

**Procédure pour la réalisation d'un mémoire
dans le département des soins et le département médical
(Mise à jour le 19 mars 2026)**

Si vous souhaitez réaliser une étude clinique dans le cadre d'un mémoire au sein des départements infirmier ou médical, veuillez trouver ci-dessous quelques conseils sur la procédure à suivre.

Pour les prescriptions légales, vous pouvez si vous le souhaitez vous instruire avec les annexes.

1. Encadrement du projet :

- Pour un mémoire dans le département des soins, vous devez :
 - être accompagné(e) d'un promoteur local (personne appartenant au département des soins) ;
 - prévenir le médecin du service concerné pour qu'il donne son accord pour la réalisation de l'étude auprès des patients de son service (chef de service ou médecin collègue).
- Pour un travail scientifique dans le département médical, vous devez être accompagné(e) d'un médecin du service qui sera promoteur ou co-promoteur ou co-investigateur.

2. Soumission au comité d'éthique local :

Votre étude doit être soumise au comité d'éthique local via l'adresse comite.ethique@Jolimont.be. Cette démarche s'effectue au moyen d'un formulaire disponible sur le site <https://www.helora.be/hopitaux/comite-dethique>. Sous « Notre activité », cliquer sur « Documents utiles », puis sélectionner :

- soit « Demande d'avis simplifiée dans le cadre d'un mémoire de bachelier ;
- soit « Demande d'avis simplifiée dans le cadre d'une étude clinique pour un diplôme de master.

Lors de cette soumission, les documents suivants doivent également être transmis :

- votre curriculum vitae ;
- le document d'information et de consentement du patient si celui-ci est requis (voir ci-dessous) ;
- le formulaire d'accord signé par le promoteur local et/ou le médecin du service.

3. Accès informatique aux dossiers patients :

Si vous avez besoin d'un accès informatique au logiciel Xperthis Care au-delà de votre période de stage, vous devrez transmettre à la direction de votre département (département des soins ou département médical) les 2 documents ci-dessous complétés, signés et accompagnés du présent document de procédure :

- la Convention d'utilisation de Xperthis Care de l'institution pour un soignant au terme de son stage ;
- l'Engagement de bonne utilisation du système d'information (ce document est signé durant la période de stage, mais doit être signé à nouveau si vous sortez de votre période de stage et continuez à accéder aux données des dossiers des patients).

Pour obtenir ces documents, il faut contacter le BI (Business intelligence : jonas.minne@helora.be)

Rappel concernant la différence entre une étude rétrospective et prospective :

Les études réalisées dans le cadre d'un mémoire peuvent porter sur des enregistrements de données collectées de manière rétrospective ou prospective.

- **Études rétrospectives :**

Définition : il s'agit de l'enregistrement de données de patients déjà présentes dans leur dossier avant la conception de l'étude.

Obligation : dans ce cas, aucun consentement du patient n'est requis puisque celui-ci n'est d'ailleurs plus présent dans l'hôpital et que cela n'est pas requis par le RGPD (article 5,§1^{er}, b). Le comité d'éthique local de l'hôpital est compétent pour examiner l'étude.

- **Études prospectives :**

Définition : il s'agit de l'enregistrement de données collectées à partir du moment où l'étude est mise en place.

Obligation : dans ce cas, il y a lieu de demander un consentement du patient.

Quels comités d'éthique selon le niveau d'études ?

- Les mémoires réalisés dans le cadre d'un bachelier peuvent être soumis au comité d'éthique local.
- Les mémoires ou travaux scientifiques portant sur une étude rétrospective même si elle est réalisée par un soignant ayant le grade de master peuvent être soumis au comité d'éthique local.
- Les mémoires ou travaux scientifiques portant sur une étude prospective réalisée par un soignant ayant le grade de master doivent être soumis à un comité d'éthique universitaire. Ce peut être celui de la clinique universitaire associée à l'université délivrant le diplôme. Ce comité demandera un document de consentement plus détaillé ainsi qu'une preuve de couverture d'assurance, le plus souvent déjà incluse dans le statut d'étudiant universitaire.

Le comité d'éthique

ANNEXES

Pour votre parfaite information :

ESSAIS CLINIQUES

Pour les essais cliniques, le consentement du patient doit être recueilli par celui qui fait l'étude et doit **faire l'objet d'une gestion** (c'est-à-dire que le patient doit pouvoir s'il le souhaite retirer son consentement, sans préjudice pour le promoteur des données recueillies antérieurement au retrait du consentement).

La gestion des consentements se fait dans le DPI Care au sein de l'ASBL CHU Helora (le document signé par le patient doit se retrouver dans son dossier patient, rubrique "consentements").

RECHERCHE SCIENTIFIQUE / RECHERCHE CLINIQUE

Par « fins de recherche scientifique » on entend « *traitements effectués dans le cadre du développement et de la démonstration de technologies, de la recherche fondamentale, de la recherche appliquée, de la recherche financée par le secteur privé ou encore des études menées dans l'intérêt public dans le domaine de la santé publique* ».

Lorsque l'hôpital traite des données à caractère personnel à des fins de recherche, le RGPD s'applique **à moins que les données traitées ne soient anonymisées** (ou rendues anonymes) de telle sorte que le patient concerné par la recherche n'est pas identifiable.

Le RGPD considère que **les données de santé peuvent être traitées lorsque le traitement des données est nécessaire à des fins de recherche scientifique** (considérant 159).

Le traitement ultérieur de données à des fins de recherche scientifique est considéré comme compatible avec les finalités pour lesquelles elles ont été collectées (art 5§1^{er}, b).

Si des données patients sont récoltées par l'Hôpital en vue de tenir un dossier patient, l'hôpital est légitimement **autorisé à réutiliser ces données à des fins de recherche scientifique** à il existe une présomption de compatibilité entre les finalités visées, **sous réserve de respecter l'essence même du droit à la protection des DCP et de prévoir toutes les mesures de sécurité appropriées**.

Si la recherche clinique est prospective (par exemple recherche médicamenteuse), **le consentement** explicite des patients concernés par la recherche **est nécessaire** (Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations humaines).

Les études RETROSPECTIVES ne rentrent pas dans le champ d'application de la loi, en ce sens qu'elles se basent uniquement sur l'examen de dossier médicaux et ne comprennent pas de nouvelles questions posées (par exemple questionnaire qualité de vie), ni de recherche prospective d'informations obtenues auprès des personnes concernées par l'étude.

Le consentement n'est pas requis dans ces cas, mais une information au patient doit lui permettre de pouvoir s'opposer à ce traitement de données s'il le souhaite (communication patient – informations minimales sur le traitement des données à caractère personnel).

OBLIGATIONS

Pour la **recherche clinique sans recueil de consentement**, le responsable de traitement doit s'engager :

- à ne collecter que les **données pertinentes**, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire **au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées**.
- le traitement de ces données doit être **justifié scientifiquement dans le protocole de recherche**.
- **la liste des catégories de données** des patients et des professionnels de santé pouvant être traitée **est limitative et énumérée dans la méthodologie de référence** (les DCP des patients, leur âge, leur situation familiale ou leurs habitudes de vie peuvent par ex être traitées).
- Sont exclues les données qui ne figurent pas dans la méthodologie de référence (notamment le géocodage, opinions religieuses, origine ethnique, ...)
- **Anonymiser les données**, si ce n'est pas possible les pseudonymiser. Les clés de pseudonymisation des données doivent rester confidentielles et être conservées en toute sécurité.
- **Si les résultats des recherches sont publiés, les données doivent être rendues anonymes**, de manière à ne pas permettre de réidentification, même indirecte des patients.
- **Respecter le secret professionnel**, la déontologie médicale, ainsi que les principes fondamentaux du RGPD (transparence, finalité explicite et légitime, minimisation des données, qualité de données, limitation de la conservation des données, sécurité et confidentialité des données).

Si l'hôpital effectue des activités de recherche clinique, il est nécessaire que les patients soient parfaitement informés de leurs droits (concernant leurs données).

Le Service informatique "BI", Business Intelligence, peut être sollicité pour la pseudonymisation ou l'anonymisation des données nécessaires à la recherche : jonas.minne@helora.be; anais.berger@helora.be; christophe.franc@helora.be

Autre point de contact utile : Le Délégué à la protection des données gdpr@helora.be