

Résumé :

La rédaction du protocole d'enquête, appelé également protocole de recherche, constitue l'étape incontournable de tout travail de recherche scientifique. En effet, le protocole d'enquête est un document qui décrit, avec précision, toutes les étapes de réalisation d'un projet de recherche depuis l'élaboration de la problématique de recherche jusqu'à diffusion des résultats. En tentant de maintenir un subtil équilibre entre pertinence et concision, cet article didactique présente les principales questions auxquelles le protocole d'enquête doit répondre en recherche biomédicale, à savoir : qui, quoi, où, quand, comment et pourquoi.

Mots clé : Protocole d'enquête, recherche biomédicale

Abstract:

The drafting of the survey protocol, also called the research protocol, is the essential step in any scientific research work. Indeed, the survey protocol is a document describing, with precision, all the stages of carrying out a research project from the elaboration of the research problematic to the dissemination of the results. By trying to maintain a subtle balance between relevance and conciseness, this educational article presents the main questions that the survey protocol must answer in biomedical research, which are : who, what, where, when, how and why.

Keywords: survey protocol, biomedical research

1.- Introduction :

Constituant la pierre angulaire de tout travail de recherche scientifique ⁽¹⁾, le protocole d'enquête est le document qui décrit toutes les étapes de réalisation d'une étude scientifique, depuis l'élaboration de la problématique de recherche jusqu'à diffusion des résultats, en passant par la description des critères de sélection de la population d'étude, des variables à collecter ainsi que les modalités de recueil et d'analyse des données ⁽²⁾.

Ce document permet, non seulement, l'obtention de l'autorisation de mise en œuvre du projet de recherche et de son financement, mais constitue également la référence permettant aux chercheurs de réaliser le projet de recherche de manière standardisée et uniforme ⁽²⁾. C'est une obligation éthique car la déclaration d'Helsinki rappelle que « la conception et la conduite de toutes les études impliquant des êtres humains doivent être clairement décrites dans un protocole de recherche »⁽³⁾, ce qui permet non seulement, d'évaluer la qualité méthodologique du projet de recherche ⁽²⁾, mais de le rendre reproductible pour les autres chercheurs.

Nous expliquerons à travers cet article, les différentes étapes à suivre lors de la rédaction d'un protocole de recherche scientifique en sciences biomédicales.

2.- Étapes du protocole d'enquête

Dans un protocole d'enquête, les différentes rubriques sont, le plus souvent, intriquées et interconnectées. De ce fait, le véritable challenge consiste à les présenter, d'une manière claire et logique, en évitant toute répétition ⁽⁴⁾.

1.- Description des centres investigateurs

Le protocole d'enquête doit commencer par la description du centre principal d'investigation en citant le coordinateur, ainsi que l'ensemble des chercheurs concernés. Si l'étude est de type multicentrique, tous les centres de recherche sont listés, en mentionnant le nom de l'investigateur principal de chaque centre ⁽⁵⁾.

2.- Titre

La deuxième partie consiste à rédiger le titre de l'étude. Ce dernier doit être précis, concis, attractif, et facile à comprendre. L'intérêt est de donner une idée générale sur l'étude, en 12 à 15 mots ⁽⁶⁾.

Exemple : « Enquête nationale de prévalence des infections associées aux soins et des traitements antibiotiques en EHPAD »⁽⁷⁾.

Il serait souhaitable d'ajouter un acronyme spécifique dans le titre afin de faciliter sa rétention par le lecteur, comme le montre l'exemple suivant : « *Protocole Esteban: une étude transversale de santé sur l'environnement, la biosurveillance, l'activité physique et la nutrition (2014–2016)* » ⁽⁸⁾.

Par ailleurs, si le projet de recherche a fait l'objet d'une approbation par un comité d'éthique, il est approprié d'ajouter le numéro de protocole⁽⁵⁾.

Le titre **doit** être suivi de 3 à 7 mots clés, portant sur la maladie, le type d'étude, ainsi que les paramètres étudiés⁽⁵⁾.

3.- Recherche documentaire

La recherche documentaire est une étape importante qui permet de consulter toutes les études publiées sur un sujet donné. Dans le domaine médical, il convient de consulter les bases de données médicales informatisées, telles que *Medline via Pubmed*, *Sciencedirect*, *em-consulte*, *springer* ou autres, en se basant sur les publications les plus récentes sur le sujet ⁽⁵⁾. À partir de cette étape, les chercheurs seront en mesure de rédiger la problématique de recherche qui va justifier la réalisation du travail de recherche.

4.- Problématique de recherche

La problématique de recherche appelée également énoncé du problème ⁽¹⁾ est un texte qui est composé de deux parties. La première représente le contexte général qui expose les informations déjà connues sur le sujet de l'étude, alors que la deuxième partie représente le contexte spécifique. Cette dernière expose les lacunes ⁽⁵⁾ que la science n'a pas encore comblées et qui justifient la réalisation du travail de recherche. C'est pourquoi on parle du principe de l'entonnoir qui consiste à aller du contexte général au contexte spécifique d'une manière fluide et cohérente.

La problématique de recherche se termine en citant les objectifs de l'étude ^(6, 9).

5.- Objectifs

L'objectif de l'étude commence par un verbe à l'infinitif comme décrire, évaluer, déterminer, comparer, ou calculer ⁽⁶⁾.

Un bon objectif devrait être SMART, c'est-à-dire, spécifique, mesurable, atteignable, réaliste, et temporellement défini ⁽¹⁰⁾.

Les objectifs peuvent être divisés en objectif général et objectifs secondaires ⁽⁹⁾.

L'objectif général appelé également objectif global ⁽¹⁾ ou principal émane directement de la question principale de recherche à laquelle l'étude veut répondre. Il détermine le type d'étude ainsi que le nombre de sujets nécessaires pour mener l'enquête sur le terrain. C'est pourquoi cet objectif doit être simple et clair ⁽¹¹⁾.

Exemple d'objectif principal :

- Déterminer les facteurs de risques associés à la comorbidité schizophrénie et diabète de type 2 ⁽¹²⁾.

Les objectifs secondaires ⁽¹⁾ appelés également objectifs spécifiques sont le plus souvent rattachés à l'objectif principal de l'étude. Ils sont cités selon leur importance, en allant du plus important au moins important ⁽²⁾.

Le nombre d'objectifs ne doit pas dépasser 4 à 5 objectifs, autrement, l'étude perdra de précision ⁽⁵⁾.

À titre d'exemple, si l'objectif principal de l'étude est de déterminer l'incidence des infections associées aux soins en réanimation, les objectifs secondaires peuvent être l'étude de l'incidence des infections associées aux soins selon la localisation anatomique, ou selon l'exposition aux dispositifs invasifs. On peut comparer

l'incidence des infections associées aux soins par spécialité ou par secteur d'activité.

6.- Chapitre « Méthodologie »

Juste après les objectifs, vient le chapitre « Méthodologie » dans lequel nous expliquons la démarche à suivre pour répondre à notre question de recherche. Ce chapitre constitue la pièce maîtresse d'un protocole d'enquête ; il permet de juger la validité du projet de recherche scientifique ^(11, 13, 14).

Historiquement, ce chapitre faisait référence au chapitre « Matériel et Méthodes » ou « patients et méthodes ». Par « Matériel », on désigne tout ce qui est étudié (humains, animaux, tissus, médicaments, instruments). Alors que le mot « Méthodes » fait référence à la démarche utilisée pour la mesure, la collecte de l'information ainsi que l'analyse des données ⁽¹³⁾.

6.1.-Style de rédaction

La rédaction du chapitre Méthodologie doit se faire de manière claire, logique, et précise. Ce dernier doit être divisé en sous chapitres, en allant du plus important au moins important ⁽¹³⁾.

En matière de style de rédaction, la voie passive ou active peut être utilisée à condition de respecter les règles d'usage.

Exemple de voix passive : « *Seuls les articles comportant un résumé et publiés dans des revues à comité de lecture ont été retenus en première sélection* » ⁽¹⁵⁾.

Exemple de voix active : « *Le protocole excluait également les femmes qui refusaient de passer les examens, à visée diagnostique, ainsi que celles qui ne souhaitaient pas participer à l'enquête psychosomatique de l'IPSO. Ces exclusions primaires étaient déterminées dès la première consultation* » ⁽⁸⁾.

Il faut souligner qu'il est souhaitable de combiner les deux voix afin d'éviter toute monotonie ⁽¹⁶⁾, comme l'illustre l'exemple suivant : « *Un questionnaire auto administré a servi à l'évaluation des connaissances des professionnels de santé. Ce questionnaire a été transmis à tous les professionnels de santé présents le jour de l'enquête dans les services* » ⁽¹⁷⁾.

Une autre méthode permettant d'éviter le piège de la monotonie, serait également d'ajouter des phrases de transitions.

Exemple 1 : « *Dans le souci d'éviter le maximum d'erreurs, un système de contrôle de la saisie a été mis en place* ».

Exemple 2 : « *Pour apprécier le niveau conformité des pratiques d'hygiène, un score de 0 ou 1 correspondant aux réponses oui ou non a été défini pour chaque variable* » ⁽¹⁷⁾.

6.2.-Type d'étude

Le type d'étude choisi est tributaire de son objectif principal.

6.2.1.-Études descriptives :

Si l'objectif de l'étude **est** de décrire un phénomène de santé en termes de morbidité ou de mortalité, le schéma d'étude le plus

approprié est celui d'une étude descriptive. L'étude transversale est choisie lorsque l'objectif est le calcul de la prévalence d'une

maladie. Par contre, si l'objectif est de calculer l'incidence, l'étude longitudinale prospective est à préférer.

Le tableau II.- Schéma et type d'étude en fonction de l'objectif

Objectifs	Schéma d'étude	Type d'étude
Décrire un phénomène de santé.	Étude descriptive.	Transversale Prospective (longitudinale)
Identifier des facteurs de risque	Étude étiologique (analytique).	Cas témoins Cohorte
Étudier l'efficacité d'une intervention ou d'un médicament.	Étude évaluative	Essai clinique randomisé Essai clinique non randomisé

6.2.2.-Études analytiques ou étiologiques

Les études analytiques appelées aussi études étiologiques ont pour objectif d'identifier les facteurs de risque associés à la survenue d'une maladie⁽⁹⁾ ; comme les études cas-témoins et les études de cohorte.

6.2.2.1.-Études cas témoins

Les études cas-témoins permettent de comparer un groupe de patients atteints de la maladie étudiée (cas) à un autre groupe de personnes qui en sont indemnes (témoins). Le principe étant de remonter dans le passé pour quantifier l'exposition au facteur de risque entre les deux groupes.

L'évaluation du risque s'exprime sous forme d'Odds ratio (OR).

Un OR supérieur à 1 signifie qu'il y a une association positive entre l'exposition au facteur étudié et la survenue de la maladie. Autrement dit, le facteur étudié joue le rôle de facteur de risque.

À contrario, un OR inférieur à 1 signifie qu'il existe une association négative entre l'exposition au facteur étudié et la survenue de la maladie ; c'est-à-dire que le facteur étudié joue le rôle de facteur protecteur.

6.2.2.2.-Études de cohorte

Le principe de ce type d'étude consiste à suivre deux groupes de sujets dans le futur, dont l'un est exposé au facteur de risque et l'autre pas. L'objectif est de comparer l'incidence de la maladie entre le groupe exposé et le groupe non exposé au facteur de risque. La mesure d'association ainsi calculée est appelée risque relatif (RR).

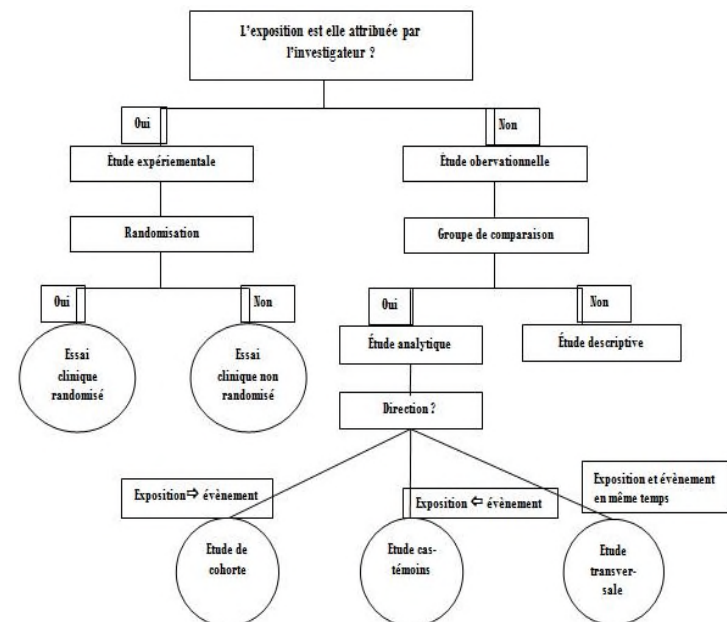
L'interprétation du RR obéit aux mêmes règles que l'OR. Un RR supérieur à 1 indique que le facteur étudié joue le rôle de facteur de risque contrairement à un RR inférieur à 1 qui jouerait le rôle de facteur protecteur.

Il faut souligner que l'OR ou le RR ne peuvent être interprétés sans leurs intervalles de confiance. Pour que l'on puisse parler de facteur de risque, il faut que les deux bornes de l'intervalle de

confiance soient supérieures à 1. De même, on ne peut parler de facteur protecteur que si les deux bornes de l'intervalle de

confiance sont inférieures à 1. Autrement dit, si le chiffre 1 est contenu dans l'intervalle de confiance, le facteur étudié ne peut être considéré comme facteur de risque ou facteur protecteur.

Figure 1 : Algorithme pour la classification des différents types de recherche clinique⁽¹⁸⁾



6.3.- Population d'étude

La population cible appelée également population source constitue la collectivité à partir de laquelle l'échantillon est tiré au sort. Pour ce faire, l'investigateur utilisera une liste appelée base de sondage. Il peut s'agir d'une liste électorale, des abonnés au téléphone, d'inscrits en sécurité sociale ou autres⁽²⁾.

Pour qu'il soit représentatif de la population générale, l'échantillon doit être tiré au sort afin que les résultats puissent être extrapolés et généralisés sur toute la population. Dans ce cadre, il faut souligner qu'il existe des formules spécifiques permettant de calculer le nombre de sujets nécessaires pour chaque type d'étude⁽¹¹⁾.

6.4.- Critères d'éligibilité

Les critères d'éligibilité sont répartis en critères d'inclusion, de non inclusion et d'exclusion.

6.4.1.- Critères d'inclusion

Les critères d'inclusion font référence aux critères permettant d'inclure une certaine catégorie de la population dans l'étude.

6.4.2.- Critères de non inclusion

Les critères de non inclusion sont les critères qui permettent de ne pas inclure à priori (avant de débiter de l'enquête) certaines personnes dans l'étude, en raison de la présence de comorbidités, d'expositions ou autres.

6.4.3.- Critères d'exclusion

Les critères d'exclusion sont les critères qui permettent d'exclure certaines personnes à posteriori, c'est-à-dire après leur inclusion en raison de la survenue d'événements particuliers, comme la survenue d'une grossesse au cours d'un essai clinique.

6.5.- Lieu et période d'étude :

Les caractéristiques de l'étude en terme de lieu (mono ou multicentrique), ou de temps (prospective, transversale ou rétrospective) doivent être clairement précisées⁽⁵⁾.

6.6.- Mesure des événements d'intérêt

La variable d'intérêt principal appelée également critère de jugement principal diffère selon le type d'étude.

6.6.1.- Études d'interventions

Dans les études interventionnelles, la réponse de la population d'étude doit être clairement définie, en termes de guérison, d'effets secondaires, de complications, de rechute ou de décès.

De même, une description détaillée du dispositif ou du médicament faisant l'objet d'intervention est clairement apportée, en précisant le nom commercial, le fabricant, la composition chimique, la dose ainsi que la fréquence d'administration. Si tel est le cas, l'approbation de l'agence nationale de réglementation du médicament est un préalable obligatoire⁽¹¹⁾.

De même, la réponse de la population d'étude au traitement doit être nettement définie, en termes de guérison, d'effets secondaires, de complications, de rechutes ou de décès.

6.6.2.- Études d'observation

Pour ce qui est des études observationnelles, la variable d'intérêt principale concerne l'exposition à un facteur donné ou la survenue d'une maladie. Les modalités de collecte de l'information doivent être détaillées minutieusement⁽¹¹⁾ en décrivant les variables étudiées au même titre que l'instrument de mesure, le producteur, le modèle, ainsi que les méthodes de calibration⁽¹³⁾.

7.- Questionnaire d'enquête

L'élaboration du questionnaire constitue l'une des étapes les plus importantes du protocole d'enquête. Cet outil permet de recueillir avec facilité toutes les informations relatives à la population d'étude, l'exposition au facteur de risque ainsi que la maladie. Pour faciliter le recueil d'informations sur le terrain, les questions doivent être numérotées, en suivant un ordre logique. Chaque réponse est codée pour faciliter l'opération de saisie et minimiser les erreurs de saisie.

Le questionnaire est composé généralement de deux parties, à savoir « l'identification » et le « corps ».

7.1.- Identification :

La partie liée à l'identification de l'enquêté comporte un numéro d'ordre unique pour chaque fiche d'enquête. Ce numéro permet de revenir, à posteriori, à la fiche d'enquête en cas de besoins. On peut également se contenter d'écrire les trois premières lettres du nom et du prénom afin de protéger les données personnelles et respecter l'anonymat. D'autres informations peuvent être mentionnées comme la date de naissance, l'origine, le lieu de résidence, l'âge, la profession ainsi que la situation matrimoniale.

Identification	Code
Numéro d'identification	□□□
Date d'hospitalisation	□□□□□□□□
Nom :	□□□
Prénom :	□□□
Date de naissance	□□□□□□□□
Age	□□
Wilaya de Résidence :	□□
Adresse :	
Sexe 1. Oui 2. Non	<input type="checkbox"/>
Sécurité sociale : 1. Oui 2. Non	<input type="checkbox"/>
Situation familiale : 1.- Célibataire - 2.- Marié(e) 3. Divorcé(e) 4. Veuf(ve)	<input type="checkbox"/>
Niveau d'étude : 1. Aucun 2. Primaire 3. Secondaire 4. Universitaire	<input type="checkbox"/>

Questionnaire d'enquête : exemple de la partie « Identification »

7.2.- Corps du questionnaire :

Le corps du questionnaire est constitué de l'ensemble des questions en rapport avec les objectifs de l'étude. Ces dernières sont de trois types : fermées, ouvertes ou semi-ouvertes.

Les questions fermées sont marquées par un choix limité de propositions. À titre d'exemple, si on s'intéresse au sexe de la personne, on peut tout simplement donner le code 1 pour le sexe masculin et le code 2 pour le sexe féminin.

Les questions ouvertes sont caractérisées par une réponse plus libre et ouverte. À titre d'exemple, quelles sont vos propositions pour une meilleure prise en charge thérapeutique ?

Les questions semi-ouvertes appelées également questions semi-fermées sont caractérisées par une série de réponses fermées qui se terminent par une réponse ouverte.

Exemple : êtes-vous exposés aux facteurs suivants : ⁽¹⁾tabac, ⁽²⁾fumée industrielle, ⁽³⁾gaz de véhicules⁽⁴⁾ gaz de chauffage, ⁽⁵⁾autre à préciser :

8.- La collecte d'information

Pour que la collecte de l'information soit faite de façon uniforme et standardisée par l'ensemble des investigateurs, un plan de formation doit être élaboré en tenant compte des modalités de recueil de l'information, du codage des réponses et la saisie ⁽²⁾.

De ce fait, le matériel de mesure utilisé doit être le même pour l'ensemble des enquêteurs et doit faire l'objet d'un contrôle de qualité ⁽²⁾.

9.- Plan d'analyse statistique

L'analyse statistique proprement dite doit être précédée par d'un plan d'analyse. Ce dernier précisera les principales étapes par

lesquelles les chercheurs devraient passer. Généralement, on commence par la description de la population d'étude avant de passer à l'évaluation du critère de jugement principal.

Dans les enquêtes descriptives, le principal souci du chercheur est d'estimer l'ampleur d'un problème de santé sous forme d'indicateurs de morbidité (incidence, prévalence) et/ou de mortalité. L'objectif étant d'extrapoler les résultats à la population générale. Parfois, il est intéressant de savoir si le résultat observé sur l'échantillon est le même que celui attendu dans la population générale ⁽⁹⁾.

Dans les enquêtes analytiques, il est possible d'effectuer des comparaisons, entre deux groupes ou plus, pour voir si la différence observée entre les différents groupes est significative ou non.

Ainsi, les tests statistiques qu'on va utiliser pour l'analyse des données, le seuil de signification (ou risque d'erreur α) ainsi que le logiciel utilisé doivent être précisés dès cette étape.

Le choix du test statistique dépend essentiellement du type de comparaisons à effectuer comme le montre le tableau I.

Tableau I.- Les tests statistiques utilisés selon la situation.

Situation	Type d'échantillon	Test statistique
Comparaison de deux pourcentages	Deux échantillons indépendants	test de l'écart-réduit test du Chi-deux
Comparaison de deux pourcentages	Une série appariée	Chi-deux de MacNemar
Comparaison de plusieurs pourcentages	Plusieurs échantillons indépendants	Test du Chi-deux
Comparaison de deux moyennes	Deux échantillons indépendants	test Z
Comparaison de deux moyennes	Une série appariée	test Z pour série appariée
Comparaison de plusieurs moyennes	Plusieurs échantillons indépendants	test F pour l'analyse de la variance
Étude de la liaison entre deux caractères quantitatifs	Un même échantillon	test du coefficient de corrélation r

10.- Considérations éthiques

Tout protocole d'enquête portant sur des êtres humains ou des animaux doit obligatoirement passer par l'approbation d'un comité d'éthique institutionnel, lequel va examiner le respect des règles d'éthique, sans quoi la réalisation de l'étude ne peut faire l'objet d'autorisation par la suite^(11, 13).

Si l'étude porte sur des humains, le procédé d'obtention du consentement éclairé ainsi que les modalités de protection des données personnelles de la population d'étude doivent être clairement explicitées⁽²⁾.

En effet, le consentement éclairé de la personne enquêtée doit être obtenu par écrit, après lui avoir expliquée, de façon claire et honnête, l'intérêt de l'étude, ses objectifs ainsi que les modalités de sa réalisation ⁽⁹⁾.

Ce formulaire comporte habituellement deux parties. La première décrit succinctement l'intérêt de l'étude ainsi que la nature des sujets qui y participent. La seconde comporte le consentement signé de la personne enquêtée.

Ce formulaire doit être rédigé dans la langue maternelle de la personne enquêtée, tout en évitant les termes médicaux qui

risquent de rendre le texte ambigu et incompréhensible. Le sujet participant à l'étude doit être informé également de la possibilité de quitter l'étude à tout moment ⁽¹¹⁾.

11.- Calendrier de recherche

Le calendrier de recherche est un tableau de bord détaillé qui comporte l'ordre chronologique de toutes les activités de recherche en précisant le type d'activité, le responsable, les dates de début et de fin de chaque étape de l'enquête ⁽¹⁾. Pour ce faire, le diagramme de Grant est d'une aide inéluctable.

12.- Plan de communication

À l'issue de l'étude, les résultats doivent être communiqués aussi bien aux chercheurs ayant participé à l'étude qu'aux financeurs, coordinateurs, décideurs et le grand public ⁽²⁾. L'objectif étant d'assurer une large diffusion des résultats à l'ensemble des personnes concernées, surtout s'il s'agit d'une question de santé publique à caractère urgent ou grave, ou faisant l'objet d'un grand débat publique⁽²⁾.

14.- Conflit d'intérêt

La notion de conflit d'intérêt doit être clairement énoncée par les auteurs de l'article ⁽¹⁾. En conséquence, si l'un des chercheurs ayant participé à l'élaboration du protocole d'enquête avait déjà travaillé au profit de l'une des entreprises concernées directement par le médicament ou la procédure à évaluer, il a l'obligation morale et éthique de déclarer cela dans le protocole d'enquête.

15.- Annexes

Les annexes sont des documents très utiles que l'on ajoute à la fin du protocole afin de pouvoir les consulter à tout moment en cas de besoin.

Exemple d'annexes ^(2,6)

- Liste des enquêteurs, des investigateurs, des institutions de recherche
- Questionnaire de l'étude
- Définitions utilisées de l'exposition, de la maladie, de la guérison, de la rechute ou de tout autre élément mesuré
- Budget détaillé
- CV de l'investigateur principal
- Autorisation obtenues par l'ensemble des instances
- Formulaire de consentement
- Sources de financement
- Conflits d'intérêts

16.- Bibliographie

Toutes les références bibliographiques ayant servi à l'élaboration du protocole d'enquête doivent être citées à la fin du document ⁽¹⁾.

17.- Conclusion

La réussite de tout projet de recherche scientifique est tributaire de la qualité du protocole d'enquête dont la rédaction constitue l'étape la plus importante. La simplicité, la précision, la complétude, et l'absence d'erreurs typographiques constituent les principales qualités contribuant à la réussite du protocole d'enquête, aussi bien sur le plan de la forme que sur le fond.

En décrivant toutes les étapes de réalisation de l'enquête, ce document permet d'atteindre les objectifs fixés de l'étude et de rendre l'étude reproductible par les autres chercheurs, tout en réduisant les erreurs pouvant survenir durant sa réalisation.

Après le lancement de l'étude sur le terrain, il faut souligner que toute modification ou violation du protocole d'enquête, aussi minime soit-elle, risque de discréditer l'étude toute entière ^(6,11).

Références bibliographiques

1. Altpeter E, Burnand B, Capkun G, Carrel R, Cerutti B, Mäusezahl-Feuz M, et al. Bonnes pratiques en épidémiologie: recommandations fondamentales. *Soz-Präventivmed.* 2005;50:20-3.
2. Geneviève Chêne, François Dabis. Le protocole d'enquête en épidémiologie de terrain. In: François Dabis, Jean-Claude Desenclos. *Épidémiologie de terrain: méthodes et applications.* John Libbey EUROTEXT, 2012, p. 473-481. ISBN: 978-2-7420-0803-2.
3. World Medical Association. La déclaration d'Helsinki de l'AMM. Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains. disponible sur (http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/b3/17c_fr.pdf). 2004.

4. Seiler W. The clinical study protocol and medical writing: A good fit? *Medical Writing.* 2014;23(2):93-5.
5. Protocol I. How to Write a Research Protocol: Tips and Tricks. *Journal of Cardiovascular Echography*, Volume. 2018;28(3):152.
6. Al-Jundi A, SAKKA S. Protocol writing in clinical research. *Journal of clinical and diagnostic research: JCDR.* 2016;10(11):ZE10.
7. France SP. Enquête nationale de prévalence des infections associées aux soins et des traitements antibiotiques en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad) 2016.
8. Balicco A, Oleko A, Szego E, Bosch L, Deschamps V, Saoudi A, et al. Protocole Esteban: une Étude transversale de santé sur l'environnement, la biosurveillance, l'activité physique et la nutrition (2014–2016). *Toxicologie analytique et clinique.* 2017;29(4):517-37.
9. A Descatha, B Geoffroy-Perez, A Leclerc, M Goldberg. Enquêtes épidémiologiques en milieu de travail: quelques bases pour le médecin du travail.
10. Fardal Ø. Research in a dental practice setting. *Dental update.* 2004;31(7):423-30.
11. Organization WH. A practical guide for health researchers 2004.
12. Benharrats SS, Bencharif MA. Comorbidité schizophrénie et diabète de type 2 en Algérie – étude des facteurs de risque. *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique.* 2019;67(3):189-97.
13. Kallet RH. How to write the methods section of a research paper. *Respiratory care.* 2004;49(10):1229-32.
14. Rout CC, Aldous C. How to write a research protocol. *Southern African Journal of Anaesthesia and Analgesia.* 2016;22(4):6-12.
15. Thomas P, Dahan M, Riquet M, Massart G, Falcoz P, Brouchet L, et al. Pratiques chirurgicales dans le traitement du cancer primitif non à petites cellules du poumon. *Rev Mal Respir.* 2008;25:1031-6.
16. Annesley TM. Who, what, when, where, how, and why: the ingredients in the recipe for a successful Methods section. *Clinical chemistry.* 2010;56(6):897-901.
17. Hien H, Drabo M, Ouédraogo L, Konfé S, Sanou D, Zéba S, et al. Connaissances et pratiques des professionnels de santé sur le risque infectieux associé aux soins : étude dans un hôpital de district au Burkina Faso. *Santé Publique.* 2013;25(2):219-26.
18. Grimes DA, Schulz KF. An overview of clinical research: the lay of the land. *The lancet.* 2002;359(9300):57-61.