

Quels obstacles à surmonter pour les jeunes infectiologues dans la réalisation de leurs travaux de thèse et de mémoire?

Simon Bessis

Département de Maladies Infectieuses APHP – Kremlin Bicêtre, REJIF-SPILF

Marion Noret

RENARCI-SPILF

Déclaration de liens d'intérêt avec les industries de santé en rapport avec le thème de la présentation (loi du 04/03/2002) :

Intervenant : Simon Bessis

Titre : Quels obstacles à surmonter pour les jeunes infectiologues dans la réalisation de leurs travaux de thèse et de mémoire ?

- Consultant ou membre d'un conseil scientifique
- Conférencier ou auteur/rédacteur rémunéré d'articles ou documents
- Prise en charge de frais de voyage, d'hébergement ou d'inscription à des congrès ou autres manifestations
- Investigateur principal d'une recherche ou d'une étude clinique

L'orateur ne souhaite pas répondre

OUI NON

OUI NON

OUI NON

OUI NON

Les travaux de thèses

- **Travaux variables** tant en terme de thématiques médicales que de design scientifique
- Thèses ou mémoires de spécialité **contribuent à l'évaluation et l'amélioration des pratiques médicales**
- Résultats et conclusions de ces projets = **bases scientifiques et méthodologiques des essais randomisés de plus grande ampleur**
- Projets de recherche médicale à part entière **soumis aux obligations légales et réglementaires de la recherche clinique**

Contexte législatif

- **Différents textes de lois encadrent la recherche clinique en France :**
 - Loi Jardé – Segmentation de la recherche clinique en 2 grandes catégories :
 - Recherche impliquant la personne humaine
 - Recherche n'impliquant pas la personne humaine (recherches sur données)
 - Obligation de respect du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) puisque collecte de données individuelles à visée de recherche (Méthodologies de référence)
- **Selon la classification, un projet de recherche devra être approuvé et autorisé, avant de pouvoir commencer, par différentes instances réglementaires.**
- **Impact :**
 - Délais de réalisation des projets
 - Difficultés de mises en œuvre des projets
 - Publications dans des revues scientifiques

Méthode

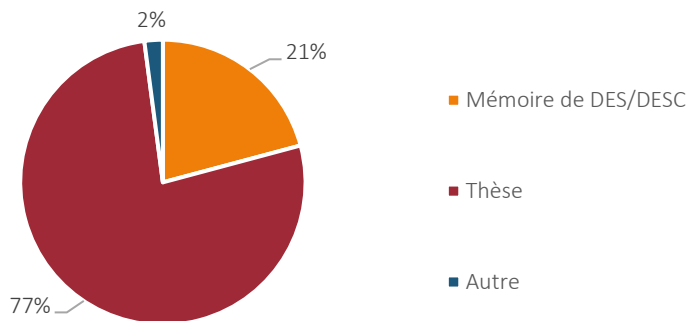
- **Enquête menée au sein du REJIF en mai 2022 (toujours en cours)**
- **Questionnaire WEPI administré aux participants visant à décrire :**
 - Leur projet
 - Les démarches réalisées
 - Leur formation
 - Leur avis sur le contexte et les besoins
- **Travaux démarrés à partir du 01/01/2017**
- **Analyses des données issues de l'enquête**

<https://www.wepi.org/accounts/62593bceefe2c/enquetes//16836941/scripts/connect.php?t=1176378705&s=f>

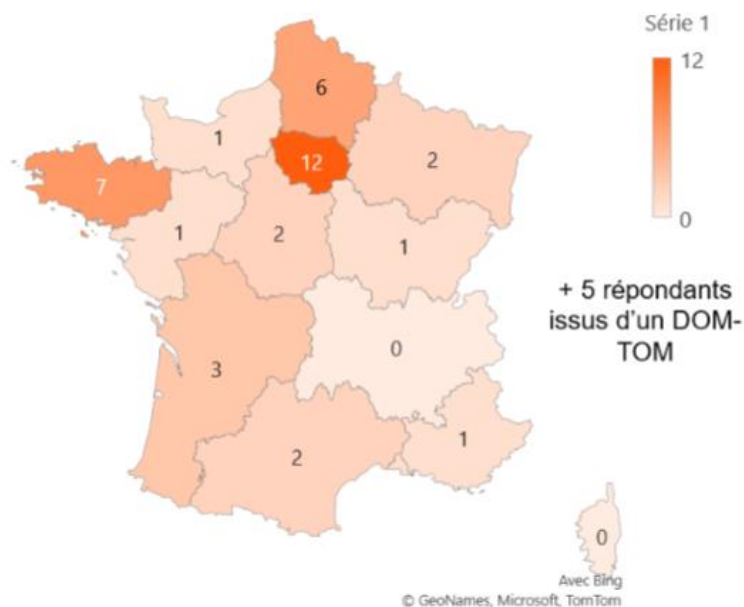
Résultats : *Profil des répondants*

- **48 répondants répartis nationalement**
 - 50 % internes dont 95 % au moins en 3^{ème} année d'Internat
 - 50 % d'assistant / chef de clinique / praticien

Niveau académique des travaux



Répartition des répondants



Résultats : Typologie des projets

- Délai moyen pour la réalisation des projets :

23 mois (4 mois – 46 mois)

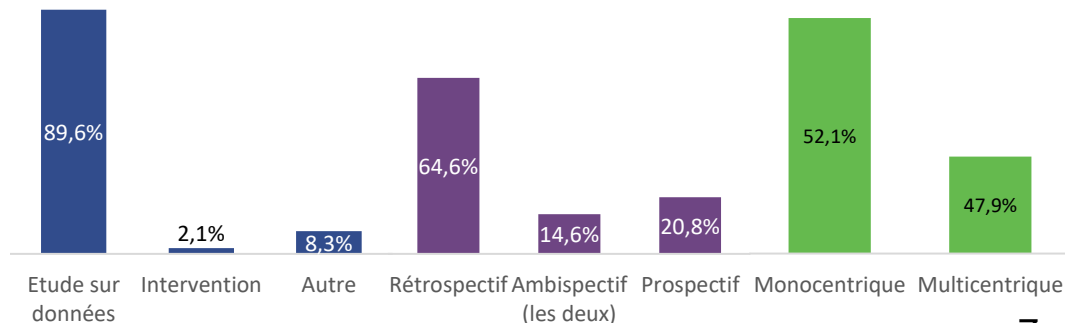
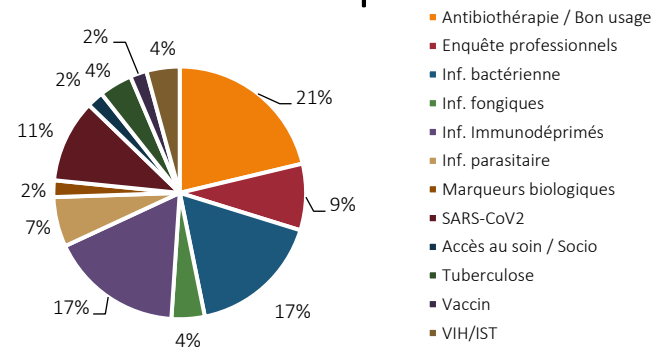
- Thématiques majoritaires abordées

- Bon usage
- Infections bactériennes (UI, IOA,...)
- Infections de l'immunodéprimé

- Designs privilégiés :

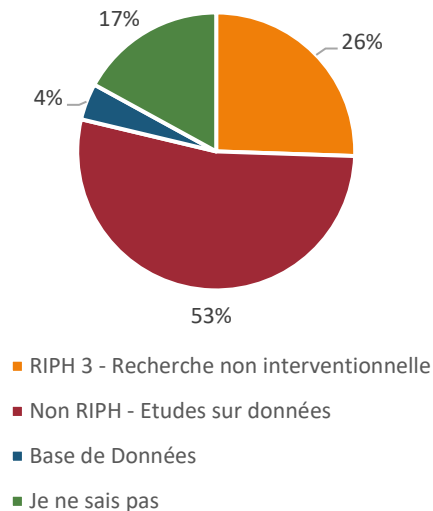
- Sur données
- Rétrospectif
- Monocentrique

Thématiques

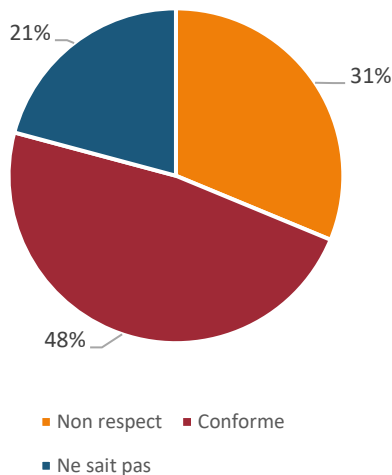


Résultats : Démarches réglementaires

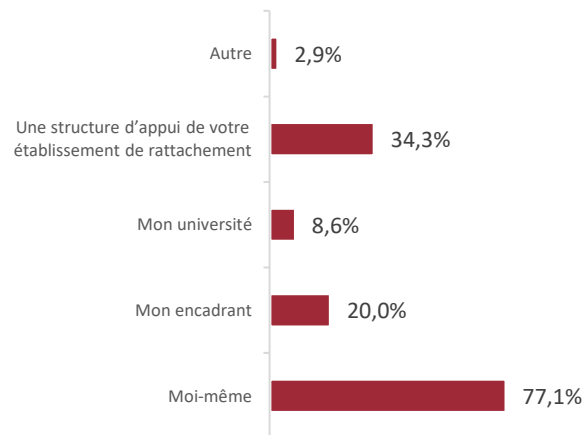
Classification réglementaire



Conformité des démarches réglementaires associées



Qui a réalisé les démarches?

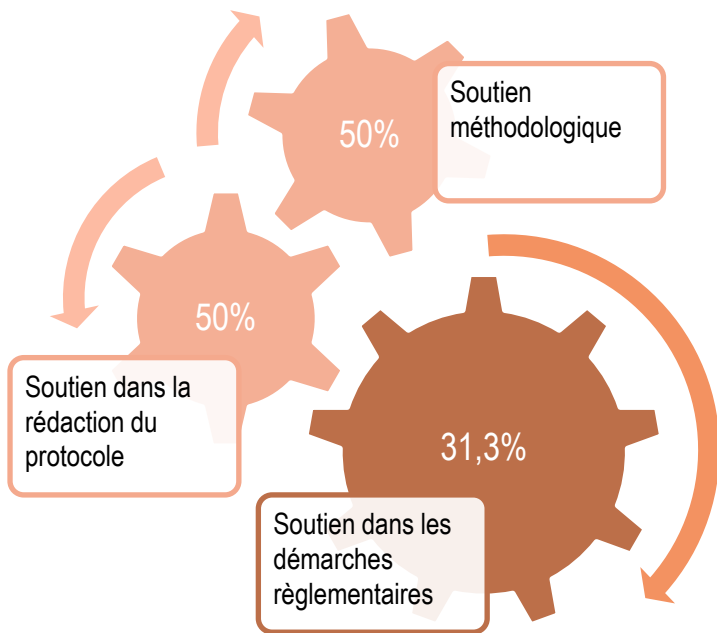


Résultats : *Démarches réglementaires*

- **22,9%** des sondés déclarent qu'il ne feront aucune démarches réglementaire (CPP, CNIL, comité d'éthique) contre 72,9 %

- **97,9%** savent que toute recherche implique des démarches réglementaires

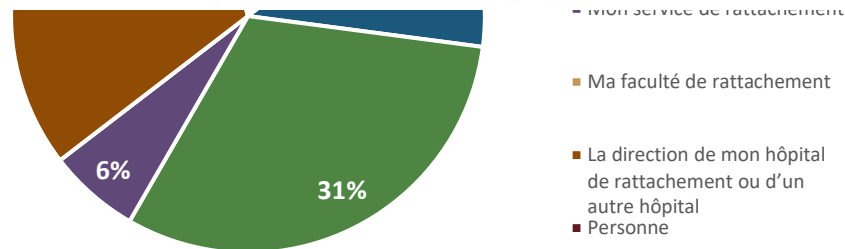
Résultats : Soutien et encadrement



• Responsabilité juridique

CNIL
COMMISSION NATIONALE
INFORMATIQUE & LIBERTÉS

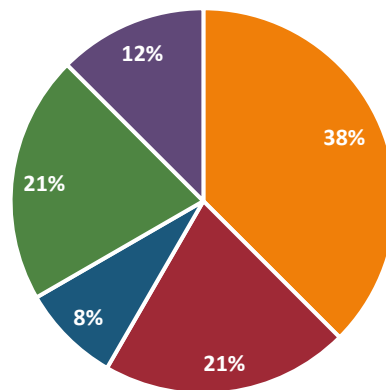
A noter : Les formalités doivent être accomplies **par l'université ou l'établissement de soin de rattachement du doctorant**, qui est considéré comme responsable du traitement informatique déclaré. La recherche ne doit en aucun cas être déclarée par le doctorant en son nom propre.



Résultats : *Soutien et encadrement*

- **45,8% déclarent n'avoir pas contacté une structure de recherche pour aider dans les démarches**
- **Retours négatifs concernant les DRCI / URC / CRC**
 - Manque de réactivité
 - Conseil vu comme non pertinent
 - Alourdissement excessif des démarches
 - Demande d'un « ticket d'entrée »

Pourquoi ne pas avoir contacté une structure de soutien à la recherche?



- Je n'ai pas connaissance de ces structures
- Je n'ai pas d'interlocuteur direct
- J'en connais mais ils ne sont pas disponibles et/ou formés
- Les délais de réponse et de traitement des dossiers sont trop longs
- Ils demandent un financement que nous n'avons pas

Résultats: *Devenir des projets*

- **Souhait de valorisation +++**
 - Travaux publiés: 62,5% des cas
 - 75 % des interrogés déclarent initialement vouloir publier leur données
 - 25 % ne savent pas si leur travaux feront l'objet d'une publication

Résultats : *Pratiques douteuses et difficultés*

- 37,5 % ont déjà été confrontés à des pratiques douteuses
 - Problème d'autorship +++
 - Manipulation des statistiques
 - Pas de CPP et / ou comité d'éthique demandé
- Manque de temps +++
- Manque de soutien académique
- Démarches administratives et réglementaires lourdes
- Pas d'outils

Résultats : *Morceaux choisis*

Inclusions d'auteurs ne respectant pas les critères d'authorship pour des raisons diplomatiques

études semi-prospectives déclarées en tant qu'études rétrospectives sur protocole de service

Instances institutionnelles ajoutant des étapes réglementaires non indispensables non nécessaires plutôt que de faciliter les travaux

C'est important de faire les démarches réglementaires pour être bien sensibilisé et savoir-faire mais c'est très lourd pour une thèse et décale de plusieurs mois les analyses.

inclusion de patients sans réelle recherche de leur consentement

Absence de compétence au sein l'URC et des administratifs responsables de la gestion des études en promotion sur le CH.

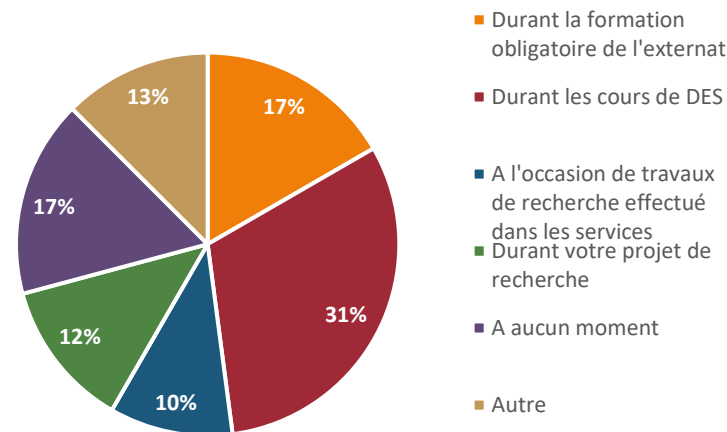
Harcèlement suite à mon refus de bidouiller la stat a postériori.

Analyses statistiques multiples non ciblées pour voir ce qui sort

Résultats : *Formation à la recherche*

- **Connaissance de la loi :**
 - 37,5% disent connaître la loi Jardé et classer eux-mêmes
 - 60,4 % disent en avoir seulement entendu parler
 - 66,7 % disent connaître loi informatiques et libertés / le Règlement Général sur la Protection des données
- **62,5%** estiment n'avoir pas été sensibilisé
- **72,9 %** ont déjà reçu une formation
- **77,1%** souhaitent avoir des formations complémentaires

Formation/Information à/sur la recherche clinique



Conclusions :

- **Points positifs :**
 - Une majorité des sondés savent que des démarches doivent être réalisées
 - Rédaction d'un protocole de recherche
 - Souhait de valorisation du travail réalisé
 - Implication dans le travail de thèse / mémoire
- **Points négatifs :**
 - Encore un manque important d'information / Formation sur la recherche clinique
 - Démarches perçues comme des freins et rebutantes
 - Peu de soutien institutionnel (faculté et DRCI, CRC/URC)
 - 1 jeune infectiologue sur 2 se retrouvant isolé pour la réalisation des démarches réglementaires
 - Pratiques douteuses constatées régulièrement

Perspectives :

- Alerter les différentes tutelles (conférence des doyens , DGOS, CNIL...)
- Retravailler le questionnaire et le généraliser à l'ensemble des internes en France (ISNI, syndicat des assistant...)
- Mise en place de Webinaire REJIF / RENARCI pour l'orientation / encadrement méthodologique
- Réunions virtuelles semestrielles (REJIF/RENARCI) pour aide méthodologique
- Fiches réflexes et dossier type par le REJIF / RENARCI
- Tenir un fichier accessible répertoriant toutes les thèses réalisées dans le domaine de l'infectiologie pour faciliter le « multicensitisme » et les collaborations

Merci pour votre attention

