

Université Claude Bernard Lyon 1



# Tutorat Lyon Est

Année Universitaire 2022 - 2023

## Unité d'Enseignement 1

Banque de QCM

### **SP 6 : Recherche en santé**

Questions/Correction

Responsable 2022-2023 : Isaline JACQUET

Version 2 2022 - 2023

**Question 1 – Parmi les affirmations suivantes, cochez la/les réponse(s) vraie(s) :**

- A. L'EBM repose sur une utilisation consciencieuse et judicieuse des savoirs.
- B. La recherche est définie comme l'ensemble des études et des travaux menés méthodiquement par un(e) spécialiste, ayant pour objet de faire progresser la connaissance.
- C. La recherche translationnelle fait le lien entre recherche fondamentale, appliquée et clinique.
- D. Les recherches cliniques sont indispensables pour mieux comprendre et/ou mieux traiter les maladies.
- E. L'épidémiologie étudie la fréquence des maladies, leur répartition dans la société, les facteurs de risque et les décès liés à cette maladie.

**Question 2 — Parmi les affirmations suivantes, cochez la/les réponse(s) vraie(s) :**

- A. Le virus du VIH a été découvert en 1982.
- B. « i=i » désigne le fait que passé un certain seuil, le virus du VIH devient indétectable dans le sang, le patient n'est plus vecteur du virus.
- C. Des traitements antirétroviraux ont été découverts en 1976.
- D. La recherche vaccinale est une priorité absolue.
- E. Le traitement PrEP est un traitement préventif pour les personnes exposées au virus.

**Question 3 — Parmi les affirmations suivantes, cochez la/les réponse(s) vraie(s) :**

- A. La loi Kouchner dicte les démarches réglementaires à faire pour la recherche sur la personne humaine.
- B. L'investigateur principal rédige le protocole seul.
- C. Dans le cadre de la réalisation d'une étude interventionnelle, il est nécessaire de faire signer un formulaire de consentement éclairé aux patients participant à l'étude.
- D. Un essai clinique peut être arrêté dans seulement 2 cas.
- E. L'investigateur est la personne responsable de la recherche.

**Question 4 — Parmi les affirmations suivantes, cochez la/les réponse(s) vraie(s) :**

- A. Une hypothèse de recherche est la réponse présumée à la question qui oriente une recherche.
- B. Un projet de recherche comporte plusieurs hypothèses principales.
- C. Il existe plusieurs critères de choix d'une hypothèse de recherche, dont la pertinence et l'impact.
- D. Les appels d'offres peuvent être publics ou privés.
- E. Il existe trois catégories de recherches impliquant la personne humaine.

**Question 5 — Parmi les affirmations suivantes, cochez la/les réponse(s) vraie(s) :**

- A. EBM signifie « Evidence Based Medecine ».
- B. Les décisions médicales prises selon le modèle de l'EBM s'appuient sur l'expérience clinique, la recherche clinique, mais ne tiennent pas compte des préférences du patient.
- C. Au contraire Jamy, la conduite à tenir selon le modèle de l'EBM est personnalisée pour le patient et tient donc compte de ses préférences.
- D. Il existe trois types de recherche : la recherche fondamentale, la recherche appliquée et la recherche clinique.
- E. Ces trois types de recherche peuvent être articulés par la recherche transactionnelle.

**Question 6 — Parmi les affirmations suivantes, cochez la/les réponse(s) vraie(s) :**

- A. Comprendre le fonctionnement d'un virus est de la recherche fondamentale.
- B. La recherche d'antirétroviraux contre le HIV est un exemple de recherche appliquée.
- C. La recherche en santé publique est pluridisciplinaire et transversale.
- D. La recherche en santé publique étudie l'influence des déterminants de santé.
- E. La recherche en santé publique s'appuie sur des bases de données comme l'INSERM.

**Question 7 — Parmi les affirmations suivantes, cochez la/les réponse(s) vraie(s) :**

- A. L'impact d'une recherche dépend de 3 éléments : l'innovation, le niveau de preuve et la communication.
- B. Le principe de l'éthique scientifique est qu'il faut rester objectif, honnête et prudent.
- C. Une hypothèse de recherche est la réponse présumée à la question qui oriente une recherche. Il s'agit d'une supposition qui est faite en réponse à une question de recherche.
- D. Un projet de recherche comporte plusieurs hypothèses principales, qu'il vise à confirmer ou à infirmer.
- E. Un objectif de recherche est la contribution que les chercheurs espèrent apporter à un champ de recherche en validant une hypothèse. Si l'hypothèse n'est pas validée, alors la contribution scientifique est nulle.

**Question 8 — Parmi les affirmations suivantes, cochez la/les réponse(s) vraie(s) :**

- A. La pertinence, la faisabilité et l'originalité sont des critères de choix de l'hypothèse de recherche.
- B. Les deux grands acteurs d'un projet de recherche sont le promoteur et l'investigateur.
- C. Le promoteur n'est pas responsable de la sécurité des personnes participant à la recherche et ne garantit pas la qualité de la recherche.
- D. Un promoteur est une personne physique ou morale qui assure la gestion de l'étude et vérifie que son financement est prévu.
- E. L'investigateur s'engage à mener la recherche selon les Bonnes Pratiques Cliniques et selon le protocole fourni.

**Question 9 — Parmi les affirmations suivantes, cochez la/les réponse(s) vraie(s) :**

- A. Le SIDA est une maladie à déclaration obligatoire.
- B. Lors d'une étude interventionnelle, on recueille la non-opposition du patient.
- C. Dans la recherche observationnelle, il est obligatoire de faire signer au patient un consentement écrit.
- D. Le patient ne peut pas interrompre sa participation à l'étude à tout moment au cours de la recherche. Sinon, la recherche ne sert à rien et de l'argent est perdu.
- E. Dans la loi, l'avis éthique est obligatoire pour les recherches impliquant la personne humaine.

**Question 10 – On cherche à quantifier le nombre de hérissons atteints de diabète en 2020 en France. Cochez les réponses vraies :**

- A. Pour ce faire, l'étude transversale est l'étude de choix.
- B. Une étude transversale permet de calculer l'incidence.
- C. Une étude transversale est une étude observationnelle étiologique.
- D. Mais non ! Une étude transversale est une étude observationnelle descriptive.
- E. Une étude transversale peut être comparée à une photo de la population à un instant t.

**Question 11 – On veut tester l'efficacité d'un médicament anti-loutrovid sur les loutres. Cochez les réponses vraies :**

- A. On va faire une étude interventionnelle ou expérimentale.
- B. L'étude de choix pour tester ce médicament est l'essai clinique randomisé.
- C. La randomisation permet de rendre les populations comparables.
- D. L'investigateur a choisi les loutres qui allaient avoir le placebo et celles qui allaient avoir le médicament expérimental et les en a informées.
- E. Les essais randomisés comparatifs de forte puissance ont un niveau de preuve de type C : Preuve scientifique établie.

**Question 12 — Concernant les propositions suivantes, laquelle ou lesquelles est (sont) correcte(s) ? :**

- A. L'EBM repose sur l'expérience clinique, la recherche clinique et les préférences du patient.
- B. La recherche en Santé Publique étudie l'accès aux services de santé, leurs coûts et leurs impacts sur les patients.
- C. L'épidémiologie étudie la fréquence des maladies ; leur répartition dans la société ; les facteurs de risque et les décès liés à cette maladie, mais aussi les moyens mis en œuvre pour les prévenir.
- D. La recherche clinique comprend l'ensemble des études scientifiques qui sont réalisées sur la personne humaine, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.
- E. La recherche fondamentale a pour principal objectif la production de savoirs et la compréhension des phénomènes naturels.

**Question 13 — Concernant les propositions suivantes, laquelle ou lesquelles est (sont) correcte(s) ? :**

- A. Le continuum de la recherche est composé de 3 différents types de recherche entre lesquels peut s'articuler la recherche clinique.
- B. La recherche fondamentale et la recherche appliquée ou pré-clinique sont complémentaires l'une de l'autre.
- C. L'évaluation de nouvelles méthodes de prise en charge de patients relève de la recherche en santé publique.
- D. Les principaux objectifs de la recherche sur les services de santé sont la production de savoirs et la compréhension des phénomènes naturels.
- E. La recherche appliquée est effectuée sur des modèles biologiques (in vitro) ou animaux (in vivo).

**Question 14 – L'impact d'une recherche dépend de plusieurs éléments, concernant les propositions suivantes, laquelle ou lesquelles est (sont) correcte(s) ? :**

- A. L'innovation
- B. Le statisticien
- C. La Communication
- D. L'hypothèse
- E. Le niveau de preuve

**Question 15 — Concernant les propositions suivantes, laquelle ou lesquelles est (sont) correcte(s) ? :**

- A. L'éthique scientifique consiste à rester objectif, honnête et prudent.
- B. Le projet de recherche repose sur une hypothèse ou une question de recherche à partir de laquelle on définit un type d'étude pour y répondre.
- C. Le responsable scientifique est la personne à l'initiative de la question de recherche.
- D. La 1ère étape d'un projet de recherche est la coordination du projet.
- E. Le promoteur est responsable de la sécurité des personnes participant à la recherche.

**Question 16 — Concernant les propositions suivantes, laquelle ou lesquelles est (sont) correcte(s) ? :**

- A. Un objectif de recherche est la contribution que les chercheurs espèrent apporter à un champ de recherche en validant ou en invalidant une hypothèse.
- B. L'investigateur correspond à la ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu. Il va être chargé d'inclure les patients.
- C. L'investigateur est l'interlocuteur unique du Comité de Protection des Personnes et de l'Autorité Compétente.
- D. Le promoteur est garant de la qualité de la recherche.
- E. Le promoteur s'engage à mener la recherche selon les Bonnes Pratiques Cliniques et selon le protocole.

**Question 17 – Pour établir une question de recherche, on va s'appuyer sur des critères de choix. Concernant les propositions suivantes, laquelle ou lesquelles fait (font) partie(s) des critères de choix ? :**

- A. La clarté
- B. L'originalité
- C. L'impact
- D. La faisabilité
- E. La pertinence

**Question 18 — Concernant les propositions suivantes, laquelle ou lesquelles est (sont) correcte(s) ? :**

- A. Si le patient accepte de participer à une recherche, il n'aura pas le droit d'accéder à ses données personnelles.
- B. Une fois que le patient a accepté de participer à la recherche, il n'a pas le droit d'interrompre sa participation à l'étude au cours de la recherche.
- C. Dans la loi, l'avis éthique est obligatoire pour les recherches impliquant la personne humaine.
- D. Il existe 2 catégories de recherches impliquant la personne humaine : la recherche interventionnelle et la recherche interventionnelle à risques et contraintes minimales.
- E. Pour les études interventionnelles sur la personne humaine, on doit informer ou demander l'autorisation spécifique de l'ANSM.

**Question 19 — Concernant les propositions suivantes, laquelle ou lesquelles est (sont) correcte(s) ? :**

- A. La CNIL veille à la sécurisation du circuit des données de santé à caractère personnel.
- B. L'incidence est l'un des critères les plus importants pour évaluer la fréquence et la vitesse d'apparition d'une pathologie. Elle s'exprime généralement en pourcentage.
- C. La prévalence est une mesure de l'état de santé d'une population, dénombrant le nombre de cas de maladies, à un instant donné ou sur une période donnée.
- D. L'épidémiologie descriptive permet de déterminer les facteurs de risque associés à la survenue des maladies, les déterminants, les facteurs de l'état de santé qui jouent sur cette maladie.
- E. L'épidémiologie analytique évalue les effets des soins et des interventions de la prise en charge dans des recherches interventionnelles.

**Question 20 — Concernant les propositions suivantes, laquelle ou lesquelles est (sont) correcte(s) ? :**

- A. Avec une étude descriptive, on va pouvoir statuer un lien de causalité entre une pathologie et un facteur.
- B. Lorsqu'on intervient, nous sommes dans une typologie d'étude expérimentale dite interventionnelle
- C. Pour évaluer l'incidence d'une maladie dans une population, on va pouvoir utiliser une étude transversale.
- D. Les principales études analytiques sont les études de cohorte et les études cas-témoins.
- E. Lorsque l'on recherche des facteurs de risque associés à la survenue d'une maladie, on va pouvoir utiliser un essai clinique randomisé.

**Question 21 — Concernant les propositions suivantes, laquelle ou lesquelles est (sont) correcte(s) ? :**

- A. Les études de cas-témoins ont un faible niveau de preuve scientifique.
- B. La méta-analyse a un niveau de preuve 1, elle a un faible niveau de preuve scientifique.
- C. Lors d'une étude expérimentale, on va procéder à la randomisation pour favoriser la comparabilité des groupes.
- D. Une étude de cohorte consiste en un suivi au cours du temps d'un groupe d'individus initialement indemnes de la maladie.
- E. Une étude descriptive permet de générer des hypothèses : émettre des hypothèses de recherche sur les facteurs de risque.

**Question 22 — Parmi ces affirmations, cochez la/les réponse(s) vraie(s) :**

- A. L'apprentissage médical se résume aux connaissances et preuves scientifiques.
- B. L'Evidence Based Medicine prend en compte les préférences du patient.
- C. La recherche clinique fait le lien entre la recherche fondamentale, la recherche appliquée et la recherche translationnelle.
- D. La recherche fondamentale et la recherche appliquée sont complémentaires l'une de l'autre.
- E. Les études pilotes sont des études qui permettent d'établir une preuve de concept.

**Question 23 — Parmi ces affirmations, cochez la/les réponse(s) vraie(s) :**

- A. L'épidémiologie est une discipline scientifique qui étudie uniquement la fréquence des maladies et leur répartition dans la société.
- B. La découverte du virus VIH en 1983 est le résultat d'une recherche fondamentale.

- C. La mise au point de tests de diagnostic sérologiques chez des patients infectés du VIH a permis d'alimenter la recherche fondamentale.
- D. La recherche des facteurs de risque et modes de transmission est de l'épidémiologie descriptive.
- E. La découverte des traitements antirétroviraux va plutôt se reposer sur la recherche clinique.

**Question 24 — Parmi ces affirmations, cochez la/les réponse(s) vraie(s) :**

- A.  $i=i$ , signifie indétectable = intransmissible pour le Covid-19.
- B. L'impact d'une recherche dépend de l'innovation, du niveau de preuve et de la communication.
- C. Être éthique scientifiquement équivaut à rester objectif, sympathique et audacieux.
- D. L'investigateur principal est la seule personne qui rédige le protocole.
- E. Depuis novembre 2016, la loi JARDÉ dicte les démarches réglementaires à faire pour la recherche sur la personne humaine.

**Question 25 — Parmi ces affirmations, cochez la/les réponse(s) vraie(s) :**

- A. L'investigateur est responsable de la sécurité des personnes participant à la recherche.
- B. Le promoteur est l'unique interlocuteur du Comité de Protection des Personnes et de l'Autorité Compétente.
- C. Le promoteur est garant de la qualité de la recherche.
- D. L'investigateur est propriétaire des données.
- E. Dans le cas d'une recherche sur données, il n'y a pas de contact direct avec le patient.

**Question 26 — Parmi ces affirmations, cochez la/les réponse(s) vraie(s) :**

- A. Les études analytiques permettent d'évaluer les effets des soins et des interventions de la prise en charge dans des recherches interventionnelles.
- B. Si une étude n'est pas randomisée, on peut parler d'étude quasi-expérimentale.
- C. Les études de cohorte ne permettent pas un suivi au cours du temps.
- D. On va réaliser une étude longitudinale pour mesurer l'incidence d'une maladie.
- E. Certaines ethnies sont des facteurs de risque au SARS-Cov-2.

**Question 27 — Parmi ces affirmations, cochez la/les réponse(s) vraie(s) :**

- A. Le diabète ou l'asthme sévère sont des comorbidités de la Covid-19.
- B. Les recommandations sont basées sur des preuves scientifiques, par contre on ne fait pas vraiment attention au niveau de preuve de l'étude.
- C. Il y a toujours une note d'information destinée à l'information du patient lors d'une étude.
- D. Si l'étude est interventionnelle, il est nécessaire de faire signer un formulaire de consentement éclairé aux patients participant à l'étude.
- E. Lors d'une étude, on n'a pas le droit d'inclure plus de patients que prévu.

**Question 28 — Parmi ces affirmations, cochez la/les réponse(s) vraie(s) :**

- A. On réalise un contrôle qualité des données après le recueil et la saisie de ces dernières.
- B. Les analyses statistiques sont la dernière étape d'un projet de recherche.
- C. Le fait d'écrire un rapport final dans le but de le diffuser aux différentes instances ayant autorisé l'étude correspond à de la valorisation scientifique.

- D. La clarté de l'hypothèse est un des critères de choix d'une hypothèse de recherche.
- E. On ne peut pas débiter une étude sans l'autorisation du CNIL.

## Correction rapide

<u>Questions</u>	<u>Réponses</u>	<u>Questions</u>	<u>Réponses</u>
1	ABCDE	27	ACDE
2	BDE	28	ACDE
3	CD		
4	ACDE		
5	ACD		
6	ABCDE		
7	ABC		
8	ABDE		
9	AE		
10	ADE		
11	ABC		
12	ACDE		
13	BCE		
14	ACE		
15	ABE		
16	ABD		
17	ABCDE		
18	CE		
19	AC		
20	BD		
21	ACDE		
22	BDE		
23	BC		
24	BE		
25	BCE		
26	BDE		

# Correction détaillée

## Question 1 — Parmi les affirmations suivantes, cochez la/les réponse(s) vraie(s) : ABCDE

- A. L'EBM repose sur une utilisation consciencieuse et judicieuse des savoirs.
- B. La recherche est définie comme l'ensemble des études et des travaux menés méthodiquement par un(e) spécialiste, ayant pour objet de faire progresser la connaissance.
- C. La recherche translationnelle fait le lien entre recherche fondamentale, appliquée et clinique.
- D. Les recherches cliniques sont indispensables pour mieux comprendre et/ou mieux traiter les maladies.
- E. L'épidémiologie étudie la fréquence des maladies, leur répartition dans la société, les facteurs de risque et les décès liés à cette maladie.

**A VRAI** L'EBM (= Evidence Based Medicine) repose également sur la recherche de meilleures données scientifiques actuelles.

**B VRAI** La recherche est également définie comme l'action de chercher à découvrir quelque chose, à parvenir à une connaissance nouvelle.

**C VRAI** En reliant ces trois pôles, la recherche translationnelle permet d'instaurer un continuum dans la recherche.

**D VRAI** Les recherches cliniques permettent également d'identifier les facteurs de risque potentiels.

**E VRAI** C'est exact ! Elle étudie de plus les moyens mis en œuvre pour prévenir les maladies.

## Question 2 — Parmi les affirmations suivantes, cochez la/les réponse(s) vraie(s) : BDE

- A. Le virus du VIH a été découvert en 1982.
- B. « i=i » désigne le fait que passé un certain seuil, le virus du VIH devient indétectable dans le sang, le patient n'est plus vecteur du virus.
- C. Des traitements antirétroviraux ont été découverts en 1976.
- D. La recherche vaccinale est une priorité absolue.
- E. Le traitement PrEP est un traitement préventif pour les personnes exposées au virus.

**A FAUX** Le VIH a été découvert en 1983. **Les dates sont à bien connaître !**

**B VRAI** « i=i » signifie indétectable = intransmissible. Ainsi, un patient ayant atteint ce seuil ne transmet plus le virus.

**C FAUX** Des traitements antiviraux ont été découverts en 1996.

**D VRAI** En effet, la communauté médico-scientifique estime que seule la combinaison d'une stratégie de prévention combinée d'un vaccin préventif permettra de contrôler l'évolution de l'épidémie d'infection par le VIH.

**E VRAI** Le traitement PrEP peut par exemple concerner les professionnels de santé risquant d'être victimes de projections de sang renfermant le virus. De plus, le PrEP est désormais remboursé.

**Question 3 — Parmi les affirmations suivantes, cochez la/les réponse(s) vraie(s) : CD**

- A. La loi Kouchner dicte les démarches réglementaires à faire pour la recherche sur la personne humaine.
- B. L'investigateur principal rédige le protocole seul.
- C. Dans le cadre de la réalisation d'une étude interventionnelle, il est nécessaire de faire signer un formulaire de consentement éclairé aux patients participant à l'étude.
- D. Un essai clinique peut être arrêté dans seulement 2 cas.
- E. L'investigateur est la personne responsable de la recherche.

**A FAUX** Ce n'est pas la loi Kouchner, mais la loi **Jardé**, datant de novembre 2016 !

**B FAUX** La rédaction du protocole est issue d'une collaboration entre l'**investigateur principal**, un **responsable scientifique** pour qu'il conseille sur la méthode, ainsi que d'**autres acteurs principaux du projet**, comme des statisticiens, des cliniciens ou des promoteurs.

**C VRAI** En effet, le consentement éclairé des participants est obligatoire afin qu'ils puissent participer à une étude interventionnelle.

**D VRAI** Ces deux cas sont la survenue d'évènements indésirables inattendus et la preuve de l'efficacité du traitement testé en moins de temps que ce qui n'était prévu.

**E FAUX Attention ! Faites bien la différence entre investigateur et promoteur !**

L'investigateur est la personne physique qui dirige et surveille la réalisation de la recherche sur le lieu de la recherche.

Le promoteur est la personne physique ou morale qui est responsable de la recherche.

**Question 4 — Parmi les affirmations suivantes, cochez la/les réponse(s) vraie(s) : ACDE**

- A. Une hypothèse de recherche est la réponse présumée à la question qui oriente une recherche.
- B. Un projet de recherche comporte plusieurs hypothèses principales.
- C. Il existe plusieurs critères de choix d'une hypothèse de recherche, dont la pertinence et l'impact.
- D. Les appels d'offres peuvent être publics ou privés.
- E. Il existe trois catégories de recherches impliquant la personne humaine.

**A VRAI** Il s'agit d'une supposition qui est faite en réponse à une question de recherche.

**B FAUX** Un projet de recherche ne comporte **qu'une seule** hypothèse principale, qu'il vise précisément à confirmer ou infirmer.

**C VRAI** Les autres critères sont l'originalité, la faisabilité et la clarté.

**D VRAI** Pour rappel, les appels d'offres servent à trouver les fonds nécessaires au bon déroulement de l'étude. Ils peuvent, en effet, être publics ou privés.

**E VRAI** Les trois catégories sont les études interventionnelles, interventionnelles à risques et contraintes minimales, et non interventionnelles (= observationnelles)

**Question 5 — Parmi les affirmations suivantes, cochez la/les réponse(s) vraie(s) : ACD**

- A. EBM signifie « Evidence Based Medecine ».
- B. Les décisions médicales prises selon le modèle de l'EBM s'appuient sur l'expérience clinique, la recherche clinique mais ne tiennent pas compte des préférences du patient.
- C. Au contraire Jamy, la conduite à tenir selon le modèle de l'EBM est personnalisée pour le patient et tient donc compte de ses préférences.
- D. Il existe trois types de recherche : la recherche fondamentale, la recherche appliquée et la recherche clinique.
- E. Ces trois types de recherche peuvent être articulés par la recherche transactionnelle.

**A VRAI** Les acronymes sont à connaître !

**B FAUX**

**C VRAI** Les décisions médicales prises selon le modèle de l'EBM s'appuient sur l'expérience clinique, la recherche clinique et des préférences du patient. La prise en charge est personnalisée.

**D VRAI** Page 2 du poly de Recherche en santé.

**E FAUX** Recherche TRANSLATIONNELLE (c'est un piège méchant mais c'est pour vous rappeler de rester attentif le jour de l'examen 😊).

**Question 6 — Parmi les affirmations suivantes, cochez la/les réponse(s) vraie(s) : ABCDE**

- A. Comprendre le fonctionnement d'un virus est de la recherche fondamentale.
- B. La recherche d'antirétroviraux contre le HIV est un exemple de recherche appliquée.
- C. La recherche en santé publique est pluridisciplinaire et transversale.
- D. La recherche en santé publique étudie l'influence des déterminants de santé.
- E. La recherche en santé publique s'appuie sur des bases de données comme l'INSERM.

**A VRAI** La recherche fondamentale a pour principal objectif la **production de savoirs** et la **compréhension des phénomènes naturels**.

**B VRAI** La recherche appliquée est dans la continuité de la recherche fondamentale. Une fois le HIV identifié comme rétrovirus, des traitements antirétroviraux ont pu être développés et testés in vitro, puis in vivo.

**C VRAI** La recherche en santé publique a pour objectif **d'améliorer la santé et le bien-être des populations**.

**D VRAI** Page 3 du poly recherche en santé. C'est logique car ensuite ces recherches en santé sont analysées pour optimiser l'état de santé d'une population en jouant sur ces déterminants de santé.

**E VRAI** Page 3 du poly recherche en santé.

**Question 7 — Parmi les affirmations suivantes, cochez la/les réponse(s) vraie(s) : ABC**

- A. L'impact d'une recherche dépend de 3 éléments : l'innovation, le niveau de preuve et la communication.
- B. Le principe de l'éthique scientifique est qu'il faut rester objectif, honnête et prudent.

- C. Une hypothèse de recherche est la réponse présumée à la question qui oriente une recherche. Il s'agit d'une supposition qui est faite en réponse à une question de recherche.
- D. Un projet de recherche comporte plusieurs hypothèses principales, qu'il vise à confirmer ou à infirmer.
- E. Un objectif de recherche est la contribution que les chercheurs espèrent apporter à un champ de recherche en validant une hypothèse. Si l'hypothèse n'est pas validée, alors la contribution scientifique est nulle.

**A VRAI** La recherche a un intérêt si elle propose quelque chose de nouveau, privilégie une méthode rigoureuse et fait passer un message.

**B VRAI** Sans ces trois principes, la recherche risque fortement d'être faussée.

**C VRAI** C'est la définition d'une hypothèse de recherche.

**D FAUX** Un projet de recherche comporte une seule hypothèse principale, qu'il vise à confirmer ou à infirmer. En revanche, un projet de recherche peut comprendre plusieurs hypothèses secondaires qui ne pourront être infirmées ou confirmées uniquement si l'hypothèse principale est confirmée.

**E FAUX** Un objectif de recherche est la contribution que les chercheurs espèrent apporter à un champ de recherche en validant OU EN INVALIDANT une hypothèse. Il y a quand même une contribution quand on infirme une hypothèse. Si on prend l'exemple du VIH, dans la recherche d'un antirétroviral, en éliminant des molécules potentielles, on apporte des informations pour trouver la bonne molécule.

**Question 8 — Parmi les affirmations suivantes, cochez la/les réponse(s) vraie(s) : ABDE**

- A. La pertinence, la faisabilité et l'originalité sont des critères de choix de l'hypothèse de recherche.
- B. Les deux grands acteurs d'un projet de recherche sont le promoteur et l'investigateur.
- C. Le promoteur n'est pas responsable de la sécurité des personnes participant à la recherche et ne garantit pas la qualité de la recherche.
- D. Un promoteur est une personne physique ou morale qui assure la gestion de l'étude et vérifie que son financement est prévu.
- E. L'investigateur s'engage à mener la recherche selon les Bonnes Pratiques Cliniques et selon le protocole fourni.

**A VRAI** L'impact, la clarté, la pertinence, la faisabilité et l'originalité sont des critères de choix de l'hypothèse de recherche c'est-à-dire qu'ils vont orienter le choix de l'hypothèse de départ.

**B VRAI** Pages 11-12 du poly de recherche en santé.

**C FAUX** Au contraire, c'est bien lui qui est responsable de la sécurité des personnes participant à la recherche et garant de la qualité de la recherche.

**D VRAI** C'est la définition du promoteur dans la recherche en santé. (Pages 11-12 du poly de recherche en santé).

**E VRAI** C'est ce qui permet de garantir une bonne méthodologie par exemple et le respect des personnes inclus dans l'étude.

**Question 9 — Parmi les affirmations suivantes, cochez la/les réponse(s) vraie(s) : AE**

- A. Le SIDA est une maladie à déclaration obligatoire.
- B. Lors d'une étude interventionnelle, on recueille la non-opposition du patient.
- C. Dans la recherche observationnelle, il est obligatoire de faire signer au patient un consentement écrit.
- D. Le patient ne peut pas interrompre sa participation à l'étude à tout moment au cours de la recherche. Sinon, la recherche ne sert à rien et de l'argent est perdu.
- E. Dans la loi, l'avis éthique est obligatoire pour les recherches impliquant la personne humaine.

**A VRAI** C'est une maladie à déclaration obligatoire notamment car elle peut impacter d'autres personnes. C'est le même principe que pour les études génétiques. Si une maladie génétique est retrouvée chez un patient, ce patient ou son médecin doit en informer les membres de la famille potentiellement atteints.

**B FAUX** Cf réponse C

**C FAUX** Les deux propositions ont été échangées : Lors d'une étude interventionnelle, il est obligatoire de lui faire signer un consentement écrit. Dans la recherche observationnelle, on recueille la non opposition du patient.

**D FAUX** Le patient peut interrompre sa participation et retirer son consentement d'une étude à tout moment. Cela fait partie de ses droits.

**E VRAI** Page 13 du poly recherche en santé.

**Question 10 – On cherche à quantifier le nombre de hérissons atteints de diabète en 2020 en France. Cochez les réponses vraies : ADE**

- A. Pour ce faire, l'étude transversale est l'étude de choix.
- B. Une étude transversale permet de calculer l'incidence.
- C. Une étude transversale est une étude observationnelle étiologique.
- D. Mais non ! Une étude transversale est une étude observationnelle descriptive.
- E. Une étude transversale peut être comparée à une photo de la population à un instant t.

**A VRAI** Effectivement, on cherche à calculer la prévalence du diabète chez les hérissons en France.

**B FAUX** Elle permet de calculer la prévalence. Ce sont les études longitudinales qui permettent d'évaluer l'incidence (en patients/année ou dans notre exemple hérissons/année 😊).

**C FAUX**

**D VRAI** Une étude transversale est une étude observationnelle descriptive. On décrit un phénomène sans forcément chercher la causalité. De plus, une étude transversale ne peut jamais permettre d'établir un lien de cause à effet.

**E VRAI** C'est un bon moyen de visualiser cette étude et de comprendre comment elle marche.

**Question 11 – On veut tester l’efficacité d’un médicament anti-loutrovid sur les loutres. Cochez les réponses vraies : ABC**

- A. On va faire une étude interventionnelle ou expérimentale.
- B. L’étude de choix pour tester ce médicament est l’essai clinique randomisé.
- C. La randomisation permet de rendre les populations comparables.
- D. L’investigateur a choisi les loutres qui allaient avoir le placebo et celles qui allaient avoir le médicament expérimental et les en a informées.
- E. Les essais randomisés comparatifs de forte puissance ont un niveau de preuve de type C : Preuve scientifique établie.

**A VRAI** Interventionnelles = expérimentales.

**B VRAI** C’est ce type d’étude qui va permettre de tester les médicaments.

**C VRAI** C’est le but même de la randomisation : de rendre comparable deux groupes (placebo et test).

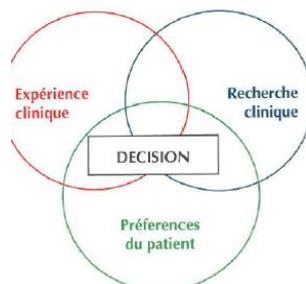
**D FAUX** Le mieux, c’est que ni l’investigateur ni le patient ne sachent qui a le placebo et qui a le médicament test pour que l’étude ne soit pas faussée. C’est ce qu’on appelle le double insu. Dans certains cas (par exemple pour tester l’efficacité d’une chirurgie), cela n’est pas possible et seul le patient ne sait pas s’il a eu la chirurgie ou non.

**E FAUX** Piège méchant je vous l’accorde mais le niveau de preuve scientifique établi c’est le niveau de preuve de type A !

**Question 12 — Concernant les propositions suivantes, laquelle ou lesquelles est (sont) correcte(s) ? : ACDE**

- A. L’EBM repose sur l’expérience clinique, la recherche clinique et les préférences du patient.
- B. La recherche en Santé Publique étudie l’accès aux services de santé, leurs coûts et leurs impacts sur les patients.
- C. L’épidémiologie étudie la fréquence des maladies ; leur répartition dans la société ; les facteurs de risque et les décès liés à cette maladie mais aussi les moyens mis en œuvre pour les prévenir.
- D. La recherche clinique comprend l’ensemble des études scientifiques qui sont réalisées sur la personne humaine, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.
- E. La recherche fondamentale a pour principal objectif la production de savoirs et la compréhension des phénomènes naturels.

**A VRAI** L’EBM repose sur une utilisation consciencieuse et judicieuse des savoirs (en utilisant l’expérience clinique) et la recherche de meilleures données scientifiques actuelles (données de la recherche clinique), tout en tenant compte des préférences du patient, dans la prise en charge personnalisée de chaque patient. (Très important à savoir++)



**B FAUX** C'est la recherche sur les services de santé qui étudient cela. D'après l'INSERM, « La recherche en Santé Publique a pour objectif d'améliorer **la santé et le bien-être des populations**. Elle étudie l'influence des **déterminants de santé**, en s'appuyant en particulier sur les outils que représentent les cohortes et les bases de données.

**C VRAI** C'est sa définition ! Elle est à bien connaître, elle fait partie des objectifs de connaissances du cours.

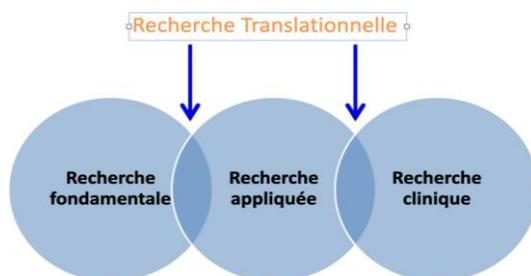
**D VRAI** C'est sa définition ! Elle est à bien connaître, elle fait partie des objectifs de connaissances du cours.

**E VRAI** Par exemple si l'on essaye de comprendre le fonctionnement d'un virus, cela relève de la recherche fondamentale.

### Question 13 — Concernant les propositions suivantes, laquelle ou lesquelles est (sont) correcte(s) ? : BCE

- A. Le continuum de la recherche est composé de 3 différents types de recherche entre lesquels peut s'articuler la recherche clinique.
- B. La recherche fondamentale et la recherche appliquée ou pré-clinique sont complémentaires l'une de l'autre.
- C. L'évaluation de nouvelles méthodes de prise en charge de patients relève de la recherche en santé publique.
- D. Les principaux objectifs de la recherche sur les services de santé sont la production de savoirs et la compréhension des phénomènes naturels.
- E. La recherche appliquée est effectuée sur des modèles biologiques (in vitro) ou animaux (in vivo).

**A FAUX** Attention ! Il faut bien avoir ce schéma en tête. C'est la recherche translationnelle qui peut



s'articuler entre les 3 différents types de recherche formant le continuum.

**B VRAI** En effet, la recherche fondamentale va créer le socle de connaissances à partir duquel vont naître les applications. Et à l'inverse, les avancées technologiques de la recherche appliquée vont donner des outils d'investigation de plus en plus perfectionnés qui conduisent à approfondir les connaissances issues de la recherche fondamentale.

**C VRAI** Tout à fait ! La recherche en santé publique a pour objectif d'améliorer la santé et le bien-être des populations.

**D FAUX** Cela correspond aux objectifs de la recherche fondamentale ! Les principaux objectifs de la recherche sur les services de santé sont l'identification des meilleures stratégies pour organiser, gérer, financer et fournir une prise en charge de haute qualité, la réduction des événements indésirables et l'amélioration de la sécurité des patients.

**E VRAI**

**Question 14 – L’impact d’une recherche dépend de plusieurs éléments, concernant les propositions suivantes, laquelle ou lesquelles est (sont) correcte(s) ? : ACE**

- A. L’innovation
- B. Le statisticien
- C. La Communication
- D. L’hypothèse
- E. Le niveau de preuve

**A VRAI** OUI, l’innovation = Proposer quelque chose de nouveau

**B FAUX**

**C VRAI** La communication = Faire passer un message

**D FAUX** La formulation de l’hypothèse va être importante dans la structure du projet de recherche mais l’**impact** d’une recherche dépend de 3 éléments : l’innovation, le niveau de preuve et la communication.

**E VRAI** Niveau de preuve = Privilégier une méthode rigoureuse

**Question 15 — Concernant les propositions suivantes, laquelle ou lesquelles est (sont) correcte(s) ? : ABE**

- A. L’éthique scientifique consiste à rester objectif, honnête et prudent.
- B. Le projet de recherche repose sur une hypothèse ou une question de recherche à partir de laquelle on définit un type d’étude pour y répondre.
- C. Le responsable scientifique est la personne à l’initiative de la question de recherche.
- D. La 1ère étape d’un projet de recherche est la coordination du projet.
- E. Le promoteur est responsable de la sécurité des personnes participant à la recherche.

**A VRAI** Rester objectif = ne pas se laisser influencer par nos propres croyances ; rester honnête= accepter quand l’hypothèse de départ se révèle fausse, ne pas forcer ou falsifier les résultats ; rester prudent = ne pas extrapoler les résultats.

**B VRAI** 1 question = 1 hypothèse = 1 objectif = 1 cadre méthodologique pour y répondre. <3

**C FAUX** L’**investigateur principal** est la personne à l’initiative de la question de recherche qui rédige le protocole. Souvent l’investigateur principal le rédige avec un **responsable scientifique** pour qu’il le conseille sur la méthode.

**D FAUX** Étape 1 — **Préparation du projet** : rédaction du protocole (investigateur principal, responsable scientifique, acteurs principaux du projet) puis élaboration du budget et soumission à des appels d’offres (publics/privés).

Étape 2 — **Coordination du projet** : Démarches réglementaires (Novembre 2016, Loi Jardé) puis conception des documents de l’étude (manuel opératoire, note d’information, formulaire de consentement éclairé...) ; conception des documents de recueil (CRF, carnet patient, guide de recueil) ; conception de la base de données/eCRF ; recrutement des centres participants, mise en place des conventions ; mise en place de l’intervention (le cas échéant) ; gestion budgétaire ; suivi de l’étude.

Étape 3 — **Gestion des données** : Recueil des données ; saisie des données ; contrôle qualité des données ; extraction des données.

Étape 4 — **Analyses statistiques** : Plan d’analyse (à la rédaction du protocole) ; analyses intermédiaires ; analyse finale ; rédaction du rapport d’analyse.

Étape 5 — **Valorisation scientifique** : rapport intermédiaire ; rapport final ; publications scientifiques (principale et secondaires) ; communications scientifiques dans des congrès (orales, posters...)

**E VRAI** p12 du poly/diapositive 39 du CM

**Question 16 — Concernant les propositions suivantes, laquelle ou lesquelles est (sont) correcte(s) ? : ABD**

- A. Un objectif de recherche est la contribution que les chercheurs espèrent apporter à un champ de recherche en validant ou en invalidant une hypothèse.
- B. L'investigateur correspond à la ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu. Il va être chargé d'inclure les patients.
- C. L'investigateur est l'interlocuteur unique du Comité de Protection des Personnes et de l'Autorité Compétente.
- D. Le promoteur est garant de la qualité de la recherche.
- E. Le promoteur s'engage à mener la recherche selon les Bonnes Pratiques Cliniques et selon le protocole.

**A VRAI** Cf diapo 28.

**B VRAI**

**C FAUX** Le **promoteur** est l'interlocuteur unique du Comité de Protection des Personnes et de l'Autorité Compétente.

**D VRAI**

**E FAUX** L'investigateur s'engage à mener la recherche selon les Bonnes Pratiques Cliniques et selon le protocole.

**Question 17 – Pour établir une question de recherche, on va s'appuyer sur des critères de choix. Concernant les propositions suivantes, laquelle ou lesquelles fait (font) partie(s) des critères de choix ? : ABCDE**

- A. La clarté
- B. L'originalité
- C. L'impact
- D. La faisabilité
- E. La pertinence

**A VRAI Clarté** : L'hypothèse est précise et formulée de manière explicite ?

**B VRAI Originalité** : L'hypothèse a-t-elle déjà été explorée par d'autres équipes et comment ?

**C VRAI Impact** : Quel est le bénéfice attendu de la découverte en termes de santé publique ?

**D VRAI Faisabilité** : Une méthode d'investigation est-elle envisageable pour y répondre ?

**E VRAI Pertinence** : L'hypothèse posée représente-t-elle un réel intérêt scientifique ?

**Question 18 — Concernant les propositions suivantes, laquelle ou lesquelles est (sont) correcte(s) ? : CE**

- A. Si le patient accepte de participer à une recherche, il n'aura pas le droit d'accéder à ses données personnelles.
- B. Une fois que le patient a accepté de participer à la recherche, il n'a pas le droit d'interrompre sa participation à l'étude au cours de la recherche.
- C. Dans la loi, l'avis éthique est obligatoire pour les recherches impliquant la personne humaine.
- D. Il existe 2 catégories de recherches impliquant la personne humaine : la recherche interventionnelle et la recherche interventionnelle à risques et contraintes minimales.
- E. Pour les études interventionnelles sur la personne humaine, on doit informer ou demander l'autorisation spécifique de l'ANSM.

**A FAUX** Si, il aura parfaitement le droit d'accéder à ses données personnelles !

**B FAUX** Le patient peut interrompre sa participation à tout moment au cours de la recherche !

**C VRAI**

**D FAUX** Il existe 3 catégories de recherches impliquant la personne humaine : la recherche interventionnelle ; la recherche interventionnelle à risques et contraintes minimales et la recherche non interventionnelle.

**E VRAI** Cf diapo 42 ;)

**Question 19 — Concernant les propositions suivantes, laquelle ou lesquelles est (sont) correcte(s) ? : AC**

- A. La CNIL veille à la sécurisation du circuit des données de santé à caractère personnel.
- B. L'incidence est l'un des critères les plus importants pour évaluer la fréquence et la vitesse d'apparition d'une pathologie. Elle s'exprime généralement en pourcentage.
- C. La prévalence est une mesure de l'état de santé d'une population, dénombrant le nombre de cas de maladies, à un instant donné ou sur une période donnée.
- D. L'épidémiologie descriptive permet de déterminer les facteurs de risque associés à la survenue des maladies, les déterminants, les facteurs de l'état de santé qui jouent sur cette maladie.
- E. L'épidémiologie analytique évalue les effets des soins et des interventions de la prise en charge dans des recherches interventionnelles.

**A VRAI**

**B FAUX** L'incidence s'exprime généralement en « nombre de personnes pour 100 000 personnes/année », afin de permettre des comparaisons entre les populations et dans le temps.

**C VRAI** Cf diapo 49.

**D FAUX** L'épidémiologie descriptive permet d'observer et décrire l'état de santé des populations, ses évolutions et ses variations avant de vouloir intervenir.

**E FAUX** L'épidémiologie analytique permet de déterminer les facteurs de risque associés à la survenue des maladies, les déterminants, les facteurs de l'état de santé qui jouent sur cette maladie. Ce sont les études expérimentales qui permettent d'évaluer les effets des soins et des interventions de la prise en charge dans des recherches interventionnelles.

**Question 20 — Concernant les propositions suivantes, laquelle ou lesquelles est (sont) correcte(s) ? : BD**

- A. Avec une étude descriptive, on va pouvoir statuer un lien de causalité entre une pathologie et un facteur.
- B. Lorsqu'on intervient, nous sommes dans une typologie d'étude expérimentale dite interventionnelle
- C. Pour évaluer l'incidence d'une maladie dans une population, on va pouvoir utiliser une étude transversale.
- D. Les principales études analytiques sont les études de cohorte et les études cas-témoins.
- E. Lorsque l'on recherche des facteurs de risque associés à la survenue d'une maladie, on va pouvoir utiliser un essai clinique randomisé.

**A FAUX** NON !! On va pouvoir faire cela avec une étude analytique.

**B VRAI**

**C FAUX** Quand on parle d'incidence, cela suppose que l'on va devoir suivre dans le temps l'arrivée des nouveaux cas donc on utilisera une étude longitudinale (appelée aussi cohorte, c'est bien une cohorte descriptive 😊). L'étude transversale sera plus adaptée pour évaluer la prévalence d'une maladie (photo à un instant t, pas de suivi dans le temps)

**D VRAI** Ces études ont des caractéristiques communes :

- Elles comparent plusieurs groupes.
- Elles permettent de tester une hypothèse : il y a une association entre l'exposition à un facteur et la survenue d'une maladie. L'origine de cette hypothèse est très souvent une étude descriptive.

**E FAUX** On utilise un essai clinique randomisé pour évaluer l'efficacité d'une intervention (ttt, dépistage, formation...)

A retenir ++ :

Question posée	Type d'étude
Prévalence d'une maladie	Etude transversale
Incidence d'une maladie	Etude longitudinale (de cohorte)
Facteurs de risque associées à la survenue d'une maladie	Etude transversale Etude cas-témoins Etude de cohorte
Efficacité d'une intervention (traitement, dépistage, formation, ...)	Essai clinique randomisé

**Question 21 — Concernant les propositions suivantes, laquelle ou lesquelles est (sont) correcte(s) ? : ACDE**

- A. Les études de cas-témoins ont un faible niveau de preuve scientifique.
- B. La méta-analyse a un niveau de preuve 1, elle a un faible niveau de preuve scientifique.
- C. Lors d'une étude expérimentale, on va procéder à la randomisation pour favoriser la comparabilité des groupes.
- D. Une étude de cohorte consiste en un suivi au cours du temps d'un groupe d'individus initialement indemnes de la maladie.
- E. Une étude descriptive permet de générer des hypothèses : émettre des hypothèses de recherche sur les facteurs de risque.

**A VRAI**

**B FAUX** La méta-analyse est une méthode scientifique systématique combinant les résultats de plusieurs études, elle permet une analyse plus précise des données par l'augmentation du nombre de cas étudiés et de tirer une conclusion globale d'où son niveau de preuve 1.

**C VRAI** La randomisation correspond au tirage au sort pour la répartition entre les 2 groupes : un groupe exposé à l'intervention et un groupe non exposé à l'intervention.

**D VRAI** Cf diapo 50.

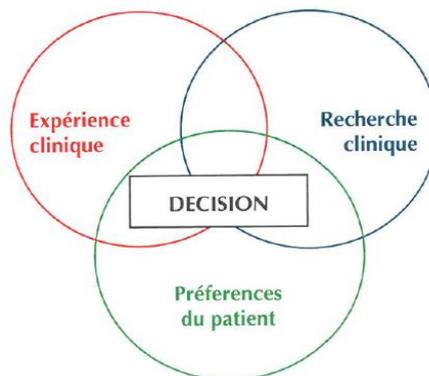
**E VRAI** Une étude descriptive permet de connaître une pathologie et son évolution, de mesurer les besoins de soins pour pouvoir les adapter. Elle permet aussi la génération d'hypothèses : émettre des hypothèses de recherche sur les facteurs de risque. **Cependant, avec cette étude on ne peut pas statuer de lien de causalité entre une pathologie et un facteur.**

**Question 22 — Parmi ces affirmations, cochez la/les réponse(s) vraie(s) :**  
**BDE**

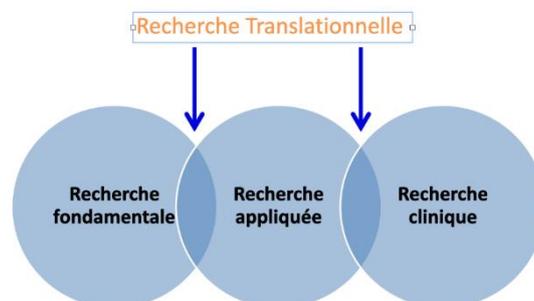
- A. L'apprentissage médical se résume aux connaissances et preuves scientifiques.
- B. L'Evidence Based Medicine prend en compte les préférences du patient.
- C. La recherche clinique fait le lien entre la recherche fondamentale, la recherche appliquée et la recherche translationnelle.
- D. La recherche fondamentale et la recherche appliquée sont complémentaires l'une de l'autre.
- E. Les études pilotes sont des études qui permettent d'établir une preuve de concept.

**A FAUX** Il consiste en une acquisition puis une mise en pratique d'un grand volume de connaissances.

**B VRAI** Il faut toujours prendre en compte l'opinion du patient. L'EBM repose sur une utilisation **conscientieuse** et **judicieuse** des savoirs (en utilisant l'expérience clinique) et la recherche de meilleures données scientifiques actuelles (données de la recherche clinique), tout en tenant compte des préférences du patient, dans la prise en charge **personnalisée** de chaque patient.



**C FAUX** Attention, c'est la **recherche translationnelle** qui fait le lien entre la recherche fondamentale, la recherche appliquée et la recherche clinique. Je vous remets le petit schéma du prof qui illustre bien ce propos :



**D VRAI** La recherche fondamentale crée le **socle de connaissances** à partir duquel naissent les applications. Inversement, les avancées technologiques de la recherche appliquée procurent les outils d'investigation de plus en plus perfectionnés qui conduisent à **approfondir les connaissances** issues de la recherche fondamentale. Par exemple, une fois le HIV identifié comme rétrovirus, des traitements antirétroviraux ont pu être développés et testés in vitro, puis in vivo.

**E VRAI** Elles sont réalisées en amont de l'étude sur des petits échantillons de sujets. Attention à bien comprendre cette notion puisque c'est une nouveauté de cette année.

**Question 23 — Parmi ces affirmations, cochez la/les réponse(s) vraie(s) : BC**

- A. L'épidémiologie est une discipline scientifique qui étudie uniquement la fréquence des maladies et leur répartition dans la société.
- B. La découverte du virus VIH en 1983 est le résultat d'une recherche fondamentale.
- C. La mise au point de tests de diagnostic sérologiques chez des patients infectés du VIH a permis d'alimenter la recherche fondamentale.
- D. La recherche des facteurs de risque et modes de transmission est de l'épidémiologie descriptive.
- E. La découverte des traitements antirétroviraux va plutôt se reposer sur la recherche clinique.

**A FAUX** C'est une discipline scientifique qui étudie la **fréquence des maladies, leur répartition dans la société, les facteurs de risque et les décès** liés à cette maladie. Elle étudie également les moyens mis en œuvre pour les prévenir.

**B VRAI** C'est le début d'une grande période de caractérisation du virus et de développement de tests sérologiques, parallèlement à une recherche visant à démontrer le lien entre le virus découvert et la maladie SIDA.

**C VRAI** La collaboration avec des biologistes moléculaires permet l'étude du génome du virus. Des études sur des sérums provenant de patients américains et français démontrent une corrélation entre la présence d'anticorps chez les malades et celle du virus.

**D FAUX** Cela correspond à de l'épidémiologie analytique. Le suivi de l'incidence de la maladie et de la létalité correspond à de l'épidémiologie descriptive par exemple.

**E FAUX** La découverte des traitements anti-rétroviraux va plutôt se reposer sur la recherche **fondamentale**.

**Question 24 — Parmi ces affirmations, cochez la/les réponse(s) vraie(s) : BE**

- A.  $i=i$ , signifie indétectable = intransmissible pour le Covid-19.
- B. L'impact d'une recherche dépend de l'innovation, du niveau de preuve et de la communication.
- C. Être éthique scientifiquement équivaut à rester objectif, sympathique et audacieux.
- D. L'investigateur principal est la seule personne qui rédige le protocole.
- E. Depuis novembre 2016, la loi JARDÉ dicte les démarches réglementaires à faire pour la recherche sur la personne humaine.

**A FAUX** Attention cela veut dire qu'une personne séropositive qui a une charge virale indétectable grâce à son traitement peut avoir des relations sexuelles avec son·sa partenaire sans préservatif sans aucun risque de transmettre le **VIH**.

**B VRAI** Innovation pour proposer quelque chose de nouveau, **niveau de preuve** pour privilégier une méthode rigoureuse et **communication** pour transmettre les informations obtenues.

**C FAUX** Être éthique scientifiquement équivaut à rester **objectif, honnête et prudent**.

**D FAUX** L'investigateur principal est la personne à l'initiative de la question de recherche. Il rédige souvent le protocole avec un **responsable scientifique** qui le conseille sur la méthode. Également, d'autres acteurs principaux du projet aident à la rédaction du protocole : des **statisticiens**, des **cliniciens** ou encore le **promoteur de l'étude** (instance responsable juridiquement de la recherche qui décrit dans le protocole les démarches réglementaires qui seront à accomplir). Ainsi, cette rédaction de protocole est le fruit d'une **collaboration** pour créer un guide utile tout au long du projet de recherche.

**E VRAI**

**Question 25 — Parmi ces affirmations, cochez la/les réponse(s) vraie(s) :**  
**BCE**

- A. L'investigateur est responsable de la sécurité des personnes participant à la recherche.
- B. Le promoteur est l'unique interlocuteur du Comité de Protection des Personnes et de l'Autorité Compétente.
- C. Le promoteur est garant de la qualité de la recherche.
- D. L'investigateur est propriétaire des données.
- E. Dans le cas d'une recherche sur données, il n'y a pas de contact direct avec le patient.

**A FAUX** C'est le rôle du **promoteur**.

**B VRAI** Le CPPAC est une instance qui donne les autorisations réglementaires pour un projet de recherche.

**C VRAI** Le promoteur va par exemple mettre en place une équipe d'ARC moniteurs qui vérifie les données, ou que les consentements sont bien signés, etc. Comme le promoteur est garant, il est obligé de mettre en place des contrôles.

**D FAUX** C'est le rôle du **promoteur**.

**E VRAI** On fait l'étude sans collecte d'informations supplémentaires auprès du patient. Cependant, **il est obligatoire d'informer le patient** pour toute recherche.

**Question 26 — Parmi ces affirmations, cochez la/les réponse(s) vraie(s) :**  
**BDE**

- A. Les études analytiques permettent d'évaluer les effets des soins et des interventions de la prise en charge dans des recherches interventionnelles.
- B. Si une étude n'est pas randomisée, on peut parler d'étude quasi-expérimentale.
- C. Les études de cohorte ne permettent pas un suivi au cours du temps.
- D. On va réaliser une étude longitudinale pour mesurer l'incidence d'une maladie.
- E. Certaines ethnies sont des facteurs de risque au SARS-Cov-2.

**A FAUX** C'est le rôle des **études expérimentales**.

**B VRAI** En effet, parfois il est impossible de tirer au sort (évaluer les effets d'une campagne d'information sur le grand public par exemple : *on ne va pas tirer au sort la moitié de la population*) donc on utilise d'autres méthodologies que la randomisation pour répondre à ce type de question de

recherche. **Retenez que lorsqu'on intervient à l'échelle individuelle, il faut toujours randomiser pour que les populations puissent être comparables.**

**C FAUX** Au contraire, une étude de cohorte est un **suivi au cours du temps** d'un groupe d'individus **initialement indemnes** de la maladie.

**D VRAI** Étude longitudinale = Étude de cohorte

Ce tableau est à retenir ++ :

Question posée	Type d'étude
Prévalence d'une maladie	Etude transversale
Incidence d'une maladie	Etude longitudinale (de cohorte)
Facteurs de risque associées à la survenue d'une maladie	Etude transversale Etude cas-témoins Etude de cohorte
Efficacité d'une intervention (traitement, dépistage, formation, ...)	Essai clinique randomisé

**E VRAI** Les groupes asiatiques et noirs ont plus tendance à être touchés.

**Question 27 — Parmi ces affirmations, cochez la/les réponse(s) vraie(s) :**  
**ACDE**

- A. Le diabète ou l'asthme sévère sont des comorbidités de la Covid-19.
- B. Les recommandations sont basées sur des preuves scientifiques, par contre on ne fait pas vraiment attention au niveau de preuve de l'étude.
- C. Il y a toujours une note d'information destinée à l'information du patient lors d'une étude.
- D. Si l'étude est interventionnelle, il est nécessaire de faire signer un formulaire de consentement éclairé aux patients participant à l'étude.
- E. Lors d'une étude, on n'a pas le droit d'inclure plus de patients que prévu.

**A VRAI** Le diabète non contrôlé, l'obésité modérée, l'asthme sévère, un cancer hématologique diagnostiqué depuis moins d'un an, une insuffisance rénale, greffe, un antécédent d'AVC, une maladie auto-immune, une maladie neurologique et une insuffisance hépatique sont les comorbidités connues du Covid-19.

**B FAUX !** Les recommandations sont basées sur des preuves scientifiques en fonction du niveau de preuve de l'étude.

**C VRAI** Cette note d'information est obligatoire.

**D VRAI**

**E VRAI** Puisqu'ils sont déclarés et validés par le comité de protection des personnes.

**Question 28 — Parmi ces affirmations, cochez la/les réponse(s) vraie(s) :**  
**ACDE**

- A. On réalise un contrôle qualité des données après le recueil et la saisie de ces dernières.
- B. Les analyses statistiques sont la dernière étape d'un projet de recherche.
- C. Le fait d'écrire un rapport final dans le but de le diffuser aux différentes instances ayant autorisé l'étude correspond à de la valorisation scientifique.
- D. La clarté de l'hypothèse est un des critères de choix d'une hypothèse de recherche.

E. On ne peut pas débuter une étude sans l'autorisation du CNIL.

**A VRAI** Une fois le contrôle qualité effectué, on peut extraire les données et geler la base à partir de laquelle on réalise les analyses statistiques.

**B FAUX** C'est l'avant-dernière étape puisqu'il faut faire de la valorisation scientifique afin de remplir le critère d'impact de l'étude choisi initialement.

**C VRAI** C'est la dernière étape d'un projet de recherche.

**D VRAI** On se demande si l'hypothèse est bien précise et si elle est formulée de manière explicite. Il faut bien connaître les **différents critères de choix d'une hypothèse de recherche (pertinence, originalité, faisabilité, impact et clarté)**.

**E VRAI** C'est une **obligation**. La **CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés)** veille au respect de l'information des personnes concernées et de l'effectivité de leurs droits. Elle veille à la sécurisation du circuit des données de santé à caractère personnel.