



Non-Pharmacological  
Intervention Society

Société savante internationale multidisciplinaire spécialisée  
dans les interventions non médicamenteuses (INM) pour la santé humaine

## **SYNTHESE D'UNE RECHERCHE PARTICIPATIVE ET OUVERTE**

# **Cadre scientifique et éthique d'évaluation des interventions non médicamenteuses (INM\*) dans le domaine de la santé**

*\* Protocoles de prévention santé et de soin fondés sur des données probantes  
complémentaires des autres solutions de santé*



**Modèle NPI proposé aux autorités et aux sociétés savantes françaises (Étape 4 : consultation)**

**Comité de pilotage :**  
Grégory Ninot, Émeline Descamps et Ghislaine Achalid

Paris, juillet 2023

<b>Justification et méthode de travail</b> .....	3
<b>Recommandations éthiques pour toute étude évaluant une INM dans le domaine de la santé</b> .....	11
<b>Recommandations méthodologiques pour toute étude évaluant une INM dans le domaine de la santé</b> ..	13
<b>Étude observationnelle</b> .....	14
<i>Invariants méthodologiques liés à la population</i> .....	14
<i>Invariants méthodologiques liés à l'intervention hypothétique</i> .....	14
<i>Invariants méthodologiques liés au design</i> .....	14
<i>Invariants méthodologiques liés aux critères d'évaluation</i> .....	15
<b>Étude mécanistique</b> .....	16
<i>Invariants méthodologiques liés à la population</i> .....	16
<i>Invariants méthodologiques liés à l'intervention</i> .....	16
<i>Invariants méthodologiques liés au design</i> .....	16
<i>Invariants méthodologiques liés aux critères d'évaluation</i> .....	16
<b>Étude prototypique</b> .....	17
<i>Invariants méthodologiques liés à la population</i> .....	17
<i>Invariants méthodologiques liés à l'intervention préliminaire</i> .....	17
<i>Invariants méthodologiques liés au design</i> .....	17
<i>Invariants méthodologiques liés aux critères d'évaluation</i> .....	17
<b>Étude interventionnelle ou essai clinique</b> .....	19
<i>Invariants méthodologiques liés à la population</i> .....	19
<i>Invariants méthodologiques liés à l'intervention</i> .....	19
<i>Invariants méthodologiques liés au design</i> .....	20
<i>Invariants méthodologiques liés aux critères d'évaluation</i> .....	21
<b>Étude d'implémentation</b> .....	23
<i>Invariants méthodologiques liés à la population</i> .....	23
<i>Invariants méthodologiques liés à l'intervention</i> .....	23
<i>Invariants méthodologiques liés au design</i> .....	24
<i>Invariants méthodologiques liés aux critères d'évaluation</i> .....	24

## Justification et méthode de travail

### Justification du projet

Une hétérogénéité des modèles d'évaluation des interventions non médicamenteuses (INM) génère des ambiguïtés aux risques sanitaires et antagonismes juridiques démultipliés. En 2019, 46 modèles spécifiques aux INM ont été identifiés dans la littérature scientifique et médicale (Carbonnel et Ninot, 2019). Suite aux travaux épistémologiques d'une Plateforme universitaire soutenue par l'Europe et l'État à Montpellier durant 10 ans poursuivis depuis 2021 par une société savante d'intérêt général, la *Non-Pharmacological Intervention Society* (NPIS), un paradigme d'évaluation spécifique aux INM a été co-construit avec toutes les parties prenantes sur la base d'un processus de décision rigoureux, pluri-professionnel, participatif, itératif, ouvert, intègre et éthique. Un consensus scientifique pour l'évaluation des médicaments a été trouvé il y a 60 ans qui a débouché sur une réglementation adéquate permettant d'organiser une chaîne d'acteurs, de la recherche à son bon usage. Un processus similaire a été appliqué au dispositif médical plus récemment. Place désormais aux INM, définies par la NPIS comme des **protocoles de prévention santé et de soin efficaces, personnalisés, non invasifs, référencés et encadrés par des professionnels qualifiés**. Le **Modèle NPI** propose 77 recommandations méthodologiques et éthiques organisées en 5 domaines d'études (observationnel, mécanistique, prototypique, interventionnel et implémentation). Cette démarche de recherche participative pour la France sera poursuivie à l'échelle européenne puis internationale après une restitution aux parlementaires et élus français le 6 octobre 2023. Les INM doivent contribuer à une santé humaine plus active et durable.

### Notion d'INM

- 1959 : Première utilisation de la notion en psychiatrie (*Can Psychiat Asso J*)
- 1975 : Première utilisation du terme en addictologie (*Am J Chin Med*)
- 1999 : Première utilisation du terme dans *The Lancet* en algologie
- 2011 : Utilisation du terme recommandée par la *Haute Autorité de Santé (HAS)* dans un rapport spécifique
- 2014 : Citation dans le Plan National des Maladies Neuro-Dégénératives 2014-2019 (*Ministère de la Santé*)
- 2018 : Citation dans la Stratégie Nationale de Santé 2018-2022 (*Ministère de la Santé*)
- 2022 : Citation dans le dossier « Évaluation des dispositifs spécialisés de prise en charge des personnes atteintes de maladies neurodégénératives » (*Inspection Générale des Affaires Sociales*)
- 2023 : Citation dans le dossier « Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses » (*Assurance Maladie*)

### Définition d'une INM

- Une INM est une solution de santé, autrement dit un protocole de prévention santé ou de soin, mise en œuvre avec tous les attendus éthiques et relationnels par un professionnel formé son protocole pour résoudre ou atténuer un problème de santé d'une ou plusieurs personnes.
- Une INM s'appuie sur une démarche scientifique et d'amélioration continue de sa qualité.

**« Protocole de prévention santé et de soin efficace, personnalisé, non invasif, référencé et encadré par un professionnel qualifié » (NPIS, 2023)**

### Caractéristiques descriptives standardisées d'une INM

Désignation	Nom de la solution ciblée sur un problème de santé (abréviation le cas échéant)	[3, 4]
Objectif principal de santé	Problème de santé prévenu, soigné ou guéri, prouvé par une ou plusieurs études interventionnelles/cliniques	[4]
Bénéfices secondaires	Bénéfices sur d'autres marqueurs de santé (biologiques et psychosociaux)	[4, 5]
Risques	Effet(s) secondaire(s), interaction(s) à risque	[1, 2, 4, 5]
Mécanismes	Mécanismes biologiques d'action et/ou processus psychosociaux actifs expliquant les bénéfices de l'INM sur les marqueurs de santé d'intérêt	[2]
Population cible	Public répondeur à l'INM, contre-indications	[1, 3, 4, 5]
Protocole	Composants (ingrédients, techniques, gestes), procédure (durée, nombre et fréquence des séances, dose), matériel (physique, numérique) requis garantissant la reproductibilité des effets sur la santé	[3, 4]
Contexte d'utilisation	Lieux de pratique, bonnes pratiques d'implémentation, précautions, caractéristiques réglementaires, initiateurs	[3, 4, 5]
Intervenant professionnel	Qualifications requises de l'encadrant	[3, 4, 5]

[1] référence d'étude observationnelle publiée dans une revue scientifique à comité de lecture

[2] référence d'étude mécanistique publiée dans une revue scientifique à comité de lecture

[3] référence d'étude prototypique publiée dans une revue scientifique à comité de lecture

[4] référence d'étude interventionnelle/clinique publiée dans une revue scientifique à comité de lecture

[5] référence d'étude d'implémentation publiée dans une revue scientifique à comité de lecture

## Une INM est

Par conséquent, une **intervention non médicamenteuse (INM)** :

- est une solution non pharmacologique, spécifique et non invasive pour la santé dont le **protocole** est clairement décrit et limité dans le temps,
- présente une **dominante psychosociale, corporelle ou nutritionnelle**
- vise à prévenir, soigner ou guérir un **problème de santé connu de la médecine moderne**,
- s'intègre dans une stratégie **personnalisée** de santé par un professionnel ou une équipe multidisciplinaire en concertation avec l'utilisateur, en cohérence avec les règles de santé publique et, le cas échéant, en complément de médicaments et de dispositifs biomédicaux,
- est administrée par un professionnel **formé spécifiquement à ses conditions d'implémentation** (éthique, consentement, *empowerment*, alliance thérapeutique, environnement facilitateur),
- mobilise des mécanismes **multiples, systémiques et dynamiques expliqués rationnellement**,
- dispose de bénéfices sur la santé **démontrés** par des études interventionnelles/cliniques rigoureuses, intègres et convergentes,
- présente des **risques pour la santé identifiés** (effets secondaires, interactions à risque, sujets non répondeurs, risques graves, contextes inappropriés) pour lesquels l'intervenant professionnel met tout en œuvre pour les limiter (précautions).

## Une INM n'est pas

Une **intervention non médicamenteuse (INM) n'est pas** :

- un **produit** (ingrédient, plante, complément alimentaire, technique, geste, matériel, logiciel),
- une **approche** (discipline, mode de vie),
- une **démarche diagnostique** (examen d'un problème de santé, évaluation d'un facteur de risque),
- une **organisation** (cabinet, centre, établissement, plateforme, réseau).

## Message grand public expliquant le projet

La prévention santé et le soin appliqués par des humains : une **MACHINE A PERDRE** (et à empiler des rapports) :

- Sans modèle standardisé d'évaluation pas de réglementation,
- Sans réglementation pas de modèle économique,
- Sans modèle économique pas d'investissement,
- Sans investissement, c'est chacun pour soi au détriment de la longévité en bonne santé.

Une **MACHINE A GAGNER** face aux défis sanitaires et sociaux actuels, les interventions non médicamenteuses (INM), terme méconnu et mal compris en France, utilisé par les scientifiques du domaine de la santé depuis 1975 et par la Haute Autorité de Santé depuis 2011 pour qualifier les "protocoles de prévention santé et de soin efficaces, personnalisés, non invasifs, référencés et encadrés par des professionnels qualifiés".

Il manquait un processus consensuel de validation scientifique, la société savante internationale des INM, la *Non-Pharmacological Intervention Society* propose le **NPI Model** établi de manière rigoureuse, ouverte et intègre avec toutes les parties prenantes. Une restitution aux acteurs réglementaires et économiques aura lieu au Sénat le 6 octobre 2023.

## **Objectifs scientifiques et pratiques d'un modèle standardisé d'évaluation des INM**

- Meilleure comparabilité des résultats d'études
- Meilleure consolidation des connaissances scientifiques et des manques
- Combinaison en pratique de santé entre sciences des problèmes (diagnostic, bilan) et sciences des solutions (méthodes de prévention et de soin dont les INM sont une des voies)
- Meilleure transférabilité de la recherche à la pratique
- Meilleure traçabilité et meilleur suivi du retour d'expérience des pratiques faisant progresser la recherche
- Harmonisation intra- et inter- professionnelles des concepts/vocabulaires des sciences de la santé (cultures et visions disciplinaires ayant produit des offres en silo)
- Réduction du nombre d'études inutiles, biaisées et/ou non éthiques (en particulier pour les participants d'études)
- Amélioration de la crédibilité des chercheurs, des promoteurs et des acteurs de la filière
- Protection de la propriété intellectuelle
- Valorisation supérieure des investissements dans la recherche en INM
- Facilitation des expertises des comités d'éthique et des organismes chargés d'administrer des appels d'offre
- Meilleur fléchage des appels d'offre recherche/innovation des financeurs publics et privés
- Limitation des publications d'études aux méthodes biaisées (ex., revues prédatrices)
- Meilleure utilisation des ressources humaines, matérielles et financières dans les études INM

**Les INM référencées seraient intégrées à bon escient et tracées dans les parcours de santé par les acteurs des organisations territoriales de santé (MSP, CPTS, maisons sport-santé, réseaux de santé, SIAD, établissements de santé, établissements médico-sociaux, EHPAD, centres de prévention, plateformes, réseaux de soin...).**

## Co-construction du modèle standardisé d'évaluation des INM

### Méthode

- Démarche scientifique participative de consensus,
- Spécifique aux INM entendues comme des protocoles de prévention santé et de soin expliqués rationnellement et à l'efficacité sur la santé démontrée par des études rigoureuses,
- Identifiant tous les invariants méthodologiques et éthiques,
- S'appuyant sur les recommandations internationales EQUATOR (*Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research*) pour le domaine de la santé (Moher *et al.*, 2010, PLOS Medicine),
- Intègre,
- Pluri-professionnelle,
- Plurisectorielle,
- Itérative,
- Transparente,
- Appliquée à un territoire (France, puis Europe, puis monde).

### PHASE 0 (2011-2020) : Étude de la pertinence et des bases épistémologiques d'un modèle

- Travail épistémologique de 10 ans, entre 2011 et 2020, au sein de la Plateforme universitaire CEPS de Montpellier rassemblant une centaine de collaborateurs de 7 pays différents avec l'organisation d'ateliers ayant conduit à des congrès, des outils partagés pour la recherche et des publications (e.g., Ninot *et al.*, 2013 ; Ninot, 2019 ; Ninot, 2020),
- Soutiens de l'Europe, de l'État français, de la Région Occitanie, de la Métropole de Montpellier, de l'INCa, de la CARSAT Languedoc-Roussillon, de la Maison de Sciences de Homme Sud et des Universités de Montpellier.

### PHASE 1 (2021-2023) : Co-construction d'un modèle pilote pour la France

#### Étape 1 : Propositions de recommandations d'évaluation des INM

Ateliers de travail identifiant des invariants méthodologiques et éthiques,  
7 ateliers en 2022,

**70 personnes**, membres de la société savante NPIS.

#### Étape 2 : Consolidation des propositions de recommandations d'évaluation des INM

10 réunions de travail discutant des premières recommandations,  
10 ateliers en distanciel de janvier à mars 2023,

**300 personnes** vivant sur le territoire français organisées en 4 collèges, chercheur (n = 110), usager (n = 25), praticien (n = 116) et opérateur de santé (n = 49).

#### Étape 3 : Vote des propositions de recommandation d'évaluation des INM

Vote une par une des 77 recommandations avec inscription obligatoire dans un et un seul collège, chercheur, usager, praticien ou opérateur de santé,

Informations du vote par email et réseaux sociaux,

Système de vote en ligne ouvert d'avril à mai 2023 avec 3 modalités pour chacune :

- D'accord avec la proposition de recommandation,
- Désaccord avec la proposition de recommandation,
- Ne se prononce pas sur la proposition de recommandation.

503 personnes vivant sur le territoire français réparties en 4 collèges, chercheur (n = 80), usager (n = 76), praticien (n = 315) et opérateur de santé (n = 32) (tableau 2).

Vote du 1 avril au 31 mai 2023

Catégories	Nombre de votants
Usagers	76
Réflexologues	67
Spécialistes en Shiatsu	65
Chercheurs	58
Médecins (des chercheurs étaient aussi médecins)	56
Opérateurs de santé	41
Ostéopathes	35
Masseurs	15
Infirmiers	11
Psychologues	11
Sophrologues	11
Art thérapeutes	9
Pharmaciens (des chercheurs étaient aussi pharmaciens)	8
Enseignants en activité physique adaptée	7
Naturopathes	6
Kinésithérapeutes	4
Cadres de santé	3
Fasciathérapeutes	3
Hypnothérapeutes	3
Dentistes	2
Musicothérapeutes	2
Praticiens en médecine chinoise	2
Psychomotriciens	2
Aides-soignants	1
Chiropracteurs	1
Coachs de vie	1
Diététiciens	1
Orthophonistes	1
Sages-femmes	1

Tableau 2 : Métiers d'origine des 503 votants vivant sur le territoire français

#### Étape 4 : Consultation des autorités et d'autres sociétés savantes

Consultation des autorités (Ministère de la Santé, HAS, CNAM, CNAV, ANSES...) et de sociétés savantes (AFSOS, AFU...) pour avis sur les 77 recommandations méthodologiques et éthiques votées du 15 juin au 15 septembre 2023



### Étape 5 : Restitution aux décideurs

Restitution aux parlementaires, élus territoriaux, décideurs et opérateurs de santé français lors d'un colloque au Sénat le 6 octobre 2023



#### **Interventions non médicamenteuses (INM) : de la science à la réglementation**

*Présentation du cadre scientifique et éthique standardisé d'évaluation des INM*

Sénat, 6 octobre 2023, 9h-13h

Parrainage de Philippe MOUILLER, Sénateur des Deux-Sèvres

Deux français sur trois utilisent des méthodes psychosociales, corporelles et nutritionnelles pour leur santé. Depuis 2011, la HAS qualifie d'interventions non médicamenteuses (INM) ces pratiques ciblées sur un problème de santé, explicables, efficaces et encadrées par des professionnels de la santé. Elles constituent un secteur considérable d'innovations complémentaires des produits de santé et des dispositifs médicaux, de maîtrise des dépenses de soin non programmées et d'emplois de proximité dans une santé élargie aujourd'hui à la prévention (Cour des Comptes, 2021 ; Assurance Maladie, 2023), et plus précisément, aux « actions efficaces et vérifiables (...) avec des preuves scientifiques » (Isaac-Sibille, Chauvin et Iacovelli, 2023). Hélas, une hétérogénéité des modèles scientifiques d'évaluation de ces solutions de prévention santé et de soin respectant la médecine conventionnelle freinait jusqu'à présent leur développement et implémentation, 46 modèles ayant été identifiés dans la littérature scientifique (Carbonnel et Ninot, 2019). Après 10 années de travaux épistémologiques d'une Plateforme universitaire collaborative soutenue par l'Europe et l'État à Montpellier poursuivis depuis 2021 par une société savante indépendante d'intérêt général, la *Non-Pharmacological Intervention Society* (NPIS), un cadre scientifique a été co-construit avec toutes les parties prenantes, son nom : le « modèle NPI ». Un consensus méthodologique et éthique pour l'évaluation des médicaments a été établi il y a 60 ans, plus récemment pour les dispositifs médicaux. Place désormais aux INM définies par la NPIS comme des *protocoles de prévention santé et de soin efficaces, personnalisés, non invasifs, référencés et encadrés par des professionnels qualifiés*. Ce cadre scientifique pointe des vides juridiques générant des risques sanitaires, des mésusages et des inégalités. Un encadrement réglementaire se pose pour sécuriser les personnes qui les utilisent, les conseillent, les mettent en œuvre, les financent et les développent en France. Ce colloque détaille les implications du Modèle NPI et mobilise les décideurs français à penser un cadre réglementaire approprié aux INM.

### Étape 6 : Publications

Réalisation d'un ouvrage, d'articles scientifiques, d'infographies et d'une synthèse sur le site <https://npisociety.org/modele-evaluation-inm/>

### PHASE 2 (2024-2026) : Ajustement du modèle à l'échelle européenne

Réunion de démarrage *European NPI Model Meeting #1* le 19 décembre 2023 à Paris dans le cadre d'une recherche participative avec l'aide de l'INSERM

Point d'étape *European NPI Model Meeting #2* le 15 octobre 2024 à Paris la veille du congrès international de la NPIS à la Cité Universitaire de Paris

**PHASE 3 (2027-2030) : Ajustement du modèle à l'échelle internationale**

Réunion de démarrage en décembre 2026 à Paris

Point d'étape en octobre 2027 lors du congrès international de la NPIS à Paris

Période 2027-2030

**Pour en savoir plus**

Les définitions des termes soulignés sont en accès libre dans un glossaire : <https://npisociety.org/glossaire/>

Les détails du projet et les vidéos sont en accès libre sur la page : <https://npisociety.org/modele-evaluation-inm/>

## Recommandations éthiques pour toute étude évaluant une INM dans le domaine de la santé

Tout chercheur et toute chercheuse menant une étude évaluant une ou plusieurs INM devrait tenir compte des invariants éthiques suivants.

Code	Invariants éthiques	Explication
E1 <b>Accord 94,8%</b>	Respecter les lois, réglementations et chartes de déontologie des métiers de la recherche du territoire où l'étude évaluant une INM est menée	En France, toute personne impliquée dans une étude évaluant une INM est tenue de respecter la charte nationale de déontologie des métiers de la recherche [1]. L'étude évaluant une INM doit respecter la loi de la recherche impliquant la personne humaine dite loi Jardé [2]. L'étude évaluant une INM ne doit pas relever du règlement européen 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicament à usage humain [3], du règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux [3] et du règlement européen 2283/2015 relatif aux compléments alimentaires [4]. Ce cadre juridique s'applique aux responsables de l'étude, aux personnes attachées de recherche, aux personnes participant à l'étude, au promoteur et au(x) centre(s) investigateur(s).
E2 <b>Accord 100,0%</b>	Préciser le promoteur, le gestionnaire et la personne responsable de l'étude évaluant une INM	Préciser l'organisme et la personne responsables de l'étude en particulier pour des questions assurancielles et juridiques.
E3 <b>Accord 100,0%</b>	Déclarer les liens d'intérêt de l'étude évaluant une INM	Mentionner les liens d'intérêt de l'étude pour toute communication orale ou écrite pour une durée de 5 ans. Par ailleurs, préciser les soutiens de toute nature.
E4 <b>Accord 97,0%</b>	Obtenir l'accord d'un comité d'éthique en amont de la réalisation de l'étude évaluant une INM	Soumettre le protocole d'étude à un comité de protection des personnes (CPP), un comité d'éthique de la recherche (CER) ou un comité d'éthique d'établissement en fonction de la méthodologie choisie. L'accord d'un comité d'éthique est requis pour le démarrage de l'étude et pour toutes ses étapes jusqu'à sa publication. Il peut faire l'objet d'un contrôle a posteriori.
E5 <b>Accord 100,0%</b>	Protéger la confidentialité des données individuelles recueillies	Respecter les principes de la protection des données de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) et le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).
E6 <b>Accord 95,4%</b>	S'appuyer sur la littérature scientifique internationale pour justifier l'étude évaluant une INM	Consulter les bases de données généralistes en santé par exemple Pubmed, Cochrane, Science Direct, Google Scholar, HAL, CORE (...) et spécialisées dans les INM.
E7 <b>Accord 92,5%</b>	S'inscrire en tant que chercheuse ou chercheur sur le registre international ORCID	S'inscrire sur le registre <i>Open Researcher and Contributor ID</i> (ORCID). Des revues scientifiques exigent ce code individuel pour publier une étude et faciliter la traçabilité de la chercheuse ou du chercheur.
E8 <b>Accord</b>	Respecter les règles internationales d'intégrité scientifique	Quel que soit le protocole d'étude évaluant une INM, suivre les principes et les obligations de la déclaration de Singapour sur l'intégrité de la recherche [5].

<b>98,3%</b>		
E9 <b>Accord 97,8%</b>	Publier systématiquement les résultats d'une étude évaluant une INM dans une revue scientifique à comité de lecture et/ou dans une archive scientifique ouverte	Publier les résultats de l'étude, qu'ils soient positifs ou négatifs. Consulter la liste des revues scientifiques de santé à comité de lecture dans SCImago. En France, l'archive ouverte se nomme HAL.
E10 <b>Accord 97,6%</b>	Archiver les <u>données brutes</u> en respectant la confidentialité des données personnelles	L'accessibilité des données brutes permet leur réutilisation pour de nouvelles analyses, des études ancillaires et des méta-analyses. Garantir la pérennité de ces données selon les recommandations.
E11 <b>Accord 97,3%</b>	Archiver et rendre accessibles les <u>données mises en forme pour la publication</u> en protégeant la confidentialité des données personnelles	L'accessibilité des données traitées permet leur réutilisation pour de nouvelles analyses, des études ancillaires, des méta-analyses. Garantir la pérennité de ces données. Préciser si les données sont accessibles, où et comment.
E12 <b>Accord 99,5%</b>	Archiver le <u>rapport d'analyse</u> de l'étude	L'accès sur demande au rapport complet d'analyse des données favorise les regards interdisciplinaires, particulièrement pertinents dans l'étude des INM.
E13 <b>Accord 94,8%</b>	Impliquer des usagers concernés par l'objet de l'étude (ou leurs représentants ou représentantes) dans la conception du protocole, la mise en œuvre de l'étude et la valorisation des résultats	Dans toutes les étapes de l'étude, impliquer des usagers concernés par l'objet de l'étude (e.g., patients, associations) dans la conception du protocole et la mise en œuvre de l'étude [6].
E14 <b>Accord 97,9%</b>	Restituer de manière intelligible et systématique les résultats de l'étude évaluant une INM à chaque personne ayant participé	Construire et adapter le format de restitution aux personnes ayant participé à l'étude évaluant une INM.

[1] Charte nationale de déontologie des métiers de la recherche, 2015  
<https://pro.inserm.fr/rubriques/recherche-responsable/integrite-scientifique/integrite-scientifique-2>

[2] Loi Jardé régissant les recherches impliquant la personne humaine, 2012  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section\\_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006154978/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006154978/)

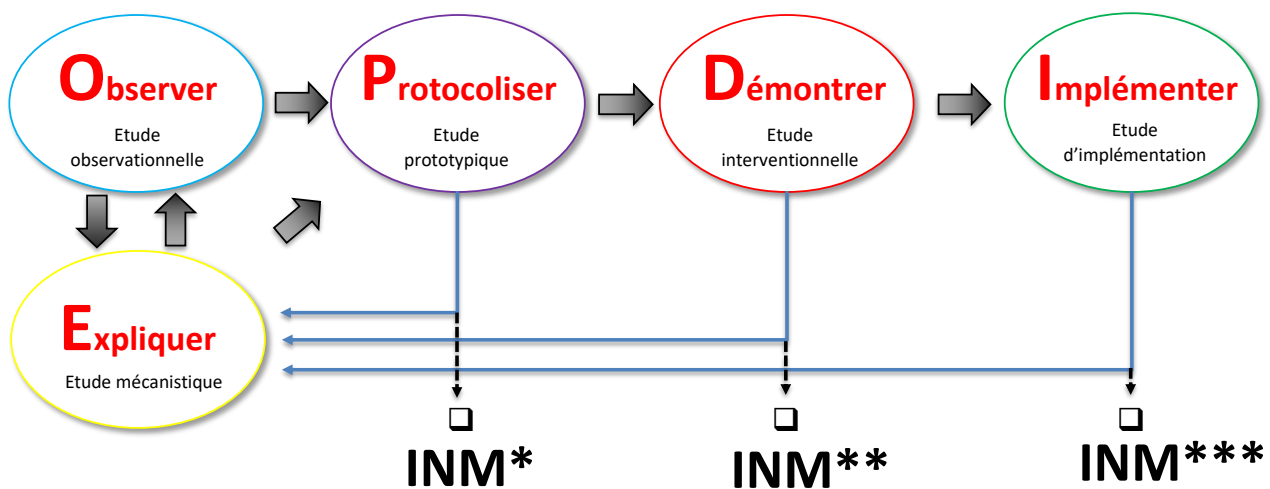
[3] Réglementation européenne relative aux médicaments à usage humain (2014) et aux dispositifs médicaux, 2022  
<https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/innovation-et-recherche/article/evolutions-europeennes-en-matiere-d-evaluations-de-certains-projets-de>

[4] Règlement européen sur les compléments alimentaires, 2015  
<https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/complements-alimentaires-plantés>

[5] Déclaration de Singapour sur l'intégrité en recherche, 2010  
<https://www.ouvrirlascience.fr/declaration-de-singapour-sur-lintegrite-en-recherche/>

[6] INSERM, bonnes pratiques de recherche participative  
<https://pro.inserm.fr/rubriques/recherche-responsable/recherche-participative/vers-de-bonnes-pratiques-de-recherche-participative>

## Recommandations méthodologiques pour toute étude évaluant une INM dans le domaine de la santé



INM\* : INM protocolisée

INM\*\* : INM démontrée

INM\*\*\* : INM implémentable

### Modèle standardisé d'évaluation des INM, « NPI Model »

Dans une étude observationnelle chez l'humain, les chercheurs n'interviennent pas dans le cours des choses et ne font qu'observer une pratique non médicamenteuse (approche, méthode, technique ou ingrédient), soit de manière prospective (e.g., cohorte), soit de manière rétrospective (e.g., fouille de base de données d'établissement, analyse de type bigdata).

Dans une étude mécanistique, les chercheurs mettent en évidence les mécanismes biologiques et les processus psychosociaux actifs et les interactions avec l'environnement (e.g., exposome) expliquant les bénéfices sur la santé, l'autonomie, la qualité de vie et/ou la longévité d'INM.

Dans une étude prototypique, les chercheurs identifient les caractéristiques d'une INM en faisant appel à des méthodes de recueil de l'expérience usager et praticien. Cette étude exploratoire détaille le protocole INM par le retour d'expérience des utilisateurs cibles et des praticiens concernés. L'INM préliminaire peut être décrite dans un manuel et enregistrée. L'étude doit permettre de préciser la reproductibilité, le contexte d'usage et la dose optimale de l'INM.

Dans un essai clinique auprès d'une population de personnes malades ou une étude interventionnelle auprès de personnes sans maladie déclarée, les chercheurs déterminent l'efficacité d'une INM sur une population cible, à savoir ses bénéfices et ses risques sur la santé de l'humain. Une relation directe de cause à effet est établie, la cause étant l'INM expérimentale proposée. Cette méthodologie donne la meilleure preuve que dans des conditions similaires, l'INM apportera les mêmes bénéfices sur la santé et engendra les mêmes effets secondaires et risques pour la santé.

Dans une étude d'implémentation, les chercheurs étudient les conditions de déploiement réussi d'une INM sur un territoire et ses modalités d'ajustement en fonction des contextes (e.g., territoriaux, sociaux, culturels, économiques). De ces études émergent un cahier des charges de transférabilité et de précautions d'usage que les équipes de terrain peuvent ajuster sans en perdre le service santé rendu, les modalités de traçabilité et les éléments d'amélioration de la qualité.

## Étude observationnelle

Dans une étude observationnelle chez l'humain, les chercheurs n'interviennent pas dans le cours des choses et ne font qu'observer une pratique non médicamenteuse (approche, méthode, technique ou ingrédient), soit de manière prospective (e.g., cohorte), soit de manière rétrospective (e.g., fouille de base de données d'établissement, analyse de type bigdata).

Une recommandation internationale a été établie dans EQUATOR pour le compte rendu des études observationnelles en épidémiologie, nommée STROBE (Von Elm *et al.*, 2007). Elle détaille la manière dont les résultats d'une étude devraient être présentés dans un article scientifique. Elle détaille les éléments à présenter dans le titre, le résumé, l'introduction, la méthode, les résultats, la discussion et les autres informations nécessaires.

Tout chercheur et toute chercheuse devrait aussi tenir compte des invariants méthodologiques spécifiques aux INM suivants, présentés selon les critères PICO (*Population, Intervention, Comparison, Outcomes*).

### *Invariants méthodologiques liés à la population*

Code	<i>Invariants méthodologiques</i>	<i>Explication</i>
O1 <b>Accord 99,0%</b>	Préciser les caractéristiques démographiques, médicales et socio-culturelles des personnes participant à l'étude	En relevant a minima l'âge, le genre, la profession et le lieu de vie des personnes participant à l'étude, le chercheur ou la chercheuse peut identifier les personnes potentiellement répondeuses à l'intervention hypothétique et limite les <u>biais de représentativité</u> de la population étudiée.
O2 <b>Accord 99,8%</b>	Relever l'expérience pertinente des pratiques traditionnelles ou complémentaires des personnes participant à l'étude	Le recueil d'information sur les pratiques traditionnelles ou complémentaires donne des précisions sur le niveau d'attente des possibles effets.
O3 <b>Accord 99,8%</b>	Préciser les caractéristiques médicales et/ou chirurgicales pertinentes pour l'étude, et les traitements biomédicaux et/ou chirurgicaux afférents et concomitants	Le recueil d'information sur les traitements biomédicaux est nécessaire pour prendre en compte leur action dans les effets observés.

### *Invariants méthodologiques liés à l'intervention hypothétique*

Code	<i>Invariants méthodologiques</i>	<i>Explication</i>
O4 <b>Accord 100,0%</b>	Identifier les caractéristiques des pratiques non médicamenteuses	La caractérisation d'une INM hypothétique nécessite la description de son contenu (e.g., nombre, durée et fréquence des séances, mode d'utilisation du matériel, lieu de pratique, praticien.ne, condition d'accès) et de ses composants (e.g., matériel, technique, geste, ingrédient). Il est possible que des interventions soient combinées.

### *Invariants méthodologiques liés au design*

Code	<i>Invariants méthodologiques</i>	<i>Explication</i>
O5 <b>Accord 98,7%</b>	Utiliser une fenêtre temporelle et une fréquence de recueil de données suffisantes pour évaluer les effets sur les critères envisagés	Les INM ont rarement des effets immédiats sur la santé. Un temps de suivi suffisamment long à une fréquence d'acquisition suffisante est requis pour observer les cinétiques des différents marqueurs évalués.

*Invariants méthodologiques liés aux critères d'évaluation*

<b>Code</b>	<b><i>Invariants méthodologiques</i></b>	<b><i>Explication</i></b>
O6 <b>Accord 99,1%</b>	Relever systématiquement des marqueurs de santé (état de santé, autonomie, qualité de vie, durée de vie), et dans la mesure du possible, des indicateurs sociaux, économiques et environnementaux	L'analyse de données de santé (e.g., bénéfiques, effets indésirables), d'autonomie (e.g., comportements), de qualité de vie (e.g., <i>patient reported outcome</i> ) et de durée de vie (e.g., durée de vie sans perte de qualité de vie), mais aussi sociale (e.g., participation sociale), médico-économique (e.g., hospitalisation, arrêt de travail) et environnementale (e.g., dépense énergétique) permet de repérer les possibles effets systémiques d'une INM dans une cohorte.

## Étude mécanistique

Dans une étude mécanistique, les chercheurs mettent en évidence les mécanismes biologiques et les processus psychosociaux actifs et les interactions avec l'environnement (e.g., exposome) expliquant les bénéfices sur la santé, l'autonomie, la qualité de vie et/ou la longévité d'INM.

Tout chercheur et toute chercheuse devrait tenir compte des invariants méthodologiques spécifiques aux INM suivants, présentés selon les critères PICO (*Population, Intervention, Comparison, Outcomes*).

### *Invariants méthodologiques liés à la population*

Code	<i>Invariants méthodologiques</i>	<i>Explication</i>
M1 <b>Accord 99,9%</b>	Décrire précisément la population étudiée et les modalités de recrutement	Ce type d'étude permet d'isoler les mécanismes en jeu (principe actif en biologie, processus en science humaine) expliquant l'effet d'une INM sur la santé. Aussi, la population doit être décrite avec précision. En fonction de la question posée, les données obtenues pourront être comparées à des situations contrôles.
M2 <b>Accord 98,3%</b>	Décrire les raisons justifiant la sortie d'étude de toute personne participant à l'étude	Une personne participant à l'étude peut retirer son consentement, être exclu par violation du protocole, être perdu de vue, avoir subi un effet indésirable ou déclarer une contre-indication à la poursuite de sa participation.

### *Invariants méthodologiques liés à l'intervention*

Code	<i>Invariants méthodologiques</i>	<i>Explication</i>
M3 <b>Accord 100,0%</b>	Décrire le plus précisément possible le contenu et le contexte de l'INM préliminaire évaluée	Cette description permet de tenir compte de l'effet du contexte dans le phénomène étudié.
M4 <b>Accord 97,9%</b>	Décrire l'expérience et la qualification de l'intervenant le cas échéant	Cette description permet de tenir compte de l'effet de l'expérience du praticien dans le phénomène étudié.

### *Invariants méthodologiques liés au design*

Code	<i>Invariants méthodologiques</i>	<i>Explication</i>
M5 <b>Accord 97,3%</b>	Décrire le plus précisément possible la condition expérimentale visant à isoler le(s) mécanisme(s) d'action étudié(s)	Le design permet de mettre en évidence le(s) mécanisme(s) d'action et le(s) processus. Un mécanisme peut avoir un impact sur plusieurs marqueurs. Qu'une étude cible un niveau microscopique ou macroscopique, le(la) chercheur(se) doit être conscient(e) qu'une INM mobilise plusieurs mécanismes simultanément. La méthode de mesure du phénomène observée doit être reproductible.

### *Invariants méthodologiques liés aux critères d'évaluation*

Code	<i>Invariants méthodologiques</i>	<i>Explication</i>
M6 <b>Accord 98,4%</b>	Analyser le phénomène observé par des outils validés scientifiquement	Une INM mobilise des mécanismes et des processus qui peuvent s'observer sur des marqueurs biologiques, physiologiques, comportementaux, psychologiques et sociaux.



## Étude prototypique

Dans une étude prototypique, les chercheurs identifient les caractéristiques d'une INM en faisant appel à des méthodes de recueil de l'expérience usager et praticien. Cette étude exploratoire détaille le protocole INM par le retour d'expérience des utilisateurs cibles et des praticiens concernés. L'INM préliminaire peut être décrite dans un manuel et enregistrée. L'étude doit permettre de préciser la reproductibilité, le contexte d'usage et la dose optimale de l'INM.

Tout chercheur et toute chercheuse devrait tenir compte des invariants méthodologiques spécifiques aux INM suivants, présentés selon les critères PICO (*Population, Intervention, Comparison, Outcomes*).

### *Invariants méthodologiques liés à la population*

Code	<i>Invariants méthodologiques</i>	<i>Explication</i>
P1 <b>Accord 92,8%</b>	Cibler une population potentiellement répondeuse à l'INM préliminaire	Une INM ne peut pas être bénéfique à tout le monde et de la même manière. L'étude doit cibler une population homogène ayant un objectif d'amélioration de son état de santé (échantillonnage raisonné).
P2 <b>Accord 98,7%</b>	Justifier le nombre de personnes permettant de répondre à la question posée	Un nombre minimal de personne participant à l'étude permet de consolider la reproductibilité de l'INM.
P3 <b>Accord 97,3%</b>	Tenir compte de l'expérience passée des personnes participant à l'étude sur cette INM	L'effet d'une INM peut différer selon l'expérience de la personne.

### *Invariants méthodologiques liés à l'intervention préliminaire*

Code	<i>Invariants méthodologiques</i>	<i>Explication</i>
P4 <b>Accord 98,8%</b>	Décrire le plus précisément possible le contenu et le contexte de l'INM préliminaire	L'étude permet de concevoir un protocole INM avec un nom original décrivant son contenu et ses conditions de mise en œuvre et, par-là même, se différenciant d'une approche ou d'un composant. L'INM est ainsi caractérisée, décrite et déployée afin de devenir reproductible dans un contexte similaire.

### *Invariants méthodologiques liés au design*

Code	<i>Invariants méthodologiques</i>	<i>Explication</i>
P5 <b>Accord 98,8%</b>	Définir et argumenter la temporalité des mesures recueillies.	L'évaluation peut se faire avant et/ou pendant et/ou après la réalisation de l'intervention et de manière répétée.
P6 <b>Accord 98,5%</b>	Favoriser une méthodologie mixte	La mise en évidence du contenu pertinent de l'INM bénéficiera d'une méthode permettant de recueillir des données qualitatives et quantitatives.

### *Invariants méthodologiques liés aux critères d'évaluation*

Code	<i>Invariants méthodologiques</i>	<i>Explication</i>
P7 <b>Accord 99,7%</b>	Recueillir l'expérience utilisateur	L'étude doit permettre de préciser la satisfaction, l'acceptabilité et le niveau d'adhésion de l'INM (freins et motivations).

**NPI Model**, paradigme standardisé d'évaluation des INM, version 28

P8 <b>Accord 99,2%</b>	Recueillir l'expérience intervenant	L'étude doit permettre de préciser les conditions de mise en œuvre de l'INM en routine et les ressources requises.
P9 <b>Accord 97,7%</b>	Définir au préalable le critère de jugement principal de l'état de santé, supposé être amélioré par l'INM	L'étude doit apporter sur l'échantillon les premiers éléments d'effet sur ce déterminant de santé et éventuellement sur d'autres critères secondaires. Ces critères peuvent être uniques ou composites.

## Étude interventionnelle ou essai clinique

Dans un essai clinique auprès d'une population de personnes malades ou une étude interventionnelle auprès de personnes sans maladie déclarée, les chercheurs déterminent l'efficacité d'une INM sur une population cible, à savoir ses bénéfices et ses risques sur la santé de l'humain. Une relation directe de cause à effet est établie, la cause étant l'INM expérimentale proposée. Cette méthodologie donne la meilleure preuve que dans des conditions similaires, l'INM apportera les mêmes bénéfices sur la santé et engendra les mêmes effets secondaires et risques pour la santé.

Tout chercheur ou toute chercheuse doit s'appuyer sur le guide SPIRIT (2022) pour la communication des résultats d'un essai clinique (Chan *et al.*, 2013 ; Butcher *et al.*, 2022). Tout chercheur ou toute chercheuse doit s'appuyer sur le guide TIDieR (2014) pour décrire précisément l'intervention et ainsi mieux la répliquer en pratique de santé ou en recherche (Hoffmann *et al.*, 2014). Tout chercheur ou toute chercheuse doit s'appuyer sur le guide CONSORT *Nonpharmacologic Treatments* (2017) en cas d'essai randomisé (Boutron *et al.*, 2017).

Tout chercheur et toute chercheuse devrait aussi tenir compte des invariants méthodologiques spécifiques aux INM suivants, présentés selon les critères PICO (*Population, Intervention, Comparison, Outcomes*).

### *Invariants méthodologiques liés à la population*

Code	<i>Invariants méthodologiques</i>	<i>Explication</i>
C1 <b>Accord 99,2%</b>	Préciser les caractéristiques démographiques, socio-économiques et culturelles de la population étudiée	Des caractéristiques populationnelles minimales (âge, genre, au moins un indicateur socio-économique) permettent de préciser les publics potentiellement répondeurs à l'INM testée et de favoriser la comparabilité et la reproductibilité de l'étude. Préciser également les caractéristiques des personnes n'étant pas incluses dans l'étude.
C2 <b>Accord 99,2%</b>	Préciser les caractéristiques médicales des personnes participant à l'étude	La nature et la sévérité des pathologies, les facteurs de risque et les antécédents peuvent modifier les effets observés. Le recueil d'information sur les traitements biomédicaux est nécessaire pour prendre en compte leur action dans les effets observés.
C3 <b>Accord 99,8%</b>	Préciser les modalités de recrutement	Le contexte de recrutement joue un rôle dans l'effet observé. Préciser si les personnes participant à l'étude ont obtenu une compensation financière.
C4 <b>Accord 98,7%</b>	Justifier la qualité de l'échantillonnage	Décrire en quoi l'échantillonnage est représentatif de la population cible, comment il a été fait et les possibles biais.

### *Invariants méthodologiques liés à l'intervention*

Code	<i>Invariants méthodologiques</i>	<i>Explication</i>
C5 <b>Accord 99,3%</b>	Nommer l'INM	L'étude doit citer explicitement le nom de l'INM, et le cas échéant, son acronyme et ses concepteurs.
C6 <b>Accord 98,2%</b>	Définir l'objectif principal de santé visé et le critère de jugement principal	L'étude doit avoir une hypothèse d'effet de l'INM sur un indicateur de santé principal (comportement à risque, symptôme, séquelle, maladie, capacité fonctionnelle, durée de vie, qualité de vie) aussi appelé critère de jugement

		principal avec une action déterminée (prévenir, soigner ou guérir / <i>prevent, care or cure</i> ). L'étude détermine l'effet spécifique, l'effet global et/ou l'effet contextuel de l'INM testée.
C7 <b>Accord 99,4%</b>	Décrire le contenu de l'INM	L'étude doit décrire l'INM, ses composants (ingrédients, techniques, gestes), sa procédure (séances, dose/intensité, durée, fréquence) et son matériel requis afin d'être reproductible. Les conditions d'accès à l'intervention et les éventuelles interactions avec des traitements biomédicaux doivent être aussi précisées (e.g., prescription médicale).
C8 <b>Accord 98,9%</b>	Décrire les processus psychosociaux et/ou les mécanismes biologiques susceptibles d'expliquer l'effet sur le marqueur principal de santé	Développer un rationnel décrivant les principes d'actions supposés pouvant expliquer les bénéfices attendus de l'INM.
C9 <b>Accord 99,1%</b>	Préciser les caractéristiques de l'intervenant(s) professionnel(s)	Nommer le métier de l'intervenant et décrire ses compétences et ses qualifications.
C10 <b>Accord 99,3%</b>	Réaliser une formation de mise en œuvre de l'INM auprès de tous les intervenants la délivrant dans l'étude	Il s'agit de garantir l'homogénéité et d'assurer la standardisation de la pratique entre les groupes, ou entre les établissements collaborant à l'étude.

*Invariants méthodologiques liés au design*

Code	<i>Invariants méthodologiques</i>	<i>Explication</i>
C11 <b>Accord 99,3%</b>	Mener une étude interventionnelle pragmatique contrôlée	L'étude évalue l' <u>efficacité en vie réelle</u> de l'INM, autrement dit son <u>effectiveness</u> . L'étude est destinée à isoler l'effet spécifique de l'INM sur le déterminant de santé principal. Justifier le choix des groupes de comparaison et le mode d'affectation des personnes.
C12 <b>Accord 97,8%</b>	Déclarer le protocole d'étude interventionnelle avant sa réalisation sur une plateforme officielle	Il existe plusieurs plateformes de déclaration amont du protocole d'étude interventionnelle. La plateforme généraliste la plus utilisée est <i>Clinical Trials</i> . Un exemple de plateforme spécialisée dans la physiothérapie se nomme PEDro.
C13 <b>Accord 99,2%</b>	Décrire les critères d'inclusion et de non inclusion des personnes participant à l'étude ainsi que les critères d'exclusion	Justifier les critères et le nombre de personnes nécessaires participant à l'étude.
C14 <b>Accord 99,4%</b>	Préciser les objectifs secondaires	Détailler l'ensemble des critères de santé susceptibles d'être modifiés par l'INM évaluée.
C15 <b>Accord 98,6%</b>	Argumenter le choix du groupe contrôle	Le groupe contrôle doit permettre d'évaluer l'effet spécifique de l'intervention testée.
C16 <b>Accord 97,6%</b>	Garantir un <u>aveugle</u> pragmatique	La possibilité de l' <u>aveugle</u> doit primer sur la difficulté de sa mise en œuvre. Définir l'hypothèse par rapport à laquelle chaque groupe est en aveugle, y compris l'évaluateur. L'intervenant en INM ne peut pas toujours être en <u>aveugle</u> . Par contre, les personnes participant à l'étude devraient

		l'être autant que possible. Les évaluateurs doivent l'être autant que possible. Dans tous les cas, préciser les mesures prises pour garantir l' <u>aveugle</u> .
C17 <b>Accord 98,8%</b>	Rapporter l'efficacité en utilisant toujours un test statistique de significativité et un intervalle de confiance pour rapporter la magnitude de l'effet	Toujours associer l' <u>intervalle de confiance</u> , la <u>p-value</u> et la <u>taille de l'effet</u> de tous les critères de jugement évalués.
C18 <b>Accord 98,8%</b>	Préférer les analyses en <u>intention de traiter</u>	Les analyses en intention de traiter sont plus proches de la vraie vie et appliquées dans le domaine de la santé. Inclure une analyse avec imputation des données manquantes soit en analyse principale, soit en analyse de sensibilité.
C19 <b>Accord 96,6%</b>	Utiliser au maximum des techniques de <u>resampling</u> dans l'évaluation statistique	Les techniques de <u>resampling</u> (test de permutation, bootstrap) sont plus robustes que les tests statistiques paramétriques dans la plupart des cas. Plus simples à mettre en œuvre et plus faciles à interpréter, toujours les favoriser.
C20 <b>Accord 99,0%</b>	Lorsque du <u>resampling</u> ne peut être utilisé, toujours justifier que la population suit les hypothèses du modèle paramétrique utilisé	Le <u>resampling</u> n'est pas adapté aux petits échantillons ou aux échantillons n'étant pas choisis aléatoirement dans la population cible. Dans ce cas, un modèle paramétrique peut donner des résultats intéressants si et seulement si la population étudiée suit les hypothèses du modèle. Il faut alors toujours le vérifier et rapporter que c'est le cas.
C21 <b>Accord 98,6%</b>	Vérifier les hypothèses du calcul de puissance a posteriori et interpréter la significativité des résultats en fonction de ce nouveau calcul	Le recalcul de la puissance est utile pour apporter des éléments sur la raison de la non significativité d'un résultat (nombre de personnes participant à l'étude trop faible a posteriori). Il peut permettre d'affiner les hypothèses pour le calcul de puissance et du nombre de personnes participant à une future étude.

*Invariants méthodologiques liés aux critères d'évaluation*

Code	<i>Invariants méthodologiques</i>	<i>Explication</i>
C22 <b>Accord 98,2%</b>	Choisir les critères de jugement pertinents mesurés par des outils validés et si possible disposant de <u>seuil individuel de changement clinique</u>	Utiliser des critères objectifs et subjectifs (e.g., <i>patient reported outcome</i> ) dans une approche SMART (spécifique, mesurable, accessible, réaliste et temporellement défini).
C23 <b>Accord 98,9%</b>	Préciser les <u>sorties d'étude</u>	Indiquer les taux et <u>raisons d'abandon</u> , les taux de <u>perdus de vue</u> . Limiter la sortie des personnes participant à l'étude quel que soit le groupe même en cas d'abandon.
C24 <b>Accord 100,0%</b>	Préciser l'observance à l'INM	Mesurer le taux d' <u>observance</u> (pourcentage de réalisation manifeste des sessions programmées).
C25 <b>Accord 99,8%</b>	Noter les traitements concomitants	Autre INM, médicament, chirurgie, dispositif médical...
C26 <b>Accord 99,8%</b>	Relever les <u>évènements indésirables</u>	Une pratique de santé comporte des risques. Se donner les moyens de rechercher les évènements indésirables dans le cadre d'un système de vigilance et les reporter dans la présentation des résultats.

**NPI Model**, paradigme standardisé d'évaluation des INM, version 28

C27 <b>Accord 99,9%</b>	Relever les <u>évènements non attendus</u>	Une étude interventionnelle/clinique peut dévoiler des bénéfices de santé non attendus. Recueillir par exemple l'avis des intervenants et des participants de l'étude (ou de leurs aidants).
C28 <b>Accord 98,7%</b>	Mesurer autant que faire se peut des indicateurs économiques	Les INM peuvent impacter les dépenses directes (e.g., INM, traitement biomédical, soin, hospitalisation) et indirectes (e.g., arrêt maladie, contribution d'aidants).

## Étude d'implémentation

Dans une étude d'implémentation, les chercheurs étudient les conditions de déploiement réussi d'une INM sur un territoire et ses modalités d'ajustement en fonction des contextes (e.g., territoriaux, sociaux, culturels, économiques). De ces études émergent un cahier des charges de transférabilité et de précautions d'usage que les équipes de terrain peuvent ajuster sans en perdre le service santé rendu, les modalités de traçabilité et les éléments d'amélioration de la qualité.

Les données d'impact de l'intervention sur les données de santé ne sont pas nécessaires dans une étude d'implémentation si les preuves sont déjà suffisamment solides, qui plus est, si le design ne le permet pas. En fonction de ce que l'on connaît déjà du contexte de la mise en œuvre des interventions et des stratégies potentielles de déploiement, les études d'implémentation peuvent se concentrer sur l'identification des freins et des leviers à la mise en œuvre, le développement et/ou la sélection de stratégies d'implémentation, ou bien encore comparer l'intérêt de différentes stratégies d'implémentation notamment par rapport à l'adoption, la mise en œuvre effective et/ou la durabilité d'une intervention.

Tout chercheur et toute chercheuse devrait aussi tenir compte des invariants méthodologiques spécifiques aux INM suivants, présentés selon les critères PICO (*Population, Intervention, Comparison, Outcomes*).

### *Invariants méthodologiques liés à la population*

Code	<i>Invariants méthodologiques</i>	<i>Explication</i>
I1 <b>Accord 99,8%</b>	Cerner et décrire le service, l'établissement ou le territoire étudié	Décrire les caractéristiques méso- et macro-environnementales du service, de l'établissement ou du territoire visé pour l'implémentation de l'INM (spécificités sociale, économique, politique, organisationnelle, culturelle et structurelle). Cela permet de rendre compte de la validité externe de l'étude. De plus, leurs modifications peuvent influencer l'implémentation au cours du temps et produire des effets non prévisibles auxquels il conviendra de s'adapter continuellement.
I2 <b>Accord 99,6%</b>	Décrire les personnes participant à l'étude et leurs caractéristiques	Décrire les critères d'éligibilité des participants de l'étude. La description des caractéristiques des personnes participant à l'étude renseigne sur la possibilité d'implémentation de l'INM sur une(des) population(s) similaire(s).

### *Invariants méthodologiques liés à l'intervention*

Code	<i>Invariants méthodologiques</i>	<i>Explication</i>
I3 <b>Accord 99,7%</b>	S'appuyer sur le cahier des charges de l'INM établi lors de l'étude interventionnelle princeps. Détailler chaque INM utilisée et décrire ses « <u>invariants</u> » et ses « <u>composants modulables</u> »	Les « <u>invariants</u> » sont les éléments essentiels et indispensables de l'INM. Les « <u>composants modulables</u> » sont des éléments, des structures et des systèmes susceptibles d'être adaptés en fonction du lieu de mise en œuvre de l'étude et des usagers, sans porter atteinte à l'intégrité de l'INM. Une <u>fidélité</u> insuffisante aux « <u>invariants</u> » peut diluer l'effet de l'INM et une adaptation insuffisante des « <u>composants modulables</u> » peut inhiber l'effet de l'INM.
I4 <b>Accord 94,2%</b>	Limiter la participation du chercheur/évaluateur sur le site de l'étude (nécessairement en vie réelle)	Cette disposition consolide la validité de l'étude. Le chercheur/évaluateur doit limiter son implication, du recueil des données jusqu'à la formation des intervenants. Si tel est le cas, une justification s'impose.

15 <b>Accord 99,6%</b>	Décrire les intervenants	Décrire les qualifications, les rôles et les formations des intervenants mettant en œuvre chaque INM et leur nombre.
-------------------------------	--------------------------	--

*Invariants méthodologiques liés au design*

Code	Invariants méthodologiques	Explication
16 <b>Accord 100,0%</b>	Préciser les objectifs de l'étude	Décrire les objectifs de l'implémentation (e.g., <u>acceptabilité</u> , <u>adoption</u> , <u>fidélité</u> , <u>sécurité</u> , <u>portée</u> , <u>durabilité</u> , <u>transférabilité</u> , intégration dans le parcours de soin/santé, coût), à distinguer des objectifs éventuels de l'INM.
17 <b>Accord 99,1%</b>	Justifier la taille de l'échantillon	Justifier la taille de l'échantillon selon les contraintes de l'étude (budgétaire, pratique, analyse des données). Selon le design et les objectifs de l'étude, un calcul de la taille de l'échantillon est possible.
18 <b>Accord 100,0%</b>	Décrire la stratégie d'implémentation employée	Décrire comment l'INM est implémentée afin de permettre son adoption, sa transférabilité et sa <u>durabilité</u> .
19 <b>Accord 99,9%</b>	Décrire le processus de collecte de données	Le processus de collecte concerne l'extraction des données cliniques de routine et les données d'évaluation des risques (effets secondaires, interaction). Il est recommandé de créer une procédure d'enregistrement standardisée afin d'éviter les incohérences dans les saisies (e.g., données manquantes, sous- ou surestimation).
110 <b>Accord 99,7%</b>	Impliquer les partenaires opérationnels de terrain et les usagers	Impliquer les partenaires opérationnels de terrain et les usagers dans les différentes étapes, de l'élaboration du protocole d'étude à l'analyse de ses résultats. Élaborer avec eux une stratégie formelle de mise en œuvre qui permette de surmonter les obstacles et d'améliorer les facilitateurs afin d'accroître l'adoption de l'intervention.
111 <b>Accord 99,8%</b>	Décrire les démarches d'adaptation éventuelles de la <u>stratégie d'implémentation</u> de l'INM de façon à ce qu'elle soit mise en œuvre de manière optimale en vie réelle	L'adaptation de la <u>stratégie d'implémentation</u> de l'INM doit être décrite. La complexité du contexte d'implémentation, celle inhérente à la relative hétérogénéité et aux besoins de la population d'étude demandera nécessairement des adaptations de la stratégie d'implémentation (e.g., prévoir une mise à jour de la formation des intervenants pour maintenir la <u>fidélité</u> de l'intervention). Les démarches de compensation des inégalités sociales doivent être précisées.

*Invariants méthodologiques liés aux critères d'évaluation*

Code	Invariants méthodologiques	Explication
112 <b>Accord 99,5%</b>	Décrire les variables mesurées	Penser aux divers niveaux d'évaluation des usagers, des intervenants(es), des services, de l'organisation, de la communauté, voire de l'environnement et du contexte politique.
113 <b>Accord 99,9%</b>	Relever l' <u>acceptabilité</u> , la <u>fidélité</u> et la <u>faisabilité</u> de l'INM dans les différents contextes et au cours du temps	La <u>fidélité</u> est l'élément le plus important. Évaluer ces facteurs de façon itérative afin d'augmenter les chances de <u>transférabilité</u> et de <u>durabilité</u> de l'INM en contexte de vie réelle (via les adaptations), et afin d'évaluer l'impact de l'implémentation. Il est préférable de considérer ces facteurs d'« <u>implémentabilité</u> » dès l'élaboration de l'étude.



**NPI Model**, paradigme standardisé d'évaluation des INM, version 28

114 <b>Accord</b> <b>99,8%</b>	Identifier les obstacles et les facteurs favorisant l'adoption de l'INM en routine	Cette évaluation doit être effectuée auprès de l'ensemble des parties prenantes (e.g., personnes participant à l'étude, établissement, organisation, promoteur, décideur).
--------------------------------------	--	--

## Comité de Pilotage

Ghislaine ACHALID, Ligue contre le Cancer, membre de la NPIS

Dr. Émeline DESCAMPS, INSERM Toulouse, co-responsable du pôle recherche de la NPIS

Pr. Grégory NINOT, Institut Desbrest d'Épidémiologie et de Santé Publique (UM, INSERM, INRIA), Institut du Cancer de Montpellier, président-fondateur de la NPIS

## Comité d'experts

Dr. Sébastien ABAD, CHU Rouen, membre de la NPIS

Ghislaine ACHALID, Ligue contre le Cancer, membre de la NPIS

Pr. Fabrice BERNA, Université de Strasbourg, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

Christine BELHOMME, présidente fondatrice d'Allié Santé, co-responsable du pôle prospective de la NPIS

Dr. Pierrick BERNARD, Université de Montpellier, responsable du pôle formation de la NPIS

Dr. François CARBONNEL, Faculté de Médecine de Montpellier Nîmes, Institut Desbrest d'Épidémiologie et de Santé Publique

Dr. Patrizia CARRIERI, Unité INSERM U1252 SESSTIM, Marseille

Dr. Patricia DARGENT-MOLINA, Centre de Recherche en Épidémiologie et Statistiques (INSERM, Université Paris Cité, Université Paris Nord, INRAE), membre de la NPIS

Dr. Émeline DESCAMPS, INSERM Toulouse, co-responsable du pôle recherche de la NPIS

Pr. Bruno FALISSARD, Université Paris-Sud, U1018 CESP, INSERM, Académie de Médecine, président d'honneur de la NPIS

Dr. Frédéric FITENI, CHU Nîmes, Institut Desbrest d'Épidémiologie et de Santé Publique (UM, INSERM, INRIA)

Dr. Alice GUYON, Université côte d'Azur-UMR7275-CNRS-IPMC, co-responsable du pôle recherche de la NPIS

Dr. Aude-Marie FOUCAUT, Lab. Éducatifs et Promotion de la Santé, UR3412, Université Sorbonne Paris Nord, membre de la NPIS

Dr. Arnaud LEGOUT, Centre INRIA de l'Université Côte d'Azur, membre de la NPIS

Pr. Béatrice LOGNOS, Faculté de Médecine de Montpellier Nîmes, Institut Desbrest d'Épidémiologie et de Santé Publique

Pr. Nicolas MOLINARI, Université de Montpellier, CHU Montpellier

Pr. Grégory NINOT, Institut Desbrest d'Épidémiologie et de Santé Publique (UM, INSERM, INRIA), Institut du Cancer de Montpellier, président-fondateur de la NPIS

Pr. Julien NIZARD, Université de Nantes, CHU Nantes, membre de la NPIS

Dr. Michel NOGUES, Vice-Président de la NPIS, co-responsable du pôle prospective de la NPIS

Pr. François PAILLE, Université de Nancy, CHU de Nancy, membre de la NPIS

Pr. Pierrick POISBEAU, Institut des Neurosciences Cellulaires et Intégratives (UPR-3212 du CNRS), membre de la NPIS

Pr. Lise ROCHAIX, Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne, Hospinnomics (AP-HP, PSE), membre de la NPIS

## Impact sociétal du modèle standardisé d'évaluation des INM

- Meilleure traçabilité des solutions de prévention et de soin fondées sur des données probantes par une codification uniformisée provenant d'un référentiel européen partagé
- Levée des incertitudes et des doutes pour la prise de décision en exercice professionnel de santé et dans les politiques publiques
- Rapprochement des métiers du soin, de la prévention, du social et de l'éducation dans la logique moderne de santé « *Onehealth* » (santé globale)
- Contrôle des investissements dans la recherche et l'innovation
- Création de valeurs et d'emplois de proximité
- Amélioration des remboursements privés/publics des pratiques
- Réduction des dépenses non programmées et très coûteuses (hospitalisations, soins d'urgence)
- Diminution des inégalités sociales car pour l'instant, seuls les plus privilégiés profitent des INM
- Amélioration de l'information des citoyens (limitation de la propagation de rumeurs, infox...)
- Amélioration de la qualité de vie au travail des professionnels de la santé (« care », reconnaissance...)

## Perspectives

- Création d'un référentiel européen des INM avec code unique et description accessible
- Préparation d'un projet européen sur l'extension du modèle testé en France dès décembre 2023
- Label INM garantissant la qualité des pratiques liées aux métiers (en discussion avec les organisations professionnelles) et aux contextes d'utilisation (en discussion avec les opérateurs de santé)
- Traçabilité des pratiques et des praticiens avec retour usager
- Travail avec les autorités et la presse généraliste et spécialisée pour faire connaître le service rendu pour la santé des INM et donner confiance dans ces pratiques et ces praticiens qualifiés, le cas échéant, en synergie avec les traitements biomédicaux

## La société savante des INM, *Non-Pharmacological Intervention Society* (NPIS)

Faisant suite à dix années de travaux épistémologiques au sein d'une plateforme universitaire collaborative à Montpellier, une société savante est née en 2021 sous statut d'association loi 1901 d'intérêt général, la *Non-Pharmacological Intervention Society*. Basée à Paris, elle œuvre au développement international de la recherche et de l'innovation dans les INM pour une santé humaine plus active et durable. Elle rassemble des chercheurs, des praticiens, des usagers et des opérateurs de santé de différents pays. Elle organise en particulier un congrès scientifique international tous les ans.

**Président** : Pr. Grégory Ninot

**Vice-Président** : Michel Noguès

**Président d'honneur** : Pr. Bruno Falissard

**Site** : [npisociety.org](http://npisociety.org)

**Contact** : [contact@npisociety.org](mailto:contact@npisociety.org)



Non-Pharmacological  
Intervention Society

## Bibliographie

- Assurance Maladie (2023). Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses. Propositions de l'Assurance Maladie pour 2024. Paris : Assurance Maladie.
- Boutron I, Altman DG, Moher D, et al. (2017). CONSORT statement for randomized trials of nonpharmacologic treatments: A 2017 Update and a CONSORT extension for nonpharmacologic trial abstracts. *Annals of Internal Medicine*, 167(1): 40-47.
- Boutron I, Moher D, Altman DG, et al. (2008). Methods and processes of the CONSORT Group: Example of an extension for trials assessing nonpharmacologic treatments. *Ann Intern Med*, 148(4), W60-W66.
- Butcher NJ, Monsour A, Mew EJ et al. (2022). Guidelines for reporting outcomes in trial protocols: The SPIRIT-outcomes 2022 Extension. *JAMA*, 328(23): 2345-2356.
- Carbonnel F, Ninot G (2019). Identifying frameworks for validation and monitoring of consensual behavioral intervention technologies: Narrative review. *J Med Internet Res*, 21(10), e13606.
- Chan A-W, Tetzlaff JM, Altman DG, et al. (2013). SPIRIT 2013 Statement: Defining standard protocol items for clinical trials. *Annals of Internal Medicine*, 158(3):200-207.
- Cour des Comptes (2021). La politique de prévention en santé. Les enseignements tirés de trois grandes pathologies. Communication au comité d'évaluation et de contrôle des politiques publiques de l'Assemblée nationale. Paris : Cour des Comptes.
- Craig P, Dieppe P, Macintyre S, et al. (2013). Developing and evaluating complex interventions: The new Medical Research Council guidance. *Int J Nurs Stud*, 50(5), 587-592.
- ECDC (2020). Guidelines for the use of non-pharmaceutical measures to delay and mitigate the impact of 2019-nCoV. European Centre for Disease Prevention and Control.
- Falissard B (2015). How should we evaluate non-pharmacological treatments in child and adolescent psychiatry? *Europ Child Adol Psychiat*, 24(9), 1011-1013.
- Global Wellness Institute (2018). *Global wellness economy monitor*. Miami : GWI.
- HAS (2011). *Développement de la prescription de thérapeutiques non médicamenteuses validées*. Paris : HAS.
- HAS (2018). *Place des offreurs de soins dans la prévention*. Saint-Denis : Haut Conseil de Santé Publique.
- Haute Autorité de Santé (2018). *Plan Psychiatrie et Santé Mentale, 2018-2023*. Saint-Denis : HAS.
- Hoffmann T, Glasziou P, Boutron I, et al. (2014). Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. *British Medical Journal*; 348: g1687
- Isaac-Sibille D, Chauvin F, Iacovelli X (2023). Deuxième journée parlementaire : « prévention et santé ». Assemblée Nationale et Sénat.
- Ministère de la Santé (2018). *Stratégie Nationale de Santé 2018-2022*. Paris : Ministère de la Santé.
- Moher D, Schulz KF, Simera I, Altman DG (2010). Guidance for developers of health research reporting guidelines. *PLoS Med*, 7(2):e1000217.
- Ninot G (2013). *Démontrer l'efficacité des INM : Question de points de vue*. Montpellier : PULM.
- Ninot G (2019). *Guide professionnel des interventions non médicamenteuses*. Paris : Dunod.
- Ninot G (2020). *Non-pharmacological interventions : An essential answer to current demographic, health, and environmental transitions*. Cham : Springer Nature.
- Noguès M (2022). *Les enjeux économiques, sociaux et environnementaux du marché des INM en santé*. Nice : Ovidia.
- OMS (2013). *WHO traditional medicine Strategy : 2014-2023*. Genève : OMS.
- Pinnock H, Barwick M, Carpenter C, et al. (2017). Standards for reporting implementation studies (StaRI) statement. *British Medical Journal*, 356: i6795
- Schwartz D (1986). Peut-on évaluer les médecines douces ? *Science, Société et Santé*, 4(2), 75-88.
- Von Elm E, Altman DG, Egger M, et al. (2007). The strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Lancet*, 370(9596): 1453-1457.



Paris, juillet 2023