

# 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

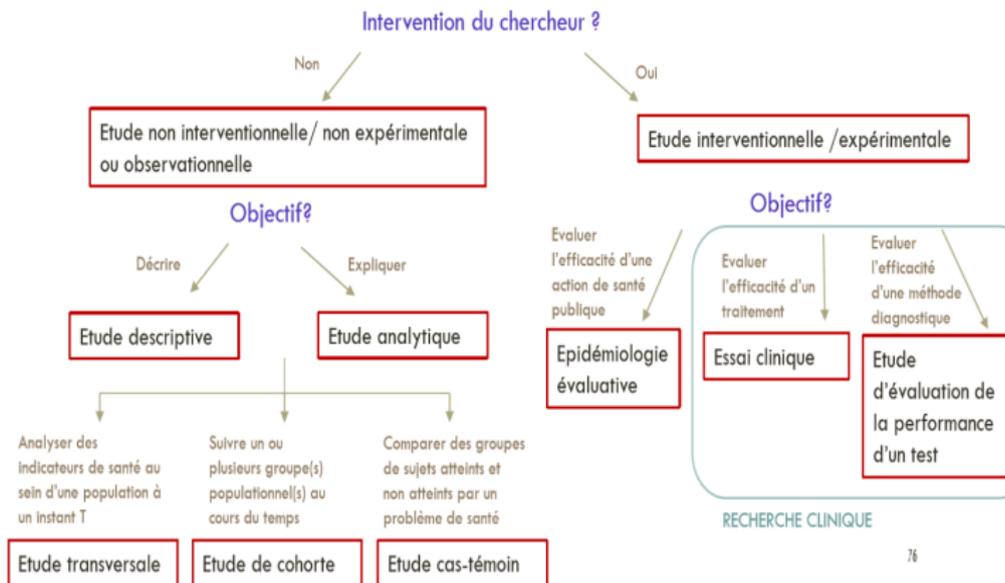
# Justification de l'étude

- 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