage avec la communauté scientifique.

Pour mener à bien un projet de recherche, il est possible d'utiliser des données générées lors du projet ou issues de travaux antérieurs.

On distingue les données brutes (qui n'ont fait l'objet d'aucun traitement), des données traitées (cf. chapitre 8 fil d'Ariane).

Différents types de support sont possibles : support papier, numérique ou autre forme.

Chaque type de support implique un traitement, un stockage, un archivage, une réutilisation potentielle ou une ouverture avec des procédures adaptées.

Cas particulier des données personnelles :

Certaines de ces données sont des données sensibles (par exemple les données de santé).

Elles sont soumises à des régimes juridiques spécifiques dans le cadre de **la** commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) (https://cnil.fr/fr/definition/donnee-sensible) [4] et du règlement général sur la protection des données (RGPD) [5].

2.3 Métadonnées

Les métadonnées sont des "données sur les données" : elles nous renseignent sur le contenu sans être le contenu lui-même. (https://callisto-formation.fr/course/view.php?id=827) [6]

Elles sont des éléments de traçabilité indispensables à l'exploitation des données.

Le cycle des métadonnées est consultable sur DORANUM qui est une plateforme de formation en ligne sur la gestion et le partage des données de la recherche selon les principes FAIR (cf. chapitre 7) réalisé par l'INIST-CNRS et le GIS « Réseau Urfist »
https://doranum.fr/metadonnees-standards-formats/cycle-metadonnees_10_13143_eaxe-c379/

Ce sont des informations structurées qui décrivent, explicitent, localisent une ressource informationnelle, dans le but d'en faciliter l'identification, l'usage, la gestion et la réutilisation. Elles peuvent être demandées par les éditeurs pour valider l'utilisation ou la publication des données.

Par exemple, le protocole, les méthodes utilisées, le contexte du projet, le contenu des données et leurs traitements (par qui, comment) sont des éléments qui donnent des informations servant à la traçabilité des données.

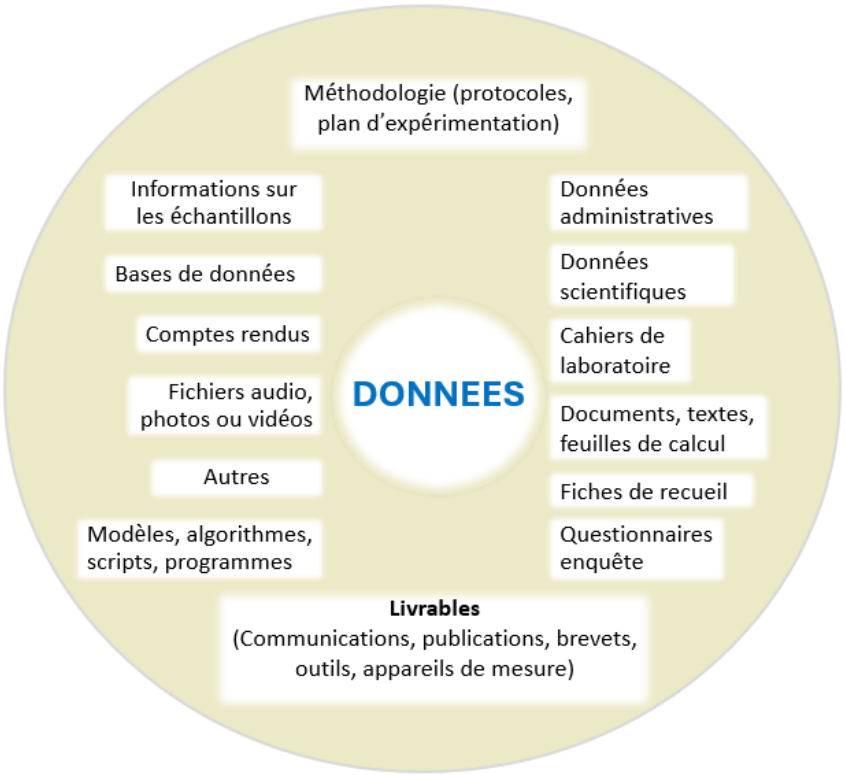
Afin de faciliter les échanges d'information, il est nécessaire d'utiliser un langage commun. On parle alors de standards de métadonnées.

Il existe différents types de standards de métadonnées : génériques, disciplinaires et technologiques.

Standards des métadonnées de DORANUM :
https://doranum.fr/metadonnees-standards-formats/standard-metadonnees_10_13143_y5py-w521/

Elles sont obligatoires pour déposer les données dans les entrepôts de données.

Figure 1 : exemples de données, métadonnées et supports de la recherche (d'après le Guide CNRS 2018 « Traçabilité des activités de recherche et gestion des connaissances » [7])



3. CYCLE DE VIE DES DONNEES

3.1 Définition

Le cycle de vie des données décrit la gestion des données tout au long de leur existence.

Il s'agit de toutes les étapes par lesquelles vont transiter les données, depuis leur création en passant par leur collecte, leur archivage, jusqu'à leur suppression éventuelle.

Ainsi, les données sont gérées, traitées et protégées tout au long de leur existence.

3.2 Étapes générales

➢ Avant le début de la recherche

- Identifier les modalités du cycle de vie des données (stratégies et responsabilités)
- Définir les différents types de données et leur organisation
- Définir les métadonnées à collecter et leurs standards
- Définir les méthodologies de stockage et de partage
- Prévoir les ressources matérielles et humaines
- Créer le plan de gestion des données (PGD, cf. chapitre 6)

➢ Pendant la recherche

- Créer et collecter les données
- Traiter et analyser les données
- Veiller aux sauvegardes et à la sécurité des données
- Mettre à jour le PGD

➢ Après la recherche

- Gérer l'accès futur aux données et à leur réutilisation : principes FAIR (cf. chapitre 7)
- Si publication en accès ouvert : choisir l'entrepôt de données et répondre aux exigences de l'entrepôt
- Définir les conditions de conservation, stockage et/ou archivage
- Identifier les données non utiles à éliminer
- Alimenter le PGD avec l'arborescence finale et réelle des données du projet
- Remplir un PGD final ou un fil d'Ariane (cf. chapitre 8)

3.3 Cycle de vie des données



Figure 2 : *cycle de vie des données traduit et adapté de « Harvard Medical School Biomedical Data Lifecycle » conformément à Creative Commons License CC BY 4.0*

https://datalama.ca/cycle-de-vie-des-donnees/

4. DOCUMENTS ET SUPPORTS DE LA TRAÇABILITE

Un projet de recherche comprend des données de recherche mais aussi des documents permettant de tracer l'intégralité du projet.

Ce sont les éléments de preuve permettant de garder trace de toutes les activités réalisées (de la conception à la valorisation).

Ils doivent être adaptés au type de recherche, suivre la règlementation en vigueur et les procédures de la structure de recherche.

Ils peuvent être sous format papier, numérique, enregistrement audio, imagerie médicale ou autres.

4.1 Traçabilité des informations relatives à un projet de recherche

Il est recommandé de choisir des supports de traçabilité adaptés à chaque type de recherche.

Les éléments descriptifs du projet sont par exemple :

- le contexte,
- la méthodologie,
- les techniques envisagées,
- les participants et participantes (en recherche clinique),
- les analyses prévues,
- les responsabilités,
- les ressources,
- les collaborations,
- les documents liés à la réponse à un appel d'offre,
- les protocoles,
- les cahiers des charges,
- les contrats de collaboration et de prestation de service,
- les fiches,
- le plan de gestion des données (PGD) initial

Il est recommandé de préciser les choix des supports de traçabilité (questionnaire, enregistrement audio, numérique, papier…) et si besoin les références et leurs préconisations d'utilisations.

Tout changement impliquant des modifications majeures du projet devra être tracé.

Il est recommandé d'identifier et de conserver de façon appropriée les informations associées au projet en particulier celles ayant une valeur règlementaire comme par exemple les soumissions aux comités ou aux agences de médicaments.

4.2 Traçabilité des données

La traçabilité des données doit être effectuée sur un support adapté (par exemple, un cahier de laboratoire ou des fiches de recueil papier ou électronique) permettant d'apporter la preuve de ce qui a été fait, par qui, comment, quand. Ceci peut s'appuyer sur des systèmes divers de versionning, signatures, horodatages, …

Pour servir de preuve, ces données doivent être protégées de toute modification involontaire.

Il est donc indispensable de mettre en place une gestion garantissant leur identification, leur localisation et leur protection.

4.3 Traçabilité des métadonnées

Les métadonnées qui ont été définies en amont (cf. chapitre 2.3) sont aussi utiles dans la traçabilité de la recherche.

La mise à disposition des métadonnées permet de préciser le contexte d'obtention des données (de l'origine du projet jusqu'à la diffusion et au partage).

Elles permettent la réutilisation éventuelle des données, en particulier dans le cadre de la science ouverte.

5. LISTE DES CONTRIBUTIONS

La reconnaissance des apports intellectuels, expérimentaux et des droits de propriété intellectuelle des participants à un projet est l'un des fondements de l'intégrité scientifique.
Cette participation implique également des responsabilités individuelles et collectives.
Il est nécessaire de pouvoir tracer la contribution de chacun dès le début du projet de recherche.

Il est donc important, dès le début de la recherche de mettre en place la liste des personnes qui contribuent au projet.
Un contributeur ou une contributrice est une personne qui participe au projet de recherche.
Le niveau de son implication peut être variable, c'est pourquoi la teneur de sa participation (actions réalisées) doit être tracée et documentée.

Une liste des contributions peut être rédigée et mise à jour régulièrement au fur et à mesure de l'avancée du projet.
Cet outil de traçabilité construit collectivement reconnait la responsabilité de chaque personne à la mesure de leur participation.

Ainsi il sera possible d'identifier et de reconnaître toutes les contributions. Il sera plus facile d'identifier les participants et participantes répondant aux critères d'autorat tels que définis dans les bonnes pratiques de signatures des publications scientifiques (pro. Inserm) [6].
Les contributions qui ne répondent pas à ces critères d'autorat mais qui ont participé au projet peuvent être cités dans les remerciements, avec leur accord.

Un tableau permettant de faire une liste des contributions établie selon une taxonomie internationale (https://credit.niso.org/) est proposé ci-dessous en français **(tableau de contributions au projet)** et en anglais **(table of contributions to project). (Tableau 1).**

Les liens de téléchargement sur RESANA, ouverts à tous, sont indiqués sous les tableaux

Tableau 1

Tableau des contributions au projet

*** Taxonomie :** voir onglet "Taxonomie des contributions"

			CONTRIBUTION	
Contributeur A	Prénom :		*Taxonomie**	*Justification*
	Nom :			
	Role :			
	Affiliation :			
	email :			
	ORCID N° :			

			CONTRIBUTION	
Contributeur B	Prénom :		*Taxonomie**	*Justification*
	Nom :			
	Role :			
	Affiliation :			
	email :			
	ORCID N° :			

			CONTRIBUTION	
Contributeur C	Prénom :		*Taxonomie**	*Justification*
	Nom :			
	Role :			
	Affiliation :			
	email :			
	ORCID N° :			

			CONTRIBUTION	
Contributeur D	Prénom :		*Taxonomie**	*Justification*
	Nom :			
	Role :			
	Affiliation :			
	email :			
	ORCID N° :			

			CONTRIBUTION	
Contributeur E	Prénom :		*Taxonomie**	*Justification*
	Nom :			
	Role :			
	Affiliation :			
	email :			
	ORCID N° :			

			CONTRIBUTION	
Contributeur F	Prénom :		*Taxonomie**	*Justification*
	Nom :			
	Role :			
	Affiliation :			
	email :			
	ORCID N° :			

https://resana.numerique.gouv.fr/public/information/consulterAccessUrl?cle_url=533671435AGwEYgIKUTpWagQ0XzMBJVY6VGZUdVduC2QGYwFpWmUBPFNpBmNWZwdmVTFXYQ

Table of contributions to project

Name of study/work/article:

Start date of study/work/article:

*** Taxonomy :** see tab "Contributor Roles Taxonomy"

			CONTRIBUTION	
			*Taxonomy**	*Justification*
Contributor A	Last name:			
	First name:			
	Role:			
	Affiliation:			
	email:			
	ORCID N°:			
Contributor B	Last name:			
	First name:			
	Role:			
	Affiliation:			
	email:			
	ORCID N°:			
Contributor C	Last name:			
	First name:			
	Role:			
	Affiliation:			
	email:			
	ORCID N°:			
Contributor D	Last name:			
	First name:			
	Role:			
	Affiliation:			
	email:			
	ORCID N°:			
Contributor E	Last name:			
	First name:			
	Role:			
	Affiliation:			
	email:			
	ORCID N°:			
Contributor F	Last name:			
	First name:			
	Role:			
	Affiliation:			
	email:			
	ORCID N°:			

https://resana.numerique.gouv.fr/public/information/consulterAccessUrl?cle_url=195493775Uz8BZwoCUzgAPAMzXjJWcgdrATMEJQE4BWoGYwFpCzQOM1JoUTQENVU0UzcDMw

6. PLAN DE GESTION DES DONNEES (PGD)

L'accès aux données à tout moment d'un projet est un enjeu fondamental pour la valorisation de la recherche. Pour cela il faut pouvoir retrouver les données facilement et en garantir l'intégrité.

Une gestion des données est indispensable à la continuité des activités en assurant un suivi pendant et après le projet de recherche

Il est donc essentiel de mener une réflexion en amont du projet pour mieux anticiper la gestion des données qui se traduira par l'élaboration d'un plan de gestion des données (PGD ou en anglais DMP - data management plan).

Il s'agit d'un document qui explique la manière dont les données de recherche seront produites, collectées traitées puis archivées (source pro.inserm.fr).

C'est un document unique et synthétique qui explique ce qui est prévu pour chaque jeu de données, à chaque étape de leur cycle de vie.

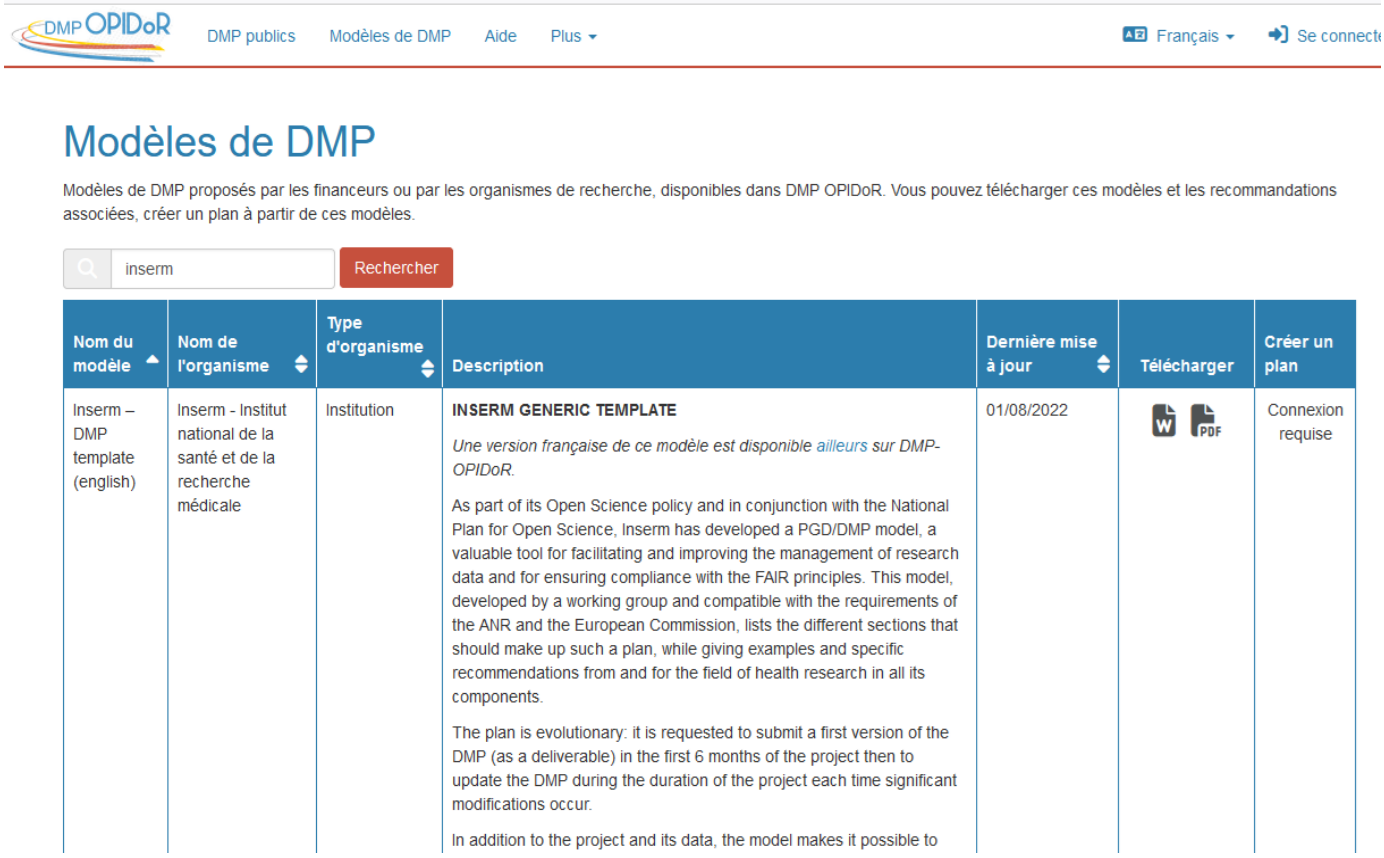
Le PGD doit être actualisé en permanence et fourni aux instances et financeurs selon la fréquence demandée (ex. de l'ANR : au démarrage du projet, à mi-projet et en fin de projet).

La rédaction d'un PGD conduit à mener une réflexion sur les solutions techniques nécessaires à la bonne gestion des données et donc d'anticiper les besoins en hébergement. En particulier la réflexion devra porter sur : la localisation des supports de stockage (France, Europe…), les procédures de sauvegarde et leurs fréquences ; la stratégie de sécurisation et de gestion des accès (confidentialité, données personnelles…), le volume de données envisagées, les coûts financiers (humain et technique), le devenir des données (conservation, destruction).

De nombreux financeurs ont rendu sa rédaction obligatoire. L'ANR et la commission européenne, notamment, listent les rubriques indispensables à la composition d'un PGD.

De nombreux modèles sont accessibles sur le site DMP-OPIDOR :
https://dmp.opidor.fr/public_templates#content

L'Inserm propose un modèle conforme aux exigences des financeurs tout en tenant compte des spécificités de l'institut (informations sur le site pro.inserm). Le modèle de PGD de l'Inserm met l'accent sur les aspects propres aux sciences de la santé notamment l'aspect juridique, le traitement de données personnelles, et les éventuelles questions éthiques soulevées par la recherche sur l'humain.



DMP OPIDoR DMP publics Modèles de DMP Aide Plus Français Se connecte

Modèles de DMP

Modèles de DMP proposés par les financeurs ou par les organismes de recherche, disponibles dans DMP OPIDoR. Vous pouvez télécharger ces modèles et les recommandations associées, créer un plan à partir de ces modèles.

inserm Rechercher

Nom du modèle	Nom de l'organisme	Type d'organisme	Description	Dernière mise à jour	Télécharger	Créer un plan
Inserm – DMP template (english)	Inserm - Institut national de la santé et de la recherche médicale	Institution	**INSERM GENERIC TEMPLATE** *Une version française de ce modèle est disponible ailleurs sur DMP-OPIDoR.* As part of its Open Science policy and in conjunction with the National Plan for Open Science, Inserm has developed a PGD/DMP model, a valuable tool for facilitating and improving the management of research data and for ensuring compliance with the FAIR principles. This model, developed by a working group and compatible with the requirements of the ANR and the European Commission, lists the different sections that should make up such a plan, while giving examples and specific recommendations from and for the field of health research in all its components. The plan is evolutionary: it is requested to submit a first version of the DMP (as a deliverable) in the first 6 months of the project then to update the DMP during the duration of the project each time significant modifications occur. In addition to the project and its data, the model makes it possible to	01/08/2022	W PDF	Connexion requise

Tableau 2 : version anglaise du modèle de PGD Inserm

https://dmp.opidor.fr/public_templates?page=1&search=inserm

Le modèle de PGD de l'Inserm concerne les données « métier » et scientifiques des projets de recherche.

L'exemple fourni permet d'aborder 6 points d'informations générales sur les données et 6 points spécifiques par jeu de données :

Informations générales sur les données

1. Renseignements sur les ressources et contributeurs
2. Description des données et collecte ou réutilisation de données existantes
3. Documentation et qualité des données
4. Exigences légales et éthiques, codes de conduite
5. Stockage et sauvegarde pendant le processus de recherche
6. Partage des données et conservation à long terme

Fiche spécifique par jeu de données

1. Description des données
2. Rendre les données librement accessibles
3. Rendre les données trouvables
4. Rendre les données interopérables
5. Rendre les données réutilisables
6. Sécurité des données

Le PGD est sous la responsabilité du porteur ou de la porteuse de projet, cependant il peut déléguer la collecte des informations puis la rédaction de certaines parties.

Toutes les personnes qui portent une responsabilité dans une activité liée à la gestion des données doivent être nommées, qu'il s'agisse de la collecte des données, de leur traitement, leur analyse, leur stockage, leur anonymisation, de la rédaction des différentes versions du PGD…

Le PGD évolue dans le temps ; parfois les manières de gérer certains types de données ne seront définies qu'en cours de projet. C'est ainsi que sa mise à jour tout au long du projet permet de corriger les écarts et/ou de faire évoluer le mode de gestion des données (besoin de plus d'espace de stockage par exemple).

En fin de projet, un PGD enregistré en version non modifiable devient un document de preuve. Il est complémentaire du cahier de laboratoire. Ce PGD peut être transmis aux financeurs du projet en même temps que les rapports d'activités et rapports financiers conformément aux critères définis pour la subvention reçue.

Point particulier :

Si le PGD comporte des données personnelles (**«** *toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable […], directement ou indirectement […]* **»** (article 4 du règlement général sur la protection des données (RGPD)), il convient de contacter le délégué ou la déléguée à la protection des données (DPD ou DPO en anglais) de votre organisme qui vous guidera dans la mise en conformité du PGD avec le RGPD et la loi informatique et libertés.

Les PGD sont des outils majeurs pour rendre les données faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables (principes FAIR, cf. chapitre suivant).

7. PRINCIPES FAIR

Il est recommandé que les données et métadonnées soient gérées selon les principes FAIR afin notamment de faciliter leur réutilisation et d'augmenter leur potentiel d'usage. [9,10]

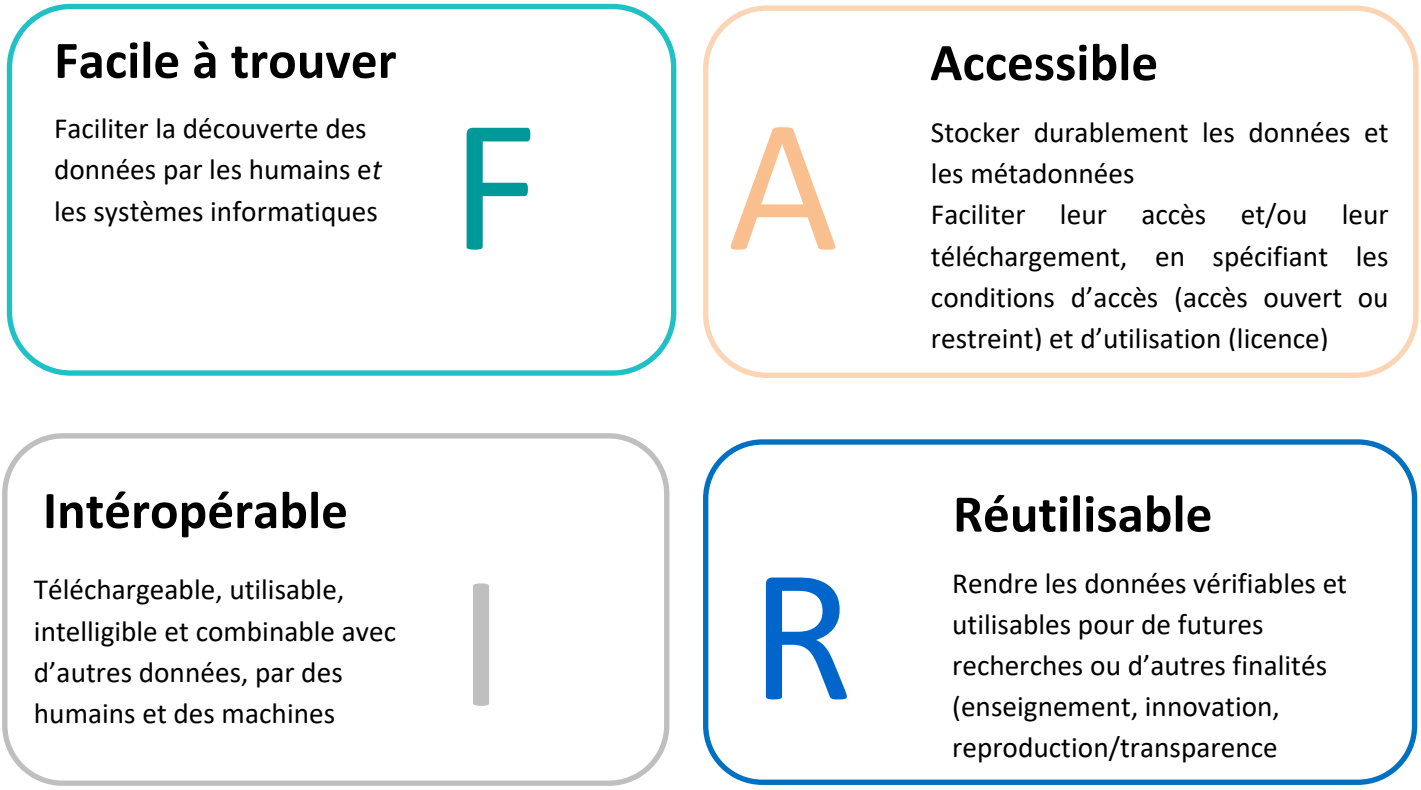
Pour être partagées, les données doivent être « FAIR ».
Deux affiches sur les principes « FAIR » ont été rédigées par le réseau Inserm qualité :

- Vous avez dit « FAIR » pourquoi ?
- Organiser ses données selon les principes FAIR, comment ?

Elles sont consultables et téléchargeables :

- Sur le site Inserm pro, rubrique : en-labo, recherche-responsable, qualité, soutenir-la-demarche-qualité
- Sur le site de LORIER : lorier.inserm.fr : rubrique Pratiquer

Figure 3 : principes FAIR



8. Fil d'Ariane

Il est de plus en plus souvent nécessaire de retrouver les données brutes après leur publication, notamment pour les réutiliser, pour servir de preuves sur leur caractère honnête et véridique, ou encore pour établir les contributions et responsabilités des participants et participantes au projet [11].

Une enquête effectuée en 2018 par le réseau Inserm qualité a mis en évidence la difficulté à remonter aux données brutes à partir d'une publication [11]. C'est pourquoi le réseau propose la mise en place d'unappelée fil d'Ariane.

Le « fil d'Ariane » est un outil qui permet de retrouver le chemin qui va des figures et graphes de la publication vers les données brutes (**Figure 4**).

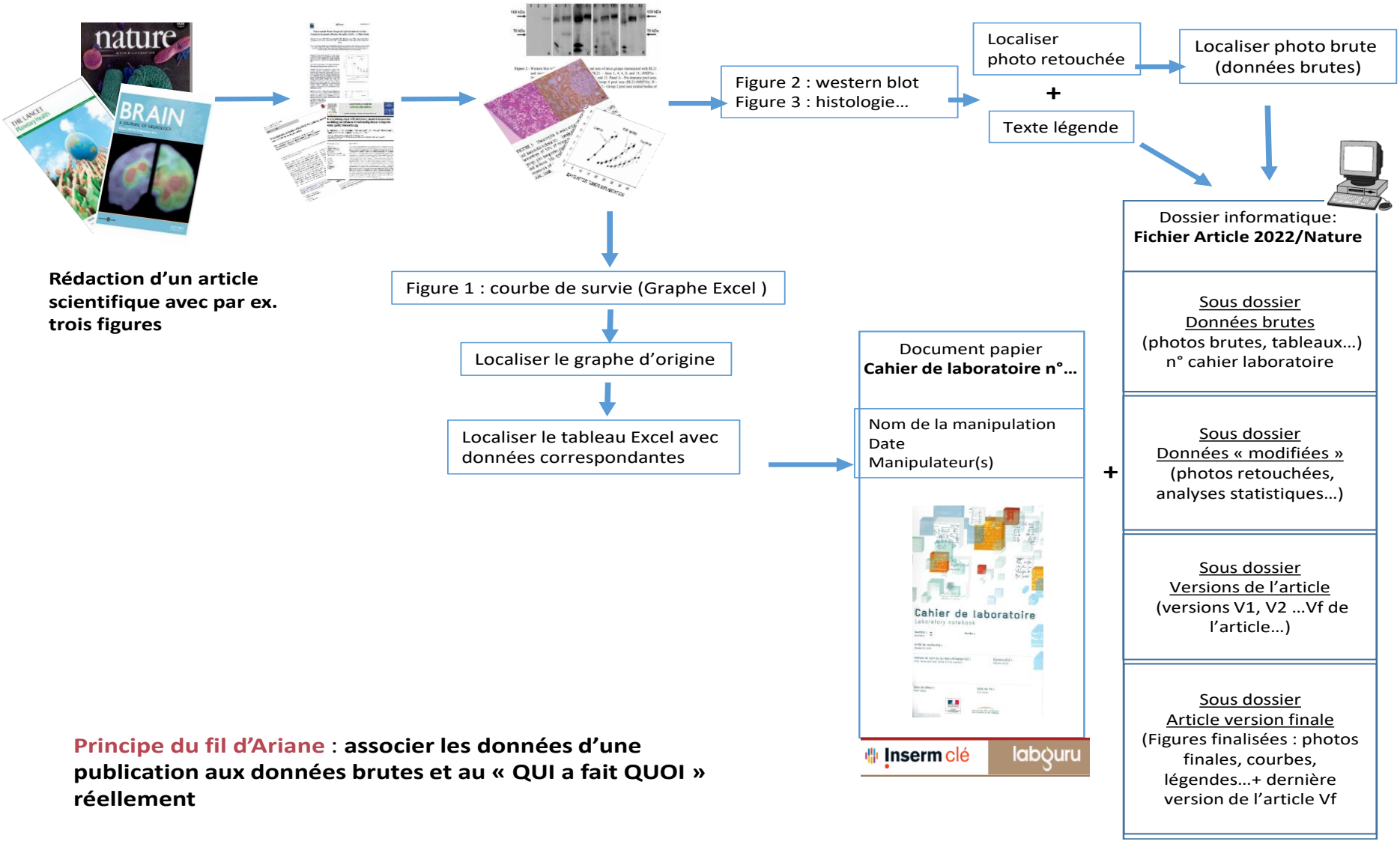
Il est complémentaire du PGD. Plus la gestion réelle des données est réalisée conformément à la description du PGD définie en amont, plus le fil d'Ariane pourra être facilement établi en fin de projet.

Il s'agit d'un fil conducteur pour s'orienter dans le labyrinthe des données associées à la publication que ce soient les données brutes ou les données analysées intermédiaires.

Cet outil peut prendre plusieurs formes : par exemple un document word, un tableur Excel… (des exemples sont indiqués page 19).

Il liste les étapes qui ont permis de transformer des données brutes en données intermédiaires et données analysées, leurs localisations, les documents associés, et les responsabilités associées.

Figure 4 : principe du Fil d'Ariane



Principe du fil d'Ariane : associer les données d'une publication aux données brutes et au « QUI a fait QUOI » réellement

Tableau 3 : exemples de fil d'Ariane

Nom du document *(Table, Figure)*	**Localisation électronique du fichier** *(Emplacement)*	**Responsable de la gestion du document** *(Nom, Prénom, Fonction)*
Figure X <Nom>	*Publications/Etude X/Journal X/Version acceptée/Tables et figures*	*chef de projet, investigateur, chercheur*
Documents répertoriant les étapes de modification de la figure	*Publications/Etude X/Journal X/Version acceptée/Tables et figures/Figure X fichier excel*	*chef de projet, investigateur, chercheur*
Base de données modifiée par des actions statistiques	*EtudeX/Analyses statistiques/Journal X/Base de données après analyse*	*statisticien*
Rapport d'analyses statistiques	*Etude X/Analyses statistiques/Article Journal X/ Rapport version x du <date>*	*statisticien*
Programme d'analyses statistiques	*Etude X/Analyses statistiques/Article Journal X/Programme sas article princeps du <date>*	*XY, statisticien*
Base de données modifiée par des actions de data management	*Etude X/Data Management/Base de données du <date>*	*data Manager*
Base de données brutes	*Etude X/Data Management/Base de données du <date>*	*data Manager*
Classeur d'observation, cahier de laboratoire, questionnaires…	*Etude X/Recueil de données/Fiches de recueil de données du <date>*	*chef de projet, investigateur, chercheur*

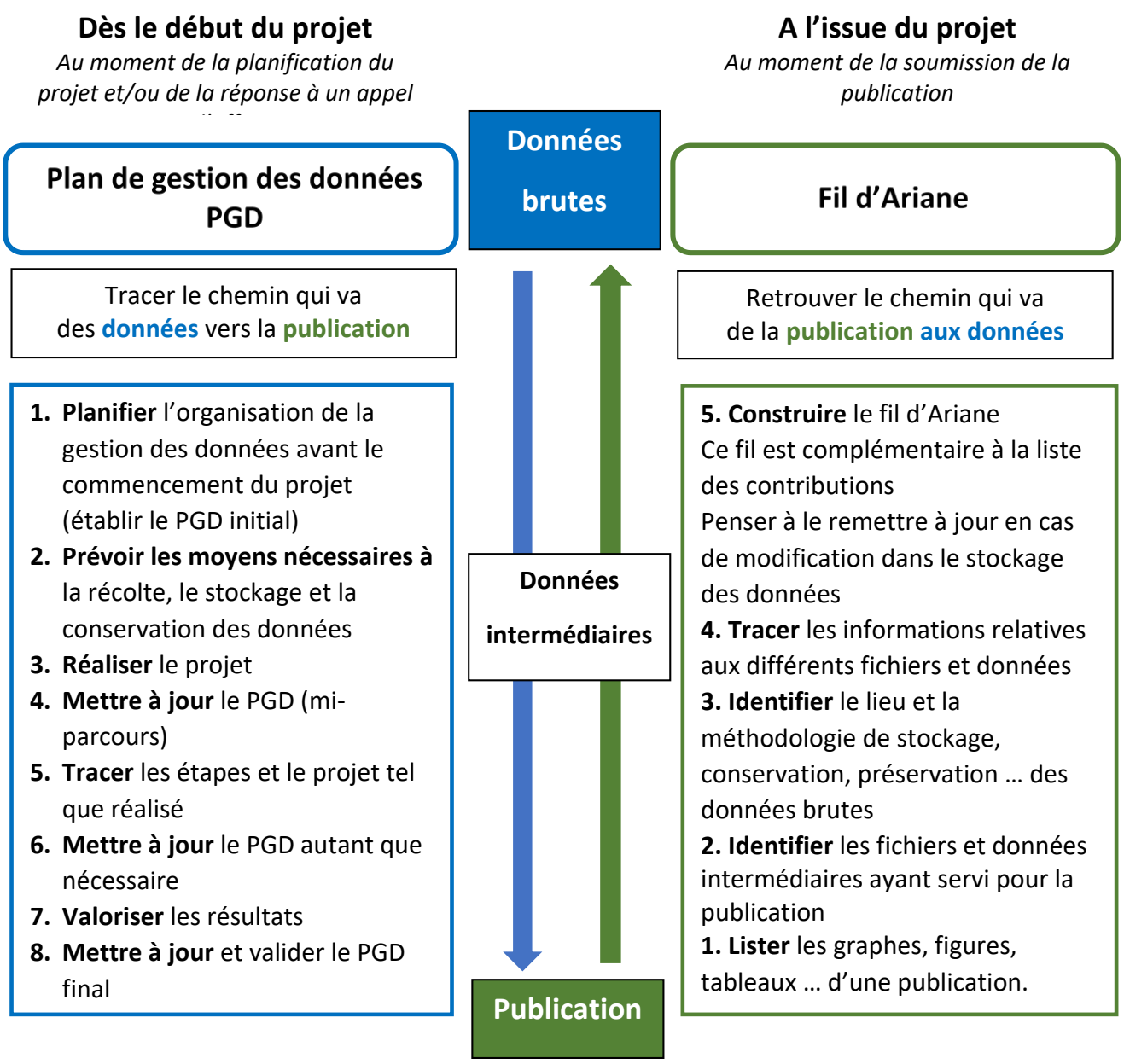
FIL D ARIANE UMMMM

2016					
	GGGGGGGG				
TITRE :					
Journal :	Nature				
		TRACABILITE			
DETAIL DU DEPOT					
NUMERO HAL	PDF DISPONIBLE				
NNNNNN, v1					
DONNEE BRUTE	PROTOCOLE	MANIPULATEUR	RESP	REF CAHIER LABO	
figure 4/A	A, microCT quantification of the specific trabecular bone volume [BV/TV (%)] and trabecular number [Tb.N (/mm) as well as the cortical BV (mm^3)] and the cortical BS (mm^2) were calculated on the tibia of tumor-bearing mice of the different groups. B, multinucleated TRAP+ cells (osteoclasts) were evaluated on the tibia of tumor-bearing mice by immunohistochemical analysis (black arrows; original magnification, ×200). Specimens were scored and estimated in osteoclast per bone surface and osteoclast number per mm of bone using ImageJ software	XX	BB	1003-p23 à 56	
LOCALISATION INFORMATIQUE					
ARCHI MICROSCAN:\XXXXX\2015 HSF1 microCT\PF monotherapy 50mg.kg mars 2014					
LOCALISATION PHYSIQUE DES ECHANTILLONS					

9. SCHEMA RECAPITULATIF

Ce schéma indique le parcours des données au sein du PGD et dans le fil d'Ariane.

Figure 5 :



10. POINTS ESSENTIELS SUR LA TRAÇABILITE

A quoi sert la traçabilité ?

- Concevoir et organiser un projet de recherche et décrire ses étapes principales
- Décrire les données et les métadonnées
- Apporter des éléments de preuves (collaborateurs et collaboratrices, éditeurs et éditrices, organismes financeurs…)
- Archiver efficacement

Comment assurer la traçabilité ?

- Définir la liste des contributeurs et contributrices et leur rôle
- Enregistrer les données et métadonnées
- Rédiger un plan de gestion des données

Comment faciliter la réutilisation des données ?

- Appliquer les principes FAIR

Comment vérifier la traçabilité ?

- Remonter aux données brutes via le fil d'Ariane

LES OUTILS EVOQUES DANS CE GUIDE

- CAHIER LABO (papier ou électronique CLE) ou FICHES DE RECUEIL
- CYCLE DE VIE DES DONNEES
- PGD
- FIL ARIANE
- TABLEAU DES CONTRIBUTIONS

11. GLOSSAIRE

- **Donnée de la recherche :** enregistrements factuels (chiffres, textes, images, sons, vidéos…), qui sont utilisés comme sources principales pour la recherche scientifique et sont généralement reconnus par la communauté scientifique comme nécessaires pour valider des résultats de recherche.
  Source : OCDE. Principes et lignes directrices de l'OCDE pour l'accès aux données de la recherche financée sur fonds publics. 12 avril 2007.
  Disponible sur https://doi.org/10.1787/9789264034020-en-fr.

- **Intégrité scientifique :** ensemble des règles et valeurs qui doivent régir les activités de recherche pour en garantir le caractère honnête et scientifiquement rigoureux.

- **Métadonnées :** élément servant à décrire une ressource (donnée).
  https://doranum.fr/metadonnees-standards-formats/cycle-metadonnees_10_13143_eaxe-c379/

- **Reproductibilité :** la reproductibilité signifie que les mesures effectuées par différents chercheurs sur un échantillon donné dans les mêmes conditions expérimentales (méthode, équipement, etc.) ne varient pas au-delà de certaines limites prédéfinies par la communauté scientifique.
  Publication sur https://pro.inserm.fr/rubriques/en-labo/recherche-responsable/qualite/le-management-de-la-qualite

- **Standard de métadonnées (ou schéma de métadonnées) :** modèle qui précise toutes les métadonnées nécessaires pour décrire un certain type de données.
  https://doranum.fr/metadonnees-standards-formats/standard-metadonnees_10_13143_y5py-w521/

12. BIBLIOGRAPHIE

1. La charte française de déontologie des métiers de la recherche 2015, ratification 2019
   https://lorier.inserm.fr/wp-content/uploads/2022/11/2015_Charte_nationale_deontologie_190613.pdf

2. The European Code of Conduct for Research Integrity [Internet]. All European Academies (ALLEA). Revised Edition. Berlin : ALLEA; 2023 [cité 19 juin 2024]. 24 p. Disponible sur : https://doi.org/10.26356/ECoC

3. Code de la recherche : Titre 1er : l'éthique de la recherche (articles D212-2 à D211-4) https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006071190/LEGISCTA000048770016/#LEGISCTA000048770016

4. CNIL : Définition donnée sensible
   https://cnil.fr/fr/definition/donnee-sensible

5. Règlement général sur la protection des données
   https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees

6. Les métadonnées : définitions
   https://callisto-formation.fr/course/view.php?id=827

7. Traçabilité des activités de recherche et gestion des connaissances (Guide CNRS 2018)
   https://qualite-en-recherche.cnrs.fr/wp-content/uploads/2021/08/guide_tracabilite_activites_recherche_gestion_connaissances.pdf

8. Signature des publications scientifiques, cf pro.Inserm.fr https://pro.inserm.fr/rubriques/recherche-responsable/integrite-scientifique/signature-des-publications-scientifiques#attachment14050500

9. Les principes FAIR
   https://doranum.fr/enjeux-benefices/principes-fair_10_13143_z7s6-ed26/

10. The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship
    Wilkinson, M., Dumontier, M., Aalbersberg, I. *et al.* The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship.
    Sci Data 3, 160018 (2016).
    https://doi.org/10.1038/sdata.2016.18

11. Code de la recherche : Titre 1er : l'éthique de la recherche (article L211-2)
    https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000042753467/

12. Responsible scientific research at Inserm: a field study
    Int. J. Metrol. Qual. Eng. 11, 1 (2020)
    M. Estienne et al., published by EDP Sciences, 2020
    https://doi.org/10.1051/ijmqe/2019016

13. Quality management for robust and reliable research
    Eva Giesen - Int. J. Metrol. Qual. Eng. 6, 407 (2015)
    https://doi.org/10.1051/ijmqe/2015029