

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 et 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 groupe coopérateur qui comprend un ensemble d'équipes (pneumologie, onco-pneumologie, oncologie, radiothérapie...) prenant en charge les patients atteints de cancers thoraciques. Ce regroupement a comme objectif d'atteindre une masse critique de patients inclus dans les essais thérapeutiques.

Chaque centre nomme un responsable (plusieurs personnes d'un même centre peuvent adhérer). L'admission d'une nouvelle équipe sur proposition du Bureau doit être cooptée par l'Assemblée Générale 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 équipe.

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 plusieurs réunions scientifiques par an qui regroupent 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 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 tumorale 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. En fonction des protocoles il est proposé des réunions permettant la lecture des lames par un panel d'anatomopathologistes. La même démarche peut être mise en place, 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 termes de contrôle des dossiers que des procédures de tri des documents.

b- 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 une fois par an sur convocation des 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, la validation des nouveaux centres et le rapport moral par le Président de l'Association.

d- Réunions du Bureau.

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, en présentiel ou en virtuel. 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 GFPC.

Chaque protocole d'essai thérapeutique est confié à un coordinateur, assisté éventuellement d'un ou de plusieurs coordinateurs adjoints. 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 et 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 (entrepôt de données de santé).

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.

4.1 Règles de Publications du GFPC

Les **publications dans des revues scientifiques** doivent mentionner le Groupe Français de Pneumo-Cancérologie dès le titre et comporter le maximum d'auteurs autorisés par les éditeurs. Il est demandé à chaque centre de confirmer le nom de son représentant. L'ordre des noms est validé par le(s) coordinateur(s) de l'essai ainsi que par le bureau du GFPC (à défaut le président et les 2 vice-présidents). Le texte de la publication rédigé par le (s) coordinateur(s) doit être soumis pour approbation ou aux co-auteurs et au bureau du GFPC (à défaut le président et les 2 vice-présidents) avant envoi à l'éditeur.

Toute publication au nom du GFPC ou tout abstract accepté dans un congrès doit être transmis par le coordinateur de l'étude au Secrétaire Général du GFPC afin que celui-ci puisse tenir à jour la liste des travaux du GFPC.

4.1.1 Publication principale

Pour la **publication principale** : les personnes directement impliquées dans l'essai, soit directement en raison de la coordination soit dans la structure du GFPC doivent avoir une place significative : le (s) coordinateur(s) de l'essai en (co-) 1^{er} auteur(s), le président du GFPC ou son représentant en dernier.

Les investigateurs sont auteurs selon le pourcentage d'inclusions dans la limite du nombre d'auteurs permis par la revue en incluant de manière successive les centres ayant inclus le plus de patients. Lorsque cela est possible, plusieurs auteurs d'un même centre peuvent être représentés selon la règle suivante : un centre ayant inclus 0 à 10% des patients aura un 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. Un centre ne peut avoir plus de 3 signataires pour respecter le caractère multicentrique des études. Les investigateurs n'ayant pu être inclus dans la liste principale sont remerciés à la fin du manuscrit. Tous les investigateurs seront déclarés dans la section adéquate de la publication.

En cas de projet médico-chirurgical ou incluant de la radiothérapie, il sera demandé à chaque centre investigateur s'il souhaite être représenté par le clinicien, le chirurgien ou le radiothérapeute.

Lorsqu'un investigateur non clinicien (biostatisticien, anatomopathologiste, biologiste moléculaire, radiologue, ...) a joué un rôle crucial et bénéfique dans l'élaboration, la réalisation, l'interprétation et la rédaction de la publication, il doit figurer dans la liste des auteurs, et dans la mesure du possible, en place significative (2eme ou 3eme auteur, ou avant dernier auteur).

4.1.2. Autres publications

- **publications secondaires** (actualisation de la survie, analyses en sous-groupes, ...) : les mêmes règles s'appliquent en ce qui concerne le(s) coordinateur(s) de l'étude et le président du GFPC ou son représentant. En ce qui concerne les investigateurs, autant que possible, les centres non représentés dans la publication principale sont inclus dans la liste des auteurs. Les autres centres sont inclus dans la liste de remerciements.

- **publications ancillaires**, réalisées à partir soit des données cliniques (analyses de scores par exemple) soit à partir de matériel biologique ou d'imagerie et faisant intervenir d'autres équipes que celle du GFPC, doivent apparaître dans la publication : le nom du Président du GFPC ou son représentant, le(s) coordinateur(s) du projet, des représentants des centres investigateurs ayant fourni du matériel (clinique, biologiques, radiologique) au prorata de leur contribution.

- **publications sur bases de données** : doivent faire apparaître le(s) personnes du GFPC impliquées dans le projet EDS (ou leur représentant) et le président du GFPC ou son représentant. L'ordre de citation est défini au cas par cas en fonction de la nature du projet.

4.2. Communications scientifiques

Les **communications lors des Congrès Scientifiques**, doivent mentionner le Groupe Français de Pneumo-Cancérologie dès le titre et seront faites par le(s) coordinateur(s) ou par un investigateur de l'étude désignée par le(s) coordinateur(s) et le bureau du GFPC (à défaut le président et les 2 vice-présidents). L'ordre des investigateurs sera validé par le(s) coordinateur(s) et le bureau du GFPC (à défaut le président et les 2 vice-présidents) au prorata du nombre de patients inclus dans l'étude. Le coordinateur s'assurera de mentionner le maximum d'auteurs autorisés par le Congrès Scientifique. L'abstract de la communication rédigé par le coordinateur sera soumis pour approbation ou modifications éventuelles aux co-auteurs ainsi qu'au bureau du GFPC (à défaut le président et les 2 vice-présidents). En cas de soumission de plusieurs abstracts dans le temps (études ancillaires, résultats à long terme, etc...) la rotation des auteurs dans les différentes communications est souhaitable. L'utilisation du template du GFPC pour la présentation des posters et des communications est obligatoire car elle permet d'homogénéiser la ligne éditoriale du groupe.

4.3 Autres recommandations :

En cas de projet international (multi bases de données par exemple), le président du GFPC définit le nom de(s) l'auteur(s) représentant le groupe.

Les analyses rétrospectives (cas cliniques...) qui ne font pas l'objet d'un financement spécifique, mais qui utilisent le réseau du GFPC pour leur réalisation, doivent inclure dans les auteurs le président du GFPC ou son représentant.

Les publications faites dans le cadre du GFPC formation / académie doivent inclure dans les auteurs, outre le candidat du GFPC et son coach, le président du GFPC ou son représentant ainsi que toutes les personnes impliquées dans le travail scientifique.

Les promoteurs des études doivent être remerciés lors de toutes publications (étude principale, secondaire, ancillaire et sur base de données).

En cas d'utilisation d'un rédacteur médical, le rôle de celui-ci, son nom et les modalités de financement doivent être rapportés.

En cas d'utilisation d'outils d'intelligence artificielle pour l'aide à l'écriture ou la traduction de l'article, il doit être précisé les outils utilisés et les parties de l'article qui ont bénéficié de ces outils.

5. ACTIVITES PEDAGOGIQUES.

Le GFPC assure des actions pédagogiques dans le domaine de l'oncologie thoracique.

Le GFPC organise des réunions scientifiques permettant la diffusion des connaissances en cancérologie thoracique. Ces réunions sont ouvertes aux membres et non membres du Groupe et à toutes les catégories professionnelles concernées.

Le GFPC apporte également son soutien à l'amélioration des pratiques pour la prise en charge des cancers thoracique en promouvant l'accès aux congrès scientifiques des jeunes médecins et en les accompagnant dans leurs efforts de formation et de communication (dans le cadre des projets intitulés GFPC Académie)

6. 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.

7. 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 clarifiés par une convention.

8. RELATIONS AVEC PARTENAIRES INDUSTRIELS PHARMACEUTIQUES.

La qualité de membre du GFPC ou de membre en position décisionnelle au GFPC n'empêche pas la participation à titre personnel à des réunions avec 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.

9. DISPOSITIONS FINANCIERES.

9.1 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.

9.2 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-

coordinateur 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 Co promotion d'essais thérapeutiques conduits au sein du GFPC.

9.3 Cotisations :

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

9.4 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.
- Travaux scientifiques : affiche, traduction ou mise en forme de publications scientifiques.
- Le GFPC peut acheter du matériel selon les besoins d'une étude qu'il met à disposition des équipes.

9.5 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.