

## Guide d'aide à la réalisation d'un travail de thèse :

### De l'élaboration du projet à la soutenance et/ou la publication des résultats

<b>Emetteur : SJ - Département de Recherche Clinique</b>	<b>Date d'application : 13/01/2025</b>
Rédigé par : Marine Cachanado	Signature :
Validé par : Delphine Chevalier	Signature :
Approuvé par : Antoine Agathon	Signature :
<b>Objet : Guide d'aide à la réalisation d'un travail de thèse</b>	

La rédaction d'un projet de thèse doit être initiée au moins 6 mois avant la date de dépôt de la thèse à la Faculté de Médecine.

Avant de vous lancer dans ce travail, nous vous incitons à consulter le contenu suivant :

<https://ensemble.ghpsj.fr/pages-metiers/ecriture-scientifique-theses>

#### 1. Vérifier que le sujet n'a pas déjà été traité par une recherche bibliographique approfondie

Utiliser :

- PUBMED
- Et l'outil de recherche bibliographique mis à disposition par l'hôpital accessible via le lien suivant : [Ebsco](https://research.ebsco.com/c/ssk6vl/search) (<https://research.ebsco.com/c/ssk6vl/search>), qui offre un accès libre à certains journaux et permet donc l'accès aux textes complets.

#### 2. Rédaction d'une fiche de thèse à soumettre à la faculté

#### 3. Rédaction du projet

La typologie du projet et les démarches réglementaires qui en découlent peuvent être vérifiées via le lien suivant : [Formalités réglementaires 2023 en recherche en santé](https://sondagesv3.unistra.fr/index.php/473879?lang=fr) (<https://sondagesv3.unistra.fr/index.php/473879?lang=fr>).

- Généralement, les thèses portent sur des données recueillies dans le cadre du soin. Dans ce cas, la typologie réglementaire est de type « hors loi Jardé ».

Remplir la trame de protocole (<https://ensemble.ghpsj.fr/pages-metiers/trame-protocoles>) pour soumission au groupe d'éthique de la recherche médicale (GERM).

Envoyer à [crc@ghpsj.fr](mailto:crc@ghpsj.fr) ou au chef de projet DRC du service – si connu.

NOTA : Le GERM se réunit 1 fois par mois (sauf les mois de Juillet et Août) et le nombre de projets revus est limité à 6 par session. Il est donc important d'anticiper la demande.

De plus, l'information des patients est obligatoire après l'avis favorable du GERM. Une fois l'information reçue, les patients disposent d'un délai d'un mois pour s'opposer à l'utilisation de leurs données. Le recueil et le traitement des données ne pourra avoir lieu qu'une fois ce délai expiré. Encore une fois, il est donc important d'anticiper la demande.

- Dans certains cas, le projet de thèse nécessite d'ajouter des actes (par exemple, prélèvements, questionnaires patients...). Il est alors nécessaire de contacter le DRC à l'adresse suivante : [crc@ghpsj.fr](mailto:crc@ghpsj.fr), pour vous accompagner dans la soumission de votre projet.

#### 4. Recueil des données

La saisie des données est réalisée via l'outil **EasyMedStat** mis à disposition par le DRC.

Après acceptation de votre projet, le DRC vous créera un compte sur EasyMedStat pour développer le Case Report Form électronique (eCRF) de votre projet. Le nombre de licences actives simultanément étant limité, votre compte sera valide pendant 6 mois. En cas d'inactivité du compte pendant 3 mois, celui-ci sera désactivé. Toute demande de prolongation d'activation de compte sera soumise à évaluation par la DRC.

Quelques règles essentielles sont à respecter pour le recueil des données (cf. règlements RGPD et CNIL) :

- Le fichier ne doit pas contenir de données identifiantes (Identifiant Patient Permanent (IPP), Nom, Prénom, Date de naissance complète (remplacer le jour par 01), adresse, téléphone, numéro de sécurité sociale, ...)
- Une table de correspondance doit être créée dans un espace sécurisé du réseau de l'hôpital afin de pouvoir faire le lien entre le dossier patient et la base de données (voir Annexe).
- Le fichier doit rester sur le réseau de l'hôpital et ne pas être transféré sur clé USB.
- Si le fichier doit être partagé, utiliser la plateforme sécurisée [BlueFiles](https://bluefiles.com/fr/login) (<https://bluefiles.com/fr/login>).

Des « audits » ont lieu régulièrement par le DRC sur les études utilisant EasyMedStat. Les projets de recherche ne respectant pas la réglementation RGPD/CNIL seront supprimés de la plateforme de l'outil.

#### 5. Analyses statistiques

Utilisation de l'outil EasyMedStat mis à disposition par le DRC.

En cas de question sur les méthodes statistiques, possibilité de contacter le support à l'adresse suivante : [stat@ghpsj.fr](mailto:stat@ghpsj.fr).

#### 6. En cas de publication des résultats dans une revue scientifique

Respecter les règles d'affiliation à la FHSJ. Consulter le site [EQUATOR Network | Enhancing the QUALity and Transparency Of Health Research](https://www.equator-network.org) (<https://www.equator-network.org>) qui répertorie les guides de bonnes pratiques de publication adaptés au type d'étude réalisée. Il est conseillé de consulter ces guides dès la préparation du projet.

---

### ANNEXE : Table de correspondance

Table de correspondance des patients dans l'étude XXXX					
N° d'identification dans l'étude	IPP	Nom	Prénom	DDN	Sexe

IPP : Identifiant Patient Permanent

DDN : date de naissance