



M1.TM – 20-21

Ecole de Médecine

Module

Introduction à la
recherche

biomédicale &

Travail de maîtrise

Module M1.TM
Introduction à la recherche biomédicale
2020-2021

Table des matières

<i>Gouvernance du module</i>	2
<i>Responsables du module (semaine de cours « Introduction à la recherche biomédicale »)</i> ..	2
<i>Introduction à la recherche biomédicale</i>	2
Concept de la semaine de cours « Introduction à la recherche biomédicale »	2
Enseignant·e·s	3
1. Descriptif de la semaine de cours	3
1.1.1 Généralités	3
1.1.2 Conception et principes directeurs	3
2. Objectifs d'apprentissage	4
2.1.1 Buts généraux	4
2.1.2 Objectifs spécifiques	4
3. Déroulement de la semaine de cours	5
3.1.1 Présentation de l'enseignement et des objectifs spécifiques	5
3.1.2 Approches pédagogiques	5
3.1.3 Cours	6
3.1.4 Séminaires et sessions de travail en petits groupes	6
3.1.5 Pré-requis	6
3.1.6 Validation	6
4. Ressources d'apprentissage (littérature, multimédia)	6
4.1.1 Site web	6
4.1.2 Ouvrages, articles et sites internet de référence	6
Planning de la semaine	8

Gouvernance du module

Le module M1.TM est un module transversal consacré à la recherche biomédicale. Il se déroule sur une semaine en tout début du 1^{er} semestre de l'année académique 2020-2021. Il donne lieu à l'obtention de **5 crédits ECTS**, qui sont octroyés après :

- participation à la semaine de cours et validation des travaux de groupe (excepté pour les étudiants en MOBILITE)
- enregistrement et la signature en ligne du synopsis de TM par toutes les parties.

Les étudiant·e·s en MOBILITE sont vivement encouragé·e·s à choisir dans l'université d'accueil un cours équivalent, c'est-à-dire une introduction à la recherche biomédicale (voir « Directive Mobilité »).

Pour l'année académique 2020-2021, en lien avec les conditions de prévention sanitaire liées à l'épidémie SARS-Cov-2, l'ensemble du module sera délivré en enseignement à distance.

Responsables du module (semaine de cours « Introduction à la recherche biomédicale »)

Prof. Isabelle Peytremann Bridevaux, co-coordinatrice

Unisanté, Centre universitaire de médecine générale et santé publique, Département d'épidémiologie et systèmes de santé (DESS)

Tél. 021 314 72 84, Isabelle.Peytremann-Bridevaux@unisante.ch

Prof. Marc Froissart, co-coordonateur

Centre de recherche clinique, Département formation et recherche, Faculté de biologie et médecine et Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)

Tél. 021 314 61 84, Marc.Froissart@chuv.ch

Introduction à la recherche biomédicale

Concept de la semaine de cours « Introduction à la recherche biomédicale »

Le premier objectif de la semaine de cours est de **fournir à l'étudiant les connaissances et les outils dont l'acquisition est nécessaire pour une approche de recherche biomédicale**. Elle comprend des enseignements sur des aspects généraux pour l'ensemble des projets de recherche, de la recherche fondamentale à la recherche clinique auprès des patients et en santé des populations.

Cette semaine de cours contribue aussi à préparer et à réaliser le **Travail de Maîtrise de médecine (TM)**. Elle est donc placée en début de la première année de Maîtrise (MMed1), afin de permettre le début du travail de recherche dès cette première année, et de favoriser le contact précoce avec les tuteur·trice·s. Il est crucial de démarrer le TM suffisamment tôt et de planifier les activités pour utiliser de manière optimale le temps réservé à sa préparation. Les apports de ces cours doivent être avantageusement utilisés pour **identifier la question de recherche, effectuer une recherche de littérature, établir le projet** avec le/la tuteur·trice, **rédiger le synopsis et établir un calendrier** réaliste des travaux.

Les acquisitions de la semaine de cours sont validées au fil de l'enseignement par la participation et le rendu de travaux individuels et de groupes.

Enseignant·e·s

Carole Clair	Carole.Clair@unisante.ch
Angela Ciuffi (RF)*	Angela.Ciuffi@chuv.ch
Alix Coste	Alix.Coste@chuv.ch
Chin Eap	Chin.Eap@chuv.ch
Manuela Eicher	Manuela.Eicher@chuv.ch
Marc Froissart (RC)*	Marc.Froissart@unil.ch
Marie-Annick Le Pogam (RSP)*	Marie-Annick.Le-Pogam@unisante.ch
Oriol Manuel	Oriol.Manuel@chuv.ch
Pedro Marques Vidal (RC)*	Pedro-Manuel.Marques-Vidal@chuv.ch
Isabelle Peytremann Bridevaux (RSP)*	Isabelle.Peytremann-Bridevaux@unisante.ch
Nicolo Riggi (RF)*	Nicolo.Riggi@chuv.ch
Valentin Rousson	Valentin.Rousson@unisante.ch
Marc Sohrmann	Marc.Sohrmann@unil.ch

* Co-coordonateur/trice·s des axes : RF : recherche fondamentale, RC : recherche clinique, RSP: recherche santé publique.

1. Descriptif de la semaine de cours

1.1.1 Généralités

La recherche biomédicale, dans ses aspects les plus fondamentaux jusqu'aux études cliniques et épidémiologiques, en passant par des étapes translationnelles et bidirectionnelles, est la base même de la connaissance médicale par application itérative de la méthode scientifique. La recherche et la méthodologie y associées sont enseignées aussi en lien avec d'autres disciplines tout au long des études. Par exemple, des aspects de méthodologie sont enseignés lors des cours d'épidémiologie et de statistiques. Des aspects de recherche sont enseignés, le plus souvent implicitement, lors de l'illustration d'un thème, d'un fonctionnement physio(patho)logique, de l'histoire naturelle d'une maladie, au moyen d'exemples issus de la recherche biomédicale. Ainsi, les étudiant·e·s sont progressivement exposé·e·s à différents aspects de la recherche au cours des études. Néanmoins, il apparaît nécessaire de regrouper, dans un module introductif en tout début de Master, les concepts, les aspects éthiques, méthodologiques, règlementaires, organisationnels et pratiques permettant la compréhension et la conduite future d'un projet de recherche.

1.1.2 Conception et principes directeurs

L'introduction à la recherche biomédicale se déroule sur **la totalité de la première semaine de la première année de maîtrise (semaine 37)**. L'enseignement (cours et travaux individuels/de groupe) comprend une information de base qui permet à l'étudiant·e de concevoir la nature, la diversité, le potentiel, les enjeux et les difficultés de la recherche biomédicale. Cet enseignement permet à l'étudiant·e de réaliser le rôle de la recherche biomédicale, l'importance de bien formuler une question de recherche et de planifier le travail dans un protocole. L'enseignement a aussi pour but d'acquérir des connaissances et des outils de base qui seront directement utiles au TM.

Bien maîtriser les aspects méthodologiques et statistiques en recherche est indispensable à la bonne compréhension de la littérature médicale publiée, et constitue un élément

important de l'analyse de résultats de divers types d'études. Un enseignement de méthodologie ne fait toutefois pas partie de ces cours ; seuls quelques concepts-clés sont abordés lors de sessions spécifiques (« concepts méthodologiques »).

La diversité de la recherche biomédicale est traduite en **trois axes complémentaires**. Deux enseignant·e·s, formant un binôme coordinateur, sont en charge pour chacun de ces axes :

Recherche fondamentale “préclinique” et expérimentale:

- Angela Ciuffi.
- Nicolo Riggi.

Recherche clinique de base et orientée patients, observationnelle et interventionnelle:

- Marc Froissart.
- Pedro Marques-Vidal.

Recherche en santé des populations (santé publique):

- Marie-Annick Le Pogam.
- Isabelle Peytremann-Bridevaux.

L'enseignement est le plus souvent destiné à l'ensemble de la volée. En effet, il s'agit de conférer à cette semaine de cours une fonction d'information et de sensibilisation au rôle et à la nature de la recherche en médecine à l'ensemble des étudiant·e·s. Les enseignant·e·s y abordent les différents aspects de la recherche, de l'identification de la/les question/s de recherche jusqu'à la finalisation du projet de recherche, en abordant les aspects éthiques et réglementaires, les méthodes et techniques de recherche, quelques points-clés de statistique et la présentation de résultats. Trois groupes de sessions plus approfondies, correspondant aux trois axes susmentionnés, sont intégrés à la semaine. Ces sessions sont interactives et permettent aux étudiants de réfléchir aux problématiques et d'y trouver des réponses, ainsi que de poser des questions pratiques et de participer aux réflexions communes.

2. Objectifs d'apprentissage

2.1.1 Buts généraux

- Acquérir les **connaissances générales** de la recherche en médecine, de l'élaboration de la question de recherche à la publication des résultats.
- Intégrer les **principes de la démarche scientifique** et les **concepts méthodologiques** de base nécessaires à tout projet de recherche en médecine.

2.1.2 Objectifs spécifiques

Au terme de ce module, l'étudiant·e doit être en mesure de :

- **Elaborer** une question de recherche pertinente.
- **Intégrer l'environnement, les obligations et les contraintes** de la recherche en médecine :
 - Rôle des commissions d'éthique.
 - Autorités réglementaires (OFSP, Swissmedic, OSAV entre autres).
 - Plagiat – Scientific misconduct (y compris logiciel de plagiat et revues prédatrices).

- **Décrire les éléments constitutifs d'un protocole de recherche** comprenant au minimum :
 - Introduction.
 - Objectifs de l'étude (objectifs principal et secondaires).
 - Type d'étude ou d'expérimentation.
 - Population.
 - Calcul de taille d'échantillon.
 - Instruments de mesures et mesures effectuées (y compris critères de jugement).
 - Analyses statistiques (plan d'analyses).
 - Informations pour la CER-VD (Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain du canton de Vaud).
- **Intégrer le concept de recherche orientée vers le patient.**
- **Lire de façon critique** un article scientifique et **savoir évaluer la qualité des données scientifiques** présentées dans une publication.
- **Comprendre les concepts suivants** (sur la base des cours des **modules B1.5 et B3.6**) :
 - Différences entre les études observationnelles et interventionnelles.
 - Biais/facteurs confondants/stratification/ajustement.
 - Critères de jugement (outcomes/endpoints) primaires, secondaires, composites.
 - Valeurs de « P » et intervalles de confiance.
 - Calcul de taille d'échantillon
 - Lecture et interprétation des résultats
- **Présenter** le projet et ses résultats sous forme **écrite** (abstract, poster, rapport/article) et **orale**.

3. Déroutement de la semaine de cours

3.1.1 Présentation de l'enseignement et des objectifs spécifiques

Le cahier du module M1.TM est disponible à l'adresse suivante :

<https://www.unil.ch/ecoledemedecine/home/menuintst/bachelor---master/cahiers-de-module.html>

Le calendrier horaire détaillé est disponible sur le site web de l'école de médecine :

<https://www.unil.ch/ecoledemedecine/home/menuintst/bachelor---master/horaires-et-calendriers.html>

Votre horaire personnalisé est consultable via votre compte personnel MyUnil.

3.1.2 Approches pédagogiques

L'ensemble des activités de la semaine de cours doit vous aider à atteindre les objectifs formulés sous le **Chapitre 2** « Objectifs d'apprentissage ». Vous trouvez ci-après un descriptif de ces différentes approches pédagogiques.

3.1.3 Cours

Les **cours magistraux** exposent les principales connaissances pour atteindre les objectifs d'apprentissage des cours. Ils n'ont pas pour but de couvrir tous les objectifs.

Il est demandé aux enseignant·e·s de mettre à disposition leurs **supports de cours** (au format PowerPoint ou pdf) si possible 48 heures avant le cours. Ils sont téléchargeables sur le site Moodle de l'école de médecine.

3.1.4 Séminaires et sessions de travail en petits groupes

Les séminaires sous forme de sessions interactives, sont destinés à permettre :

- De réaliser pratiquement des aspects-clés de la méthodologie de la recherche.
- De progresser par axe thématique de recherche (recherche préclinique fondamentale, recherche clinique, recherche en santé des populations).
- De préciser des aspects de la méthodologie de leur propre projet de Maîtrise s'inscrivant dans un de ces axes particuliers.

Les sessions de travail en petits groupes sont destinées à permettre aux étudiant·e·s :

- De réfléchir et d'échanger sur des documents à analyser et des concepts à mettre en pratique.
- D'élaborer des réponses du groupe de travail à soumettre via Moodle.

3.1.5 Pré-requis

- Maîtrise des connaissances et des principes des cours d'épidémiologie et de biostatistique du **module B1.5** (MSC – santé publique et sciences humaines et sociales en médecine).
- Maîtrise des connaissances et principes méthodologiques des cours du **module B3.6** (IMCO - recherche communautaire).

3.1.6 Validation

- Participation active aux sessions et travaux de groupe.
- Rendu des travaux de groupe via Moodle.
- Suivi du cours Epigeum online (J2)

4. Ressources d'apprentissage (littérature, multimédia)

4.1.1 Site web

Le site web officiel de cette semaine de cours est le site **Moodle** où sont déposés les différents documents utiles au cours. Sur ce site, vous trouverez tout le matériel essentiel, les liens importants, les modifications éventuelles du programme et les objectifs d'apprentissage.

4.1.2 Ouvrages, articles et sites internet de référence

- Ouvrage de référence « **Recherche clinique** » : Hulley Stephen B et al. Designing clinical research. 4th ed. revised. Philadelphia: Wolters Kluwer Health / Lippincott Williams & Wilkins, 2015 (ISBN 978-1-4698-7533-0).
- Ouvrage de référence "**Statistique**" : Statistique appliquée aux sciences de la vie. Collection : Statistique et probabilités appliquées. Rousson Valentin. 2013, XII, 321 p. Springer (ISBN 978-2-8178-0394-4).

- **Probabilité et Statistiques pour les Sciences de la santé** : « Apprentissage au moyen du logiciel Stata », 2014, 559 p., Stata Press (<http://www.stata-press.com/books/probabilite-et-statistique/>).
- **Guide de préparation d'un protocole d'essai clinique**
 - SPIRIT 2013 Statement : www.spirit-statement.org.
- **Recommandations du format de publication selon le plan de recherche**
 - Recommandations générales :
 - EQUATOR : www.equator-network.org
 - Essais cliniques comparatifs :
 - CONSORT : www.consort-statement.org/
 - Revues systématiques :
 - PRISMA : www.prisma-statement.org/
 - Etudes d'observation :
 - STROBE : www.strobe-statement.org
 - Evaluation de l'exactitude d'un test diagnostique :
 - STARD : <http://www.clinchem.org/cgi/content/full/49/1/1>
 - Etudes amélioration de la qualité :
 - SQUIRE : <http://www.squire-statement.org/>
 - Etudes précliniques sur les animaux :
 - ARRIVE : <https://www.nc3rs.org.uk/sites/default/files/documents/Guidelines/NC3Rs%20ARRIVE%20Guidelines%202013.pdf>
- **La recherche biomédicale en Suisse**
 - Coordination fédérale de la recherche chez l'être humain (KOFAM) : www.kofam.ch/fr/page-daccueil/
 - Site de la CER-VD : <http://cer-vd.ch/>
 - Site de swissethics : <http://www.swissethics.ch>
 - Portail de soumission des projets de recherche aux commissions d'éthique en Suisse (BASEC): <https://submissions.swissethics.ch/en/>
 - Site de Swissmedic : <http://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home.html>
 - Fonds national suisse de la recherche scientifique : <http://www.snf.ch/fr>
 - Académie suisse des sciences médicales : <http://www.samw.ch/fr>
 - Swiss Clinical Trial Organisation : <http://www.scto.ch/fr>
 - Centre de recherche clinique (CRC): <http://www.chuv.ch/crc>
 - Unisanté – Centre universitaire de médecine générale et santé publique: www.unisante.ch

Planning de la semaine

MODULE M1.TM (7 au 11 septembre 2020)					
	LUNDI	MARDI	MERCREDI	JEUDI	VENDREDI
Thème général	Question de recherche	Environnement, obligations et contraintes de la recherche en médecine	Éléments nécessaires à la rédaction d'un protocole	Lecture critique d'un article (LCA)	Recueil et analyse des données de recherche & Présentation de projets/résultats /prés. orale, article/rapport)
Objectifs d'apprentissage	<ul style="list-style-type: none"> • Être capable d'élaborer une question de recherche • 	<ul style="list-style-type: none"> • Savoir intégrer l'environnement, les obligations et les contraintes dans la conception d'un projet de recherche • Être conscient des valeurs associées à l'intégrité scientifique et savoir comment prévenir le plagiat 	<ul style="list-style-type: none"> • Être capable de décrire les éléments principaux qui constituent un protocole de recherche • Savoir intégrer une orientation patient dans la recherche 	<ul style="list-style-type: none"> • Être capable de lire de façon critique un article scientifique • Savoir évaluer la qualité des données scientifiques présentées dans une publication 	<ul style="list-style-type: none"> • Savoir aborder les données de recherche • Savoir expliquer les concepts clés à respecter dans la présentation orale ou écrite d'un projet scientifique
	Concept-clé méthodologique 1	Concepts-clés méthodologiques 2&3	-	Concept-clé méthodologique 4	Concepts-clés méthodologiques 5&6
Validation		<i>Individuellement : Compléter le module e-Learning « Epigeum » (plagiat)</i>	<i>Document de groupe à rendre sur Moodle : « Proposition d'amélioration d'un protocole de recherche »</i>	<i>Document de groupe à rendre sur Moodle: « Analyse d'un article scientifique sur la base d'une grille de lecture »</i>	
					Individuellement : Evaluation du module par un questionnaire

LUNDI 07.09.2020				
Question de recherche				
Horaire	Intitulé du cours	Spécifications	Intervenant	Zoom
8.15-9.00	Introduction du module Spectre de la recherche biomédicale	Présentation par les responsables du module	<i>I Peytreman-Bridevaux & M Froissart</i>	Lien générique M1.TM
9.15-10.00	Présentation des 3 axes (fils rouges) Spécificités de la recherche dans chaque axe Présentation de la thématique de chaque axe	Recherche fondamentale – Recherche clinique – Recherche en santé publique (3 x 15 min)	<i>I Peytreman-Bridevaux & M Froissart & N Riggi</i>	Lien générique M1.TM
10.15-11.00	Élaboration d'une question de recherche	Présentation théorique	<i>I Peytreman-Bridevaux</i>	Lien générique M1.TM
11.15-12.00	Concept-clé méthodologique 1 (Etudes interventionnelles et observationnelles : comment les différencier ?)	Approche pragmatique	<i>I Peytreman-Bridevaux</i>	Lien générique M1.TM
13.15-15.00	Développement d'une question de recherche pour chacun des 3 axes*	Séance interactive	<i>I Peytreman-Bridevaux & MA Le Pogam M Froissart & PM Marques-Vidal A Ciuffi & N Riggi</i>	Liens par axes (RF, RC, RSP)

* Axes de recherche – RF : recherche fondamentale, RC : recherche clinique, RSP : recherche en santé publique.

Cours généraux	Sessions « Fils rouges » RF, RC, RSP	Concept-clé méthodologique	Travail en petits groupes ou individuel	Sessions interactives
----------------	--------------------------------------	----------------------------	---	-----------------------

MARDI 08.09.2020**Environnement, obligations et contraintes de la recherche biomédicale**

Horaire	Intitulé du cours	Spécifications	Intervenant	Zoom
8.15-9.00	Rôle des commissions d'éthique	Recherche clinique – santé publique	<i>M Froissart</i>	Lien générique M1.TM
9.15-10.00	Autorités réglementaires (Swissmedic, OFSP, international)	Recherche clinique/réglementaire	<i>M Froissart</i>	Lien générique M1.TM
10.15-11.00	Plagiat & scientific misconduct	Introduire la détection de plagiat	<i>C Eap</i>	Lien générique M1.TM
11.15-12.00	Concept-clé méthodologique 2 (biais et facteurs de confusion)	Approche pragmatique	<i>MA Le Pogam</i>	Lien générique M1.TM
13.15-14.00	Ethique et conditions réglementaires de la recherche animale	Recherche fondamentale	<i>A Coste</i>	Lien générique M1.TM
14.15-15.00	Concept-clé méthodologique 3	Approche pragmatique	<i>M Froissart</i>	Lien générique M1.TM
15.15-16.00	Travail individuel en autonomie : Compléter le module e-Learning « Epigeum »	-	-	-

MERCREDI 09.09.2020				
Eléments nécessaires à la rédaction d'un protocole				
Horaire	Intitulé du cours	Spécifications	Intervenant	Zoom
8.15-10.00	Eléments principaux d'un protocole de recherche	Présentations théorique	<i>I Peytreman-Bridevaux</i>	Lien générique M1.TM
10.15-12.00	Travail en petits groupes (en autonomie) : Analyse, critique et correction d'un protocole court	→ Soumission du document sur Moodle (deadline : 12h00)		
		Les enseignants prennent connaissance des documents soumis afin de préparer la discussion	<i>I Peytreman-Bridevaux & MA Le Pogam M Froissart & PM Marques-Vidal A Ciuffi & N Riggi</i>	
13.15-14.00	Participation du patient à la recherche	Recherche clinique – santé publique	<i>M Eicher</i>	Lien générique M1.TM
14.15-16.00	Discussion (séparée – par axe) des protocoles de recherche proposés par les étudiant.e.s	Séance interactive	<i>I Peytreman-Bridevaux & MA Le Pogam M Froissart & PM Marques-Vidal A Ciuffi & N Riggi</i>	Liens par axes (RF, RC, RSP)

JEUDI 10.09.2020				
Lecture critique d'un article (LCA)				
Horaire	Intitulé du cours	Spécifications	Intervenant	Zoom
8.15-10.00	Introduction à la lecture critique d'un article (yc grille de lecture)	Présentation théorique – Distribution des articles	<i>PM Marques-Vidal</i>	Lien générique M1.TM
10.15-12.00	Travail en petits groupes (en autonomie) : Analyse d'un article sur la base de la grille de lecture	Grille d'analyse → soumission du document sur Moodle (deadline : 13h00)		
		Les enseignant.e.s prennent connaissance des documents soumis afin de préparer la discussion	<i>I Peytremann-Bridevaux & MA Le Pogam M Froissart & PM Marques-Vidal A Ciuffi et N Riggi</i>	
13.15-14.00	Concept-clé méthodologique 4 (valeur P et IC95%)	Approche pragmatique	<i>V Rousson</i>	Lien générique M1.TM
14.15-16.00	Discussion (séparée – par axe) des articles scientifiques	Séance interactive	<i>I Peytremann- Bridevaux & MA Le Pogam M Froissart & PM Marques-Vidal A Ciuffi & N Riggi</i>	Liens par axes (RF, RC, RSP)

VENDREDI 11.09.2020				
Recueil et analyse des données en recherche - Présentation de projets				
Horaire	Intitulé du cours	Spécifications	Intervenant	Zoom
8.15-9.00	Concept-clé méthodologique 5 (Taille d'échantillon)	Approche pragmatique	<i>V Rousson</i>	Lien générique M1.TM
9.15-10.00	Gestion des données en recherche	Sécurité, confidentialité, traçabilité	<i>M Froissart</i>	Lien générique M1.TM
10.15-11.00	Concept-clé méthodologique 6 (Présentation de résultats statistiques)	Approche pragmatique	<i>V Rousson</i>	Lien générique M1.TM
11.15-13.00	Communication scientifique : quelques concepts clés	Présentation théorique et exercices en grand groupe	<i>M Sohrmann</i>	Lien générique M1.TM
14.15-15.00	La place de la recherche en médecine : illustration par deux médecins chercheurs	Focus l'importance de la recherche dans le métier de médecin	<i>C Clair</i> <i>O Manuel</i>	Lien générique M1.TM
15.15-17.00	Présentation de projets de recherche par des étudiants (3 axes) et séance questions-réponses	Exemples récents de projets de recherche par la volée précédente et réponse aux questions des étudiant.e.s	<i>Etudiant-es de la volée précédente –</i> <i>I Peytremann-Bridevaux &</i> <i>M Froissart</i>	Lien générique M1.TM