



# SCIENCE

## CONCEPTION DE PROTOCOLE D'ETUDE SUR LES INM

Formation conçue par



et proposée par



### Programme niveau 2 - SAVOIR-FAIRE



#### CONTEXTE

Malgré l'intérêt croissant pour les INM, il existe encore des défis liés à la validité des preuves existantes, notamment en raison de la variabilité des méthodologies d'étude et de la nature des interventions elles-mêmes. Une formation solide sur les attendus scientifiques et éthiques relatifs aux INM peut aider à relever ces défis en fournissant des compétences pour évaluer de manière critique la littérature, justifier un programme de recherche, concevoir une étude de haute qualité, mener à bien une étude jusqu'à la valorisation de ses résultats (Livre Blanc de la NPIS, 2024). Former aux bonnes pratiques de la recherche dans le domaine de la santé est essentiel pour garantir l'intégrité, la validité, la transférabilité et l'éthique des résultats, ainsi que pour promouvoir des avancées significatives et une amélioration continue des INM. Plusieurs qualités prédominent :

- Intégrité scientifique et éthique : Les bonnes pratiques garantissent l'intégrité et la fiabilité des données scientifiques produites. Elles maintiennent la confiance du public dans la recherche et assurent que les conclusions tirées sont crédibles et fondées sur des preuves solides.

- Protection des participants aux études : Les bonnes pratiques incluent des protocoles éthiques visant à protéger les droits, le bien-être et la confidentialité des participants aux études. Former les chercheurs à ces pratiques garantit le respect des normes éthiques les plus élevées dans la conduite d'études impliquant des êtres-humains.

- Réduction des biais et des erreurs : Les bonnes pratiques aident les chercheurs à éviter les biais et les erreurs méthodologiques qui pourraient compromettre la validité des résultats de leurs études. Cela inclut la conception rigoureuse des études, la collecte des données et les analyses appropriées. Le NPIS Model propose 63 recommandations méthodologiques améliorant la qualité des études évaluant les INM.

- Qualité et reproductibilité des résultats : Les bonnes pratiques permettent de produire des résultats de haute qualité et reproductibles. Les conclusions des études peuvent être vérifiées par de nouvelles analyses de données et confirmées par d'autres études, renforçant ainsi la robustesse de la base de connaissances.

- Responsabilité : Les bonnes pratiques imposent aux chercheurs de mener des études de manière responsable et conforme aux normes professionnelles.

- Avancées médicales et innovation : Les bonnes pratiques conduisent à s'appuyer sur les dernières études pour faire progresser les connaissances sur les INM.

# Livret de formation

## OBJECTIFS DE LA FORMATION

Maîtriser les techniques :

- De veille scientifique et de recherche bibliographique sur les INM.
- De recherche d'experts dans la communauté scientifique et les membres de la NPIS.
- De conception d'une étude évaluant une INM selon le NPIS Model.
- De déclaration amont et de promotion d'une étude évaluant une INM.
- De recherche de financement d'étude sur les INM.
- De préparation d'un dossier de financement d'une étude évaluant les INM.
- De réalisation d'une étude évaluant une INM.
- De valorisation d'une étude évaluant une INM.

## OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

Acquérir les savoir-faire permettant de justifier une étude évaluant une INM :

- Le participant saura mener une recherche bibliographique.
- Le participant saura poser une question de recherche pertinente en fonction de la littérature.
- Le participant saura choisir la méthodologie adaptée à la question de recherche.
- Le participant connaîtra les principales plateformes de financement de la recherche sur les INM.

Acquérir les savoir-faire permettant de concevoir un protocole d'étude évaluant une INM :

- Le participant saura choisir les mesures adaptées à la question de recherche.
- Le participant saura choisir les analyses adaptées à la question de recherche.

Acquérir les savoir-faire permettant de réaliser le protocole d'étude évaluant une INM :

- Le participant saura collecter les données en minimisant les biais.
- Le participant saura choisir les analyses adaptées à la question de recherche.

Acquérir les savoir-faire permettant de valoriser un protocole d'étude évaluant une INM :

- Le participant saura comment publier une étude dans une revue scientifique.
- Le participant saura comment valoriser les résultats d'une étude.

Une fois ces compétences acquises et attestées par un examen, le participant recevra un open badge validant la deuxième partie du socle de formation Science

## PROGRAMME

- **Maîtriser la justification d'une étude évaluant une INM selon le NPIS Model - 3h**  
Pertinence de la question de recherche selon l'état des connaissances.  
Choix de la méthodologie générale en fonction de la question de recherche  
Stratégie de financement et réponse à un appel d'offre de recherche  
Recherche et innovation  
Procédure réglementaire de dépôt de demande d'autorisation (assurance, éthique, promotion).
- **Développer les savoir-faire de la conception de protocoles d'étude évaluant les INM - 8h**  
Design du protocole / Marqueurs / Description de l'intervention / Analyse des données /  
Déclaration amont du protocole / Réalisation
- **Développer les savoir-faire valorisant une étude évaluant une INM - 3h**  
Rapport d'étude / Publication / Communication / Autre valorisation

# Livret de formation

## FORMATEURS

Formations animées par les formateurs « adhérents et experts » de la NPIS  
Selon thématique et date souhaitée

## PUBLIC

La formation s'adresse aux professionnels de la santé, de la prévention et de l'aide sociale ainsi qu'aux étudiants intéressés par l'évaluation des INM :

- chercheurs (unités de recherche académiques, agences, laboratoires privé, CRO, living lab...),
- ingénieurs de recherche,
- techniciens de recherche et de laboratoire,
- attachés de recherche clinique,
- professionnels de santé (médecins, chirurgiens-dentistes, pharmaciens, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, ergothérapeutes, psychomotriciens, diététiciens, sages femmes, aide soignants, Auxiliaire de puériculture, podologues, assistant dentaires, orthophonistes),
- autres professionnels de la santé (psychologues, enseignants en APA...),
- professionnels de la prévention (éducateurs ETP, DRH...),
- professionnels de l'aide sociale (assistantes sociales, éducateurs spécialisés...),
- professionnels de l'organisation d'une offre de santé utilisant des INM (opérateurs...),
- étudiants inscrit a minima en Master 1 ou diplôme équivalent.

## PRE REQUIS

- Avoir obtenu l'open badge Science ou l'open Badge Practice de niveau 1 (savoir)

## FORMATION

En présentiel ou distanciel

- Cette formation est proposée en INTRA (nous contacter)

- 14h

- **Modèle pédagogique :**  
Cours magistral avec diaporama, étude de cas et échanges

- **Moyens pédagogiques et techniques :** Salle de réunion avec vidéo-projection ou lien visioformation.  
Délivrance d'un diaporama, du livre blanc de la NPIS, du livret des formations de la NPIS, d'une adhésion annuelle à la NPIS afin d'avoir accès au glossaire et aux ressources documentaires partagées de la NPIS et des sociétés savantes partenaires.

## MODALITÉS D'INSCRIPTION

Uniquement sur le site internet:

[www.niceoevent.com](http://www.niceoevent.com)

Renseignements complémentaires / Référent handicap

Christine DECLERCQ: [c.declercq@niceoevent.com](mailto:c.declercq@niceoevent.com)

Tout savoir sur les missions de la NPIS:

[www.npisociety.org](http://www.npisociety.org)



## BIBLIOGRAPHIE

- Bouvenot G, Vray M. Essais cliniques : Théorie, pratique et critique. Paris, Lavoisier, 2006.
- Butcher NJ, Monsour A, Mew EJ, et al. Guidelines for reporting outcomes in trial protocols : The SPIRIT-outcomes 2022 Extension. *Journal of the American Medical Association*, 2022, 328(23), 2345-2356.
- Carbonnel F, Ninot G. Identifying frameworks for validation and monitoring of consensual behavioral intervention technologies : Narrative review. *Journal of Medical Internet Research*, 2019, 21(10), e13606.
- Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, et al. SPIRIT 2013 Statement : Defining standard protocol items for clinical trials. *Annals of Internal Medicine*, 2013, 158(3), 200-7.
- Chen S, Kuhn M, Prettner K, et al. The global economic burden of chronic obstructive pulmonary disease for 204 countries and territories in 2020-50 : A health-augmented macroeconomic modelling study. *The Lancet Global Health*, 2023, 11(8), e1183-e1193.
- Collins LM, Murphy SA, Nair VN, et al. A strategy for optimizing and evaluating behavioral interventions. *Annals of Behavioral Medicine*, 2005, 30(1), 65-73.
- Craig P, Dieppe P, Macintyre S, et al. Developing and evaluating complex interventions : The new MRC guidance. *British Medical Journal*, 2008, 337, a1655.
- Czajkowski SM, Powell LH, Adler N, et al. From ideas to efficacy : The ORBIT model for developing behavioral treatments for chronic diseases. *Health Psychology*, 2015, 34(10), 971-982.
- Delorme M, Faravel K, Ninot G, Beaumont M. Kinésithérapie et interventions non médicamenteuses : des exemples en réadaptation respiratoire et soins oncologiques aux perspectives. *Kinésithérapie, la Revue*, 2024, 24(270), 31-36.
- Dunleavy L, Collingridge Moore D, Korfage I, et al. What should we report ? Lessons learnt from the development and implementation of serious adverse event reporting procedures in non-pharmacological trials in palliative care. *BMC Palliative Care*, 2021, 20(1), 19.
- Ferreira RJO, Henriques A, Moe RH, et al. Presentation of the first international research network to foster high-quality clinical trials testing non-pharmacological interventions (TRACTION network). *British Medical Journal Open*, 2024, 14(7), e081864.
- Glasziou P, Meats E, Heneghan C, et al. What is missing from descriptions of treatment in trials and reviews ? *British Medical Journal*, 2008, 336(7659), 1472-1474.
- Hoffmann T, Glasziou P, Boutron I, et al. Better reporting of interventions : Template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. *British Medical Journal*, 2014, 348, g1687.
- Hoffmann TC, Eructi C, Glasziou PP. Poor description of non-pharmacological interventions : analysis of consecutive sample of randomised trials. *British Medical Journal*, 2013, 347, f3755.
- Hohenschurz-Schmidt D, Vase L, Scott W, et al. Recommendations for the development, implementation, and reporting of control interventions in efficacy and mechanistic trials of physical, psychological, and self-management therapies : the CoPPS Statement. *British Medical Journal*, 2023, 381, e072108.
- Ioannidis JP. How to make more published research true. *PLoS Med*, 2014, 11(10), e1001747.
- Livre blanc de la NPIS. Interventions non médicamenteuses : Protocoles universels et efficaces de prévention et de soin pour la médecine personnalisée et la santé durable. Nice, Ovadia, 2024.
- Michie S, van Stralen MM, West R. The behaviour change wheel : A new method for characterising and designing behaviour change interventions. *Implementation Science*, 2011, 6, 42.
- Minet M, Ninot G, Violla F. Responsabilité d'usage des interventions non médicamenteuses. *Kinésithérapie, la Revue*, 2024, 24(270), 37-40.

## BIBLIOGRAPHIE

- Moher D, Schulz KF, Simera I, Altman DG. Guidance for developers of health research reporting guidelines. *PLoS Medicine*, 2010, 7(2), e1000217.
- National Institute for Health and Care Excellence. Definition of intervention, NICE Glossary. London, NICE, 2024.
- Ninot G, Descamps E, Achalid G, et al. NPI Model : Standardised framework for evaluating non-pharmacological interventions in the French health context. HAL, 2023, hal-04360550, version 1 (21-12-2023).
- Ninot G. Non-pharmacological interventions : An essential answer to current demographic, health, and environmental transitions. Cham, Springer Nature, 2020.
- Ninot G, Abad S, Minet M, et al. Définition du terme « intervention non médicamenteuse » (INM). *Kinésithérapie, la Revue*, 2024, 24(270), 9-14.
- Ninot G, Achalid G, Descamps E., et al. Cadre standardisé d'évaluation des interventions non médicamenteuses : Intérêts pour la masso-kinésithérapie. *Kinésithérapie, la Revue*, 2024, 24(270), 15-19.
- Ninot G, Achalid G, Noguès M. Référentiel des interventions non médicamenteuses : clé de sécurisation, de traçabilité et d'efficacité des protocoles de masso-kinésithérapie. *Kinésithérapie, la Revue*, 2024, 24(270), 20-23.
- Ninot G, Bardie Y, Bernard PL, et al. NPIS, la société savante internationale dédiée à la recherche sur les interventions non médicamenteuses. *Kinésithérapie, la Revue*, 2024, 24(270), 3-8.
- Ninot G, Minet K, Lambert-Cordillac K. Les INM, solutions nutritionnelles efficaces de la médecine personnalisée et de la santé durable. *Nutrition et Endocrinologie*, 2024, 1-4.
- Noguès M. Les enjeux économiques, sociaux et environnementaux du marché des INM en santé. Nice, Ovadia, 2022.
- Noguès M. Préserver son capital santé avec des interventions non médicamenteuses. Nice, Ovadia, 2024.
- OMS. Lignes directrices de l'OMS sur les interventions d'auto-prise en charge pour la santé et le bien-être. Révision 2022. Résumé d'orientation. Geneva, WHO, 2022.
- Peters DH, Tran NT, Adam T. Implementation research in health : A practical guide. Alliance for Health Policy and Systems Research. WHO, 2013.
- Pinnock H, Barwick M, Carpenter CR, et al. Standards for Reporting Implementation Studies (StaRI) Statement. *British Medical Journal*, 2017, 356, i6795.
- Schwartz D, Lellouch J. Explanatory and pragmatic attitudes in therapeutical trials. *Journal of Clinical Epidemiology*, 2009, 62(5), 499-505.
- Von Elm E, Altman DG, Egger M, et al. The strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Lancet*, 2007, 370(9596), 1453-7.