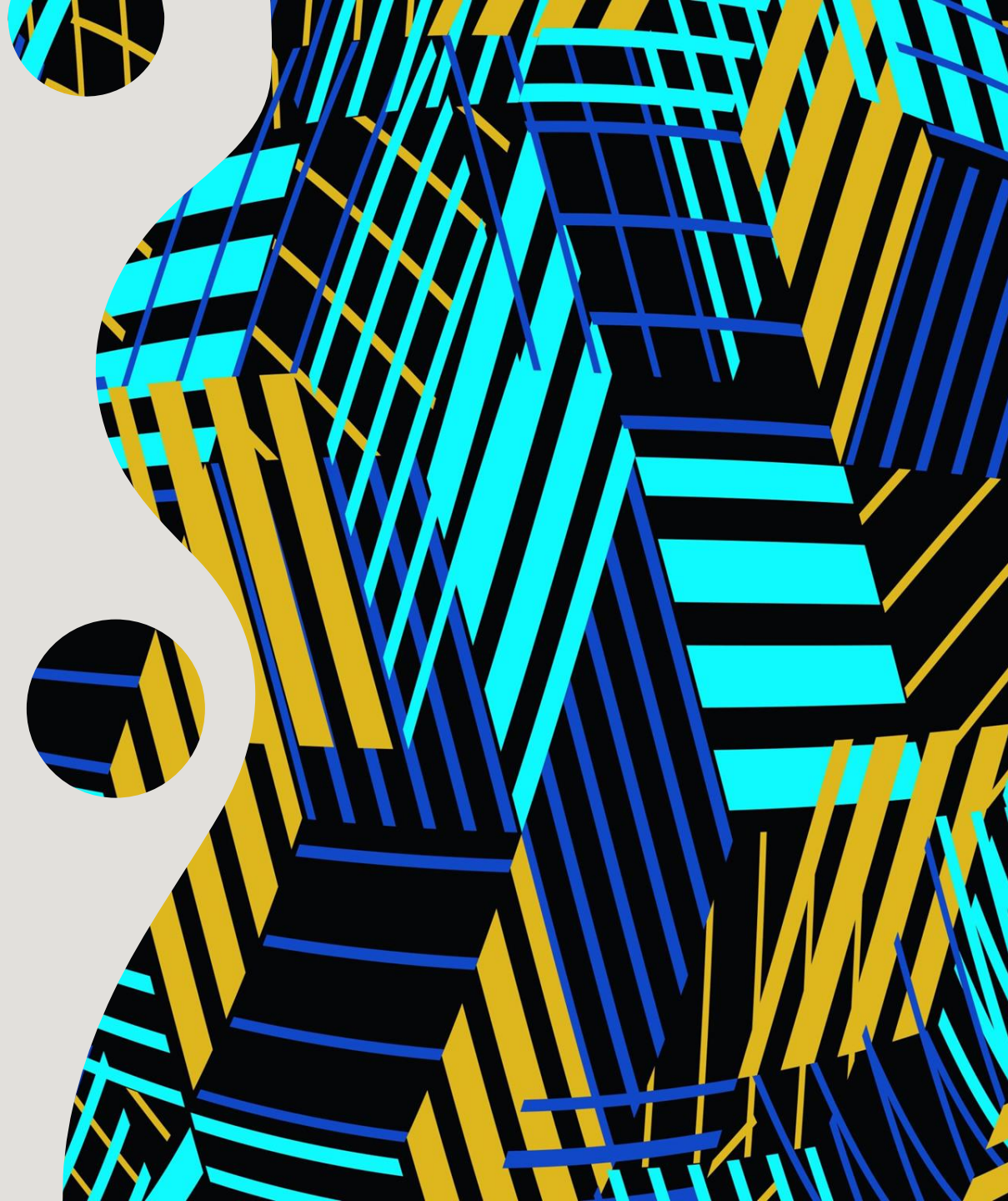


# Inclusion, Exclusion, Non- inclusion et d'exclusion

**Prof Dr Philippe LUKANU NGWALA**

Département de Médecine de Famille et Soins  
de Santé Primaires

Université Protestante au Congo



# Introduction

Certaines notions bien que couramment utilisées dans le langage de chercheurs, méritent d'être clairement élucidées pour le jeune chercheur, qui est appelé à les utiliser sur sa longue route qui mène vers le chercheur qu'il souhaite devenir.

Tout le monde est apprenant: j'ai appris, j'apprends, j'apprendrai, nous avons appris, nous apprenons, nous apprendrons.

C'est lorsque un mot, un concept est appris et compris, qu'il est correctement utilisé

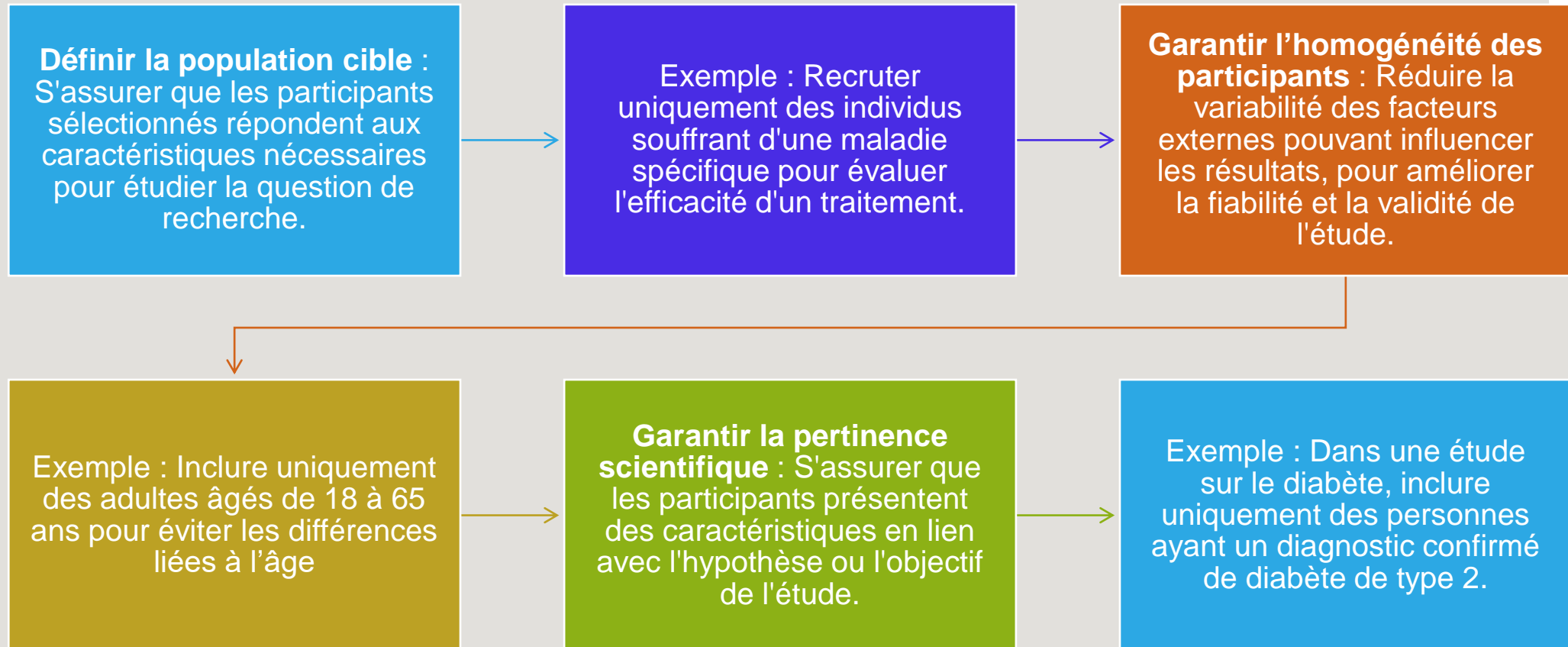
# Critères d'inclusion

Un critère d'inclusion désigne **une caractéristique** ou **une condition** que les participants potentiels **doivent posséder pour être éligibles** à une étude de recherche.

Ces critères sont définis à l'avance dans le protocole de l'étude et servent à identifier les personnes qui correspondent aux objectifs de la recherche.

Ces critères doivent être scrupuleusement observés dans la phase de sélection des participants et minimiser ainsi tout biais.

# Objectifs des critères



# Exemples

**Étude clinique sur un médicament**

Diagnostiqué avec la maladie étudiée (ex. : hypertension artérielle).

Âge compris entre 30 et 70 ans.

Non enceinte, pour minimiser les risques pour le fœtus.


Pas de traitement médicamenteux actuel pouvant interférer avec le médicament à tester.<sup>2</sup>

**Étude comportementale**

Résider dans une région spécifique (ex. : habitants urbains pour étudier les habitudes alimentaires en milieu urbain).

Être capable de lire et comprendre les questionnaires de l'étude.

Consentement éclairé donné pour participer à l'étude.



# Importance des critères d'inclusion

- ❑ **Assurer la pertinence scientifique** : Les critères d'inclusion permettent de recruter des participants en adéquation avec la question de recherche.
- ❑ **Faciliter l'analyse statistique** : Une population homogène réduit les biais et les facteurs confondants.
- ❑ **Augmenter la validité externe** : Les résultats sont applicables à une population plus large si les critères sont bien définis.

Les critères d'inclusion sont donc cruciaux pour garantir que l'échantillon recruté reflète bien les objectifs et la portée de l'étude.

# Critères de non-inclusion et d'exclusion



En recherche, les critères d'exclusion et de non-inclusion sont utilisés pour définir les caractéristiques des participants ou des éléments qui **ne feront pas partie de l'étude**.



Bien qu'ils puissent sembler similaires, ces deux concepts ont des distinctions importantes.



Leurs définitions est souvent difficile pour l'apprenant et le jeune chercheur



# Critères d'Exclusion

- ❑ Les critères d'exclusion concernent les participants ou éléments qui, bien qu'éligibles à première vue (ils répondent aux critères d'inclusion), sont **retirés après une évaluation plus approfondie** en raison de caractéristiques spécifiques.
- ❑ Ces critères sont souvent liés à des facteurs qui pourraient compromettre la **validité**, la **sécurité** ou l'**intégrité** des résultats.



# Caractéristiques des critères d'exclusion

Ils s'appliquent à des personnes ou des éléments qui semblent initialement remplir les conditions de participation, mais qui sont exclus après une évaluation plus détaillée.

Ils visent à réduire les biais, à garantir la sécurité des participants, ou à éviter des résultats confondants.

Ils sont souvent liés à des conditions cliniques, des comportements, ou des caractéristiques qui pourraient influencer négativement les résultats de l'étude.

# Exemple

➤ Dans la même étude sur la dépression chez les adultes :

Critère d'exclusion : **Avoir des antécédents d'allergies graves au traitement testé**, car cela pourrait compromettre la sécurité du participant ou biaiser les résultats.

# Critères de non-inclusion

Les critères de non-inclusion désignent les caractéristiques qui empêchent **dès le départ** un individu ou un élément d'être éligible pour participer à l'étude.

Ces critères sont définis dans la phase de conception de l'étude et reflètent des caractéristiques **évidentes** ou des conditions qui ne répondent pas aux objectifs de la recherche.

# Caractéristiques des critères de non-inclusion

Les critères de non-inclusion excluent automatiquement les participants **avant même le processus de sélection** ou de dépistage.



Ils reflètent les paramètres normaux définis par le protocole de l'étude.



Ils sont souvent liés à des caractéristiques qui ne répondent pas aux objectifs ou à la population cible de l'étude.

# Exemple

Dans une étude sur l'efficacité d'un traitement pour la dépression chez les adultes :

Critère de non-inclusion : **Être mineur (moins de 18 ans)**, car l'étude cible uniquement les adultes.

# Résumé des différences

| Aspect               | Critères de Non-Inclusion  | Critères d'Exclusion  |
|----------------------|--|---|
| Moment d'application | Appliqués avant le processus de sélection.                                       | Appliqués pendant ou après la sélection initiale.                               |
| Objectif principal   | Exclure les individus qui ne correspondent pas à la population cible de l'étude. | Éliminer les participants pour des raisons spécifiques (sécurité, biais, etc.). |
| Exemples             | Âge, sexe, nationalité non conforme aux critères.                                | Antécédents médicaux, comportements ou traitements pouvant influencer l'étude.  |
| Lien avec l'étude    | Reflète les paramètres généraux de l'étude.                                      | Reflète des facteurs spécifiques qui pourraient affecter les résultats.         |

# Résumé des différences

| <b>ASPECT</b>        | <b>CRITÈRES DE NON-INCLUSION</b>               | <b>CRITÈRES D'EXCLUSION</b>                             |
|----------------------|--|---|
| Moment d'application | Déterminer qui peut participer à l'étude.      | Éliminer des participants éligibles, mais inappropriés. |
| Objectif principal   | Appliqués avant l'évaluation des participants. | Appliqués après l'évaluation initiale.                  |
| Exemples             | Être âgé de 18 à 60 ans.                       | Antécédents de réactions allergiques graves.            |

# Synthese comparative

| <b>Aspect</b>        | <b>Critères d'inclusion</b>     | <b>Critères de Non-Inclusion</b>                | <b>Critères d'Exclusion</b>                   |
|----------------------|---------------------------------|---|---|
| Moment d'application | Identifier qui peut participer. | Exclure d'emblée ceux qui ne correspondent pas. | Retirer ceux qui posent des risques ou biais. |
| Objectif principal   | Avant la sélection.             | Avant ou au début de la sélection.              | Après l'évaluation initiale.                  |
| Exemples             | Population cible.               | Élimination préalable.                          | Réduction des biais et des risques.           |



# Conclusion

Les critères d'inclusion, de non-inclusion, et d'exclusion jouent un rôle essentiel dans la conception et la mise en œuvre d'une recherche.



Ils permettent de sélectionner les participants appropriés, d'assurer la validité des résultats, et de garantir la sécurité des individus impliqués.