

REGLEMENT INTERIEUR

1- OBJECTIFS.

Le Groupe Français de Pneumo-Cancérologie est une Association poursuivant les objectifs suivants :

- ◆ recherche d'une meilleure efficacité des thérapeutiques anti-cancéreuses en oncologie thoracique
- ◆ amélioration de la tolérance des thérapeutiques anti-cancéreuses en oncologie thoracique,
- ◆ amélioration des moyens de dépistage ou de surveillance des cancers thoraciques.
- ◆ amélioration des connaissances en épidémiologie, économie de santé et sciences sociales dans les cancers thoraciques

2- COMPOSITION DU GFPC.

Le GFPC est un intergroupe. Il associe un groupe de la région Rhône-Alpes, de la région PACA, de la région Bretagne, de la région Ile-de-France et des centres associés. Ce regroupement a comme objectif d'atteindre une masse critique de patients inclus dans les essais thérapeutiques.

Chaque **centre** nomme un **responsable**. **L'admission d'une nouvelle équipe** sur proposition du Bureau doit être cooptée par le Conseil d'Administration avec période probatoire au cours de laquelle cette nouvelle équipe devra faire montre d'une participation active au GFPC. Un anatomo-pathologiste est coopté dans chaque groupe.

La participation de chaque équipe aux travaux du GFPC doit être volontaire, active, et satisfaire aux exigences de qualité requises dans les essais thérapeutiques. De ce fait, les équipes n'incluant aucun patient dans 3 essais thérapeutiques successifs ou comportant un nombre excessif de patients exclus pour violation de protocole peuvent être exclues du GFPC après délibération du Conseil d'Administration. Les équipes ne se conformant pas aux procédures de fonctionnement peuvent également faire l'objet de la même décision.

3-FONCTIONNEMENT DU GFPC.

a- Réunions scientifiques.

Le GFPC organise 3 fois par an une **réunion scientifique**, qui regroupe toutes les personnes qui souhaitent participer activement à l'objectif commun **qu'elles soient ou non membres de l'Association**. Des personnes non membres de l'Association peuvent ainsi participer et intervenir lors de ces réunions scientifiques, notamment lors de la discussion de protocoles thérapeutiques à titre d'expert, de représentant de l'Industrie Pharmaceutique, ou en cas de protocoles communs avec des équipes ou groupes extérieurs au GFPC. A ces 3 réunions s'ajoute une réunion de préparation pour les projets à venir.

Ces réunions scientifiques sont dirigées par un **Président de session scientifique** nommé au début de la réunion. Le compte-rendu de chaque réunion scientifique sera rédigé par un **secrétaire de séance** différent pour chaque réunion, habituellement membre de l'équipe qui reçoit le GFPC.

Lors des réunions scientifiques sont discutées les **propositions de protocole** présentées par les membres de l'Association ou par des personnalités extérieures à celle-ci, pouvant être notamment des représentants de l'Industrie Pharmaceutique. Les **dossiers des patients inclus** dans les protocoles en cours sont systématiquement évalués de façon collégiale selon les critères d'évaluation de la réponse définis dans les protocoles du GFPC. Au cours des réunions scientifiques, les membres présents peuvent se séparer en **ateliers** rassemblant les participants directement intéressés par l'analyse du protocole en discussion afin d'assurer la relecture d'un nombre suffisant de dossiers dans des conditions satisfaisantes ; les cas litigieux sont toujours rediscutés en séance plénière. Une fois par an au minimum, une réunion histopathologique permet la lecture des lames par un panel d'anatomopathologistes, dans le cadre des protocoles en cours. La même démarche existe avec les radiothérapeutes pour la relecture des champs d'irradiation dans le cadre de protocoles spécifiques.

Dans le cadre d'une bonne gestion scientifique des protocoles, il est impératif que les dossiers demandés par les coordinateurs de ces protocoles soient régulièrement vus aux réunions. L'absence de participation d'une équipe et la non présentation de ses dossiers à plus de deux réunions scientifiques successives est une cause d'exclusion du groupe.

Le respect de l'organisation du GFPC est impératif tant en terme de contrôle des dossiers que des procédures de tri des documents.

b- Les procédures d'assurance qualité.

Selon le respect des bonnes pratiques cliniques, chaque investigateur s'engage à remplir les CRF pour chaque essai directement ou par l'intermédiaire d'une technicienne de recherche clinique placée sous sa responsabilité. Le GFPC fait appel à des Attachés de Recherche Clinique (ARCs) répartis sur toute la France. Chaque investigateur s'engage à recevoir et à mettre à disposition tous les documents nécessaires pour les procédures de contrôle des dossiers demandés par l'ARC qui visite son centre. Certains contrôles pourront être faits sur Paris si le nombre de dossiers est faible (l'investigateur apportera alors le dossier). Pour les procédures de saisie de l'information, elles sont définies pour chaque protocole et font appel à une saisie électronique que chaque investigateur s'engage à suivre.

c- Assemblée Générale.

L'Assemblée Générale de l'Association est réunie durant le premier trimestre de chaque année sur convocation de ses membres adressée par le Président au minimum 15 jours avant la date prévue. Elle est composée des membres de l'Association à jour de leur cotisation. Lors de l'Assemblée Générale seront présentés le bilan des comptes de l'Association par le Trésorier, le rapport d'activité de l'Association par le Secrétaire et le rapport moral par le Président de l'Association.

d- Réunions du Bureau.

Les membres du Bureau sont élus pour une durée de 4 ans. Compte tenu des nouvelles exigences dans la gestion administrative et scientifique du Groupe Français de Pneumo-Cancérologie, le bureau devra se réunir au minimum 3 fois par an. Au cours de ces réunions seront abordés et discutés tous les problèmes en suspens concernant la gestion de l'activité de l'Association. Des réunions téléphoniques sont organisées si nécessaire. Ses propositions seront soumises pour approbation au Conseil d'administration, puis à l'Assemblée Générale.

4- ACTIVITE DE RECHERCHE DU GROUPE FRANCAIS DE PNEUMO-CANCEROLOGIE.

Chaque protocole d'essai thérapeutique est confié à un **coordinateur**, assisté éventuellement d'un **coordinateur adjoint**. Le coordinateur de chaque essai thérapeutique est chargé de la **rédaction** du protocole d'essai, de sa **soumission au CPP** et à l'Autorité compétente, de la **mise en place de l'essai** dans les centres définis par les équipes participant à l'essai thérapeutique, et du **suivi** de l'essai. A la fin de l'étude, le(s) coordinateur(s) doi(ven)t rédiger un rapport final de l'étude ou une publication au nom du GFPC. Il(s) doi(ven)t également assurer l'archivage des données informatiques provenant de l'essai thérapeutique. L'archivage des données provenant des différents protocoles conduits par le GFPC est centralisé afin de constituer une base de données commune.

La **conduite des essais thérapeutiques au sein du groupe Français de Pneumo-Cancérologie** s'effectue selon les Bonnes Pratiques Cliniques et les critères utilisés par le GFPC, définis dans chaque protocole d'essai thérapeutique. Ces critères incluent en particulier l'évaluation collégiale de la réponse au traitement au cours des réunions scientifiques.

Les **communications, lors des Congrès Scientifiques**, seront faites par le coordinateur ou à défaut par le coordinateur adjoint au nom du GFPC. Le nom des divers participants à l'étude au prorata du nombre de patients inclus dans l'étude peut apparaître dans le titre de l'abstract, du poster ou de la communication orale. Il est souhaitable que l'abstract de la communication rédigée par le coordinateur soit soumis pour approbation ou modifications éventuelles aux investigateurs principaux de l'étude en question. La rotation des noms dans les différentes communications est souhaitable.

Les **publications dans des revues scientifiques** doivent mentionner le Groupe Français de Pneumo-Cancérologie et comporter au moins un nom de chacun des centres ayant effectivement participé à l'essai. L'ordre des noms obéit à la règle suivante : le coordinateur signe en premier la publication ; un centre ayant inclus 0 à 10% des patients aura 1 signataire, un centre ayant inclus 11 à 20% des patients aura 2 signataires, un centre ayant inclus 21 à 30% des patients aura 3 signataires et ainsi de suite. Il est également obligatoire que le texte de la publication rédigé par le coordinateur soit soumis pour approbation ou modifications éventuelles aux investigateurs principaux de l'étude en question avant envoi à l'éditeur.

Tout abstract accepté dans un congrès ou toute publication au nom du GFPC doit être transmis par le coordinateur au Secrétaire du GFPC afin que celui-ci puisse tenir à jour **la liste des travaux du GFPC**.

5- RELATIONS AVEC L'ORGANISATION NATIONALE DE LA CANCEROLOGIE

Les nouvelles dimensions réglementaires ont donné un rôle important à l'Institut National du Cancer qui a en charge les PHRC et les innovations technologiques en oncologie (STIC). Il existe des déclinaisons régionales (les cancéropôles).

Chaque tumeur solide dispose d'une organisation spécifique par le biais des pôles d'expertise nationaux et de groupes d'essais cliniques (GEC). Le GFPC doit être impliqué dans la recherche clinique thoracique et peut solliciter ces instances pour de grands essais thérapeutiques. La soumission d'un protocole doit être approuvé par les membres du bureau.

6- RELATIONS AVEC LES AUTRES GROUPES DE RECHERCHE EN CANCEROLOGIE THORACIQUE.

Chaque membre du GFPC peut faire partie d'un autre groupe dans l'objectif de regrouper les investigateurs français pour des essais sur des cancers thoraciques rares ou à fort potentiel de recrutement. Un protocole du GFPC peut être soumis à d'autres groupes après accord des membres du bureau. **Les membres du GFPC peuvent participer à titre personnel à des instances décisionnelles d'autres structures impliquées en Oncologie Thoracique, mais ne peuvent y représenter le GFPC que s'ils sont mandatés par le CA de celui-ci.** Les rapports entre le GFPC et les autres structures doivent être clarifiées par une convention.

7- RELATIONS AVEC LES PARTENAIRES INDUSTRIELS PHARMACEUTIQUES

La qualité de membre du GFPC ou de membres en position décisionnelle au GFPC n'empêche pas la participation à des boards de l'industrie pharmaceutique.

Les membres du GFPC qui y participent, feront, à la demande des membres du Bureau, une déclaration simple de conflits d'intérêts.

8- DISPOSITIONS FINANCIERES.

8.1 Industrie pharmaceutique promoteur :

2 types d'essais :

1/ Essai dont l'industrie est promoteur, comprenant uniquement des membres du GFPC : Le Groupe Français de Pneumo-Cancérologie peut participer à des essais cliniques dont **la promotion est directement assurée par l'Industrie Pharmaceutique** ; la répartition des crédits alloués à cette recherche par le promoteur sera effectuée entre le GFPC et les différents investigateurs au prorata du nombre de patients inclus par décision du Conseil d'Administration.

2/ Essais non limités aux membres du GFPC, dont l'industrie est promoteur :

Les membres **du** GFPC participant ont été « recrutés » par l'intermédiaire **du** GFPC, mais sont considérés comme des investigateurs « indépendants ». Des conventions financières sont donc établies avec chaque investigateur. Pour ces essais, les « honoraires » des investigateurs peuvent être versés au GFPC. Chaque investigateur disposera donc d'une somme disponible suivant les modalités exposées au paragraphe 7.5. Le GFPC retiendra néanmoins 5% de ces honoraires au titre des « frais de gestion ».

8.2 Financement des essais GFPC où l'industrie n'est pas promoteur :

Le financement des essais thérapeutiques **hors promotion par l'Industrie pharmaceutique** peut provenir de demandes de subvention auprès d'organismes d'utilité publique destinés à soutenir la recherche contre le cancer (Ligue Contre le Cancer, Association de Recherche contre le Cancer...), de demande de PHRC, d'organismes officiels (INCa, Cancéropôles), de subventions provenant de l'Industrie Pharmaceutique par l'intermédiaire de contrats de partenariat. Dans ce dernier cas, les **conventions financières** devront être discutées en commun entre les membres du bureau et l'investigateur principal-coordonateur de l'essai thérapeutique et avalisées par le Conseil d'Administration. Dans ce cadre, du personnel temporaire peut être rémunéré (moniteur, secrétaire...).

Les hôpitaux publics peuvent également assurer la promotion d'essais thérapeutiques conduits au sein du GFPC.

8.3 Ligne budgétaire de chaque centre :

Le Conseil d'Administration devra veiller chaque fois que cela s'avérera possible à ce que les centres participant activement aux recherches conduites par le GFPC disposent au prorata du travail réalisé d'une **ligne budgétaire spécifique à chaque centre** au sein du budget du GFPC, à la disposition de chacun d'entre-eux sous le contrôle du Trésorier dans le strict cadre des objectifs de l'Association définis dans les statuts.

8.4 Cotisations :

Chaque membre de l'Association doit payer une cotisation annuelle, dont le montant est fixé chaque année par le Conseil d'Administration.

8.5 Remboursement aux investigateurs :

Sous certaines conditions, le GFPC peut être amené à prendre en charge certaines dépenses professionnelles des membres du GFPC :

- Frais de déplacement, d'hébergement et de restauration concernant les réunions du GFPC ou des réunions scientifiques ayant trait à la cancérologie thoracique. Les frais de

déplacement automobile seront calculés suivant le barème des prix de revient kilométrique utilisés à titre professionnel de l'année en cours, une photocopie de la carte grise permettant de justifier de la puissance fiscale du véhicule utilisé.

- Abonnement à des revues scientifiques médicales.

- Travaux scientifiques : édition de diapositives, d'affiche, traduction ou mise en forme de publications scientifiques.

- Achat de matériel de bureau et de matériels informatiques.

- Achat de matériel permettant l'amélioration des soins apportés aux patients.

Le remboursement se fera uniquement au nom du membre du GFPC, sur présentation du formulaire type du GFPC auquel seront joints les originaux des factures et justificatifs. Aucun remboursement ne sera effectué sans présentation de ces originaux. Pour les matériels informatiques, matériels de bureau et matériels médicaux la facture devra faire apparaître le GFPC, ceci afin de pouvoir bénéficier du remboursement de la TVA. Si les membres du GFPC ne désirent pas faire l'avance des frais engagés, le GFPC peut régler directement les sommes, après réception de la facture (ou facture PRO FORMA) établie au nom du membre et du GFPC. En cas de facture pro forma, les membres du GFPC s'engagent à faire parvenir ensuite l'original de la facture.

8.6 Conventions avec d'autres associations loi 1901 :

Le GFPC peut être amené à établir des conventions avec des associations loi 1901, dans le cadre de prestation de service (études statistiques, distributions de médicaments). Ces conventions doivent être signées par le président ou le vice président.

La convention doit comporter le descriptif précis des prestations offertes ainsi que le montant et le calendrier de règlement de ces prestations, en mentionnant la TVA.

Les associations concernées doivent fournir au trésorier du GFPC les documents suivants :

- Nom, siège social de l'association.

- Statuts de l'association.

- Photocopie du récépissé de déclaration en préfecture.

Ce sont les investigateurs en charge de l'essai qui s'assurent de l'obtention de ces conventions et des différents documents nécessaires.