

Module IIM1124 : Rédaction scientifique : du protocole à l'article

Master 2 Informatique médicale et Sciences des données

Relwende Aristide YAMEOGO. MD - MPH - PhD

CHR de Koudougou
Laboratoire UMR IDEES Le Havre

22 - 24 février 2021

Introduction

- Le protocole est un document écrit contenant les éléments :
 - ▶ scientifiques,
 - ▶ techniques
 - ▶ organisationnels
 - ▶ réglementaires
 - ▶ budgétaires

Introduction

Le protocole est constitué de :

- état de la connaissance actuelle sur le sujet étudié ;
- justification scientifique de l'investigation
- formulation de l'objectif de l'étude
- description détaillée de la méthodologie et du déroulement de l'étude

Introduction

Une multiplicité des acteurs concernés par le protocole :

- les instances réglementaires et éthiques ;
- les financeurs
- les différents acteurs de l'investigation

Page de titre

- Titre résumant le but de l'étude
- Nom de l'investigateur principal et ses coordonnées
- Nom des co-investigateurs et leurs coordonnées
- Nom et coordonnées des laboratoires impliqués
- nom du promoteur et son adresse

Résumé

- Justification
- Objectif principal
- Type d'étude, schéma général
- Critère d'évaluation général
- Résultats et/ou bénéfices attendus

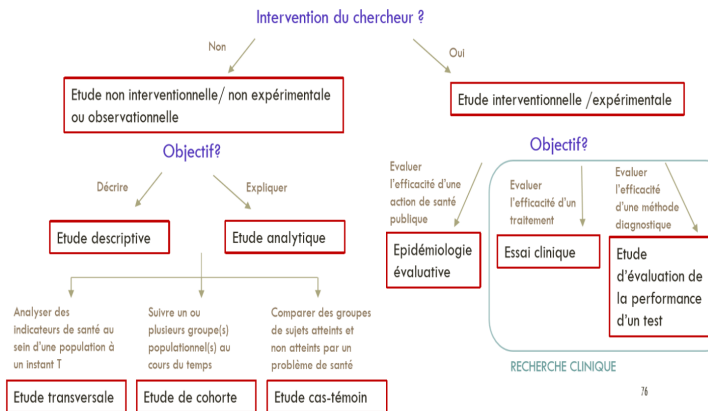
Justification de l'étude

- Situer le thème, définir le sujet
- Justifier le bien fondé de l'étude
 - ▶ Quelles sont les questions non résolues,
 - ▶ Quels sont les problèmes existants,
 - ▶ Freeware mis à disposition gratuitement
 - ▶ Justifier l'intérêts de leur apporter un réponse
- Étayer avec des références bibliographiques
- Terminer par l'hypothèse de recherche

Hypothèse et objectif de l'étude

- Hypothèse de recherche est une affirmation formulée par le chercheur,
- Objectif de recherche vise à confirmer ou infirmer cette hypothèse,
- Objectif contient
 - ▶ un verbe actif
 - ▶ le type d'étude adapté
 - ▶ critère de jugement principal ou indicateur de résultat
 - ▶ l'intervention évaluée le cas échéant
 - ▶ définition sommaire de la population

Schéma général de l'étude



Population et échantillon

- Source des résultats et la cible des conclusions
 - ▶ Définition des caractéristiques
 - ▶ Population cible qui bénéficie des résultats de la recherche
 - ▶ Population source à partir de laquelle l'échantillon est recruté
- Unité de l'étude : individu, groupe d'individu ,critères d'inclusion et de non inclusion
- Modalités d'échantillonnage

Investigations

- Pour tous types d'investigations
 - ▶ Évaluation d'une stratégie diagnostique
 - ▶ Évaluation d'une prise en charge
 - ▶ Évaluation d'un réseau de soins
 - ▶ Essais clinique

Description des données et méthodes de mesure

- Collecte des données
 - ▶ Variables explicatives, d'ajustement
 - ▶ Variables légales (consentement, inclusion, identification)
- Modalités de collecte
 - ▶ Sources des données
 - ▶ Modes de recueil et méthodes de vérification
- Informatisation des données
 - ▶ Mode de transmission, lieu de saisie
 - ▶ Gestion des données

Analyse des données

- Méthodes d'analyse qui seront utilisées
- Variables qui seront prises en compte
- Test statistiques envisagés
- Gestion des données de mauvaises qualités : perdues de vue, non réponses, données aberrantes ou absentes

Déroulement de l'étude et logistiques

- Contexte : la mise en application de la procédure ou la fiche technique
- Quoi ? De quoi s'agit il ?
- Qui ? Qui fait ? avec qui ? pour qui ? qui est le responsable ?
- Où ? Où est applicable cette action ?
- Quand ? Quand doit on appliquer ce qui est écrit, avec quels délais... ?
- Comment ? Comment met-on en œuvre cette action ? (méthodologie, moyens)
- Combien ? Toutes quantifications relatives aux autres questions (si nécessaire)

Aspects éthiques et réglementaires

- Commission nationale d'éthique
- CIL
- Agence National de la régulation des médicaments

Annexes

- Demande de consentement
- Formulaire d'information
- Normes laboratoires
- Cahier d'observation
- Évaluation budgétaire
- Courriers des différentes instances
- CV, Assurance ... en fonction des types d'études

Résultats attendus - Valorisation

- Résultats attendus
 - ▶ Connaissances
 - ▶ Actions
 - ▶ Nouveaux sujets de recherches
- Valorisation
 - ▶ Rapports (financeurs, thèses, mémoires)
 - ▶ Congrès
 - ▶ Publications scientifiques
 - ▶ Applications pratiques

Conclusion

Éléments principaux

- Scientifique
 - ▶ Pertinence
 - ▶ Rigueur scientifique
 - ▶ Reproductibilité
 - ▶ Intégrité scientifique
- Faisabilité
 - ▶ Respect des règles légales
 - ▶ Conditions techniques
 - ▶ Éthiques