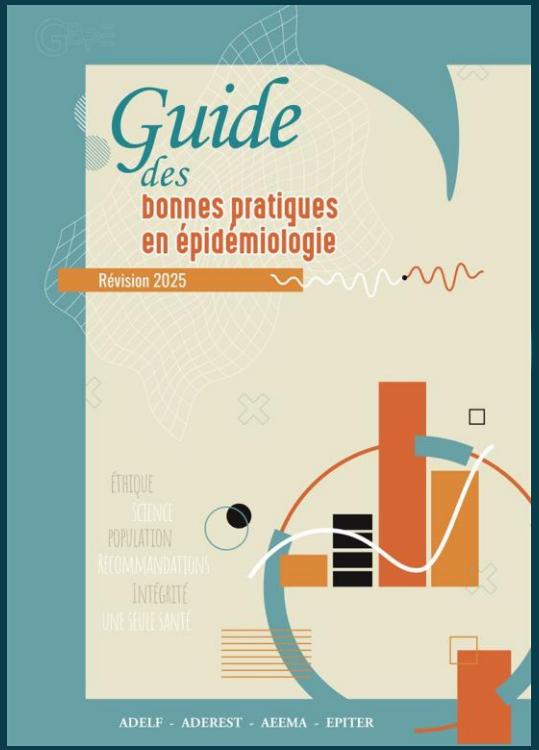
Guide des bonnes pratiques en épidémiologie

Version francophone révisée · juillet 2025

Ariane LEROYER – Université de Lille – ADEREST

Présentation Journée ADEREST 16 novembre 2026



Au programme

1. Objectifs, champ et historique
2. Méthodologie de la révision
3. Les 9 chapitres : fondamentaux et nouveautés
4. Esprit et perspectives
5. Conclusion et discussion



Objectifs et champ d'application

Objectifs

- Rappeler et harmoniser les bonnes pratiques dans les pays francophones
- Mieux faire comprendre la pratique de l'épidémiologie et ses principes
- Faciliter le dialogue entre épidémiologistes et interlocuteurs, dans le respect des principes des bonnes pratiques en épidémiologie

Champ d'application

- Recherche, description, surveillance, évaluation, intervention
- Santé humaine, animale, végétale et environnementale
- Quels que soient le promoteur, le financeur et le statut
- De la conception du protocole à l'archivage des données

D'autres bonnes pratiques (cliniques, de laboratoire…) restent à respecter en complément si elles s'appliquent.

Trois versions en vingt-sept ans



1ère version

Recommandations de déontologie et bonnes pratiques en épidémiologie

2è version

Adoptée par les quatre associations promotrices

Révision

Neuf chapitres de bonnes pratiques pour les pays francophones

Diffusion web

Comité DVD Diffusion-Valorisation-Dissémination

Promu par l'ADELF, l'ADEREST, l'AEEMA et EPITER

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

Une révision collégiale en cinq étapes

73

documents analysés dans la revue de cadrage

21

entretiens avec des professionnel·les francophones (épidémiologie et santé publique)

9

chapitres au plan standardisé (justification, objectifs, recommandations)

4

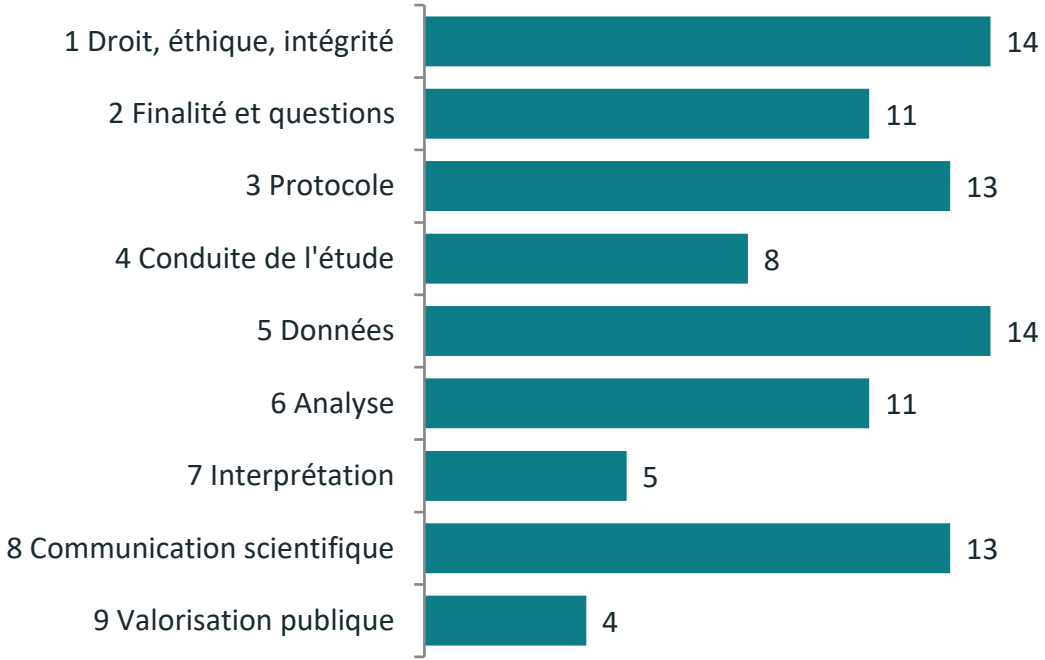
relecteurs volontaires par chapitre

10

relecteurs du guide complet, puis validation du COPIL

- Equipe projet et rédactrice : Zoé Delabrouille (chargée de projet) et Jean-Claude Desenclos (coordonateur)
- Pilotage par un COPIL (un·e représentant·e par association) et un comité de suivi scientifique de 23 professionnels issus de France, Belgique, Afrique francophone et Québec - une réunion toutes les six semaines.

Neuf chapitres, 93 recommandations



93

recommandations

9

chapitres

4 à 14

recommandations par chapitre

Chapitres 1 à 3 : cadrer l'étude

1

Droit, déontologie, éthique et intégrité scientifique

- Avis d'un comité d'éthique préalable (1.5)
- Consentement libre et éclairé (1.7)
- Financeurs et liens d'intérêts connus (1.3–1.4)

2

Finalité de l'étude et questions traitées

- Débuter par une revue de la littérature (2.1)
- Question : population, période, lieu, comparaison (2.2)
- Hypothèses formulées a priori (2.6)

3

Protocole d'étude

- S'appuyer sur des référentiels (plateforme EQUATOR) (3.1)
- Taille d'échantillon justifiée (3.4)
- Plan de gestion des données, principes FAIR (3.5)

01.

Droit, déontologie, éthique et intégrité scientifique



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.

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.

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'indique des travaux de recherche.

02.

Finalité de l'étude et questions traitées



Recommandation 2.1

Toute étude ou travail de nature épidémiologique doit débuter par une revue de la littérature[29] 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.

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.

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.

03.

Protocole d'étude



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.

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.

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.

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.

Chapitres 4 à 6 : conduire et analyser

4

Conduite de l'étude

- Autorisations et ressources réunies d'avance (4.1)
- Cahier de bord de toutes les étapes (4.5)
- Assurance qualité indépendante (4.6)

5

Collecte, gestion, archivage et partage des données

- Consulter DPD et data manager d'emblée (5.1)
- Réutiliser des données existantes d'abord (5.2)
- Nettoyage des données codé et reproductible (5.9)

6

Analyse des données

- Analyse conforme au plan du protocole (6.1)
- Mesure d'association avec IC, pas le seul p (6.6)
- Code conservé ; double programmation si besoin (6.7–6.8)

04.

Conduite 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.[57]

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 acteur·ices, en amont, au cours de la conduite de l'étude, et lors de l'interprétation puis de la diffusion des résultats.

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, ses réunions doivent être planifiées de manière régulière en fonction des objectifs et des étapes clés de la mise en œuvre de l'étude.

05.

Collecte, obtention, gestion, stockage, archivage et partage des données



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[59] 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.

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.

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.

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.

06.

Analyse des données



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.

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 6.10

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'entrainement 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[73] ou du pays concerné si hors de l'Union Européenne.

Chapitres 7 à 9 : interpréter et diffuser

7

Interprétation des résultats de l'étude

- Écarter chance, biais et confusion avant de conclure (7.1)
- Modèles de causalité et diagrammes (DAG) (7.1)
- Discuter forces, limites et puissance (7.4–7.5)

8

Communication scientifique

- Publier les résultats, même inattendus (8.1)
- Suivre STROBE, PRISMA et autres lignes directrices (8.2)
- Auteurs selon l'ICMJE ; accès libre (8.5, 8.10)

9

Valorisation publique et sociale

- Attendre la validation par les pairs (9.1)
- Informer population, public et décideurs (9.2)
- Rester dans son champ face aux médias (9.3)

07.

Interprétation des résultats de l'étude



Guide des bonnes pratiques francophones en épidémiologie

Révision 2025

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.

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, « Une seule santé » ou sociale).

Recommandation 7.4

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

Recommandation 7.5

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

08.

Communication scientifique



Recommandation 8.1

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

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.

Recommandation 8.5

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

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.

09.

Valorisation publique et sociale



Recommandation 9.1

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

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.

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 nouveautés depuis 2007

Intelligence artificielle

Vigilance sur les biais, jamais à la place de l'humain (1.13, 6.10)

Données massives

Valider les indicateurs construits à partir d'elles (5.12–5.13)

Impact environnemental

Optimiser les ressources et limiter l'empreinte de l'étude (1.14)

Équité et science participative

Prendre en compte les inégalités ; associer les populations (1.9–1.10)

Une seule santé

Approche transdisciplinaire : santés humaine, animale, environnementale (2.4)

Science ouverte

Protocoles publiés, données FAIR, code reproductible (3.5, 3.12, 5.9)

Esprit du guide et perspectives

Esprit

- Pas un ensemble normatif rigide : à appliquer avec discernement
- Un écart se justifie par une expertise évaluée par des pairs
- Consensus de la communauté francophone ; l'échelle GRADE n'est pas applicable
- Renvoie aux référentiels reconnus plutôt que de les réécrire

Perspectives

- Validité limitée à 3 à 5 ans : préparer dès maintenant la révision
- Piste évoquée : un document vivant et collaboratif
- Dialogue avec les sociétés savantes pour des BPE mondiales
- Valorisation, diffusion, formation

À retenir

- Bonnes pratiques d’une discipline, l’épidémiologie
- Tous les champs disciplinaires de l’épidémiologie, et tous les champs de santé
- Un consensus “vivant” (validité 3-5 ans), à appliquer avec discernement



Discussion / réflexions



- Faire le lien avec sa pratique : quel(s) chapitre(s) dois-je “retravailler” ?
- Quels sujets émergents manquent encore ?
- Comment l'intégrer à la formation (étudiants, équipes) ?

https://bonnes-pratiques-en-épidémiologie.org/