



RÉALISER SA THÈSE OU SON MÉMOIRE AU CENTRE HOSPITALIER DE DOUAI

Contacts :

Unité de recherche clinique (URC)

Responsable : Dr Baptiste Rossell

baptiste.rossell@ch-douai.fr - **7532**

Méthodologiste : Dr Stéphanie Bartolo

stephanie.bartolo@ch-douai.fr - **7228**

Attachée de recherche clinique : Marie-Eve Assossou

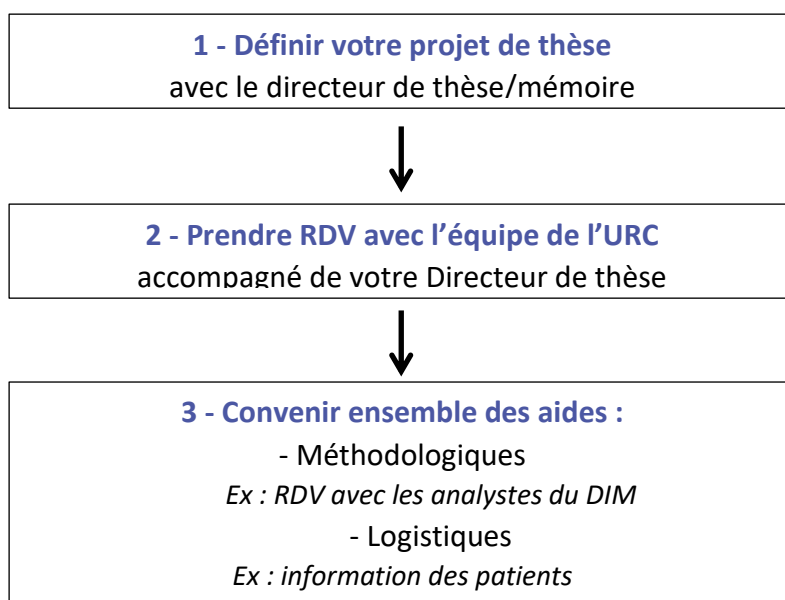
marieeve.assossou@ch-douai.fr - **7981**

Avant-propos

Vous souhaitez faire votre thèse d'exercice au centre hospitalier de Douai avec l'un des praticiens de l'hôpital. Le centre hospitalier de Douai, conscient des difficultés que vous pouvez rencontrer durant cette période d'élaboration et de la rédaction de votre projet de thèse, souhaite s'investir à vos côtés pour vous aider à le mener à bien et permettre ainsi sa publication dans une revue spécialisée (cf. partie 5 contrat moral).

Nous avons donc confectionné un organigramme que vous trouverez ci-dessous pour vous expliquer les démarches à réaliser dans ce cadre et l'aide que nous pouvons vous apporter.

Processus d'accompagnement de l'URC pour votre thèse d'exercice



SOMMAIRE

1. Choix du sujet	4
2. Aide méthodologique	4
2.1. Rédaction du projet de thèse	4
2.2. Information du patient/formation sur le RGPD	4
2.3. Choix des variables d'intérêts et présentation	4
2.4. Information /formation gestion de la bibliographie	4
3. Demande de requête (rôle du DIM)	5
4. Analyse statistique	5
5. Publication	5
6. Contrat moral	5
7. Annexes	5
7.1. Conformité règlementaire au CH de Douai	5
7.1.1. <i>Règlement général sur la protection des données ou RGPD</i>	<i>6</i>
7.1.2. <i>Méthodologie de référence (MR003-MR004)</i>	<i>6</i>
7.1.2.1. <i>Méthodologie de référence MR-003</i>	<i>6</i>
7.1.2.2. <i>La méthodologie de référence MR-004</i>	<i>6</i>
7.1.3. <i>Déclaration CNIL</i>	<i>6</i>
7.2. Consignes pour la saisie des données dans un tableur Excel	7
7.2.1. Le fichier de données	7
7.2.1.1. <i>La structure</i>	<i>7</i>
7.2.1.2. <i>Le nom des variables</i>	<i>7</i>
7.2.1.3. <i>Les données</i>	<i>7</i>
7.2.2. Le lexique des variables	8
7.2.3. Le plan d'analyse	8
7.2.3.1. <i>Le descriptif</i>	<i>8</i>
7.2.3.2. <i>Les questions</i>	<i>8</i>

1. Choix du sujet

Le sujet de thèse est choisi ou vous est proposé par le médecin responsable de votre formation médicale au CHD. Ainsi, la problématique est définie en collaboration avec votre directeur de thèse. Toutefois, en cas de difficultés, l'URC peut vous apporter une aide.

2. Aide méthodologique

2.1. Rédaction du projet de thèse

Une fois votre problématique définie, vous pouvez contacter l'URC (cf organigramme). Nous établirons avec vous un projet de thèse et la méthodologie qui permettra au mieux de répondre à votre question. Lors de ce rendez-vous, il serait souhaitable que votre directeur de thèse soit également présent.

2.1. Information du patient/formation sur le RGPD

Vous devrez informer le patient de l'utilisation de ses données ou sa participation à votre étude. L'URC peut vous aider dans cette démarche en vous aidant à rédiger la lettre d'information et son envoi. De plus, votre thèse doit répondre aux exigences de la réglementation en vigueur, comme la CNIL ou la conformité aux méthodologies de référence (cf. annexe). L'URC peut également vous aider dans la réalisation de ses démarches.

2.2. Choix des variables d'intérêts et présentation

En commun accord avec l'équipe d'encadrement, les variables d'intérêts sont sélectionnées et renseignées dans un tableur Excel. Une procédure de saisie est à votre disposition (voir annexe). Elle permet d'éviter des erreurs d'analyse.

2.3. Information /formation gestion de la bibliographie

Vous pouvez vous rapprocher de la faculté pour bénéficier d'une formation à l'aide gestion documentaire via Zotero, qui est un logiciel de bibliographie disponible gratuitement.

Vous pouvez également prendre un rendez-vous avec nous si vous souhaitez une aide complémentaire pour :

- la réalisation de la trame de votre tableur Excel pour que vous puissiez faire votre recueil de données
- une formation sur l'utilisation de Zotero.

3. Demande de requête (rôle du DIM)

En fonction de la méthodologie de votre étude, le DIM peut vous fournir la liste des patients à inclure. Pour répondre aux objectifs de votre thèse, il peut également mettre à votre disposition certaine variable (âge, nombre de passage, date d'hospitalisation,...). Pour ce faire, nous vous conseillons de prendre un RDV avec le responsable du DIM, l'analyste et l'unité de recherche clinique (URC) ; nous pouvons vous aider à formuler votre requête auprès du DIM.

4. Analyse statistique

L'URC vous propose de réaliser votre analyse statistique en fonction du plan préétabli. Nous pouvons également vous aider pour la rédaction du paragraphe «matériels et méthodes» et la réalisation de vos tableaux de résultats.

5. Publication

L'URC met à votre disposition un professionnel pour la traduction en Anglais ou la relecture de votre article.

6. Contrat moral

Les fonds permettant à l'unité de recherche clinique de fonctionner sont attribués par l'Etat en fonction du nombre de publications que nous réalisons. Sans ces fonds, nous ne pourrions pas vous apporter les aides précieuses sus mentionnées.

C'est pour cela que nous établissons ; avec vous un contrat moral qui vous engage à publier votre thèse dans une revue référencée dans PubMed.

Nous vous proposons également notre aide dans l'accompagnement à la rédaction de l'article et nous finançons la relecture de cet article par un professionnel.

La liste définitive et ordonnée des auteurs sera décidée par le directeur.

7. Annexes

7.1. Conformité règlementaire au CH de Douai

Le centre hospitalier de Douai en sa qualité de responsable de traitement de données, s'est engagé auprès de la CNIL (commission nationale informatique et libertés) à respecter les référentiels des méthodologies de références MR001, MR003, MR004 pour le traitement des données. Dans ce cadre, tous les traitements de données mise en œuvre au CHD doivent être conformes aux exigences des méthodologies de référence.

7.1.1. Règlement général sur la protection des données ou RGPD

C'est un règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

Les principes et les règles régissant la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel les concernant devraient, quelle que soit la nationalité ou la résidence de ces personnes physiques, respecter leurs libertés et droits fondamentaux, en particulier leur droit à la protection des données à caractère personnel.

En France, c'est la CNIL qui est l'organe qui veille au respect de ce règlement à travers la mise en place des normes indiquées ci-dessous.

7.1.2. Méthodologie de référence (MR003-MR004)

7.1.2.1. Méthodologie de référence MR-003

Elle encadre les traitements comprenant des données de santé et présentant un caractère d'intérêt public, réalisés dans le cadre de recherches impliquant la personne humaine pour lesquelles la personne concernée ne s'oppose pas à participer après avoir été informée. **Il s'agit plus précisément des recherches non interventionnelles et des essais cliniques de médicaments par grappe. L'information individuelle des patients est obligatoire. Le responsable de traitement s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche.** *Texte officiel : Délibération n° 2018-154 du 3 mai 2018*

7.1.2.2. La méthodologie de référence MR-004

Elle encadre les traitements de données à caractère personnel à des fins d'étude, évaluation ou recherche **n'impliquant pas la personne humaine. Il s'agit plus précisément des études ne répondant pas à la définition d'une recherche impliquant la personne humaine, en particulier les études portant sur la réutilisation de données.** La recherche doit présenter un caractère d'intérêt public. Le responsable de traitement s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche. *Texte officiel : Délibération n° 2018-155 du 3 mai 2018*

7.1.3. Déclaration CNIL

Lorsque la recherche n'entre pas dans le champ des méthodologies suscitées, un dossier est constitué et envoyé à la CNIL pour une déclaration préalable à la mise en œuvre du traitement des données.

7.2. Consignes pour la saisie des données dans un tableur Excel

7.2.1. Le fichier de données

Numéro	Groupe	TYPE_EXAM	SEXE	AGE	BMI	TABAC	DIABETE
1	0	1	0	66		0	0
2	0	3	1	62	32	1	0
3	1	3	1	56	25	0	1
4	0	2	1	55	32	0	1
5	1	1	0	55	25	2	0
6	1	2	1	44	26	0	0
7	0	2	0	66	20	2	0
8	1	1	0	49	32	1	0

7.2.1.1. La structure

- Fichier anonymisé, juste un numéro de patient.
- En ligne doivent se trouver les individus ; en colonne les variables.
- Pas de colonne vide entre les variables ni de ligne vide entre les patients.

7.2.1.2. Le nom des variables

- **Pas d'espaces ni de caractères spéciaux** (é, è, à, ç, ^, <, >, /, -, ?, %, ', etc).
- Seul l'underscore _ (tiret bas de la touche 8 sur un PC) est autorisé pour séparer 2 mots
- <30 caractères
- Ils doivent tous se trouver **sur une seule et même ligne**
- Pas de doublons
- Ne doit pas commencer par un chiffre

7.2.1.3. Les données

- Pas de texte (hors noms des variables), tout doit être codé avec des chiffres.
 - Variables binaires: 0=Non/absence ; 1=Oui/Présence
 - Variables catégorielle (**plusieurs modalités**) :
 - Exemple : Type_exam : 1=écho ; 2=scan; 3=IRM; ...
 - Variables où plusieurs réponses sont possibles : faire une variable binaire par possibilité de réponses
 - Exemple : antécédents médicaux : ATCD_CV 0/1, ATCD_respi 0/1, ATCD_HTA 0/1,...
- **Données manquantes = case vide**
- **Evitez de laisser les dates**, calculez l'âge et les délais nécessaires
- Toutes les données doivent être contenues dans **une seule feuille Excel** (sauf cas exceptionnel)

7.2.2. Le lexique des variables

Un lexique des variables doit être fourni avec le fichier Excel, soit dans un **fichier Word**, soit dans **une seconde feuille Excel** ou en cas de faible nombre de variable, dans la première ligne du fichier Excel au-dessus des noms de variables. Pour chaque variable, veuillez indiquer:

- sa signification,
- son unité s'il s'agit d'une variable quantitative,
- la signification des codages pour les variables codées.

Exemple :

Groupe : 0=Témoins 1=Malades

Type_exam : type d'examen réalisé pour le diagnostic de la maladie (1=écho, 2=scan, 3=IRM)

Sexe : 0=Homme 1=Femme

BMI : Indice de masse corporelle kg/m²

Tabac : 0=non-fumeur, 1=fumeur actif, 2= sevré

7.2.3. Le plan d'analyse

Le plan d'analyse doit rappeler le titre et contenir une brève description de votre étude ainsi que vos coordonnées (téléphone, mail et spécialité). Ensuite, il doit reprendre les questions abordées durant les rendez-vous.

7.2.3.1. Le descriptif

Le descriptif de toutes les variables du fichier sur l'ensemble des patients sera réalisé par défaut (pourcentages, moyenne, etc...).

Si vous souhaitez un descriptif de vos sujets par sous-groupe, précisez la variable indiquant ces groupes.

7.2.3.2. Les questions

Exemple :

- Comparer les malades aux témoins (GROUPE) selon les paramètres suivants :

Age (âge)

Sexe (sexe)

Indice de masse corporelle (BMI)

Type d'examen ayant permis le diagnostic (Type_exam)

Indiquez le nom de la variable tel qu'on le trouvera dans le fichier Excel

Si une variable est à calculer par nos soins pour répondre à l'une de vos questions, indiquez nous la formule à utiliser ou les regroupements de modalité à effectuer.