

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

---

**SFCE** : Société Française de lutte contre les Cancers et leucémies de l'Enfant et de l'adolescent

**SFGM-TC** : Société Francophone de Greffe de Moelle et de Thérapie Cellulaire

### **1. Objectifs :**

- Mettre en commun les connaissances cliniques et biologiques récentes concernant les greffes de cellules souches hématopoïétiques (CSH) 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 dans le domaine de la greffe en hématologie pédiatrique (DIUOP, DIUIHP, DIU d'allogreffe et autres).
- Renforcer les liens avec les comités SFCE: « leucémies », « suivi à long terme » « lymphome » « neuroblastomes » « tumeurs cérébrales » et tout autre comité susceptible de développer des thérapeutiques comprenant une greffe.
- Liens avec le conseil Scientifique de la SFGM-TC : organisation de comité commun
- Interagir avec d'autres groupes internationaux impliqués dans la greffe de CSH.
- Etablir des relations étroites avec les associations et comités de parents et/ou d'anciens patients afin de diffuser les informations sur la greffe de CSH, à terme, de les associer à la conception des études cliniques.
- Organisation RCP nationale mensuelle pediagreffe - CAR T cells
- Participer aux ateliers d'harmonisation de la SFGM TC et SFCE
- Représentation au conseil d'administration de la SFGM TC : 2 pédiatres

### **2. Eligibilité :**

Tout membre de la SFCE et/ou de la SFGM-TC ayant une expérience particulière dans le domaine des greffes de CSH 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.

### **3. Responsabilités, organisation :**

- a. Deux coordinateurs 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.
- S'assurer qu'un compte-rendu de chaque réunion est réalisé et le faire publier sur le site web des deux sociétés.

#### b. 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 CSH.

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

#### **4. Réunions :**

Deux à trois réunions annuelles d'une journée sont organisées par les deux coordinateurs.

Ces réunions ont lieu majoritairement à Paris (pour des raisons de facilité d'accès en termes de transports). Leur date sont fixés au moins 6 mois à l'avance. Des réunions supplémentaires peuvent se tenir en fonction des besoins (nouveau protocole par exemple etc...).

L'une des réunions annuelle est commune avec le conseil scientifique de la SFGM-TC en alternance avec le comité leucémie de la SFCE : ce qui fait une réunion commune avec la SFCE 1 an sur deux, de même pour la SFGM-TC.

L'état d'avancement des études en cours y est présenté et les saisines des études proposées y sont 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 :**

- mettre en place le travail préparatoire
- rédiger les recommandations thérapeutiques
- le soumettre au CS pour labellisation et aux autorités réglementaires : CPP ou CESREES, et CNIL
- 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....) est préparé par les coordinateurs transmis aux conseils scientifiques de la SFCE et de la SFGM-TC.

## **6. Relations avec les associations caritatives :**

Il est possible lors de discussions sur certaines études ou thèmes que des représentants d'associations de parents et/ou de personnes soignées soient sollicités.

## **7. Recommandations pour travaux et publications.**

Les études pédiatriques à partir du registre de l'EBMT doivent être soumises en séance du groupe pédiatrique de la SFGM-TC pour discussion et validation, puis dans un deuxième temps enregistrées lors d'un CS de la SFGM-TC. Se référer à la Charte du Comité Scientifique de la SFGM-TC pour les règles de fonctionnement. Pour soumettre une étude, il faut télécharger sur le site de la SFGM-TC le « modèle de synopsis » et remplir les pages 1 et 2 uniquement (onglet Recherche → formulaire de recherche).

Pour les études pédiatriques avec le SFCE, se référer au modèle de saisine de la SFCE.

### **➤ Choix du sujet d'étude et réalisation du travail:**

- Par un membre du comité, ou tout investigateur recommandé par un membre de ce comité. Une étude princeps sur la totalité d'un protocole doit être publiée préférentiellement par l'investigateur principal. Il peut déléguer ce travail à quiconque après en avoir discuté avec le comité et obtenu son accord.
- Après avoir adressé une saisine aux coordinateurs du comité, 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 les questions principales posées 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) conduit le comité à décider de confier le travail à un autre investigateur.

### **➤ Ordre des auteurs : respect de la contribution objective de chacun**

- . en premier, celui qui a réalisé ou écrit le travail
- . en deuxième ou en dernier, celui qui a inspiré et guidé le travail ou géré la base de données
- . 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).
- . 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 apparaître sous la forme de « collaborateurs ». 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**

- Abstracts : Ils doivent circuler avant leur envoi avec un délai d'au moins une semaine
- Articles : La version finale doit circuler auprès des signataires au moins 15 jours avant l'envoi.
- 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.