



**CARE – MD**

# Atelier CARE-MD

## Étude de cas : Analyser et améliorer un projet de recherche

### Objectif de l'atelier:

- Développer votre esprit critique et votre capacité à travailler en équipe.
- Tester l'apport des outils d'IA dans un contexte scientifique réel, en transparence.
- Prendre conscience des enjeux liés à l'implémentation et à l'utilisation de l'IA dans la recherche locale et de ses implications éthiques.
- Faire de l'étude de cas un moment d'apprentissage interactif et concret, plutôt qu'une simple présentation descendante.

**\_ By Sarah Helal**

# Consignes pour l'étude de cas:

Vous recevrez, en amont de l'événement, le projet complet qui servira de base à notre travail collectif. Voici ce qui est attendu de vous :

- **Avant l'événement**

- a. Lisez attentivement l'étude de cas envoyée.
- b. Analysez-la individuellement et préparez vos premières idées ou réponses sous trois rubriques suivant le tableau fourni :
  - Problèmes identifiés
  - Principes ou règles concernés (structure, éthique, communication)
  - Recommandations / bonnes pratiques
- c. Vous êtes encouragé-e à utiliser des outils d'IA (par exemple ChatGPT) pour documenter ou enrichir vos réflexions, à condition d'indiquer clairement les sources ou outils utilisés, pour davantage enrichir la conversation et démontrer l'apport de l'IA dans le débat.

- **Pendant l'événement**

- a. Vous serez réparti-e-s en tables (groupes).
- b. Le jour de l'événement, chaque table se verra attribuer par tirage au sort une étape précise du projet sur laquelle se concentrer et sera responsable de discuter et de formuler les réponses communes.
- c. Choisissez un-e rapporteur-riche dans votre groupe pour présenter vos conclusions.
- d. Nous confronterons ensuite les différentes analyses en plénière pour en tirer les enseignements collectifs.

- **À propos de l'étude de cas**

- a. L'exemple utilisé (cancer du sein) est strictement illustratif.
- b. Le choix de cette pathologie est purement fortuit et ne reflète aucune priorité ni recommandation scientifique particulière.
- c. L'objectif n'est pas d'évaluer la validité scientifique ni la plausibilité médicale du projet, mais d'analyser la structure du projet, les étapes suivies et les éventuels écarts éthiques qu'il contient.
- d. Cet exercice a pour but exclusif d'évaluer et d'ancrer les connaissances et compétences abordées lors des Parties I et II du programme CARE-MD.

## Étude de Cas

# Le parcours d'une équipe en oncologie

### Résumé du Segment:

Ce projet retrace le parcours complet d'un projet de recherche, depuis l'idée clinique initiale jusqu'à la communication publique.

À chaque étape, il met en lumière les enjeux stratégiques, méthodologiques et éthiques qui jalonnent la vie d'un projet :

- Conception et pertinence locale : pourquoi et comment adapter son protocole au contexte algérien.
- Consentement et supervision éthique : protéger les patients et sécuriser les procédures.
- Collecte et souveraineté des données : maîtriser l'accès, le stockage et l'usage.
- Intégration de l'IA et transparence : utiliser les outils d'IA en conscience et en toute clarté.
- Analyse, rédaction, divulgation et droits d'auteur : produire un savoir crédible et partager les résultats avec intégrité.
- Communication scientifique et confiance du public : anticiper l'impact médiatique et gérer la réputation.

Ce segment sert d'axe central pour appliquer et ancrer les compétences abordées dans les Parties I et II du programme CARE-MD.

### Introduction du cas:

Dans un Centre Hospitalo-Universitaire en Algérie, une équipe d'oncologues est confrontée à une réalité préoccupante : un nombre significatif de femmes jeunes atteintes de cancer du sein arrivent encore à un stade avancé de la maladie. Malgré des suivis médicaux réguliers et des efforts de dépistage, les diagnostics tardifs demeurent fréquents, réduisant les options thérapeutiques et aggravant les pronostics.

Cette situation met en évidence des enjeux multiples : organisation du dépistage, accès aux soins, sensibilisation des patientes, mais aussi limites des outils actuels d'analyse et de décision médicale.

Face à cette problématique, l'équipe décide de concevoir un projet de recherche complet afin de comprendre, étape par étape, les facteurs prédictifs des diagnostics tardifs et des réponses thérapeutiques chez les patientes algériennes atteintes d'un cancer du sein.

# Étude de Cas

## Le parcours d'une équipe en oncologie

### ÉTAPE 1: PROPOSITION DE RECHERCHE:

#### Titre du projet :

Facteurs prédictifs du diagnostic tardif et de la réponse au traitement chez les patientes algériennes atteintes d'un cancer du sein

#### Investigateurs :

Dr N (Investigateur principal), Dr R (Co-investigateur), Résidents en oncologie (collecte de données), CHU, en collaboration avec PharmaCare (partenaire industriel).

#### Contexte et justification :

Le cancer du sein est le cancer le plus fréquent chez la femme dans le monde et une cause majeure de mortalité. En Algérie, l'accès au dépistage précoce reste limité et les retards diagnostiques sont fréquents. Identifier les facteurs prédictifs de diagnostic tardif et de réponse thérapeutique pourrait permettre de développer des interventions adaptées aux besoins locaux.

#### Objectif :

Identifier les facteurs cliniques, biologiques et socio-démographiques associés au diagnostic tardif et à la réponse au traitement chez les patientes atteintes de cancer du sein.

#### Méthodologie :

- Type d'étude : Cohorte prospective.
- Population : 150 patientes nouvellement diagnostiquées avec un cancer du sein au CHU.
- Critères d'inclusion : Femmes âgées de 20 à 55 ans, cancer du sein nouvellement diagnostiqué.
- Critères d'exclusion : Comorbidités sévères.
- Collecte de données : Caractéristiques socio-démographiques, antécédents médicaux, résultats d'imagerie et de biologie, Prélèvements tumoraux pour analyses complémentaires (génotypage, biomarqueurs), Questionnaires auto-administrés pour facteurs psycho-sociaux.
- Critères de jugement : Facteurs associés au diagnostic tardif ; facteurs associés à la réponse au traitement (évaluée cliniquement et biologiquement).

#### Gestion des données :

Les données seront collectées sur un dossier papier et archivées au service puis reprises de façon électronique et stockées de manière sécurisée sur des plateformes en ligne. L'accès sera limité aux chercheurs.

#### Éthique et consentement :

Le projet sera soumis au comité éthique du CHU et toutes les patientes signeront un consentement écrit autorisant l'utilisation de leurs données médicales et échantillons pour des objectifs de recherche.

#### Collaborations et soutien :

PharmCare, sponsor officiel de l'étude, apportera un soutien financier pour la logistique et les analyses. PharmCare est une entreprise pharmaceutique algérienne qui développe plusieurs médicaments anticancéreux.

#### Impact attendu :

L'étude apportera des connaissances utiles sur les prédicteurs des résultats thérapeutiques du cancer du sein en Algérie et contribuera à améliorer la prise en charge en oncologie.

# Étude de Cas

## Le parcours d'une équipe en oncologie

### ÉTAPE 2 – AVIS ÉTHIQUE

#### Composition du comité d'éthique (annoncée dans le procès-verbal)

- Pr Dr B. (Chef de service de médecine interne, président du comité)
- Dr K. (Oncologue)
- Dr S. (Chirurgien général)
- Dr L. (Anatomopathologiste)
- Dr H. (Pharmacologue clinique)
- Dr F. (Médecin Biologiste)

#### Documents fournis par l'équipe

Pour soutenir la demande, l'équipe de recherche a transmis :

- Un résumé de l'étude reprenant l'objectif, la méthodologie et les critères d'inclusion et le plan d'analyse statistique.
- Un formulaire de consentement d'une page à signer par les patientes.

#### Extrait du formulaire de consentement signé par les patientes

"J'autorise l'équipe de recherche à utiliser mes données médicales et mes échantillons biologiques à des fins de recherche et pour contribuer à l'amélioration de la prise en charge du cancer."

#### Avis final du comité:

À l'issue de sa séance mensuelle, le comité d'éthique du CHU rend un avis favorable au protocole. L'avis est fondé sur le résumé transmis et le formulaire de consentement signé. Le comité insiste sur l'intérêt scientifique et l'urgence de développer la recherche locale en cancérologie et félicite l'équipe pour sa démarche.

---

### ÉTAPE 3 – COLLECTE DE DONNÉES

Durant plusieurs mois, les résidents (avec la supervision des investigateurs) recrutent les patientes et collectent leurs données cliniques, biologiques, socio-démographiques ainsi que les résultats d'imagerie (radiographies et scanners). Des prélèvements tumoraux sont également recueillis pour analyses ultérieures.

Certaines analyses biologiques et génétiques spécialisées sont externalisées vers un laboratoire européen dans le cadre d'un accord de collaboration informel; les frais étant pris en charge par le sponsor de l'étude.

Afin de faciliter la saisie et l'analyse, l'équipe demande aux internes de ressaisir toutes les données issues des dossiers papier dans un fichier Excel. Une fois ce fichier complété, il est transféré dans un document partagé sur un espace Drive accessible à l'ensemble de l'équipe et au sponsor. Cette étape d'"informatisation" précède l'analyse statistique, qui doit être réalisée par l'équipe elle-même à l'aide de logiciels statistiques classiques.



# Étude de Cas

## Le parcours d'une équipe en oncologie

### ÉTAPE 4 – INTRODUCTION DE L'IA

À mi-parcours, l'équipe est approchée par OncoTech, une start-up locale en informatique médicale. Elle leur propose un accès gratuit à une plateforme d'intelligence artificielle, version bêta, capable d'intégrer les données cliniques, d'imagerie et de biologie pour prédire la réponse au traitement et les courbes de survie.

En échange, OncoTech obtient l'autorisation d'utiliser les données recueillies afin d'« améliorer ses algorithmes ». L'équipe accepte et télécharge les données patients, y compris les images et profils tumoraux, sur les serveurs d'OncoTech, qui sont hébergés sur un cloud international.

Les résultats fournis par l'IA paraissent très prometteurs et sont ajoutés au jeu de données principal. Impressionné par ces performances, Dr. R rejoint le conseil scientifique de la start-up comme consultant pour contribuer davantage au développement de cette plateforme.

---

### ÉTAPE 5 – ANALYSE ET RÉDACTION

Pour l'analyse finale, les chercheurs comparent les résultats issus des méthodes statistiques classiques avec les prédictions de l'IA. Les données négatives ou ambiguës sont peu mises en avant, tandis que les résultats issus de la plateforme IA sont valorisés dans le manuscrit. Les figures et graphiques générés automatiquement par la plateforme sont insérés dans l'article.

Les chercheurs utilisent Consensus pour identifier les références et Zotero pour les organiser automatiquement. Pour améliorer la rédaction, les auteurs utilisent ChatGPT pour certaines sections (introduction, discussion). Le manuscrit est écrit en français dans sa totalité, puis le document est téléchargé sur DeeL pour une traduction intégrale du manuscrit pour soumission dans une revue anglophone.

Dans la déclaration de conflit d'intérêts, l'équipe mentionne avoir utilisé des outils IA dans l'analyse des données et la prédiction des résultats (mention d'OncoTech comme plateforme principale d'analyse). Ils mentionnent également l'utilisation de Consensus, Zotero et DeeL pour la traduction et la correction linguistique.

Une fois le manuscrit rédigé et finalisé par les investigateurs, la start-up OncoTech propose d'ajouter un de ses ingénieurs comme co-auteur. De même, les laboratoires étrangers ayant fourni les résultats biologiques souhaitent participer à la rédaction et apparaître comme auteurs.

# Étude de Cas

## Le parcours d'une équipe en oncologie

### ÉTAPE 6 – COMMUNICATION SCIENTIFIQUE

Peu après la soumission de l'article à une revue internationale d'oncologie, et avant de recevoir le retour des éditeurs, l'équipe OncoTech participe à une conférence locale sur l'IA. Lors de sa présentation, OncoTech mentionne publiquement l'utilisation de son outil d'intelligence artificielle pour diagnostiquer des patientes atteintes de cancer du sein au CHU concerné.

Rapidement, les médias s'en emparent :

- « Une équipe algérienne au CHU détecte le cancer du sein grâce à l'intelligence artificielle ! »

Le jour même, un ingénieur d'OncoTech déclare lors d'une interview durant la conférence:

- « Nous disposons désormais d'un outil capable de détecter les patientes atteintes de cancer du sein avant même le développement de la maladie. »

Il précise que l'outil est développé en Algérie par une équipe 100 % algérienne, qu'il a été testé sur des patientes algériennes dans un CHU reconnu et qu'il sera prochainement commercialisé à des prix abordables pour les hôpitaux du pays.

Plusieurs pages reprennent ce discours et republient sur les réseaux sociaux :

- « Nous avons démontré que l'IA peut surpasser les médecins dans la prédiction des résultats du cancer : une révolution pour l'Algérie ! »

Lors d'un autre congrès médical, le Dr. N, investigateur principal, est interpellé pour donner plus de détails sur l'étude. Il explique que l'outil IA a été utilisé dans un contexte d'étude clinique et que les résultats sont prometteurs, mais qu'il reste encore beaucoup à faire et que le dépistage précoce demeure la meilleure solution pour améliorer la prise en charge.

Quelques jours plus tard, une vidéo deepfake circule en ligne : on y voit apparemment Dr N. promouvoir la plateforme OncoTech comme « validée et prête pour une utilisation clinique ». La vidéo devient virale, créant confusion et inquiétude parmi les patientes qui reconnaissent leur médecin. Elles reviennent vers l'hôpital pour demander plus d'informations.

Alertées par la vague sur les réseaux sociaux, les autorités contactent l'hôpital et les investigateurs pour obtenir des précisions. Le comité d'éthique signale qu'aucune mention de ces outils n'avait été faite dans le protocole initial. L'équipe n'a aucun plan de gestion de crise face à cette situation.

Six semaines plus tard, alors que la situation s'est calmée, la revue renvoie un e-mail de refus de publication pour plusieurs raisons.

# Étude de Cas

## Le parcours d'une équipe en oncologie

Étapes	Problèmes identifiés	Principes ou règles concernés	Recommandations / bonnes pratiques
Étape 1 – Idée & protocole			
Étape 2 – Comité d'éthique & consentement			
Étape 3 – Collecte des données			
Étape 4 – Introduction de l'IA			
Étape 5 – Analyse & rédaction			
Étape 6 – Communication scientifique			



# Étude de Cas: Les réponses

## ÉTAPE 1 – PROPOSITION DE RECHERCHE

### Problèmes identifiés

- Justification scientifique trop générale, pertinence locale non démontrée
- Objectifs trop larges, critères principaux/secondaires non précisés
- Collaboration avec l'industriel mentionnée mais sans règles claires de gouvernance ni gestion des conflits d'intérêts

### Principes ou règles concernés

- Pertinence scientifique et contextualisation locale
- Indépendance de la recherche et transparence vis-à-vis du sponsor
- Évaluation rigoureuse des risques et bénéfices pour les patientes
- Conformité aux standards éthiques et méthodologiques (protocoles clairs, objectifs mesurables)

### Recommandations / bonnes pratiques

- Raffiner l'hypothèse et les objectifs pour les rendre précis et mesurables
- Justifier la pertinence locale avec des données épidémiologiques récentes
- Définir un plan de gouvernance et de gestion des conflits d'intérêts avec le partenaire industriel
- Préparer dès le départ un plan de gestion des données et un calendrier détaillé des étapes

## ÉTAPE 2 – AVIS ÉTHIQUE

### Problèmes identifiés

- Consentement trop court : infos limitées sur l'usage futur des données.
- Pas de mention du partenaire industriel ni d'utilisation secondaire des données.
- Dossier incomplet au comité : résumé + consentement, sans protocole ni plan de gestion des données.
- Conflits d'intérêts et partenariats non déclarés.
- Comité d'éthique peu diversifié (profils exclusivement médicaux).
- Validation par les autorités manquante.

### Principes concernés

- Consentement éclairé et complet (standards internationaux).
- Transparence avec le comité et déclaration des sponsors/partenariats.
- Protection des données personnelles/échantillons biologiques.
- Obligation de signaler toute modification majeure (partenaires, méthodes).
- Représentation équilibrée et pluralité d'expertises (CIOMS/OMS).

### Recommandations / bonnes pratiques

- Étendre le consentement : usages futurs, transfert et partage de données.
- Déclarer sponsors, partenariats et conflits d'intérêts dès le dépôt initial.
- Fournir un protocole complet incluant plan de gestion des données, anonymisation et calendrier.
- Informer le comité éthique de toute modification ou nouvel acteur impliqué.

# Étude de Cas: Les réponses

## ÉTAPE 3 – COLLECTE DE DONNÉES

### Problèmes identifiés

- Externalisation d'analyses biologiques/génétiques vers un labo européen sans accord formel ni validation éthique.
- Données sensibles saisies dans un simple Excel sans chiffrement/anonymisation.
- Fichier partagé sur Drive accessible à toute l'équipe et au sponsor, sans contrôle d'accès strict.
- Pas de plan formel de gestion/gouvernance des données.
- Usage inapproprié des ressources humaines : résidents mobilisés comme main-d'œuvre sans statut de chercheurs, internes ressaisissant des données sensibles hors autorisation du comité éthique.

### Principes ou règles concernés

- Souveraineté et sécurité des données cliniques/biologiques.
- Confidentialité et anonymisation des données de santé.
- Traçabilité et accords contractuels lors d'externalisations (Data Transfer).
- Responsabilité légale et éthique du stockage/partage.
- Respect du périmètre d'autorisation et des rôles (déclaration et accès adaptés).

### Recommandations / bonnes pratiques

- Établir dès le départ un plan de gestion des données (hébergement sécurisé, chiffrement, anonymisation).
- Restreindre l'accès aux données sensibles (droits différenciés, journalisation).
- Conclure un accord écrit pour toute externalisation (Data Use Agreement/équivalent) avec clauses de confidentialité et respect des normes locales.
- Former le personnel à la protection des données et aux bonnes pratiques de saisie.
- Prévoir une phase de validation/contrôle qualité avant analyse statistique finale.
- Déclarer systématiquement au comité éthique tous les intervenants et préciser leur rôle avec autorisations d'accès adaptées.

# Étude de Cas: Les réponses

## ÉTAPE 4 – INTRODUCTION DE L'IA

### Problèmes identifiés

- Implantation tardive d'un outil d'IA non prévu, sans amendement ni validation éthique.
- Transfert massif de données sensibles vers une plateforme externe non approuvée.
- Utilisation d'une version bêta non validée sans évaluation ni plan de risque.
- Accès de la start-up aux données pour entraîner un produit commercial malgré un consentement "recherche uniquement".
- Opacité sur l'impact financier et hébergement sur un cloud non conforme.
- Conflit d'intérêts potentiel du Dr R devenu consultant.

### Principes ou règles concernés

- Confidentialité et protection des données.
- Consentement éclairé et usage secondaire.
- Obligation d'amender le protocole et informer le comité d'éthique.
- Transparence et gestion des conflits d'intérêts.
- Gouvernance et validation des outils d'IA.
- Interdiction d'usage commercial sans consentement explicite.

### Recommandations / bonnes pratiques

- Obtenir un consentement spécifique pour tout transfert ou usage secondaire.
- Amender le protocole et soumettre au comité d'éthique.
- Conclure un accord contractuel clair avec la start-up.
- Héberger les données sur des serveurs sécurisés et conformes.
- Déclarer et gérer les conflits d'intérêts.
- Encadrer et documenter l'usage des outils d'IA, valider performances/risques avant déploiement.
- Interdire l'entraînement algorithmique commercial sans autorisation éthique et consentement explicite.

# Étude de Cas: Les réponses

## ÉTAPE 5 – ANALYSE ET RÉDACTION

### Problèmes identifiés

- Survalorisation des résultats IA, occultation des négatifs (biais, intégrité scientifique).
- Graphiques IA intégrés sans mention au journal.
- Outils IA/traduction utilisés sans disclosure ni validation humaine.
- Auteurs extérieurs ajoutés sans respecter les critères.
- Conflits d'intérêts déclarés partiellement (sponsor, OncoTech, rôle consultant Dr R, partenariats financiers).

### Principes ou règles concernés

- Intégrité scientifique et présentation complète des résultats.
- Transparence sur usage IA et contributions extérieures.
- Respect strict des critères d'auteur (ICMJE).
- Vérification humaine et responsabilité finale de l'équipe.
- Déclaration complète et honnête des conflits d'intérêts.

### Recommandations / bonnes pratiques

- Présenter tous les résultats (y compris négatifs) et en discuter les limites.
- Divulguer l'usage IA/traduction dans la méthodologie ou cover letter.
- Vérification humaine stricte des textes générés/traduits.
- Respecter critères d'auteur, remercier au lieu d'ajouter indûment.
- Examen interne indépendant avant soumission.
- Déclaration complète des conflits d'intérêts (sponsor, OncoTech, données, rôle rémunéré Dr R, partenariats financiers).

# Étude de Cas: Les réponses

## ÉTAPE 6 – COMMUNICATION SCIENTIFIQUE

### Problèmes identifiés

- **Communication publique non contrôlée : annonce prématurée et promesses exagérées par OncoTech.**
- **Utilisation du nom du CHU et de patientes dans des discours publics sans validation institutionnelle.**
- **Absence de plan de communication ou de gestion de crise face aux médias et aux réseaux sociaux.**
- **Circulation d'une vidéo deepfake non anticipée, créant confusion et atteinte potentielle à la réputation et à la confiance des patientes.**
- **Aucune mention des outils IA dans le protocole initial : risque de désaveu du comité d'éthique et perte de crédibilité scientifique.**

### Principes ou règles concernés

- **Communication scientifique responsable et validée par l'institution.**
- **Obligation de confidentialité et de protection de l'image des patients et des équipes médicales.**
- **Gestion proactive des risques de désinformation et des deepfakes.**
- **Obligation d'amender le protocole et d'informer le comité d'éthique pour tout changement majeur.**
- **Transparence et cohérence entre communication publique et publications scientifiques.**

### Recommandations / bonnes pratiques

- **Mettre en place un plan de communication validé par l'institution et le comité d'éthique avant toute présentation publique.**
- **Contrôler le contenu des interventions médiatiques des partenaires et collaborateurs.**
- **Anticiper les risques de désinformation et définir un plan de gestion de crise (communication rapide et claire en cas de deepfake).**
- **Respecter la confidentialité des données patients et ne pas les mentionner sans consentement explicite.**
- **Harmoniser les messages entre l'équipe de recherche, le sponsor et les partenaires ; présenter des résultats prudents et nuancés.**
- **Documenter tout usage d'IA dans le protocole et la communication scientifique pour maintenir la crédibilité et la conformité éthique.**

# CE QUE VOUS DEVEZ RETENIR



## ORGANISER AVANT D'AGIR

Un projet solide se construit d'abord sur le papier: Définir l'idée, vérifier la pertinence avec FINER, anticiper les risques et tracer le cadre éthique avant de démarrer.



## L'ÉTHIQUE À CHAQUE ÉTAPE

Consentement, gouvernance des données, transparence et conflits d'intérêts ne sont pas des formalités mais des piliers de crédibilité scientifique.



## L'IA COMME OUTIL, PAS COMME RACCOURCI

Son intégration doit être pensée, déclarée et vérifiée: elle ne remplace pas l'esprit critique.



## COLLABORATION ET PRÉPARATION

Une équipe préparée et coordonnée évite les crises, améliore la qualité et gagne la confiance du public.



# CAP SUR L'ACTION: VOS LEVIERS DÈS MAINTENANT



**Intégrer dès maintenant** les bonnes pratiques éthiques et méthodologiques dans vos projets actuels et futurs.



**Structurer vos idées** avant de démarrer : vérifier pertinence et faisabilité avec la grille **FINER**.



**Mettre à jour vos protocoles, consentements et plans de gestion des données** pour refléter les meilleures pratiques vues aujourd'hui.



**Documenter l'usage de l'IA** et planifier sa gouvernance (transparence et disclosure).



**Apprendre à s'adapter** : la recherche évolue rapidement, notamment avec l'essor de l'IA et des nouvelles technologies: rester agile et actualiser régulièrement vos méthodes est essentiel.



**Programmer des revues internes régulières** pour vérifier cohérence et conformité des projets en cours.