



## CHARTRE – ANALYSE DES DONNEES

La présente charte s'applique pour la réalisation des analyses statistiques de données rétrospectives (en dehors de données issues d'études prospectives promues par le CHU) lorsque celles-ci sont confiées à l'Unité SEED (Statistiques, Evaluation Economique et Data-management). Elle a pour objectif de vous aider au mieux à répondre à votre demande d'analyses des données, et cela dans les meilleurs délais. **Cette charte doit être signée et retournée lors de l'envoi des données pour analyse.**

### 1- Prise de RDV :

Vous avez pris rendez-vous avec notre équipe, par le biais du secrétariat ou en ligne. Vous trouverez sur notre site internet (onglet Documentation) la fiche de consignes à suivre pour i) remplir et formater correctement votre fichier de données et ii) rédiger les documents nécessaires à la réalisation de vos analyses.

Nous recommandons de prendre contact avec notre service **au moins 7 mois** avant la date butoir, ce délai tient compte 1) du délai pour obtenir un rendez-vous avec notre service (qui peut atteindre 2 à 3 mois), 2) du délai minimum de 4 mois entre la date de la consultation et la date butoir, délai nécessaire pour le traitement des données dans les meilleures conditions. Cette période de 7 mois est donc nécessaire pour éviter tout goulot d'étranglement qui aurait pour conséquence d'empêcher le rendu des résultats avant votre date butoir.

Dans le cadre du traitement de données rétrospectives, vous devez vous adresser au délégué à la protection des données (DPO) du CHU de Lille ([dpo@chu-lille.fr](mailto:dpo@chu-lille.fr)) afin de réaliser les déclarations réglementaires nécessaires quant aux données recueillies (pour rappel, ces démarches de conformité doivent avoir lieu avant toute collecte de données afin de minimiser les potentielles violations ou accès illégitimes). Un formulaire est accessible via l'intranet pour faire ces démarches : Menu Les services numériques / RGPD – Règlement Général Protection des Données (CNIL) / Déclarer un traitement au DPO.

**En signant cette charte, vous vous engagez à disposer de cette attestation avant le traitement statistique des données.**

### 2- Consultation statistique :

La consultation statistique est prévue pour une durée d'une heure maximum, afin de ne pas engendrer de retard pour les consultations suivantes. Elle peut avoir lieu en visioconférence et/ou en présentiel.

Lors de ce rendez-vous, vous nous présenterez le contexte de votre étude ainsi que les différents objectifs. Dans le cas d'une thèse ou d'un mémoire, nous **recommandons fortement** la présence de l'étudiant **et de l'encadrant** à ce rendez-vous.

Nous définirons la faisabilité de votre étude et déterminerons ensemble le plan d'analyse statistique (PAS). **Le PAS que nous établirons doit être le plus complet possible afin de ne rien oublier.** Ensuite, nous vérifierons ensemble votre base de données et le lexique associé afin de s'assurer qu'ils respectent nos normes et qu'ils contiennent les informations nécessaires pour répondre aux questions du PAS. Pour finir, nous fixerons avec vous, la date de réception de vos fichiers et celle de la restitution des résultats.

### 3- Envoi des fichiers :

Vous transmettez vos fichiers (la base de données, le PAS, le lexique des variables, la charte signée) à l'Unité SEED par envoi via la plateforme CHU transfert (<https://chutransfert.chru-lille.fr>) en indiquant l'adresse suivante : [biostatistique@chu-lille.fr](mailto:biostatistique@chu-lille.fr) comme destinataire. Il faudra nous envoyer, à l'issue de ce dépôt, le mot

de passe nécessaire à la récupération de vos fichiers dans un mail séparé envoyé à la même adresse. **Tout transfert de base de données doit se faire via cette plateforme sécurisée.**

Nous avons besoin d'un **déla** de **trois semaines après validation de la conformité de vos fichiers** pour réaliser les analyses. C'est pourquoi, nous vous demandons de nous **envoyer vos fichiers au moins 3 semaines avant la date de restitution des résultats** qui aura été fixée lors du rendez-vous.

Nous vous rappelons que la base de données doit être pseudo-anonymisée (elle ne peut pas non plus contenir l'IPP ou l'IEP ou toute information directement identifiante). Les données recueillies doivent être correctement saisies dans un format exploitable par notre service en suivant les indications de la fiche de consigne.

**En cas de retard** dans l'envoi des fichiers finalisés, il est important de nous le signaler afin de mettre à jour notre planning et de reprogrammer votre étude dans les meilleurs délais. Sachez que l'analyse de votre étude sera décalée d'au moins autant de jours que de jours de retard, si ce n'est plus, selon les autres analyses programmées.

#### **4- Analyse des données :**

Les analyses statistiques seront réalisées en suivant le PAS rédigé et envoyé par vos soins. Il doit être le plus complet possible tout en respectant les recommandations données lors de la consultation. Les analyses seront réalisées à l'aide du logiciel SAS principalement, et d'autres logiciels si cela le nécessite.

#### **5- Restitution des résultats :**

Le statisticien en charge de votre étude vous proposera un rendez-vous pour interpréter avec vous les résultats. Ces derniers vous seront remis sous la forme d'un document word ou en format pdf. Le statisticien s'engage également à la rédaction du paragraphe statistique. Le paragraphe sera adapté selon les résultats présentés dans votre manuscrit, que vous pourrez nous envoyer au préalable.

#### **6- Demande d'analyses complémentaires :**

Il se peut que vous ayez besoin d'apporter des corrections à la base de données et/ou que vous ayez besoin d'une analyse statistique non prévue dans le PAS initial. Dans ce cas, nous vous demandons de centraliser **vos demandes en une seule**, avec l'envoi d'une mise à jour de la base de données, seulement si nécessaire. Les compléments doivent être réfléchis et en lien avec la question initiale, ils doivent être en nombre raisonnable, pas plus long que le PAS initial.

Nous tenons à insister sur le fait que les **demandes d'analyses complémentaires ne sont pas illimitées**. La base de données initiale doit également être la plus complète possible afin d'éviter les différentes versions de base qui multiplient le temps passé pour le chargement de celles-ci.

Le statisticien en charge de votre étude se garde le droit de ne pas faire tous les compléments demandés selon la pertinence et le nombre. Il faut prévoir **un délai de 3 semaines** pour réaliser les analyses complémentaires. C'est pourquoi, en cas de date butoir pour rendre votre travail, nous vous demandons d'en faire la demande **au moins 3 semaines avant**.

Fait à Lille, le

**Unité SEED**

**Demandeur** (signature)