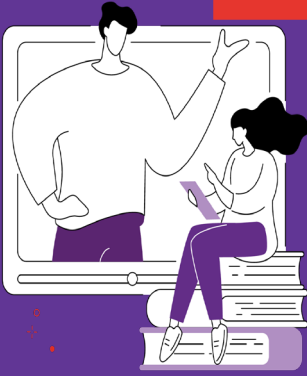


## FORMATION



# Initiation à la recherche clinique non médicamenteuse

Vendredi 13 octobre 2023 - Paris

Formation conçue par



et proposée par

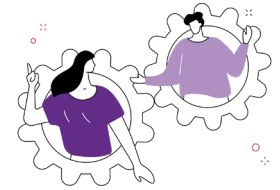


Les autorités encouragent l'évaluation scientifique des interventions non médicamenteuses (INM) en tenant compte de leur singularité et de leur contexte d'usage (Haute Autorité de Santé, 2011 ; Académie Nationale de Médecine, 2013 ; Sénat, 2013 ; Organisation Mondiale de la Santé, 2014 ; Ministère de la Santé, 2018 ; Non-Pharmacological Intervention Society, 2021).

Ces pratiques sont aussi appelées dans certains secteurs de la santé des « soins de support », des « thérapeutiques complémentaires », des « interventions psychosociales » ou des « actions de prévention ». Si ces pratiques ne peuvent pas être évaluées strictement comme des médicaments, leur évaluation est possible (Schwarz, 1986 ; Ninot, 2013, 2019, 2020 ; Falissard, 2015). La science permet de distinguer les INM, pratiques fondées sur des données probantes, des pratiques socioculturelles et des médecines alternatives (ou parallèles). Un processus d'évaluation standardisé est promu par la Non-Pharmacological Intervention Society (NPIS), étayé par des invariants méthodologiques recommandés par les autorités internationales. Comme l'explique Edzard Ernst (2009), tester l'efficacité et la sécurité des médecines complémentaires « n'est pas qu'une obsession de scientifiques, elle concerne la santé individuelle et la santé publique » (p. 299). Cette démarche rejoint l'ambition déclarée en 1986 de Daniel Schwartz à l'égard des « médecines douces », les évaluer avec rigueur en tenant compte de leur spécificité est scientifiquement possible, il suffit de s'en donner les moyens.

La recherche permet ainsi de dépasser une pratique fondée sur des opinions (« opinion based ») relevant d'avis issus de traditions, d'intuitions, d'impressions, de messages publicitaires (...) ou fondée sur des retours d'expérience (« experience based ») issus de témoignages d'utilisateurs et/ou de professionnels) pour s'appuyer sur des données probantes (« evidence based ») issus d'études ayant minimisés les erreurs épistémologiques, les biais méthodologiques et les conflits d'intérêt) issues d'études interventionnelles ou cliniques permettant de mettre en évidence les bénéfices (efficacité en vie réelle, limites, répondeurs vs. non-répondeurs...), l'innocuité (effets secondaires, risques d'interaction...) et la tolérance (acceptabilité, adhésion...) de méthodes innovantes pour la santé.

# Livret de formation



## OBJECTIFS

- Sensibiliser aux techniques, protocoles et démarches de la recherche clinique et interventionnelle sur les INM
- Positionner une étude dans le continuum d'évaluation des INM
- Connaître le secteur de la recherche des INM
- Disposer des outils numériques partagés les plus récents pour la recherche sur les INM
- Initier à la conception et à la réalisation d'une étude clinique et interventionnelle évaluant une ou plusieurs INM

## PROGRAMME

- **Analyses des pré tests**
- **Paradigme d'évaluation des INM, 1 h 30 :**  
Comment situer une étude interventionnelle/clinique dans le continuum d'évaluation des INM ?  
Comment ne pas se tromper sur la question scientifique à poser à propos de l'évaluation des INM ?
- **Mécanismes d'action impliqués dans les INM, 1 h :**  
Comment tenir compte des mécanismes biologiques et des processus psychosociologiques dans la conception d'une étude interventionnelle/clinique ?  
Comment différencier un effet spécifique et un effet non spécifique dans l'évaluation des INM par une étude interventionnelle/clinique ?
- **Design et recherche clinique, 2 h :**  
Comment concevoir le protocole d'une étude en fonction de la question scientifique posée ?  
Comment éviter les biais méthodologiques les plus fréquents dans la conception d'une étude interventionnelle/clinique évaluant une ou plusieurs INM ?
- **Mesures et analyses en recherche clinique, 2 h :**  
Comment choisir les outils de mesure en fonction des indicateurs retenus dans la question de recherche ?  
Comment s'appuyer sur des recommandations internationales en matière de choix de marqueurs, de choix d'outils et de de choix d'analyse pour ne pas se retrouver avec des résultats d'étude interventionnelle/clinique inexploitable ou biaisés ?
- **Éthique et réglementation de la recherche en France, 1 h 30 :**  
Comment éviter de concevoir une étude qui sorte des cadres réglementaires et éthiques ?  
Comment être sûr que les résultats obtenus dans une étude interventionnelle/clinique seront publiables ?
- **Évaluation à chaud**

# Livret de formation

## FORMATEURS

**Grégory NINOT**, Professeur, Université de Montpellier. Directeur adjoint de l'Institut Desbrest d'Épidémiologie et de Santé Publique. Chargé de recherche, Institut du Cancer de Montpellier. Directeur de la Plateforme universitaire CEPS, Montpellier. Professeur associé, Université du Québec à Montréal. Président de la Non-Pharmacological Intervention Society (NPIS).

**Pierre Louis BERNARD**, Docteur en sciences du mouvement humain. Gérontologue. Maître de Conférences des Universités (1995). HDR (2000). UFR STAPS Montpellier. Equipe de Recherche Euromov Digital Health in Motion. Université de Montpellier. Ecole des Mines d'Alès.

## PUBLIC

- Professionnels de santé (médecins, pharmaciens, infirmiers, kinésithérapeutes, ergothérapeutes, psychomotriciens, diététiciens...).
- Autres professionnels, praticiens en INM, en lien avec la santé (psychologues, enseignants en APA, diététiciens...).
- Professionnels de la prévention (éducateurs ETP, médecins du travail, DRH...).
- Professionnels de l'aide sociale (assistantes sociales, éducateurs spécialisés, animateurs...).
- Autres professionnels du champ des INM (sophrologues, art-thérapeutes...).

## PRE REQUIS

- Aucun

## FORMATION

**Vendredi 13 octobre 2023**

- En présentiel à **Paris**
- De 9h00 à 18h00
- Modèle pédagogique : magistral / atelier pratique / questions-réponses
- Moyens pédagogiques et techniques: salle de réunion avec visio-projection



## MODALITÉS D'INSCRIPTION

**Uniquement sur le site internet:**

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

**Prix :**

- Etablissement et professionnels libéraux: 390 euros HT
- Etudiants: 150 euros HT
- Adhérent NPIS - Etablissement et professionnels libéraux: 351 euros HT
- Adhérent NPIS - Etudiants: 135 euros HT

Ce prix comprend :

- La formation de 8h
- Les supports de cours
- Les pauses-café

**Renseignements complémentaires**  
**Référent handicap**

**Contactez 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)**

- Académie de Médecine. Thérapies complémentaires - acupuncture, hypnose, ostéopathie, tai-chi - leur place parmi les ressources de soins. Paris : Académie de Médecine ; 2013.
- Bernard PL, Blain H, Gerazime A, Maurelli O, Bousquet J, Ninot G. Relationship between a three-month physical conditioning « posture-balance-motricity and health education » program on postural and balance capacities of sedentary older adults: influence of initial motor profile. *Eur Rev Aging Phys Activ* 2018. doi: 10-1186.s11556-018-0203-0.
- Bernard PL, Raffort N, Aliaga B, Gamon L, Faucanie M, Picot M-C, Maurelli O, Soriteau L, Ninot G, Bousquet J, Blain H. Analysis of the health profiles and prevalence of falls for spa patients over 65 years of age in a thermal environment. *Aging Clin Exp Research* 2019. doi: 10.1007/S40520-019-01381.6.
- Bernard PL, Ninot G, Raffort N, Aliaga B, Gamon L, Faucanie M, Picot M-C, Maurelli O, Pla S, Soriteau L, Bousquet J, Blain H. Benefits of a 3-week outpatient balneotherapy program on patient-reported outcomes. *Aging Clin Exp Research* 2020. doi: 10.1007/s40520-020-01634-9.
- Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P, CONSORT Group. Methods and processes of the CONSORT Group: Example of an extension for trials assessing nonpharmacologic treatments. *Ann Intern Med* 2008; 148(4);W60-W66.
- Boutron I, Ravaud P, Moher D. Randomized clinical trials of non pharmacological treatments. Bacon Raton : CRC Press Taylor and Francis; 2012.
- Carbonnel F, Ninot G. Identifying frameworks for validation and monitoring of consensual behavioral intervention technologies: Narrative review. *J Med Internet Res* 2019; 21(10): e13606.
- Ernst E, Smith K. More harm than good? The moral maze of complementary and alternative medicine. Cham : Springer 2018.
- Ernst E. Ethics of complementary medicine: practical issues. *Brit J General Pract* 2009; 59(564);517-569.
- Falissard B. How should we evaluate non-pharmacological treatments in child and adolescent psychiatry ? *Europ Child Adol Psychiat* 2015; 24(9);1011-1013.
- Glasziou P, Meats E, Heneghan C, Shepperd S. What is missing from descriptions of treatment in trials and reviews ? *Brit Med J* 2008; 336(7659):1472-1474.
- Gueguen J, Hill C, Barry C. Complementary medicines. In *Wiley StatsRef: Statistics Reference Online*. Hoboken : John Wiley & Sons, Ltd. 2014.
- Haute Autorité de Santé. Développement de la prescription de thérapeutiques non médicamenteuses validées. Paris: HAS. 2011.
- Hoffmann TC, Erueti C, Glasziou PP. Poor description of non-pharmacological interventions: analysis of consecutive sample of randomised trials. *Brit Med J* 2013; 347; f3755.
- Ioannidis JP. How to make more published research true. *PLoS Med* 2014; 11(10): e1001747.
- Ministère des Solidarités et de la Santé. Stratégie Nationale de Santé 2018-2022. Paris : Ministère des Solidarités et de la Santé. 2018.

## BIBLIOGRAPHIE

- Ninot G. Démontrer l'efficacité des interventions non médicamenteuses : Question de points de vue. Montpellier : Presses Universitaires de la Méditerranée. 2013.
- Ninot G. Guide professionnel des interventions non médicamenteuses (INM). Paris: Dunod. 2019.
- Ninot G. Non-pharmacological interventions: An essential answer to current demographic, health, and environmental transitions. Cham : Springer Nature. 2020.
- Organisation Mondiale de la Santé. WHO global report on traditional and complementary medicine 2019. Genève : OMS. 2019.
- Organisation Mondiale de la Santé. WHO traditional medicine Strategy: 2014-2023. Genève: OMS. 2013
- Schwartz D. Peut-on évaluer les médecines douces? Sci Soc Santé 1986: 4(2); 75-88.
- Sénat. Rapport 480 au nom de la commission d'enquête sur l'influence des mouvements à aWieland SL, Manheimer E, Berman BM. Development and classification of an operational definition of complementary and alternative medicine for the Cochrane Collaboration. Altern Therap Health Med 2011: 17(2); 50-59.

