



Traduction française des lignes directrices SPIRIT pour l'écriture et la lecture des essais cliniques, des études expérimentales et protocoles divers



French translation of the SPIRIT Reporting Guidelines for writing and reading parallel group randomised trials

Laboratoire ER3S (Atelier SHERPAS), Unité de recherche pluridisciplinaire Sport, Santé, Société - Université d'Artois

Michel Gedda
(Directeur général des Instituts de formation en masso-kinésithérapie et ergothérapie de Berck-sur-Mer, Rédacteur en chef de « Kinésithérapie, la Revue »)

RÉSUMÉ

Cet article présente sommairement les lignes directrices SPIRIT sous forme d'une fiche synthétique.

SPIRIT est prévue pour définir les éléments de protocole standard pour les essais cliniques. Une traduction française originale de la liste de contrôle est proposée.

Cette traduction est mise à disposition en accès libre selon les termes de la [Licence Creative Commons Attribution - Pas d'Utilisation Commerciale - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International](#).

Niveau de preuve. – non adapté.

© 2014 Elsevier Masson SAS. Open access under [CC BY-NC-ND license](#).

Mots clés

Édition
Essai clinique
Évaluation
Pratique factuelle
Qualité
Lecture
Recherche
Rédaction
Responsabilité
Standard
Transparence

Keywords

Edition
Clinical trial
Assessment
Evidence-based practice
Quality
Reading
Research
Reporting
Responsibility
Standard
Transparency

SUMMARY

This article presents guidelines SPIRIT as a summary sheet.

SPIRIT is provided for defining standard protocol items for clinical trials.

An original French translation of the checklist is proposed.

This translation is open access under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](#).

Level of evidence. – not applicable.

© 2014 Elsevier Masson SAS. Open access under [CC BY-NC-ND license](#).

DOIs des articles originaux :

<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.006>
<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.003>
<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.004>
<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.009>
<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.002>

<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.007>
<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.010>
<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.005>
<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.001>
<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.008>

<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.011>

© 2014 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés. Open access under [CC BY-NC-ND license](#).

Adresse e-mail :
direction@a-3pm.org

Traduction de dix lignes directrices pour des articles de recherche

Note de la rédaction

Cet article fait partie d'un ensemble indissociable publié dans ce numéro sous forme d'un dossier nommé « Traduction française de dix lignes directrices pour l'écriture et la lecture des articles de recherche. » et composé des articles suivants :

- Gedda M. Traduction française des lignes directrices CONSORT pour l'écriture et la lecture des essais contrôlés randomisés. *Kinesither Rev* 2015;15(157).
- Gedda M. Traduction française des lignes directrices STROBE pour l'écriture et la lecture des études observationnelles. *Kinesither Rev* 2015;15(157).
- Gedda M. Traduction française des lignes directrices PRISMA pour l'écriture et la lecture des revues systématiques et des méta-analyses. *Kinesither Rev* 2015;15(157).
- Gedda M. Traduction française des lignes directrices STARD pour l'écriture et la lecture des études sur la précision des tests diagnostiques. *Kinesither Rev* 2015;15(157).
- Gedda M. Traduction française des lignes directrices COREQ pour l'écriture et la lecture des rapports de recherche qualitative. *Kinesither Rev* 2015;15(157).
- Gedda M. Traduction française des lignes directrices ENTREQ pour l'écriture et la lecture des synthèses de recherche qualitative. *Kinesither Rev* 2015;15(157).
- Gedda M. Traduction française des lignes directrices SQUIRE pour l'écriture et la lecture des études sur l'amélioration de la qualité des soins. *Kinesither Rev* 2015;15(157).
- Gedda M. Traduction française des lignes directrices CARE pour l'écriture et la lecture des études de cas. *Kinesither Rev* 2015;15(157).
- Gedda M, Riche B. Traduction française des lignes directrices SAMPL pour l'écriture et la lecture des méthodes et analyses statistiques. *Kinesither Rev* 2015;15(157).
- Gedda M. Traduction française des lignes directrices SPIRIT pour l'écriture et la lecture des essais cliniques, des études expérimentales et protocoles divers. *Kinesither Rev* 2015;15(157).

Langue :

Anglais

Référence bibliographique de la version en cours :

Chan A-W, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Krleža-Jerić K, Hróbjartsson A, Mann H, Dickersin K, Berlin J, Doré C, Parulekar W, Summerskill W, Groves T, Schulz K, Sox H, Rockhold FW, Rennie D, Moher D. SPIRIT 2013 Statement: Defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Intern Med* 2013;158(3):200–7.

Contact :

An-Wen Chan
Women's College Research Institute
University of Toronto
790 Bay St, 7th Floor, Canada
Courriel : anwen.chan@utoronto.ca

TRADUCTION FRANÇAISE

Contenus traduits :

Liste de contrôle : 33 items ([Tableau I](#)) répartis en 8 sections :

- informations administratives ;
- introduction ;
- méthodes : participations, interventions, et résultats ;
- méthodes : affectation des interventions (pour les essais contrôlés) ;
- méthodes : collecte, gestion et analyse des données ;
- méthodes : surveillance ;
- éthique et diffusion ;
- annexes.

Traduction française originale :

La traduction ici proposée est originale et inédite.

• Méthode générale

La grille anglophone initiale a été reproduite à l'identique afin d'en conserver la disposition. Chaque item a été traduit séparément ; en ajoutant la traduction sous le texte original afin de permettre une vérification analytique ultérieure. Les locutions et termes méconnus, équivoques ou susceptibles de confusion ont systématiquement été relevés pour faire l'objet de recherches approfondies au sujet de leur usage francophone spécifique en méthodologie, y compris statistique, et dans le contexte des listes de contrôle.

Lorsque les ressources documentaires ne suffisaient pas à résoudre les incertitudes – notamment les expressions francophones les plus usitées, des personnes compétentes, identifiées grâce à leurs publications sur le thème traité ou à leurs fonctions professionnelles, ont été interrogées ponctuellement sur des questions précises mais contextualisées. Leurs réponses ont permis de lever les doutes ou d'identifier de nouveaux supports documentaires, voire d'autres personnes ressources.

Une relecture d'ensemble a ensuite été réalisée à des fins d'harmonisation. La traduction obtenue a ensuite été comparée à d'autres grilles.

Enfin, la traduction a été soumise simultanément à deux professionnels anglophones indépendants pour validation externe ; leurs propositions ont été intégrées et adressées séparément l'une à l'autre lorsqu'elles étaient contradictoires, pour être confrontées, discutées et régulées ; en cas de

RÉFÉRENCE ORIGINALE

Acronyme et intitulé complet :

SPIRIT : *Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials*

Objet des lignes directrices :

Essais cliniques, études expérimentales et protocoles d'études

Site Internet officiel :

<http://www.spirit-statement.org>

Dates de référence :

- 2007 : création de l'initiative SPIRIT ;
- 2013 : version initiale et actuelle [1] + explications [2].

Traduction de dix lignes directrices pour des articles de recherche

Tableau I. Traduction française originale de la liste de contrôle SPIRIT 2013.

Items recommandés à aborder dans un protocole d'essai clinique et ses documents associés* :

Section/item	N°	Description
Informations administratives		
Titre	1	Titre descriptif identifiant le type d'étude, la population, les interventions, et, si applicable, l'acronyme de l'essai
Enregistrement de l'essai	2a	Identifiant et nom d'enregistrement de l'essai. Si ce n'est pas encore fait, nom du registre envisagé
	2b	Tous les éléments du Système d'enregistrement international des essais cliniques de l'Organisation Mondiale de la Santé ^a
Version du protocole	3	Date et identifiant de la version
Financement	4	Sources et types de ressources financières, matérielles et autres formes de soutien
Rôles et responsabilités	5a	Noms, affiliations et rôles des contributeurs au protocole
	5b	Nom et coordonnées du promoteur de l'essai
	5c	Rôle du promoteur et des financeurs, le cas échéant, dans la conception de l'étude ; la collecte, la gestion, l'analyse et l'interprétation des données ; la rédaction du rapport ; et la décision de soumettre le rapport pour publication, y compris si ils auront l'autorité absolue sur l'une de ces activités
	5d	Composition, rôles et responsabilités du centre de coordination, du comité de pilotage, du comité directeur, de l'équipe de gestion des données, et des autres individus ou groupes qui supervisent l'essai, le cas échéant (voir item 21a pour comité de surveillance des données)
Introduction		
Contexte et motifs	6a	Description de la problématique de recherche et justification pour entreprendre l'essai, y compris le résumé des études pertinentes (publiées ou non) examinant les bénéfices et risques pour chaque intervention
	6b	Explication sur les choix des comparateurs
Objectifs	7	Objectifs spécifiques ou hypothèses
Conception de l'essai	8	Description de la conception de l'essai, y compris le type d'étude (par exemple : essai en bras parallèles, en bras croisés, en plan factoriel, en groupe unique), facteur de répartition, et cadre de conception (par exemple : supériorité, équivalence, non-infériorité, exploratoire)
Méthodes : Participants, interventions, et résultats		
Contexte de l'étude	9	Description du contexte de l'étude (par exemple : dispensaire, centre hospitalier universitaire) et liste des pays/régions où les données seront recueillies. Coordonnées de l'endroit où la liste des sites d'étude peut être obtenue
Critères d'éligibilité	10	Critères d'inclusion et d'exclusion des participants. Le cas échéant, critères d'éligibilité des centres d'étude et des individus qui assureront les interventions (par exemple : chirurgiens, psychothérapeutes)
Interventions	11a	Interventions pour chaque groupe, avec suffisamment de détails pour permettre de les reproduire, y compris comment et quand elles seront réalisées
	11b	Critères d'interruption ou de modification des interventions assignées à un participant donné (par exemple : changement de posologie médicamenteuse en cas d'effet indésirable, à la demande du sujet, ou en cas d'amélioration/aggravation de la maladie)
	11c	Stratégies pour améliorer l'observance aux protocoles d'intervention, et procédures de suivi de l'observance (par exemple : restitution de médicaments, tests de laboratoire)
	11d	Soins et interventions concomitants pertinents qui sont autorisés ou interdits pendant l'étude
Résultats	12	Résultats principaux, secondaires, et autres critères, y compris la mesure de variables spécifiques (par exemple : pression artérielle systolique), type de métrique (par exemple : variation par rapport à la mesure initiale, valeur finale, délai avant événement), méthode d'agrégation (par exemple : médiane, proportion), et le moment d'évaluation de chaque résultat. Une explication de la pertinence clinique des critères de jugement d'efficacité et de sécurité est fortement recommandée

Tableau I. Traduction française originale de la liste de contrôle SPIRIT 2013 (suite).

Section/itém	N°	Description
Chronologie de participation des sujets	13	Calendrier des inclusions, des interventions (y compris les périodes d'arrêt et latences d'effet), des évaluations et des consultations pour les participants. Un diagramme synoptique est fortement recommandé (voir Fig. 1)
Taille de l'échantillon	14	Estimation du nombre de sujets nécessaire pour atteindre les objectifs de l'étude, et comment il a été déterminé, y compris les hypothèses cliniques et statistiques utilisées pour les calculs de la taille de l'échantillon
Recrutement	15	Stratégies pour recruter suffisamment de participants afin d'atteindre la taille prévue de l'échantillon
Méthodes : Affectation des interventions (pour les essais contrôlés)		
Attribution :		
Séquençage	16a	Méthode d'attribution des sujets dans les groupes (par exemple : numéros générés aléatoirement par ordinateur), et liste de tous les facteurs de stratification. Pour réduire la prévisibilité d'une séquence aléatoire, les détails de toute restriction prévue (par exemple : allocation par blocs) doivent être fournis dans un document distinct qui n'est pas accessible à ceux qui recrutent les participants ou assignent les groupes
Mécanisme de dissimulation de l'affectation	16b	Mécanisme de mise en œuvre de l'attribution (par exemple : central téléphonique, enveloppes séquentiellement numérotées, opaques, scellées), décrivant les mesures pour dissimuler la séquence jusqu'à ce que les groupes soient affectés
Exécution	16c	Qui va générer la séquence d'allocation, qui recrutera les participants, et qui attribuera les participants dans les groupes d'interventions
Insu (masquage)	17a	Qui sera mis en aveugle après affectation dans les groupes d'interventions (par exemple : participants à l'essai, professionnels de santé, évaluateurs des résultats, analystes des données), et comment
	17b	Si mise en aveugle, circonstances dans lesquelles la levée de l'insu est autorisée, et procédure pour lever l'insu à l'un des participants affectés au cours de l'essai
Méthodes : Collecte, gestion et analyse des données		
Méthodes de collecte des données	18a	Règles de collecte et d'évaluation des résultats, des données initiales, et des autres données de l'essai, y compris les processus associés pour garantir la qualité des données (par exemple : mesures doublées, formation des évaluateurs) et description des outils de l'étude (par exemple : questionnaires, examens de laboratoire) ainsi que leur fiabilité et validité, si connus. Coordonnées de l'endroit où les formulaires de collecte de données peuvent être trouvés, s'ils ne figurent pas dans le protocole
	18b	Règles favorisant le maintien des participants et le suivi complet, y compris la liste de tous les résultats devant être collectés pour les participants qui abandonnent ou dévient des protocoles d'intervention
Gestion des données	19	Règles de saisie, de codage, de sécurisation et de stockage des données, y compris les procédures dédiées pour garantir la qualité des données (par exemple : double saisie des données, contrôles de l'étendue des valeurs). Coordonnées de l'endroit où les détails des procédures de gestion des données sont disponibles, s'ils ne figurent pas dans le protocole
Analyses statistiques	20a	Méthodes statistiques pour l'analyse des critères de jugement principaux et secondaires. Coordonnées de l'endroit où d'autres détails du plan d'analyse statistique peuvent être trouvés, s'ils ne figurent pas dans le protocole
	20b	Méthodes pour les analyses supplémentaires (par exemple : analyses en sous-groupe et méthodes d'ajustement)
	20c	Définition de la population d'analyse en précisant les règles en cas de non-observance du protocole (par exemple : analyse en intention de traiter), et méthodes statistiques pour traiter les données manquantes (par exemple : imputation multiple)
Méthodes : Surveillance		
Surveillance des données	21a	Composition du comité de surveillance et de suivi ; synthèse de son rôle et du contenu des rapports ; déclaration indiquant s'il est indépendant du promoteur et de ses concurrents ; et coordonnées de l'endroit où plus de détails sur sa charte de fonctionnement peuvent être trouvés, s'ils ne figurent pas dans le protocole. Sinon, exposé des raisons pour lesquelles un comité de surveillance et de suivi n'est pas nécessaire

Traduction de dix lignes directrices pour des articles de recherche

Tableau I. Traduction française originale de la liste de contrôle SPIRIT 2013 (suite).

Section/item	N°	Description
Préjudices	21b	Description des analyses intermédiaires et procédures d'interruption, y compris les personnes qui auront accès à ces résultats intermédiaires et prendront la décision finale de mettre fin à l'essai
	22	Règles de collecte, d'évaluation, de transcription et de gestion des effets indésirables identifiés ou spontanément rapportés et des autres effets inattendus relatifs aux interventions ou au déroulement de l'essai
	23	Fréquence et procédures d'audit de la conduite de l'essai, le cas échéant, et si le processus sera indépendant des investigateurs et du promoteur
Éthique et diffusion		
Approbation de l'éthique de la recherche	24	Règles de sollicitation de l'approbation du comité d'éthique de la recherche (CER) / comité de protection des personnes (CPP)
Amendements du protocole	25	Règles de communication des modifications majeures du protocole (par exemple : changements des critères d'inclusion, de jugement, analyses) aux partenaires concernés (par exemple : investigateurs, CER/CPP, participants à l'essai, bureaux d'enregistrement de l'essai, revues, régulateurs)
Consentement ou assentiment	26a	Qui va recueillir le consentement éclairé ou l'accord des participants potentiels à l'essai ou de leurs représentants légaux, et comment (voir item 32)
	26b	Dispositions relatives au consentement supplémentaire pour la collecte et l'utilisation des données des participants et des échantillons biologiques dans les études complémentaires, le cas échéant
Confidentialité	27	Comment les informations personnelles des participants potentiels et recrutés seront collectées, partagées, et stockées afin d'en protéger la confidentialité avant, pendant et après l'essai
Déclaration d'intérêts	28	Intérêts financiers et autres conflits des principaux investigateurs de l'essai général et pour chaque site d'étude
Accès aux données	29	Déclaration des personnes qui auront accès à l'ensemble des données finales de l'essai, et divulgation des accords contractuels limitant cet accès aux investigateurs
Soins auxiliaires et post-essai	30	Dispositions, le cas échéant, pour les soins complémentaires et post-essai, et pour l'indemnisation des personnes souffrant de préjudices liés à leur participation à l'essai
Politique de diffusion	31a	Règles des investigateurs et du promoteur pour communiquer les résultats de l'essai aux participants, professionnels de santé, public et autres groupes concernés (par exemple : par publication, rapport dans les bases de données, ou autres moyens de partage de données), y compris les restrictions de publication
	31b	Principes d'admissibilité des auteurs et recours prévu à des auteurs professionnels
	31c	Règles, le cas échéant, pour l'accès public au protocole complet, à l'ensemble des données relatives aux participants, et aux programmes d'analyses statistiques
Annexes		
Documents de consentement éclairé	32	Modèle de formulaire de consentement et autres documents connexes remis aux participants et aux représentants légaux
Échantillons biologiques	33	Règles de collecte, d'examen de laboratoire, et de stockage des échantillons biologiques pour l'analyse génétique ou moléculaire de l'essai en cours, et pour une utilisation future dans les études complémentaires, le cas échéant

*Il est fortement recommandé que cette liste de contrôle soit lue à l'aide du support d'élaboration et d'explication SPIRIT 2013 pour la meilleure compréhension des items. Les amendements au protocole devraient être suivis et datés. La liste de contrôle SPIRIT est protégée par le Groupe SPIRIT sous licence *Creative Commons* « Attribution-Pas d'utilisation commerciale-Pas de modification 3.0 Unported »

^aNote du traducteur : <http://www.who.int/ictip/fr/>

Traduction de dix lignes directrices pour des articles de recherche



	DURÉE DE L'ÉTUDE							
	Recrutement	Attribution	Post-allocation					Clôture
ÉTAPES**	-t ₁	0	t ₁	t ₂	T ₃	t ₄	etc.	t _x
RECRUTEMENT :								
Sélection d'éligibilité	X							
Consentement éclairé	X							
[Liste des autres procédures]	X							
Attribution		X						
INTERVENTIONS :								
[Intervention A]			◆————◆					
[Intervention B]			X		X			
[Lister les autres groupes de l'étude]			◆————◆					
ÉVALUATIONS :								
[Lister les variables initiales]	X	X						
[Lister les critères de résultat]				X		X	etc.	X
[Lister les autres données]			X	X	X	X	etc.	X

* Le contenu recommandé peut être affiché en utilisant différents types de schémas. Voir des exemples de protocole dans le document d'explication et d'élaboration SPIRIT 2013.

** Liste des événements chronologiques spécifiques de cette ligne.

Figure 1. Traduction de l'exemple-modèle de contenu recommandé pour le calendrier de recrutement, d'interventions et d'évaluations*.

discordance persistante l'auteur décidait en privilégiant les principes de fidélité au texte initial et de conformité aux usages francophones. Le résultat obtenu a été soumis à un méthodologiste expérimenté pour relecture finale.

Il n'a pas été effectué de traduction inversée (*back-translation*) par défaut de traducteur subsidiaire maîtrisant suffisamment les subtilités méthodologiques de ces contenus spécifiques.

• Commentaires particuliers

Au-delà des réelles et nécessaires subtilités sémantiques – qui ne portent pas sur les mêmes nuances selon la langue, le terme anglophone « *adherence* » a volontairement été traduit de façon générique par « observance », dont le sens est à la fois plus médical et plus large, et dont l'usage se répand davantage [3].

La dénomination « *research ethics committee* (REC) » a été traduite par son équivalent générique utilisé par l'Organisation Mondiale pour la Santé (OMS) [4,5] : « comité d'éthique de la recherche (CER) ».

L'intitulé « *institutional review board* (IRB) » a été traduit par « comité de protection des personnes (CPP) », qui

correspond à l'intitulé officiel en France depuis la Loi du 9 août 2004 portant sur la recherche biomédicale chez l'homme [6].

Déclaration d'intérêts

L'auteur déclare ne pas avoir de conflits d'intérêts en relation avec cet article.


Remerciements

Hannah FRANCE, Montreuil-sur-Mer
Benjamin RICHE, Université Lyon 1, CNRS
Joannah ROBERTSON, CHU de Nantes

RÉFÉRENCES

- [1] Chan A-W, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Klerka-Jerić K, et al. SPIRIT 2013 Statement: Defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Intern Med* 2013;158(3): 200–7.

Traduction de dix lignes directrices pour des articles de recherche

- 
- [2] Chan A-W, Tetzlaff JM, Gøtzsche PC, Altman DG, Mann H, Berlin J, et al. SPIRIT 2013 Explanation and Elaboration: Guidance for protocols of clinical trials. *BMJ* 2013;346:e7586 [PMID: 23303884].
- [3] Lamouroux A, Magnan A, Vervloet D. Compliance, observance ou adhésion thérapeutique : de quoi parlons-nous ? *Rev Mal Respir* 2005;22:31–4.
- [4] Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Comités d'éthique de la recherche : Notions de base pour le renforcement des capacités. Organisation mondiale de la Santé, Unité Éthique et Santé, Département Éthique, Équité, Commerce et Droits de l'Homme; 2009, <http://apps.who.int/iris/handle/10665/44109> [80 p.].
- [5] World Health Organization (WHO). Ethical issues in Patient Safety Research: Interpreting existing guidance. World Health Organization; 2013, http://www.who.int/patientsafety/research/ethical_issues/en/ [41 p.].
- [6] Cahut C, Dahan M, Coste P. Évolution des comités de protection des personnes (CPP) évaluant les projets de recherches impliquant la personne humaine, après la loi « Jardé » du 5 mars 2012. Inspection générale des affaires sociales; 2014, <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/144000349-evolution-des-comites-de-protection-des-personnes-cpp-evaluant-les-projets-de> [236 p.].