

L'enquête épidémiologique

Patrick JULLIEN, épidémiologiste
Handicap International – France
2005

Patrick JULLIEN
Réfèrent technique épidémiologie
Handicap International
14 avenue Berthelot 69007 LYON
tél : 00 33 (0)4 78 69 79 60
mail : pjullien@handicap-international.org

L'enquête épidémiologique

Introduction :

- Qu'est-ce que c'est ?
- Pourquoi ?
- Quand et comment enquêter ?
- Par qui ?

Ethique :

- Eléments de réflexion
- Pourquoi ? Comment ?
- Déontologie

Un concept : le processus de production du handicap

La construction d'une enquête

1^{ère} étape : les préalables

Définition des objectifs :

- Que veut-on savoir ?
- Pour quelle population ?

Recueil de données existantes - Existe-t-il déjà :

- Des réponses pour cette population ou une autre ?
- Des facteurs de confusion connus ?

Faisabilité de l'enquête :

- Faisabilité ?
- Financement ?

Les termes de référence :

- Principes
- Trame
- Cahier des charges

2^{ème} étape : la préparation

Choisir la méthode d'enquête :

- [expérimentale ou « quasi expérimentale »](#)
- [d'observation](#)

Choisir la [population de référence](#)

Définir les [indicateurs](#)

Définir les [facteurs de risque](#)

Elaborer un [plan d'analyse](#)

Concevoir le [questionnaire](#)

Elaborer le [plan de sondage](#)
et le [codage](#)

[Informer la population](#)

Choisir le [protocole de collecte des données](#)

[Choisir et former les enquêteurs](#)

Concevoir

[la logistique](#)

[et](#)

[le budget](#)

3^{ème} étape : le test

[Tester l'enquête](#)

4^{ème} étape : l'enquête

[Contrôler la qualité](#) des données

[Saisir les questionnaires](#)

Vérifier la [représentativité de l'échantillon](#)

[Analyser les données](#)

5^{ème} étape : les résultats

[Communiquer les résultats](#)

[Bibliographie](#)

Introduction

L'épidémiologie, qu'est-ce que c'est ?

A l'origine, c'est la connaissance chiffrée des épidémies. C'est la connaissance des événements de santé et de toute caractéristique sanitaire d'une population, handicap inclus. C'est aussi l'évaluation des techniques, procédures ou programmes destinés à prévenir les maladies, les incapacités, ou leurs conséquences.

Principes de l'évaluation ou de l'enquête

Pourquoi effectuer une enquête ?

- Avant projet : Pour établir un état des lieux, connaître l'ampleur d'un phénomène, d'une situation.
- Pendant ou après l'activité : pour évaluer l'efficacité de l'intervention, les modifications de la situation, en comparant avant et après l'intervention.

Il est nécessaire de convaincre les autres, et parfois soi-même, de la qualité d'un projet. D'une façon générale, une évaluation permet de déterminer si les objectifs d'un projet sont remplis, de montrer ses erreurs, et de les corriger et de diffuser sa méthodologie.

En l'absence d'évaluation sérieuse, deux situations extrêmes peuvent être citées :

- le projet est d'excellente qualité, mais on ne peut pas le prouver. On peut même ne pas voir la bonne qualité du projet si l'évolution de la santé de la population est globalement mauvaise. Sans le projet, l'évolution aurait été pire, mais on ne le sait pas. On ne pourra pas faire connaître ce projet.
- le projet est de mauvaise qualité : avec la même démarche, on reproduira les mêmes erreurs dans un autre projet. Les résultats sur la population ont peut-être été néfastes ou catastrophiques, on ne le saura pas. Et si, malgré le projet, l'évolution dans la population a été bonne, on pensera que c'est grâce à lui.

Quand effectuer une enquête ?

Une évaluation doit être prévue **dès la conception du projet**.

- lors d'une recherche ou capitalisation pour valider une hypothèse,
- en amont du projet, pour mieux connaître les éléments du contexte,
- lors d'une évaluation intermédiaire ou finale, pour montrer, diffuser et reproduire.

Exemple : Pendant la phase d'analyse, un arbre à problèmes aura montré des causes possibles (manque de moyens de transports). Une enquête épidémiologique pourra confirmer et chiffrer les problèmes (nombre de demandeurs, distances à parcourir, lieux à desservir).

Comment effectuer une enquête ?

Un enquête **épidémiologique** donnera des nombres, des taux, des données quantitatives. Une enquête **sociologique** donnera des résultats plus qualitatifs.

Ces deux types d'enquêtes sont complémentaires. Ils peuvent répondre, ensemble ou séparément, à de nombreuses questions.

Les enquêtes sociologiques¹, aussi scientifiques que les enquêtes épidémiologiques, ne donnent souvent pas de données chiffrées. Elles donnent des tendances, des généralités, des préoccupations majeures. Elles répondent à des situations et des questions différentes. Elles ne sont pas l'objet du présent document.

Exemples :

- L'arbre à problèmes permet d'établir une priorité ressentie par la population ou ses représentants : l'accès aux soins. L'objectif du projet sera de répondre à cette attente. Une évaluation en focus groups sera faite en amont du projet, puis en aval. Les résultats sont ainsi mesurables par le moyen de la parole des personnes.
- Dans une zone dangereuse, il peut être difficile de vouloir établir un échantillon représentatif sur le terrain. Une rencontre avec les représentants de la population peut suffire à dégager les préoccupations majeures.

Qui construit l'enquête ?

Au minimum, une enquête épidémiologique devra être menée par un **binôme** « personne du projet et épidémiologiste ». Un épidémiologiste seul ne pourra pas appréhender les éléments clés du terrain de l'enquête. Une personne de terrain sans connaissance en épidémiologie ne disposera pas des éléments méthodologiques nécessaires à une analyse rigoureuse.

L'association des deux spécialistes permet d'éviter d'aboutir à des approximations qui ne pourraient ensuite pas être retenues comme valides.

L'Éthique

« *Primum non nocere* » : D'abord, ne pas nuire, comme si cela était si simple.

Le rappel de programmes de recherche controversés (Cameroun^a ou forêt amazonienne^b) doit rendre vigilant. L'approche éthique est d'autant plus complexe qu'elle dépend de l'approche culturelle. Qui peut ou doit donner son consentement ? L'individu, la famille, le groupe, le chef du village ? A qui appartient la matière première (les données) et les résultats qui en découlent. Les réponses à ce type de questions engagent la démarche et son auteur.

Faut-il faire la somme, la moyenne ou la différence des multiples coutumes et droits nationaux pour trouver le juste chemin ? La contrainte maximale (la somme des contraintes), en termes de respect des lois et traditions devrait s'imposer.

Exemple : Handicap International est une association régie par le droit français. Une enquête en Somalie (droit écrit inopérant ou inexistant) devra respecter à la fois le droit traditionnel somalien et le droit écrit français. Toute autre attitude devra être argumentée et argumentable en tout lieu.

La bonne foi est un bouclier insuffisant pour protéger les populations de nous-mêmes. Il y a d'un côté un interventionisme (voire un hygiénisme) agressif qui mène à tous les abus, et de l'autre une neutralité aveugle qui ne voit plus les causes. Devons-nous nous occuper de la santé des personnes contre leur gré, selon des normes qui ne sont pas les leurs ? Devons-nous respecter leur volonté et leurs actes sans condition, pour qu'ils ne nous rejettent pas, et nous permettent ainsi d'agir ?

Ethique : Pourquoi ? Comment ?

Utilité de la démarche :

« *Il faut prendre de l'information pour prendre des décisions* » Stufflebeam, 1967.

Avant chaque démarche d'enquête, il est important de répondre à des questions générales, notamment : Que va-t-on faire de ce que l'on cherche ? A qui cela sera-t-il utile ? Pour quelle action ? Pour quels bénéficiaires ? L'enquête est-elle utile à une population, à un gouvernement, à une association ? Les résultats pourront-ils être utilisés pour, ou contre la population ?

L'argent et l'énergie dépensés dans une étude doivent être pesés dans ce sens.

^a "Le Cameroun suspend un essai controversé de traitement du sida", Paul Benkimoun, Le Monde, Edition datée du 12 février 2005, page 5.

^b "L'éthique est-elle soluble dans la jungle", Nicolas Journet, Sciences humaines, Hors-série n°48, Mars-Avril-Mai 2005, page 71.

Déontologie

Les quelques grands principes résumés ici ne peuvent seuls couvrir l'ensemble des « bonnes pratiques » qui doivent régir toute enquête épidémiologique. Pour cela, il est utile de se référer au « Guide de déontologie et de bonnes pratiques en épidémiologie » ([voir la bibliographie](#)).

Libre consentement et consentement éclairé :

Toute personne doit pouvoir bénéficier d'une information exhaustive sur l'enquête, ses objectifs, son protocole, ses effets secondaires éventuels. Toute personne doit avoir le droit de refuser de participer, ou de renoncer à sa participation, à n'importe quel moment de l'enquête, sans conséquence négative.

Effets secondaires :

Dans une enquête de cohorte ([voir page 15](#)), les effets négatifs de l'exposition à un facteur de risque ou les effets positifs de l'exposition à un facteur de protection (campagne de prévention) doivent être pesés avant leur application.

Par exemple, il ne peut pas être envisagé d'effectuer l'expérimentation d'un nouveau traitement contre placebo si un traitement efficace existe déjà. L'expérimentation devra se faire contre le traitement déjà actif. Autre exemple, une campagne d'information contre le risque des mines ne pourra pas se comparer à l'absence de campagne dans une population similaire. En revanche, on pourra comparer entre elles deux campagnes d'information, si on ignore laquelle est la plus efficace.

Si une évaluation intermédiaire est prévue (dans certaines conditions statistiques), des résultats qui apportent la preuve d'une efficacité ou d'une toxicité devront entraîner l'arrêt de l'expérimentation ou de l'observation pour permettre à tous de bénéficier du « bon » traitement.

Protection des participants :

La sécurité de chaque participant est prioritaire aux avantages potentiels que la population peut attendre de l'enquête. On ne peut pas « sacrifier » des personnes pour effectuer une expérimentation.

Confidentialité :

Toutes les données resteront confidentielles, et ne pourront pas être utilisées de façon à porter préjudice aux personnes. Toutes les données nominatives ne seront jamais diffusées et ne seront pas accessibles à un tiers.

Donnée nominative : « Toute donnée qui permet, sous quelque forme que ce soit, directement ou non, l'identification des personnes physiques auxquelles elle se rapporte ».

Autrement dit, toute information permettant d'identifier une personne, directement ou en recoupant cette information avec d'autres, est considérée comme nominative. Si le recueil de cette information est nécessaire, elle doit bénéficier de garanties de protection contre toute utilisation abusive ou détournée des objectifs de l'enquête ou de la base de données.

Orientation éventuelle :

Toute personne qui le nécessite doit pouvoir être orientée vers un service compétent de soins ou de réadaptation, sans fausse promesse de services prodiguée à l'occasion des activités de l'enquête.

Communication des résultats (voir aussi « Les résultats », [page 25](#)) :

Toute personne doit avoir connaissance des destinataires des résultats. Sur demande, toute personne pourra obtenir les résultats.

Un concept : Le processus de production du handicap (PPH)

La participation sociale est un but permanent individuel. La situation de handicap d'une personne, évolutive, résulte de facteurs personnels et d'environnement.

L'évaluation d'une personne ou d'un groupe de personnes devra donc s'appuyer sur :

1. la mesure des **conditions de vie** préalables,
2. la mesure de la **situation personnelle et environnementale**

Outils possibles de mesure :

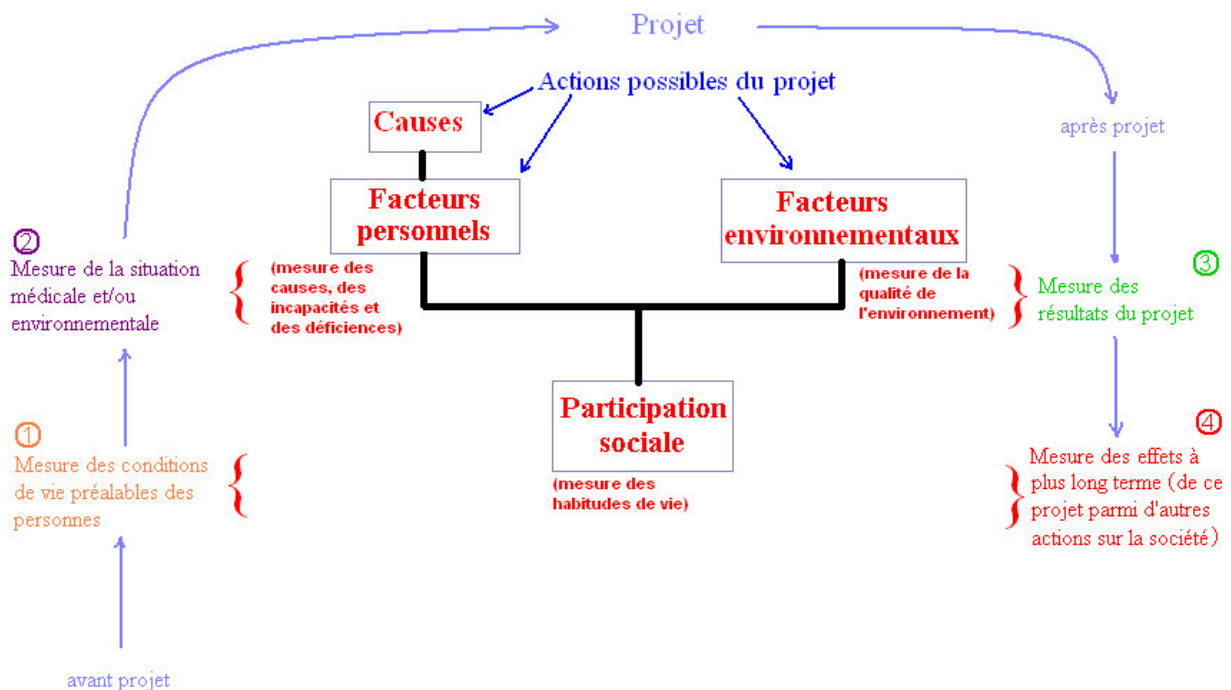
- de la participation sociale : « [La mesure des habitudes de vie](#) » (MHAVIE)^a
- des facteurs environnementaux : « [La mesure de la qualité de l'environnement](#) » (MQE)^a

Le projet sera construit sur cette base puis sera évalué à l'aide d'indicateurs précis, de façon continue, périodique ou finale par :

3. la mesure des **résultats** précis du projet sur les facteurs personnels et d'environnement
4. puis la mesure des **effets** du projet sur la participation sociale des personnes

Les mêmes outils (et leurs indicateurs) serviront à mesurer les étapes 2 et 3 d'une part, 1 et 4 d'autre part. Les comparaisons validées entre ces étapes permettront une évaluation consolidée par la preuve.

Shéma 1 : Le projet et les enquêtes dans le processus de production du handicap



a : <http://www.ripph.qc.ca/instmes.htm>

Notes sur les résultats et les effets ² :

Les résultats :

Ils proviennent directement des objectifs du projet :

- construire un pont, un accès adapté,
- améliorer la perception des personnes en situation de handicap par la population générale,
- améliorer l'accès à un service,
- produire des prothèses de jambes,
- former des techniciens,
- ...

Les effets :

Ils sont la conséquence des résultats sur les habitudes de vie :

- satisfaction des personnes,
- se déplacer dans la ville,
- accéder au travail,
- pouvoir assurer ses responsabilités familiales ou financières,
- ...

1^{ère} étape : les préalables

Définition des objectifs

Ce que l'on veut savoir :

Les questions précises que l'on se pose. Il ne faut pas vouloir répondre à trop de questions dans une même enquête. Plus l'objet est simple, plus les résultats ont des chances d'être clairs et exploitables.

Exemple : Le projet MRE est-il efficace ? Les messages sont-ils compris, appris, retenus et entraînent-ils un changement de comportement ? Les personnes amputées sont-elles satisfaites d'une prothèse ? Quelle est la durée de vie de la prothèse ? Quelles sont les zones les plus touchées par la filarose lymphatique ? Quelle est le gain d'autonomie des bénéficiaires du micro-crédit ? Quel est le niveau de dépendance des vieux ?

La population cible :

C'est la population qui nous intéresse, celle qui est concernée par les résultats de l'enquête. Il peut s'agir des enfants de 5 ans et moins, des femmes, de l'ensemble des habitants, des personnes soignées, etc.

La population source (ou base de sondage) :

C'est la population pour laquelle on a des données élémentaires (liste nominative, liste d'adresses, répartition géographique, âge, sexe,...) et qui fournit l'échantillon. Les résultats portent toujours sur celle-ci. Population cible et population source ne sont pas toujours identiques. Elles doivent l'être, au mieux. Mais on ne dispose pas toujours des données souhaitées.

Exemple 1 :

On veut interroger les personnes de 60 ans et plus vivant en France : **population cible**.

La liste exhaustive de ces personnes n'étant pas accessible ou n'existant pas, on prendra un échantillon des personnes de 60 ans et plus inscrites sur les listes électorales : **population source**.

Toutes les personnes de la population cible ne sont pas inscrites, en particulier les personnes immigrées. On pourra juger que la majorité de cette tranche d'âge est inscrite, et que le biais (de sélection) est acceptable. Dans un pays où l'inscription est obligatoire, les deux populations (cible et source) sont presque confondues.

Exemple 2 :

On veut faire un état des lieux du handicap en Sierra Leone. La **population cible** sera l'ensemble des personnes handicapées susceptibles de se rendre à la ville-centre. Il n'existe aucune donnée sur la **population source**, sauf un nombre total approximatif de personnes vivant dans la région. La méthodologie devra être adaptée, par un recensement minimum parallèle à l'enquête.

Recueil de données existantes

A cette étape, il est utile d'effectuer une recherche bibliographique sur la production de résultats d'enquêtes préexistantes.

Une réponse existe-t-elle déjà pour cette population ?

Une étude peut déjà exister et servir de référence. Mais les comparaisons doivent être prudentes et validées épidémiologiquement.

Pour comparer deux études sur une même population, les conditions de recueil des données doivent être strictement comparables (population, échantillonnage, environnement, facteurs de risque, indicateurs de santé,...). Seul le facteur de risque ou de protection étudié peut être différent, qui est justement l'enjeu de la comparaison.

Il n'y a pourtant pas de situation idéale, en dehors des études dites expérimentales. On peut donc accepter des différences entre les deux études, sous réserve d'une argumentation suffisante.

Une réponse existe-t-elle déjà pour une autre population ?

Le même type d'étude ou une étude approchante peut déjà donner des résultats. Il est rare de n'avoir aucun élément de comparaison. On pourra s'en inspirer ou s'en servir de données de référence. Si une prévalence est connue, elle servira de base au calcul de l'échantillon nécessaire à une nouvelle enquête.

Des biais ou des facteurs de confusion peuvent être repérés par la documentation préalable.

Prévalence :

C'est la mesure de la fréquence d'une maladie à un instant T ou au cours d'un intervalle de temps. C'est la proportion des nouveaux et anciens cas toujours malades sur l'ensemble de la population.

Calcul de l'échantillon :

Il est utile de connaître la prévalence (p) attendue, même approchée, car le nombre de personnes à interroger dans une enquête est fonction de p, selon une formule égale à :

$$n = \frac{1,96^2 \times p \times (1-p) \times D}{0,05}$$

où D (effet de grappe) est égal à 1 si l'échantillonnage est individuel et aléatoire, et supérieur à 1 pour un échantillonnage par grappes.

On peut vérifier par le calcul que plus la prévalence s'éloigne de 0,5 (50%), plus l'échantillon doit être grand. Si l'on ignore la prévalence, il faut se placer dans l'hypothèse la plus défavorable, c'est à dire $p = 0,5$.

Biais (de sélection ou de classement) :

Ils sont dus à un mauvais échantillonnage.

Biais de sélection : il y a une distorsion entre la population cible et la population source, ou une distorsion entre la population source et l'échantillon.

Biais de classement : les individus sont mal classés en exposés et non-exposés (au facteur de risque), ou en malades et non-malades.

Dans les deux cas, l'image donnée par l'échantillon est déformée et ne peut pas être corrigée à l'analyse.

Facteur de confusion :

Un facteur de confusion entraîne un biais dans la perception de la relation entre l'exposition (le facteur étudié) et la maladie (ou le résultat mesuré). Il est provoqué par un tiers facteur associé à la fois à l'exposition et à la maladie (ou le résultat). Il modifie l'estimation de la force de l'association que l'on recherche, indépendamment de l'exposition qui intéresse l'enquête. Le phénomène existe dans la population source comme dans l'échantillon.

Le phénomène de confusion peut être pris en compte dans l'analyse pour correction, à condition de le connaître et le mesurer.

Par exemple, les accidents sont plus fréquents en deux roues qu'en automobile. Mais les jeunes adultes roulent aussi plus souvent en deux roues et les jeunes ont plus d'accidents que les vieux. L'âge est un facteur de confusion dans le lien entre les deux roues et les accidents. Pour corriger le problème, on peut ajuster les résultats sur l'âge (par stratification ou autres méthodes).

Faisabilité de l'enquête

Faisabilité :

Est-il possible de rechercher les éléments, pour des raisons logistiques, sociales, d'acceptabilité ? Par exemple, a-t-on une chance de connaître le nombre d'enfants éliminés à la naissance pour trisomie 21 en Afghanistan, ou le rapport poids/taille² des enfants soldats en plein conflit sierra-leonais ?

Financement :

Le budget a des conséquences sur le déroulement de l'enquête, la méthode, la logistique, la saisie, etc. Il doit donc être évalué en amont pour orienter le type et l'étendue de l'enquête, quitte à l'ajuster dans un deuxième temps. La qualité scientifique d'une enquête n'est pas directement proportionnelle à la masse monétaire dépensée. Des objectifs limités peuvent donner des renseignements suffisants si la méthodologie est rigoureuse.

Financement et méthode :

Choisir une enquête de cohorte prospective (voir page 15) sur une situation rare par le suivi d'une cohorte sur 3 ans nécessitera un gros échantillon et des moyens humains conséquents. Cela apportera beaucoup de renseignements et coûtera cher.

Choisir une enquête cas-témoins (voir page 15) pour un événement facile à mesurer coûtera moins cher.

Financement et logistique de collecte de données :

Effectuer une enquête sur l'ensemble d'un pays d'accès difficile revient plus cher que d'enquêter dans une zone accessible à pied en toutes saisons.

Financement et saisie des données :

Une saisie de questionnaires effectuée par une seule secrétaire généraliste sera moins chère et moins performante qu'une double saisie effectuée par deux personnes formées ad hoc sur un logiciel adapté avec contrôles de saisie informatique. Une saisie automatisée par scanner nécessitera plus de moyens et sera plus rapide.

Les termes de référence

Principes :

Essentiellement, les termes de référence (TdR) doivent permettre de **cerner les objectifs**. Ils sont élaborés par le *client* (la personne ou l'équipe qui demande l'enquête). Ils ont une trame identique à celle des autres projets, mais présentent quelques spécificités.

Les TdR peuvent être élaborés en deux temps : les **TdR provisoires** sont construits par l'équipe et soumis à l'épidémiologiste, et les **TdR définitifs** sont la synthèse de l'échange entre l'équipe et l'épidémiologiste.

Termes de référence provisoires :

- Introduction et contexte :

Ces éléments servent à situer l'environnement de l'enquête souhaitée. Les aspects politiques, sociologiques, géographiques, logistiques peuvent y être présentés. Le projet dans lequel s'inscrit l'enquête y sera expliqué. Une ou des études antérieures y seront résumées, si elles existent ([bibliographie](#)). Le partenariat, obligatoire ou facultatif sera également analysé.

- Objet de l'étude :

Ce sur quoi va porter l'étude : une action, une population. Il est nécessaire de faire un état des lieux des éléments connus, passés et projetés, et de décrire précisément les objectifs visés, intermédiaires et à terme.

- Objectifs de l'étude :

Ce que l'on veut savoir précisément. Ni plus, ni moins.

C'est la partie la plus délicate. Ces objectifs doivent être, sauf exception, à visée opérationnelle. Que souhaite-t-on faire avec les résultats de l'étude ? Une recherche large et très ambitieuse ("*Tout connaître sur toutes les situations de handicap dans une zone de travail*") est rarement de la responsabilité d'une association, et exige des moyens disproportionnés. On ne dira jamais assez que plus les objectifs sont précis et limités, moins l'enquête sera coûteuse, et plus elle sera pertinente et *efficace*.

Les critères que l'on souhaite mesurer peuvent être proposés, quitte à les modifier avec l'épidémiologiste.

Il est souvent nécessaire de reprendre les objectifs plusieurs fois avant l'enquête.

- Justification :

Pourquoi les objectifs ont-ils un sens dans le contexte précédemment cité ? N'existe-t-il pas une étude donnant déjà des éléments de réponse ? Qu'est-ce qu'une nouvelle étude apportera de plus, en tenant compte des coûts induits ? A quoi, à qui servira-t-elle vraiment ? Pourquoi ne peut-on pas *faire sans* ?

- Proposition méthodologique :

Il s'agit d'une proposition seulement, à affiner ou modifier. Des éléments démographiques, un recensement, une base de sondage déjà connus orienteront cette méthodologie. L'épidémiologiste ou l'équipe d'enquête apportera les précisions nécessaires (population d'étude, population témoin, base de sondage, nombre de sujets nécessaire, technique d'échantillonnage, etc).

S'il s'agit d'une enquête par questionnaire, celui-ci sera choisi, ou construit, en pleine collaboration entre les différents intervenants (équipe de terrain et épidémiologiste au minimum).

Une population de référence sera choisie en fonction du type d'étude.

Les critères de jugement (indicateurs principal et secondaires) seront définis en fonction des objectifs et des références existantes (études antérieures, bibliographie, ...).

D'autres éléments, tels que les droits d'accès aux données, les conditions de publication et de diffusion des résultats pourront être également définis.

- Résultats attendus – Plan d'analyse
La définition préalable des résultats attendus permet de mieux cerner les objectifs ainsi que plusieurs autres éléments (critères de jugement, nombre de sujets nécessaire, etc...). Les résultats attendus sont souvent le départ d'un plan d'analyse qui doit être construit avant la réalisation de l'enquête.

Le plan d'analyse prévoit le traitement et les tests statistiques. Il est du domaine de l'épidémiologiste.
- Rapport - Restitution
La forme et l'usage du rapport de publication seront précisés, et les conditions de la restitution.
- Profil de l'expert
Quelles sont les compétences obligatoires, souhaitables, de la personne ou de l'équipe requise ? Nombre, profils. A compétence égale, les experts nationaux peuvent être préférés. On peut aussi souhaiter une équipe mixte, locale et "importée".

On peut aussi laisser l'organisme évaluateur faire une proposition en fonction des autres éléments.
- Calendrier
Il abordera la date souhaitée du début et la durée de la mission.
- Budget
Une proposition de budget pourra être construite sur la base des TdR.
- Modalités pratiques
Qui fait quoi ? La répartition des rôles et responsabilités peut être utile à formaliser.

Termes de référence définitifs

Ils sont construits par le binôme « personne du projet et épidémiologiste », par échanges successifs.

Ils représentent la synthèse, le contrat moral ou formel liant le *prestataire* (épidémiologiste ou l'équipe chargée de l'enquête) et le *client* (la personne ou l'équipe qui demande ou l'enquête). Ils sont bâtis avec la même trame.

2^{ème} étape : la préparation

Les enquêtes expérimentales ou « quasi expérimentales »

Ces enquêtes permettent de montrer des liens de cause à effet.

L'essai randomisé ou enquête expérimentale :

Il s'agit d'une enquête de cohorte où l'enquêteur détermine les exposés et non exposés (ou les bénéficiaires et non bénéficiaires d'un projet) par **tirage au sort** dans une population. Le facteur d'exposition (risque ou protection) est alors le seul élément qui distingue un groupe de l'autre. La comparaison entre les deux groupes est alors moins sensible aux biais divers. C'est la **méthode de référence**. Mais ses inconvénients et contraintes (éthiques, financières, prévalence) la rendent difficile à utiliser.

L'enquête avant-après :

Enquête sur une même population, effectuée avant, puis refaite après l'intervention. Ici, l'enquêteur décide qui bénéficie de l'intervention. Les *deux* enquêtes ainsi obtenues permettent une comparaison statistique et une mesure des résultats de l'intervention.

Exemple : une activité de MRE (mine risk education) auprès d'une population sera complétée par deux enquêtes sur les connaissances et attitudes des personnes sur les mines. On pourra ainsi en mesurer l'évolution.

- Les deux parties de l'enquête doivent être effectuées dans les mêmes conditions méthodologiques.
- La relation de cause à effet entre les activités MRE et les connaissances de la population ne sont certaines, car d'autres causes (médiat, associations locales, apprentissage spontané) peuvent interférer. Il faut en tenir compte.

L'enquête ici-ailleurs :

Enquête sur deux populations comparables et éloignées, effectuées en même temps. La comparaison statistique peut montrer l'intérêt de l'action évaluée. Ici également, l'enquêteur décide qui bénéficie de l'intervention.

Exemple : une activité de MRE auprès d'une population peut être évaluée a posteriori dans la population qui en a bénéficié et dans une population qui n'en a pas bénéficié. On pourra effectuer des comparaisons statistiques pour mesurer l'efficacité de la MRE.

- Les deux parties de l'enquête doivent être effectuées dans les mêmes conditions méthodologiques.
- Les deux populations doivent, idéalement, être en tout points comparables sauf sur l'intervention. C'est rarement le cas ; il faut en tenir compte et citer les limites de cette comparaison.

Les enquêtes d'observation

Les **enquêtes avant-après et ici-ailleurs** peuvent aussi être d'observation. Dans ce cas, l'enquêteur ne décide pas lui-même (par tirage au sort) qui bénéficie de l'intervention.

L'enquête de cohorte :

L'enquêteur se situe avant l'intervention dans la population, soit de façon **prospective** soit de façon **rétrospective**. Il sélectionne les personnes en fonction de leur exposition à l'intervention (le facteur de risque ou de protection), puis compare leur évolution en malades et non-malades. Il obtient ainsi une image de l'intervention, sous la forme d'un **risque relatif**.

Exemple : les personnes bénéficiant d'un accompagnement social sont-elles mieux intégrées que les autres ? Le risque relatif sera positif (facteur de protection) si elles sont bénéficiaires de l'accompagnement. S'il n'y a pas de différence statistique, l'intervention est peut-être inefficace.

L'enquête cas-témoins :

L'enquêteur se situe après l'intervention et sélectionne les personnes en fonction de leur situation de cas ou de témoin.

Un **cas** est une personne présentant le résultat négatif ou positif que l'on cherche à éviter ou à obtenir. Un **témoin** est une personne ne présentant pas le résultat recherché.

Exemples :

- Les **cas** sont les personnes atteintes de la maladie dont on cherche le lien avec l'exposition étudiée, les **témoins** sont les personnes non malades.
- Les **cas** sont les personnes dont la situation économique s'est améliorée, et pour lesquelles on cherche un lien avec le projet d'accompagnement vers une autonomie professionnelle. Les **témoins** sont les personnes pour lesquelles il n'y a pas eu d'amélioration de la situation économique.

La comparaison statistique des cas et témoins permet de calculer un **odds ratio** (rapport des côtes) qui peut montrer un lien significatif entre l'exposition (action) et la maladie (résultat).

L'enquête transversale :

L'enquêteur se situe après l'intervention mais il ne sélectionne les personnes de son échantillon ni sur l'exposition (ou l'intervention), ni sur la maladie (ou le bénéfice). Les personnes sont tirées au sort et représentent l'ensemble de la population, puis on analyse dans l'échantillon les exposés non-exposés par rapport aux malades non-malades.

La comparaison permet de calculer un **risque relatif**.

La population de référence :

On peut se contenter de la fréquence d'un événement dans la population étudiée. On peut aussi comparer cette fréquence à celle d'une population de référence, qui est soit la même population avant intervention, soit une autre population comparable, soit la population générale d'où est issue la population étudiée.

La population étudiée (les cas, ou les exposés) est donc comparée à la référence (les témoins, ou les non exposés). Seule cette démarche permet d'établir une relation, un lien statistique, entre l'intervention et l'évolution, entre l'exposition et la maladie, entre le projet et les résultats.

Idéalement, le groupe non exposés, ou témoin, doit être en tous points identique au groupe des exposés, ou des cas, sauf sur l'existence de l'intervention, ou de la maladie, ou du projet.

En situation expérimentale, le tirage au sort entre des groupes ou des personnes issus d'un ensemble cohérent (où rien ne distingue les un des autres) est une bonne solution pour établir qui est exposé ou bénéficiaire du projet, et qui est non-exposé ou non-bénéficiaire.

Les indicateurs à mesurer :

Les indicateurs doivent répondre directement aux objectifs, être inspirés de la recherche bibliographique, puis être définis précisément.

Exemple :

Dans une étude cherchant à identifier les facteurs environnementaux de risque périnatal, les indicateurs pourront être la prématurité (définition possible : naissance avant 37 semaines de grossesse), l'hypotrophie (définition : poids de naissance inférieur à 2500 g) et la mortalité périnatale (définition : décès in utero après 28 semaines révolues d'aménorrhée ou décès au cours des 7 premiers jours de vie).

Les facteurs de risque :

Une enquête doit permettre d'établir un lien statistique entre un événement de santé et un ou des **facteurs de risques**. Il faut donc, comme pour les indicateurs, établir précisément la mesure des facteurs de risque.

Exemple 1 : Etablir le lien entre la prématurité et la tabagisme (20 cigarettes par jour pendant au moins 1 an ou nombre de paquets x années).

Exemple 2 : Etablir le lien entre la survenue d'une maladie invalidante et la fréquentation de certaines zones agricole.

On peut remplacer la notion de facteur de risque par celle de **facteur de protection**. Le facteur devient un élément que l'on cherche à promouvoir pour améliorer l'état de santé. Le lien statistique entre l'indicateur de santé et le facteur de protection s'analyse de la même façon.

Plan d'analyse :

Il est préférable de définir dès le départ la nature et la forme de l'analyse des résultats.

- Définition des classes : un indicateur de santé (ou de protection) ou un facteur de risque peut s'exploiter de façon continue ou par classes.

Exemple de définition de classes pour l'âge :

- de 0 à 9 ans
- de 10 à 19 ans
- etc

- Tri à plat : Il permet de visualiser la répartition des données obtenues, d'appréhender la répartition des effectifs et d'orienter vers des regroupements de classes. Il permet aussi de chiffrer les non-réponses et de repérer certaines incohérences.

Exemple de tri à plat pour le tabac :

	Effectifs	%
Fumeurs	123	58,6
Non fumeurs	75	35,7
non-répondants	12	5,7
Total	210	100,0

- Croisements de données : Les croisements utiles seront prévus dans la mesure du possible. Un tableau croisé vide présentera les données attendues.

Exemple de croisement prévu :

	Masculin	Féminin	Total
Fumeurs			
Non fumeurs			
Total			

Attention : Toute interprétation d'un tableau croisé nécessite une analyse statistique (par exemple test du χ^2 pour comparer des pourcentages).

- les vérifications de représentativité ([voir page 24](#)) seront également programmés à ce niveau.
- On peut aussi vouloir ajuster les données sur un facteur de confusion ([voir page 10](#)), qu'il ne faudra pas oublier d'introduire pour mesurer son influence.

Questionnaire :

Le questionnaire peut déjà exister ou être créé pour l'occasion.

Un questionnaire déjà construit sera utilisé pour deux raisons :

- il existe déjà un questionnaire adapté aux objectifs. Les coûts et l'analyse de l'enquête en seront diminués,
- on souhaite effectuer une comparaison entre ici et ailleurs, ou entre avant et après. Dans ce cas, un questionnaire même imparfait peut permettre ces comparaisons.

Dans les deux cas, le questionnaire doit répondre aux objectifs de l'enquête, être adapté le plus possible :

- à la situation de l'enquête. Il y a autant de situations que de préparations et mises en pratiques différentes.

Exemples de situations :

- une enquête en zone tropicale, avec saison des pluies,
- une enquête en zone de guerre
- une enquête en partenariat avec une administration corrompue,
- une enquête où l'anonymat est impossible,
- une enquête demandée par un gouvernement social très actif.

- aux personnes concernées, qui présentent toujours des caractéristiques à prendre en compte. Essayez donc d'aller interroger les Corses sur les crimes de sang ou les Jordaniens sur les crimes d'honneur...

Exemples :

- taux d'analphabétisme ⇒ pas d'auto-questionnaire écrit
- équipement en téléphone ⇒ pas d'enquête par téléphone
- présence sur le lieu présumé de l'enquête ⇒ enquêteurs aux horaires adaptés
- participation ⇒ préparation, information
- acceptabilité ⇒ compatible avec les coutumes

- aux enquêteurs (page 20), à la saisie (page 23) et à l'analyse (page 24).

Les questions posées doivent répondre aux objectifs de l'enquête. Ni plus, ni moins. On peut être tenté de se renseigner sur des aspects complémentaires et différents. On risque ainsi de diminuer la qualité des résultats de l'enquête.

Il doit être construit selon les impératifs du plan d'analyse. Un questionnaire « copié-collé » d'une autre enquête a peu de chances de répondre aux objectifs.

Son contenu doit :

- rappeler en première page les directives aux enquêteurs (présentation, aides, conclusion),
- comporter des éléments d'identification de la personne interrogée (souvent utiles pour la vérification de représentativité – voir page 23)
- puis le corps du questionnaire (les questions elles-mêmes).

Forme des questions :

Il existe deux formes fréquentes de questions :

- les questions ouvertes. Elles permettent beaucoup de liberté dans les réponses, mais sont difficiles à exploiter.
- les questions fermées, plus faciles à exploiter. Il faut envisager toutes les hypothèses à l'avance (intérêt du test – page 22).

Exemples :

Question ouverte :

Que pensez-vous de ... ?

Réponse :

.....

.....

Question fermée :

Êtes-vous d'accord avec ... ?

oui

non

ne sait pas

Elaboration du plan de sondage :

Un sondage est nécessaire car on ne peut souvent pas interroger ou mesurer un facteur sur l'ensemble de la population. Cela serait trop coûteux en temps et en argent. Il est donc suffisant d'interroger un échantillon représentatif (page 24) de la population-source (la base de sondage). De la qualité de cet échantillonnage dépend l'extrapolation que l'on pourra en faire au niveau de la population générale dont il est issu.

Les meilleurs échantillonnages sont le sondage aléatoire et le sondage systématique. Les sondages en grappes et sondages stratifiés nécessitent une prise en compte statistique particulière.

Le calcul du nombre de personnes interrogées et une méthodologie rigoureuse sont nécessaires pour assurer cette représentativité.

Sondage aléatoire :

Il faut tirer au sort dans un panier ou une liste de noms l'ensemble des personnes de l'échantillon. Toutes les personnes ont ainsi la même chance d'être interrogée.

Sondage systématique :

Sur une liste exhaustive de noms de la population-source d'où l'on doit extraire X personnes, on détermine au sort le premier numéro (table de nombres au hasard ou numéro d'un billet de banque), on détermine le pas (nombre total/X), puis on prend toutes les personnes positionnées sur le pas de la première. Cette méthode est plus pratique que le sondage aléatoire, et présente la même valeur statistique. Mais dans les deux cas, on dispose rarement de liste mises à jour.

Codage :

Le codage des données doit permettre une saisie et une exploitation faciles.

Le codage doit être simple, pour diminuer les erreurs.

Un codage en nombres entiers (1,2,3,4,5,etc) pour définir le nombre d'enfants est évidemment mieux qu'un codage du type :

- "1 enfant" = a
- "2 enfants" = b
- "3 enfants" = c
- etc

Un codage peut permettre d'effectuer certains calculs.

Un codage du type

- "de 1 à 3 enfants"
- "de 4 à 6 enfants"
- etc

est inadapté, non instinctif et ne permet aucun calcul.

Attention aux classes qualitatives codées par des nombres entiers. La tentation est parfois grande d'effectuer des calculs sur ces données (moyenne, ...). Même si cela semble évident, il faut être attentif à ce genre d'erreur.

Le codage de la question :

« Quel est votre niveau de satisfaction ? » :

- "peu satisfait" : 1
- "moyennement" : 2
- "très satisfait" : 3

n'autorise aucun calcul.

Le mieux est de coder les variables qualitatives par des codes qualitatifs (A, B, C,...) et de s'en contenter pour l'analyse.

Si possible, les questionnaires seront codés par l'enquêteur plutôt que par la personne qui saisit les données. Cela contribuera à diminuer les erreurs.

Information de la population :

Bien que sa faisabilité soit déjà envisagée dans la faisabilité (page 11) de la 1^{ère} étape, l'enquête doit être précédée sur le terrain par une préparation et une information **de la population et de ses représentants**. Il s'agit non seulement de respecter des principes de politesse, mais également d'améliorer l'acceptabilité de l'enquête. Une enquête bien comprise et acceptée sera plus fiable en évitant de nombreux refus ou mauvaises réponses.

Protocole de collecte des données :

Le mode de sélection des personnes interrogées sera transparent autant pour la population que pour les enquêteurs. Rien ne doit être laissé au choix de l'enquêteur, pour limiter les biais.

Le protocole prévoira :

- dans quelle zone se rendre, dans quel foyer enquêter,
- le mode de présentation de l'enquêteur (pour qui il travaille, dans quel objectif, pour quelle politique),
- qui fait partie de l'échantillon (population, tranche d'âge, sexe, etc)
- comment remplacer un refus, un absent ou une personne qui sort des critères définis.
- ...

Si l'échantillonnage se fait directement sur le terrain, l'enquêteur doit savoir précisément comment sélectionner la personne interrogée. Où doit-il aller pour commencer ? Quelle direction doit-il prendre ? A quel foyer doit-il s'arrêter ? Quelle personne doit-il interroger ? Où doit-il continuer en sortant ?

Si l'enquêteur se trouve devant un foyer dont la porte est close, il doit savoir s'il doit revenir une heure après, ou le lendemain, ou s'il passe tout de suite à un autre foyer, le premier à droite, ou à gauche, ou l'étage au dessus.

Si la première personne sélectionnée du foyer refuse de répondre, l'enquêteur s'adressera-t-il à une autre personne du même foyer avec le même protocole de sélection, ou bien va-t-il directement dans le foyer voisin, etc ?

Choix et formation des enquêteurs :

Le choix des enquêteurs se fait souvent entre deux solutions. Soit on prend des enquêteurs locaux, pas forcément professionnels, soit on choisit des enquêteurs professionnels, par forcément locaux.

Les **enquêteurs professionnels** seront plus habitués à la démarche d'enquête et plus rigoureux dans son application. Ils accepteront mieux le principe du contrôle de qualité (page 23). Ils seront moins sensibles aux pressions (affectives ou sociales). Leur formation pourra être plus rapide.

Les **enquêteurs locaux** connaîtront bien la culture, la langue, les problèmes d'acceptabilité, les conditions optimales d'application de l'enquête et sauront mieux s'adapter aux personnes pour obtenir une bonne participation. Le coût de leur intervention pourra être plus faible (indemnités, déplacements, compétences).

Le choix se fera en fonction de la situation. Il est souvent en faveur des enquêteurs locaux, qui nécessitent une formation plus poussée s'ils n'ont jamais participé à une enquête.

Logistique et budget

Ces deux points sont à préciser en même temps que tous les autres points de la préparation.

Concevoir la logistique particulière à l'enquête :

- bibliographie
- rencontres préalables
- déplacements
- papeterie et petit matériel
- impression des questionnaires
- formation des enquêteurs
- salaires et indemnités
- matériel et logiciels informatiques
- impression et diffusion des résultats (déplacements)
- séminaires de restitution
- etc.

Concevoir le budget :

Le protocole et la logistique ont des conséquences budgétaires. Il faut donc souvent corriger le budget total ou sa répartition dans les différents éléments logistiques.

3^{ème} étape : le test

Test de l'enquête :

Cette étape revêt une importance majeure puisque les failles de la conception de l'enquête doivent *logiquement* être décelées à ce moment-là.

Un test doit se faire pour mettre à l'épreuve **tous** les aspects de l'enquête (logistique, financiers, questionnaire, formation des enquêteurs, saisie et analyse). Ce test peut porter sur quelques questionnaires (10 ou 20), mais doit se faire en **grandeur réelle** par ailleurs. Le déroulement du test doit être rigoureusement identique à celui de l'enquête.

Idéalement, il aura lieu dans une population non concernée par l'enquête, mais en tous points semblable. Si le test a lieu dans la même population, on prendra soin d'interférer le moins possible sur les personnes de l'enquête réelle (au minimum, ne pas ré-interroger dans l'enquête les personnes du test).

Tous les éléments de l'enquête doivent pouvoir être modifiés après le test. Les enquêteurs, la population ou ses représentants, le secrétariat de saisie des questionnaires pourront aussi aider à modifier l'enquête.

4^{ème} étape : l'enquête

Contrôle de qualité :

Il faut des outils de vérification des questionnaires auprès des personnes interrogées, et il faut aussi prévenir les enquêteurs de cette nécessité.

On peut :

- tirer au sort quelques questionnaires et vérifier leur validité auprès des personnes, en se déplaçant ou par téléphone. La vérification se fera sur tout le questionnaire ou sur quelques questions clés
- établir des comparaisons statistiques entre les résultats des différents enquêteurs. Si la dispersion des réponses est trop importante, cela pourra aboutir à des vérifications plus fines.
- vérifier la cohérence interne des questionnaires.

Exemples de contrôle de cohérence interne :

- L'enquêteur peut ignorer qu'une pathologie ou incapacité n'existe que chez certaines personnes ou dans une certaine tranche d'âge (il aura enregistré des séquelles de filariose chez un nourisson, ...).
- Une durée de maladie ou de guérison peut être trop longue, ou trop courte, donc suspecte.

Saisie des questionnaires :

Ce travail doit être intégré dès la conception du questionnaire papier.

De nombreux logiciels permettent ce travail (Excel, Access, Modalisa, SPSS, Epi-Info^a).

Attention :

Il ne suffit pas de bien maîtriser un logiciel de statistiques pour comprendre la manipulation des nombres. L'aide d'un épidémiologiste ou d'un statisticien est très souvent nécessaire

Plusieurs options pour une bonne saisie :

- Le **masque** de saisie doit ressembler au questionnaire. La chronologie des questions, leurs intitulés, la position des zones à renseigner, le mode de renseignement (texte, case à cocher, réponse oui/non,...) doivent être les mêmes.
- Le **codage** doit être réalisé avant la saisie. Il peut être réalisé par l'enquêteur ou par une autre personne.
- Les questions ouvertes seront interprétées soit par les enquêteurs selon un schéma établi et commun, soit par une seule personne.
- Un **contrôle de saisie en ligne** permet d'éviter les données impossibles.
- Chaque questionnaire doit être enregistré en **double saisie**, par deux personnes différentes ou la même personne à deux temps différents. La comparaison des deux fichiers de saisie ainsi obtenus permettra de corriger les inévitables erreurs de saisie (il est peu probable que la même erreur se produise deux fois). Une double saisie avec corrections est donc un bon critère de qualité. Certains logiciels prévoient cette option et la production d'un rapport de comparaison des deux fichiers (Epi-Info par exemple).
- Le **tri à plat** (page 17) évite parfois certaines incohérences de saisie.

Exemple : La variable "Sexe" ne pourra accepter que les valeurs décidées : 1 et 2, ou M et F.

^a Epi-Info est un ensemble gratuit de logiciels de référence pour l'épidémiologie de terrain :

- Epi-info 6.04d fonctionne sous interface Dos, est peu convivial mais très puissant et de très petite taille. Il peut être utilement complété avec Epi-Data, pour la saisie des données sous Windows.
- Epi-Info 2002 (et suivants) fonctionne sous interface Windows. Il est de plus grande taille (64 Mo au téléchargement), mais plus convivial (système Windows avec souris et interface très classique).

Pour téléchargements : EpiConcept (<http://www.epiconcept.fr>) ou CDC (<http://www.cdc.gov/epiinfo>)

Représentativité de l'échantillon :

C'est une **étape indispensable**.

La question qui se pose est : « Mon échantillon est-il représentatif de la population-source ? »

Rien ne permet jamais de l'affirmer avec certitude. Mais le cumul de plusieurs éléments peut l'argumenter. Par exemple, si on ne peut pas montrer de différences statistiquement significative sur l'âge, le sexe et le quartier d'habitation entre la population-source et l'échantillon, cela constitue un argument fort de représentativité.

Conditions pour vérifier la représentativité d'un échantillon :

- Des indicateurs de représentativité doivent être disponibles pour la population-source.

L'âge, le sexe, l'adresse sont fréquemment utilisés. On peut en choisir d'autres.

- L'échantillon ne doit pas être sélectionné en fonction de ces facteurs de représentativité choisis. Le meilleur échantillonnage est aléatoire.

Décider que l'échantillon comportera 50% d'hommes et 50% de femmes annulera toute possibilité de vérification de la représentativité sur le sexe.

- Les facteurs choisis pour vérifier la représentativité doivent être récoltés dans le questionnaire.

Analyse des données :

Cette phase, en apparence simple, nécessite une approche statistique.

Au minimum, on doit effectuer :

- une vérification de la représentativité de l'échantillon par rapport à la population-source,

Exemple :

Le sex ratio est de 0,45 dans la population générale, et 0,54 dans l'échantillon (échantillon aléatoire de 100 personnes).

Peut-on montrer une différence statistique ?

Réponse : on ne peut pas montrer de différence ($p > 0,05$ au risque $\alpha = 5\%$). L'échantillon peut donc être considéré comme représentatif.

- une vérification des non-répondants ou non-exploitable, pour estimer si ce groupe peut entraîner un biais par son exclusion,

Non répondants et non exploitables :

Ces deux catégories, par leur absence, peuvent entraîner un biais si leurs caractéristiques sont statistiquement liées à l'intervention ou aux résultats.

Différentes techniques peuvent aider à cette vérification, comme la recherche d'une différence entre ce groupe et les répondants sur les caractéristiques générales (sexe, âge, adresse, etc).

- puis les comparaisons prévues avec la population de référence.

Exemple :

La population générale nationale du pays X comprend 1,7% de personnes amputées. L'échantillon en comprend 2,5%. La différence est-elle significative pour un échantillon aléatoire de 1000 personnes ?

Réponse : on ne peut pas montrer de différence ($p > 0,05$ au risque $\alpha = 5\%$). L'échantillon ne permet pas de montrer une différence dans la proportion des personnes amputées.

5^{ème} étape : les résultats

Communication des résultats :

La qualité de votre enquête doit être mise en valeur par une bonne diffusion.

Les communications orales et écrites doivent obéir à des règles précises.

Enfin, n'oubliez pas que la santé publique et l'épidémiologie sont des disciplines éminemment politiques. Elles doivent être maniées avec les précautions éthiques nécessaires à l'intérêt des personnes concernées, sans vous entraîner dans des difficultés non maîtrisées.

Bibliographie

- ¹ « *Les enquêtes sociologiques – Théorie et pratique* » R. Ghiglione, B. Matalon. Editions Armand Colin, 1995
- ² « *Prise en compte de l'impact et construction d'indicateurs d'impact – Guide méthodologique* » G. Graugnard, N. Heeren. F3E - CIEDEL, 1999. Téléchargeable sur <http://f3e.asso.fr/methodo/pdf/guidelImpact.pdf>
- ³ « *Guide de déontologie et de bonnes pratiques en épidémiologie* » INSERM, ADELFI, ADEREST, AEEMA, EPITER. Téléchargeable sur <http://www.epiter.org/ressources/deontologie.pdf>.
- ⁴ « *Epidémiologie d'intervention* » F. Dabis, J. Druker, A. Moren. Editions Arnette, 1992.
- ⁵ « *Epidémiologie – Méthodes et pratiques* » C Rumeau-Rouquette, B. Blondel, M. Kaminsky. G. Bréart. Editions Flammarion, Médecine-Sciences, 1993.
- ⁶ « *Epidémiologie – Principes et méthodes quantitatives* » J. Bouyer, D. Hémon, S. Cordier. Editions INSERM, 2001.