

Guide de thèse en Médecine



Université
de Limoges

Sommaire

1. Objectifs et principes de la thèse	5
2. Choisir son directeur	8
3. Choisir un sujet pertinent	9
4. Concevoir le sujet de recherche	12
5. Déclarer son sujet de recherche à la DRI	16
6. Solliciter le Comité d'éthique si nécessaire	23
7. Collecter les données	24
8. Analyser les données	28
9. Rédiger le manuscrit	40
10. Finaliser et préparer sa soutenance	43
11. S'organiser, gérer son temps et son stress	46
12. Valoriser son travail	49

Préface

Chères et chers doctorants,

La soutenance de votre thèse est probablement l'étape la plus déterminante de vos études de médecine. Elle est l'occasion de présenter un travail scientifique abouti, de montrer l'excellence des équipes qui vous entourent, et de partager avec vos proches l'aboutissement de vos études de médecine, et votre accession au grade de **Docteur en Médecine**.

Je vous félicite d'avoir choisi de soutenir votre thèse à la faculté de Médecine de Limoges, qui souhaite vous accompagner au plus près pour réussir cette étape cruciale.

Je félicite Simon PARREAU, Karen RUDELLE et Maxime ROCHER, responsables de la commission des thèses, pour l'aboutissement de ce Guide de thèse, dans lequel nous espérons que vous pourrez trouver beaucoup de réponses à vos questions.

Bon courage à toutes et à tous dans la préparation de votre thèse

Pierre-Yves ROBERT

Doyen de la Faculté de Médecine de Limoges

Auteurs - Interlocuteurs

Université de Limoges

Commission des thèses de Médecine

Dr Simon Parreau (Médecine interne)
Dr Karen Rudelle (Médecine générale)
Dr Maxime Rocher (Ophtalmologie)

Médecine interne

Pr Kim Ly
Stéphanie Dumonteil (Attachée de recherche clinique)

Médecine générale

Dr Maïté Vandooren
Dr Coralie Bureau Yniesta

Délégué à la Protection des Données (DPO) de l'Université

Margaux Bastereix
Caroline Boyer Capelle

Bibliothèque universitaire de Médecine

Frederic Pirault
Anne-Laure Roudier

Scolarité

Cyril Kahfujian
Marion Bonnoron

CHU Dupuytren

Méthodologie / Centre de Données Cliniques et de Recherche (CDCR)

Pr Julien Magne (Responsable)
Dr Marion Vergonjeanne Ruttimann (Assistante méthodologiste)
Mélina Ferreira (Data manager clinique)

Direction de la Recherche et de l'Innovation (DRI)

Aurore Loxq (Directrice)
Sandra Juge (Référente études sur données)
Abdel Bentaleb (Chef de projets)

Délégué à la Protection des Données (DPO) du CHU

Lilian Sokolowski

Comité d'éthique

Dr Maryse Fiorenza-Gasq (Présidente du comité d'éthique)
Candice Brehmer (Membre du comité d'éthique)

1. Objectifs et principes de la thèse

Etape obligatoire pour valider votre titre de docteur en médecine, la thèse d'exercice est souvent votre première expérience scientifique d'ampleur. Elle doit respecter une méthodologie appropriée et être conforme au cadre légal et éthique de la recherche.

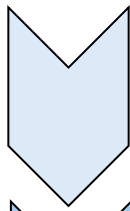
Votre thèse doit être à la fois :

- **Pertinente** : être en lien avec votre futur exercice professionnel,
- **Utile** : contribuer à l'avancée des connaissances et la valorisation des thématiques de votre discipline,
- **Motivante** : susciter votre intérêt pour vous y investir pleinement,
- **Réalisable** : réaliser et écrire votre travail dans un temps limité.

Votre sujet de thèse doit être défini et organisé avant la fin de la phase socle (1ère année d'internat) et votre thèse doit être soutenue avant la fin de la phase d'approfondissement (qui varie selon les spécialités). Nous vous conseillons donc de commencer à réfléchir tôt dans votre cursus d'interne à ce travail car l'obtention de la thèse est un impératif pour accéder à la dernière phase : la consolidation. Votre travail de thèse peut avoir un impact potentiel pour votre future carrière.

La réalisation d'une thèse est un processus exigeant, long et complexe, où vous serez accompagné par votre directeur de thèse. Il va vous apporter une rigueur méthodologique, en termes de reproductibilité et de transparence. Il vous accompagnera pour les démarches réglementaires selon votre méthodologie (protection des données personnelles (RGPD) et mesure de sécurité des traitements de données, délégué à la protection des données (DPO) pour validation ...). Il veillera à l'intégrité scientifique de votre thèse (plagiat, conflits, droits d'auteur). Enfin les échanges constructifs sont souvent source d'enrichissements mutuels avec votre directeur.

Les grandes étapes



Choix du directeur de thèse

Question de recherche

Fonction des connaissances actuelles, questions non résolues



Protocole de recherche

Type d'étude

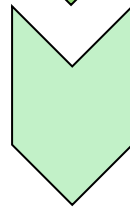
Objectifs, variables, plan d'analyse statistique



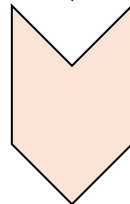
Cadre réglementaire et éthique

Direction de recherche et de l'innovation (DRI)

Comité d'éthique interne

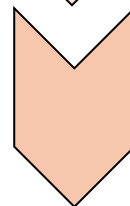


Recueil des données

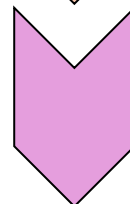


Analyses statistiques

Interprétation



Rédaction



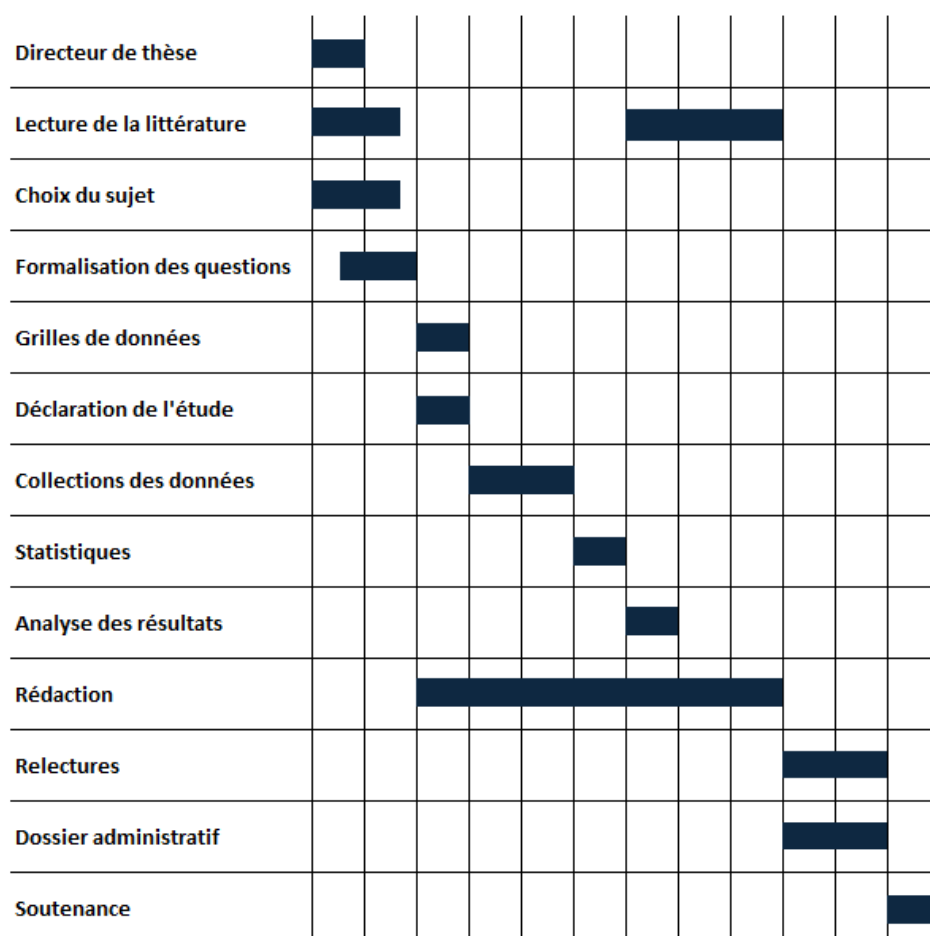
Composition du jury

Soutenance



Valorisation

Rétroplanning (exemple)



Conseil : créez votre propre calendrier pour vous organiser, structurer votre travail, vous motiver, et avoir une vision d'ensemble

<i>Etapes clés pour la thèse</i>	<i>Dates</i>
Bibliographie / lecture de la littérature	Tout le long de votre travail
Choix du directeur	
Choix du sujet	
Question de recherche définie	
Méthode définie	
Déclaration de l'étude	
Recueil des données	
Analyse des données	
Rédaction	
Relecture	
Versant administratif	
Soutenance	

2. Choisir son directeur

Le directeur de thèse a l'un des statuts suivants : hospitalo-universitaire (PU-PH, MCU-PH, PHU, CCA), enseignant en MG (PU-MG, PA-MG, MCU-MG, MCA-MG), praticien hospitalier (PH), maître de stage, tuteur en MG, enseignant émérite.

Le choix du directeur de thèse est une étape déterminante dans la réussite du travail de thèse.

Il conditionne la qualité scientifique du projet, et la fluidité de l'ensemble du processus :

- Evite les sujets trop larges, trop ambitieux ou non réalisables localement,
- Elabore/valide un sujet cohérent, pertinent et réalisable,
- Aide à la méthodologie : type d'étude, hypothèse, objectifs, variables à étudier,
- Aide aux différentes déclarations nécessaires,
- Aide à la rédaction, corrections/relecture du manuscrit,
- Aide à la composition du jury,
- Aide à la valorisation du travail au-delà de la thèse.

L'expérience et l'expertise sont des critères essentiels. Nous conseillons de choisir un praticien habitué à l'encadrement d'internes (thèses, mémoires, articles), et l'élaboration/suivi d'un projet de recherche. Il vous fera gagner du temps et éviter les erreurs difficiles à rattraper.

Certains projets nécessitent un recrutement élargi ou une expertise complémentaire : étude multicentrique, collaboration, accès à une base spécifique, expertise particulière ... Le réseau du directeur peut ouvrir des portes, accélérer les démarches, offrir des opportunités de communication ou de publication.

Disponibilité et définition d'un plan

Il est fortement recommandé de définir ensemble :

- Les étapes de travail, les échéances clés (protocole, recueil, analyses, manuscrit)
- La fréquence des réunions
- Les rôles respectifs

Un directeur compétent mais indisponible peut devenir un frein majeur : délais de relecture trop longs, absence d'accompagnement sur les difficultés, manque de retours constructifs, retards administratifs. Il est donc essentiel de vérifier explicitement sa disponibilité réelle, programmer des réunions régulières, les délais moyens de relecture qu'il propose.

Ce qu'il faut éviter

- Choisir un directeur uniquement parce qu'on « s'entend bien » mais qui n'a jamais le temps.
- Choisir un encadrant très « prestigieux » mais absent.
- Accepter un sujet sans attirer l'attention sur la méthodologie ou la faisabilité.

3. Choisir un sujet pertinent

L'identification du sujet constitue l'étape fondatrice. Elle conditionne la qualité scientifique du travail, sa faisabilité, sa durée réelle ainsi que l'expérience vécue. Un sujet mal défini expose à des difficultés méthodologiques, à des retards, voire à un abandon partiel du projet. À l'inverse, un sujet bien choisi facilite l'ensemble du parcours, de la conception à la soutenance et favorise la valorisation scientifique.

Comment identifier un sujet pertinent ? Qu'est-ce qu'un « bon » sujet de thèse ?

Un sujet pertinent n'est pas nécessairement ambitieux ou innovant à l'échelle internationale. Il s'agit avant tout d'un **problème médical clairement posé et éthique**, susceptible de recevoir une réponse scientifique dans un temps limité, avec les moyens à votre disposition. L'objectif n'est pas de produire un travail irréprochable, mais un travail **nouveau (original), solide, cohérent et terminé**.

Le sujet devra répondre à plusieurs exigences :

- **Pertinence clinique** : peut s'inscrire dans la pratique réelle, concerner des patients ou des organisations de soins, apporter un éclairage utile à la prise en charge.
- **Intérêt scientifique** : s'appuie sur une question non totalement résolue, une zone d'incertitude, une controverse ou un manque identifié dans la littérature.
- **Faisabilité** : compatible avec votre calendrier, les ressources humaines, techniques et réglementaires disponibles. Nombre de patients suffisants.
- **Adéquation personnelle** : correspond à vos centres d'intérêt, à votre projet professionnel.

Partir d'une question issue du terrain

Dans la majorité des cas, les sujets les plus robustes émergent de la pratique et des questions du quotidien. Une situation clinique répétée, une variation de pratiques, une difficulté récurrente, un doute sur une recommandation ou un écart entre les recommandations et la réalité constituent d'excellents points de départ.

Sont listés ci-dessous quelques exemples de situations génératrices de sujets :

- Une hétérogénéité de prises en charge au sein d'un même service,
- Une pratique empirique dont l'efficacité n'est pas clairement établie,
- Un examen ou un traitement fréquemment prescrit sans données locales,
- Un événement indésirable observé, mais mal caractérisé,
- Une population particulière peu étudiée...

La formulation initiale peut être large. Elle sera ensuite progressivement affinée avec votre directeur de thèse et la lecture de la littérature. Il est primordial de dialoguer avec votre directeur et lui montrer que vous avez des idées. Cette idée devient un sujet de thèse lorsqu'elle peut être transformée en **question de recherche explicite** : elle devra être formulée de manière claire, compréhensible et orientée vers une réponse mesurable. **Une question précise est un gage de clarté méthodologique ultérieure.**

Rôle central de la revue de la littérature

La revue de la littérature est la **première étape indispensable pour juger de la pertinence du sujet et affiner votre question de recherche**. Elle permet de :

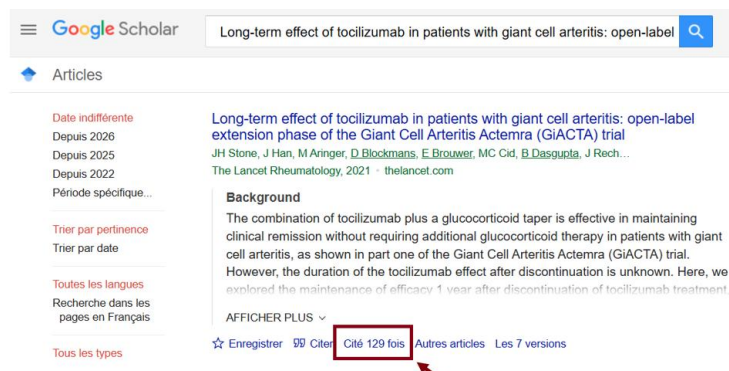
- Vérifier que la question n'ait pas déjà été traitée de manière exhaustive
- Identifier les lacunes existantes
- Préciser l'angle original du travail
- Affiner la formulation de la question

Une revue efficace repose sur une recherche structurée avec l'utilisation de **mots-clés/MeSH termes** et l'identification d'**articles récents, pertinents, proches de votre sujet**. Utilisez des bases de données actualisées telles que **PubMed, Cochrane, GoogleScholar**.

La **bibliothèque universitaire** constitue un appui essentiel pour l'**accès aux bases et articles payants** via les abonnements universitaires et l'interconnexion des BU. Elle propose des formations à la recherche documentaire.

Conseil : Trouver des **articles clés** se rapprochant le plus de votre sujet (études de grande ampleur, revue systématique). Ils permettront d'avoir une base solide sur le sujet, de fournir d'autres articles importants issus des références en fin d'article.

Depuis la date de parution de l'article, en mettant le titre dans la barre de recherche de <https://scholar.google.com/> vous pouvez voir par quels autres articles il a été cité pour obtenir d'autres articles plus récents.



Évaluer la faisabilité avant de valider le sujet

La faisabilité doit être analysée précocement avant de s'engager définitivement dans le sujet. Plusieurs dimensions sont à prendre en compte :

- **Faisabilité temporelle** : les démarches réglementaires, le recueil de données, la rédaction... doivent être compatibles avec le calendrier de votre internat.
- **Faisabilité matérielle et humaine** : accès aux dossiers et aux bases de données, aux examens complémentaires, disponibilité ou non d'un encadrement méthodologique ou statistique.
- **Faisabilité réglementaire** : certaines catégories d'études impliquent des délais incompressibles dont il faut tenir compte. Le choix du sujet doit intégrer cette contrainte dès le départ pour l'anticiper au maximum.
- **Contexte local** : il s'inscrit bien souvent dans un environnement institutionnel précis. Il est important que le sujet soit en lien avec l'activité du service d'accueil, soutenu par l'équipe médicale, compatible avec les pratiques locales et porteur d'un intérêt collectif.

Un sujet de thèse se doit d'être réalisable : il sera toujours préféré à un sujet audacieux mais impossible. L'existence d'une expertise locale, d'une base de données déjà constituée ou d'un projet de recherche en cours constitue un avantage majeur.

Anticiper la valorisation sans la surévaluer

La possibilité de valoriser le travail (communication orale, poster en congrès, publication) constitue parfois un impératif pour la validation de certains DES, elle doit être envisagée dès le choix du sujet, sans en faire un objectif exclusif. Un sujet valorisable présente généralement une question claire, une méthodologie standard, des résultats interprétables et s'inscrire dans une thématique actuelle. Le sujet ne doit pas être nécessairement révolutionnaire et trouvera sa place dans des revues adaptées ou lors de congrès. Votre directeur de thèse sera là pour vous guider dans ces étapes bien souvent méconnues des internes.

Adapter le sujet à votre profil

Une thèse est un exercice formatif. Elle doit vous permettre d'acquérir des compétences transférables sans devenir une source de surcharge ou de découragement. Le choix de votre sujet tiendra compte de votre profil :

- Niveau d'expérience en recherche
- Appétence pour la méthodologie ou l'analyse statistique
- Projet professionnel (inter-CHU, sur-spécialisation, domaine d'intérêt...)
- Contraintes personnelles et organisationnelles.

En cas de difficulté

Il est fréquent de rencontrer des hésitations ou des blocages lors de l'identification du sujet. Ces situations ne doivent pas vous conduire à l'isolement, bien au contraire. Des échanges anticipés avec votre directeur de thèse, l'équipe du service, les « vieux » internes/docteurs juniors ou encore la commission des thèses permettent souvent de clarifier la situation, de recentrer le projet ou d'identifier des alternatives. Alors, n'hésitez pas !

En somme, identifier un sujet de thèse pertinent repose sur un équilibre entre intérêt clinique, rigueur scientifique et pragmatisme. Cette étape vous est demandée dès la fin de votre première année d'internat et mérite du temps et de la réflexion. Un sujet bien choisi simplifie toutes les étapes ultérieures et transforme la thèse en une expérience formatrice qui contribue à votre accomplissement en tant que futur docteur en médecine. Enfin, un dernier conseil : n'oubliez pas de choisir un sujet qui vous plaît !

4. Concevoir le sujet de recherche

Se former aux bonnes pratiques cliniques (BPC)

Les BPC constituent un ensemble de principes éthiques et scientifiques qui encadrent la conception, la réalisation, l'enregistrement et la communication des études de recherche cliniques impliquant la personne humaine. Elles garantissent la protection des participants, la fiabilité des données produites et la conformité réglementaire des recherches. Leur respect est exigé pour tout essai clinique à finalité médicale, conformément au Code de la santé publique et aux référentiels de l'ANSM et du ministère de la Santé.

Le respect des BPC est une obligation légale, une exigence scientifique et éthique. Il confère de la crédibilité au travail du chercheur, garantit la reproductibilité des résultats et protège la réputation de l'équipe comme de l'établissement. Tout thésard impliqué dans un projet de recherche clinique doit donc être formé aux BPC, comprendre leur logique de responsabilité collective, et veiller à leur application quotidienne, qu'il s'agisse d'une étude observationnelle ou interventionnelle.

Concrètement, appliquer les BPC permet, lorsque nécessaire :

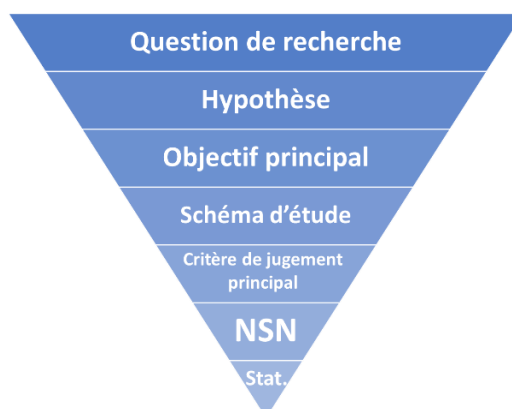
- D'obtenir un avis favorable d'un CPP/comité d'éthique local,
- De garantir un consentement des participants,
- D'assurer la traçabilité, la confidentialité et l'intégrité des données recueillies,
- De signaler tout événement indésirable grave pour les études interventionnelles,

Modalités et accessibilité

- La formation est en ligne (e-learning), gratuite, accessible 24h/7j.
- Vous pouvez contacter la DRI et M. Kevin Perrine (kevin.perrine@chu-limoges.fr).
- Une attestation est délivrée à l'issue de la formation, sous réserve de réussite aux QCM.
- L'attestation est valable pour une durée typiquement de 3 ans.

Le protocole de recherche et la cascade de cohérence

Un protocole de recherche repose avant tout sur une cohérence interne stricte, parfois appelée **cascade de cohérence méthodologique**. Elle correspond à l'enchaînement logique et indissociable des différentes composantes du projet, depuis la question de recherche jusqu'aux analyses statistiques. Toute incohérence à un niveau fragilise l'ensemble du travail.



La question de recherche constitue le point de départ. Elle doit être claire, précise, cliniquement pertinente et fondée sur une lacune identifiée dans la littérature ou reposant sur une expertise locale. Une question mal définie conduit inévitablement à un protocole imprécis et à des résultats difficilement interprétables.

Les objectifs découlent directement de cette question. On distingue classiquement :

- un **objectif principal**, unique, qui structure l'étude (dont la rédaction débute par un verbe d'action (estimer, évaluer, décrire, comparer...),
- un ou plusieurs **objectifs secondaires**, exploratoires ou complémentaires.

Chaque objectif doit être formulé de manière opérationnelle, c'est-à-dire qu'il doit pouvoir être évalué concrètement à partir de données mesurables. À chaque objectif correspond un critère de jugement (ou *endpoint/outcome*).

Le critère de jugement est l'élément mesuré qui permet de répondre à l'objectif. Il doit être clairement défini, reproductible, cliniquement pertinent, mesurable dans les conditions réelles de l'étude. Une erreur fréquente consiste à multiplier les critères de jugement sans hiérarchisation claire, ce qui complique l'analyse et l'interprétation.

Les variables constituent la traduction opérationnelle des critères de jugement et des facteurs explicatifs. Elles doivent être définies *a priori*, avant tout recueil de données. Pour chaque variable, il convient de préciser : sa définition exacte, incluant la temporalité de la mesure (baseline, per-op, 24h post-op, sortie d'hôpital, J30...), son type (qualitative, quantitative, binaire, ordinale), son unité de mesure, son mode de codage.

Une attention particulière doit être portée à la standardisation du recueil afin d'éviter les ambiguïtés et les biais d'interprétation.

Les analyses statistiques doivent être strictement alignées avec les objectifs et les critères de jugement. Chaque analyse doit répondre à une question précise, identifiée dans le protocole. Le plan d'analyses statistiques ne doit jamais être pensé *a posteriori*, mais intégré dès la conception du protocole.

Cette cascade de cohérence constitue un outil essentiel pour :

- Garantir la rigueur scientifique du travail,
- Faciliter les démarches réglementaires,
- Améliorer la lisibilité du protocole pour les relecteurs, jurys et comités d'éthique,
- Optimiser la valorisation ultérieure des résultats.

Principes fondamentaux de la méthodologie des recherches cliniques

Elle vise à produire des connaissances fiables, reproductibles et utiles à la pratique médicale, tout en respectant un cadre éthique et réglementaire strict. Le but d'un protocole de recherche est d'assurer la reproductibilité de la recherche. En d'autres mots, un investigateur lambda doit pouvoir reprendre le protocole de l'étude, l'appliquer à un nouvel échantillon de patients, et obtenir les mêmes conclusions que l'étude initiale.

Types d'étude

Le protocole doit préciser le type d'étude choisi et en justifier la pertinence au regard de la question de recherche. Elle conditionne à la fois la portée scientifique des résultats, le niveau de preuve attendu, les contraintes réglementaires, ainsi que la faisabilité pratique.

Études observationnelles quantitatives : les plus fréquemment réalisées dans le cadre des thèses d'exercice. Le chercheur n'intervient pas sur la prise en charge des patients, mais observe des données existantes ou recueillies sans modification du soin.

Les études descriptives ont pour objectif principal de décrire un phénomène, une population ou une pratique médicale. Elles sont particulièrement adaptées pour explorer un sujet peu documenté, générer des hypothèses ou dresser un état des lieux. Elles ne permettent cependant pas d'établir de lien causal. Exemples : série de cas, études transversales, analyse de prévalence/incidence.

Les études analytiques observationnelles cherchent à analyser une association entre une exposition et un événement. Ces designs offrent un niveau de preuve plus élevé que les études descriptives, mais restent exposés à des biais (sélection, confusion) qui doivent être anticipés et discutés. Exemples : étude cas témoins (adaptées aux événements rares), études de cohorte, rétrospectives ou prospectives (étude des relations temporelles).

Études interventionnelles : elles impliquent une modification volontaire de la prise en charge ou de l'exposition des participants. Ces études offrent le plus haut niveau de preuve, mais nécessitent un encadrement méthodologique strict, un cadre réglementaire précis (CPP, parfois ANSM) et des ressources importantes. Elles sont donc plus rares dans le cadre des thèses d'exercice en raison de leur complexité méthodologique et réglementaire. Lorsqu'elles sont réalisées dans le cadre d'une thèse, elles s'inscrivent généralement dans un projet institutionnel déjà structuré.

Études pilotes et de faisabilité : elles ont pour objectif principal d'évaluer la faisabilité d'un projet de recherche plus large. Elles permettent d'explorer : la capacité de recrutement, la qualité du recueil des données, la pertinence des critères de jugement.

Études qualitatives : elles visent à comprendre les perceptions, les représentations, les expériences ou les pratiques des acteurs de santé ou des patients. Elles explorent des dimensions humaines, organisationnelles ou comportementales. La rigueur méthodologique repose ici sur la qualité du guide d'entretien, la saturation des données et la transparence de l'analyse, plutôt que sur la taille de l'échantillon.

Revue de la littérature (Review) : elles constituent un type d'étude à part entière. Les revues systématiques nécessitent un protocole écrit en amont, une recherche exhaustive multi-bases et une sélection rigoureuse des articles. Elles sont particulièrement adaptées aux thèses lorsque la littérature est abondante et hétérogène.

Population d'étude

La population étudiée doit être définie de manière rigoureuse à l'aide de critères d'inclusion et de critères de non-inclusion clairement explicités. Ces critères permettent de garantir l'homogénéité minimale de la population, de limiter les biais de sélection, et d'assurer la reproductibilité de l'étude.

Le mode de recrutement (rétrospectif à partir de bases de données, prospectif en consultation ou hospitalisation) doit également être décrit avec précision.

Recueil des données

Le protocole doit décrire précisément le mode de recueil des données. Il doit être pertinente au regard des objectifs, limité au strict nécessaire (principe de minimisation des données), et recueillies de façon standardisée. La conception du support (tableur, cahier de recueil) est une étape clé. Une base de données bien conçue en amont permet de gagner un temps considérable et de limiter les erreurs lors de l'analyse.

Plan d'analyses statistiques

Il doit être décrit de façon synthétique mais explicite. Il précise les analyses descriptives prévues, les tests statistiques utilisés pour chaque objectif, les méthodes d'ajustement éventuelles, le seuil de significativité retenu. Le but n'est pas de démontrer une expertise biostatistique avancée, mais de montrer que les analyses sont adaptées, justifiées et cohérentes avec les données recueillies.

Anticipation des biais et des limites

Un protocole de qualité identifie dès sa rédaction les biais potentiels (biais de sélection, biais d'information, facteurs de confusion) et les limites inhérentes au design choisi. Cette anticipation renforce la crédibilité scientifique du travail et facilite la discussion des résultats.

Conseils :

A ce stade, rédigez un **synopsis** précisant toutes les modalités de votre étude : contexte, justification, objectifs, lieu et temps de recherche, population (critères d'inclusion), variables.

Il structurera tout le travail, pour avoir une vision d'ensemble clair.

Il s'agit en fait déjà de la **partie matériel et méthodes** de votre thèse voire article.

Faite le relire et corriger par votre directeur de thèse avant d'aller plus loin.

Il servira aussi pour la déclaration de l'étude.

5. Déclarer son sujet de recherche à la DRI

Avant de démarrer le recueil et le traitement des données préalablement sélectionnées, il est indispensable d'**anticiper** les démarches réglementaires et d'interroger l'approche éthique.

L'éthique et la réglementation visent à garantir que les travaux menés respectent les droits, la sécurité et la dignité des personnes, et assurer la qualité et la crédibilité scientifique des résultats produits.

Tout projet de thèse impliquant des données de santé, des patients ou des professionnels de santé est soumis à un cadre réglementaire strict, fondé sur des principes éthiques internationaux (Déclaration d'Helsinki), européens et nationaux, ainsi que sur les BPC.

Aucun recueil ou traitement de données ne doit débiter sans validation réglementaire préalable et sans réflexion éthique formalisée.

L'approche éthique d'une étude est une réflexion indispensable et ne se limite pas à l'obtention d'un avis ou d'une autorisation. Elle doit être intégrée dès la conception du projet et conduire à s'interroger notamment sur :

- La pertinence scientifique de la question de recherche,
- Le rapport bénéfice/risque ou contrainte pour les personnes concernées,
- Les modalités d'information des patients ou des professionnels,
- Le respect de la vie privée et la protection des données personnelles,
- Les situations de vulnérabilité ou de dépendance potentielles.

Cette analyse est attendue quel que soit le type de recherche envisagé, y compris lorsqu'il s'agit d'études rétrospectives ou d'analyses secondaires de données.

Pour **identifier les démarches réglementaires** adaptées, il convient de se demander si votre **projet implique-t-il directement la personne humaine ?**

Si, la réponse est « OUI », votre étude fait partie des :

Recherches Impliquant la Personne Humaine RIPH – loi Jardé

Elles se caractérisent notamment par l'inclusion de participants, une interaction avec les patients, un suivi prospectif, un recueil de données spécifiques à la recherche.

Si, la réponse est « NON », votre étude fait partie des :

Recherches N'Impliquant pas la Personne Humaine RNIPH / études sur données

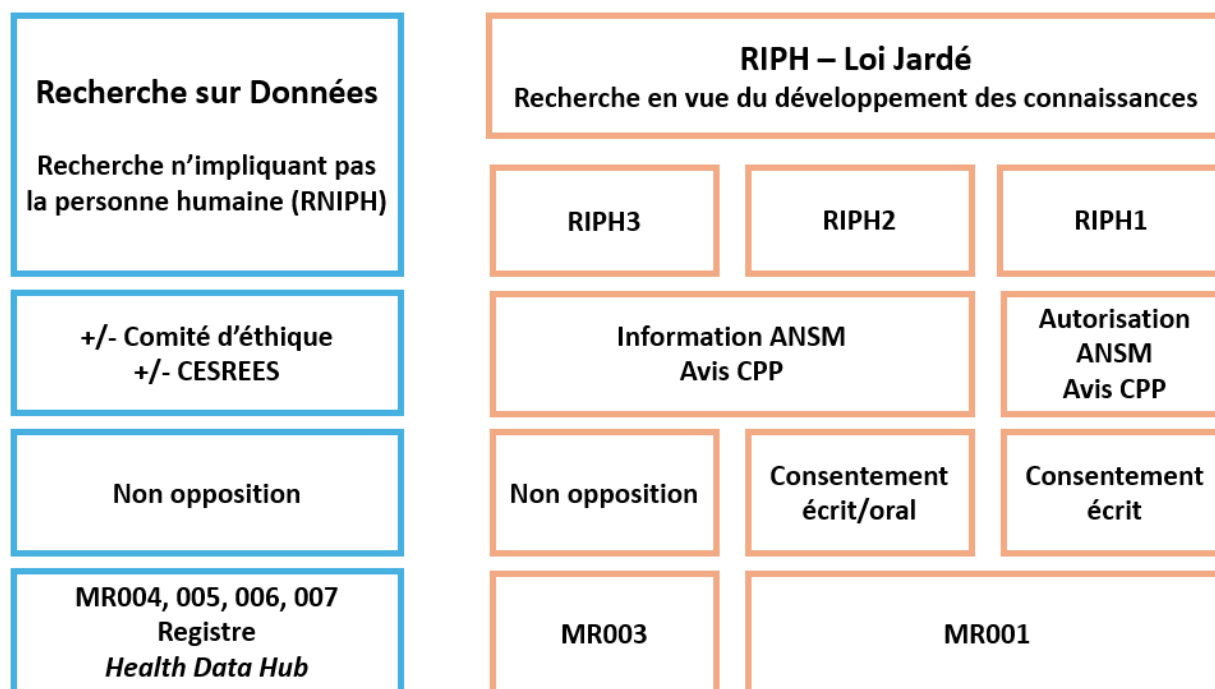
Elles regroupent notamment l'analyse secondaire de données existantes, l'absence de contact avec les patients, les études rétrospectives, les revues systématiques de la littérature.

A faire pour réaliser la déclaration et la validation de votre projet, avant de démarrer tout recueil de données et selon la classification de votre étude si votre projet est réalisé dans une structure hospitalière :

Si RNIPH (Etude sur données) contactez : DRI-Etudes-sur-donnees@chu-limoges.fr

Si RIPH contactez : DRCl@chu-limoges.fr

Schéma récapitulatif des démarches réglementaires en fonction des catégories d'étude



Les études sur données existantes ou recherches qualitatives sont les plus simples sur le plan réglementaire, à condition de garantir l'information des patients et la sécurité des données.

Toutes les RIPH nécessitent l'avis d'un Comité de Protection des Personnes (CPP).

Les RIPH 1 exigent aussi l'autorisation de l'ANSM et, le cas échéant, celle de la CNIL si elles ne relèvent pas d'une méthodologie de référence (MR). Ces projets impliquent souvent plus de deux ans de démarches et de suivi avant valorisation.

Les RIPH 3 (non interventionnelles avec inclusion de participants) ne nécessitent qu'un avis CPP et un engagement de conformité à la MR003 de la CNIL, ce qui réduit les délais à 1 à 3 mois avant le recueil.

Point de vigilance : Différences entre Etude sur Données et RIPH 3

	Étude sur données	RIPH 3
Texte de référence	<i>Loi Informatique et Libertés et RGPD</i> (données personnelles)	<i>Loi Jardé</i> (Code de la santé publique)
Nature de la recherche	Recherche n'impliquant pas directement la personne : utilisation secondaire de données déjà collectées (dossiers médicaux, entrepôts, registres, etc).	Recherche impliquant la personne humaine, non interventionnelle , où les actes et les produits utilisés sont pratiqués de manière habituelle .
Lien avec le soin	Aucune interaction avec les patients : analyse rétrospective de données existantes.	Les patients sont suivis activement dans le cadre de la recherche (inclusion, suivi, recueil de données prospectif).
Exemples typiques	- Extraction du dossier patient informatisé (DPI) pour analyser les effets secondaires d'un traitement. - Étude à partir d'un entrepôt de données de santé (EDS).	- Étude d'observation de pratiques médicales en vie réelle. - Suivi prospectif de patients traités selon les pratiques courantes.
Données concernées	Données de santé déjà existantes et réutilisées .	Données cliniques collectées dans le cadre du suivi prévu par la recherche .
Consentement du patient	Pas de consentement individuel (mais information obligatoire et droit d'opposition).	Information et consentement recueillis individuellement (écrits ou oraux selon les cas).
Autorité compétente	Délégué à la Protection des Données (DPO) + CNIL (référence : MR004).	Comité de Protection des Personnes (CPP) .
Cadre méthodologique	Méthodologie de référence MR004 .	Méthodologie de référence MR001, MR002 ou MR003 selon le type d'étude.
Documentation attendue	- Protocole ou note méthodologique. - Formulaire MR004 signé. - Information patients (affichage, site web).	- Protocole complet. - Fiche d'information patient. - Formulaire de consentement.

Pour aller plus loin :

Les recherches impliquant la personne humaine (RIPH)

Elles sont définies par le code de la santé publique, et se divisent en 3 catégories, en fonction du risque encouru par le participant. Il s'agit des recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.

Pour être qualifiée de RIPH, une recherche doit remplir ces 2 conditions cumulatives :

Etre réalisée à l'aide du corps humain : c'est-à-dire qu'une collecte de données supplémentaires, par rapport aux données collectées dans le cadre du soin prodigué à la personne concernée est nécessaire pour la recherche.

Conduire au développement des connaissances biologiques ou médicales : par biologique, on entend le fonctionnement de l'organisme humain au sens large (développement, physiologie, comportement, réactions à l'environnement etc...), par médical, on entend la connaissance, la prévention, le diagnostic ou le soin des maladies ou handicaps.

Trois catégories de RIPH, selon que la recherche implique ou non une intervention sur la personne et selon les risques encourus par la personne qui s'y prête.

- **RIPH 1** : Les recherches interventionnelles qui comportent une **intervention** sur la personne **non justifiée par sa prise en charge habituelle**.
Exemple : essai randomisé comparant la prise de deux médicaments existants ou de deux techniques chirurgicales existantes.
Autorisations requises : Engagement de conformité à la MR001 + autorisations d'un CPP et de l'ANSM.
- **RIPH 2** : les recherches interventionnelles qui ne comportent que **des risques et des contraintes minimales**, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.
Exemple : test diagnostique non invasif existant ajouté à la prise en charge.
Autorisations requises : Engagement de conformité à la MR001 + autorisation d'un CPP.

Les délais d'instruction et de validation des études RIPH 1 et 2 sont souvent incompatibles avec la réalisation d'une thèse – mais la rédaction et la validation d'un protocole restent possibles.

- **RIPH 3** : les recherches non interventionnelles qui ne comportent **aucun risque ni contrainte** dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle.
Exemple : suivi prospectif avec questionnaires ou examens de routine.
Autorisations requises : Engagement de conformité à la MR003 + autorisation d'un CPP.

Études sur données de santé ou hors RIPH (recherche non interventionnelle)

Elles portent exclusivement sur l'exploitation de données existantes, qu'elles soient prospectives, rétrospectives, ou issues de revues systématiques. À l'exception des recherches dites « internes », tout projet de recherche dans le domaine de la santé impliquant un traitement de données de santé à caractère personnel doit faire l'objet d'une formalité préalable auprès de la CNIL. Cette formalité prend la forme soit d'un engagement de conformité à une méthodologie de référence (MR) en vigueur, soit à défaut, de l'obtention d'une autorisation spécifique délivrée par la CNIL.

Recherche « interne »

Une recherche interne est une étude réalisée à partir de données recueillies dans le cadre de la prise en charge individuelle des patients. Elle se caractérise par :

- L'utilisation des données par les professionnels assurant directement le suivi des patients, au sein de l'équipe de soins,
- Des données provenant exclusivement des patients suivis dans le service ;
- Un usage strictement interne, notamment à des fins d'évaluation ou d'amélioration des pratiques professionnelles.

En dehors du cadre des recherches internes

Lorsque la recherche implique la réutilisation de données à caractère personnel en dehors du champ des recherches internes, il est nécessaire de se conformer à une méthodologie de référence (MR). Dans le cadre d'une thèse, la méthodologie de référence principalement applicable à la réutilisation des données de santé est la MR-004.

À défaut, si le projet de recherche ne peut être rattaché ni à une recherche interne ni à une méthodologie de référence existante, une autorisation spécifique de la CNIL est requise. Dans le meilleur des cas, cette procédure nécessite un délai de 2 à 4 mois après le dépôt d'un dossier complet. Cette procédure, plus contraignante, se déroule en deux étapes : l'obtention d'un avis du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES), puis l'autorisation de la CNIL.

Cas particulier des études multicentriques

Dans le cadre d'une étude sur données multicentrique, il est indispensable d'anticiper les délais de contractualisation entre les établissements participants avant le démarrage du recueil ou de l'accès aux données. Ces démarches peuvent constituer un facteur limitant du calendrier de thèse et doivent être intégrées très en amont dans le rétroplanning. Selon les situations, cette contractualisation peut prendre la forme : d'une convention de collaboration ou de recherche, d'un accord de mise à disposition ou de partage de données ou des échantillons biologiques, d'un accord de sous-traitance ou de responsabilité conjointe de traitement au sens du RGPD.

Cas particulier des thèses confidentielles

Lorsque la thèse s'inscrit dans un contexte de confidentialité (projet de brevet, partenariat industriel, valorisation, transfert de technologie), des dispositions contractuelles spécifiques doivent être prévues, notamment des accords de confidentialité, des clauses particulières dans les conventions de recherche, une articulation avec les règles universitaires de soutenance et de diffusion des travaux. Une concertation précoce avec la direction de la recherche (DRI) et en particulier avec la personne responsable des partenariats et de la valorisation est fortement recommandée.

Méthodologie de référence (MR)

Cadre officiel, défini par la CNIL, pour encadrer l'utilisation des données de santé dans les recherches. Elle précise les objectifs possibles, les types de données autorisés, les mesures de sécurité, la durée de conservation et l'information des patients. Respecter une MR permet de ne pas demander d'autorisation individuelle à la CNIL.

Au CHU de Limoges, la plupart des autorisations et engagements CNIL sont déjà en place, ce qui vous permet de vous concentrer sur votre thèse sans avoir à refaire ces démarches. C'est pourquoi il est essentiel de qualifier dès le départ votre étude, en lien avec la DRI, pour s'assurer qu'elle s'inscrit correctement dans le cadre réglementaire existant et bénéficie de toutes les simplifications possibles.

Si vous choisissez l'option de conduire une recherche impliquant la personne humaine (RIPH), il est indispensable d'anticiper des délais de préparation importants. La phase de conception du projet, l'instruction institutionnelle, incluant la soumission du projet au Conseil Scientifique et Méthodologique (CSM), les allers-retours liés aux corrections du protocole, puis son examen en Bureau de la DRI, peuvent à eux seuls, représenter jusqu'à 12 mois de travail en amont, si votre travail est réalisé dans une structure hospitalière. À cette période s'ajoutent des délais réglementaires minimaux et incompressibles, qui varient selon la catégorie de votre étude, et qui conditionnent le démarrage effectif des inclusions. Les recherches de type RIPH 1 ou RIPH 2 sont donc à éviter dans le cadre d'une thèse, en raison de la lourdeur des démarches réglementaires, sauf si votre travail se limite exclusivement à l'élaboration du protocole.

Si votre choix se porte sur une étude sur données, il faudra privilégier le cadre de la MR004. En effet, cette MR couvre les études sur données existantes, sans intervention sur les patients (dossiers, bases hospitalières, entrepôts).

La conformité à la MR004 :

- Simplifie les démarches réglementaires : pas de délais longs d'autorisation CNIL.
- Garantit la conformité RGPD : pseudo anonymisation, sécurisation, information des patients.
- Permet de planifier la thèse : prévisibilité des délais, faisabilité dans le calendrier doctoral.
- Encourage des projets réalistes et valorisables : analyses rétrospectives, parcours de soins, études méthodologiques ou IA.

Protection des données de santé

La réalisation d'une thèse en médecine est encadrée par le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et la loi Informatique et Libertés dès lors qu'elle suppose le traitement de données personnelles.

Une donnée personnelle est toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement (ex. nom, prénom), indirectement (ex. numéro de téléphone, enregistrement vocal, n° d'identification, etc.) ou par recoupement d'informations anonymes (âge, sexe, ville, poids, etc.)

Une donnée de santé est une donnée personnelle relative à la santé physique ou mentale d'une personne physique qui révèle des informations sur l'état de santé de cette personne. Il s'agit d'une donnée personnelle considérée comme sensible par le RGPD, ce qui suppose que son traitement soit très encadré.

Le traitement de données personnelles est toute opération appliquée à ce type de données, telles que la collecte, l'enregistrement, la modification, l'extraction, le transfert, etc.

Les grands principes de protection des données personnelles à respecter

- **Inform** : toute collecte de données personnelles, via par exemple un questionnaire, doit s'accompagner d'une mention d'information détaillant la finalité de cette collecte, la durée de conservation des données collectées, les droits des personnes sur leurs données, etc.
- **Collecter uniquement ce qui est nécessaire** (principe de minimisation) : en fonction de la finalité du traitement (thèse), seules les données nécessaires à cette finalité doivent être conservées.
- **Définir une durée de conservation des données** : en fonction de la finalité du traitement, définir pendant combien de temps les données personnelles seront conservées.
- **Sécuriser les données** : notamment par la pseudo anonymisation des données collectées et la limitation du nombre de personnes pouvant y accéder, et en veillant à la sécurisation informatique de la donnée (antivirus à jour, ordinateurs verrouillés et chiffrés, collecte et conservation des données *via* des outils habilités par l'Université, etc.)
- **Se conformer à une méthodologie de référence (MR) dans le cas des thèses nécessitant un traitement de données de santé.**

Dans tous les cas, si la recherche suppose le traitement de données personnelles (de santé ou non), ces principes de protection des données doivent faire l'objet d'une réflexion avant la mise en œuvre de ce traitement.

6. Solliciter le Comité d'éthique si nécessaire

Pourquoi soumettre son projet d'étude au Comité d'éthique du CHU de Limoges ?

- Le Comité d'éthique est attentif à la faisabilité de l'étude, la cohérence de la méthodologie par rapport aux objectifs visés et la reconnaissance de biais possibles.
- Il s'attache tout particulièrement au respect du droit à l'information, à la liberté de participation ou d'opposition, au respect de la confidentialité du traitement des données ;
- Une attention particulière doit être portée à de rares mais possibles conflits d'intérêt (financement de l'étude, etc.)

La conformité réglementaire du projet est nécessaire mais n'est pas un gage de sa valeur éthique.

Procédure de soumission :

Il est important de souligner que la validation réglementaire et la soumission au Comité d'éthique doivent impérativement être effectuées **avant** toute mise en œuvre du projet.

Tout projet ne répondant pas aux exigences réglementaires en vigueur ne pourra pas faire l'objet d'une étude par le Comité d'éthique. De même, tout projet ayant débuté avant soumission, ne pourra faire l'objet d'une étude par le Comité d'éthique.

Cas 1 : Votre projet de thèse repose sur la réutilisation de données de santé de patients pris en charge au CHU

- La validation par la Direction de la Recherche et de l'Innovation (DRI) est **obligatoire**.
- Cette validation inclut le contrôle du Délégué à la Protection des Données (DPO) du CHU.
- Le DPO de l'Université n'a pas à intervenir dans ce cas.

Cas 2 : Votre projet porte sur d'autres populations (ex. étudiants, professionnels de santé en formation, enquêtes pédagogiques) et ne requière pas l'analyse ou le recueil de données de santé,

- Dans ce cas, la validation doit être faite auprès du DPO de votre Université après avis et validation de la commission des thèses de médecine générale pour cette spécialité.

Ce n'est qu'après la validation obtenue auprès de l'instance compétente, que vous pourrez transmettre votre projet au Comité d'éthique, avec les éléments suivants :

- Un résumé du projet validé (Titre, calendrier de l'étude, méthodologie, objectifs, etc)
- Les documents de la recherche (questionnaires, grilles d'analyse, etc.),
- La ou les notes d'information destinées et adaptées aux participants (selon la classe d'âge, vulnérabilité particulière, etc.).

A noter, dans le cas d'une étude avec des questionnaires, il est opportun de prévoir sur l'entête du ou des questionnaires, une information succincte concernant le projet à destination des participants

À réception de l'ensemble de ces éléments, le projet est inscrit à l'ordre du jour de la prochaine réunion du Comité d'éthique. En fonction du nombre de projets soumis, le doctorant pourra être sollicité pour présenter son projet en séance, selon une trame prédéfinie. Contact : comite.ethique@chu-limoges.fr

7. Collecter les données

Il est important de définir les données à collecter en amont, à valider avec la littérature et votre directeur de thèse : critères d'inclusions et de non-inclusion, données requises pour l'analyse (critères de jugement des objectifs principal et secondaires). Définir la période sur laquelle vous souhaitez extraire les données, les types de données : âge, sexe, date entrée date sortie, actes et libellé, données biologiques.

La plupart du temps vous obtiendrez une liste de participants pour lesquels il faudra vraisemblablement consulter le DPI (Dossier Patient Informatisé) afin de vérifier les critères d'éligibilité et recueillir de manière exhaustive les données définies en amont pour l'analyse.

Au préalable d'une extraction de ces données, il faudra obtenir **l'autorisation du chef de service** sur lesquels votre étude portera. S'il y a une multiplicité de services ou si les données concernent l'ensemble de l'établissement la demande d'autorisation se fera auprès de la Présidente de la Commission Médicale d'Etablissement (PCME). Pour le côté pratique la demande se fait par mail afin de pouvoir l'envoyer à la personne qui extraira les données.

Pour la médecine générale, les recueils peuvent être réalisés dans les cabinets médicaux après accord du médecin généraliste.

Il est également nécessaire de déclarer auprès de la DRI (Direction de la recherche et de l'Innovation) cette base de données.

Personne à contacter selon le type de données :

- **Hospitalisation : SIME** et indiquer quels sont les types de données : diagnostics, le cadre de la recherche, la période, le ou les service(s) concernés, le délai dans lequel vous souhaitez les données. Penser à bien les demander en amont et ne pas attendre le dernier moment.
- **Externes** : ticket à la Maintenance Informatique (**GLPI**) pour une « extraction de données pour thèse » dans la catégorie « Logiciels Administratifs> BO » qui sera traité par les cadres administratifs de pôles dans le logiciel source Crossway. Pour les consultations il n'y a pas de codage. Cependant certains services ont des UF différenciées pour des types de prises en charge par exemple éducation thérapeutique pour une pathologie précise et d'autres identifient leurs consultations avec un code permettant de préciser la prise en charge.

Accès Citrix

Au CHU, l'accès aux données patients s'effectue principalement via le Dossier Patient Informatisé après ouverture de votre session **Citrix**, qui constitue l'environnement sécurisé d'accès aux applications institutionnelles. Après autorisation du chef de service, Citrix permet également une connexion à distance depuis un ordinateur personnel, tout en garantissant le respect des règles de sécurité et de confidentialité des données de santé. Cet outil est indispensable pour consulter les dossiers patients, vérifier les critères d'éligibilité, compléter votre recueil de données ou exploiter certaines bases institutionnelles, sans transfert de données hors de l'environnement sécurisé du CHU.

CRF

Le CRF (*Case Report Form* ou cahier d'observation) est un document établi pour le recueil de l'ensemble des données de chaque participant permettant l'analyse statistique et ne doit contenir que celles nécessaires à l'analyse et définies dans le protocole. Pour vous aider, il existe une trame dans Ennov doc : RC-E-035 Cahier d'observation (CRF) d'une recherche clinique. Vous utiliserez ce CRF pour créer un e-CRF et construire la base de données.

Deux possibilités pour concevoir cet e-CRF :

- soit en autonomie avec **EasyMedStat** : afin d'obtenir une licence il faudra avoir suivi la formation « Création d'un E-CRF niveau 1 » au lien <https://academie.easymedstat.com> si vous exercez au CHU.
- soit par un datamanager avec **Ennov Clinical** s'il est prévu l'intervention du CDCR (Centre de Données Cliniques et de Recherche) pour la créer la base de données (selon certaines conditions).

Choix du logiciel et compatibilité

Excel (Microsoft Office) : le plus utilisé en pratique.

L'accès est gratuit pour les étudiants et personnels de l'Université de Limoges :

Connexion à office.com avec les identifiants Biome, Rubrique *Applications > Toutes les applications > Installer des applications > Microsoft 365*.

LibreOffice Calc : logiciel libre et gratuit.

Au-delà des tableurs classiques, il existe des outils spécifiquement conçus pour le recueil de données en recherche clinique. La DRI pourra vous orienter vers des logiciels dédiés si nécessaire.

Anonymisation du tableur en vue de travailler sur un PC personnel

Lorsqu'un tableur de recueil doit être utilisé en dehors des serveurs sécurisés du CHU (travail sur un ordinateur personnel, analyses statistiques), une **pseudo-anonymisation stricte des données** est indispensable. Le processus repose sur une séparation claire entre **données identifiantes** et **données de recherche**.

La première étape consiste à **attribuer un identifiant unique** à chaque patient, via une colonne dédiée (numéro de recherche). Le **tableur complet**, contenant les informations identifiantes (nom, prénom, date de naissance, numéro de dossier), doit être **conservé exclusivement sur un espace sécurisé du CHU** (dossier personnel sur le serveur institutionnel) et ne doit jamais être exporté.

À partir de ce fichier, une seconde version est créée en **supprimant toutes les colonnes identifiantes** : cette version constitue le **tableur pseudo-anonymisé**. Seul ce fichier anonymisé peut être copié sur un ordinateur personnel ou une clé USB (idéalement chiffrée).

Les envois par mail sont à éviter, sauf via des **adresses sécurisées de type MSSanté**.

A noter que les mails ne sont pas sécurisés entre CHU.

La colonne d'identifiant unique permet, si nécessaire, de retrouver un patient à partir du tableur complet resté sur le serveur hospitalier, sans exposer son identité.

Ce processus n'est pas facultatif : le non-respect des règles de protection des données engage la **responsabilité pénale**, prévoyant des sanctions sévères en cas de traitement de données personnelles sans conformité réglementaire. Au titre de la responsabilité pénale, l'article 226-16 du code pénal sanctionne d'une amende pouvant aller jusqu'à 300 000 € et 5 ans d'emprisonnement « le fait, y compris par négligence, de procéder ou de faire procéder à des traitements de données à caractère personnel sans qu'aient été respectées les formalités préalables à leur mise en œuvre prévues par la loi ».

Où stocker le tableur pour éviter les pertes et garantir la confidentialité ?

- Serveur/drive institutionnel du CHU avec droits restreints (dossier privé).
- Pour les thésards qui ne sont pas au CHU, il est nécessaire de faire plusieurs sauvegardes sur des supports différents sécurisés avec des données anonymisées.

Règles essentielles pour construire le tableur

Conseil : Pour vous guider, vous pouvez demander un **modèle de tableur** à Madame Stéphanie Dumonteil, attachée de recherche clinique (ARC) en Médecine interne : stephanie.dumonteil@chu-limoges.fr

- Une variable = une colonne, une ligne = un patient,
- Noms des variables : clairs et précis (préciser les unités),
- Caractères INTERDITS : ? et * (peuvent bloquer l'analyse statistique),
- Pour les valeurs manquantes : laisser la cellule vide, ou utiliser NA (Non Applicable),
- Format homogène : ne jamais mélanger nombre/texte dans la même colonne,
- Privilégier les variables continues : facile à transformer, donne un maximum d'information,
- Privilégier les dates : facile à transformer en délai, permet des courbes de survie,
- Respecter la modalité de la variable pour le logiciel de statistique, F≠f et M≠m (ce qui ferait 4 sexes).

Exemple de codification des variables

- Binaires TEP réalisée : oui=1 / non=0 Résultat anormal : oui=1 / non=0
- Catégorielles Sexe : Féminin=F / Masculin=M Tabac : 0=non= / 1= actif / 2=ancien
- Dates Si les dates sont difficiles à obtenir, ne prendre que le mois et l'année

Recueil test : indispensable avant recueil complet

Un recueil test sur quelques patients permet de vérifier que les variables sont clairement définies, d'identifier les incohérences ou données difficiles à récupérer, d'ajuster le tableur avant de remplir plus de patients et devoir tout corriger.

Conseil : remplir le tableur en conditions réelles et noter les difficultés. Il peut être utile de se chronométrer sur quelques patients pour se donner une idée du temps de recueil complet à réaliser.

Gestion des valeurs extrêmes (outliers) : repérer les valeurs aberrantes (ex : CRP = 3000 → erreur probable), en triant les données ou en calculant le min et le max.

Validation : Vérifier l'exactitude dans le dossier (jamais corriger "à l'aveugle")

- Si erreur : la corriger.
- Si valeur extrême réelle : la garder et la **documenter** (commentaire) ou la mettre de côté (validation du directeur).

Vérification des doublons : Tri par date de naissance, ID dossier, date d'hospitalisation...

Avant l'exportation vers un logiciel d'analyse statistique, vérifier :

- aucune cellule avec texte parasite ("oui", "non" → transformer en 0/1),
- colonnes bien définies,
- aucune ligne vide entre deux patients,
- aucun caractère spécial dans les noms de colonnes.

8. Analyser les données

Analyses quantitatives

La **statistique** est définie comme « une méthode de raisonnement permettant d'interpréter le genre de données très particulières, qu'on rencontre notamment dans les sciences de la vie, dont le caractère essentiel est la **variabilité** ». La variabilité étant une caractéristique des êtres vivants, lorsque nous travaillons sur une population d'étude qui est un échantillon d'une population globale d'intérêt, la statistique constitue un outil indispensable pour synthétiser et interpréter les résultats issus des enquêtes. Les analyses statistiques à conduire lors d'une recherche doivent être réfléchies, identifiées et détaillées dès le début du projet.

1 objectif de recherche = 1 critère de jugement = 1 analyse statistique

Le plan d'analyse statistique doit au minimum inclure :

- Une description du flux des données à l'aide d'un diagramme de flux (flowchart).
- Une description de votre échantillon (globale et par sous-groupes si besoin).
- Les analyses réalisées pour répondre à l'objectif principal et aux objectifs secondaires.
- Le logiciel qui sera utilisé.

Il existe plusieurs approches statistiques, complémentaires, avec des buts spécifiques :

Les statistiques descriptives : Elles ont pour but de d'écrire les données en les synthétisant et exprimant à partir de paramètres de position et de dispersion.

- Qualitative : **Effectif (n), Proportion ou fréquence (%)**
- Quantitative : **Moyenne $\pm$ écart type, Médiane [Quartile 1 – Quartile 3], Etendue [min-max], mode, etc.**

Les statistiques analytiques comparatives (bivariées) : Elles permettent de répondre à la question suivante : « *Comment savoir si cette distribution est bien différente de ce qui est attendue ou si elle peut être attribuée seulement au hasard ?* ». Autrement dit, c'est un outil permettant d'aboutir au rejet ou non d'une hypothèse de recherche de départ (H_0). Trois scénarios sont possibles :

- Comparer un paramètre entre **deux échantillons indépendants**
- Comparer un paramètre entre **deux échantillons appariés**
- Comparer une valeur observée de l'échantillon avec une **valeur théorique** de la population

Les analyses multivariées ou modélisation : afin de déterminer un modèle mathématique permettant de présenter un phénomène donné observé. Au vu de la complexité des analyses multivariées, il est fortement conseillé de se référer à un biostatisticien ayant l'habitude de ces analyses.

La démarche à suivre pour appliquer chaque test statistique est la suivante :

- 1) Identifier la nature de la ou des 2 variables concernées,
- 2) Identifier la nature des échantillons,
- 3) Si besoin, identifier le nombre de groupes,
- 4) Formuler l'hypothèse nulle (H_0) et l'hypothèse alternative (H_1),
- 5) Identifier le ou les tests statistiques éligibles,
- 6) Vérifier les conditions d'application des tests éligibles et identifier le test final adéquate,
- 7) Déterminer le seuil de significativité (risque $\alpha = 0,05$),
- 8) Appliquer le test,
- 9) Conclure à partir de la probabilité obtenue (valeur de p) et de l'hypothèse retenue

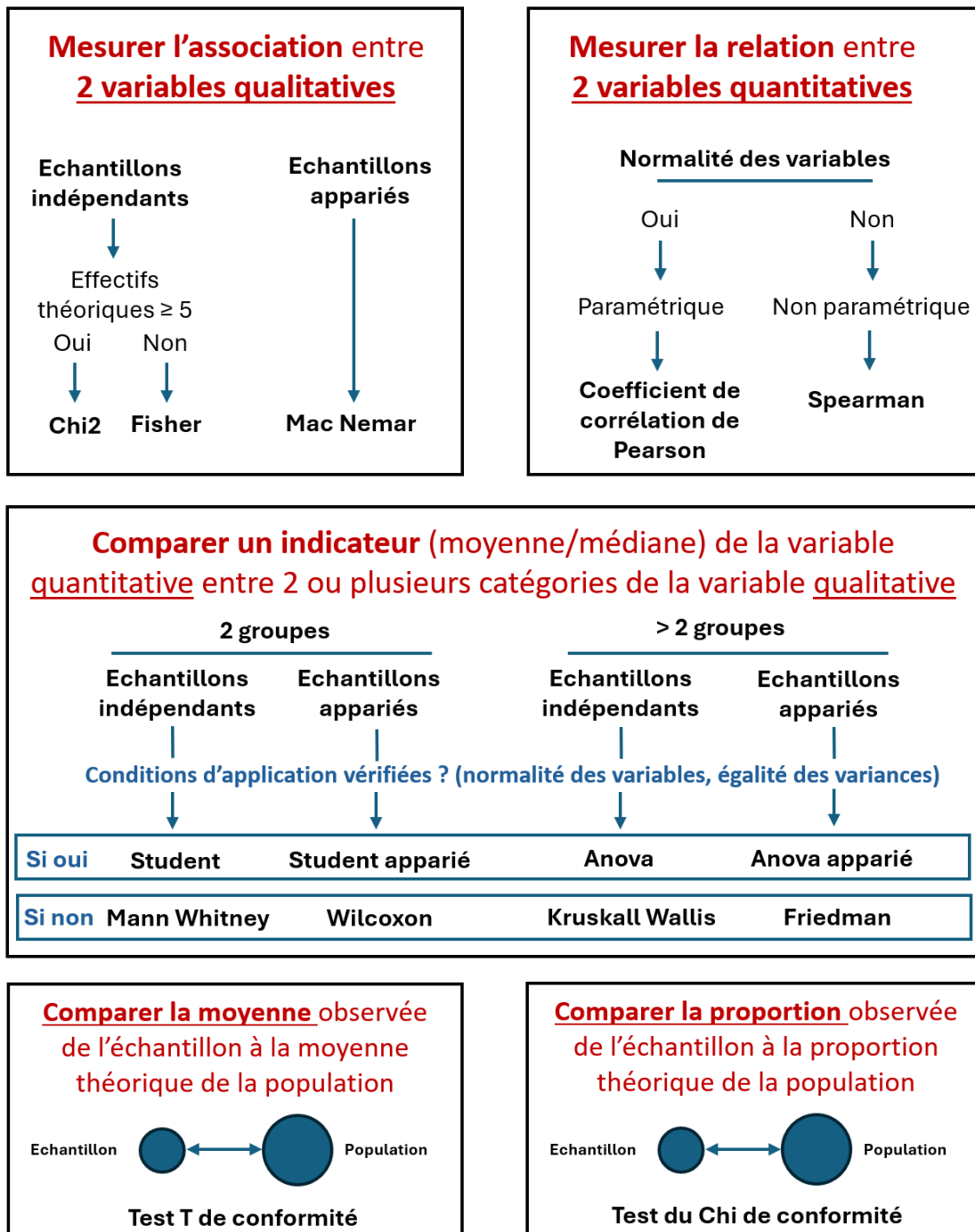
En plus de nous orienter sur la décision de rejeter ou non H_0 , la valeur du petit p (**p-value**) peut être interprétée comme la « probabilité que ce qu'on a observé soit possible si H_0 est vraie ».

Pour rappel, il existe 2 risques qui peuvent se présenter lors de la réalisation des tests :

Risque alpha (risque de 1^{ère} espèce ou d'erreur) : risque de rejeter H_0 alors qu'elle est vraie.

Risque beta (ou manque de puissance) : risque de ne pas rejeter H_0 bien qu'elle soit fausse.

Mémo des principaux tests statistiques



NOTE 1 : lorsque le terme d'analyse **bivariée** est utilisé, celui-ci ne fait pas référence au nombre de modalités de réponse d'une variable qualitatives qui serait de 2 (ex : maladie : Oui / Non), mais au nombre de variables employées dans l'analyse qui est de 2. Lorsque l'on commence à vouloir étudier plus de 2 variables alors on se projette vers les analyses multivariées.

NOTE 2 : Attention lors du choix entre la **corrélation** et la **régression** car elles ne mesurent pas la même chose. En effet, la corrélation mesure la force et la direction d'une relation symétrique entre deux variables quantitatives, sans lien de causalité. Concernant la régression, elle prédit une variable à expliquer/dépendante/Y à partir de variables explicatives/indépendantes/X, prenant en compte les relations causales.

Outils pour les analyses statistiques

Les logiciels nécessitent des prises en main différentes, certains sont payants et tous ne permettent pas de réaliser des analyses complexes de type modélisation/analyses multivariées.

Ainsi, dès la conception du plan, il est important de statuer si l'ensemble des analyses prévues peuvent être réalisées avec le logiciel mentionné ou si plusieurs logiciels sont finalement nécessaires.

Comparaisons des différents outils

	BiostaTGV	Jamovi	JASP	EasyMedStat
Coût	Gratuit	Gratuit	Gratuit	Payant Mais licence accessible pour les services du CHU
Analyses descriptives	Non	Oui	Oui	Oui
Analyses analytiques	Oui	Oui	Oui	Oui
Analyses multivariées	Non	Oui (avec ajout de module)	Oui	Oui
Avantages	Interface guidée Aide au choix du test	Interface facile pour débutants Résultats format publication	Interface très intuitive Plus développé et riche que Jamovi	Tout-en-un : CRF, collectes, monitoring, graphiques formatés pour publication
Inconvénients	Import de données peu flexible Pas de gestion de bases de données Non adapté aux gros jeux de données ou analyses avancées.	Dépend des modules et nécessite accompagnement pour les modèles avancés	Pour des besoins très pointus, on atteint vite les limites des modules Nécessite accompagnement pour les modèles avancés	Moins flexible et nécessite un accompagnement pour l'exécution de la démarche pour les modèles avancés

Présentation des résultats

Les deux principales méthodes pour présenter les résultats à l'issue des analyses sont les **tableaux** et les **figures**. Le choix dépend de la manière dont vous souhaitez présenter les résultats :

- Tableau : permet une présentation complète et précise des données (valeurs)
- Figure : permet de donner un message visuel immédiat (ex : une évolution)

Il convient, dans la majorité des cas, de privilégier la présentation des résultats principaux et les plus impactant sous forme de figures plutôt que de tableaux dans les publications.

Conseil : Inspirez-vous des articles publiés.

Il existe des principes de présentations communs et spécifiques aux tableaux et figures.

Tableau	Figure
Règles communes	
Être lisible et compréhensible indépendamment du texte. Avoir un titre informatif, détaillé et précis. Légendes et notes claires et complètes, définir les acronymes. Si les pourcentages sont présentés sans les effectifs, mentionner au minimum l'effectif total. Préciser les unités pour les variables quantitatives, et qualitatives (%) à côté de la variable. Sélectionner les principaux résultats pour le corps de texte et les analyses secondaires en annexes.	
Règles spécifiques	
Titre au-dessus du tableau, numéroté et précis. Toujours un bandeau de titre pour indiquer la nature des informations dans les colonnes. Un premier trait au-dessus et un deuxième trait en dessous du bandeau du titre. Un troisième trait horizontal sous la dernière ligne. Pas de trait verticaux. Pour une même variable, garder le même nombre de chiffres après la décimale. Décimale : français (,) / anglais (.). Séparateur de milliers : français (espace ou rien) / anglais (.). Mentionner les totaux.	Titre au-dessous de la figure. Titre des axes doivent indiquer les variables et leurs unités (ou les effectifs), et doivent comporter les indications répétitives (ex %). Les étiquettes ne doivent ni contenir d'unités, ni d'indications répétitives. Pas de trait en dehors des axes.

Si les deux méthodes de présentation sont utilisées (*tableau et figure*), elles doivent alors s'articuler logiquement et elles doivent être cohérentes l'une par rapport à l'autre. Que vous choisissiez tableau ou figure, il doit toujours y avoir un **texte associé** pour présenter les principaux résultats, et pour appeler le tableau ou la figure dans le corps de texte. Toutefois, on veillera à éviter une trop grande redondance entre tableau, figure et texte.

Ci-dessous une trame de base pour concevoir un tableau descriptif. Au début, l'ensemble des « bordures » sont encore visibles afin de bien structurer le tableau. La suppression des bordures verticales et l'apparition des 3 bordures horizontales sera la dernière étape de la mise en forme du tableau.

Tableau (Numéro) : Titre

Variables	Total	Demande d'aide		p-value	DM (n=,%)
	(n=)	Oui (n=,%)	Non (n=,%)		
	Moyenne ou Médiane [Q1-Q3] n (%)	Moyenne ou Médiane [Q1-Q3] n (%)	Moyenne ou Médiane [Q1-Q3] n (%)		
Age, années					
Sexe Masculin, n (%) Féminin, n (%)					
Poids, kg					

Légende : DM = données manquantes ; ET : écart-type ; n= effectif ; Q1 = quartile 1 ; Q3 = quartile 3 ; % = pourcentage.

Concernant la figure, voici les conseils pour sélectionner le graphique adéquat à la variable étudiée.

Nature de la variable	Graphique
Quantitative continue	Histogramme Polygone de fréquence Polygone de fréquence cumulé
Quantitative discrète	Diagramme en barre
Qualitative	Diagramme en barre (verticale ou horizontale pour faciliter la lecture des étiquettes) Diagramme en secteur ou « camembert »

L'intégrité statistique doit être respectée lorsqu'on utilise des graphiques avec une variable quantitative. Pour cela, il faut que :

- L'échelle soit correcte, proportionnelle à l'amplitude des catégories présentées. Il ne faut pas de sous- ou surestimation,
- L'axe des abscisses couvre toute l'étendue des données,
- Si la variable est continue, il n'y ait pas d'espaces entre les rectangles (sauf si effectif = 0).

Une raison pour laquelle les graphiques tridimensionnels ne sont pas appréciés est qu'ils ne respectent pas l'intégrité statistique de par la distorsion liée à la perspective.

De même, parfois pour les variables qualitatives, le tableau peut s'avérer de meilleur choix que le camembert car ce dernier est moins informatif et il ne respecte pas l'intégrité statistique par la distorsion due aux couleurs ou symboles attribués pour représenter les différentes catégories.

Analyses qualitatives

Définition et objectifs de la méthode qualitative

La méthode qualitative vise à explorer en profondeur les représentations, les expériences, les comportements ou les perceptions des personnes. Elle est particulièrement adaptée à l'étude des phénomènes complexes, peu documentés ou encore mal compris dans le champ de la médecine.

Objectif principal : comprendre le sens que les individus attribuent à leurs pratiques, vécus ou interactions dans un contexte donné.

Formulation de la question de recherche

La question de recherche qualitative doit être :

- **Ouverte**, non réductible à une réponse binaire
- **Contextualisée**, en lien avec une problématique clinique, organisationnelle ou sociale
- **Exploratoire**, visant à générer des hypothèses plutôt qu'à les tester

Exemple : *Comment les patients atteints de maladies chroniques perçoivent-ils leur relation avec le médecin généraliste dans le cadre d'un suivi en soins primaires ?*

Typologies des approches qualitatives

Avant de construire le design spécifique de l'étude, il est essentiel de comprendre les différentes **approches méthodologiques** qui structurent la recherche qualitative.

Chaque type répond à des objectifs distincts :

- **La théorisation ancrée (Grounded Theory)** vise à générer une théorie à partir des données recueillies sur le terrain. L'analyse est inductive, itérative et s'appuie sur un codage progressif des verbatim. Elle est particulièrement adaptée à l'exploration de phénomènes peu étudiés ou émergents.
- **L'approche phénoménologique interprétative (IPA)** cherche à comprendre l'expérience vécue d'un individu face à un phénomène donné (ex. : la grossesse, l'annonce d'un diagnostic de maladie chronique, le deuil). Elle s'intéresse au sens subjectif que les participants attribuent à leur vécu. Cette méthode est souvent utilisée en psychologie de la santé ou en soins palliatifs.

Le choix de l'approche dépend de la question de recherche, du cadre théorique mobilisé et du type de données envisagé.

Sélection des participants

La sélection repose sur un **échantillonnage raisonné** :

- Vise la **diversité des profils** (âge, sexe, expérience, lieu d'exercice...).
- Le nombre de participants est déterminé par le **principe de saturation ou de suffisance** (selon le type d'approche choisi) : arrêt du recueil lorsque les données deviennent redondantes ou suffisantes. Il n'y a pas de calcul de sujet nécessaire comme en méthode quantitative.

Le recueil des données se fait à l'aide d'un **guide d'entretien** semi-directif.

Le guide d'entretien semi-directif est un outil central dans la démarche qualitative. Il permet de structurer le recueil des données tout en laissant une marge de liberté aux participants pour s'exprimer.

Sa construction repose sur plusieurs étapes clés :

- **Définir les objectifs de l'entretien** Chaque question ou thème abordé doit être en lien direct avec la question de recherche et les objectifs de l'étude. Le guide ne doit pas chercher à tout explorer, mais à approfondir les dimensions pertinentes du phénomène étudié.
- **Identifier les grands thèmes à explorer** Ces thèmes sont issus de la revue de littérature, du cadre théorique et de la problématique.
- **Formuler des questions ouvertes et non suggestives.** Les questions doivent inviter à la narration, à la réflexion ou à l'expression d'un ressenti, sans orienter les réponses.
- **Organiser les questions de manière logique et progressive.** Il est recommandé de commencer par une question générale dite « brise-glace », puis d'aller vers des sujets plus sensibles, plus complexes, plus précis.
- **Prévoir des relances et des reformulations.** Le guide peut inclure des relances types pour approfondir certains points.
- **Valider le guide et le Tester en amont.** Une validation auprès de référents en méthode qualitative est importante avant le lancement des entretiens.

Le guide d'entretien n'est pas un questionnaire figé : il sert de fil conducteur, mais le thésard doit rester souple et à l'écoute, en s'adaptant au discours du participant. Le guide peut être ajusté au fil de l'étude.

Choix des entretiens :

Le design qualitatif dépend du type de données à recueillir :

- **Entretiens individuels semi-directifs** : explorer les vécus personnels
- **Focus groups** : analyser les dynamiques de groupe et les représentations collectives

Les entretiens sont animés par le thésard et son directeur de thèse. Les entretiens individuels peuvent être menés par le thésard seul après quelques entretiens faits en binôme (une fois que la technique des entretiens est maîtrisée par le thésard). Les focus group sont animés par le directeur de thèse en présence du thésard qui joue un rôle d'observateur actif (prise de notes des interactions entre participants, communication non verbale ...).

Enregistrement des données

L'enregistrement audio des entretiens constitue une étape indispensable dans une démarche qualitative rigoureuse. Il permet de conserver l'intégralité des propos tenus par les participants, dans leur forme spontanée, et garantit une retranscription fidèle et complète du discours.

Les fichiers audios doivent être conservés uniquement pendant la durée nécessaire à l'analyse, protéger par des mesures de sécurité ((mot de passe, stockage sur support sécurisé). Leur accès doit être limité aux membres de l'équipe de recherche uniquement. Les fichiers audios doivent être **conservés uniquement pendant la durée nécessaire à l'analyse**, protéger par des mesures de sécurité.

Retranscription des verbatims

Elle permet de transformer les enregistrements audios en corpus textuel exploitable pour le codage et l'interprétation.

La retranscription doit être **intégrale et fidèle**, c'est-à-dire reproduire mot à mot les propos des participants, y compris les hésitations, les silences significatifs, les rires ou les émotions exprimées. Cette rigueur garantit le respect du discours original et évite toute perte de sens ou de nuance.

Exemple : « Ben... c'est vrai que... j'ai eu peur au début, enfin... ce n'était pas clair, quoi. »

Les règles de retranscription incluent :

- **Numérotation des entretiens** pour faciliter le repérage (ex. : Entretien 1, Entretien 2...)
- **Indication des temps forts** (pause, émotion, interruption) entre crochets : [silence], [rire], [pleurs]

Analyse des données

Le codage est un processus itératif : il évolue au fil de l'analyse, en fonction des nouvelles données et des réflexions du chercheur. Un codage croisé en double-aveugle (thésard et directeur de thèse) est recommandé pour renforcer la validité du codage.

L'analyse qualitative repose sur un processus de codage qui permet de structurer et d'interpréter les données issues des verbatims. Ce processus se déroule en plusieurs étapes, allant du codage descriptif initial à l'élaboration de thèmes interprétatifs.

Codage descriptif / nœud

Le codage descriptif constitue la première phase de l'analyse. Il consiste à attribuer des étiquettes simples à des segments de texte (phrases, paragraphes, expressions) en fonction de leur contenu manifeste. Ces codes correspondent à des descripteurs du discours.

Ce codage permet de cartographier le corpus, d'identifier les sujets abordés et de repérer les récurrences dans les discours.

Exemple

Verbatim : « Je n'ai pas osé poser de questions pendant la consultation. »

Code descriptif / nœud : *Réticence à interroger le médecin*

Codage thématique

Une fois le codage descriptif réalisé, les codes sont regroupés en thèmes plus larges, qui traduisent des catégories de sens. Le codage thématique repose sur une démarche inductive, inspirée de la théorie ancrée, et vise à faire émerger des schémas interprétatifs à partir des données.

Ce codage permet de construire une trame analytique qui sera mobilisée dans la discussion des résultats.

Exemple

Thème : *Barrières à la communication*

Inclut les codes : *réticence à interroger, langage médical complexe, temps limité en consultation*

Codage matriciel

Le codage matriciel est une technique d'analyse qui permet de **croiser plusieurs dimensions du corpus** en organisant les données dans un tableau à double entrée. Chaque ligne représente un **cas ou un participant**, et chaque colonne correspond à un **code ou un thème** identifié lors du codage thématique.

Cette méthode facilite :

- La **visualisation des occurrences** de thèmes dans les discours
- La **comparaison entre profils** (âge, sexe, profession, parcours de soins...)
- L'**identification de régularités ou de divergences** dans les représentations

Il peut être réalisé manuellement ou à l'aide de logiciels comme NVivo®, qui permettent de générer des matrices dynamiques et exportables.

Cette approche enrichit l'analyse en introduisant une dimension **comparative et structurée**, tout en restant fidèle à la logique inductive de la méthode qualitative, dans le but de répondre à la question de recherche.

Exemple : une matrice peut révéler que le thème « *manque de temps en consultation* » est évoqué principalement par les patients jeunes actifs, mais peu par les retraités.

Aspects éthiques et réglementaires

- **Consentement éclairé** des participants incluant l'autorisation explicite d'enregistrer la conversation. Cette information doit figurer dans la **lettre d'information** remise au participant.
- **Anonymisation des données**
- **Conformité à la méthodologie MR004** et aux exigences de la CNIL => contacter le référent RGPD de l'université / DPO
- Avis du **comité d'éthique** si données sensibles ou projet de publication

Triangulation et validation

Pour renforcer la rigueur scientifique :

- **Triangulation des sources** : croisement des données issues de différents profils ou méthodes
- **Validation par les pairs** : relecture et discussion des résultats avec le directeur de thèse
- **Retour aux participants** (si possible) pour validation des interprétations

Présentation des résultats

La présentation des résultats d'une analyse qualitative vise à restituer fidèlement la richesse et la complexité des discours recueillis, tout en mettant en évidence les grandes lignes interprétatives issues du codage.

Les résultats sont généralement organisés par **thèmes** ou catégories émergentes, illustrés par des **verbatim significatifs extraits des entretiens**.

Chaque thème est introduit par une brève synthèse, qui explicite le sens des propos et les nuances observées. Il est essentiel de ne pas surinterpréter les données : les verbatim doivent appuyer les interprétations, et non être utilisés comme simples illustrations.

Exemple : **L'hésitation à aborder certains sujets en consultation** semble ancrée dans la relation médecin-malade. Une participante exprime son malaise face au contexte de l'échange médical : *« Je ne savais pas si je pouvais vraiment parler de ça avec mon médecin... c'est comme si ce n'était pas le bon moment. »* (Participant 7).

L'objectif n'est pas d'exhaustivement rapporter tous les propos, mais de construire une narration analytique cohérente, fidèle au terrain, et éclairante pour le lecteur.

Le consensus formalisé : une méthode complémentaire en recherche qualitative

Le consensus formalisé est une méthode structurée permettant de recueillir l'avis d'un groupe d'experts sur une question donnée, en l'absence de données probantes suffisantes et en vue d'élaborer des recommandations ou de valider des critères. Bien qu'elle repose sur des jugements individuels, cette approche s'inscrit dans une logique qualitative, en valorisant l'expérience, le raisonnement clinique et les représentations professionnelles. Elle combine des phases de consultation individuelle (notation individuelle des propositions par les experts) et de discussion collective (réunion de consensus visant à atteindre un accord des experts), selon un protocole rigoureux. Cette méthode est particulièrement utile lorsque les données scientifiques sont limitées ou controversées, et que l'expertise collective peut éclairer la décision. Elle est souvent utilisée dans l'élaboration de référentiels, de guides de bonnes pratiques ou de critères de pertinence en médecine générale, où l'expérience clinique et le raisonnement partagé sont essentiels.

Exemple d'application du consensus formalisé : améliorer la relation médecin-patient

Dans le cadre de l'élaboration de recommandations sur la **consultation médicale centrée sur le patient**, la Haute Autorité de Santé (HAS) a mobilisé la méthode du consensus formalisé pour définir les éléments clés d'une relation thérapeutique de qualité. Cette démarche a permis de formaliser des critères concrets pour améliorer la communication, renforcer l'alliance thérapeutique et favoriser l'adhésion du patient aux soins. Elle illustre comment le consensus formalisé peut structurer des pratiques relationnelles souvent implicites, en les rendant partageables et évaluables.

Revue de littérature (Review)

La même expression « Revue de littérature » s'applique à 2 choses différentes

- **Terme fréquemment utilisé pour désigner une recherche bibliographique quelque 'elle soit**
- **Format d'article à part entière, synthétisant la littérature disponible**

Nous détaillons ici la revue de littérature au sens format d'article.

La revue de littérature est une méthode de recherche bibliographique permettant d'aboutir à un corpus d'articles scientifiques. L'analyse de ces articles permet ensuite d'élaborer un questionnaire ou de faire une synthèse sous forme de méta-analyse des données, renforçant ainsi leur validité.

Pour le thésard, l'un des avantages indéniables est qu'elle ne nécessite pas l'intervention de tiers. Cela en fait une méthode de choix pour les thésards qui manquent de temps. Un autre avantage est qu'étant relativement rapide à réaliser dans le cadre d'une thèse, elle permet la poursuite du travail par un autre thésard (mise en place d'un questionnaire, méthode Delphi, rédaction d'un protocole à faire valider...).

La revue de la littérature nécessite d'être extrêmement rigoureux. En effet, il faut dans un premier temps bien définir sa question de recherche, afin de pouvoir répondre précisément à l'objectif principal. Il faut ensuite préciser les critères d'inclusion et d'exclusion, ceci afin de recenser les articles pertinents et robustes sur le plan scientifique. Lesdits articles sont en général des essais contrôlés randomisés. Cependant, selon l'objectif et la réponse, d'autres types d'articles peuvent être acceptés. Pour rédiger l'équation de recherche, il est utile de consulter les outils comme HeTOP pour traduire les mots-clés du français en termes MESH. Il faut également définir la période sur laquelle les articles seront recherchés, leur(s) langue(s). La période de recueil est à définir également (généralement, 3 à 6 mois suffisent).

A noter qu'il est également possible de faire une revue de revue, que l'on appelle revue parapluie. La méthode est plus récente et permet de valider des consensus, notamment en chirurgie (mais pas uniquement). Cela ne fait pas l'objet de ce document.

Une fois la question de recherche définie, il importe de créer une équation de recherche, la plus précise possible. Il faut souvent plusieurs essais pour trouver la bonne équation. L'étape suivante consiste à faire tourner l'équation de recherche dans les différentes bases de données choisies. Sans être exhaustive, voici une liste des bases de données courantes : PubMed/Medline, Cochrane, Scopus, Web of Science, ScienceDirect, Cairn, OpenGrey (littérature grise), Lissa (en français) ... D'autres bases plus spécifiques selon le thème existent. Un contact auprès du personnel de la bibliothèque universitaire permet d'être accompagné non seulement pour vérifier l'équation de recherche mais aussi pour bénéficier de conseils concernant les bases de données à interroger. A noter qu'une recherche manuelle, par « effet boule de neige » doit compléter la recherche via les bases de données. Elle consiste en la lecture attentive de la bibliographie de chaque article sélectionné pour rechercher des articles connexes qui aurait échappé aux filtres de la recherche.

Après avoir trouvé son équation de recherche, il faut créer la grille de recueil des articles. Cette dernière comporte plusieurs colonnes, dont au moins l'année de publication, le titre de la revue, le nom du 1^{er} auteur, le critère de jugement principal, le résultat principal, la base de données dans laquelle a été trouvé l'article. D'autres colonnes spécifiques peuvent être ajoutées selon les besoins. Cette grille doit être testée sur 3 ou 4 articles pour être validée.

Il importe également de rédiger en parallèle de la recherche, le diagramme de flux. Cette figure retrace l'ensemble des articles retrouvés par base de données, le nombre de doublons, le nombre d'articles gardés après lecture du titre, le nombre d'articles éliminés (et les raisons) après lecture du titre. La même procédure est appliquée après lecture de l'abstract et enfin après lecture intégrale. A la fin, il est conseillé qu'il reste entre 6 et 15 articles à analyser finement (pas moins, et jusqu'à 30 articles reste possible, mais cela fait un gros travail).

L'étape suivante consiste en l'analyse des données des articles sélectionnés. Les analyses statistiques à réaliser dépendent de l'objectif principal. Il peut s'agir d'analyses statistiques simples ou complexes, univariées ou multivariées, voire faire de la méta-analyse. A ce stade, il peut être intéressant de se rapprocher d'un biostatisticien.

Pour la mise en page, il est conseillé de faire un tableau récapitulatif intégrant chaque article et les données pertinentes, afin d'offrir au lecteur une vision didactique du travail. Concernant la structure générale de la thèse sous forme de Revue de la littérature, elle suit le classique plan IMReD (Introduction, Méthode, Résultats, Discussion). L'introduction « pose le décor » et se termine par la rédaction de l'objectif principal. La méthode est la « recette de cuisine » détaillant précisément le procédé ayant permis d'aboutir à la sélection des articles. Elle permet à n'importe qui de refaire la même recherche et d'aboutir aux mêmes résultats. Les résultats comportent le diagramme de flux, un tableau avec les caractéristiques démographiques, le tableau récapitulatif et l'analyse détaillent les différentes analyses réalisées. La discussion commence par rappeler le résultat principal, compare les résultats à ceux de la littérature et décrit les forces et faiblesses du travail. La discussion permet d'ouvrir des perspectives de travail. Ce type de thèse peut être rédigée directement sous forme de thèse-article.

Concernant les ressources, la Bibliothèque universitaire peut être d'une aide précieuse, de même que le directeur de thèse. Il est également conseillé de lire une ou deux thèses de Revue de la littérature avant de se lancer, afin de bien comprendre la façon de travailler.

9. Rédiger le manuscrit

Il existe deux formats principaux de thèse d'exercice en médecine.

Le format classique : historiquement le plus répandu, se caractérise par une longue introduction détaillant largement le contexte, la physiopathologie et l'état de la littérature, ainsi qu'une discussion approfondie reprenant les résultats dans un cadre plus large. Ce format offre une grande liberté rédactionnelle, permet d'explorer le sujet en profondeur et constitue un excellent exercice de synthèse scientifique. Il est cependant plus long à rédiger, demande un investissement important en temps, et nécessite souvent un travail de réécriture pour transformer la thèse en article publiable.

Le format thèse-article : que nous recommandons mais à valider avec votre directeur de thèse. Il se développe de plus en plus, directement structuré selon le modèle IMReD des articles scientifiques (Introduction – Méthodes – Résultats – Discussion), avec une forme plus courte, concise et orientée publication. Ce format facilite la valorisation scientifique ultérieure – notamment la soumission à une revue – et permet un gain de temps notable dans la rédaction et la lecture par le jury. Il est particulièrement adapté aux travaux analytiques et aux études.

Modèle officiel de l'Université de Limoges

La bibliothèque universitaire Santé propose un modèle extrêmement structurant. Il s'agit d'un véritable outil de structuration du manuscrit, permettant de gagner un temps considérable.

Vous pourrez trouver le modèle officiel pour rédiger votre thèse via ce lien (site de la BU) :

<https://support.unilim.fr/publications-et-redaction/depot-et-modeles-de-documents/telecharger-un-modele-de-document/>

Un document explique également en détail les règles de rédaction :

https://cdn.unilim.fr/files/theses-exercice/documents-administratifs/guide_presentation_theses_exercice.pdf

La BU Santé offre également un accompagnement à la rédaction avec des ateliers mensuels sur Word et la mise en forme de thèse. Vous pouvez prendre des rendez-vous personnalisés pour vous aider : styles, structure, citations, bibliographie, norme Vancouver, mise en page finale.

Structure type d'une thèse

La majorité des thèses d'exercice suivent la structure scientifique IMReD : Introduction, Méthodes, Résultats, Discussion. Cette structure permet de présenter clairement la démarche scientifique.

Structure globale (automatiquement générés par le modèle BU)

Page de garde conforme.

Liste des universitaires.

Remerciements.

Sommaire automatique.

Tables des figures et tableaux.

Glossaire / liste des abréviations.

Manuscrit (IMReD)

Résumés (français et anglais)

Introduction : mettre en contexte et définir la question. Elle doit mener naturellement à l'objectif de l'étude et au protocole de recherche, comme une argumentation logique.

Contexte général : Quel est le problème clinique ou scientifique ? Pourquoi s'y intéresser ?

État des connaissances actuelles : Revues de littérature synthétiques.

Lacune identifiée : Quel élément manque ? Quel point reste incertain ou controversé ?

Question de recherche et hypothèses : Formulation claire et précise. Objectif principal et objectifs secondaires.

Matériel et méthodes : précise et reproductible

Type d'étude : Observationnelle, rétrospective, prospective, étude de cohorte, cas-témoin...

Population et critères d'inclusion et d'exclusion, période de recrutement.

Variables et définitions : Définir *chaque* variable (clinique, biologique, radiologique...).

Expliquer les méthodes de mesure. Indiquer les seuils.

Recueil des données : Source des données : Dossiers patients, registres, interviews...

Méthode de validation et gestion des valeurs manquantes.

Analyses statistiques : Logiciel utilisé. Tests statistiques prévus. Seuil de significativité.

Méthodes de gestion des covariables.

Considérations réglementaires : Classification de l'étude. Respect RGPD. Autorisation du comité d'éthique si nécessaire.

Résultats : décrire sans interpréter

Données descriptives de la population.

Résultats des analyses univariées / multivariées si pertinentes.

Présentation claire : tableaux, graphiques, chiffres clés.

Les figures/tableaux doivent être, numérotées, légendées correctement, renvoyées dans le texte. Ils doivent être idéalement « indépendants », c'est-à-dire lisibles et compréhensibles pris isolément sans avoir à se référer aux textes du manuscrit. Veillez à ne pas faire de doublons entre le texte du manuscrit et le contenu des tableaux ou figures. Bien citer les tableaux et les figures dans le corps du manuscrit entre parenthèses.

Discussion : interpréter et replacer les résultats

Rappel des principaux résultats : synthèse brève.

Comparaison avec la littérature : cohérences, divergences, hypothèses explicatives.

Forces de l'étude : taille d'échantillon, originalité, rigueur méthodologique.

Limites de l'étude : biais, limites liées au recueil rétrospectif, valeurs manquantes...

Perspectives : pistes de recherche, implications cliniques.

Conclusion : claire et synthétique

Bibliographie

Format homogène obligatoire.

Outils recommandés : **Zotero**, EndNote, Mendeley. Mode Vancouver le plus fréquent.

Des ateliers de formation sont disponibles via la Bibliothèque Universitaire.

Résumés

En 4^{ème} de couverture.

Français et anglais. 250 à 300 mots chacun. Structure IMReD condensée.

Conseils pour bien rédiger son manuscrit

Se servir et s'inspirer des articles de votre bibliographie.

Style concis, précis, clair, neutre. Pas de jargon inutile. Phrase courte (20–25 mots).

Paragraphe = 1 idée.

Vérifier chaque chiffre, chaque référence.

Systématiser les transitions logiques (donc, cependant, ainsi...).

Faire relire par le directeur au fil du travail, pas en bloc à la fin.

Correction orthographique finale.

10. Finaliser et préparer sa soutenance

Composition du jury de thèse

La thèse conduisant au diplôme d'Etat de docteur en médecine est soutenue devant un jury. Il convient de savoir choisir de façon sélective les membres du jury. Une fois validée par le Doyen, la composition du jury de thèse ne peut être modifiée.

Composition type à respecter :

- **Président** : Professeur des Universités (PU-PH, PU-MG, PAU-PH) de la Faculté de Médecine de Limoges, en activité.
- **1er assesseur** : Enseignant titulaire (PU-PH, MCU-PH, PU-MG, PA-MG, MCU-MG, MCA-MG, PHU) de la Faculté de Médecine de Limoges, en activité.
- **2ème assesseur** : Enseignant titulaire ou émérite de l'Université de Limoges ou autre université française, dans les composantes Médecine ou Pharmacie
- **3ème assesseur** : Enseignant titulaire ou émérite de l'Université de Limoges ou autre université française, dans l'une des composantes suivantes : Médecine, Pharmacie ou autre discipline, ou le directeur de thèse.
- **Facultatif** : jusqu'à 2 autres membres invités maximum (autorisation à l'appréciation du doyen).

- **Directeur de thèse** : il doit avoir l'un des statuts suivants :
 - Hospitalo- universitaire (PU-PH, MCU-PH, PHU, CCA),
 - Enseignant en MG (PU-MG, PA-MG, MCU-MG, MCA-MG),
 - Praticien hospitalier chargé d'enseignement,
 - Maître de stage,
 - Tuteur en MG,
 - Enseignant émérite.

Il peut être le président, le 1er ou le 2e assesseur du jury, sauf si le directeur de thèse porte le statut de praticien hospitalier chargé d'enseignement, de MSU ou tuteur en MG où il sera alors classé 3e assesseur.

A noter :

Le jury doit comprendre **au moins 3 universitaires, dont au moins 2 universitaires de la Faculté de Médecine de Limoges.**

Un membre du jury universitaire issu d'une université étrangère sera classé membre invité.

La composition du jury exclut, sous peine de vice de forme, tout membre appartenant à la famille de l'impétrant.

Les jurés apparaîtront sur la page de couverture selon l'ordre hiérarchique de la liste du corps enseignant.

Démarches administratives

Pour tous renseignements concernant les modalités administratives finales de la thèse, vous devez prendre contact avec Marion Bonnoron du service de scolarité : 05 55 43 59 40
marion.bonnoron@unilim.fr

Vous trouverez toutes les informations concernant la thèse sur le site de l'Internat Limousin :
https://www.unilim.fr/internat_limousin/these/medecine/

Pour pouvoir soutenir votre thèse, vous devez être inscrit à l'université, l'année universitaire de votre soutenance. L'année universitaire s'envisage du 1er septembre de l'année N au 31 décembre de l'année N+1.

Calendrier

3 mois avant la soutenance

Réserver une date de thèse auprès de Mme Marion Bonnoron - *Service scolarité Accès 3e Cycle, bureau 12 situé au rez-de-chaussée.*

Vous réservez **un créneau de soutenance, pas une salle** – vous soutiendrez soit en Salle des Actes, en Salle des Colloques ou dans un Amphithéâtre en fonction des disponibilités des salles. Pensez à annuler cette réservation en cas de changement de date.

6 semaines avant la soutenance

Remettre, au service des thèses :

- le **formulaire de demande de soutenance** rempli et signé par tous les membres du Jury,

https://www.unilim.fr/internat_limousin/wp-content/uploads/sites/4/2023/09/Medecine-Demande-soutenance.pdf

- une **copie de votre livret de famille ou acte de naissance**

3 semaines avant la soutenance

Remettre un **exemplaire de votre travail à chaque membre de votre jury.**

8 jours avant la soutenance

Remettre **à la BU** :

- **2 exemplaires imprimés** de la thèse

- **1 exemplaire PDF** de la thèse

→ soit par courrier électronique à busante@unilim.fr,

→ soit par fichiers enregistrés sur cédérom ou clé USB,

→ soit par dépôt File Sender depuis votre ENT (Rubrique Applications/Transferts de fichiers)

- le **formulaire d'enregistrement de thèse** (format papier **et** numérique)

https://cdn.unilim.fr/files/theses-exercice/documents-administratifs/enregistrement_these_exercice.docx

Durée Soutenance

Votre soutenance a une durée totale d'1h30 – cette durée comprend votre présentation orale, les questions posées par votre jury, le serment et la délibération.

Confidentialité

Si votre thèse est confidentielle merci de l'indiquer dès vos premières démarches administratives à Mme Marion Bonnoron.

- Remplir le **Document de Demande de Confidentialité**.
- Remplir le **Document d'enregistrement de thèse pour la BU** en indiquant le nombre d'années/mois de confidentialité de votre thèse et si vous souhaitez une publication ou non à l'issue de ces années.
- Remplir le **Document d'Engagement de Secret** (ce document sera présent dans votre dossier de soutenance le jour de votre thèse – il sera à faire signer par vos jurys et membres du public présents).

Lien VisioConférence – Jury à distance

Pour demander un lien visioconférence veuillez contacter le Service Multimédia Campus santé : multimedia-sante@unilim.fr en leur indiquant le jour, la salle, et l'heure de votre soutenance. Vous pouvez faire un test visio avant votre soutenance de thèse afin de tester le matériel en réservant votre créneau auprès de Mme Bonnoron.

Diaporama

Un modèle type Power Point pour votre diaporama est proposé.

https://www.unilim.fr/internat_limousin/wp-content/uploads/sites/4/2025/01/POWER-POINT-These.pptx

Informations Pratiques et Logistiques

Pour toutes questions supplémentaires merci de prendre connaissance du document :

https://www.unilim.fr/internat_limousin/wp-content/uploads/sites/4/2025/01/Informations-Pratiques-et-Logistiques.pdf

Après la soutenance

Sous réserve de remplir toutes les conditions, une **attestation provisoire de diplôme** vous sera remise par les membres du jury à l'issue de votre soutenance. Vous devez par la suite, prendre contact avec le Conseil de l'Ordre pour vous inscrire.

Pensez à anticiper les délais de traitement entre votre soutenance et votre inscription au Conseil de l'Ordre !

Un diplôme sera édité par la suite et sera disponible à l'accueil de la Faculté sous présentation de votre carte d'identité (autres possibilités de récupération de diplôme via ce lien) :

<https://www.medecine.unilim.fr/scolarité/retirer-son-diplome/>

11. S'organiser, gérer son temps et son stress

La réalisation d'un travail de thèse s'inscrit dans une période particulièrement exigeante de la formation médicale. L'alternance entre formation théorique avancée, activité clinique ou professionnelle, exigences institutionnelles et engagements personnels crée un environnement complexe, dans lequel la thèse constitue un projet transversal de longue durée. Dans ce contexte, l'organisation du travail, la gestion du temps et la régulation du stress ne sont pas optionnelles mais de **véritables compétences académiques et professionnelles essentielles à votre réussite**.

A travers ces quelques lignes, nous souhaitons vous donner des repères méthodologiques pour intégrer la thèse dans votre quotidien, sans épuisement ni procrastination, et pour transformer ce travail de longue haleine en un projet maîtrisé et plaisant !

La thèse : un projet académique sur le long terme

Contrairement à d'autres travaux universitaires, la thèse ne correspond ni à un exercice ponctuel ni à une accumulation linéaire de tâches. Il s'agit d'un **projet long**, structuré en phases successives (conception, recueil, analyse, rédaction), souvent entrecoupées de temps morts (attente de validation, de données, de relectures...). Cette temporalité discontinue particulière peut générer un sentiment de stagnation ou de perte de contrôle si elle n'est pas comprise et anticipée. L'un des écueils classiques consiste à reporter le travail à des périodes supposées plus favorables, les fameuses « quand on aura le temps » ... Or, dans les faits, ce temps n'apparaît jamais spontanément. Le travail de thèse repose sur la capacité à **instituer des temps de travail dédiés, réguliers et planifiés**.

Structurer le temps : le rôle central du **rétroplanning**

La planification constitue le socle de toute organisation efficace. L'outil central est le **rétroplanning**. Il consiste à définir une date cible (soutenance ou rendu final) puis à identifier, en amont, l'ensemble des grandes étapes nécessaires à l'aboutissement du projet. Un **rétroplanning « intelligent »** doit intégrer :

- les étapes scientifiques du projet (recueil, analyses, rédaction)
- les contraintes institutionnelles (relectures, validations, délais administratifs)
- des marges de sécurité réalistes

Cet outil n'a pas vocation à figer le projet, mais à fournir une **représentation globale et anticipée** du travail à accomplir. Il constitue également un support de dialogue avec votre directeur de thèse, facilitant l'alignement des attentes et la régulation des délais. Un tableau Excel peut servir de support mais pour les plus geek d'entre vous, des applications comme Notion ou encore Trello peuvent être utilisées.

Fragmenter le travail pour maintenir la dynamique

L'un des principaux facteurs de procrastination est la perception d'un travail trop vaste. « Je dois avancer ma thèse » est une directive bien trop floue et parfois paralysante. Il est donc recommandé de décomposer votre travail en **tâches élémentaires, précises et mobilisatrices** : « Aujourd'hui, je cherche et lis 10 articles ; je structure mon introduction ; j'analyse et recueille vingt dossiers patients, je relis et corrige ce chapitre, je relance la DRI pour faire le point sur l'avancée du cadre réglementaire... ».

Cette fragmentation permet de **transformer un objectif abstrait en une succession d'actions concrètes qui vont renforcer votre sentiment d'efficacité et de progression** pour maintenir votre motivation au plus haut.

Intégrer la thèse dans le rythme de l'internat et la vie personnelle

Le travail de thèse ne peut être envisagé indépendamment du parcours de formation : il doit s'adapter au rythme de l'internat. Les périodes de stage lourd, de gardes fréquentes ou de contraintes personnelles doivent être identifiées à l'avance. Chacun trouvera son rythme mais bien souvent des plages de travail **courtes mais fréquentes** sont plus efficaces que des sessions longues et occasionnelles. N'hésitez donc pas à « timer » votre temps dédié (technique Pomodoro) que ce soit sur des périodes creuses de vos stages ou sur votre temps personnel. La continuité prévaut sur l'intensité ponctuelle et vous permettra de profiter de vos week-ends !

Outils d'organisation : sobriété et constance

Les outils numériques peuvent constituer un appui utile à condition de rester au service de votre projet. L'objectif n'est pas d'optimiser l'organisation, mais de la rendre **la plus fonctionnelle possible dans le temps**. Un système efficace permet de planifier les tâches, suivre l'avancement, centraliser les informations, vos idées et vos références. Il n'existe pas d'outil universel : l'essentiel est de choisir un système simple, stable et adapté à vos habitudes. Le meilleur outil est celui que vous utiliserez vraiment ! Nous pouvons citer ici Notion, Trello, Bear...

Identifier et anticiper les phases de vulnérabilité

Certaines étapes du travail de thèse sont plus stressantes et parfois accentuées par le temps qui défile : délais administratifs, analyses statistiques, interprétation des résultats, rédaction finale, échéances institutionnelles... Tous ces moments doivent être anticipés en prenant la marge nécessaire pour chaque étape clé. L'idée est ici de limiter au maximum les situations de blocage qui vous paralysent.

En effet, ce travail de thèse comporte une part importante d'autonomie qui peut renforcer ce sentiment de difficulté. Échanger avec vos co-internes, partager des avancées, des doutes ou des méthodes est bien souvent bénéfique. Il ne faut, en aucun cas, se priver de solliciter de l'aide qu'elle soit méthodologique, statistique, pédagogique en amont tout en maintenant des échanges réguliers avec votre directeur de thèse afin de pallier ces difficultés.

Comment gérer mon stress de la thèse

Le stress de la thèse est multifactoriel : pression du « temps qui passe », incertitude scientifique, peur de l'échec, comparaison avec vos pairs... Il peut être transitoire et normal devant ce travail académique exigeant et ainsi être stimulant. En revanche, un stress chronique, associé à un sentiment d'évitement ou de perte de contrôle, peut être beaucoup plus paralysant : il doit être un signal d'alerte. L'ignorer ou le minimiser ne vous fera pas avancer.

Dès que vous en sentez le besoin, il est primordial de (re)clarifier les attentes du projet avec votre directeur de thèse pour vous concentrer sur les objectifs à atteindre, sans vous comparer avec vos co-internes. Rappelez-vous que chacun est différent, et qui plus est, travaille sur un sujet différent. Également, ne craignez pas l'imperfection des premiers jets ! En effet, par peur de rendre un travail incomplet ou non satisfaisant, les échanges entre directeur de thèse et thésard sont parfois repoussés et participent au maintien d'une situation bloquante.

Il est essentiel de rappeler que la thèse évalue l'apprentissage d'une démarche scientifique : elle n'est pas un jugement de valeur sur vos compétences cliniques ou personnelles.

En résumé, le travail de thèse n'est pas un sprint à terminer le plus vite possible mais, au contraire, un véritable marathon pour lequel il faut être préparé. La réussite de ce travail repose sur votre capacité à maintenir un engagement prolongé, compatible avec les autres dimensions de la vie personnelle et professionnelle. Préserver votre qualité du sommeil, vos relations sociales, vos activités personnelles sera nécessaire à l'accomplissement de votre thèse. Cet équilibre conditionne votre capacité à produire un travail rigoureux et abouti. L'organisation, la gestion du temps et du stress sont des compétences à part entière, au même titre que la méthodologie ou la rédaction : les acquérir dans le cadre de votre thèse constitue un apprentissage précieux, qui vous suivra bien au-delà de cet exercice universitaire.

12. Valoriser son travail

La thèse d'exercice, la soutenance et la prestation de serment d'Hippocrate, sont souvent perçues comme une épreuve obligatoire et fastidieuse qui conclut 4-5 années d'internat pendant lesquels l'interne a travaillé ardemment pour apprendre sa spécialité. Cette vision des choses peut conduire à une sous-exploitation de ce travail. Pourtant, une thèse bien conçue, menée avec rigueur et valorisée avec intelligence, ne permet pas seulement d'obtenir son doctorat en médecine mais peut devenir un véritable levier pour asseoir une expertise médicale et faciliter la suite du parcours professionnel du jeune docteur.

Ainsi le processus intellectuel du travail de thèse va permettre d'acquérir plusieurs compétences qui seront nécessaires pour optimiser le parcours professionnel souhaité :

- Tout d'abord ce travail permet de comprendre et de **maîtriser la méthodologie scientifique** inhérente aux travaux de recherche. C'est souvent la première expérience de recherche structurée et personnelle du futur médecin. Elle enseigne la rigueur scientifique : formulation d'une question précise, revue critique et synthétique de la littérature (état de l'art), conception d'un protocole (même pour une étude rétrospective ou une revue systématique), analyse de données, interprétation des résultats et discussion critique. Ces compétences sont transférables à toute la carrière, que ce soit pour évaluer un article, participer à une étude clinique, ou améliorer ses pratiques sur des bases factuelles.
- Par ailleurs ce travail nous donne l'occasion de devenir « expert » sur un sujet pointu, **d'approfondir un champ de compétence**, en lien direct avec sa future spécialité ou un centre d'intérêt clinique. Ainsi la thèse permet de maîtriser un domaine au-delà de la formation courante, de se familiariser avec les controverses, les innovations thérapeutiques ou les questions éthiques spécifiques. Ce savoir constitue un bagage immédiatement utilisable en début d'exercice, pouvant même influencer le choix d'une sur-spécialisation ou d'un type d'exercice.
- De plus ce travail, à travers l'encadrement du directeur de thèse, qui peut être un spécialiste reconnu dans le domaine peut permettre de se faire connaître, de démontrer sa motivation et ses capacités et donc de **développer un réseau professionnel**. Ces connexions peuvent déboucher sur des collaborations futures, des recommandations, ou des opportunités de poste.
- Enfin la reconnaissance académique du doctorat et de l'expertise dans un domaine précis **officialise une posture professionnelle** (de l'étudiant qui reçoit un savoir à celle du professionnel qui l'interroge, le critique et y participe) avec la construction d'une identité de médecin acteur de sa discipline, curieux et engagé dans l'amélioration des soins.

La valorisation de sa thèse se planifie dès le choix du sujet. Le but ultime est d'en extraire les messages importants pour la rendre visible et utile à la communauté médicale mais aussi à son propre parcours professionnel.

Les différentes formes de valorisation sont les suivantes :

- **La communication en congrès :**

Présenter ses travaux dans un congrès national ou international (sous forme de communication orale ou d'affiche/posters) offre une reconnaissance immédiate et un retour direct des pairs. Cet exercice apporte une expérience formatrice (rédaction d'un résumé à soumettre dans les appels à communications des sociétés savantes de sa spécialité, prise de parole en public, réponse aux questions), permet le développement du réseau professionnel et ajoute une nouvelle compétence au CV. L'idéal est de présenter son travail lors d'un congrès avant la thèse afin de s'entraîner et avoir les retours d'experts du domaine. Les résumés sont souvent publiés dans des suppléments de revues.

- **La publication scientifique :**

C'est la forme de valorisation la plus aboutie. Publier, c'est faire entrer son travail dans le patrimoine scientifique accessible à tous. Différentes étapes sont indispensables pour réussir sa publication. Tout d'abord il faut choisir le journal le plus pertinent (thématiques, impact factor, indexation dans PubMed) et le plus adapté au sujet de votre thèse, en accord avec votre directeur de thèse. Puis il faut savoir transformer sa thèse qui est souvent trop longue pour un article : synthétiser l'introduction et la discussion, renforcer la section méthodologie et résultats selon les instructions aux auteurs du journal visée. Pour certains services, la "thèse-article" est **vivement encouragée**, afin de faciliter le processus de publication ultérieure

- **La valorisation numérique et institutionnelle :**

Déposer sa thèse sur la plateforme de l'université (portail HAL, archive institutionnelle) la rend accessible gratuitement, augmentant sa visibilité et son potentiel de citation.

Créer un profil sur ResearchGate ou Academia.edu et y partager le résumé, voire le manuscrit intégral (en respectant le droit de l'éditeur si publié) peut générer des demandes de contact inattendues. Présenter ses résultats lors des staffs, séminaires ou journées de recherche de son service ou de son CHU peut être une reconnaissance loco-régionale importante.

- **La transformation en outil pédagogique ou clinique :**

Une thèse peut avoir une utilité pratique directe par la création d'un outil, d'un algorithme décisionnel, d'une fiche pratique pour les internes, d'une brochure d'éducation thérapeutique pour les patients, ou d'une recommandation pour le service.

- **La valorisation sur le curriculum vitae :**

Ne pas se contenter de mentionner « Thèse de doctorat d'exercice en médecine, Université X, année Y ». Créer une rubrique dédiée « Recherche / Publications », mentionner Le titre, le directeur, la date de soutenance et lister les productions dérivées : Articles publiés (avec la référence complète), communications en congrès, prix éventuellement obtenus. C'est cette liste qui donne son poids réel à la thèse sur le CV.

Une thèse réussie n'est jamais une improvisation : c'est un projet construit, réfléchi, découpé en étapes, nourri par la curiosité scientifique et la régularité de l'effort. Ce guide vous aidera à structurer votre travail, éviter les erreurs fréquentes, gagner du temps, et transformer ce projet en une expérience enrichissante, formatrice et valorisable.

Que vous soyez au moment du choix du sujet, en phase de recueil, plongé dans vos analyses ou prêt à rédiger, vous y trouverez des réponses, des méthodes et des exemples pour avancer efficacement.

Pour beaucoup d'internes, le chemin menant à la soutenance est complexe : recherche d'un directeur, choix du sujet, démarches réglementaires, construction de la base de données, analyses statistiques, rédaction du manuscrit, soutenance. La réalisation d'une thèse soulève de nombreuses questions et nécessite souvent une méthode claire pour avancer sereinement. Ce guide a été conçu pour répondre à ces besoins, vous accompagner pas à pas, du premier questionnement jusqu'à la valorisation finale du travail.

Il s'agit d'un document pratique, complet et évolutif, quel que soit son stade d'avancement. Il centralise les informations essentielles, des outils utiles, et des conseils méthodologiques. Il précise également les ressources institutionnelles disponibles. L'objectif n'est pas seulement d'expliquer comment faire une thèse, mais aussi vous de transmettre une philosophie de travail, basée sur l'organisation, la rigueur scientifique, l'anticipation, et la collaboration avec le directeur de thèse.

Vous pouvez contribuer à faire évoluer ce guide. N'hésitez pas à nous faire parvenir vos questionnements sur des points flous et des suggestions d'amélioration en nous écrivant à l'adresse : medecine-commission-theses@unilim.fr

Bonne écriture, et belle aventure scientifique.