



# Guide de bonnes pratiques en épidémiologie, révision 2025.

## Associations promotrices :

Association des épidémiologistes de langue française (**ADELFF**) – Association pour le développement des études et recherches en épidémiologie en santé au travail (**ADEREST**) – Association pour l'étude de l'épidémiologie des maladies animales (**AEEMA**) – Association pour le développement de l'épidémiologie de terrain (**EPITER**)

**Travail financé par :** EPITER et l'ADELFF grâce au soutien financier de la Direction Générale de la Santé (DGS) du Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles.

Septembre 2025

*Le format actuel du document est temporaire, une version adaptée à la diffusion et la consultation via le Web internet est en cours de préparation.*

## Table des matières

Glossaire .....	3
Constitutrices et contributeurs .....	8
Introduction .....	9
Méthode .....	10
Bonnes pratiques révisées.....	13
1. Droit, déontologie, éthique et intégrité scientifique .....	13
2. Finalité de l'étude et questions traitées .....	20
3. Protocole d'étude .....	24
4. Conduite de l'étude .....	30
5. Collecte, obtention, gestion, stockage, archivage et partage des données.....	33
6. Analyse des données .....	37
7. Interprétation des résultats de l'étude .....	40
8. Communication scientifique .....	42
9. Valorisation publique et sociale.....	47
Discussion et perspectives.....	49
Annexes .....	52

## Glossaire

Tous ces termes sont définis dans le contexte de la pratique de l'épidémiologie.

Acceptabilité : manière dont une étude et ses implications seront reçues, tolérées ou acceptées par les participant·es, la population d'étude, les décideurs de santé, les professionnel·les concerné·es et tout autre personne ou organisme impliqué ou concerné dans l'étude.

Analyses de sensibilité : analyses qui étudient les effets d'un changement de méthodes, de valeurs, de variables ou de critères de jugement, sur les résultats.

Anonymisation : processus par lequel le caractère identifiant des données est supprimé, de manière à interdire de façon irréversible l'identification directe ou indirecte des individus auxquels elles se rapportent<sup>1</sup>.

Archivage : processus consistant à déplacer des données de santé qui ne sont plus utilisées (étude terminée) vers un système de stockage à long terme, sécurisé et garantissant l'intégrité et la traçabilité de ces dernières, afin de pouvoir les réutiliser si nécessaire.

Attaché·e de recherche clinique (ARC) : personne qui assure la mise en place et le bon déroulement des études cliniques, en garantissant le respect de la réglementation et des critères de qualité des données recueillies. L'ARC peut assurer les fonctions de monitoring<sup>2</sup>. On parle aussi d'attaché·e de recherche épidémiologique (ARE) pour les études en population en dehors d'un contexte clinique.

Biais : erreur systématique dans une étude, qui fausse les résultats dans un sens donné et qui nuit donc à leur validité. Il existe différents types de biais, et ceux-ci peuvent exister à chaque étape de l'étude.

Biostatistique : discipline scientifique consistant à analyser des données du domaine médical avec des outils statistiques.

Cahier de bord : outil dans lequel les épidémiologistes consignent les événements et les processus intervenant dans l'environnement et le déroulement de l'étude.

Cohorte : schéma d'étude dans lequel les participant·es sont sélectionné·es en fonction de leur statut exposé·e/non exposé·e à un ou des facteurs de risque et sont suivi·es (prospectivement ou rétrospectivement) afin de recenser les événements d'intérêt survenus pendant la période de suivi. On parle de cohorte généraliste quand l'étude, souvent réalisée sur un grand échantillon en population générale, couvre un large éventail de questions de santé.

Collecte des données : phase d'une étude épidémiologique au cours de laquelle sont recueillies les données relatives à des individus ou des groupes d'individus.

Communication : toute présentation, sous quelque forme que ce soit, de la méthode, des résultats d'une étude épidémiologique et de leur interprétation à un individu, une organisation ne faisant pas partie de l'équipe chargée de l'étude et plus largement aux professionnel·les concerné·es et au public.

Confidentialité : fait de garantir que toutes les données à caractère personnel non anonymisées ne soient pas accessibles grâce à des procédures prévues pour leur protection.

Contrôle de la qualité : programme d'ensemble ou protocole destiné à garantir la conformité à des normes de référence, notamment celles des bonnes pratiques en épidémiologie (BPE). Le contrôle de la qualité s'applique à tous les stades de l'étude, du développement du protocole d'étude à la

---

<sup>1</sup> Voir Pseudonymisation défini dans ce glossaire.

<sup>2</sup> Le terme monitoring est défini dans ce glossaire.

publication des résultats, en passant par le classement et l'archivage des données utilisées ou produites dans le cadre de l'étude.

Critère de jugement : paramètre mesuré permettant d'évaluer l'efficacité d'une intervention clinique ou de santé publique.

Délégué-e à la protection des données (DPD ou Data Protection Officer [DPO]) : personne chargée de la protection des données à caractère personnel au regard de la réglementation en vigueur (par exemple, en Europe elle vérifie la conformité au Règlement général de protection des données<sup>3</sup> au sein de l'organisme qui l'a désignée).

Déontologie : ensemble des devoirs et des règles régissant une profession ou une pratique, ici celle de l'épidémiologie en tant que discipline de recherche et d'application à la santé des populations.

Donnée à caractère personnel : toute donnée ou ensemble de données qui permet, sous quelque forme que ce soit, directement ou non, l'identification des personnes physiques auxquelles elle se rapporte.

Donnée de santé : donnée relative à l'état de santé ou à un facteur en relation avec la santé physique ou mentale (passé, présent ou futur) d'une personne physique. Les données à caractère personnel sont considérées comme sensibles.

Données massives (ou Big Data ou mégadonnées) : ensemble des données disponibles, ayant un lien direct ou indirect avec la santé, au sens large du terme, recueillies auprès de sources hétérogènes et d'un volume important. Il peut s'agir de données sur un très grand nombre de participant-es ou d'un grand nombre de données sur un nombre limité de participant-es.

Données primaires : données spécifiquement collectées pour les besoins d'une étude.

Données secondaires : données collectées à l'origine pour d'autres raisons que celles de l'étude dans laquelle elles sont utilisées.

Droit : ensemble des règles générales et obligatoires posées et sanctionnées par l'autorité étatique (ou sous son contrôle) en vue d'organiser la vie en société.

Épidémie : survenue en excès de cas d'une maladie touchant l'homme, l'animal ou les plantes en un lieu et une période de temps par rapport à la situation habituelle. Si les épidémies sont en grande majorité d'origine infectieuse elles peuvent résulter d'autres causes<sup>4</sup>.

Équipe chargée de l'étude : toute forme d'organisation, quel qu'en soit le statut, y compris les groupes informels ou *ad hoc*, prenant part ou contribuant à la conception, au recueil des données, à la conduite, à l'analyse, à l'interprétation ou à la publication, totale ou partielle, d'une étude épidémiologique, ou responsable du traitement des données utilisées ou produites dans le cadre d'une étude.

Éthique : ensemble de valeurs, de principes moraux et de réflexions relatives aux conduites/comportements humains. En épidémiologie, l'éthique peut être individuelle ou collective (au niveau de la population), que ce soit dans un cadre clinique, de recherche ou de santé publique.

Étude pilote : étude préliminaire, reproduisant à petite échelle une étude épidémiologique d'envergure et permettant d'évaluer la faisabilité, l'acceptabilité et les outils de mesure, de tester les interventions ou encore d'affiner le protocole d'étude.

Évaluation ou validation par des pairs : relecture d'une étude épidémiologique, effectuée par des pairs épidémiologistes (et parfois d'autres disciplines : biologistes, vétérinaires de terrain, biostatisticien-nes...) indépendant-es de l'équipe chargée de l'étude, qui jugent ou évaluent de

---

<sup>3</sup> Règlement général de protection des données (RGPD) est défini dans ce glossaire.

<sup>4</sup> On parle d'épizootie pour les maladies animales et d'épiphytie pour les maladies végétales, néanmoins dans ce document nous emploierons systématiquement le terme « épidémie » pour plus de simplicité.

manière critique une ou toutes les étapes de l'étude. La validation peut intervenir à différents moments de la conduite de l'étude : avant dans le cadre du protocole et après pour la critique des résultats et jusqu'à la publication scientifique.

Expertise : ensemble d'activités ayant pour objet de fournir à un commanditaire, en réponse à une question posée, une interprétation, un avis ou une recommandation, aussi objectivement fondé que possible, élaboré à partir des meilleures connaissances disponibles et de démonstrations, accompagnées d'un jugement professionnel<sup>5</sup>.

Faisabilité : analyse de la possibilité de réaliser une étude épidémiologique avec succès, avec les aspects scientifiques, techniques, juridiques, organisationnels, éthiques, financiers et environnementaux prévus.

Financeur : tout individu ou organisation, quel qu'en soit le statut, qui finance en totalité ou en partie une étude épidémiologique.

Gestionnaire de données (ou data manager) : personne ayant pour mission la conception, la structuration, la gestion et la maintenance de la base de données, en s'assurant de la qualité, de la cohérence et de l'harmonisation de celles-ci, pour les préparer à une analyse future. Le terme *Data Steward* est aussi utilisé (sa mission est de garantir la qualité, la cohérence et la conformité des données en organisant, contrôlant et sécurisant leur cycle de vie pour réduire les risques et optimiser leur exploitation).

Intégrité scientifique : bonnes pratiques scientifiques qui garantissent le caractère honnête et rigoureux des activités de recherche.

Intelligence artificielle (IA) : système automatisé conçu pour fonctionner à différents niveaux d'autonomie et pouvant faire preuve d'une capacité d'apprentissage permanent après son déploiement. Pour des objectifs explicites ou implicites, il déduit, à partir des entrées qu'il reçoit, la manière de générer des sorties telles que des prédictions, du contenu, des recommandations ou des décisions susceptibles d'influencer les environnements physiques ou virtuels<sup>6</sup>.

Intervention : action visant à réduire l'impact des déterminants des maladies, à éviter leur survenue, à arrêter leur progression ou à limiter leurs conséquences, incluant des mesures médicales, environnementales, sociales, législatives, économiques, financières, comportementales et éducatives.

Investigateur ou investigatrice : membre de l'équipe chargée de l'étude, responsable en dernier ressort de la conception, de la conduite, de l'analyse, de la documentation et de la communication (par voie de publication ou d'une autre manière) d'une étude épidémiologique.

Monitoring (ou contrôle qualité) : activité consistant à vérifier l'exhaustivité et l'exactitude des données transmises par les centres d'investigation au promoteur et à s'assurer que la collecte se fait en accord avec le protocole, les bonnes pratiques et la réglementation. En santé animale, ce terme peut désigner le suivi continu d'une population.

Métadonnée : donnée sur les données qui décrit leurs caractéristiques, facilitant leur organisation, recherche et gestion, notamment en fournissant des informations telles que l'auteur, la date, le format ou le contexte de production.

Métrologie : principes et procédures de contrôle, permettant de garantir la fiabilité et de maintenir la confiance envers des instruments de mesure.

---

<sup>5</sup> Décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du code de la santé publique - Légifrance, <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGISCTA000027435246>, (consulté le 26 juillet 2024).

<sup>6</sup> Définition légèrement adaptée du Règlement - UE - 2024/1689 - FR - EUR-Lex, art. 3. Définitions, <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj/fra>, (consulté le 17 avril 2025).

Note d'information : document donné aux participant(e)s d'une étude pour leur expliquer ce que suppose leur participation à l'étude : objectif, modalités, contraintes, bénéfices, risques potentiels... La note d'information doit être courte et facile à comprendre, sans omettre d'élément important. Elle donne aux participant-es les informations nécessaires pour leur permettre de décider si elles ou ils souhaitent participer ou non à l'étude.

Pair : épidémiologiste confirmé-e et reconnu-e par l'ensemble de la profession.

Participant-e : individu inclus dans une étude et dont des données à caractère personnel sont recueillies.

Promoteur : personne, autorité publique, service ou organisme responsable de la mise en place d'une étude. Le terme mandataire peut être utilisé dans certains pays (Canada).

Pseudonymisation : traitement des données à caractère personnel, réalisé de manière à ce qu'on ne puisse plus attribuer les données à une personne physique identifiée sans information supplémentaire. Cela consiste à remplacer les données directement identifiantes (nom, prénoms, dates complètes...) par des données indirectement identifiantes (alias, numéro séquentiel...). Ce processus est moins sécurisé que l'anonymisation<sup>7</sup> mais permet un traitement individuel des données avec retour possible au participant.

Référentiel : document comportant une liste d'éléments formant un système de référence et donnant des prescriptions relatives aux méthodes applicables.

Règlement général de protection des données (RGPD) : texte réglementaire de l'Union Européenne qui encadre le traitement des données à caractère personnel et protège les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques sur tout le territoire de l'Union Européenne<sup>8</sup>.

Résultats : présentation structurée des données récoltées, après application des méthodes d'analyse.

Revue systématique : type particulier de revue de littérature qui décrit toutes les démarches de façon transparente, de la question à la conclusion en utilisant une méthode rigoureuse, reproductible et fondée sur un protocole pour réduire la possibilité de biais. Le référentiel PRISMA reprend ces éléments<sup>9</sup>.

Saisine : demande d'expertise sanitaire commanditée par une autorité de santé publique.

Santé publique : ensemble de savoirs, de savoir-faire, de pratiques et de règles juridiques visant à connaître, expliquer, préserver et promouvoir la santé des populations. Par population on englobe toutes les populations qu'elles soient humaines animales ou végétales (Une seule santé [*One Health*]).

Sous-traitant : tout individu ou organisation qui gère ou exploite des données à caractère personnel ou non sur instruction et pour le compte du responsable du traitement des données.

Stockage : enregistrement et conservation des données de santé de manière sécurisée, les rendant accessibles pour la durée nécessaire à la réalisation de l'objectif ayant justifié leur collecte.

Surveillance épidémiologique ou en santé publique : processus systématique de collecte, d'analyse et d'interprétation continue de données relatives à la santé pour la production de résultats (informations) nécessaires à la planification, à la mise en œuvre et à l'évaluation des pratiques de santé publique. La veille (vigie dans certains pays) sanitaire s'apparente à la surveillance mais se

---

<sup>7</sup> L'anonymisation est définie dans ce glossaire.

<sup>8</sup> *Règlement - 2016/679 - FR - rgdp - EUR-Lex*, <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/fra>, (consulté le 17 avril 2025).

<sup>9</sup> *PRISMA statement*, <https://www.prisma-statement.org>, (consulté le 31 mars 2025).

concentre sur l'évaluation de signaux ou d'événements de santé, permettant une détection précoce et ainsi de prévoir une réponse rapide de protection face aux menaces pour la santé de la population.

Tiers : tout individu ou organisation, quel qu'en soit le statut, n'appartenant pas à l'équipe chargée de l'étude.

Traitement de données : ensemble d'opérations relatives à la collecte, l'enregistrement, l'élaboration, la modification, le stockage, la conservation, l'archivage et la destruction de données, ainsi que les opérations se rapportant à l'exploitation des fichiers, aux interconnexions, rapprochements, consultations ou communications de données.

Valeur : quantité (nombre par exemple) ou qualité (sexe par exemple) attribuée à une variable.

Validité (interne et externe) : capacité d'un objet (mesure, outil, étude...) à appréhender ou mesurer correctement un phénomène ou sa valeur réelle, c'est-à-dire l'exactitude de l'objet.

La validité interne d'une étude épidémiologique est la capacité à s'assurer que les résultats observés sont bien imputables à ce qui a été mesuré et non à des erreurs méthodologiques.

La validité externe d'une étude épidémiologique est la capacité à généraliser un résultat à une population cible déterminée.

Variable : tout facteur susceptible d'être différent selon les individus, le temps ou le lieu observé, donc une caractéristique ou un résultat mesurable, qui peut prendre différentes valeurs.

## Contributrices et contributeurs

Équipe projet et rédactrice : Zoé Delabrouille<sup>4</sup> (chargée de projet), Jean-Claude Desenclos<sup>4</sup> (coordinateur).

Comité de suivi scientifique (CSS) : Valentin Avahoun<sup>1α</sup>, Marcela Benavides Ocampo<sup>4β</sup>, Agathe Billette de Villemeur<sup>1,4</sup>, Jean-Paul Boutin<sup>4</sup>, Jean Bouyer<sup>1γ</sup>, Olivier Bruyère<sup>δ</sup>, Mounier Bulaba<sup>4ε</sup>, Katia Castetbon<sup>1ζ</sup>, Alexis Descatha<sup>2η</sup>, Amadou Diallo<sup>1θ</sup>, Réjean Dion<sup>4ι</sup>, Jean-François Étard<sup>4κ</sup>, Sylvie Fasine<sup>14λ</sup>, Emmanuel Garin<sup>3μ</sup>, Maïna L'Azou<sup>4</sup>, Simone Mathoulin-Pélissier<sup>1ν</sup>, Virginie Mongbo<sup>1ξ</sup>, Kaoutar Nabah<sup>4ο</sup>, Hermann Nabi<sup>1π</sup>, Nadra Rechidi-Sidhoum<sup>3ρ</sup>, Christophe Rogier<sup>2ς</sup>, Roméo Togan<sup>1σ</sup>, Jacques Vigan<sup>1α</sup>.

Affiliations des membres du CSS : <sup>α</sup>Laboratoire d'Epidémiologie des Maladies Chroniques et Neurologiques (LEMACEN), Université d'Abomey-Calavi (UAC), Bénin. <sup>β</sup>Université de Bordeaux, Anthropologie de la santé. <sup>γ</sup>INSERM-CESP (Centre de recherche en Epidémiologie et Santé des Populations). <sup>δ</sup>Département des Sciences de la Santé Publique, Université de Liège, Belgique. <sup>ε</sup>Épidémiologiste de terrain EIRR, Division Provinciale de la santé de Kinshasa ; Membre du conseil d'administration d'EPITER. <sup>ζ</sup>Ecole de Santé Publique, Université libre de Bruxelles. <sup>η</sup>Inserm-Univ Angers CHU Angers- Hofstra/ Northwell. <sup>θ</sup>Service de Médecine Préventive et de Santé publique de la faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odontologie de l'Université Cheikh Anta Diop de Dakar (Sénégal). <sup>ι</sup>Médecin-conseil en santé publique (maladies infectieuses), Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ), Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) ; Professeur adjoint de clinique, Département de médecine sociale et préventive (DMSP) ; Membre actif, Département de médecine préventive et de santé publique (DMPSP). <sup>κ</sup>Institut de recherche pour le développement. <sup>λ</sup>Public Health Expert, Africa CDC. <sup>μ</sup>GDS France (Fédération nationale des groupements de défense sanitaire). <sup>ν</sup>Isped-Université de Bordeaux et Centre Inserm BPH U1219. <sup>ξ</sup>Institut Régional de Santé Publique Alfred Comlan Quenum (IRSP-CAQ) de Ouidah, Bénin. <sup>ο</sup>Docteur en épidémiologie et environnement ; Professeur à Institut Supérieure de la Profession Infirmière et Technique de la Santé (ISPITS), Tanger ; Direction régionale, Tanger, Tétouan Al-Hoceima du Ministère de la Santé et de la protection sociale, Maroc. <sup>π</sup>Département de médecine sociale et préventive, Faculté de médecine, Université Laval, Québec, Canada. <sup>ρ</sup>Laboratoire de biochimie, biologie moléculaire et toxicologie environnementale (LBBMTE), Université Abdelhamid Ibn Badis, Mostaganem, Algérie. <sup>ς</sup>ACMS (Association interprofessionnelle des centres médicaux et sociaux de santé au travail de la région Île-de-France). <sup>σ</sup>Centre Africain de Recherche en Epidémiologie et en Santé Publique, Université d'Abomey Calavi, Ecole Doctorale des Sciences de la Santé.

Comité de pilotage (COFIL) : Aurélie Courcoul<sup>3</sup>, Ariane Leroyer<sup>2</sup>, Anne Perrocheau<sup>4</sup> et Rachid Salmi<sup>1</sup>.

Relectrices et relecteurs du CSS : Agathe Billette de Villemeur<sup>14</sup>, Jean-Paul Boutin<sup>4</sup>, Jean Bouyer<sup>1γ</sup>, Olivier Bruyère<sup>δ</sup>, Mounier Bulaba<sup>4ε</sup>, Katia Castetbon<sup>1ζ</sup>, Alexis Descatha<sup>2η</sup>, Réjean Dion<sup>4ι</sup>, Jean-François Étard<sup>4κ</sup>, Sylvie Fasine<sup>14λ</sup>, Emmanuel Garin<sup>3μ</sup>, Maïna L'Azou<sup>4</sup>, Simone Mathoulin-Pélissier<sup>1ν</sup>, Virginie Mongbo<sup>1ξ</sup>, Kaoutar Nabah<sup>4ο</sup>, Hermann Nabi<sup>1π</sup>, Nadra Rechidi-Sidhoum<sup>3ρ</sup>, Christophe Rogier<sup>2ς</sup>, Roméo Togan<sup>1σ</sup>, Jacques Vigan<sup>1α</sup>.

Les relecteurs et relectrices ont été convié-es à réviser le document lors de sa production et par conséquent, n'en ont pas forcément endossé son contenu final.

Remerciements : à Marcel Goldberg<sup>1</sup>, coordinateur de la révision du document de 2007, pour sa relecture intégrale du présent document, aux relectrices et relecteurs des quatre associations, ne faisant pas partie du CSS et qui ont été sollicité-es par les membres du COFIL pour relecture : Barbara Dufour<sup>3</sup>, Charlotte Dunoyer<sup>3</sup>, Céline Faverjon<sup>3</sup>, Viviane Henaux<sup>3</sup>, Corine Legoaster<sup>1</sup>, Loïc Paloma<sup>3</sup>, Romain Pons<sup>2</sup>, Bernard Toma<sup>3</sup> et aux professionnel·les interviewé-es lors des entretiens qualitatifs (non cité-es ici par souci de confidentialité).

Affiliations aux associations : <sup>1</sup>AELF ; <sup>2</sup>ADEREST ; <sup>3</sup>AEEMA ; <sup>4</sup>EPITER.



## Introduction

### Justification

En 2007, l'Association des épidémiologistes de langue française (ADELF), l'Association pour le développement des études et recherches en épidémiologie en santé au travail (ADEREST), l'Association pour l'étude de l'épidémiologie des maladies animales (AEEMA) et l'Association pour le développement de l'épidémiologie de terrain (EPITER) ont adopté la 2<sup>e</sup> version des recommandations de déontologie et bonnes pratiques en épidémiologie (BPE)<sup>10</sup> (la 1<sup>e</sup> version avait été adoptée en 1998).

Ces mêmes associations ont décidé de réviser ces BPE en 2024-2025 pour prendre en compte les évolutions de la pratique de l'épidémiologie depuis 2007 et les travaux du même type<sup>11,12</sup> réalisés dans d'autres pays en Europe et à l'international. Cette révision des BPE cible l'exercice de la discipline dans les pays francophones.

### Objectif des BPE

Ce document a pour objectif de rappeler et de contribuer à une harmonisation des bonnes pratiques de l'épidémiologie dans les pays francophones et à une meilleure compréhension de la pratique de l'épidémiologie et des principes qui la régissent. Elles sont destinées à faciliter le dialogue entre les épidémiologistes et leurs interlocutrices et interlocuteurs, pour que tou·tes puissent œuvrer ensemble harmonieusement, dans le respect des principes de l'épidémiologie. Ces principes s'appliquent à tout domaine de l'épidémiologie : humaine, animale, végétale, environnementale...

---

<sup>10</sup> Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique 56S (2008) S121–S148.

<sup>11</sup> *Guidelines and recommendations for ensuring Good Epidemiological Practice (GEP): a guideline developed by the German Society for Epidemiology - PubMed*, <https://pubmed-ncbi-nlm-nih-gov.buadistant.univ-angers.fr/30830562/>, (consulté le 20 juin 2024).

<sup>12</sup> Sandra Alba et al., « Bridging research integrity and global health epidemiology (BRIDGE) statement: guidelines for good epidemiological practice », *BMJ global health*, octobre 2020, vol. 5, n° 10, p. e003236.

## Méthode

Les quatre associations ont chargé une équipe projet de réaliser cette révision, sous l'égide d'un comité de pilotage (COFIL) composé d'un-e représentant-e de leurs conseils d'administration respectifs. L'équipe projet a été accompagnée par un comité de suivi scientifique (CSS) composé de 26 membres issus des quatre associations et exerçant en France, en Belgique, en Afrique francophone (Algérie, Bénin, Maroc, République Démocratique du Congo, Sénégal) et au Canada (Québec). Le suivi du projet assuré par le COFIL et le CSS s'est fait *via* des réunions toutes les six semaines, au cours desquelles les avancées étaient présentées, les orientations futures et les éventuels désaccords étaient discutés, fixés ou résolus.

Le projet s'est déroulé en plusieurs étapes :

1. Tout d'abord, l'équipe projet a réalisé une revue de cadrage de la littérature scientifique en langue anglaise (interrogation de la base PubMed®) et documentaire en langue française (littérature grise, référentiels et recommandations existantes...) dont elle a extrait 73 documents (Annexe 1). Des documents et publications ont été ajoutés lors de la phase de rédaction et de relecture collégiales des BPE (voir ci-dessous).
2. Ensuite, elle a mené une série d'entretiens qualitatifs avec 21 professionnel·les de l'épidémiologie et de la santé publique couvrant les champs de l'épidémiologie humaine et animale (recherche, épidémiologie de terrain, surveillance, épidémiologie environnementale, épidémiologie sociale, application à la santé au travail, aide à la décision en santé publique et santé animale...), et exerçant dans les pays et régions francophones mentionnés ci-dessus. Le questionnaire a été construit suite à la discussion avec le public ayant assisté à la session de présentation du projet lors du X<sup>e</sup> Congrès international francophone d'épidémiologie et de santé publique, qui s'est tenu à Limoges en juillet 2024. Les remarques et les débats ont permis d'identifier les différents sujets à aborder lors d'entretiens semi-directifs. Ces entretiens, d'une durée médiane de 51 minutes (extrêmes de 30 à 67 minutes), ont été retranscrits puis analysés au moyen d'une grille d'analyse (accord, opposition, position particulière) appliquée de manière systématique. L'analyse a permis d'identifier des thèmes importants, et de faire émerger les sujets à conserver, supprimer, modifier ou intégrer. Finalement, cette démarche a abouti à la rédaction d'une synthèse qualitative (Annexe 2).
3. À partir des analyses de la revue documentaire et de la synthèse des entretiens, l'équipe projet, en interaction étroite avec le CSS, a défini un plan des nouvelles BPE en neuf chapitres et une structure générique standardisée (justification, objectifs, recommandations) pour chaque chapitre.
4. Chaque chapitre des BPE a été rédigé selon le plan standardisé par l'équipe projet et a été relu au fur-et-à-mesure par quatre volontaires différents, membres du CSS. Les propositions de modifications ont été analysées par l'équipe projet et ont été prises en compte si jugées pertinentes, ou si besoin, après discussion au sein du CSS avec décision fondée sur la base d'une convergence consensuelle. En cas de désaccord, une rédaction alternative était proposée pour rallier un avis consensuel du CSS.
5. Enfin, le guide des BPE a été relu dans son ensemble par 10 membres volontaires du CSS et par les quatre membres du COFIL (qui l'ont, pour certains d'entre elles et eux, fait relire à des membres de leur association ne faisant pas partie du CSS). Les remarques ont été considérées par l'équipe projet, avec, au besoin, une discussion avec le CSS, et ont été prises en compte ou non avec justification, avant que le COFIL ne valide la version finale.

Concernant les potentiels conflits et liens d'intérêts, il a été demandé à tous les membres du CSS de signer une déclaration simple de confidentialité et d'engagement de mentionner les potentiels liens

d'intérêts. Ces derniers étaient ensuite traités au cas par cas par l'équipe projet et, le cas échéant, les membres ayant réellement des conflits d'intérêt sur certains sujets devaient se retirer de la discussion lorsque ceux-ci étaient discutés. Les membres du COPIL et de l'équipe projet ont aussi signé cette déclaration. Aucun potentiel conflit ou lien d'intérêt n'a été signalé, ni identifié au cours du processus de révision des BPE.

Ce document est rédigé en écriture inclusive, en se basant sur le guide du Haut Conseil à l'Égalité entre les femmes et les hommes<sup>13</sup>, tout en essayant d'être le plus lisible et compréhensible possible. Cette rédaction est plus équitable, égalitaire et permet de représenter toutes les personnes évoquées dans le document.

### **Contexte de la pratique de l'épidémiologie**

L'épidémiologie est une discipline scientifique qui étudie la fréquence, le mode de distribution, l'évolution des maladies et des phénomènes de santé dans des populations ainsi que les facteurs intervenant dans leur apparition et la mise en œuvre des moyens nécessaires à leur prévention et à leur traitement. Cette discipline comprend – entre autres – la recherche expérimentale (comme les essais thérapeutiques et communautaires), la recherche quasi-expérimentale, la recherche observationnelle, la surveillance épidémiologique, l'analyse du risque, l'évaluation des actions et interventions, la modélisation épidémiologique et mathématique, les revues systématiques et différentes formes d'investigation appliquées destinées à améliorer la santé des populations. Les investigations peuvent devoir être conduites en urgence et les BPE doivent pouvoir y être respectées et adaptées.

Les épidémiologistes, quels que soient leur statut et la structure de leur exercice, sont des scientifiques que leurs études, diplômes, expériences et pratiques professionnelles ont qualifié pour conduire des études épidémiologiques.

Les épidémiologistes, comme les scientifiques des autres disciplines, doivent avoir comme idéaux ceux de pratiquer leur discipline en toute indépendance et de contribuer à améliorer les connaissances et la santé des populations. Leur comportement doit être équitable et juste et respecter les principes de la discipline. L'investigation épidémiologique a un rôle important dans une société démocratique et chacun·e doit apporter, avec son expérience et ses compétences, sa contribution. Une étude ou un travail épidémiologique est une solution meilleure que l'abstention, seulement si les résultats ont une crédibilité scientifique (la validité et la qualité de l'étude sont donc particulièrement importantes) et apportent un bénéfice à la société ou améliorent la compréhension de la survenue des maladies dans les populations.

Avec le fort développement du recours aux données massives (mégadonnées) d'une part et à l'intelligence artificielle (IA) d'autre part, le traitement des données augmente substantiellement la consommation d'énergie. Cette dimension est un nouveau point d'attention qui est maintenant intégré à la révision des BPE.

### **Le champ d'application des BPE**

Les recommandations sont applicables à toutes les formes de pratique de l'épidémiologie, qu'il s'agisse de recherche, de description d'un phénomène de santé, de surveillance, d'évaluation ou encore d'intervention, tant en santé humaine qu'en santé animale, végétale ou environnementale. Tout·e

---

<sup>13</sup> *Guide pour une communication publique sans stéréotypes de sexe*, <https://www.haut-conseil-egalite.gouv.fr/stereotypes-et-roles-sociaux/actualites/article/guide-pour-une-communication-publique-sans-stereotypes-de-sexe>, (consulté le 14 mai 2025).

épidémiologiste se doit de les respecter, quel que soit son mode d'exercice et son statut personnel ou professionnel, quelle que soit la structure (publique ou privée) où elle ou il travaille. Cependant, exceptionnellement, le contexte et la nature de l'étude ou du travail épidémiologique peut amener à adapter certains de ces principes conditionnellement à une évaluation par des pairs expert-es.

Ces recommandations sont applicables quels que soient le promoteur, le financeur et l'affiliation de l'équipe chargée de l'étude, qu'ils soient issus des secteurs public ou privé.

Ces recommandations s'appliquent à toutes les formes d'études épidémiologiques, qui en général n'entraînent pas ou peu de risque pour les participant-es à l'étude. Toutefois, il se peut que des études ou des parties d'études épidémiologiques soient également régies par d'autres bonnes pratiques (bonnes pratiques cliniques [BPC], bonnes pratiques de laboratoire [BPL], bonnes pratiques de production de statistiques publiques...) qu'il convient de respecter également. Elles s'appliquent dès les premières phases de l'étude, au développement du protocole de l'étude, et jusqu'à l'achèvement de celle-ci, au rapport, à la publication, à la valorisation sociale, à la communication des résultats et au stockage et archivage des données et des documents scientifiques relatifs à celle-ci.

## Bonnes pratiques révisées

### 1. Droit, déontologie, éthique et intégrité scientifique

La pratique de l'épidémiologie, que ce soit dans une finalité de recherche ou d'étude scientifique, de surveillance, de sécurité sanitaire ou de protection de la santé de la population, doit respecter le droit, la déontologie, l'éthique et l'intégrité scientifique. Ce sont des principes essentiels et indispensables d'une conduite responsable de l'épidémiologie. Le *Council for International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS)<sup>14</sup> a publié des lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des êtres humains, en accord avec la Déclaration d'Helsinki révisée<sup>15</sup>. Ce guide de BPE s'applique à l'exercice de l'épidémiologie humaine, animale, végétale et environnementale dans les pays francophones où ces principes sont partagés. Cependant, les textes réglementaires et leur mode d'application varient d'un pays à l'autre. Pour la dimension animale et en santé au travail, les principes sont très similaires à ceux de la santé humaine ; des particularités sont mentionnées à la fin de ce chapitre.

L'épidémiologie a une valeur scientifique et sociale, et doit agir pour le bien et l'intérêt général, avec pour intention la bienfaisance et la non-malfaisance. Toute étude épidémiologique, comme toute action de santé publique impliquant la démarche épidémiologique (surveillance, intervention, évaluation, expertise...), doit donc être menée en conformité avec ces principes, en respectant par ailleurs la dignité humaine, l'autonomie des participant-es, la prévention des risques déraisonnables et en veillant à la justice sociale et environnementale. Son exercice doit se conformer aux réglementations en vigueur dans le pays et le contexte d'exercice.

**Recommandation 1.1.** Tous les épidémiologistes doivent se conformer aux textes internationaux et aux bonnes pratiques de promotion d'étude de recherche sur la personne humaine et leur équivalent pour les études animales et végétales, ainsi qu'aux directives du ou des pays, province(s), territoire(s) ou État(s), et au contexte d'exercice où elle est réalisée.

**Recommandation 1.2.** Toutes les personnes et organisations (investigateur[s] et investigatrice[s] de l'étude, équipe chargée de l'étude, promoteur, financeur, organisme public ou privé qui met en œuvre l'étude) menant à bien des tâches répertoriées dans le protocole de l'étude sont individuellement responsables pour ce qui les concerne.

Le promoteur est une personne physique ou morale (institution ou société) qui prend l'initiative de l'étude. Il en assume les responsabilités et s'assure qu'elle est financée. En pratique, le promoteur est responsable de toute l'organisation, de la mise en place et du suivi de l'étude. Il travaille en collaboration avec l'investigateur ou l'investigatrice, pour constituer l'équipe chargée de conduire l'étude, obtenir l'avis favorable d'un comité d'éthique et l'autorisation de l'autorité compétente, contracter une assurance le cas échéant, déclarer à l'autorité compétente les éventuels événements indésirables survenus au cours de l'étude. L'investigateur ou l'investigatrice conçoit d'un point de vue scientifique et opérationnel l'étude, la dirige et surveille sa réalisation et en assure l'analyse et la valorisation. Pour les études multicentriques chaque centre dispose d'un investigateur ou d'une investigatrice qui assure ces fonctions pour les participant-es du centre et rend compte au promoteur.

---

<sup>14</sup> *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*, s.l., Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2016.

<sup>15</sup> *WMA - The World Medical Association-Déclaration d'Helsinki de l'AMM – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des participants humains*, <https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-dhelsinki-de-lamm-principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medicale-impliquant-des-etres-humains/>, (consulté le 14 mars 2025).

Elle ou il doit justifier de compétences et d'une expérience appropriée dans la conduite des études épidémiologiques. Il est de sa responsabilité de s'assurer du respect de la réglementation, de la déontologie et de l'éthique et de s'assurer que les responsabilités qui incombent au promoteur sont respectées.

Ces responsabilités sont à la fois d'ordre scientifique, légal, déontologique et éthique et impliquent le respect de toute disposition législative, réglementaire et déontologique applicable. Au-delà des aspects réglementaires et déontologiques, les questions éthiques que la réalisation de l'étude pourrait soulever doivent être prises en compte. Il est donc essentiel de définir, dans le protocole de l'étude, les responsabilités entre le promoteur, les investigateurs et investigatrices et les organisations impliquées, dès la conception de l'étude. Les épidémiologistes doivent veiller à assurer leur indépendance et l'absence de conflits d'intérêts vis-à-vis des financeurs quant à la conduite de leurs travaux et de son maintien tout au long de l'étude.

Recommandation 1.3. Tous les financeurs et promoteurs d'une étude doivent être connus, il n'y a pas de justification au secret.

Recommandation 1.4. Les épidémiologistes doivent faire connaître de façon exhaustive leurs liens ou conflits d'intérêts potentiels ou réels en lien avec leurs thématiques d'étude.

Il est de bonne pratique que les épidémiologistes fassent état à l'autorité morale compétente de leur institution d'appartenance ou pour laquelle elles ou ils réalisent l'étude (déontologue, comité de déontologie ou équivalents) de leurs liens et conflits d'intérêt potentiels. C'est à cette autorité morale qu'il appartient de juger s'il y a réellement conflit d'intérêt et de proposer les mesures de gestion qui s'imposent aux épidémiologistes. L'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE) indique qu'un conflit d'intérêt est une situation qui implique « un conflit entre la mission publique et les intérêts privés d'un agent public, dans lequel l'agent public possède à titre privé des intérêts qui pourraient influencer indûment la façon dont il s'acquitte de ses obligations et de ses responsabilités »<sup>16</sup>. Certaines définitions suggèrent aussi de déclarer les situations pouvant paraître influencer la fonction de l'investigateur ou l'investigatrice<sup>17</sup>.

Cette transparence vis-à-vis de la société et des collaborateurs et collaboratrices, institutions, financeurs ou organismes avec lesquels les épidémiologistes nouent des collaborations, permet de maintenir la confiance sur ce volet.

Recommandation 1.5. L'avis favorable d'un comité d'éthique ou équivalent selon le contexte et le pays (Comité de protection des personnes, Comité de déontologie et intégrité de la recherche, Comité scientifique et éthique, Comité social et économique, Bureau de revue institutionnel, ou toute autre instance autorisée) doit être obtenu avant toute réalisation d'une étude épidémiologique à visée de recherche.

Deux exceptions à cette recommandation ont été identifiées. Premièrement, dans le cas de la santé animale et lorsqu'il s'agit de maladies réglementées, des études peuvent être réalisées sur ces données sans avoir à passer par un comité. Deuxièmement, selon la législation en vigueur, le traitement des

---

<sup>16</sup> *Politiques et pratiques en matière de conflit d'intérêts dans neuf Etats membres de l'UE*, [https://www.oecd.org/fr/publications/politiques-et-pratiques-en-matiere-de-conflit-d-interets-dans-neuf-etats-membres-de-l-ue\\_5k40htrz63g8-fr.html](https://www.oecd.org/fr/publications/politiques-et-pratiques-en-matiere-de-conflit-d-interets-dans-neuf-etats-membres-de-l-ue_5k40htrz63g8-fr.html), 31 décembre 2005, (consulté le 21 mars 2025).

<sup>17</sup> Par exemple, en France, la loi n° 2013-907 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique définit le conflit d'intérêts comme « toute situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts publics ou privés qui est de nature à influencer ou paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif d'une fonction » (article 2, 1°).

données de santé obtenues lors de la pratique habituelle du praticien dans le cadre de ses prérogatives ne nécessite pas d'avis d'un tel comité. Cela concerne notamment les analyses à finalité de soins ou de traitement, de gestion de services de santé, de surveillance ou de vigilance, de prévention, de santé au travail ou d'investigation en situation d'urgence (qui nécessite de mettre en place une investigation en urgence, souvent dans un contexte complexe). Dans ces cas particuliers, les règles sur la protection des données s'imposent tout autant que pour les études épidémiologiques à visée de recherche (il est conseillé de consulter la ou le délégué-e à la protection des données [DPD] de l'institution de rattachement)<sup>18</sup>. Si les professionnel·les de santé impliqué·es dans le traitement de ces données obtenues dans une pratique habituelle, envisagent d'en faire un sujet de recherche ou d'étude et d'en publier les résultats, l'avis d'un comité d'éthique devrait alors être envisagé.

Les modalités pratiques varient selon le pays et la nature de l'étude (par exemple interventionnelle, observationnelle, avec ou sans prélèvements d'échantillons biologiques, utilisation de données secondaires, ou encore étude chez l'homme, l'animal ou l'environnement). Il convient toujours de se référer aux bonnes pratiques en la matière dans le(s) pays, province(s), territoire(s) ou État(s) où les travaux sont réalisés.

Les épidémiologistes ont l'obligation de réduire les risques de dommages physiques, psychologiques et sociaux, y compris ceux non anticipés, d'une étude épidémiologique. Ce principe s'applique à toutes les étapes de l'étude, communication des résultats inclus. L'avis d'un comité d'éthique indépendant garantit ce droit fondamental pour les participant·es et plus largement les groupes ou populations concernés par l'étude.

Ces règles s'appliquent à tous les champs d'études épidémiologiques. Pour les études réalisées en milieu du travail, la dimension paritaire (incluant les représentant·es des employé·es et des employeur·es) doit y être intégrée.

Recommandation 1.6. La participation des personnes à une étude épidémiologique doit être volontaire, sans pression extérieure et sans influence déraisonnable.

Quand elles existent, les incitations faites à la personne doivent toujours être évaluées. À titre d'exemple, il faut trouver un équilibre raisonnable entre les remboursements des frais de déplacement et une rémunération trop importante pour les participant·es à une étude. Il est aussi important de ne pas négliger les aspects culturels du pays où l'étude est menée concernant l'aspect financier. Il appartiendra au comité d'éthique indépendant compétent de veiller et juger de cet équilibre.

Recommandation 1.7. Le consentement libre, spécifique, éclairé et univoque des participant·es doit être recueilli avant la collecte des données et doit être démontrable à tout moment. Dans certains cas, le consentement peut être considéré comme acquis par la participation elle-même (par exemple enquêtes téléphoniques sans enregistrement du numéro) ou par une non opposition (par exemple enquêtes réutilisant des données enregistrées).

Pour des recherches non-interventionnelles impliquant une réutilisation de données de santé ou d'échantillons biologiques déjà recueillis, pour lesquels l'obtention du consentement individuel demanderait un effort déraisonnable, voire impossible s'il s'agit de données anciennes, par rapport à l'intérêt général de la recherche, le consentement spécifique n'est pas nécessaire. Une information générale peut être suffisante (dérogation à l'obligation d'information et de consentement individuel).

---

<sup>18</sup> Cf. recommandation 1.8 de ce chapitre « Droit, déontologie et éthique », et recommandation 5.8 du chapitre « Collecte, obtention, gestion, stockage, archivage et partage des données ».

Cette décision est du ressort des comités d'éthique et de l'autorité responsable de la protection des données personnelles<sup>19</sup>.

Dans les études cliniques, tout·e participant·e peut refuser de donner son consentement, le modifier ou encore le retirer sans que cela n'ait de conséquences sur ses soins ou n'entraîne un désavantage. Un·e participant·e doit pouvoir retirer son consentement à tout moment et ses données de recherche enregistrées, si elles n'ont pas fait l'objet d'une anonymisation complète, doivent alors être effacées.

Sauf pour les situations définies par les textes de loi ou la réglementation (principalement urgence vitale immédiate et déclaration obligatoire de maladie), on ne peut déroger au consentement individuel pour collecter de l'information épidémiologique auprès de personnes en situation d'investigation en urgence. Il est recommandé d'anticiper cette situation par un protocole générique pour les études à conduire en urgence, avec l'obtention de l'avis d'un comité éthique, de l'autorité compétente le cas échéant, et, pour les pays où cela s'applique, de l'autorité en charge du Règlement général de protection des données (RGPD) et du DPD de l'organisme.

Recommandation 1.8. Les épidémiologistes doivent prendre les mesures appropriées pour protéger la vie privée des personnes et pour éviter les risques de rupture de la confidentialité de toutes les informations concernant les participant·es à la recherche pendant et après l'étude.

Le droit à la confidentialité des données à caractère personnel doit être respecté. La réglementation en vigueur pouvant varier selon le·s pays où les travaux sont réalisés, il convient de s'y référer. Cette recommandation s'applique à la sécurité et à la protection des données à caractère personnel collectées et à la protection des personnes concernées, tout au long de l'étude et lors de la publication et communication des résultats. Dans certaines études (par exemple études avec suivi des personnes incluses ou étude avec prélèvements et analyses biologiques), il est nécessaire de disposer d'un identifiant pour recontacter les personnes incluses. Dans ce cas, la base de données ne doit pas contenir les identifiants des personnes mais un code de correspondance sécurisé qui permet à l'investigateur ou l'investigatrice de faire le lien avec l'identité des personnes. Cela peut être géré par un tiers de confiance indépendant de l'investigateur ou l'investigatrice et qui est le seul à détenir cette correspondance. Cette nécessité d'identification et son mode de gestion doivent être argumentée dans le protocole.

Une attention particulière doit être portée aux études épidémiologiques où le nombre de cas est faible (par exemple série de cas, investigations de cas groupés ou d'agrégats, ou encore tabulations stratifiées selon des caractéristiques de temps, lieu et personne) pour lesquelles il y a un risque d'identification par une description détaillée des résultats (situation qualifiée de résultats à risque de divulgation de l'identité des individus). Il est nécessaire de consulter des expert·es de la protection des données, tels que des DPD pour s'assurer de respecter les règles en vigueur du ou des pays et de s'assurer, au minimum, de la non nuisance de la divulgation des résultats dans la communauté.

Recommandation 1.9. Dans la mesure du possible, des représentant·es des populations concernées et des utilisateurs finaux et utilisatrices finales de la recherche devraient être associé·es tout au long de l'étude, en considérant leur culture et méthode de communication et en adoptant des approches fondées sur leurs besoins, leurs compétences et leurs attentes.

Les démarches participatives permettent d'impliquer les parties prenantes et de construire une étude épidémiologique la plus adaptée à la population concernée. Cela peut se faire, par exemple, sous la forme de comités consultatifs, de démarches qualitatives (discussions de groupe...) ou de démarche de

---

<sup>19</sup> En France, c'est la Commission nationale informatique et libertés (CNIL) qui en est en charge.



co-construction. Si cela est approprié et n'engendre pas de biais de recrutement, en respectant les principes de confidentialité et d'indépendance, des non-scientifiques peuvent participer à la sélection des participant·es, à la planification et à la mise en œuvre du recueil de données.

Recommandation 1.10. Si la littérature scientifique indique ou suggère des iniquités (sociales, de genre...) pour un sujet ou une question donnée, les épidémiologistes doivent prendre en compte ces dimensions dans leurs études.

Recommandation 1.11. Lorsqu'une étude épidémiologique est conduite au sein d'une collectivité particulière (définie selon l'ethnie, le groupe social ou l'organisation), elle doit être organisée selon des règles éthiques respectant les valeurs morales, les intérêts matériels et les dispositions réglementaires spécifiques de cette collectivité, et ce, dans la mesure permise par les exigences et les règles déontologiques et scientifiques générales énoncées dans le présent texte.

Recommandation 1.12. Les épidémiologistes doivent être conscient·es de leurs propres biais et tout faire pour les limiter afin de tendre vers une démarche scientifique neutre et objective.

Les épidémiologistes évoluent dans un contexte, social, politique, économique et culturel, et sont influencé·es par des valeurs, des normes, voire des idéologies. Des biais personnels (qui peuvent être partagés par une équipe) peuvent exister et doivent être reconnus afin d'adopter une posture professionnelle la plus objective et neutre possible vis-à-vis de ceux-ci pour s'assurer de la qualité de l'étude réalisée. Une approche collégiale, c'est-à-dire où les décisions et les orientations concernant l'étude ne sont pas prises seulement par l'investigateur ou l'investigatrice et impliquent des représentant·es de la population d'étude, permet de limiter ces biais et de tendre vers plus d'objectivité.

Recommandation 1.13. Les épidémiologistes doivent avoir conscience des risques potentiels liés à l'utilisation de l'IA. En particulier, il est nécessaire d'être attentif à ce qu'elle ne contribue pas à aggraver les inégalités sociales de santé par des biais en défaveur des personnes socialement défavorisées comme l'indiquent des travaux de recherche.

L'utilisation de l'IA peut être très utile dans la réalisation d'une étude épidémiologique, notamment dans la recension des publications scientifiques, mais des biais algorithmiques<sup>20</sup> peuvent entraîner des discriminations. Ainsi, les risques de biais devraient toujours faire l'objet d'une évaluation suivant une méthode de référence<sup>21</sup>. L'IA ne doit en aucun cas se substituer à l'humain, il revient toujours aux épidémiologistes de réfléchir et de prendre les décisions. Les épidémiologistes sont responsables des résultats produits par l'IA. Il convient de respecter les bonnes pratiques, l'éthique et la réglementation en vigueur concernant son utilisation<sup>22</sup>.

Recommandation 1.14. Les épidémiologistes doivent optimiser l'utilisation des ressources et réfléchir à diminuer leur impact environnemental à toutes les étapes d'une étude épidémiologique.

---

<sup>20</sup> *Bias in algorithms - Artificial intelligence and discrimination* | European Union Agency for Fundamental Rights, <https://fra.europa.eu/en/publication/2022/bias-algorithm>, 29 novembre 2022, (consulté le 17 avril 2025).

<sup>21</sup> Pour les modèles prédictifs utilisant de l'IA, voir par exemple : Karel G. M. Moons et al., « PROBAST+AI: an updated quality, risk of bias, and applicability assessment tool for prediction models using regression or artificial intelligence methods », *BMJ*, 24 mars 2025, vol. 388, p. e082505.

<sup>22</sup> Dans l'Union Européenne, il convient de se référer à l'IA Act, disponible en français ici : *Règlement - UE - 2024/1689 - FR - EUR-Lex*, <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj/fra>, art cit.

Cela implique, par exemple, de déterminer l'utilité de l'étude, de recenser et réfléchir à réutiliser des données existantes et accessibles<sup>23</sup>, ou encore d'éviter de recourir à l'IA (très coûteuse en énergie) si d'autres solutions plus frugales existent. Les épidémiologistes doivent aussi réfléchir aux émissions générées par leurs déplacements aux congrès et autres événements scientifiques, et les limiter dans la mesure du possible.

### **Cas particuliers**

- Pour les études épidémiologiques portant sur des animaux, les règles et bonnes pratiques qui s'appliquent sont très similaires aux BPE portant sur des populations humaines. Elles visent à garantir le bien-être des animaux utilisés à des fins scientifiques, tout en assurant la qualité et la fiabilité des données obtenues. Un aspect particulier en épidémiologie animale réside dans le fait que les animaux ne peuvent pas donner leur consentement directement. Ainsi, la responsabilité de fournir le consentement pour la participation des animaux revient aux propriétaires ou aux détenteurs et détentrices légaux des animaux. Pour les animaux sans propriétaire (animal errant ou sauvage), il est important d'établir un cadre éthique et déontologique clair pour l'optimisation du recours aux animaux du fait de l'absence totale de consentement. Il en va de même pour les études en épidémiologie végétale en l'absence de propriétaire.
- Pour les études portant sur des médicaments à usage humain, se référer aux bonnes pratiques cliniques (BPC)<sup>24</sup>.
- Pour les études pharmaco-épidémiologiques, se référer aux bonnes pratiques en pharmacoépidémiologie<sup>25</sup>.
- Pour les essais non-cliniques, c'est-à-dire sur l'animal, ou sur modèles in vitro, se référer aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL) de l'OCDE<sup>26</sup>.
- Pour les essais de sécurité non cliniques sur les produits chimiques, se référer aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL) de l'ANSM<sup>27</sup>.
- Pour les études épidémiologiques dans les établissements et populations hiérarchisées (armées, polices, milieu pénitentiaire, entreprises privées...) et plus généralement dans les milieux où l'accès à la population cible de l'étude épidémiologique impose d'obtenir des autorisations préalables de hiérarchies exerçant une autorité sur les participant·es à l'étude, les épidémiologistes doivent prendre toutes les précautions nécessaires pour que l'accès aux personnes-cibles susceptibles d'être incluses ne soit pas biaisé. L'expression des participant·es doit être libre et en aucun cas induite par la hiérarchie pour que les personnes incluses répondent sincèrement et ne soient pas soumises à des biais d'intérêt. Les entretiens et recueils de données ne doivent pas se dérouler en présence de représentant·es de l'autorité hiérarchique. La participation doit être libre et les personnes sollicitées doivent être assurées de l'absence de risque de sanction que ce soit du fait d'une participation ou d'un refus de participation.

---

<sup>23</sup> Cf. recommandation 5.2 du chapitre « Collecte, obtention, gestion, stockage, archivage et partage des données ».

<sup>24</sup> Légifrance, « Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain ».

<sup>25</sup> *Guidelines for Good Pharmacoepidemiology Practices (GPP) - International Society for Pharmacoepidemiology*, <https://www.pharmacoepi.org/resources/policies/guidelines-08027/>, (consulté le 28 juin 2024).

<sup>26</sup> OCDE, *Les Principes de L'OCDE de bonnes pratiques de laboratoire*, s.l., Éditions OCDE, 2003.

<sup>27</sup> ANSM, *Bonnes pratiques de laboratoire*, <https://ansm.sante.fr/documents/reference/bonnes-pratiques-de-laboratoire>, 6 mars 2025, (consulté le 3 avril 2025).

- Les études épidémiologiques en milieu professionnel n'ont pas de caractère réglementaire déontologique ou éthique spécifique. Néanmoins, la participation volontaire et éclairée, l'information des collectifs, des acteurs et des actrices du monde du travail, les circuits de données<sup>28</sup> et la visibilité des résultats dans et en dehors de l'entreprise sont des éléments importants à considérer.

### **Spécificités réglementaires de protection des données selon les pays**

En Europe : RGPD ; Règlement européens à l'espace européen des données de santé : [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=OJ:L\\_202500327](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=OJ:L_202500327)

En France : loi informatique et libertés (LIL) ; loi relative aux recherches impliquant la personne humaine dite loi Jardé (2012) ; CNIL/CESREES : <https://www.health-data-hub.fr/depot>

En Afrique francophone : l'Association francophone des autorités de protection des données personnelles (AFAPDP) : <https://www.afapdp.org/documents/biblio>

Au Maroc : loi 09-08 et décret n°2-09-165 du 25 jourmada i 1430 (21 mai 2009)

Au Québec : Loi sur la protection des renseignements personnels : <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/P-21/textecomplet.html>

En Belgique : Autorité de protection des données : <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/citoyen/page-d-accueil>

En Suisse : Loi fédérale sur la protection des données (LPD) n°235.1 du 25 septembre 2020 : <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/491/fr>

---

<sup>28</sup> La CNIL publie un guide pour les services de prévention et de santé au travail (SPST), <https://www.cnil.fr/fr/la-cnil-publie-un-guide-pour-les-services-de-prevention-et-de-sante-au-travail-spst>, (consulté le 16 avril 2025).

## 2. Finalité de l'étude et questions traitées

Une fois les objectifs de l'étude déterminés, il faut préciser et formuler les questions de recherche ou de l'étude de manière explicite et opérationnelle. Les questions de recherche ou de l'étude peuvent être un sous-ensemble des objectifs généraux ou, le cas échéant, des objectifs intermédiaires dans leur direction. Ces questions sont le point de départ de toute étude scientifique et ce sont elles qui orienteront et justifieront les prochaines étapes de l'étude – décrites dans le protocole.

Recommandation 2.1. Toute étude ou travail de nature épidémiologique doit débiter par une revue de la littérature<sup>29</sup> qui permettra de définir, d'affiner et de justifier les questions de recherche ou de l'étude et les hypothèses. Cette revue permet également d'éviter la redondance des études avec ce qui existe déjà.

Une étude doit répondre à un manque de connaissance et à un besoin scientifique ou opérationnel. Les épidémiologistes doivent pouvoir montrer la nécessité scientifique ou de santé publique de l'étude qu'elles ou ils souhaitent mener. Il peut aussi s'agir de confirmer les résultats d'autres études, car la réplication de résultats dans un autre contexte est un argument de causalité, ou encore d'étudier ou d'analyser un risque dans un contexte différent ou sous une autre facette (géographique, sociale, environnementale, professionnelle...). S'il s'agit de mettre en place ou d'évaluer un système de surveillance, il conviendra d'en justifier l'utilité par rapport à l'un des objectifs de la surveillance<sup>30,31,32</sup>.

Dans tous les cas, la revue de la littérature a pour objectif de faire un état des connaissances – ou « état de l'art » – de l'objet étudié, d'identifier les lacunes ou les incertitudes des travaux scientifiques publiés ou disponibles dans la littérature grise, et d'identifier les biais et difficultés rencontrés. Ce recensement des écrits scientifiques doit s'étendre aux plateformes de dépôt de protocole d'étude pour s'assurer de l'absence d'une étude équivalente en cours sur la même période.

Les épidémiologistes peuvent aussi échanger avec d'autres épidémiologistes ayant déjà traité le sujet pour recueillir leurs avis, ce qui pourrait limiter des écueils déjà rencontrés lors de la réalisation de la recherche ou d'étude sur le même sujet.

Recommandation 2.2. Les questions de recherche, d'étude, d'investigation ou de surveillance doivent inclure les notions de population, de période ou durée, de zone géographique et de comparaison. Elles renvoient à la rédaction précise des objectifs dans le protocole. Pour les systèmes de surveillance, la période ou durée n'est pas définie car continue dans le temps par essence.

Recommandation 2.3. La finalité des travaux épidémiologiques est multiple mais doit toujours viser à l'amélioration de la connaissance des questions de santé dans les populations et de leurs déterminants.

En dehors de l'épidémiologie descriptive, l'objectif ultime de l'épidémiologie est la recherche de causalité via la vérification d'hypothèses, par exemple la cause d'une maladie (étiologie), ou la cause de la réussite ou de l'échec d'une intervention. Si en situation d'observation, il n'est pas possible d'y arriver, il convient d'apporter des contributions ou des éléments factuels qui, mis ensemble, contribuent à établir des liens de causalité ou à aider à la compréhension de ceux-ci. Dans cette

---

<sup>29</sup> Pour déterminer quel type de synthèse des connaissances faire, se référer à l'outil proposé par le site : *Right Review*, <https://whatreviewisrightforyou.knowledgetranslation.net/>, (consulté le 17 avril 2025).

<sup>30</sup> Jean-Claude Desenclos et Gilles Brückner, « 11. Surveillance » dans *Traité de santé publique*, s.l., Lavoisier, 2016, p. 79-94.

<sup>31</sup> François Dabis et Jean-Claude Desenclos, *Epidémiologie de terrain (2e édition): Méthodes et applications*, s.l., John Libbey, 2017, 809 p.

<sup>32</sup> Barbara Dufour et Pascal Hendrikx, *Surveillance épidémiologique en santé animale*, 3e éd., Versailles Maisons-Alfort, Éd. Quae AEEMA, 2011.

perspective il sera utile de se référer à un ou des modèles de causalité avec une analyse basée sur un diagramme causal, notamment les graphes acycliques dirigés (ou *directed acyclic graphs* [DAGs])<sup>33</sup>.

Une étude épidémiologique peut servir des finalités différentes, mais qu'elles soient cliniques, scientifiques, préventives, environnementales, d'évaluation de risque, politiques ou sociales, celles-ci doivent être explicitées dans la description de la question de recherche et sa justification. Quels que soient la finalité et le champ d'application, les mêmes exigences de rigueur scientifique, éthique et réglementaire sont requises.

**Recommandation 2.4.** Dans la mesure du possible et selon la pertinence par rapport à l'objectif, les épidémiologistes doivent concevoir et mettre en œuvre leurs études et travaux en lien avec les autres disciplines (écologie, sociologie, psychologie, sciences de l'environnement, urbanisme, santé animale, santé des plantes...) dans une approche transdisciplinaire et incluant tous les compartiments pertinents dans la perspective holistique d'Une seule santé (*One Health*) et de santé planétaire.

Les épidémiologistes doivent par ailleurs prendre en compte les dimensions sociales (déterminants sociaux), socio-économiques (notamment en santé des animaux d'élevage), de santé perçue, de qualité de vie, de bien-être<sup>34</sup>, et de santé mentale.<sup>35</sup>

**Recommandation 2.5.** Dans la description des questions de recherche ou de l'étude, une distinction doit être faite entre la question principale, pour laquelle l'étude a été spécifiquement organisée et statistiquement optimisée, et les questions secondaires.

Habituellement, une étude ne peut répondre correctement qu'à une question (objectif principal) et elle doit être organisée par rapport à celle-ci. Quand plusieurs questions doivent être traitées dans un même contexte, la question principale doit être obligatoirement traitée en priorité. Les questions secondaires peuvent permettre d'affiner la réponse à la question principale ou être utiles ultérieurement pour une étude complémentaire. Néanmoins, ce principe doit être relativisé dans certains cas, notamment pour les cohortes généralistes et dans les systèmes de surveillance.

**Recommandation 2.6.** Pour toute enquête épidémiologique, les hypothèses à valider ou infirmer et les méthodes pour y arriver doivent être formulées *a priori*, dès la conception de l'étude.

Cela évite des résultats sélectionnés parce que significatifs parmi un grand nombre d'analyses, avec un risque d'erreur de première espèce ( $\alpha$ ) fortement augmenté. Dans certains cas, une démarche exploratoire (élaboration d'hypothèses) est possible, mais les résultats obtenus doivent être présentés comme tels et demandent à être confirmés par une étude spécifique.

### **Cas particuliers**

**Recommandation 2.7.** Quand l'objectif concerne la production d'indicateurs pour décrire et caractériser un phénomène de santé dans une population, la justification doit être argumentée par rapport à des besoins de santé publique.

---

<sup>33</sup> Cf. recommandation 7.1 du chapitre « Interprétation des résultats de l'étude ».

<sup>34</sup> HCSP, *Usages et bon usage de la mesure de la santé perçue et de la qualité de vie en France*, Paris, Haut Conseil de la Santé Publique, 2022.

<sup>35</sup> Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la santé est définie comme « un état de complet bien-être physique, mental et social, [qui] ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité », *Constitution*, <https://www.who.int/fr/about/governance/constitution>, (consulté le 21 avril 2025).

La source de données à considérer devra prendre en compte sa validité interne, sa disponibilité et sa pérennité, sa représentativité (validité externe), la qualité métrologique des indicateurs qui pourront être construits à partir des données disponibles, la faisabilité et le coût.

Si l'on a recours à des données massives secondaires, il conviendra d'avoir évalué et validé les indicateurs construits à partir de la ou des source-s vis-à-vis d'une référence avant de les mettre en production.

Si l'on a recours à une IA pour construire les bases de données dont sont issus les indicateurs, le type d'IA et les sources doivent être mentionnées.

Recommandation 2.8. Dans le cadre d'investigation d'épidémie ou d'évaluation d'un agrégat spatio-temporel de syndromes ou maladies non-infectieuses, il convient de se référer respectivement à des référentiels spécifiques (cf. notes de bas de page pour une liste non exhaustive)<sup>36,37,38</sup>.

Recommandation 2.9. Si la finalité des travaux est de formuler un avis ou des recommandations à l'autorité publique dans le cadre d'une expertise sanitaire (notamment dans le cadre d'une saisine), les épidémiologistes doivent tenir compte des principes de la conduite d'une expertise collective en santé publique.

En France, ces principes sont énoncés dans la charte de l'expertise sanitaire<sup>39</sup> ; pour les autres pays, il convient de se référer aux référentiels équivalents. Dans ce cas, l'autorité sanitaire doit préciser de manière formelle la ou les questions qui doivent être traitées. Si la question n'est pas suffisamment claire, il est de la responsabilité de l'épidémiologiste et de son institution d'appartenance de revoir et de renégocier la question à traiter.

Recommandation 2.10. Dans le cadre d'une expertise en réponse à une saisine, la définition des objectifs doit inclure l'évaluation du degré de qualité des études identifiées lors de la recherche documentaire.

Recommandation 2.11. Il est nécessaire d'évaluer les systèmes de surveillance en place régulièrement sur la base d'un cahier des charges établi *a priori*.

Lorsqu'un système de surveillance fonctionne depuis plusieurs années, il convient de s'interroger sur l'atteinte de ses objectifs (exhaustivité, représentativité, délai de notification, validité...), son fonctionnement (animation, pilotage, charge de travail pour les sources et producteurs d'information), et son utilité pour les besoins de santé publique. L'évaluation tentera de répondre à ces questions et s'assurera ainsi que les ressources allouées sont utilisées au mieux. Idéalement menée par une équipe extérieure, elle peut également être réalisée par les épidémiologistes responsables du système eux-mêmes (auto-évaluation).

L'évaluation doit être un processus souple. Il faut commencer par dresser la liste des questions auxquelles une évaluation devrait tenter de répondre. Il faut cependant garder à l'esprit qu'un

---

<sup>36</sup> F. Dabis et J.-C. Desenclos, chapitre 25 : Investiguer un épisode épidémique. Phase descriptive, et chapitre 39 : Investiguer un épisode épidémique. Phase analytique, dans *Epidémiologie de terrain (2e édition)*, op. cit.

<sup>37</sup> SPF, *Guide méthodologique pour l'évaluation des agrégats spatio-temporels de maladies non-infectieuses*, <https://www.santepubliquefrance.fr/import/guide-methodologique-pour-l-evaluation-des-agregats-spatio-temporels-de-maladies-non-infectieuses>, (consulté le 21 août 2024).

<sup>38</sup> INSPQ, *Évaluation d'un signalement d'agrégats de maladies dont une origine environnementale est suspectée*, <https://www.inspq.qc.ca/publications/2357>, 6 mars 2018, (consulté le 8 avril 2025).

<sup>39</sup> *Décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du code de la santé publique - Légifrance*, <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGISCTA000027435246>, art cit.

processus d'évaluation de ce type est rarement mis en œuvre dans sa globalité. Certains critères quantitatifs et qualitatifs (sensibilité, réactivité, spécificité, représentativité...) sont le plus souvent évalués. Une démarche d'évaluation standardisée a aussi été proposée pour la surveillance épidémiologique humaine<sup>40</sup>. Des recommandations existent aussi pour l'épidémio-surveillance animale<sup>41</sup>. Il convient de se référer aux éventuelles recommandations<sup>42</sup> émises par les organismes de surveillance du pays où une telle évaluation est envisagée.

---

<sup>40</sup> M. Herida et J.C. Desenclos, « Évaluation de différents systèmes de surveillance (en maladies infectieuses) à partir d'un protocole générique », *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique*, 1 février 2015, vol. 63, n° 1, p. 35-42.

<sup>41</sup> OASIS / PLATEFORME ESA, <https://www.plateforme-esa.fr/fr/oasis>, (consulté le 8 avril 2025).

<sup>42</sup> European Centre for Disease Prevention and Control., *Core competencies for EU public health epidemiologists in communicable disease surveillance and response.*, LU, Publications Office, 2010.

### 3. Protocole d'étude

Une des premières étapes de toute étude épidémiologique, après la détermination des questions de recherche et la définition des objectifs, est la rédaction d'un protocole d'étude détaillé, clair et précis, dans lequel les caractéristiques principales de l'étude sont décrites. Le protocole est un document rédigé par l'investigateur ou l'investigatrice de l'étude et approuvé par ses collaborateurs et collaboratrices. Le protocole justifie l'étude, en précise les objectifs, la méthode et la population concernée, et en décrit les différentes phases et les relations avec les institutions qui la promeuvent et la financent. Les informations recueillies doivent être pertinentes, utiles, adéquates, non redondantes, et non excessives en termes de quantité par rapport aux objectifs et acceptables pour les participant-es.

L'élaboration d'un protocole est primordiale pour assurer la qualité scientifique de l'étude. Le protocole permet de justifier le projet dans le cadre de l'obtention de subventions et des autorisations nécessaires. À toutes les étapes du protocole, il est important d'être transparent sur les choix réalisés, sur les biais et difficultés qui pourraient être rencontrés et sur leur prise en compte. Les questions administratives, juridiques et éthiques, la faisabilité, les options alternatives en cas de difficultés majeures doivent être anticipées. Les éventuels effets néfastes, les limites, les délais de réalisation, les modalités de communication des résultats et les éventuelles modalités d'évolution et de révision sont aussi abordées dans le protocole. Les éventuelles révisions du protocole en cours d'étude doivent être formellement justifiées et tracées et faire l'objet d'une réévaluation éthique. Les participant-es doivent alors en être informé-es en toute transparence.

Les principaux objectifs du protocole sont de :

- justifier le besoin de l'étude, c'est-à-dire expliquer, dans l'état actuel des connaissances et au regard des besoins scientifiques ou opérationnels, pourquoi l'étude doit être entreprise ;
- définir les objectifs généraux et spécifiques (primaire et secondaires) de l'étude et montrer qu'ils correspondent aux besoins reconnus dans la justification ;
- démontrer que les méthodes proposées pour atteindre les objectifs sont adéquates ;
- démontrer la faisabilité de l'étude proposée, c'est-à-dire que l'étude peut aboutir avec succès dans un temps déterminé, avec les moyens disponibles, et que l'investigateur ou l'investigatrice et son équipe ont les compétences et la capacité voulues pour conduire l'étude proposée ;
- démontrer que les dispositions visant à protéger les données personnelles des participant-es sont prévues et sont conformes à la déontologie, à l'éthique et à la réglementation en vigueur dans le territoire où se déroule l'étude.

Les études épidémiologiques peuvent avoir des schémas variés, il n'est donc pas possible de présenter un modèle standard convenant à toutes les études. Néanmoins, le protocole doit contenir explicitement les points cruciaux suivants :

- la justification de l'étude et le résumé de la revue de la littérature ;
- le contexte de recherche ou de l'étude ;
- les hypothèses et les questions de recherche ou de l'étude ;
- les objectifs ;
- le schéma d'étude ;
- la population étudiée et son échantillonnage ;
- les critères d'inclusion et d'exclusion des participant-es ;
- les données collectées et leur support ;
- les effets indésirables pour les études interventionnelles ;
- les critères de jugement, les définitions de cas, et les variables d'intérêt ;
- les biais potentiels et leur maîtrise ;



- le plan d'analyse des données (estimations et tests statistiques prévus *a priori*, logiciels) ;
- l'évaluation de la faisabilité de l'étude ;
- les limites de l'étude ;
- les modalités de rédaction, publication et diffusion prévues des résultats ;
- si pertinent, la balance bénéfice/coût de l'étude, en tenant compte des coûts financiers, humains, et environnementaux.

Un point important est le lien et la cohérence entre les parties du protocole avec des critères de jugement, où les variables d'intérêt doivent pouvoir répondre aux questions de recherche en cohérence avec les données collectées et le plan d'analyse.

Recommandation 3.1. Pour l'élaboration du protocole, il convient de s'appuyer sur des référentiels, c'est-à-dire des textes de recommandations publiés et reconnus internationalement.

La conception du protocole doit s'appuyer sur des référentiels de recommandations pour la publication des résultats des études qui peuvent aussi être utilisés en amont pour vérifier la qualité et la complétude de la méthode envisagée. Dans cette perspective, la plateforme EQUATOR<sup>43</sup> qui recense les principaux référentiels selon le schéma (ou devis) d'étude envisagé (étude observationnelle, essai randomisé, cohorte, cas-témoin, étude clinique...) et le champ d'application (santé humaine, animale...) est une ressource utile à consulter.

Recommandation 3.2. Il est recommandé d'effectuer une analyse de risque, c'est-à-dire d'identifier les problèmes qui peuvent compromettre le bon déroulement du projet et d'anticiper les solutions à mettre en œuvre en amont ou en réponse à leur survenue.

Cette analyse de risque est souvent exigée pour les appels à projet.

Si nécessaire, une évaluation de la faisabilité et de l'acceptabilité peut être réalisée voire requise. Par faisabilité, on entend produire des faits et éléments objectifs en faveur du bon déroulement de l'étude, notamment l'expérience des équipes mobilisées dans l'étude, les circuits logistiques, la disponibilité du matériel, les capacités de recrutement... Par acceptabilité, on entend l'acceptabilité par les participant-es, la population d'étude, les décideurs de santé... Pour des projets ambitieux et coûteux, cette évaluation peut nécessiter une étude pilote.

Recommandation 3.3. Tous les choix faits (type d'étude, population source, participant-es, critères de jugement, définition de cas, traitement, nature de l'analyse...) doivent être décrits avec précision et justifiés de manière adéquate, notamment par rapport aux objectifs de l'étude et ce quel que soit le schéma d'étude et la nature des données utilisées.

Lors des investigations d'épidémies, de cas-groupés ou d'agrégats temporo-spatiaux, il importe de préciser très tôt la définition de cas. En santé animale on utilise le terme de foyer épidémique. Une définition de cas doit être opérationnelle et, en plus des critères diagnostiques cliniques et biologiques, comporter les restrictions temporelles et géographiques de la population touchée. Il faut s'assurer en début d'investigation de la validité de ces critères en lien avec les praticien-nes concerné-es et les laboratoires de microbiologie, de biologie médicale ou de toxicologie. Il est souvent nécessaire d'obtenir un avis et une expertise spécialisée d'un laboratoire de référence. Le cas épidémique est défini dans une perspective épidémiologique et de santé publique de collection de données standardisées, ce qui peut être différent de la définition médicale, du diagnostic de la maladie. Si la sensibilité et la spécificité de la définition de cas sont deux éléments importants, la définition doit rester avant tout utilisable et applicable par le plus grand nombre de professionnel-les de santé et autres

---

<sup>43</sup> Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research: <https://www.equator-network.org/>

acteur·ices qui vont concourir à la recherche des cas et à la mise en œuvre des mesures de contrôle. Une définition de cas peut évoluer au cours de l'investigation, de plus sensible vers moins sensible et plus spécifique, lorsque les connaissances sur la maladie s'améliorent.

Il en va de même pour la modélisation épidémiologique ou biomathématique, et ses paramètres spécifiques. Ce schéma d'étude repose sur une simplification, à ses parties essentielles, de la réalité biologique, épidémiologique ou sociale d'un phénomène de santé complexe. L'objectif est de pouvoir le reproduire théoriquement et, en altérant certains des paramètres essentiels pour mimer des mesures de gestions, d'évaluer *a priori* et en situation d'incertitude, des stratégies d'action. La construction du protocole impliquera une collaboration étroite entre épidémiologiste, biomathématicien·e et spécialiste des disciplines nécessaires ou utiles, qui selon le sujet peuvent inclure l'entomologie, l'écologie, les sciences de l'environnement, les sciences comportementales ou encore sociales, notamment pour la définition de la structure du modèle, la documentation des paramètres, le calibrage du modèle et sa validation, ainsi que pour les analyses de sensibilité. Ces différentes dimensions doivent être définies dès le stade du protocole.

Recommandation 3.4. La taille de l'échantillon doit être adaptée à l'objectif de l'étude et justifiée quantitativement.

Le calcul du nombre de participant·es nécessaire doit être adapté à l'objectif principal de l'étude et à son schéma. Le calcul du nombre de participant·es nécessaires permet d'évaluer les coûts de l'étude (moyens financiers, temps de travail nécessaire...) et garantit davantage sa capacité à répondre à la question posée et sa qualité. C'est pourquoi il est nécessaire de trouver un équilibre optimal entre ces deux exigences, de coût et de qualité. Les hypothèses nécessaires au calcul de la taille de l'échantillon, sur la variable ou le critère de jugement, le niveau de précision ou encore la puissance statistique, doivent reposer sur la littérature et être explicitement mentionnées dans le protocole. La gestion des refus, des perdu·es de vue et des données manquantes doit être anticipée. Dans certains cas, le calcul du nombre de participant·es nécessaires peut ne pas être possible ou pertinent (dispositifs de surveillance ou cohortes « généralistes » par exemple), cela devra être justifié de manière explicite.

Recommandation 3.5. La manière dont les données vont être gérées pendant et après l'étude doit être décrite dans le protocole d'analyse ou dans un plan dédié de gestion des données qui doit être pensé dès le protocole et la mise en place de l'étude.

Cela concerne en particulier, les modalités de collecte, traçabilité, stockage, archivage et publication éventuelle des données et de leurs métadonnées.

Dans cette perspective, il est recommandé d'appliquer les principes FAIR (faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables ou *Findable, Accessible, Interoperable, Reusable*) dès le protocole d'étude<sup>44</sup>. Le cas échéant, les données doivent satisfaire aux exigences de partage des données du pays où a lieu l'étude.

Recommandation 3.6. Autant que possible, il convient d'utiliser des outils et des classifications valides, fiables et standardisés, et leur choix doit être justifié.

Cette recommandation s'applique pour les instruments de mesure et de collecte des données, mais aussi pour les variables d'intérêt. Les maladies et leur mode diagnostique, les causes de décès, les classifications des diagnostics, des actes médicaux, des degrés de gravité doivent être définis et codés

---

<sup>44</sup> INRAE, *Produire des données FAIR | La science ouverte à INRAE*, <https://science-ouverte.inrae.fr/fr/le-numerique-pour-la-science-et-les-donnees-scientifiques/produire-des-donnees-fair>, (consulté le 20 février 2025)

à l'aide de normes internationalement reconnues et actualisées (par exemple la Classification internationale des maladies [CIM]<sup>45</sup>, des tumeurs, nodules et métastases [TNM]<sup>46</sup> pour les données humaines et AGROVOC<sup>47</sup> ou ICAR<sup>48</sup> pour les données de santé animale et d'Une seule santé). Cela peut être aussi des classifications de nuisances, d'expositions, de risque ou de métiers et secteurs d'activité. Dans le cas où ces standards ne seraient pas disponibles ou appropriés, il est alors impératif de décrire le vocabulaire utilisé dans le jeu de données.

Recommandation 3.7. Les méthodes statistiques permettant de tester les hypothèses de l'étude doivent être valides et présentées de manière intelligible. Elles seront en accord avec le schéma (ou devis) d'étude, l'objectif principal et les objectifs secondaires, le mode de sélection des participant(e)s, la nature des données et les critères de jugement. Autant que possible, il est recommandé d'inclure dans l'équipe, ou à minima de consulter, un·e biostatisticien·ne.

Recommandation 3.8. Les biais et limites de l'étude doivent être décrits et anticipés à toutes les étapes de celle-ci. Les mesures visant à réduire ces biais et limites doivent, elles aussi, être documentées.

Lors de la planification d'une étude, on veillera à rechercher dans la littérature scientifique les biais et les facteurs de confusion documentés ou potentiels. Des mesures adaptées doivent être prises pour les prévenir, dans la mesure du possible.

Pour estimer l'effet des biais et facteurs de confusion potentiels sur les résultats de l'étude, il peut être nécessaire de collecter des données supplémentaires, par exemple pour vérifier la validité des procédures de mesure, leur validation et leur étalonnage, et de comparer les participant·es de l'étude selon des caractéristiques autres que celles d'intérêt. Des analyses complémentaires de sensibilité peuvent aussi être prévues pour évaluer l'impact des biais.

Recommandation 3.9. Le protocole doit détailler les stratégies de publication et de communication des résultats ainsi que des données et des métadonnées associées à l'étude.

Si la publication des données n'est pas toujours possible, la publication des métadonnées est en général toujours faisable (on consultera le DPD pour s'en assurer). Publier les métadonnées, même sans les données associées, contribue à la transparence de l'étude et à sa reproductibilité. Cette publication peut être faite de manière indépendante de la publication des résultats de l'étude.

Recommandation 3.10. Il est nécessaire que des représentant·es de la population étudiée (ou de leurs détenteurs dans le cas d'animaux) relisent la note d'information, le formulaire de consentement et le protocole, et que ces documents soient adaptés en conséquence<sup>49</sup>.

Recommandation 3.11. Pour assurer une bonne qualité de l'étude qui va être menée, le protocole devrait pouvoir être relu par des pairs.

Le protocole n'est habituellement relu par un comité scientifique que dans le cas d'une réponse à un appel à projet, c'est pourquoi dans les autres cas, un avis extérieur aux responsables de l'étude est

---

<sup>45</sup> Classification Internationale des Maladies : *Publication de la CIM-11 2022*, <https://www.who.int/fr/news/item/11-02-2022-icd-11-2022-release>, (consulté le 31 mars 2025).

<sup>46</sup> Tumor, Nodes, Metastases : *TNM Classification of Malignant Tumours | UICC*, <https://www.uicc.org/what-we-do/sharing-knowledge/tnm>, (consulté le 31 mars 2025).

<sup>47</sup> [https://data.apps.fao.org/catalog/organization/agrovoc?q=&sort=title\\_string+desc](https://data.apps.fao.org/catalog/organization/agrovoc?q=&sort=title_string+desc)

<sup>48</sup> <https://www.icar.org/>

<sup>49</sup> Cette démarche entre dans une bonne pratique de science participative, cf. recommandation 1.9 du chapitre « Droit, déontologie et éthique ».

souhaitable. Comme pour l'évaluation des projets d'étude lors d'un appel à projet, il conviendra de veiller à ce que les personnes qui le relisent n'aient pas de conflit d'intérêt avec le projet ou l'équipe<sup>50</sup>.

Le protocole doit alors être traité comme un document confidentiel par celles et ceux qui le lisent ou l'évaluent.

Recommandation 3.12. Le protocole doit pouvoir être accessible sous une forme compréhensible à toutes les personnes concernées par l'étude, notamment les personnes qui seront incluses dans celle-ci. Il doit, si possible, être publié en accès libre<sup>51</sup>.

Il est recommandé de rendre public le protocole sous une forme appropriée avant le début de l'étude, pour permettre une meilleure transparence et pour éviter le biais de publication. Les révisions doivent aussi être publiées.

Cependant, pour certaines études épidémiologiques, on peut ne pas vouloir préciser tous les éléments de l'étude dans le document accessible aux participant-es inclus-es, car dévoiler toutes les hypothèses peut biaiser l'investigation quand l'exposition et les événements de santé sont connus des répondant-es. Dans ces circonstances, l'autorité de protection des données personnelles doit être consultée.

Recommandation 3.13. Les épidémiologistes peuvent refuser d'entreprendre une étude épidémiologique qui leur est proposée si elles ou ils considèrent que la probabilité que celle-ci apporte des résultats valides est trop faible ou si les moyens alloués sont insuffisants.

Cette décision doit alors être explicitement justifiée (par exemple hypothèses non justifiées, manque de puissance ou difficulté d'évaluation des expositions). Si elles ou ils décident malgré tout d'entreprendre une telle étude, l'intérêt de celle-ci doit en être justifié.

### **Cas particulier de la collaboration entre épidémiologie humaine et animale**

L'épidémiologie animale et l'épidémiologie humaine partagent beaucoup de similitudes, tant du point de vue des méthodes (surveillance, échantillonnage, modélisation et épidémiologie de terrain...) que des aspects juridiques et éthiques<sup>52</sup>. Il faut néanmoins souligner une spécificité de l'épidémiologie animale<sup>53</sup> dans les études conduites chez les animaux de rente (élevage) : l'unité d'analyse est très souvent le troupeau et non chaque individu.

Si la collaboration entre l'épidémiologie humaine et animale est essentielle, le concept d'Une seule santé implique une collaboration transdisciplinaire et qui va bien au-delà. En effet le principe « Une seule santé »<sup>54</sup> consiste en une approche intégrée et unificatrice qui vise à équilibrer et à optimiser durablement la santé des personnes, des animaux et des écosystèmes. Il reconnaît que la santé des humains, des animaux domestiques et sauvages, des plantes et de l'environnement en général (y compris des écosystèmes) est étroitement liée et interdépendante. L'approche mobilise de multiples secteurs, disciplines et communautés à différents niveaux de la société pour travailler ensemble à

---

<sup>50</sup> Cf. recommandation 1.6 du chapitre « Droit, déontologie et éthique ».

<sup>51</sup> Des plateformes comme ClinicalTrials.gov, Prospero ou OSF (liste non exhaustive) permettent de déposer des protocoles en libre accès.

<sup>52</sup> Cf. chapitre 1 « Droit, déontologie, éthique ».

<sup>53</sup> Bernard Toma et al., *Épidémiologie appliquée à la lutte collective contre les maladies animales transmissibles majeures*, 3e éd., Maisons-Alfort, Association pour l'étude de l'épidémiologie des maladies animales, 2010.

<sup>54</sup> Le Groupe tripartite et le PNUE valident la définition du principe « Une seule santé » formulée par l'OHHLEP, <https://www.who.int/fr/news/item/01-12-2021-tripartite-and-unep-support-ohhlep-s-definition-of-one-health>, (consulté le 27 mai 2025).

fomenter le bien-être et à lutter contre les menaces pour la santé et les écosystèmes. Il s'agit également de répondre au besoin collectif en eau potable, en énergie propre, en air pur, et en aliments sûrs et nutritifs, de prendre des mesures contre le changement climatique et de contribuer au développement durable.

#### 4. Conduite de l'étude

Une fois le cadre juridique, éthique et financier défini par des accords écrits entre les collaborateurs et collaboratrices<sup>55</sup> et leur organisme d'appartenance, ainsi qu'avec le-s financeur-s et le-s promoteur-s, et une fois le protocole rédigé, validé et enregistré, l'étude épidémiologique peut débuter. Elle est conduite en adéquation avec le protocole, souvent par une équipe sous la direction d'un investigateur ou d'une investigatrice principal-e.

Recommandation 4.1. Avant le début de l'étude, il est impératif de s'assurer d'avoir obtenu toutes les autorisations requises dans le-s pays, province-s, territoire-s ou État-s où sera réalisée l'étude, d'avoir les ressources appropriées (humaines, matérielles et de temps) allouées à la conduite de l'étude et d'avoir obtenu les financements et les assurances-responsabilités nécessaires.

Les épidémiologistes doivent s'assurer de la formation du personnel de l'étude, de la mise à disposition des ressources nécessaires à chaque membre du personnel et de la qualité des outils de collecte<sup>56</sup>. Il est impératif que tous ces éléments, déterminés en amont du début de l'étude, soient rigoureusement et régulièrement vérifiés tout au long de l'étude.

Recommandation 4.2. Il est recommandé d'évaluer la nécessité de mettre en place une étude de faisabilité, sous la forme d'une étude pilote ou d'une analyse de risque<sup>57</sup>.

L'étude pilote permet de tester la compréhension des outils, le temps d'administration ou encore la faisabilité logistique et l'acceptabilité. Elle est recommandée si l'étude porte sur des populations peu familières, des phénomènes peu étudiés, des études avec un schéma ou des outils novateurs, du fait de sa taille, du type de données recueillies, du nombre de sites, d'une logistique complexe ou d'un recrutement de témoins dans une étude cas-témoins. Les résultats issus de ces études préliminaires sont exploités pour optimiser l'étude principale : mise à jour du protocole, des outils de collecte, du questionnaire...

L'étude pilote peut être une étude indépendante ou incluse dans l'étude principale comme une étape préliminaire avec une analyse de données intermédiaire qui, selon les résultats, validerait la poursuite de l'étude avec adaptation éventuelle du protocole. Il est alors important d'anticiper un délai administratif de soumission du protocole mis à jour aux comités d'éthique. Dans tous les cas, l'étude pilote doit être documentée et programmée avant le début de l'étude principale.

Des études pilotes sont également pertinentes en amont du déploiement d'un dispositif de surveillance, sur un temps, une cible ou une échelle spatiale défini.

Recommandation 4.3. La conduite d'une étude épidémiologique requiert une collaboration transversale et multidisciplinaire avec des professionnel·les d'autres disciplines (clinique, biostatistique, biologie, sociologie, environnement...) et nécessite une coordination de ces acteurs et actrices, en amont, au cours de la conduite de l'étude, et lors de l'interprétation puis de la diffusion des résultats.

L'approche Une seule santé par exemple, vise à équilibrer et optimiser durablement la santé des personnes, des animaux et des écosystèmes, en particulier la biodiversité, à travers un concept pluridisciplinaire et global des enjeux sanitaires.

---

<sup>55</sup> Cf. chapitre 1 « Droit, déontologie et éthique ».

<sup>56</sup> Cf. chapitre 5 « Collecte, obtention, gestion, stockage, archivage et partage des données ».

<sup>57</sup> Cf. recommandation 3.2 du chapitre « Protocole de l'étude ».

Recommandation 4.4. La gestion d'éventuels sous-traitants d'une étude nécessite une préparation spécifique avec un cahier des charges adapté aux objectifs opérationnels, faisable et conforme au droit et à la réglementation, avec un monitoring et un management appropriés et transparents de la part des investigateurs et investigatrices.

Pour certaines études ou travaux épidémiologiques, il est nécessaire de faire appel à un ou des sous-traitants pour la collecte ou l'obtention des données, le système d'information, la constitution de la base de données... Une planification rigoureuse avec des ressources humaines appropriées en gestion de projet est cruciale dans le respect des règles juridiques du ou des pays, province-s, territoire-s ou État-s de réalisation de l'étude (marchés publics, RGPD...). Les sous-traitants doivent présenter des garanties suffisantes pour assurer la mise en œuvre des mesures de sécurité et de confidentialité.

Recommandation 4.5. Il est recommandé de tracer et conserver, dans un cahier de bord, toutes les étapes de ce qui est réalisé ou modifié.

Le cahier de bord est un outil essentiel, tenu et mis à jour par les membres de l'équipe, qui assure la traçabilité et la documentation exhaustive des événements et des processus, intervenant tant dans l'environnement que dans le déroulement de l'étude, relatifs à la protection et au suivi des participant-es, à la gestion des données, à la gestion des prélèvements...

Recommandation 4.6. Toute étude épidémiologique doit être accompagnée d'un processus d'assurance qualité<sup>58</sup>.

Ce processus regroupe l'ensemble des pratiques opérationnelles et d'accréditation permettant de s'assurer que l'étude et la collecte des données sont bien conduites conformément à ce qui a été prévu dans le protocole, aux bonnes pratiques et à la législation et réglementation en vigueur. Ces procédures d'assurance qualité doivent être définies en amont, avant le début de l'étude, et consignées dans le cahier de bord.

Ces contrôles d'assurance qualité, qu'ils soient externes ou internes à l'étude, doivent être effectués par des personnes différentes de celles qui collectent les données.

Selon le type d'étude, il convient d'évaluer s'il est nécessaire de mettre en place des activités de monitoring et de suivi, leurs modalités et leur intensité, en identifiant les étapes clés sur lesquelles faire les opérations de contrôle. La surveillance assurée par un moniteur ou une monitrice, qui peut être un-e attaché-e de recherche clinique (ARC) ou épidémiologique (ARE) par exemple, est du ressort du promoteur de l'étude.

Un dispositif de suivi des incidents, comprenant la déclaration et le traitement des écarts au protocole, des erreurs de collecte ou des événements indésirables, doit être mis en place.

Recommandation 4.7. Si un comité de suivi scientifique, composé d'expert-es indépendant-es de l'équipe investigatrice, a été prévu dans le protocole, les réunions de ce dernier doivent être planifiées de manière régulière en fonction des objectifs et des étapes clés de la mise en œuvre de l'étude.

Des comptes-rendus de réunions doivent être rédigés et enregistrés avec les documents liés à l'étude.

Recommandation 4.8. À la fin de l'étude, l'investigateur ou l'investigatrice doit mettre en œuvre le stockage, le partage et l'archivage de tous les documents liés à l'étude.

---

<sup>58</sup> Les normes ISO 9000:2015 fixent un certain nombre de critères de référence pour assurer la qualité : <https://www.iso.org/fr/standard/45481.html>.

Ces éléments sont en effet susceptibles d'être ultérieurement analysés, évalués, commentés ou réutilisés, y compris dans d'autres études ou dans des méta-analyses. Ils doivent pouvoir être partagés avec toute personne physique ou morale intéressée, après vérification de la qualité scientifique, des objectifs et des méthodes de la nouvelle étude par le promoteur et la ou le responsable de l'étude initiale. Tout partage doit être encadré par un document écrit d'entente entre les parties, garantissant la protection des données sensibles conformément aux réglementations en vigueur.

Si l'étude est arrêtée en cours de réalisation indépendamment de la volonté du ou de la responsable de l'étude (incapacité à poursuivre l'étude, décision du financeur ou du promoteur...), il faut demander l'avis d'un éventuel comité scientifique de l'étude sur son devenir (possibilité de poursuite ou archivage de l'ensemble des documents liés à l'étude). L'autorité de protection des données personnelles qui a donné l'autorisation initiale pour l'étude doit obligatoirement être consultée selon les modalités légales en vigueur pour accord sur les conditions de poursuite ou d'archivage proposées.



## 5. Collecte, obtention, gestion, stockage, archivage et partage des données

Une donnée est une information brute, ou un ensemble d'informations voire de documents (cahiers de collecte...) qui peut être stocké et traité. Les données peuvent être structurées, c'est-à-dire organisées dans un format spécifique tel que dans une base de données, ou non structurées tels que des textes, des images, des séquences génomiques, des données audio... Les données peuvent caractériser un individu (démographique, épidémiologique, médicale, socio-économique, comportementale, biologique, phénotypique, génétique...) ou l'environnement, le contexte de vie, notamment social, géographique, climatique... de groupes d'individus (données écologiques).

La qualité d'une étude épidémiologique repose en grande partie sur l'origine des données utilisées. On distingue deux modalités d'obtention : 1) directe, c'est-à-dire la collecte auprès des participant-es, y compris les résultats issus de l'analyse biologique de prélèvements d'échantillons cliniques réalisés selon le protocole établi pour l'étude (données primaires), ou 2) indirecte, c'est-à-dire l'utilisation secondaire de données initialement recueillies ou générées pour un autre objectif, tel que les données d'une autre étude avec un nouvel objectif, le recours à des bio-banques, l'utilisation de données de surveillance ou encore de données massives, issues de grandes bases de données, notamment médico-administratives, de l'appariement de plusieurs bases (données secondaires) ou d'entrepôts de données. Dans les deux situations, il est essentiel d'élaborer, idéalement en amont de leur collecte ou de leur obtention, un plan de gestion des données détaillé. Ce plan doit préciser les conditions et les modalités d'enregistrement, de stockage, de contrôle de cohérence, de codage, d'archivage, de confidentialité, d'intégrité et de mise à disposition des données. Le cas échéant, les modalités de fusion (appariement par exemple) de plusieurs sources de données ou d'extraction s'il s'agit d'une utilisation secondaire doivent être détaillées. Si une IA a été utilisée, cela doit être mentionné. Cela permettra de garantir la qualité et la validité des fichiers de données, le respect de l'anonymat et de faciliter leur traçabilité et leur mise à disposition pour d'autres projets d'études. En cas de fusion de données issues de sources multiples, la bonne cohérence des protocoles de collecte initiaux doit être vérifiée, ainsi que l'absence de divergence majeure entre les différents échantillons ou populations cibles des études d'origine.

Recommandation 5.1. Avant le début de la collecte ou de l'obtention des données, il est important de consulter des expert-es de la gestion des données, tel-le qu'un-e DPD<sup>59</sup> et un-e gestionnaire des données (*data manager* ou *data steward*), tant pour les questions réglementaires que de format, de sécurité et d'intégrité de celles-ci.

Il conviendra de se conformer strictement à la réglementation en vigueur du ou des pays, province-s, territoire-s ou État-s de l'étude<sup>60</sup>.

Si l'étude implique des méthodes qualitatives, il est important de travailler avec un-e expert-e de ce domaine.

Recommandation 5.2. Avant d'entreprendre la collecte de données primaires, il convient d'évaluer si des données existantes, déjà collectées accessibles et partageables, peuvent être utilisées, pour atteindre (en partie) les objectifs de l'étude.

Cette stratégie permettra d'économiser du temps, de l'argent et de réduire l'impact environnemental de l'étude.

---

<sup>59</sup> CNIL, *Le délégué à la protection des données (DPO)*, <https://www.cnil.fr/fr/passer-l'action/le-delegue-la-protection-des-donnees-dpo>, (consulté le 24 février 2025).

<sup>60</sup> Cf. chapitre 1 « Droit, déontologie et éthique ».

Recommandation 5.3. Pour la collecte des données, il convient de développer ou d'utiliser des outils de recueil valides et fiables, des méthodes reproductibles et de former le personnel chargé de la collecte, tout en garantissant des procédures culturellement appropriées au contexte local pour le recueil.

Il est important de recruter le personnel chargé de la collecte des données selon des critères techniques objectifs, incluant, le cas échéant, des aspects culturels, de s'assurer qu'il dispose des compétences et habilitations nécessaires, et de lui fournir une formation pratique, ainsi qu'un soutien tout au long de la collecte.

Recommandation 5.4. Avant le début de la collecte effective des données, et des échantillons biologiques, si c'est le cas, il est nécessaire de tester en conditions réelles les outils de collecte ainsi que les modalités d'obtention, de traitement, de transport et de stockage des échantillons biologiques. Ces tests sur le terrain doivent être définis dans le protocole. En cas d'utilisation de test diagnostique par exemple, il est important de s'assurer de la validité de ces derniers sur les populations cibles de l'étude si elles diffèrent des populations cibles de la conception du test.

Cela permet d'identifier et d'anticiper les problèmes, notamment d'interprétation, d'adapter les outils et d'assurer une collecte de données optimale, acceptable et respectueuse des personnes.

Si la collecte directe des données sur des supports électroniques est à privilégier autant que possible, le recours à une collecte papier peut être nécessaire dans des conditions de terrain difficiles.

Recommandation 5.5. Avant la mise en œuvre du recueil ou de l'obtention des données, un dictionnaire des variables doit être établi et adapté au cours de l'étude si nécessaire.

Le dictionnaire des variables fournit une description exhaustive de la structure, la signification, les relations et l'utilisation des données utilisées dans l'étude. Il doit être mis à jour avec les variables modifiées ou créées. Il sera complété par les métadonnées qui en décrivent les caractéristiques en vue de leur organisation, recherche et gestion, notamment en fournissant les informations telles que la source, le producteur, la date, le format ou le contexte.

Recommandation 5.6. Les épidémiologistes ont l'obligation de ne recueillir que des données pertinentes, utiles, adéquates, non redondantes par rapport aux objectifs de l'étude ; il ne faut jamais recueillir des données qui ne sont en lien avec aucun des objectifs.

Recommandation 5.7. Des contrôles de qualité et de cohérence doivent être mis en place et effectués sur les données brutes tout au long de la collecte (si possible quotidiennement), afin d'identifier au plus tôt des erreurs pour pouvoir les corriger au plus proche du recueil, et ainsi réduire au mieux les biais d'information et de mesure.

Il est important de bien maîtriser le protocole opérationnel et le contexte de l'étude ainsi que les caractéristiques des données récoltées pour pouvoir en détecter les anomalies.

Recommandation 5.8. Lorsque les données sont recueillies, elles doivent être rapidement saisies ou transférées (selon le cas) de manière sécurisée dans une base de données adaptée au traitement et aux analyses prévues et stockées sous une forme anonymisées pour en assurer la sécurité.

Il est nécessaire de prévoir une interface fiable de saisie uniforme des données de l'étude. Plusieurs logiciels, dont certains du domaine public, sont conçus pour assurer la saisie adéquate et l'édition des données dans le cadre d'études épidémiologiques, d'évaluations et d'investigations d'épidémie ou d'éclosions : noms et formats des champs des variables, codes et valeurs, contrôle et sauts logiques, description et gestion des métadonnées... Dans certaines études, la collecte des données peut être

multimodale, il faut donc tenir compte des éventuels effets de mode. Les caractères techniques de la base de données doivent prendre en compte les traitements et analyses prévues sur un support stable et partagé (il faut privilégier une base de données relationnelle).

Recommandation 5.9. Toutes les étapes de nettoyage et de traitement des données brutes, préalables à l'analyse, doivent être documentées dans le code de programmation qui est sauvegardé pour s'assurer que tous les fichiers de travail, même provisoires, soient traçables et reproductibles.

Cela permet et facilite le partage et l'utilisation future des données par d'autres épidémiologistes. Enfin, cela contribue à garantir la cohérence d'une étude à une autre.

Il convient de conserver dans des fichiers séparés, les fichiers originaux des données brutes, les éventuels fichiers intermédiaires et les fichiers finaux après traitement des données.

Recommandation 5.10. Les données de l'étude doivent, en tenant compte de la réglementation en vigueur sur la protection des données et de l'éthique, pouvoir être mises à disposition pour leur réutilisation dans d'autres études.

Collecter des données nécessite du temps et des ressources. Quand les données obtenues sont nombreuses, elles ne font pas toutes nécessairement l'objet d'analyses pour des objectifs qui n'avaient pas initialement été prévus par les investigateurs ou investigatrices. Il est donc éthique – et parfois obligatoire selon l'organisme de financement – de mettre ces données à disposition pour une réutilisation ultérieure selon des modalités à définir d'après les préconisations et le contexte local (cf. en France Recherche Data Gouv<sup>61</sup>, le *Health Data Hub*<sup>62</sup> ou l'entrepôt Progedo-Quetelet<sup>63</sup> par exemple). L'accès aux données par d'autres équipes doit être examiné selon un processus défini clairement *a priori*, avec des conditions transparentes et sécurisées de protection des participant·es, et en ayant obtenu le consentement ou la non opposition de ces dernier·ères.

Dans certaines conditions (quand les cas sont peu nombreux au niveau d'une unité géographique de petite taille par exemple), il peut exister un risque de ré-identification des participant(e)s à partir de données pseudonymisées. Celles-ci ne devraient alors pas être rendues accessibles. Il faudra analyser au cas par cas ce risque en lien avec la ou le DPD.

Recommandation 5.11. Un protocole doit accompagner toute demande d'utilisation secondaire de données à caractère personnel et justifier la qualité (biais, précision, limites...) de celles-ci et la pertinence (finalité, avantage, efficience...) au regard des objectifs de l'étude.

Recommandation 5.12. Le recours à des données massives doit être adapté à l'objectif de l'étude et implique de disposer d'une expertise et d'une capacité en science des données, bio-informatique et stockage en vue de leur acquisition, extraction, stockage, traitement et analyse.

Les données massives en santé correspondent à l'ensemble des données disponibles sur la santé, au sens large du terme, recueillies auprès de différentes sources. Elles sont de plus en plus utilisées secondairement dans une finalité épidémiologique. Si l'exploitation épidémiologique de ces données présente de nombreux intérêts, leur obtention, extraction, exploitation, stockage et analyse posent de nombreux défis techniques et méthodologiques, ainsi que des questions éthiques. Ces données sont de nature multiple (omique, physiologique, biologique, clinique, sociale, environnementale, médico-administrative...), de format variable (texte, valeurs numériques, signaux, images 2D et 3D, séquences

---

<sup>61</sup> Recherche Data Gouv, <https://recherche.data.gouv.fr/>, (consulté le 22 mai 2025).

<sup>62</sup> Page d'accueil | Health Data Hub, <https://www.health-data-hub.fr/>, (consulté le 28 février 2025).

<sup>63</sup> Quetelet-Progedo – Progedo, <https://www.progedo.fr/donnees/quetelet-progedo/>, (consulté le 16 avril 2025).

génomiques...) et sont souvent dispersées au sein de plusieurs systèmes d'information. Ces données ne sont pas forcément interoperables, structurées ni standardisées au sein des bases de données sources pour être utilisées directement dans une étude épidémiologique, ce qui nécessite un ou des traitements importants des informations primaires en amont de leur analyse, des compétences notamment en bio-informatique et science des données, et une capacité de stockage informatique suffisante.

**Recommandation 5.13.** Il est nécessaire de s'assurer de la validité des données extraites et des variables et indicateurs construits à partir de données massives par l'évaluation de leur performance métrologique nécessaire aux objectifs de l'étude.

Ce principe s'applique quelle que soit la méthode utilisée pour générer les variables ou les indicateurs à partir des données massives : simple extraction de données (par exemple, codes d'actes médicaux d'une base de données de remboursement de soins) ou par l'utilisation d'algorithmes en particulier d'IA.

### **Cas particulier**

**Recommandation 5.14.** Dans le cadre de prélèvement d'échantillons biologiques, il est impératif que les participant-es soient informé-es des modalités de prélèvement, de conservation et d'utilisation (immédiate ou future), ainsi que de la gestion des banques d'échantillons, et qu'elles et ils aient donné leur consentement ou formulé leur non opposition. Par ailleurs, il convient de respecter la réglementation en vigueur sur la conservation d'éléments et produits du corps humains à des fins scientifiques<sup>64</sup>.

Dans de nombreuses études épidémiologiques, il est nécessaire de constituer une banque d'échantillons biologiques (cellules, sang, fluides corporels ou tissus...) pour pouvoir les conserver et réaliser des analyses ultérieurement. Le type et la quantité de matériel biologique collecté, et l'utilisation immédiate ou future de ces échantillons doivent être décrits dans le protocole. Il en va de même pour les modalités d'accès à ces échantillons biologiques, ainsi que la méthode, la structure, le lieu et la durée de conservation. L'institution et les personnes responsables de la gestion de la banque d'échantillons doivent aussi être identifiées clairement. Le financement spécifique doit en être assuré dans le cadre de l'étude. Des procédures de destruction des échantillons doivent être prévues. Le consentement éclairé ou la non opposition des participant-es sur tous ces aspects doit être recueilli avant le début de l'étude.

### **Références complémentaires**

- Concernant les données omiques, se référer au document du Conseil Supérieur de la Santé de Belgique<sup>65</sup>.
- Concernant les données de la recherche, se référer au guide du CNRS français<sup>66</sup>.

---

<sup>64</sup> En France, cf. *Présentation de la réglementation relative à la conservation d'éléments et produits du corps humain à des fins scientifiques*, <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/fr/presentation-reglementation-conservation-elements-produits-corps-humain-fins-scientifiques-86272>, (consulté le 27 mai 2025).

<sup>65</sup> Conseil Supérieur de la Santé. L'état actuel des technologies « omiques » et leur application clinique. Bruxelles : CSS ; 2021. Avis n° 9477, <https://www.hgr-css.be/fr/avis/9477/technologies-omiques>, (consulté le 17 avril 2025).

<sup>66</sup> Alain Rivet et al., « Guide de bonnes pratiques sur la gestion des données de la recherche », Marseille, France, Renater, 2022.

## 6. Analyse des données

L'analyse des données épidémiologiques permet d'organiser et de décrire les principales variables selon les caractéristiques de temps, de lieu et de personne, de rendre compte de leur qualité (données manquantes, valeurs aberrantes...), et de faire le lien entre les différentes variables par les approches statistiques définies dans le protocole. Cela permettra de tirer des conclusions par rapport aux objectifs de l'étude, voire d'aider à la décision. Cette phase d'analyse doit être réalisée dans les meilleurs délais après la collecte, la validation et le nettoyage des données, puisque des résultats dépendent souvent la prévention, la prise en charge ou encore la détection d'une maladie.

Recommandation 6.1. L'analyse des données doit être effectuée en conformité avec le plan d'analyse élaboré dans le protocole de l'étude<sup>67</sup>.

Le plan d'analyse (analyses univariées, bivariées, stratifiées, multivariées...) prévoit les données et les variables à inclure, les modèles et méthodes statistiques adéquats, selon la distribution des données, à utiliser, le traitement des valeurs manquantes ou aberrantes, ainsi que les analyses de sensibilité.

Toutefois, il est possible de procéder à une analyse exploratoire ou *post hoc* des données pour répondre à un objectif différent ou complémentaire, ou pour tester des hypothèses qui n'avaient pas été explicitement formulées dans le plan d'analyse.

Tout changement important par rapport au plan d'analyse prévu dans le protocole doit être justifié et décrit de manière transparente dans toute publication ou présentation des résultats de l'étude. Cette information sera aussi utile pour les revues systématiques de littérature scientifique.

Recommandation 6.2. Avant de commencer l'analyse des données selon le plan d'analyse décrit dans le protocole, il est recommandé de réaliser une analyse descriptive des données pour se familiariser avec elles et identifier les éventuelles incohérences.

Ces éléments doivent être documentés dans le cahier de bord.

Recommandation 6.3. Sauf si mentionné explicitement dans le protocole, aucune analyse statistique ne doit être réalisée avant la fin de la collecte des données ou de l'atteinte de la taille de l'échantillon telles que prévues dans le protocole.

Des analyses intermédiaires peuvent être réalisées dans certaines situations, notamment en épidémiologie clinique ou lors d'essais d'intervention communautaire en cas de crainte d'effets néfastes de l'intervention, d'incertitude sur la capacité à atteindre la taille d'échantillon prévue, de puissance statistique ou en situation d'urgence. Ceci concerne aussi les études prolongées ou continues (cohorte prospective généraliste et systèmes de surveillance) pour adapter le protocole de collecte ou le plan d'analyse en cas de problème non identifié initialement. Les analyses descriptives intermédiaires permettent de faire des retours aux sources et aux collecteurs et collectrices des données (par exemple, des analyses annuelles sur des études pluriannuelles maintiennent la motivation des collecteurs et collectrices). Idéalement, ces analyses intermédiaires doivent être planifiées et justifiées dans le protocole après l'avis éventuel d'un comité indépendant pour juger de la pertinence scientifique de le faire. Sinon, le caractère non-planifié doit être mentionné lors de la restitution des résultats.

Recommandation 6.4. Dans le cas d'une investigation épidémiologique en urgence du fait d'une menace pour la santé publique (épidémie, exposition environnementale, catastrophe industrielle ou

---

<sup>67</sup> Cf. recommandation 3.7 du chapitre « Protocole de l'étude ».

climatique...) l'analyse doit pouvoir guider au mieux la réponse des pouvoirs publics et des décideurs par une analyse répétée dans le temps et dans l'espace.

En cas de situation d'épidémie ou de toute autre menace pour la santé et pour une meilleure gestion de celle-ci, il est utile de faire des analyses descriptives (selon les dimensions de temps, lieu et personne) répétées, selon les situations, hebdomadaires voire bihebdomadaires, ou mensuelles, afin de suivre les tendances évolutives au plus près et d'évaluer l'effet des mesures mises en place. Les résultats de ces analyses répétées doivent être interprétés avec prudence. Ils seront partagés avec les autorités de santé publique locales, nationales ou internationales avec une mention claire de toutes les limites et biais identifiés pour permettre une décision éclairée. Il sera porté une attention toute particulière au fait que les données ne soient pas identifiantes, même indirectement<sup>68</sup>.

En situation épidémique le recours à la modélisation mathématique pourra être utile, voire nécessaire, pour évaluer la dynamique et l'effet des mesures de gestion à recommander. Cela nécessitera de mobiliser, au-delà de l'épidémiologiste, les compétences nécessaires<sup>69</sup>.

Recommandation 6.5. Lors du développement du programme d'analyse, toutes les étapes d'analyse doivent être commentées et organisées d'après le plan d'analyse et en suivant l'ordre des objectifs de l'étude, pour garantir la transparence et permettre la compréhension et la reproductibilité.

Recommandation 6.6. Il est toujours préférable de rapporter les paramètres qui permettent de répondre à la question (mesure d'incidence ou de prévalence, mesure d'association, efficacité d'une intervention...) avec un intervalle de confiance plutôt que de ne rapporter que le test statistique.

Par exemple, l'association entre deux variables doit être estimée par une mesure d'association et pas seulement par un degré de significativité ( $p$ ). Le calcul d'un risque relatif (RR) ou d'un rapport de cotes (RC ou odds ratio) et de son intervalle de confiance permet de quantifier le sens et la force de la relation (taille d'effet), alors que le degré de significativité ( $p$ ) dépend surtout de la taille de l'échantillon.

Recommandation 6.7. Les programmes d'analyses statistiques qui sous-tendent les résultats doivent être documentés, annotés et conservés sous une forme entièrement reproductible après la fin de l'étude, pour une durée prolongée avant d'être versés aux archives de l'institution d'appartenance de l'épidémiologiste responsable de l'étude.

Recommandation 6.8. Si l'enjeu le requiert, les parties cruciales des analyses statistiques doivent être validées par double programmation par un-e épidémiologiste indépendant-e, voire par un audit externe, avant la publication des résultats.

Recommandation 6.9. Si le recours à la modélisation mathématique est envisagé pour l'analyse, il est recommandé de se conformer à des bonnes pratiques et de travailler avec un-e biomathématicien-ne, un-e biostatisticien-ne, un-e économètre statisticien-ne ou tout autre spécialiste de la modélisation.

Les modèles mathématiques sont de plus en plus utilisés dans l'analyse des données et des risques, notamment infectieux. L'application des modèles mathématiques à des jeux de données est en particulier utile pour évaluer des options de gestion, voire pour prédire la dynamique d'un phénomène de santé. Les résultats de telles analyses sont très sensibles aux hypothèses, données et modèles utilisés. Le calibrage et la validation du modèle mathématique appliqué aux données sont des enjeux essentiels : la performance prédictive du modèle sera évaluée par comparaison avec les données empiriques et leurs incertitudes devront être explicitement évaluées par des analyses de sensibilité.

---

<sup>68</sup> Cf. chapitre 1 « Droit, déontologie et éthique ».

<sup>69</sup> Cf. recommandations 3.3 du chapitre « Protocole d'étude » et 6.9 de ce chapitre « Analyse ».

Il est donc nécessaire de se référer à des bonnes pratiques scientifiques et éthiques spécifiques à la modélisation (cf. articles en notes de bas de page)<sup>70,71,72</sup>.

**Recommandation 6.10.** Si l'IA est utilisée lors de l'analyse, il est essentiel que les algorithmes développés soient testés sur un jeu de données indépendantes de celles utilisées pour l'entraînement de l'algorithme. Il est nécessaire de se conformer à des bonnes pratiques en la matière et en particulier à la loi européenne sur l'IA<sup>73</sup> ou du pays concerné si hors de l'Union Européenne.

### **Cas particulier**

**Recommandation 6.11.** Lors des revues systématiques et des méta-analyses, il est nécessaire de vérifier si un ou des articles retenus lors de la recherche bibliographique n'ont pas fait l'objet d'un retrait de la part de l'éditeur et de les exclure explicitement de l'analyse.

La rétractation peut avoir lieu après que la revue de littérature ou la méta-analyse ait été réalisée, voire publiée. Dans ce cas il est de la responsabilité des investigateurs et investigatrices de refaire l'analyse sans les études rétractées, et si l'étude a été publiée, d'en informer de manière transparente l'éditeur de la revue en modifiant les résultats sans les études rétractées<sup>74</sup>.

---

<sup>70</sup> Chelsea S. Lutz et al., « Applying infectious disease forecasting to public health: a path forward using influenza forecasting examples », *BMC public health*, 10 décembre 2019, vol. 19, n° 1, p. 1659.

<sup>71</sup> Hans Heesterbeek et al., « Modeling infectious disease dynamics in the complex landscape of global health », *Science (New York, N.Y.)*, 13 mars 2015, vol. 347, n° 6227, p. aaa4339.

<sup>72</sup> Lisa A. Boden et Iain J. McKendrick, « Model-Based Policymaking: A Framework to Promote Ethical "Good Practice" in Mathematical Modeling for Public Health Policymaking », *Frontiers in Public Health*, 5 avril 2017, vol. 5.

<sup>73</sup> Cf. recommandation 1.13 du chapitre « Droit, déontologie, éthique ».

<sup>74</sup> Cary P. Gross et al., « Mitigating the Impact of Retracted Studies in the Medical Literature », *JAMA Internal Medicine*, 31 mars 2025.

## 7. Interprétation des résultats de l'étude

Interpréter les résultats d'une étude épidémiologique signifie leur donner un sens à partir de la ou des questions posées dans le protocole, en argumentant les forces et les faiblesses de l'étude. Cette étape ne doit pas être laissée aux commanditaires de l'étude, à l'administration, aux décideurs sociaux, aux politiques, ni aux médias. Il s'agit d'une des tâches essentielles des épidémiologistes ayant réalisé l'étude qui relève directement de leur responsabilité scientifique. L'interprétation peut nécessiter l'implication de la population concernée ou de ses représentant-es.

**Recommandation 7.1.** L'interprétation des résultats doit être présentée dans une discussion transparente et compréhensible, fondée sur une bibliographie scientifique à jour dans le champ de l'épidémiologie et des autres disciplines pertinentes (par exemple clinique, biologie, environnement ou sociale).

Lorsqu'une association statistique est mise en évidence, il convient d'analyser les possibilités suivantes pouvant l'expliquer, avant de conclure<sup>75</sup> : chance, biais de sélection, biais d'information, confusion et limites du schéma d'étude. La question de la confusion résiduelle une fois l'analyse finalisée est récurrente dans l'interprétation des études observationnelles analytiques. Elle pourra être évaluée par le calcul de la valeurs E (« E value ») proposée en 2017 qui estime la force minimale d'association (et son intervalle de confiance) qu'un facteur de confusion non mesuré devrait avoir pour expliquer l'association observée et ainsi aide à l'interprétation des éventuels facteurs de confusion non mesurés<sup>76</sup>.

La mise en perspective et l'apport des résultats par rapport à une bibliographie scientifique actualisée est nécessaire pour les rendre compréhensibles, pertinents et signifiants. En effet, la démonstration d'un lien de causalité entre deux variables et/ou événements est souvent l'objectif ultime de l'investigation d'une question épidémiologique. Il est nécessaire de présenter et discuter les éléments de preuve apportés par une étude, en plus de ceux présents dans la littérature scientifique. On peut se référer pour cela à l'article de Hill<sup>77</sup> qui propose neuf points de vue à discuter, dénommés communément « critères de causalité ». Ces points de vue ont fait l'objet de nombreuses discussions dans la littérature scientifique<sup>78,79</sup> et avec le recul certains apparaissent plus pertinents que d'autres. S'il n'existe pas de consensus sur ce sujet, il convient, dans l'interprétation de la causalité, de plutôt faire référence à des modèles théoriques de causalité et d'avoir recours à une analyse basée sur un diagramme causal (notamment les DAGs). Les DAGs qui représentent les liens entre des variables permettent de matérialiser la relation causale entre différentes variables. Cette représentation fournit un modèle de la relation entre l'exposition et la variable à expliquer et les autres variables qui peuvent intervenir dans la relation. Les DAGs sont donc très utiles dans la conception (protocole d'étude), pour

---

<sup>75</sup> Dicker RC. *Analyzing and Interpreting Data*, <https://www.cdc.gov/field-epi-manual/php/chapters/analyze-interpret-data.html>, 6 janvier 2025, (consulté le 20 avril 2025).

<sup>76</sup> VanderWeele TJ, Ding P. Sensitivity Analysis in Observational Research: Introducing the E-Value. *Ann Intern Med*. 2017 Aug 15;167(4):268-274. doi: 10.7326/M16-2607. Epub 2017 Jul 11. PMID: 28693043.

<sup>77</sup> Austin Bradford Hill, « The Environment and Disease: Association or Causation? », *Proceedings of the Royal Society of Medicine*, mai 1965, vol. 58, n° 5, p. 295-300.

<sup>78</sup> Shimonovich M et al. Assessing causality in epidemiology: revisiting Bradford Hill to incorporate developments in causal thinking. *European Journal of Epidemiology* (2021) 36:873–887

<sup>79</sup> Dumas O, Siroux V, Le Moual N, Varraso R. Approches d'analyse causale en épidémiologie [Causal analysis approaches in epidemiology]. *Rev Epidemiol Sante Publique*. 2014 Feb;62(1):53-63. French. doi: 10.1016/j.respe.2013.09.002. Epub 2014 Jan 1. PMID: 24388738



structurer l'analyse, interpréter des études observationnelles et aider à mieux identifier les mécanismes des différents biais qui peuvent en affecter la validité<sup>80,81,82</sup>.

Recommandation 7.2. Les résultats importants doivent être mis en avant dans la discussion, qu'ils soient nouveaux ou non, surtout si ceux-ci ont des conséquences pour la santé des personnes et des populations étudiées.

Des travaux en épidémiologie, notamment descriptive, rappellent régulièrement l'importance des questions de santé publique qui ne sont pas suffisamment prises en compte. L'interprétation et la valorisation de ces résultats dans la perspective du plaidoyer en santé publique sont essentielles.

Recommandation 7.3. L'éclairage d'autres disciplines scientifiques (médicale, physiopathologie, biologie, génomique, écologie, sciences de l'environnement, sciences humaines et sociales, éthique...) est utile, voire nécessaire, pour l'interprétation des résultats en distinguant dans la discussion ce qui relève des résultats propres de l'étude et de l'apport d'autres disciplines. Elle devra cependant, tenir compte de la compétence des auteur-es.

Recommandation 7.4. La discussion des résultats doit aussi présenter les forces et les limites de l'étude.

Les limites d'une étude font référence aux contraintes (notamment les particularités éventuelles de l'échantillon), aux failles et aux biais qui peuvent survenir à chaque étape. Il est important d'être transparent sur ces limites, de décrire leurs impacts sur l'interprétation des résultats et d'être prudent quant à la généralisation de ces derniers à d'autres populations ou contextes (validité externe). Il faut aussi expliciter les stratégies et les moyens mis en place pour maîtriser ces limites. Cette description pourra inclure des analyses de sensibilité. À l'inverse, les forces doivent être mentionnées pour appuyer la qualité et la validité des résultats.

Recommandation 7.5. La puissance statistique de l'étude doit être prise en compte.

Des résultats non significatifs sur le plan statistique ont un réel intérêt s'ils sont obtenus avec une bonne puissance statistique. Ces résultats non statistiquement significatifs sont informatifs de l'absence d'une association (avec bien sûr un risque d'erreur consenti *a priori*).

Symétriquement, des résultats significatifs statistiquement obtenus sur de très grands échantillons doivent être interprétés avec prudence. Ils peuvent correspondre à un écart très petit entre les groupes comparés, et la « taille d'effet » est alors très limitée et son intérêt pratique doit être discuté en matière d'impact en santé publique ou clinique.

---

<sup>80</sup> Greenland S, Pearl J, Robins JM. Causal diagrams for epidemiologic research. *Epidemiology*. 1999 Jan;10(1):37-48. PMID: 9888278.

<sup>81</sup> Tennant PWG, Murray EJ, Arnold KF et al. Use of directed acyclic graphs (DAGs) to identify confounders in applied health research: review and recommendations. *Int J Epidemiol*. 2021 May 17;50(2):620-632. doi: 10.1093/ije/dyaa213. PMID: 33330936; PMCID: PMC8128477.

<sup>82</sup> DAGitty — draw and analyze causal diagrams. <https://www.dagitty.net/>

## 8. Communication scientifique

Dans un premier temps, la communication des travaux conduits par les épidémiologistes doit cibler la communauté scientifique avant d'être élargie au champ social et professionnel, au grand public et aux décideurs publics. Néanmoins, en cas d'urgence de santé publique, la priorité est la présentation aux décideurs concernés.

La publication et la communication scientifique permettent de diffuser les résultats d'une étude épidémiologique et doivent, dans l'idéal, être synchronisées. Elles reprennent les éléments clés du protocole, notamment la justification, les objectifs de l'étude et les éléments méthodologiques, auxquels s'ajoutent les analyses des données récoltées, les résultats, leur interprétation, la discussion de ces derniers et la conclusion.

Recommandation 8.1. Les résultats doivent toujours être rendus publics même s'ils ne sont pas ceux attendus.

Les résultats de l'analyse d'une étude bien conduite sont d'une égale importance qu'ils montrent une association statistiquement significative validant les hypothèses de départ, ou qu'ils aboutissent à l'absence d'association statistiquement significative (si la puissance de l'étude est suffisante). Ainsi, si le nombre de participant(e)s nécessaire requis par le protocole a été atteint, le refus de divulguer ou de publier des résultats ne devrait pas être justifié par le fait que ces résultats ne permettent pas de confirmer les hypothèses de départ. Le risque est alors de conduire à un biais de publication préjudiciable.

Si les résultats aboutissent à une association statistiquement significative contraire aux hypothèses de départ et différente de la littérature scientifique, ils doivent aussi être rendus publics après avoir vérifié qu'ils ne résultent pas d'une erreur ou d'un biais non anticipé.

La rétention d'informations ou le refus de divulguer les résultats ne peuvent être motivés que dans des circonstances exceptionnelles, par exemple, lorsque les problèmes méthodologiques rencontrés au cours de l'étude privent les résultats obtenus de tout sens.

Tous les résultats d'une étude, que les financeurs soient publics ou privés, sont sous la responsabilité scientifique des investigateurs et investigatrices de l'étude, et non du financeur, du promoteur ou de l'organisme d'appartenance des épidémiologistes. Toute requête pour ne pas révéler certains résultats, changer ou atténuer le contenu d'une publication ainsi que de différer la publication des résultats n'est ni éthique, ni déontologique, ni intègre, et doit être rejetée.

Recommandation 8.2. La publication scientifique doit suivre des normes de rédaction pertinentes et validées.

De nombreuses lignes directrices existent en matière de rapport académique selon le type d'étude réalisée et les populations étudiées, par exemple STROBE pour les études observationnelles, PRISMA pour les revues systématiques de la littérature, ou encore (STROBE-Vet) pour les études épidémiologiques animales. Le réseau EQUATOR (*Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research*) recense plus de 660 lignes directrices et propose un arbre de décision pour faciliter le choix des conduites à suivre<sup>83</sup>. Ces lignes directrices permettent au manuscrit publié d'être plus facilement

---

<sup>83</sup> Daniel R. Shanahan, Ines Lopes De Sousa et Diana M. Marshall, « Simple decision-tree tool to facilitate author identification of reporting guidelines during submission: a before–after study », *Research Integrity and Peer Review*, décembre 2017, vol. 2, n° 1, p. 20.

compris, reproduit, utilisé pour application à la décision clinique ou en santé publique, et éventuellement inclus dans une revue systématique de la littérature<sup>84</sup>.

Recommandation 8.3. La publication scientifique doit contenir une discussion critique des données recueillies, des méthodes et des résultats, en se fondant sur une recherche bibliographique à jour<sup>85</sup>.

Recommandation 8.4. La publication doit décrire de façon raisonnable et équilibrée tous les aspects de l'étude sans tenir compte d'autres intérêts, notamment non scientifiques. Les éventuels liens ou conflits d'intérêt et les sources de financement, ainsi que le contexte de réalisation de l'étude doivent être explicitement mentionnés.

Les épidémiologistes ne doivent pas exagérer leurs conclusions dans le but d'augmenter leurs chances d'obtenir plus de financements pour de futures recherches ou pour rendre leurs articles plus attractifs pour le comité de rédaction d'une revue. Les résultats d'une étude publiée ne constituent en général qu'une petite partie de l'information scientifique disponible, et toute partialité dans le choix des données publiées en sélectionnant les résultats qui convergent avec l'hypothèse de recherche et plus encore avec le point de vue de l'épidémiologiste, ou en passant sous silence ceux qui sont contradictoires, est à proscrire et va à l'encontre des principes de l'intégrité scientifique<sup>86</sup>.

Recommandation 8.5. Une publication scientifique doit être signée par toutes les auteures effectives et les auteurs effectifs de l'étude, et uniquement par elles et eux, engageant ainsi publiquement leur responsabilité personnelle.

Pour la définition des auteur·es, il faut se référer aux règles de la publication scientifique adoptée par le Comité international des rédacteurs de revues médicales (*International Committee of Medical Journal Editors* ou ICMJE)<sup>87</sup>. Ainsi tous les signataires de la publication doivent avoir apporté une contribution substantielle 1) à la conception du travail ou à l'acquisition, à l'analyse ou à l'interprétation des données ; 2) à la rédaction ou à la révision critique du contenu intellectuel important ; 3) formellement approuvé, par écrit, la version finale à publier ; et 4) accepté d'être responsable de tous les aspects du travail en veillant à ce que les questions relatives à l'exactitude ou à l'intégrité de toute partie du travail fassent l'objet d'une enquête et d'une résolution appropriées.

La signature en tant que co-auteur·e à titre de remerciements doit être proscrite. Toutes les personnes ayant contribué à l'étude mais ne remplissant pas pleinement les quatre conditions recommandées par l'ICMJE doivent être citées dans les remerciements de l'article. Le rôle des personnes remerciées doit être précisé et leur accord pour ces remerciements doit être obtenu. L'acquisition de financements, la mise à disposition de locaux, la supervision du laboratoire ne justifient pas en elles-mêmes la qualité d'auteur·e.

Concernant l'ordre des signataires, s'il n'y a pas de règles universellement reconnues, des principes sont proposés notamment par les organismes de recherche, mais ceux-ci peuvent un peu varier selon les disciplines et le·s pays. À titre d'exemple, un document français d'Aviesan Sciences de la vie<sup>88</sup>, propose les principes qui s'appliquent dans le domaine de la santé, néanmoins la décision relève d'une discussion anticipée *a priori* entre les auteur·es de l'étude.

---

<sup>84</sup> *What is a reporting guideline?* | EQUATOR Network, <https://www.equator-network.org/about-us/what-is-a-reporting-guideline/>, (consulté le 27 janvier 2025).

<sup>85</sup> Cf. chapitre 7 « Interprétation des résultats ».

<sup>86</sup> Cf. chapitre 1 « Droit, déontologie, éthique ».

<sup>87</sup> ICMJE | *Recommendations*, <https://www.icmje.org/recommendations/>, (consulté le 21 août 2024).

<sup>88</sup> [https://pro.inserm.fr/wp-content/uploads/2020/08/recommandationssignature\\_article\\_-Aviesan\\_2019.pdf](https://pro.inserm.fr/wp-content/uploads/2020/08/recommandationssignature_article_-Aviesan_2019.pdf)

Recommandation 8.6. Les épidémiologistes auteur·es d'une publication scientifique doivent rester mesuré·es dans les citations de leurs propres travaux, les citations d'articles de collègues du même établissement de recherche ou d'enseignement. Les références bibliographiques doivent avoir un lien direct avec le contenu de l'étude faisant l'objet de la publication.

Recommandation 8.7. La publication scientifique doit faire l'objet d'une relecture par les pairs.

Cette relecture est organisée de manière indépendante par les rédacteurs et rédactrices des journaux scientifiques. Ce principe doit aussi être appliqué à la relecture des rapports d'études publiés par l'institution d'appartenance ou de rattachement des investigateurs ou investigatrices de l'étude, et qui n'ont pas encore fait l'objet d'une acceptation par une revue scientifique. Ce principe, qui implique la responsabilité de l'épidémiologiste, doit être garanti par l'institution d'appartenance ou de rattachement.

Cependant, il est de plus en plus fréquent qu'un article scientifique soit mis à disposition en prépublication (*preprint*) au moment de la soumission et avant acceptation. Il peut s'agir d'un site d'archive ouverte tel que celui de la HAL<sup>89</sup>, de sites de prépublication des journaux scientifiques ou encore de sites de prépublication tel que medRxiv<sup>90</sup>. Vu les délais de publication, cette approche permet de mettre plus rapidement à disposition de la communauté scientifique des travaux et résultats non encore évalués formellement, et par conséquent qui ne peuvent et ne doivent pas être considérés comme des publications scientifiques. Cette approche permet aussi aux auteur·es qui y déposent leurs manuscrits de prendre date et de protéger l'antériorité de leurs découvertes. Sur certains sites de prépublication, il existe un espace de discussion qui, quand il est alimenté, permet de disposer d'éléments d'analyse critique de l'étude et de se faire une idée de la qualité des articles déposés. De plus, le dépôt d'un document en prépublication n'empêche pas les lectrices et lecteurs épidémiologistes de faire une relecture de l'article avec le même soin que si elles ou ils avaient été relectrices ou relecteurs pour une revue. Le guide en français « Les préprints : guide pratique »<sup>91</sup> est un guide d'information, d'utilisation et de bonnes pratiques utile en la matière. On pourra aussi se référer aux bonnes pratiques formulées par le centre de coopération internationale en recherche agronomique pour le développement (Cirad)<sup>92</sup>.

Recommandation 8.8. La relecture par les pairs d'articles ou de rapport scientifiques doit être impartiale et indépendante.

Les épidémiologistes agissants en tant que pairs pour la relecture d'articles ou de rapports scientifiques doivent éviter toute partialité. Cette impartialité et indépendance sont importantes pour maintenir la qualité scientifique et la confiance du public dans les résultats épidémiologiques. Les relectrices et relecteurs jugent l'originalité, la qualité scientifique, l'importance des sujets cliniques ou de santé publique, l'interprétation qui en est faite, et évaluent l'ensemble de l'article, notamment sa cohérence pour sa publication.

Un pair ne doit pas accepter la relecture d'un article si cela le met dans une situation de partialité, voire de conflit d'intérêts, parce qu'il travaille lui-même de façon trop proche de l'un·e des auteur·es ou qu'il est en compétition dans le même domaine. Le relecteur ou la relectrice doit respecter la confidentialité en ce qui concerne les hypothèses, les méthodes et les résultats de recherche des études qu'elle ou il

---

<sup>89</sup> <https://hal.science/>

<sup>90</sup> *medRxiv.org - the preprint server for Health Sciences*, <https://www.medrxiv.org/>, (consulté le 10 mars 2025).

<sup>91</sup> Kristina Hettne et al., « Les préprints : guide pratique », 2021.

<sup>92</sup> Deboin Marie-Claude, *Rendre public son projet d'article sur un site de preprints*, s.l., CIRAD.

relié, et doit faire ce travail dans des délais raisonnables. Elle ou il ne doit pas essayer d'influencer un projet de publication par intérêt personnel.

Recommandation 8.9. Si une étude épidémiologique peut légitimement donner lieu à plusieurs publications scientifiques rapportant des résultats originaux et complémentaires les uns des autres, en aucun cas les mêmes résultats ne doivent faire l'objet de publications multiples, ce qui est en contradiction avec les principes de l'intégrité scientifique et de l'éthique<sup>93</sup>.

Il existe une limite à cette recommandation, lors de la republication dans une revue d'une autre langue que la publication initiale. Mais cela ne peut être fait sans l'accord préalable de la revue princeps.

Recommandation 8.10. Dans la mesure du possible, les résultats des travaux de recherche doivent être publiés en accès libre et gratuit, en se prémunissant des revues prédatrices, ou déposés après publication sur un site d'archives ouvertes comme HAL.

Le libre accès diamant (*Diamond Open Access*) permet un accès totalement gratuit à l'information scientifique, depuis les auteur-es jusqu'aux lecteurs et lectrices, ce qui favorise la dissémination du savoir. Ce n'est pas toujours possible du fait des embargos imposés par certaines revues. L'Union Européenne et des pays comme la Belgique<sup>94</sup> ou la France<sup>95</sup> obligent ou permettent de rendre accessible tout travail financé pour moitié au moins par des fonds publics, quel que soit le contrat signé avec l'éditeur. Par ailleurs, pour faciliter la diffusion d'articles scientifiques un système reconnu de publication gratuite et en accès libre peut être utilisé (Peer Community In)<sup>96</sup>.

Il est aussi important de prévenir toute publication dans une revue prédatrice qui met souvent en avant son accès libre pour les lecteurs et lectrices et la rapidité d'acceptation et d'édition des articles. Celles-ci ne garantissent en aucun cas la qualité des résultats et conclusions, puisque le processus d'évaluation par les pairs est esquivé ou biaisé. Il est donc de la responsabilité de l'épidémiologiste, avec l'aide de son institution d'appartenance, de ne pas alimenter les revues prédatrices et d'évaluer, en amont de la soumission, les revues auxquelles il se propose de soumettre. Pour cela, on peut consulter les recommandations de l'Office français de l'intégrité scientifique<sup>97</sup> (OFIS) ou les recommandations faites sur les sites web des Universités ou organismes académiques (par exemple celles de la Sorbonne Université<sup>98</sup>) régulièrement actualisées. La bibliothèque de l'université de Liège propose un test en ligne pour évaluer le statut d'éditeur prédateur ou de revue prédatrice<sup>99</sup>.

Recommandation 8.11. Dans le champ de la santé humaine, les manuscrits scientifiques soumis pour publication doivent satisfaire les exigences du Comité international des rédacteurs de revues médicales

---

<sup>93</sup> Cf. chapitre 1 « Droit, déontologie, éthique ».

<sup>94</sup> ULB, *Partager et préserver vos travaux scientifiques – Open Access*, <https://bib.ulb.be/fr/support/chercheurs/partager-et-preserver-vos-travaux-scientifiques>, (consulté le 4 avril 2025).

<sup>95</sup> *Loi pour une République numérique*, <https://www.vie-publique.fr/loi/20755-loi-pour-une-republique-numerique>, (consulté le 27 mai 2025).

<sup>96</sup> *Peer Community In - free peer review & validation of preprints of articles*, <https://peercommunityin.org/>, (consulté le 16 avril 2025).

<sup>97</sup> *Revues prédatrices*, <https://www.ofis-france.fr/espaces-thematiques/revues-predatrices/>, (consulté le 10 mars 2025).

<sup>98</sup> *Liste des revues recommandées par la conférence des doyens*, <https://sante.sorbonne-universite.fr/recherche/liste-des-revues-presumees-non-predatrices>, (consulté le 10 mars 2025).

<sup>99</sup> <https://services.lib.uliege.be/compass-to-publish/test>

(ICMJE)<sup>100</sup>. Les principes énoncés dans ce référentiel sont applicables aux études épidémiologiques réalisées en santé animale ou dans le cadre d'Une seule santé.

Recommandation 8.12. Les épidémiologistes doivent aussi diffuser les résultats de leurs études au travers d'autres moyens de communication scientifique (colloques, séminaires, conférences, note d'information publique...).

La participation à ces événements permet de faire connaître leurs résultats à la communauté scientifique plus largement et de les ouvrir à la discussion scientifique. Néanmoins il faut être conscient de la variabilité de la qualité de ces événements, du fait que la sélection est faite sur l'analyse des résumés, et que la question des financements et intérêts privés peut se poser (sauf si une exigence de déclaration d'intérêts est imposée).

Recommandation 8.13. Les modalités d'accès aux données et les démarches à réaliser pour conduire d'éventuels autres travaux que souhaiteraient réaliser d'autres équipes feront l'objet d'une communication adaptée, notamment via le site Web institutionnel de l'organisme de l'épidémiologiste référent-e après avis du DPD (se référer pour cela aux règles et bonnes pratiques en vigueur dans le pays concerné).

---

<sup>100</sup> ICMJE / *Recommendations*, <https://www.icmje.org/recommendations/>, art cit.

## 9. Valorisation publique et sociale

Au-delà de la communauté scientifique et de santé publique, les résultats des études épidémiologiques doivent être communiqués et valorisés envers la société, ses représentant·es, les parties prenantes et les décideurs publics.

Recommandation 9.1. La communication publique se doit d'attendre la validation scientifique par les pairs.

Les épidémiologistes ne doivent rendre publics les résultats d'une étude ou en informer les médias grand public que lorsque ceux-ci reposent sur une publication ou un rapport accessible, qui aura fait l'objet d'une évaluation par des pairs, ou qui aura été présenté et discuté au cours d'une conférence scientifique en présence de pairs, et lorsque les participant(e)s à l'étude en auront été informé·es auparavant<sup>101</sup>.

On ne peut faire d'exception à ce principe que dans certaines situations particulières (urgence sanitaire, épidémie...). Par exemple, des épidémiologistes peuvent découvrir un risque pour la santé demandant des mesures de contrôle rapides voire immédiates (retirer un aliment contaminé identifié par une investigation épidémiologique...). Leurs recommandations aux autorités publiques ou aux gestionnaires doivent être fondées uniquement sur des données collectées objectives et scientifiques. Il est cependant hautement souhaitable, dans les situations où l'intérêt de santé publique des résultats empêche de procéder à une revue habituelle par les pairs, qu'un·e expert·e indépendant·e reconnu·e par les pairs soit sollicité·e pour faire une analyse critique de l'étude dans les meilleurs délais avant sa divulgation publique. Les personnes concernées par l'étude doivent en être informées et ce, en amont de la diffusion publique des résultats.

Recommandation 9.2. Les épidémiologistes doivent prévoir de communiquer les résultats de leurs études à la population concernée, mais aussi au grand public, aux acteurs sociaux et de l'entreprise, aux décideurs publics, notamment des politiques de santé et plus largement aux parties prenantes concernées.

En effet, il est contraire à l'intérêt collectif que les résultats obtenus ne soient pas disponibles ni ne puissent être pris en compte par les citoyen·nes, les décideurs publics ou les représentant·es de la collectivité ou de la population où l'étude s'est déroulée. Cette communication fait partie de la responsabilité sociale et éthique des épidémiologistes et de leurs institutions d'appartenance.

Le langage, le format et les moyens d'accès à l'information doivent être appropriés et adaptés aux différents publics-cible, et vulgarisés adéquatement (littératie en santé<sup>102</sup>). Dans la communication vers le public, notamment via les réseaux sociaux, si la forme doit privilégier la compréhension de chacun, il faut sur le fond rester fidèle à la démarche scientifique en indiquant les limites et les incertitudes, notamment pour l'intérêt général et l'action de santé publique.

L'expérience a montré que certains résultats peuvent être interprétés et diffusés de manière partielle, partisane, voire erronée, par les médias, les porteurs d'intérêt en lien avec les résultats de l'étude ou encore les autorités politiques. Les épidémiologistes doivent prendre part activement à une communication claire, fiable et objective des résultats et leur mise en perspective pour la société. Il

---

<sup>101</sup> Cf. chapitre 8 « Communication scientifique ».

<sup>102</sup> Stephan Van den Broucke, « La littératie en santé : un concept critique pour la santé publique », *La Santé en Action*, 2017, vol. 2017, p. 11.

conviendra d'être factuel et de rester prudent quant aux implications des résultats quand des incertitudes demeurent.

Recommandation 9.3. En toutes circonstances, les épidémiologistes intervenant sur les médias grand public ou via les réseaux sociaux, doivent faire preuve de pédagogie, prendre garde à rester dans leur champ de compétence et dans les sujets pour lesquels elles ou ils disposent de données fiables. Ils doivent se faire accompagner par les services communication de leurs institutions d'appartenance.

Les épidémiologistes doivent refuser de se laisser entraîner dans des domaines qui ne sont pas les leurs. Si leur rôle en matière de plaider est essentiel, elles ou ils doivent tout autant refuser d'aller au-delà de l'interprétation scientifique raisonnable, en prenant par exemple des positions qui pourraient être interprétées comme excessives voire militantes. La prise de parole en direct est hasardeuse, les diffusions en différé sont incontrôlables et les demandes de rectifications ne sont pas toujours prises en compte.

Recommandation 9.4. Si les résultats impliquent des recommandations à l'autorité de santé publique, c'est aux épidémiologistes de les rédiger, en lien avec d'autres type d'expertise (biologie, médicale, socio-économique, environnementale...), en prenant le recul nécessaire et en tenant compte des principes énoncés dans la charte de l'expertise sanitaire<sup>103</sup> ou de normes similaires<sup>104</sup>.

La publication scientifique peut amener à reconsidérer les recommandations cliniques ou de santé publique qui étaient auparavant en vigueur. Il sera alors de la responsabilité des épidémiologistes de contribuer à l'actualisation des recommandations au sein de groupes d'expertise des organismes et agences de santé publique qui en ont la mission de manière institutionnelle et collégiale pour mettre en perspective les résultats épidémiologiques générés. Ces organismes varient selon le pays, en voici quelques-uns en France (HCSP<sup>105</sup>, ANSES<sup>106</sup>, HAS<sup>107</sup>, INCA<sup>108</sup>) ; en Belgique (AFMPS<sup>109</sup>) ; au Canada (ASPC<sup>110</sup>, INSPQ<sup>111</sup> pour la province du Québec) ; en Afrique (Africa-CDC<sup>112</sup>).

---

<sup>103</sup> Décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du code de la santé publique - Légifrance,

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGISCTA000027435246>, art cit.

<sup>104</sup> L'Afnor a publié une norme en matière d'expertise (NF X50 110) : <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-x50110/qualite-en-expertise-prescriptions-generales-de-competence-pour-une-experti/fa118385/21460>

<sup>105</sup> Haut conseil de la santé publique : <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/Accueil>

<sup>106</sup> Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail : <https://www.anses.fr/fr>

<sup>107</sup> Haute autorité de santé : <https://www.has-sante.fr/>

<sup>108</sup> Institut national du cancer : <https://www.cancer.fr/>

<sup>109</sup> Agence fédérale des médicaments et des produits de santé : <https://www.afmps.be/fr>

<sup>110</sup> Agence de la santé publique du Canada : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique.html>

<sup>111</sup> Institut national de santé publique du Québec : <https://www.inspq.qc.ca/>

<sup>112</sup> Centre africain de contrôle et de prévention des maladies : <https://africacdc.org/>



## Discussion et perspectives

### Discussion

Dans un premier temps, la révision des BPE s'est appuyée sur une revue documentaire de cadrage et une série d'entretiens avec des professionnels couvrant tous les champs d'application de l'épidémiologie et exerçant dans des pays et régions francophones. Ceci a permis de préciser les évolutions nécessaires par rapport à l'édition de 2007 et de proposer de nouvelles pratiques à couvrir. Elle a aussi mobilisé un comité scientifique, composé de 23 épidémiologistes appartenant aux quatre associations promotrices de la révision des BPE, qui a directement contribué à leur structuration et rédaction. Ainsi, 92 recommandations de bonnes pratiques structurées en 9 chapitres (le nombre de recommandations varie de 4 à 14 selon le chapitre) sont proposées dans cette nouvelle édition.

Ce document est un guide de bonnes pratiques en épidémiologie et non de bonnes pratiques en santé publique, qui impliquerait des recommandations de nature différente et beaucoup plus larges. Les BPE s'appliquent à tous les champs de pratique de l'épidémiologie (recherche, études, surveillance, investigations urgentes...) et sont assez universelles, avec de fait peu de particularités notamment en matière de santé animale ou de santé au travail. A l'origine, s'était posée la question de faire un chapitre dédié aux particularités, finalement celles-ci ont été intégrées au sein des différents chapitres du guide quand elles étaient jugées pertinentes.

Ces BPE révisées abordent de nouveaux enjeux qui ont émergé depuis 2007. Elles prennent en compte la dimension sociale (notamment à travers les inégalités de santé) et participative, et insiste sur l'importance de la collaboration entre champs d'application (Une seule santé, santé planétaire) et disciplines, notamment les sciences humaines et sociales. Ces sujets sont encore en évolution et un article très récent souligne l'importance de redéfinir la santé humaine pour faciliter la mise en œuvre effective des approches Une seule santé<sup>113</sup>. Par ailleurs, l'émergence des questions posées par les données massives et l'IA est réelle mais n'a pas donné lieu à un chapitre spécifique, les questions qui se posent pour la pratique de l'épidémiologie pouvant être intégrées dans des chapitres plus transversaux.

La rédaction de ce guide a nécessité une réflexion sur le niveau de précision des recommandations. En effet, il a fallu trouver un équilibre entre en dire trop, de manière trop précise, voire prescriptive et être trop général et pas suffisamment opérationnel. Il a aussi été fait le choix de renvoyer vers des référentiels existants et reconnus lorsqu'ils existaient, plutôt que de tenter de formuler des recommandations probablement moins précises ou incomplètes. Cet équilibre a pu être trouvé par les échanges entre les relecteurs et relectrices et les discussions en CSS, la diversité d'exercice et de contexte de pratique de ses membres y ayant fortement contribué.

Toute référence explicite à une législation ou à des organismes de protection des données personnelles ou éthiques nationaux est donnée à titre d'exemple selon le pays, la province, le territoire ou l'État, et ne fait pas office de référence pour tous les pays francophones. Les références données ne sont pas exhaustives et complètes pour tous les pays francophones auxquels ce guide s'adresse. Il conviendra toujours de se référer aux réglementations en vigueur du ou des pays, province-s, territoire-s ou État-s d'exercice des épidémiologistes.

Les recommandations basées sur le niveau des évidences de la revue de la littérature (GRADE<sup>114</sup>) pour les recommandations de bonnes pratiques cliniques ou en santé publique ne sont pas applicables,

---

<sup>113</sup> Thierry Lefrançois et al., « A new definition of human health is needed to better implement One Health », *The Lancet*, 19 mai 2025, vol. 0, n° 0.

<sup>114</sup> <https://www.gradeworkinggroup.org/>

s'agissant de bonnes pratiques d'une discipline, l'épidémiologie, et non de bonnes pratiques pour la prise en charge d'une pathologie ou d'une intervention préventive spécifique en santé publique. Les bonnes pratiques sont ici plus particulièrement basées sur des valeurs et principes incluant la qualité scientifique, l'intégrité et les valeurs éthiques. Elles découlent d'un travail collectif et transdisciplinaire avec de nombreuses discussions organisées au sein, notamment, du CSS, des relectures nombreuses et des avis d'expert-es externes. Elles peuvent donc être considérées comme représentatives d'un consensus actuel de la communauté épidémiologique francophone. Néanmoins, les recommandations du guide des BPE ne sont pas exhaustives et concernent les plus usuelles. Elles permettent de structurer l'approche épidémiologique à suivre et doivent être appliquées avec discernement selon la situation et prendre en compte le contexte. Seule l'expertise épidémiologique reposant sur une évaluation par les pairs et si besoin d'un comité scientifique ou d'éthique permet d'évaluer la justification d'éventuels écarts par rapport à ces recommandations. Il conviendra ensuite de faire un retour aux 4 associations promotrices de la situation ayant nécessité un écart pour permettre une éventuelle mise à jour du guide.

## Perspectives

Les recommandations proposées dans ce guide des BPE francophones ne doivent pas être comprises comme un ensemble normatif rigide alors que l'épidémiologie est une discipline vivante, en constante évolution et fait l'objet d'incessantes innovations. En effet, ces recommandations ont une durée de validité limitée (3 à 5 ans selon le guide de la HAS<sup>115</sup>) et il est important d'envisager dès à présent leur prochaine révision. Une option pourrait être d'en faire un document vivant et collaboratif, dans lequel les recommandations sont actualisées régulièrement par la communauté scientifique concernée, avant d'être validées par les institutions promotrices.

L'évolution des champs d'application de l'épidémiologie, des données, notamment massives, de la place et du rôle de l'IA, des concepts (Une seule santé, santé planétaire), des modalités de publication et de valorisation, ou encore d'implication des participant-es (science participative) nécessite d'anticiper dès maintenant les perspectives de révision et d'adaptation à venir des BPE sous une forme qu'il appartiendra aux quatre associations promotrices de préciser. Il pourrait s'agir de maintenir un suivi et une animation régulière au sein d'un groupe de travail ou réseau d'épidémiologistes dédié (adresse mel partagée, point annuel lors des journées et réunions scientifiques, étude de cas...) pour suivre les actualités, les sujets émergents et l'évolution des concepts.

Les questions d'intégrité, de déontologie et d'éthique sont sous-jacentes à de nombreuses bonnes pratiques. La dimension populationnelle spécifique à la discipline de l'épidémiologie (et de la santé publique) peut mettre en tension des valeurs éthiques (l'intérêt général versus l'autonomie individuelle ou la justice sociale versus les intérêts économiques par exemple). Dans cette perspective, il conviendra de veiller à l'équité de l'exercice dans les pays à ressources limitées (Afrique Francophone, notamment) quand les financeurs et promoteurs viennent des pays dits riches.

Ces BPE actualisées concernent les pays francophones et sont à la date de leur publication les plus récentes à avoir été mises à jour de manière approfondie. Il sera important de nouer un dialogue avec les associations et sociétés savantes internationales d'épidémiologie pour concrétiser des BPE à l'échelon mondial.

---

<sup>115</sup> Actualisation des recommandations de bonne pratique et des parcours de soins, [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3312383/fr/actualisation-des-recommandations-de-bonne-pratique-et-des-parcours-de-soins](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3312383/fr/actualisation-des-recommandations-de-bonne-pratique-et-des-parcours-de-soins), (consulté le 17 juin 2024).

Une valorisation de ces BPE francophones révisées va être mise en œuvre par les quatre associations promotrices avec une stratégie de communication vers les membres de la communauté épidémiologique et plus largement de la santé publique, des décideurs publics et de la société toute entière. La valorisation des BPE sera aussi essentielle pour la formation en épidémiologie (formation académique et professionnelle).

## Annexes

### Annexe 1 : Liste des documents sélectionnés dans la revue de cadrage

Titre (BPE)	Auteurs	Pays/Année	Editeur/Revue	ISBN/ISSN/DOI/NOR/URL
Recommandations de Déontologie et bonnes pratiques en épidémiologie	AEEMA, ADEL, ADEREST, EPITER	France – 2008	Revue d'épidémiologie et de santé publique, vol. 56, n° hors-série 1, p. S121-S148	<a href="https://portaildocumentaire.inrs.fr/doc/SYRACUSE/144865">https://portaildocumentaire.inrs.fr/doc/SYRACUSE/144865</a> ( <a href="#">lien</a> du résumé)
Guidelines and recommendations for ensuring Good Epidemiological Practice (GEP): a guideline developed by the German Society for Epidemiology	Hoffmann et al.	2019	European Journal of Epidemiology, vol. 34, p. 301-317	DOI : 10.1007/s10654-019-00500-x
International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies	CIOMS and WHO	Suisse – 2009	/	ISBN : 92 9036 081 X
Good Epidemiological Practice – IEA Guidelines for proper conduct of epidemiological research	International Epidemiological Association	Brésil – 2007	/	<a href="https://fr.scribd.com/document/669538774/Good-Epidemiological-Practice-GEP-IEA">https://fr.scribd.com/document/669538774/Good-Epidemiological-Practice-GEP-IEA</a>
Essentials of good epidemiological practice	Altmeppen et al.	2005	Soz Präventivmed vol. 50, no. 1, p. 12-27	DOI : 10.1007/s00038-004-4008-8
Good Epidemiological Practice	Daniel Jeannot et Straetemans	Pays-Bas – 2009	KIT Royal Tropic Institute	<a href="https://www.kit.nl/institute/publication/good-epidemiological-practice/">https://www.kit.nl/institute/publication/good-epidemiological-practice/</a>
Responsible Epidemiologic Research Practice: a guideline developed by a working group of the Netherlands Epidemiological Society	Swaen et al.	2018	Journal of Clinical Epidemiology, vol.100, p. 111-119	DOI : 10.1016/j.jclinepi.2018.02.010
Bridging research integrity and global health epidemiology (BRIDGE) statement: guidelines for good epidemiological practice	Alba et al.	2020	BMJ Global Health, vol. 5, issue 10	DOI : 10.1136/bmjgh-2020-003236
Guidelines for Good Pharmacoepidemiology Practices (GPP)	International Society for Pharmacoepidemiology	2015	Pharmacoepidemiology and Drug Safety, vol. 25, issue 10, p. 2-10	DOI: 10.1002/pds.3891
LOI n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine	/	France – 2012	JORF n° 0056 du 6 mars 2012	NOR : SASX0901817L

Titre (ETHIQUE)	Auteurs	Pays/Année	Editeur/Revue	ISBN/ISSN/DOI/NOR/URL
Public Health Code of Ethics	American Public Health Association	Etats-Unis – 2019	/	<a href="https://www.apha.org/getcontentasset/43d5fdee-4ccd-427d-90db-b1d585c880b0/7ca0dc9d-611d-46e2-9fd3-26a4c03ddcbb/code_of_ethics.pdf?language=en">https://www.apha.org/getcontentasset/43d5fdee-4ccd-427d-90db-b1d585c880b0/7ca0dc9d-611d-46e2-9fd3-26a4c03ddcbb/code_of_ethics.pdf?language=en</a>
Avis 137 – Ethique et Santé Publique	CNNE	France – 2021	/	<a href="https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/2021-07/Avis%20137.pdf">https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/2021-07/Avis%20137.pdf</a>
Avis 140 – Repenser le système de soins sur un fondement éthique. Leçons de la crise sanitaire et hospitalière, diagnostic et perspectives.	CNNE	France – 2022	/	<a href="https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/2022-11/Avis140_Final_0.pdf">https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/2022-11/Avis140_Final_0.pdf</a>
Outil pratique pour l'analyse éthique en santé publique	CESP - INSPQ	Canada - 2021	/	<a href="https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/documents/cesp/outil-pratique-analyse-ethique.pdf">https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/documents/cesp/outil-pratique-analyse-ethique.pdf</a>
American College of Epidemiology Ethics Guideline	American College of Epidemiology	Etats-Unis – 2000	Annals of Epidemiology, vol. 10, issue 8, p. 487-497	DOI : 10.1016/s1047-2797(00)90000-0
International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans	CIOMS and WHO	Suisse – 2016	/	<a href="https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf">https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf</a>
Déclaration d'Helsinki	AMM	Finlande – 2024 (révisée)	/	<a href="https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-dhelsinki-de-lamm-principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medecale-impliquant-des-etres-humains/">https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-dhelsinki-de-lamm-principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medecale-impliquant-des-etres-humains/</a>

Titre (COMMUNICATION)	Auteurs	Pays/Année	Editeur/Revue	ISBN/ISSN/DOI/NOR/URL
Good Practice in Health Reporting - guidelines and recommendations 2.0	Starke et al.	2019	Journal of Health Monitoring	DOI : 10.25646/6059
Overview of national health reporting in the EU and quality criteria for public health reports – results of the Joint Action InFact	Thissen et al.	2021	Archives of Public Health 79	DOI : 10.1186/s13690-021-00753-7
A Tool to Guide Creation of Products for Risk Communications and Community Engagement (RCCE)	Wai Jia Tam et al.	2022	Frontiers in Public Health, vol. 10	DOI : 10.3389/fpubh.2022.810929
Good practice guidelines for health information	Groupe de travail GPGI	2016	The Journal of Evidence and Quality in Healthcare (ZEFAQ)	DOI : 10.1016/j.zefq.2015.11.005
Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals	ICMJE	2025 (mise à jour)	/	<a href="https://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf">https://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf</a>

Titre (MODELE MATHS)	Auteurs	Pays/Année	Editeur/Revue	ISBN/ISSN/DOI/NOR/URL
Model-Based Policymaking: A Framework to Promote Ethical "Good Practice" in Mathematical Modeling for Public Health Policymaking	Boden et McKendrick	2017	Frontiers in Public Health	DOI : 10.3389/fpubh.2017.00068
Modélisation mathématique de l'épidémie de Covid-19 en France, et comparaison internationale	Alizon et T. Sofonea	2023	Enjeux numériques, Annales des Mines	<a href="https://www.annales.org/enjeux-numeriques/2023/en-2023-03/2023-03-10.pdf">https://www.annales.org/enjeux-numeriques/2023/en-2023-03/2023-03-10.pdf</a>

Titre (DONNEES)	Auteurs	Pays/Année	Editeur/Revue	ISBN/ISSN/DOI/NOR/URL
Good Practice Data Linkage (GPD): A Translation of the German Version	March et al.	2020	International Journal of Environmental Research and Public Health, vol. 17, issue 21	DOI : 10.3390/ijerph17217852
GPS – Good Practice in Secondary Data Analysis	Swart et al.	2015	Das Gesundheitswesen	DOI : 10.1055/s-0034-1396815
Bringing Big Data to Bear in Environmental Public Health: Challenges and Recommendations	S. Comess et al.	2020	Frontiers in Artificial Intelligence	DOI : 10.3389/frai.2020.00031
Avis 143 CCNE / Avis 5 CNPEN – Plateforme de données de santé : enjeux d'éthique	CCNE et CNPEN	France – 2023	/	<a href="https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/2023-05/CCNE-CNPEN_GT-PDS_avis_final27032023.pdf">https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/2023-05/CCNE-CNPEN_GT-PDS_avis_final27032023.pdf</a>
Intelligence artificielle et action publique : construire la confiance, servir la performance	Conseil d'Etat	France – 2022	/	<a href="https://www.conseil-etat.fr/Media/actualites/documents/2022/08-aout/etudepm-ia_1.pdf">https://www.conseil-etat.fr/Media/actualites/documents/2022/08-aout/etudepm-ia_1.pdf</a>
Les droits des personnes sur leurs données	CNIL	France – 2023	/	<a href="https://www.cnil.fr/fr/passer-laction/les-droits-des-personnes-sur-leurs-donnees#:~:text=Une%20nouvelle%20approche%20des%20enjeux%20ethiques">https://www.cnil.fr/fr/passer-laction/les-droits-des-personnes-sur-leurs-donnees#:~:text=Une%20nouvelle%20approche%20des%20enjeux%20ethiques</a>
Traitements de données de santé : comment faire la distinction entre un entrepôt et une recherche et quelles conséquences ?	CNIL	France – 2023	/	<a href="https://www.cnil.fr/fr/traitements-de-donnees-de-sante-comment-faire-la-distinction-entre-un-entrepot-et-une-recherche-et">https://www.cnil.fr/fr/traitements-de-donnees-de-sante-comment-faire-la-distinction-entre-un-entrepot-et-une-recherche-et</a>
Reproducibility and Scientific Integrity of Big Data Research in Urban Public Health and Digital Epidemiology: A Call to Action	Gutierrez et al.	2023	International Journal of Environmental Research and Public Health, vol. 20, issue 2	DOI : 10.3390/ijerph20021473
Avis 130 – Données massives et santé : Une nouvelle approche des enjeux éthiques	CCNE	France – 2019	/	<a href="https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/2021-02/avis_130.pdf">https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/2021-02/avis_130.pdf</a>

L'état actuel des technologies « omiques » et leur application clinique - Avis n°9477	Conseil Supérieur de la Santé Belge	Belgique - 2021	/	<a href="https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/foshealth_theme_file/20210203_css_9477_omics_vweb.pdf">https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/foshealth_theme_file/20210203_css_9477_omics_vweb.pdf</a>
Guide de Bonnes Pratiques sur la gestion des données de la recherche	Rivet et al.	France – 2023	/	DOI : 10.5281/zenodo.4561569

Titre (ONE HEALTH)	Auteurs	Pays/Année	Editeur/Revue	ISBN/ISSN/DOI/NOR/URL
Research perspectives on animal health in the era of artificial intelligence	Ezanno et al.	2021	Veterinary Research, vol. 52	DOI : 10.1186/s13567-021-00902-4
Checklist for One Health Epidemiological Reporting of Evidence (COHERE)	Davis et al.	2017	One Health, vol. 4, p. 14-21	DOI : 10.1016/j.onehlt.2017.07.001
Methods and processes of developing the strengthening the reporting of observational studies in epidemiology – veterinary (STROBE-Vet) statement	Sargeant et al.	2016	Preventive Veterinary Medicine, vol. 134, p. 188-196	DOI : 10.1016/j.prevetmed.2016.09.005
Rapport technique n°64 – One Health – Une seule santé, évaluation d'une approche intégrée en santé.	Duhamel	France – 2021	Editions AFD	ISSN : 2492-2838
« One Health » - Une seule santé Santé humaine, animale, environnement : les leçons de la crise	Delfraissy et al.	France – 2022	/	<a href="https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/contribution_conseil_scientifique_8_fevrier_2022_one_health.pdf">https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/contribution_conseil_scientifique_8_fevrier_2022_one_health.pdf</a>

Titre (INVESTIGATION)	Auteurs	Pays/Année	Editeur/Revue	ISBN/ISSN/DOI/NOR/URL
Guide méthodologique pour l'évaluation des agrégats spatio-temporels de maladies non infectieuses.	Desenclos et al.	France - 2023	/	ISSN : 2647-4816 - ISBN-NET : 979-10-289-0794-5
Les principes de l'investigation d'une épidémie dans une finalité de santé publique	Desenclos et al.	2007	Médecine et Maladies Infectieuses, vol. 37, issue 2, p. 77-94	DOI : 10.1016/j.medmal.2006.09.008
Usages et bon usage de la mesure de la santé perçue et de la qualité de vie en France	Haut Conseil de la Santé Publique	France - 2022	/	<a href="https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=hcsp20220127_usetbousdelamedelasapeetdelaquade.pdf">https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=hcsp20220127_usetbousdelamedelasapeetdelaquade.pdf</a>

Titre (METHODE)	Auteurs	Pays/Année	Editeur/Revue	ISBN/ISSN/DOI/NOR/URL
STROBE, CONSORT, PRISMA, MOOSE, STARD, SPIRIT, and other guidelines – Overview and application	Grech et <a href="#">Eldawlatly</a>	2023	Saudi Journal of Anaesthesia	DOI : 10.4103/sja.sja_545_23
Transparent Reporting of a multivariable prediction model for Individual Prognosis Or Diagnosis (TRIPOD): The TRIPOD Statement	Collins et al.	2015	BMC Medicine, vol. 13	DOI : 10.1186/s12916-014-0241-z
Reporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected Data (RECORD)	Benchimol et al.	2015	PLOS Medicine	<a href="#">DOI</a> : 10.1371/journal.pmed.1001885
The Ottawa Statement on the Ethical Design and Conduct of Cluster Randomized Trials	<a href="#">Weijer</a> et al.	2012	PLOS Medicine	<a href="#">DOI</a> : 10.1371/journal.pmed.1001346
EQUATOR - Enhancing the <a href="#">Quality</a> and Transparency Of health Research	Groves	2008	The BMJ	DOI : 10.1136/ <a href="#">bmj.a718</a>

Titre (CRISE SANITAIRE)	Auteurs	Pays/Année	Editeur/Revue	ISBN/ISSN/DOI/NOR/URL
Lignes directrices pour la gestion des questions éthiques lors des flambées de maladies infectieuses	OMS	2016	/	<a href="#">ISBN</a> : 9789242549836
Ethical Framework for Health Care Institutions Responding to Novel Coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19): Guidelines for Institutional Ethics Services Responding to COVID-19	Berlinger et al.	2020	The Hastings <a href="#">Center</a>	<a href="https://www.thehastingscenter.org/wp-content/uploads/HastingsCenterCovidFramework2020.pdf">https://www.thehastingscenter.org/wp-content/uploads/HastingsCenterCovidFramework2020.pdf</a>
Pratique de l'épidémiologie au temps de la Covid-19 : retour d'expériences & recommandations	Groupe de travail EPITER-ADEL	2022	Revue d'Epidémiologie et de Santé Publique Volume 70, Supplément 3, p. S140	DOI : 10.1016/j.respe.2022.06.299
Catalyser la recherche éthique dans Les situations d'urgence	Organisation Panaméricaine de la Santé	2022	/	<a href="https://www.paho.org/sites/default/files/opshssbiocovid19220019_fre_0.pdf">https://www.paho.org/sites/default/files/opshssbiocovid19220019_fre_0.pdf</a>

Titre (RECHERCHE PARTICIPATIVE)	Auteurs	Pays/Année	Editeur/Revue	ISBN/ISSN/DOI/NOR/URL
Charte des sciences et recherches participatives en France	/	France - 2017	/	<a href="https://www.science-ensemble.org/pdf/charte-francaise-des-sciences-et-recherches-participatives.pdf">https://www.science-ensemble.org/pdf/charte-francaise-des-sciences-et-recherches-participatives.pdf</a>

Titre (SCIENCE OUVERTE)	Auteurs	Pays/Année	Editeur/Revue	ISBN/ISSN/DOI/NOR/URL
Bonnes pratiques de publication	INRAE	2025	/	<a href="https://science-ouverte.inrae.fr/fr/les-publications-scientifiques/bonnes-pratiques-de-publication">https://science-ouverte.inrae.fr/fr/les-publications-scientifiques/bonnes-pratiques-de-publication</a>
Recommandation de l'UNESCO sur une science ouverte	UNESCO	2021	/	DOI : 10.54677/LTRF8541

Titre (EXPERTISE)	Auteurs	Pays/Année	Editeur/Revue	ISBN/ISSN/DOI/NOR/URL
Décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du code de la santé publique	/	France - 2013	JORF n°0116 du 22 mai 2013	NOR : AFSP1306657D
L'expertise publique en santé en situation de crise	Morin- <a href="#">Surroca</a> et al. Pour le compte de l'HAS	2022	/	ISSN : 2645 – 9272
L'expertise à Santé publique France	SPF	2025	/	<a href="https://www.santepubliquefrance.fr/a-propos/nos-principes-fondateurs/l-expertise-a-sante-publique-france">https://www.santepubliquefrance.fr/a-propos/nos-principes-fondateurs/l-expertise-a-sante-publique-france</a>

Titre (SURVEILLANCE)	Auteurs	Pays/Année	Editeur/Revue	ISBN/ISSN/DOI/NOR/URL
Innovations in Public Health Surveillance for Emerging Infections	Jia, Liu et Yang	2023	Annual Review of Public Health, vol. 44	DOI : 10.1146/annurev-publhealth-051920-093141



Titre (IA)	Auteurs	Pays/Année	Editeur/Revue	ISBN/ISSN/DOI/NOR/URL
Rapport 24-03. Systèmes d'IA générative en santé : enjeux et perspectives	<u>Nordinger</u> et al. Pour un groupe de travail de l'Académie Nationale de Médecine	France – 2024	Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine, vol. 208, issue 5, p. 536-547.	DOI : 10.1016/j.banm.2024.03.005
<u>Unraveling the Ethical Enigma: Artificial Intelligence in Healthcare</u>	<u>Jeyaraman</u> et al.	2023	<u>Cursus</u>	DOI : 10.7759/cureus.43262
Avis 141 CCNE / Avis 4 CNPEN – Diagnostic Médical et Intelligence Artificielle : Enjeux Ethiques	CCNE & CNPEN	France - 2022	/	<a href="https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/2023-01/Avis%20141%20du%20CCNE%20et%204%20du%20CNPEN%20Diagnostic%20M%C3%A9dical%20et%20Intelligence%20Artificielle%20%20Enjeux%20Ethiques.pdf">https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/2023-01/Avis%20141%20du%20CCNE%20et%204%20du%20CNPEN%20Diagnostic%20M%C3%A9dical%20et%20Intelligence%20Artificielle%20%20Enjeux%20Ethiques.pdf</a>
Apport de l'intelligence artificielle générative pour aider les chercheurs à synthétiser les données de la science	CRESS	France - 2024	/	<a href="https://cress-umr1153.fr/fr/apport-de-lintelligence-artificielle-generative-pour-aider-les-chercheurs-a-synthetiser-les-donnees-de-la-science/">https://cress-umr1153.fr/fr/apport-de-lintelligence-artificielle-generative-pour-aider-les-chercheurs-a-synthetiser-les-donnees-de-la-science/</a>
L'IA : synthèse des connaissances et perspectives pour la santé environnementale à Santé Publique France	Chaperon et al.	France - 2024	/	ISBN-NET : 979-10-289-0920-8
Législation sur l'intelligence artificielle : le Conseil et le Parlement parviennent à un accord sur les premières règles au monde en matière d'IA	Conseil Européen	2024 (mise à jour)	/	<a href="https://www.consilium.europa.eu/fr/press/press-releases/2023/12/09/artificial-intelligence-act-council-and-parliament-strike-a-deal-on-the-first-worldwide-rules-for-ai/">https://www.consilium.europa.eu/fr/press/press-releases/2023/12/09/artificial-intelligence-act-council-and-parliament-strike-a-deal-on-the-first-worldwide-rules-for-ai/</a>
Patient Privacy in the Era of Big Data	<u>Kayaalp</u>	2018	Balkan Medical Journal	DOI : 10.4274/balkanmedj.2017.0966

Artificial Intelligence and Public Health: An Exploratory Study	<u>Jungwirth</u> et <u>Haluza</u>	2023	International Journal of Environmental Research and Public Health, vol. 20, issue 5	DOI : 10.3390/ijerph20054541
Scoping Review: Legal and Ethical Principles of Artificial Intelligence in Public Health	<u>Al-Hwajli</u> et al.	2023	Studies in Health Technology and Informatics, vol. 305	DOI : 10.3233/SHTI230579
Security Implications of AI Chatbots in Health Care	Li	2023	Journal of Medical Internet Research	DOI : 10.2196/47551
Research ethics and artificial intelligence for global health: perspectives from the global forum on bioethics in research	Shaw et al.	2004	BMC Medical Ethics	<u>DOI</u> : 10.1186/s12910-024-01044-w
The ménage à trois of healthcare: the actors in after-AI era under patient consent	<u>Sacca</u> et al.	2024	Frontiers in Medicine	DOI : 10.3389/fmed.2023.1329087
Charting the future of patient care: A strategic leadership guide to harnessing the potential of artificial intelligence	Ennis- <u>O'Connor</u> et <u>O'Connor</u>	2024	Healthcare Management Forum	DOI : 10.1177/08404704241235893
Reporting guidelines for clinical trial reports for interventions involving artificial intelligence: the CONSORT-AI Extension	Liu et al.	2020	Nature <u>medicine</u>	DOI : 10.1038/s41591-020-1034-x

Co-evolution of epidemiology and artificial intelligence: challenges and opportunities	Sung et Hopper	2023	International journal of epidemiology, vol. 52, issue 4, p. 969-973	DOI : 10.1093/ije/dyad089
Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle	Commission européenne	2024	/	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32024R1689">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32024R1689</a>
Usages des outils d'Intelligence Artificielle générative dans le domaine de la recherche - Points de vigilance et bonnes pratiques -	Blitz-Frayret, Jalignot et Orsini	2024	/	DOI : 10.18167/agritrop/20318
Recommandations pour l'usage des IA génératives comme assistant personnel au sein d'INRAE	Aliquat et al.	2024	/	DOI : 10.17180/ztym-j930



## Annexe 2 : Guide pour les entretiens qualitatifs

Bonjour, je m'appelle Zoé Delabrouille et je suis chargée de projet pour réaliser un guide des Bonnes Pratiques en épidémiologie, plus précisément pour mettre à jour celui datant de 2007. Ce projet est à l'initiative des 4 associations : ADEL (Association des épidémiologistes de langue française), ADEREST (Association pour le développement des études et recherches épidémiologiques en santé travail), AEEMA (association pour l'étude de l'épidémiologie des maladies animales) et EPITER (association pour le développement de l'épidémiologie de terrain).

Si vous êtes d'accord, je vais enregistrer notre entretien, ce qui me permettra de le retranscrire plus tard et donc d'être plus à votre écoute sans avoir à prendre des notes. J'anonymiserai bien sûr la retranscription et cet entretien ne sera pas diffusé en dehors des personnes travaillant avec moi sur le projet.

Tout d'abord, est-ce que vous pouvez vous présenter, notamment votre fonction et votre rapport à l'épidémiologie : métier, institution, sujets sur lesquels vous travaillez.

- *Univers : épidémiologie, statistique, data science, IA...*
- *Fonction : recherche, agence, administration de la santé, académique, enseignement, école doctorale...*
- *Champ : Epidémiologie : quantitative, sociale, clinique, communautaire... ; épidémiologie animale...*

Merci de préciser pour chacun des 3 éléments.

Pour votre exercice professionnel, avez-vous recours à un ou des référentiels de bonne pratique. Si oui, le ou lesquels ?

Je vous rappelle que le GBP en épidémiologie paru en 2007 avait pour objectif de présenter les recommandations en termes de déontologie et de bonnes pratiques, que tout épidémiologiste se doit de respecter, quel que soit son mode d'exercice et son statut personnel, quelle que soit la structure (publique ou privée) où il travaille.

Est-ce que vous vous référez au GBP de 2007 ?

Comment en avez-vous eu connaissance ?

Quelle analyse/vision vous en avez ?

Que pensez-vous qu'il soit important de mettre dans les bonnes pratiques de manière générale ? Pourquoi ?

On va balayer les thématiques principales du GBP de 2007 et je vous demanderai de me dire ce que vous en pensez, quelles sont les éléments importants à conserver, à retirer ou à ajouter ? Quel niveau de priorité vous leur donnez ? N'hésitez pas à me donner des références ou des outils dont vous vous servez et que vous pensez utiles.

- Faire le bien, ne pas nuire : Protection des données à caractères personnel ; La publication ne doit pas nuire ; Nécessité d'un protocole.
- Responsabilités – Conflits d'intérêt : Intégrité scientifique et conflits d'intérêt ; Responsabilités scientifiques et légales.
- Protocole d'étude : Définition d'un protocole ; Objectifs principaux d'un protocole d'étude épidémiologique ; Utilisation du protocole ; Caractéristiques du protocole.

- Conduite de l'étude : Respect du protocole de l'étude ; Analyse ; Contrôle de la qualité de l'étude ; Classement et archivage des données ; Arrêt d'une étude indépendant de la volonté du responsable de l'étude ; Accès aux documents liés à l'étude aux fins de re-analyse ou validation.
- Publication des résultats : Diffusion des résultats de l'étude ou publication ; Règles de publication ; Participation à l'évaluation des protocoles et des articles.

Maintenant on va parler de nouvelles thématiques qui ont émergé lors de nos réunions avec le groupe de travail ou bien lors de la présentation lors du congrès d'Epidémiologie de juillet à Limoges :

- Ethique en santé publique
- Investigation des signaux d'alerte, d'événements de santé, d'épidémies, d'agrégat temporo-spatiaux, d'exposition environnementale...
- La recherche épidémiologique pendant une crise sanitaire
- Surveillance et production d'indicateurs de santé publique
- IA
- Utilisation de données existantes collectées pour d'autres raisons
- Big Data
- Numérique et enquêtes en ligne
- Modélisation mathématique
- Etudes épidémio dans un cadre *One Health*
- Science ouverte
- Science participative
- Prise en compte des impacts sur l'environnement des travaux d'épidémiologie et la nécessité d'adapter/modifier les protocoles (pour réduire le bilan gaz à effet de serre, etc.)
- Expertise en santé publique
- Responsabilité de l'institution d'appartenance de l'épidémiologiste
- Dimension francophone
- Communication des résultats
- Inégalités sociales de santé
- Catégorisation des personnes (genre, race, ethnie...)

Avez-vous d'autres sujets en tête qui doivent être abordés dans le GBP ?

Les BPE de 2007 ciblent principalement les investigateurs et le financeur d'une étude épidémiologique. Quelles sont les autres acteurs à cibler ? En particulier, faudrait-il des recommandations de bonnes pratiques ciblant les institutions/organismes où sont réalisées des travaux épidémiologiques. Auprès de qui en priorité ?

Pour finir, si vous lisez le GBP ou que vous le conseillez à vos collègues juniors et seniors, de quoi avez-vous besoin ? Qu'est-ce que ce guide doit vous apporter ? Pensez-vous que ce GBP doit être un document très détaillé, avec beaucoup de règles précises ou bien un document ciblant les principes de base ? Doit-il renvoyer vers d'autres documents qui régissent certaines dimensions très évolutives notamment dans le champ des données ?

Quelle place pour l'enseignement doit-on y accorder ? Dans quelles structures prioritaires ?

Je vous remercie pour le temps que vous m'avez accordé et pour vos précieuses remarques qui me seront très utiles, bonne journée.

### Annexe 3 : Synthèse de l'analyse qualitative

Thèmes	Avis	Commentaires/recommandations
<b>Connaissance du guide</b>	10 oui 7 non 4 entendu parler	Document utile, de référence mais à mettre à jour.
<b>Faire le bien, ne pas nuire</b>	Oui.	<ul style="list-style-type: none"> <li>*"la publication ne doit pas nuire" : Approche trop naïve, simpliste --&gt; personne ne veut nuire ; le scientifique fournit de l'info° et ce qui est fait de cette info° ne lui appartient pas.</li> <li>*Bien définir nuire à qui &amp; expliciter les engagements auprès de chaque population.</li> <li>*"Nécessité d'un protocole" n'a pas sa place ds ce chapitre.</li> </ul>
<b>Responsabilités et conflits d'intérêt</b>	Oui.	<ul style="list-style-type: none"> <li>*Bien redéfinir conflits et liens d'intérêt.</li> <li>*Incitation à l'humilité.</li> <li>*Responsabilité scientifique, institutionnelle et pénale.</li> <li>*Vigilance : on a tous-tes des biais implicites.</li> <li>*La recherche doit répondre à un besoin et se baser sur l'état des connaissances.</li> </ul>
<b>Protocole d'étude</b>	Oui.	<ul style="list-style-type: none"> <li>*Définir un modèle conceptuel : comment, quand les variables vont rentrer dans le modèle.</li> <li>*Pas éthique de faire une étude sous ou sur dimensionnée.</li> <li>*Bien être au clair sur la faisabilité.</li> <li>*Transparent sur les choix qui sont faits.</li> <li>*Décrire la gestion des données dès le protocole.</li> </ul>
<b>Conduite de l'étude</b>	Oui.	<ul style="list-style-type: none"> <li>*Open science (ouverture des données...) : dans la pratique c'est + difficile car ensemble de sécurités.</li> <li>*Possibilité de faire évoluer le protocole (noter les modifications).</li> </ul>
<b>Publication des résultats</b>	Oui.	<ul style="list-style-type: none"> <li>*Pbm des revues prédatrices.</li> <li>*Valoriser les résultats.</li> <li>*Publier en accès ouvert et libre.</li> <li>*Publication scientifique, mais aussi pour la société et les décideurs (vulgariser).</li> <li>*Publier même si résultats négatifs.</li> <li>*Attention aux préprints : pas révisés.</li> <li>*Ne pas obliger la relecture par les pairs dans les revues.</li> </ul>
<b>Ethique en SP</b>	Oui.	Travailler sur l'ensemble de la pop et pas seulement certains segments de la pop.
<b>Investigation signaux d'alerte...</b>	2 non.	<ul style="list-style-type: none"> <li>*Pbm de validation des signaux.</li> <li>*Bien exposer les limites.</li> </ul>
<b>Recherche pdt une crise sanitaire</b>	1 non.	<ul style="list-style-type: none"> <li>*Allouer des financements à tirer des enseignements a posteriori.</li> <li>*Avoir des dispositifs plus réactifs.</li> <li>*Assouplir certaines règles.</li> <li>*Publier des préprints -&gt; mais être critique ++.</li> </ul>
<b>Surveillance et production d'indicateurs de SP</b>	1 non.	*Réviser les systèmes existants pour avoir quelque chose de plus systématique et mieux renseigner.

		<ul style="list-style-type: none"> <li>*Réfléchir à de nouveaux indicateurs.</li> <li>*Expertise soit mise à destination du public.</li> </ul>
<b>IA</b>	<p>2 non.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>*Aspect outil qui n'a pas sa place dans le guide.</li> <li>*Encore trop récent comme sujet.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>*Un outil qui ne remplace pas l'humain (un accompagnement, jamais la décision).</li> <li>*Doter les épidémiologistes d'une liste de contrôle qui permet d'évaluer l'adéquation des méthodes.</li> <li>*Attention à l'utilisation malicieuse (fake-news...) -&gt; intégrité.</li> <li>*On y retrouve les biais de la société.</li> </ul>
<b>Big Data</b>	<p>4 non.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>*Trop détaillé pr le guide.</li> <li>*Sujet vieillot.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>*Question de puissance.</li> <li>*Problème de validité des données -&gt; attention à la qualité.</li> <li>*Travailler avec des expert-es de la donnée.</li> </ul>
<b>Données secondaires</b>	Oui.	<ul style="list-style-type: none"> <li>*Il faut inciter à la réutilisation des données (pas éthique de n'utiliser des données qui coûtent cher qu'une seule fois).</li> <li>*Difficile car protection des données personnelles.</li> <li>*Données développées pour un objectif différent à la base -&gt; faire attention aux limites/biais.</li> <li>*Pas en qualitatif.</li> </ul>
<b>Numérique et enquêtes en ligne</b>	<p>2 non.</p> <p>Aspect outil qui n'a pas sa place dans le guide.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>*Attention à la sécurisation des données en ligne.</li> <li>*Biais de validité et de sélection, de représentativité.</li> <li>*Fracture numérique : inclusion des personnes âgées, handicapées...</li> <li>*Parler plutôt de plan de sondage et de base de sondage. Des enquêtes multimodes.</li> </ul>
<b>Modélisation</b>	Mitigé : 4 non, peu de réponse	<ul style="list-style-type: none"> <li>*C'est une autre discipline, c'est statistique.</li> <li>*Attention à la qualité des données et paramètres.</li> <li>*Un modèle n'est pas la vérité.</li> </ul>
<b>One Health</b>	Mitigé : 8 non ou pas sûr.	<ul style="list-style-type: none"> <li>*C'est l'avenir : intégrer la dimension animale et environnementale.</li> <li>*Bien définir ce qu'est le <i>One Health</i>.</li> <li>*S'appuyer sur les SHS.</li> <li>*Maintenant on parle de Santé Planétaire, avec une idée de décroissance.</li> <li>*Accorder une place + forte aux pays du Sud.</li> <li>*Plutôt réfléchir dans les résultats avec un aspect <i>One Health</i>.</li> </ul>
<b>Science Ouverte</b>	<p>Oui.</p> <p>1 non : relève de la responsabilité institutionnelle.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>*Fondamental -&gt; transparence, intégrité scientifique, reproductibilité !</li> <li>*A tous les niveaux : données, analyse, publication...</li> <li>*Difficile d'un point de vue propriété/protection des données et ça demande bcp de travail.</li> </ul>
<b>Science Participative</b>	<p>Oui.</p> <p>3 mitigé.</p> <p>Pas dans toutes les études et attention aux biais.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>*A tous les niveaux, dès le protocole, dans le comité scientifique de l'étude.</li> <li>*Biais des participants (différents de ceux qui ne participent pas).</li> <li>*Réfléchir à un moyen de valoriser cette implication.</li> <li>*Complicé en pratique car niveaux d'expertise</li> </ul>

		différents *Bien définir à quels niveaux la communauté peut participer et jusqu'à quel degré, ou ne pas participer.
<b>Prise en compte de l'impact sur l'environnement</b>	3 non.  *Ça concerne + les citoyens ordinaires ou les institutions. *Epidémiologie est une science low-cost.	*Calculer ce qui pollue le plus : déplacements congrès, stockage serveur, ressources numériques... *Changer notre façon de travailler. *Prévoir ça dès le protocole. *Important de réutiliser les données.
<b>Expertise en SP</b>	5 non.  Pas dans le champ du guide.	*On a besoin d'experts en épidémiologie, ils doivent être davantage consulter. *Multidisciplinarité est essentiel. *Consensus d'experts = niveau de preuve assez bas en épidémiologie. *Question du lobbying. *L'expertise n'est pas neutre : s'assurer qu'il y ait une controverse en termes réels, qu'il n'y ait pas une pensée dominante.
<b>Responsabilité de l'institution d'appartenance</b>	2 non. 2 mitigé.  *Pas à traiter aux niveaux des asso°. *Responsabilité individuelle du chercheur.	*Le chercheur doit rester libre de choisir que qu'il veut produire -> super important. *La responsabilité est juridiquement définie. *Dire quelque chose sur le promoteur dans la partie "éthique et engagement" du guide. *A travailler dans un cadre légal.
<b>Francophone</b>	///	*Les québécois n'ont pas besoin de nous. *Donner des recos internationales (beaucoup de publications sont à l'international).
<b>Communication des résultats</b>	Oui.	*Dissémination grand public doit être mieux cadrée -> au niveau de l'institution. *Publier même des résultats négatifs. *Pas éthique de s'arrêter à la publication : Communiquer au plus grand nombre (la société), aux participants de l'étude et aux décideurs politiques --> vulgariser. *Mettre les publications sur des serveurs de préprints en accès libre. *Être transparent sur les biais existants. *Réfléchir à l'impact de la communication.
<b>Inégalités sociales de santé</b>	4 non. 2 mitigé.  *Dimension plus politique que professionnelle. *Un sujet de	*Prendre en compte les ISS dans les modèles permet d'arriver à quelque chose de fin dans les résultats -> se poser toujours la question de comment tout ça joue. *Déterminants sociaux devraient être systématiquement collectés -> ce sont des facteurs d'exposition (et pas d'ajustement). *Doivent (toujours) apparaître dans les protocoles. *Produire des résultats pas seulement en moyenne

	recherche à part entière.	<p>mais aussi par groupe de population.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* L'intégrer dans toutes les autres chapitres du guide, avec un chapitre dédié pour bien répertorier.</li> <li>* Intégration des personnes défavorisées dans les institutions.</li> <li>* Réflexion forte en amont de tous les projets.</li> <li>* Utiliser des méthodes mixtes : qualitatif, SHS -&gt; mieux comprendre les données et mieux agir.</li> </ul>
<b>Catégorisation des personnes</b>	<p>3 non.</p> <p>Pas au guide de se positionner sur ces règles.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Très difficile de demander --&gt; CNIL...</li> <li>* Ne pas demander seulement H, F (mais s'adapter à son public : personnes âgées...).</li> <li>* Données sociales à demander le plus possible.</li> <li>* Comment traiter les catégories avec peu de personnes (si on les exclue, ça ne sert à rien).</li> <li>* A regrouper avec les ISS (l'OMS les regroupe).</li> </ul>
<b>Autres thèmes</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>* Conséquences en termes légaux si non-respect du guide ?</li> <li>* Dire ce que ne fait pas l'épidémiologie, à quoi ça ne répond pas.</li> <li>* Quelles analyses faire et quand.</li> <li>* Question des technologies : des systèmes...</li> </ul>