

cahier de module

B3.6

MSC et recherche en santé

recherche clinique

automne 2024

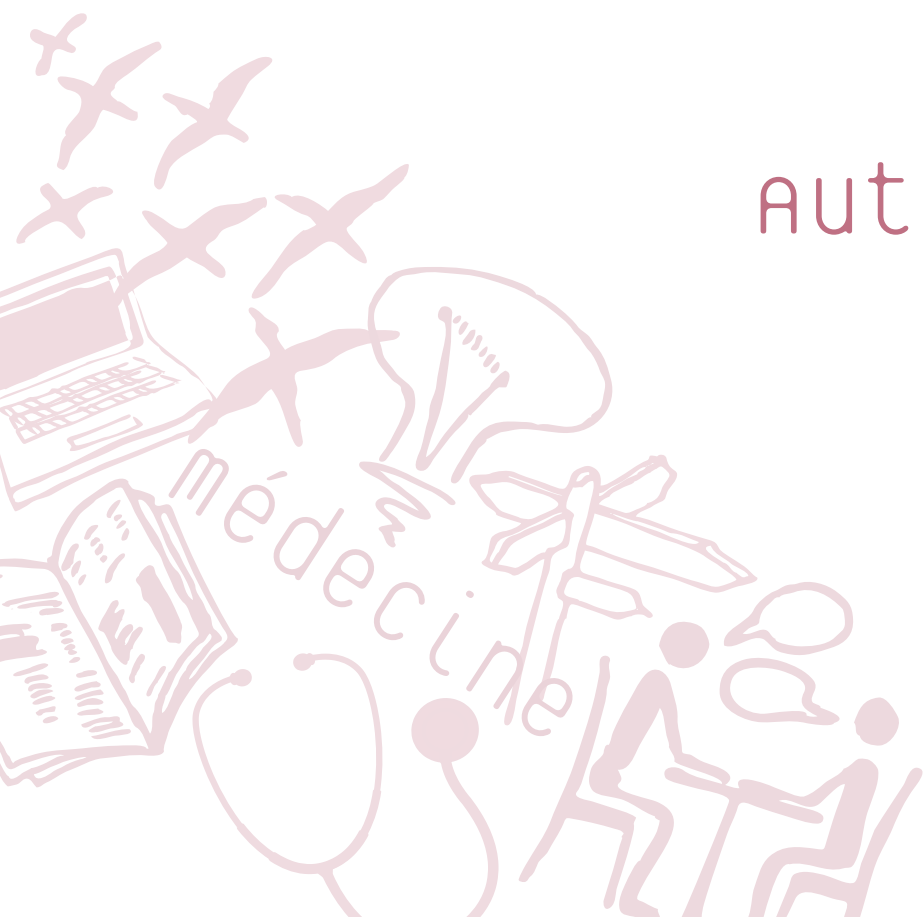


Table des matières

| | |
|---|-----------|
| TABLE DES MATIÈRES | 2 |
| GOVERNANCE DU MODULE B3.6 SECTION RECHERCHE CLINIQUE | 3 |
| DESCRIPTIF DE LA SECTION | 4 |
| INTÉGRATION DE LA SECTION DANS LE CURSUS | 6 |
| ORGANISATION DE LA SECTION ET OBJECTIFS GÉNÉRAUX | 7 |
| OBJECTIFS D'APPRENTISSAGE | 8 |
| COURS EX-CATHEDRA EN AUDITOIRE | 8 |
| E-LEARNING | 8 |
| ATELIERS INTERACTIFS EN PETITS GROUPES | 9 |
| ÉVALUATION DES APPRENTISSAGES | 10 |
| RESSOURCES D'APPRENTISSAGE | 10 |

Gouvernance du module B3.6

Section Recherche clinique

Responsables de la section

| | | |
|-------------------------------|---------------|--|
| Froissart Marc | 021/314.61.84 | marc.froissart@chuv.ch Département formation et recherche, Faculté de biologie et médecine et Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV) |
| Peytremann Bridevaux Isabelle | 021/314.72.84 | isabelle.peytremann-bridevaux@unisantech.ch Unisanté, Centre universitaire de médecine générale et santé publique, Département d'épidémiologie et systèmes de santé (DESS) |

Enseignant·e·s

| | |
|-------------------------------|--|
| Belloni Giulia | giulia.belloni@unisantech.ch |
| Boillat Blanco Noémie | noemie.boillat@chuv.ch |
| Ciuffi Angela | angela.ciuffi@chuv.ch |
| Fischer Fumeaux Céline | celine-julie.fischer@chuv.ch |
| Froissart Marc | marc.froissart@chuv.ch |
| Larrieu Thomas | thomas.larrieu@chuv.ch |
| Le Pogam Marie-Annick | marie-annick.le-pogam@unisantech.ch |
| Lu Henri | henri.lu@chuv.ch |
| Marques Vidal Pedro Manuel | pedro-manuel.marques-vidal@chuv.ch |
| Peytremann Bridevaux Isabelle | isabelle.peytremann-bridevaux@unisantech.ch |
| Riou Julien | julien.riou@unisantech.ch |
| Rousson Valentin | valentin.rousson@unisantech.ch |
| Schwotzer Nora | nora.schwotzer@chuv.ch |
| Seematter Bagnoud Laurence | laurence.seematter-bagnoud@chuv.ch |
| Vionnet Julien | julien.vionnet@chuv.ch |

Descriptif de la section

Insérée dans le module **B3.6 MSC et Recherche en santé**, la section **Recherche clinique** est un enseignement transversal qui s'étend tout au long du semestre d'automne (cf. [tableau 1](#)).

* * *

La section « Recherche clinique » du module B3.6 est construite autour de l'apprentissage de la **lecture critique d'article (LCA)**.

Son but est de fournir les outils de compréhension, d'évaluation et d'acquisition continue des connaissances médicales reposant sur les preuves scientifiques (EBM : **Evidence-based medicine**).

Dans un environnement de connaissances en constant renouvellement, parasité par de multiples sources d'informations non documentées, la capacité à discerner les hypothèses, les faits et les conjectures est de plus en plus nécessaire pour éclairer une bonne pratique médicale. Cette capacité doit pouvoir être exercée quel que soit le mode d'exercice futur : médecin clinicien en environnement de pratique publique ou privée, en ville ou en institution, avec ou sans responsabilité académique, d'encadrement, de recherche ou de santé publique. Elle est particulièrement nécessaire dans l'exercice médical face à des patient-es souvent impliqué-es dans leur problème de santé, ayant accès à des sources d'informations pas toujours attestées via le monde numérique. La responsabilité médicale est alors non pas de tout savoir, mais de savoir identifier et analyser l'état des connaissances, de faire la part entre les faits, établis par leur niveau de preuve, d'avec les suppositions et interprétations sujettes à caution ou parfois totalement erronées.

Pratiquement, la section « **Recherche clinique** » comprend différentes modalités d'enseignement qui s'enchaînent réparties sur 3 journées en présence sur site et des travaux intermédiaires et préparatoires en ligne :

- Cours ex cathedra en auditoire
- Ateliers interactifs en petits groupes
- Travaux individuels obligatoires à distance (rendu en ligne)
- Formation Epigeum et capsules vidéo en ligne

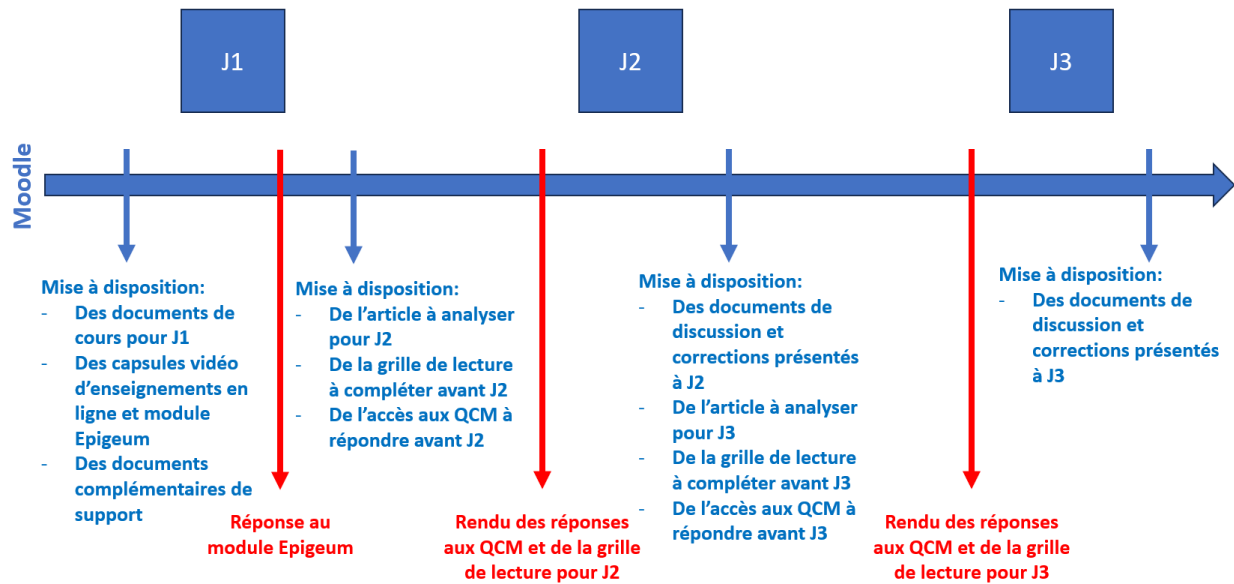
L'acquisition des connaissances au cours de la section Recherche clinique du module B3.6 utilise différents vecteurs pédagogiques.

Les cours ex-cathedra apportent des éléments nécessaires à la bonne compréhension de la démarche de recherche clinique, à la différenciation entre les types d'étude, aux principes de l'intégrité scientifique et à l'acquisition de la démarche et des outils de la lecture critique d'article. Ces enseignements doivent être acquis afin de poursuivre sur la préparation des journées centrées sur la LCA. Des capsules vidéo sont mises à disposition en supplément pour approfondir les aspects méthodologiques de la recherche.

Les ateliers interactifs en petits groupes centrés sur la démarche de LCA abordent les spécificités de la recherche clinique observationnelle et interventionnelle. Ils doivent être préparés en amont des journées qui leur sont consacrées par un travail individuel et un rendu en ligne.

Tous les documents utiles au cours se trouvent sur la plateforme **Moodle**. Elle comporte également les liens importants, notamment vers les capsules vidéo et les activités en ligne. Les enseignements de la section sont ordonnés par journées thématiques, les documents correspondants sont libérés séquentiellement sur Moodle.

Figure 1 : Schéma synoptique du déroulé sur Moodle de la section Recherche clinique

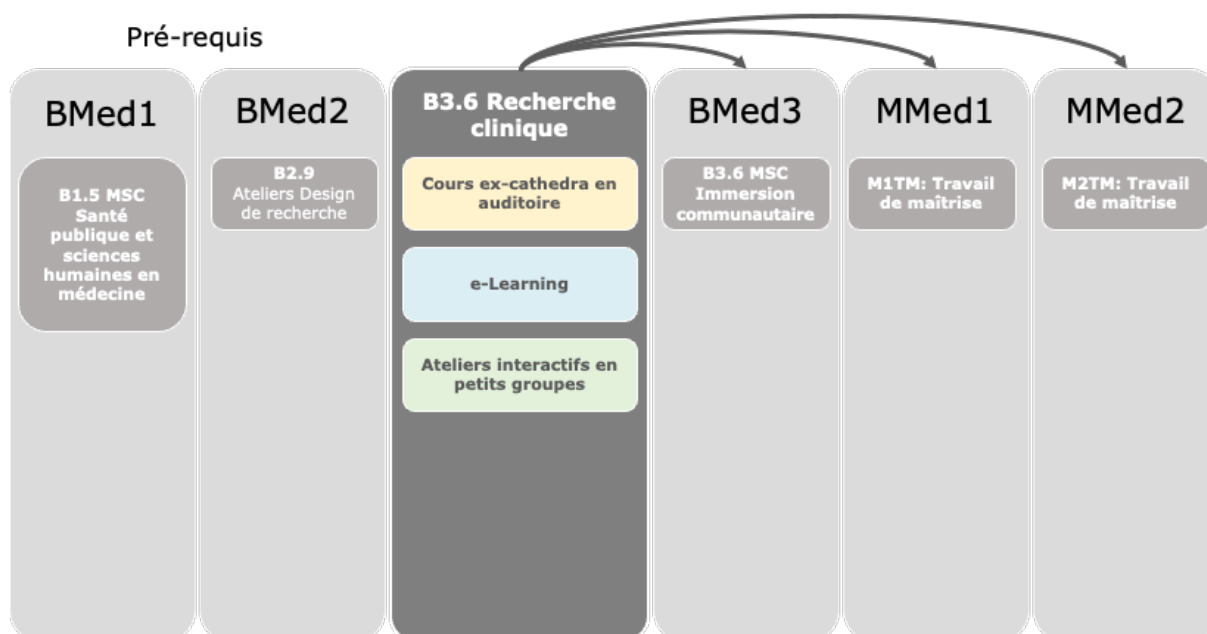


Intégration de la section dans le cursus

Les objectifs d'apprentissage du module sont en lien direct avec ceux développés dans le « Parcours de l'enseignement de la recherche » organisé par l'École de médecine. La vision globale de l'enseignement de la recherche dans le cursus de médecine est consultable sur la [page dédiée](#) de l'École de médecine.

Le schéma de la **Figure 2** vous indique comment la section Recherche clinique du module B3.6 s'intègre avec les modules qui le précèdent (et forment les prérequis) ainsi qu'avec les modules suivants qui se servent des connaissances acquises dans cette section. Il est donc entendu que le contenu des modules précédents du cursus de Bachelor sont acquis à l'entrée dans le B3.6.

Figure 2 : Intégration de la section Recherche clinique du module B3.6 dans le déroulé de l'apprentissage de la recherche biomédicale au cours du cursus de médecine.



Organisation de la section et objectifs généraux

Tableau 1 : Format des enseignements, nombre de périodes (P), enseignant·e·s, et objectifs généraux (* enseignement à distance – capsules vidéo)

| Format | P | Enseignant·e·s | Objectifs d'apprentissage généraux |
|---|-------------|--|--|
| Cours ex-cathedra en auditoire | 4 | <ul style="list-style-type: none"> – P.M. Marques-Vidal – T. Larrieu – I. Peytremann – Bridevaux | <ul style="list-style-type: none"> – Appréhender l'importance de la recherche dans le métier de médecin – Reconnaître les caractéristiques principales des études de type expérimental/ interventionnel, observationnel et/ou mixte – Caractériser les éléments principaux d'un protocole de recherche – Différencier et catégoriser les niveaux de preuve apportés par les articles scientifiques – Comprendre la nature de la fraude scientifique et savoir en différencier les différents aspects |
| e-Learning | 4.5 | <ul style="list-style-type: none"> – A. Ciuffi* – M. Froissart* – M.-A. Le Pogam* – V. Rousson* | <ul style="list-style-type: none"> – Reconnaître la place et les spécificités méthodologiques de la recherche fondamentale – Comprendre les critères de jugement, les biais et les bases statistiques de l'analyse en recherche clinique |
| Ateliers interactifs en petits groupes | 7 | <ul style="list-style-type: none"> – G. Belloni – N. Boillat Blanco – C. Fischer Fumeaux* – M. Froissart – M.-A. Le Pogam – H. Lu* – P.M. Marques Vidal – I. Peytremann – Bridevaux – J. Riou – N. Schwotzer – L. Seematter – Bagnoud – J. Vionnet | <ul style="list-style-type: none"> – Appréhender l'apport de la recherche quantitative dans le métier de médecin par l'analyse, l'interprétation et la déduction des implications pratiques de la littérature scientifique – Évaluer la qualité de la recherche par la lecture critique d'articles scientifiques – Structurer les arguments d'analyse et de compréhension d'une lecture critique d'article, présentés dans les groupes de travail – Différencier et délimiter les approches des études interventionnelles et observationnelles (RCT, études de cas, cohortes) – Reconnaître l'apport des méthodes qualitatives à la recherche quantitative – Analyser les résultats de la recherche quantitative – Interpréter les résultats d'articles scientifiques – Proposer et justifier les implications des résultats pour la pratique – Dédire les limites des connaissances et les directions futures de recherche – Mettre en perspective l'implémentation en pratique médicale des résultats de la recherche clinique |
| Total | 15.5 | | |

Objectifs d'apprentissage

Ci-dessous figure la liste des connaissances et compétences que les étudiant·e·s doivent maîtriser au terme de l'enseignement. La durée est indiquée en périodes de 45 min (P).

Cours ex-cathedra en auditoire

Études observationnelles et interventionnelles, comment les différencier (I. Peytremann Bridevaux, (1P)

- Appréhender la différence et la complémentarité entre études observationnelle et interventionnelle
- Différencier lien d'association et lien de causalité
- Identifier les différents modèles (design) d'études

Protocole de recherche (I. Peytremann Bridevaux, (1P)

- Connaître la structure d'un protocole
- Reconnaître la population cible, l'intervention ou l'exposition, les mesures d'intérêt et les grandes familles d'analyses statistiques

Lecture critique article (P.M. Marques-Vidal, (1P)

- Comprendre la structure et la genèse d'une publication scientifique
- Évaluer la qualité de la recherche par l'analyse d'une publication scientifique
- Reconnaître la méthodologie et identifier les résultats d'une recherche présentée dans un article
- Évaluer l'impact d'une publication scientifique dans le contexte des connaissances existantes

Intégrité scientifique (N. Toni, (1P)

- Connaître les bases des principes de l'honnêteté, la rigueur, la transparence, la responsabilité et de l'éthique qui définissent l'intégrité scientifique
- Définir les différents types de fraudes scientifiques
- Appréhender la place du plagiat dans les travaux de recherche, et comment le détecter

e-Learning

Introduction et éléments théoriques (4.5P)

Après la demi-journée de cours ex-cathedra et avant les ateliers en petits groupes (qui auront lieu un mois plus tard), les étudiant·e·s visionneront dix capsules vidéo et suivront et valideront un module de formation en ligne sur le plagiat (Epigeum) pendant leur temps de travail personnel.

- Comprendre les spécificités et les termes de la méthodologie en recherche clinique : population, échantillonnage, distribution, critères de jugements, biais, tests, significativité, valeur p, puissance.
- Comprendre et assimiler la notion de plagiat

Ateliers interactifs en petits groupes

Lecture critique d'article : Essai randomisé comparatif (3P + 20 min de vidéo de mise en perspective clinique à visionner)

- Comprendre les notions de population source et population cible, les critères d'éligibilité, l'allocation par randomisation, l'analyse en intention de traiter, la validité interne et externe d'une étude
- Appréhender l'implication en pratique clinique et l'implémentation dans l'exercice médical et les perspectives ouvertes par les résultats d'un essai randomisé comparatif

Lecture critique d'article : Étude de cohorte (3P + 20 min de vidéo de mise en perspective clinique à visionner)

- Comprendre les notions de cohorte et de série de cas, de biais, notamment lors d'étude longitudinale d'attrition, de perte de vue, d'effet survivant, les mesures d'association, les facteurs confondants et les techniques d'ajustement
- Appréhender l'implication pratique clinique et l'implémentation dans l'exercice médical et les perspectives ouvertes par les résultats d'une étude de cohorte

Évaluation des apprentissages

La section Recherche clinique fera l'objet d'une évaluation continue des apprentissages avec rendu en ligne.

Un module de formation et de prévention du plagiat « Epigeum » doit être suivi en ligne. Un test obligatoire doit ensuite être validé pour que la **formation Epigeum** soit considérée comme achevée. Vous pouvez refaire le test autant de fois que nécessaire pour le valider.

Des travaux préparatoires aux deuxième et troisième demi-journées de la section sont obligatoires. Ils comprennent la **lecture d'un article scientifique** support pour l'enseignement, la **réponse à des QCM** et le remplissage aux questions d'une **grille structurée de lecture** qui doivent être rendus en ligne sur [Moodle](#) avant le déroulement de chaque demi-journée.

Ressources d'apprentissage

Probabilité et Statistique

- Rousson V. *Statistique appliquée aux sciences de la vie*. Lavoisier-Hermès; 2017.
- Taffé P. *Probabilité et statistique pour les sciences de la santé*. Stata Press; 2014.

Recherche clinique

- Browner W. *Designing clinical research*. 5th edition. Lippincott; 2023.
 - [Existe en Ebook](#) (4th edition)
- Guide de préparation d'un protocole d'essai clinique :
 - SPIRIT 2013 Statement [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 [www.clinchem.org/cgi/content/full/49/1/1](#)
 - Etudes amélioration de la qualité SQUIRE [www.squire-statement.org](#)
 - Etudes précliniques sur les animaux ARRIVE [arriveguidelines.org](#)

La recherche biomédicale en Suisse

- Coordination fédérale de la recherche chez l'être humain (KOFAM) [www.kofam.ch/fr](#)
- Site de la CER-VD [cer-vd.ch](#)
- Site de Swissethics [www.swissethics.ch](#)
- Portail de soumission des projets de recherche aux commissions d'éthique en Suisse (BASEC) [submissions.swissethics.ch](#)
- Site de Swissmedic [www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/](#)
- Fonds national suisse de la recherche scientifique [www.snf.ch/fr](#)

- Académie suisse des sciences médicales www.samw.ch/fr
- Swiss Clinical Trial Organisation www.scto.ch/fr
- Plateformes nationales de la SCTO (outils et documents) www.sctoplatforms.ch
- Centre de recherche clinique (CRC) www.chuv.ch/crc
- Unisanté, Centre universitaire de médecine générale et santé publique
www.unisante.ch

Ressources de la bibliothèque universitaire de médecine

Les étudiant·e·s retrouvent les ressources de la Bibliothèque universitaire de médecine, les aides ou tutoriels utiles à la recherche biomédicale sur la page web dédiée :

<https://guides.bium.ch/>

Notamment, le guide *Recherche structurée de littérature* offre une méthodologie efficace pour identifier les publications reliées au sujet de recherche.

Cette liste a été mise à jour : la BiUM dispose de ces ouvrages.

Retrouvez l'ensemble des titres du module B3.6 MSC et Recherche en santé - Section Recherche clinique ici > [Lien](#)