**Fonctionnement du Comité greffe de la SFCE / groupe pédiatrique de la SFGM-TC**

1. **Objectifs :**

* Mettre en commun les connaissances cliniques et biologiques récentes concernant les greffes de cellules souches hématopoïétiques afin que tous les membres du comité puissent en avoir connaissance.
* Concevoir et activer des essais thérapeutiques dans tous les domaines de la prise en charge globale des différentes modalités de greffe (autologues et allogéniques) au niveau national et international, participer aux efforts de recherche clinique internationale.
* Elaborer et coordonner des études de phase I-II dans le but d’évaluer des traitements innovants en relation étroite avec le groupe Pharmacologie de la SFCE, les CLIPP pédiatriques et le groupe européen « Innovative Therapy in Childhood Cancer » (ITCC).
* Développer des études biologiques dans les différentes pathologies.
* Participer aux enseignements universitaires destinés à des médecins susceptibles de s’occuper d’enfants porteurs de leucémies (DIUOP, DIUIHP, DIU d’allogreffe et autres).
* Renforcer les liens avec les comités : « suivi à long terme » « lymphome » « leucémies » « neuroblastomes » « tumeurs cérébrales » et tout autre comité susceptible de développer des thérapeutiques comprenant une greffe.
* Interagir avec d’autres groupes internationaux impliqués dans la prise en charge de ces pathologies.
* Etablir des relations étroites avec les associations et comités de parents et/ou d’anciens patients afin de diffuser les informations sur ces pathologies et leur prise en charge et, à terme, de les associer à la conception des études cliniques.

1. **Eligibilité :**

Tout membre de la Société Française de lutte contre les Cancers et leucémies de l’Enfant et de l’adolescent et/ou de la Société Francophone de Greffe de Moelle et de Thérapie Cellulaire ayant une expérience particulière dans le domaine des greffes de l’enfant ou souhaitant participer à une étude en cours ou initier un travail, et s’engageant à une régularité de présence peut être membre du Comité.

Chaque centre ayant une activité de greffe, ou à défaut, chaque inter-région doit être représentée, au minimum par un membre, au sein du comité afin d’assurer une circulation adéquate des connaissances.

1. **Responsabilités, organisation :**
2. Un coordonnateur et un secrétaire sont élus ou cooptés par les membres du comité pour un mandat d’une durée de 4 ans, renouvelable une fois.

***Ces deux personnes ont pour charge de :***

* Animer le travail du comité
* Coordonner les différents travaux
* Assurer l’interface avec les Conseils Scientifiques de la SFCE et de la SFGM-TC
* Fournir le rapport annuel d’activité
* Coordonner les rapports avec les autres comités similaires dans d’autres groupes nationaux.
* Organiser les réunions, communiquer l’ordre du jour, lieu et date un mois avant aux différents membres du comité.
* Préparer un CR de chaque réunion et le faire publier sur le site web.
* D’interagir avec l’ARC référent du comité pour la mise en ligne sur les sites web de la SFCE et de la SFGM-TC des protocoles en cours, avec la mention de leur labellisation ou non « SFCE » et/ou « SFGM-TC » (NB : Seules les recommandations validées par le CS pourront être diffusées sur le site web SFCE).

Les personnes intéressées doivent faire acte de candidature 1 mois avant le vote et sont élus par les membres du comité.

1. Un ARC référent titulaire et suppléant référent du comité est désigné pour 4 ans à renouveler par moitié tous les 2 ans (entre titulaire et suppléant).
2. Organisation

Le comité collabore étroitement avec les structures de recherche européennes et internationales en particulier en participant de façon active à la réflexion sur les protocoles de prise en charge des enfants devant recevoir une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

Le comité peut éventuellement s’organiser en groupes de travail en fonction de différentes thématiques.

1. **Réunions :**

L’organisation de 2 voire 3 réunions, chacune d’une journée, par an est souhaitable.

Ces réunions auront lieu majoritairement à Paris (pour des raisons de facilité d’accès en termes de transports). Leur date et ordre du jour seront fixés au moins 6 mois à l’avance. Des réunions supplémentaires pourront se tenir en fonction des besoins (nouveau protocole par exemple etc…)

L’état d’avancement des études en cours y sera présenté et les saisines des études proposées y seront discutées.

Ces réunions sont ouvertes à tous les membres de la SFCE et de la SFGM-TC.

**Elaboration et suivi des études**

**Dans le cas d’études associées à des Recommandations Thérapeutiques, un coordonnateur** est désigné par le comité pour :

1. mettre en place le travail préparatoire
2. rédiger les recommandations thérapeutiques
3. le soumettre au CS pour labellisation et aux autorités réglementaires : CCTIRS/CNIL
4. ouvrir, suivre (au mieux en finançant un système de collecte de données type registre) et clore ces recommandations
5. **Bilan d’activités :**

Un bilan d’activité annuel (Réunions, publications, etc.…) sera préparé par le/la secrétaire et transmis aux CS de la SFCE et de la SFGM-TC.

1. **Relations avec les associations caritatives :**

Il sera envisagé lors de discussions sur certaines études ou thèmes que des représentants d’associations de parents et/ou de personnes soignées puissent être invités ou sollicités.

1. **Recommandations pour travaux et publications.**

* **Choix du sujet d’étude et réalisation du travail:**
* Par un membre du comité, ou tout(e) investigateur(rice) recommandé(e) par un membre de ce comité. Une étude princeps sur la totalité d’un protocole doit être publiée préférentiellement par l’Investigateur(rice) principal(e). Il/elle peut déléguer ce travail à quiconque après en avoir discuté avec le comité et obtenu son accord.
* Après avoir adressé une saisine au secrétariat, accord consensuel du comité sur la pertinence du sujet, son caractère prioritaire, afin d’éviter les demandes anarchiques.
* Respect des règles d’une étude internationale : ne pas travailler à l’échelon national sur la(es) question(s) principale(s) posée(s) à l’échelon international.
* Respect d’un échéancier : on peut estimer par exemple qu’un travail non soumis à publication dans l’année qui suit (ou 2 ans si les données ne sont pas informatisées) la décision du comité peut être de confier le travail à un autre investigateur, en accord avec ce même comité.
* Utiliser le formulaire de saisine type (annexe2)
* **Ordre des auteurs : respect de la contribution objective de chacun**

1. en premier, celui qui a réalisé ou écrit le travail
2. en deuxième ou en dernier, celui qui a inspiré et guidé le travail ou géré la base de données
3. en deuxième et troisième, les participants les plus actifs (lors de l’écriture du protocole, de l’analyse des données, dans l’inclusion des patients, contribution à la recherche et relecture des drafts).
4. ensuite, les investigateurs au prorata de leur inclusion dans l’étude et de la qualité des informations fournies.

La limitation des auteurs est souhaitée par les comités de lecture. Il n’est pas souhaitable que deux membres d’une même équipe soient dans les trois premiers auteurs. L’inclusion de patients n’implique pas obligatoirement d’être cosignataire. En revanche l’investigateur peut être soit remercié en fin d’article soit apparaitre sous la forme de « collaborators ». Le fait d’être une équipe très représentée n’implique pas que l’on soit cosignataire en bonne place. Les petites équipes actives doivent être représentées. La priorité doit être donnée aux jeunes qui ont besoin d’étoffer leur CV. La promotion ou le partenariat d’une firme pharmaceutique peut justifier la signature du responsable médical sans que cela soit systématique.

* **Accord de soumission**

1. Abstracts. Ils doivent circuler avant leur envoi avec un délai d’au moins une semaine
2. Articles. La version finale doit circuler auprès des différents signataires au moins 15 jours avant l’envoi.
3. La non réponse des cosignataires équivaut à un accord tacite.

* **Remerciements**

Tous les investigateurs de l’étude qui ont inclus sont listés.

L’institution, et/ou l’association et/ou la firme pharmaceutique qui a soutenu l’étude doit figurer au même titre que les centres de ressources biologiques si ceux-ci ont été impliqués.

**Annexe 1 :**





Saisine Comité Greffe / Groupe pédiatrique : Recevabilité

**Nom du porteur du projet** :

**Equipe(s) impliquée(s)** :

1. Equipe

2. Equipe

**Comité(s) SFCE partenaires ou prévu(s)** :

**5 principales publications du porteur et de ses collaborateurs liées au sujet de la demande**

**Résumé du projet (10 lignes maximum)**

**Type d’étude**

Non interventionnelle

-*Sur données* :

rétrospectives Oui  Non

prospectives Oui  Non

*-Sur Collections biologiques et données associées* Oui  Non

-*Sur Collections biologiques sans données associées ou anonymes totalement* Oui  Non

Interventionnelle

Soins courants Oui  Non

Recherche biomédicale produits de santé Oui  Non

Recherche biomédicale non produits de santé Oui  Non

Autorisation CNIL/CCTIRS Oui  Non

Comité d’Ethique Oui  Non

Financement obtenu ou potentiel Oui  Non

Conflits d’intérêt éventuels Oui  Non