

Règlement intérieur de la Société Francophone de Greffe de moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC)

Version : V1	Date de rédaction : 28/08/2016	Date de la dernière révision : 30/10/2016
--------------	--------------------------------	---

Table de matières

CADRE GENERAL	3
DEVENIR MEMBRE DE LA SOCIETE	3
- Membre de plein droit :	3
- Membre d'honneur :	3
- Membre bienfaiteur :	4
- Membre associé :	4
MISSIONS SPECIFIQUES DE LA SFGM-TC	4
Agence de la BioMédecine (ABM)	4
Les autres autorités de santé, agences réglementaires (HAS, ANSM, DGOS, ARS, INCA...) et Etablissement Français du Sang	4
Les associations de malades et de donneurs de CSH français non apparentés	4
MODALITES DE RECRUTEMENT DU PERSONNEL TRAVAILLANT POUR LA SFGM-TC	5
ASSEMBLEE GENERALE (AG)	5
CONSEIL D'ADMINISTRATION (CA)	6
COMPTABILITE	6
Rappel statutaire	6
Règlement	6
Missions de la société comptable :	7
Principales missions du trésorier :	7
CONSEIL SCIENTIFIQUE (CS)	8
Charte de fonctionnement du CS	8
Mode de fonctionnement retenu pour les études rétrospectives	9
Règles de publication	9
PROCEDURE D'ORGANISATION DES PRIX ATTRIBUES PAR LA SOCIETE	10
Mise en œuvre des prix	10
Financement des projets	11
Prix SFGM-TC/Capucine	11
Prix du meilleur poster « prix RUBA »	11
Prix de la meilleure communication orale « prix Archimbaud »	12
CONGRES ANNUEL	12
BASE DE DONNEES	13
Nettoyage de la base	14
Audit de la base	14
Valorisation de la base	14
UNITE DE RECHERCHE CLINIQUE (URC/SFGM-TC)	15
Modalités de fonctionnement	15
ATELIERS D'HARMONISATION DES PRATIQUES	16
MISE EN ŒUVRE DES ATELIERS	16

Règlement intérieur de la Société Francophone de Greffe de moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC)

Version : V1	Date de rédaction : 28/08/2016	Date de la dernière révision : 30/10/2016
--------------	--------------------------------	---

Collection des sujets à traiter	16
Sélections des sujets et organisation des groupes de travail.....	16
Préparation préalable aux ateliers.....	17
Réunion annuelle et écriture des premiers drafts	17
Envoi aux relecteurs, le cas échéant	17
Préparation des documents finaux.....	17
Ordre des co-auteurs	18
Publication et mise en ligne	18
SITE WEB	19
CRYOSTEM	20
La gouvernance de Cryostem.....	20
GFIC-GM.....	22
COMITE JACIE DE LA SFGM-TC.....	23
MATHEC (MALADIES AUTO-IMMUNES ET THERAPIE CELLULAIRE).....	24
GROUPE PEDIATRIQUE DE LA SFGM-TC.....	25
E-LEARNING	26

Règlement intérieur de la Société Francophone de Greffe de moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC)

Version : V1

Date de rédaction : 28/08/2016

Date de la dernière révision : 30/10/2016

Cadre général :

Le but du règlement intérieur (RI) est d'expliquer le fonctionnement de la Société en détaillant, précisant et complétant certains points des statuts. Toutes les décisions prises lors des assemblées générales (AG), des réunions du conseil d'administration (CA) et des réunions spécifiques qui ne nécessitent pas de changement des statuts et qui influent sur le fonctionnement de la société seront incluses dans ce règlement.

Le RI est ratifié lors de l'AG ordinaire annuelle si des changements ont été introduits depuis la précédente ratification.

Ce document est rédigé et mis à jour de façon régulière par le CA. Le RI est accessible sur le site de la SFGM-TC protégé par un mot de passe pour être consultable uniquement par les membres de la Société.

Devenir membre de la Société

Pour être membre de la SFGM-TC, une demande, téléchargeable sur le site de la Société, écrite et soutenue par 2 membres de la SFGM-TC (parrains), doit être adressée au CA pour avis. Une fois que le CA a donné une réponse positive, le candidat fera partie de la liste de diffusion de la SFGM-TC. La qualité de membre ne devient effective qu'après paiement de la cotisation et approbation par l'AG.

- *Membre de plein droit* : tout individu, quelle que soit sa discipline, intéressé par le domaine de la greffe de cellules hématopoïétiques et/ou de la thérapie cellulaire ayant acquitté une cotisation dont le montant est fixé chaque année par l'AG. Les personnes correspondant au profil de membre associé tel que défini ci-dessous ne peuvent pas être membre de plein droit.

Les membres de plein droit disposent d'un droit de vote et sont éligibles au CA. Ils peuvent parrainer l'adhésion de nouveaux membres.

- *Membre d'honneur* : toute personnalité scientifique ou morale proposée par les membres du CA et acceptée par l'AG. Les anciens présidents de la SFGM-TC sont membres d'honneur de droit.

Les membres d'honneur sont dispensés de cotisation et bénéficient d'un accès gratuit au congrès annuel de la SFGM-TC et d'une chambre d'hôtel, le cas échéant.

Règlement intérieur de la Société Francophone de Greffe de moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC)

Version : V1

Date de rédaction : 28/08/2016

Date de la dernière révision : 30/10/2016

Les membres d'honneur disposent d'un droit de vote et sont éligibles au CA. Ils peuvent parrainer l'adhésion de nouveaux membres.

- *Membre bienfaiteur* : toute personne intéressée par le développement de l'Association SFGM-TC, agréée par le CA.

Les membres bienfaiteurs ne disposent pas du droit de vote et ne sont pas éligibles au CA. Ils ne peuvent pas parrainer l'adhésion de nouveaux membres.

- *Membre associé* : tout individu, quelle que soit sa discipline, intéressé par le domaine de la greffe de cellules hématopoïétiques et/ou thérapie cellulaire et représentant à qualité les firmes industrielles ou les agences et autorités de tutelle. Les membres associés ne peuvent pas participer aux études et protocoles en cours. Ils sont informés des activités de l'association et doivent acquitter une cotisation. Ils peuvent participer aux AG aux conditions fixées par le CA.

Les membres associés ne disposent pas du droit de vote et ne sont pas éligibles au CA. Ils ne peuvent pas parrainer l'adhésion de nouveaux membres.

Missions spécifiques de la SFGM-TC

La mission générale de la SFGM-TC réside dans l'aide au développement des connaissances scientifiques autour de la greffe de cellules hématopoïétiques et des nouvelles approches de la thérapie cellulaire impliquant ces cellules et leurs dérivés. Son objectif est d'améliorer les résultats cliniques, la qualité des soins et de favoriser la recherche clinique et translationnelle.

En dehors de sa mission générale, la SFGM-TC a des missions spécifiques :

Agence de la BioMédecine (ABM)

Des représentants de la SFGM-TC, désignés par le président, siègent au sein du CA et du CS de l'ABM. La SFGM-TC est régulièrement consultée par l'ABM pour des problématiques concernant l'activité de greffe de CSH.

Les autres autorités de santé, agences réglementaires (HAS, ANSM, DGOS, ARS, INCA...) et Etablissement Français du Sang

La SFGM-TC intervient régulièrement auprès de ces structures pour faire avancer le développement de l'activité de greffe de cellules hématopoïétiques et de thérapie cellulaire en France. Ces interventions sont parfois, effectuées à la demande d'un ou plusieurs centres de greffe.

Les associations de malades et de donneurs de CSH français non apparentés

Règlement intérieur de la Société Francophone de Greffe de moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC)

Version : V1

Date de rédaction : 28/08/2016

Date de la dernière révision : 30/10/2016

La SFGM-TC entretient des liens étroits avec ces associations. Par ailleurs, la SFGM-TC travaille sur un programme propre d'information des potentiels candidats décidés à s'inscrire sur le registre des donneurs volontaires de CSH.

Modalités de recrutement du personnel travaillant pour la SFGM-TC

La société peut recruter des salariés pour aider les membres à accomplir leurs missions. Deux types de recrutement sont possibles :

- 1) Recrutement par contrat direct avec la SFGM-TC. Cette dernière est l'employeur direct et en assumera toutes les contraintes légales.
- 2) Recrutement par une autre structure institutionnelle telle qu'un centre hospitalier. Dans ce cas, une convention est établie entre la SFGM-TC et la structure employeur de l'agent. Ce dernier sera mis à la disposition de la SFGM-TC qui s'engagera à payer la totalité de son salaire chargé selon les modalités et la durée définies dans la convention signée.

Assemblée Générale (AG)

Elle se réunit obligatoirement une fois par an lors du congrès annuel (AG ordinaire) et chaque fois qu'elle est convoquée par le CA sur la demande de son Président ou du quart au moins de ses membres (AG extraordinaire).

Pour toutes les séances de l'AG, les convocations doivent être envoyées au moins 15 jours à l'avance et mentionner l'ordre du jour.

Les membres convoqués peuvent se faire représenter par un autre membre possédant le droit de vote et disposant d'une procuration. Aucun membre ne pourra être porteur de plus de deux procurations pour l'AG ordinaire et trois procurations pour l'AG extraordinaire. Le vote par correspondance n'est pas admis.

Le quorum des membres actifs présents et représentés est de 50%. Si le quorum n'est pas atteint lors de la réunion de l'AG sur première convocation, l'AG sera convoquée à nouveau par avis individuel à 15 jours d'intervalle et, lors de cette nouvelle réunion, elle pourra valablement délibérer quel que soit le nombre des membres présents.

Toutes les décisions prises en AG et qui influent sur les missions de la SFGM-TC, seront implémentées dans le RI.

Règlement intérieur de la Société Francophone de Greffe de moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC)

Version : V1

Date de rédaction : 28/08/2016

Date de la dernière révision : 30/10/2016

Conseil d'Administration (CA)

Le fonctionnement du CA est détaillé dans les statuts de la SFGM-TC.

La SFGM-TC prend en charge le déplacement ainsi que l'hébergement des membres du CA et les personnalités invités, le cas échéant.

Les compte-rendu des réunions du CA sont établis par le secrétaire, validés par les membres du CA et signés par le président de la SFGM-TC et le secrétaire avant d'être archivés par le secrétariat de la SFGM-TC. Ils sont mis en ligne sur le site de la SFGM-TC avec un accès restreint aux membres.

Les décisions prises lors des CA influant sur les missions de la SFGM-TC seront implémentées dans le RI.

Comptabilité

Rappel statutaire

Le Trésorier est chargé de la gestion du patrimoine de la SFGM-TC. Le Trésorier effectue tous les paiements, reçoit sous la surveillance du Président toutes les sommes dues à la Société. Il ne peut aliéner des biens faisant partie du fond de réserve sans l'autorisation du CA. Il rend compte de son activité au CA puis à l'AG annuelle qui se prononce sur sa gestion. Il peut, avec l'approbation du CA, déléguer sa signature à des personnes nommément désignées choisies parmi les membres du CA.

Règlement

Le trésorier gère le patrimoine et les finances de la société. Le président délègue au trésorier la gestion des comptes de la société mais reste l'ordonnateur des dépenses.

Un compte courant bancaire est ouvert auprès de la BNP PARIBAS sous le N° 30004 00808 00010079006/75 pour la gestion de la trésorerie et un compte portefeuille de titres pour la valorisation des actifs non utilisés sous le N° 30004 00808 18110079006.

Les moyens de paiement comprennent un chéquier et des virements télématiques sécurisés par lecteur sans fil et carte de transfert nominative. Il n'y a pas de carte de paiement attachée à ces comptes.

Règlement intérieur de la Société Francophone de Greffe de moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC)

Version : V1

Date de rédaction : 28/08/2016

Date de la dernière révision : 30/10/2016

Le président est le titulaire administratif des comptes mais le trésorier a tous pouvoirs pour la gestion au quotidien des comptes, une délégation a été formalisée auprès de l'établissement bancaire. Le secrétariat administratif de la SFGM-TC a accès en consultation aux relevés bancaires et aux virements pour aider à la gestion des comptes.

La SFGM-TC a contractualisé avec une société d'expert comptables (IN EXTENSO Rhône Alpes, 24 chemin des Verrières BP 33, 69751 LYON - CHARBONNIERES Cedex) pour le suivi et l'établissement du bilan comptable annuel ainsi que la gestion des personnels salariés de la société.

Missions de la société comptable :

- Elaboration et validation du bilan comptable annuel, au vu des éléments bancaires et des justificatifs fournis par le trésorier et le secrétariat.
- Préparation des fiches de poste et des contrats de travail des salariés de la société.
- Edition mensuelle des bulletins de salaire des salariés de la société.
- Suivi social et règlements télématiques des charges patronales trimestrielles.

Principales missions du trésorier :

- Relecture avant validation par le président des conventions avec tous les organismes publics ou privés qui apportent des subventions à la société.
- La gestion du budget du congrès annuel est déléguée par contrat à un prestataire de service. Le prestataire reverse à la société le résultat d'exercice correspondant à la redevance positive d'exploitation dont sont déduits les honoraires du prestataire.
- Versement des prix attribués lors du congrès annuel.
- Remboursement, sur justificatifs, des frais engagés par les membres au nom de la société et sur demande expresse de celle-ci (participation aux CA, aux réunions avec les instances officielles ou d'autres organisations scientifiques ...).
- Versement mensuel des salaires.
- Gestion trimestrielle des cotisations de la mutuelle collective.
- Avec le secrétariat, préparation de l'appel à cotisation et recouvrement des cotisations annuelles.
- Avec le secrétariat, tenu des comptes, collecte des justificatifs de paiement et suivi des relevés bancaires.
- Préparation et règlement des factures.
- Présentation chaque année en AG pour acceptation par mise au vote du bilan comptable annuel préparé et validé par la société comptable.

Règlement intérieur de la Société Francophone de Greffe de moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC)

Version : V1

Date de rédaction : 28/08/2016

Date de la dernière révision : 30/10/2016

Conseil Scientifique (CS)

Charte de fonctionnement du CS

Les études rétrospectives du registre faites sous l'égide de la SFGM-TC doivent toutes être soumises pour acceptation en séance du CS (en dehors des synopsis de diffusion visant à l'identification de patients dont les données ne sont pas disponibles dans ProMISe).

Lors de la présentation, les objectifs de l'étude doivent être clairement présentés. La méthodologie doit être résumée associée à un calendrier prévisionnel. Le CS se réserve le droit de refuser ou de réorienter l'étude si la pertinence scientifique ne semble pas suffisante.

Une fois accepté, le synopsis de l'étude est envoyé aux centres par e-mail à deux reprises (à 15 jours d'intervalle). En l'absence de réponse négative explicite de la part du centre 6 semaines après le 1er envoi, ce dernier autorise implicitement que ses données soient incluses dans l'analyse.

L'ordre des auteurs sera établi selon les règles de la SFGM-TC (cf infra)

Un état des lieux doit être présenté au CS au plus tard le 12ème mois après validation. Une étude est attribuée pour 18 mois. Passé ce délai et si l'étude n'est pas soumise pour publication, l'étude est confiée à un autre investigateur.

Les études sont suivies avec des e-mails de relance afin de pouvoir s'assurer qu'elles progressent toutes et relancer les investigateurs le cas échéant.

Chaque centre ne peut avoir plus de 2 études rétrospectives en cours (hors article soumis). Plus de deux études sont possibles par centre à condition que le 1er auteur et le dernier auteur appartiennent à deux centres différents. La priorité doit être donnée aux jeunes investigateurs.

Pour les études prospectives, le même schéma pour acceptation doit être suivi. La base de données à privilégier est ProMISe ou équivalent (futur logiciel EBMT).

Dans la mesure du possible, tout abstract ou article doit être soumis pour avis à l'ensemble des auteurs au moins 2 semaines avant la deadline de soumission. Lors de toutes publications, le nom de la Société Francophone de Greffe de Moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC) doit impérativement apparaître de manière explicite dans le titre.

Règlement intérieur de la Société Francophone de Greffe de moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC)

Version : V1

Date de rédaction : 28/08/2016

Date de la dernière révision : 30/10/2016

Mode de fonctionnement retenu pour les études rétrospectives

1)- Avant la réunion du CS, une demande d'évaluation des effectifs peut être faite auprès de la coordinatrice de l'URC/SFGM-TC avec copie au président du CS par l'investigateur au moins deux semaines avant le CS. Ensuite, un data manager procédera à l'extraction visant à évaluer les effectifs de chaque étude. La faisabilité est discutée avec le président du CS. Cette étape se fera avant la réunion du CS.

2)- Un délai d'une semaine minimum avant le CS est requis pour l'envoi des synopsis qui doivent être rédigés selon le modèle fourni et qui figure sur le site de la SFGM-TC dans l'onglet Activités Scientifiques. Toute demande arrivant à moins d'une semaine avant le CS, sera traitée lors de la réunion du CS suivante. La secrétaire de la SFGM-TC aura en charge de qualifier les demandes pour chaque CS selon la date de soumission par les investigateurs. Aucune étude ne sera présentée à la réunion du CS en l'absence d'un synopsis en bonne et due forme.

3)- Un travail avec les investigateurs est nécessaire dans le but de limiter le nombre de variables à extraire pour chaque étude. L'envoi des études aux centres qui auront donné leur accord pour compléter les données manquantes doit être rapide et facilité par l'envoi d'un tableau Excel simplifié.

4)- Extractions des données : un des data manager de la SFGM-TC gère les extractions des données et les envoie vers les centres pour compléter les données manquantes.

5)- Les études complétées seront envoyées aux investigateurs pour étude statistique et publication.

Des réunions régulières seront organisées entre le président du CS, la coordinatrice de l'URC/SFGM-TC, les TEC de la SFGM-TC et la secrétaire afin d'affecter à chaque étude la répartition des tâches.

Règles de publication

Lors de la présentation d'une étude, il est d'emblée défini un 1er auteur (le responsable du travail lui-même) ainsi qu'un « senior » supervisant sa réalisation (dernier auteur). Le responsable de l'analyse statistique doit être défini explicitement (il occupera au choix la 2ème ou l'avant-dernière place). L'ordre des auteurs est ensuite défini en fonction du nombre de patients par centre, validé par le CS. Le président du CS de la SFGM-TC doit figurer dans les auteurs quelle que soit sa place. Il est fortement recommandé qu'un thérapeute cellulaire, en général celui du centre de l'auteur senior, soit associé à la publication.

Un tableau avec la totalité des centres participants avec le nombre des malades par centre sera adressé en même temps à l'investigateur.

Règlement intérieur de la Société Francophone de Greffe de moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC)

Version : V1

Date de rédaction : 28/08/2016

Date de la dernière révision : 30/10/2016

Procédure d'organisation des prix attribués par la société

Afin de promouvoir la recherche translationnelle et la recherche clinique dans le domaine de la greffe de Cellules Hématopoïétiques, la SFGM-TC avec la collaboration d'autres associations, partenaires industriels ou d'autres entités met à la disposition de ces membres des prix annuels.

Conditions générales de participation :

- 1) Les candidats devront être membres de la SFGM-TC
- 2) La soumission des dossiers se fera en français
- 3) Les lauréats ou leurs représentants devront obligatoirement venir exposer leurs projets lors du congrès de la SFGM-TC pour pouvoir recevoir les prix

Mise en œuvre des prix

- Une annonce sera envoyée par e-mail à tous les membres avant les congés annuels d'été pour expliquer le(s) prix avec une mise en ligne sur le site de la SFGM-TC. L'annonce doit préciser :
 - o Une date limite pour l'envoi d'une lettre d'intention avec un synopsis permettant l'étude de la recevabilité du projet en accord avec les conditions du prix en question
 - o Une date limite pour l'envoi du dossier final, afin de permettre l'évaluation de tous les projets dans les temps.
- Le dossier final doit comporter :
 - o Une lettre d'accompagnement
 - o Le projet rédigé en français selon le plan type proposé par la SFGM-TC avec un résumé détaillé en anglais (obligatoire)
 - o Une fiche financière la plus détaillée possible
 - o Identification claire de l'organisme qui doit recevoir les fonds (nom, raison sociale, adresse postale, contacts, RIB)
- Le président du CS désigne un membre de la société ne faisant pas partie du CA comme responsable du prix, qui aura en charge :
 - o La nomination des évaluateurs (au moins deux par projet)
 - o La récupération et l'analyse des fiches d'évaluation
 - o Le classement des projets en fonction des notes obtenues pour chaque projet
 - o L'organisation d'une réunion entre le responsable du prix et le président du CS pour proposer la liste des lauréats au CA et à l'entité participante le cas échéant.
- Le CA, en accord avec l'entité participante, décide du nombre de projets à retenir et du financement alloué à chaque projet.

Règlement intérieur de la Société Francophone de Greffe de moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC)

Version : V1

Date de rédaction : 28/08/2016

Date de la dernière révision : 30/10/2016

- Les lauréats seront prévenus par le président du CS pour qu'ils puissent préparer leurs présentations.
- Le résultat officiel sera annoncé le dernier jour du congrès annuel de la SFGM-TC
- Le(s) candidat(s) retenu(s) devront faire une synthèse de leurs projets en 5 diapositives. Présence obligatoire d'un représentant de chaque équipe lors de la remise des prix.

Financement des projets

Le trésorier de la SFGM-TC aura en charge le versement des prix selon le calendrier proposé au préalable pour chaque prix. Des conventions entre la SFGM-TC et les porteurs des projets seront établies pour préciser les modalités de paiement.

Les porteurs de projet n'ayant pas commencé leurs travaux dans l'année qui suit le prix devront rembourser intégralement les sommes reçues dans le cadre du prix de la SFGM-TC.

Prix SFGM-TC/Capucine

Il s'agit d'un prix décerné aux projets de recherche selon les modalités décrites plus haut. Le financement maximal par projet s'élève à 30000€ sur deux ans.

Prix du meilleur poster « prix RUBA »

Un donateur anonyme, représenté par M. Mohamad MOHTY, a accepté d'apporter son concours à la SFGM-TC, en tant que partenaire afin de contribuer à la réalisation des objectifs de l'association, notamment en rapport avec le prix RUBA.

- Le prix RUBA, d'un montant de 500€, sera remis une fois par an pour la meilleure communication affichée (poster) présentée lors du congrès annuel de la SFGM-TC, et ce pour une durée de dix années (10) consécutives entre 2012 et 2021.
- La sélection de la meilleure communication affichée (poster) qui bénéficiera du prix RUBA sera faite par le CA de la SFGM-TC.
- La remise du prix RUBA aura lieu en présence du donateur représenté par M. Mohamad MOHTY, qui lui-même pourra demander à être représenté par une autre personne, le cas échéant.
- Le prix RUBA sera mentionné dans la brochure du programme annuel du congrès de la SFGM-TC et dans toutes publications ou communications (écrites ou électroniques) relatives à ce congrès.

Règlement intérieur de la Société Francophone de Greffe de moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC)

Version : V1

Date de rédaction : 28/08/2016

Date de la dernière révision : 30/10/2016

Prix de la meilleure communication orale » prix Archimbaud »

La SFGM-TC a décidé de récompenser la meilleure communication orale lors de son congrès annuel par la création du prix ARCHIMBAUD, en hommage au Pr Eric ARCHIMBAUD.

- Le prix ARCHIMBAUD d'un montant de 1000€ sera remis une fois par an pour la meilleure communication orale présentée lors du congrès annuel de la SFGM-TC.
- La sélection de la meilleure communication orale qui bénéficiera du prix ARCHIMBAUD sera faite par le CA de la SFGM-TC.
- La remise du prix ARCHIMBAUD aura lieu à la fin du congrès.
- Le prix ARCHIMBAUD sera mentionné dans la brochure du programme annuel du congrès de la SFGM-TC et dans toutes publications ou communications (écrites ou électroniques) relatives à ce congrès.

Congrès Annuel

La SFGM-TC organise un congrès annuel durant 3 jours la troisième semaine du mois de novembre. Le congrès débute le mercredi à midi et se termine le vendredi dans l'après-midi. Le congrès peut, après accord du CA, être organisé en partenariat avec d'autres sociétés savantes.

L'organisation du congrès est confiée à une agence événementielle choisie par le CA suite à un appel d'offre. Le rôle et la rémunération de l'agence sont précisés par un contrat avec la SFGM-TC.

Le programme ci-après est fourni à titre indicatif.

Mercredi		
Réunions satellites		Cryostem, JACIE, G-FIC-GM, ...
Allocution d'ouverture		
Déjeuner débat I	60 min	
Session poster – visite des stands		
Session plénière		
Communications orales I		
Session poster – visite des stands		
Symposium I	90 min	
Diner (buffet sur place)		
Jeudi		

Règlement intérieur de la Société Francophone de Greffe de moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC)

Version : V1	Date de rédaction : 28/08/2016	Date de la dernière révision : 30/10/2016
--------------	--------------------------------	---

Session poster – visite des stands		
Session du conseil scientifique	60 min	La durée peut varier en fonction de l'ordre du jour
Conférence spéciale		
Session de l'ABM	30 min	
Déjeuner débat II	60 min	
Sessions poster I – visite des stands		
Assemblée générale	60 min	La durée peut varier en fonction de l'ordre du jour
Communications orales II		
Communications orale III		
Symposium II	90 min	
Soirée de Gala (sponsorisée par un partenaire industrielle)		
Vendredi		
Session poster I – visite des stands		
Communications orales IV		
Séance éducationnelle		
Déjeuner-débat III		
Remise des prix		
Conclusion et fin du congrès		

La SFGM-TC, via l'agence organisatrice du congrès, prend en charge le déplacement des membres du CA et des orateurs invités.

La SFGM-TC mettra à disposition gratuitement des chambres d'hôtel pendant toute la durée du congrès pour les membres du CA (nombre variable), les orateurs invités (nombre variable), les membres d'honneur (maximum 5 par an), les membres du groupe GFIC-GM (25 chambres) et les techniciens de recherche clinique (25 chambres).

Base de données

Les données concernant l'activité de greffe autologue et allogénique sont saisies dans la base ProMISe par les centres. Les aplasies médullaires non allogreffées font partie de la base.

Les données appartiennent aux centres, qui autorisent la SFGM-TC à les utiliser dans des conditions particulières.

Règlement intérieur de la Société Francophone de Greffe de moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC)

Version : V1

Date de rédaction : 28/08/2016

Date de la dernière révision : 30/10/2016

L'octroi d'un accès limité ou étendu à la base est donné par le président de la SFGM-TC, via une demande à l'EBMT qui est propriétaire de la base.

D'une façon générale, la SFGM-TC a le droit d'exploiter la base pour réaliser son rapport annuel et pour effectuer des études rentrant dans le cadre de la valorisation de la base (cf paragraphe correspondant). Par ailleurs, et notamment pour les études rétrospectives ou prospectives, nul n'a le droit d'exploiter la base sans l'accord préalable et individuel des centres concernés.

Nettoyage de la base (approuvé par l'AG 2013)

La SFGM-TC procédera de manière régulière au monitoring de la base par la vérification de dossiers patients en choisissant une pathologie. Les erreurs constatées et les données manquantes retrouvées seront rentrées dans la base par les centres ou par l'URC/SFGM après accord des centres concernés.

Audit de la base (approuvé par l'AG 2013)

La SFGM-TC effectuera de manière régulière un audit du remplissage de la base ProMISe. Les erreurs constatées et les données manquantes seront rentrées dans la base par les centres ou par l'URC/SFGM après accord des centres concernés.

Valorisation de la base

Lors de l'AG ordinaire 2014, la SFGM-TC a donné son accord une valorisation financière de la base ProMISe.

Si un partenaire industriel ou une structure de recherche souhaite obtenir, avec une contrepartie financière, des résultats statistiques concernant l'activité de greffe dans les centres appartenant à la SFGM-TC, l'URC/SFGM-TC peut répondre à la demande en respectant les conditions suivantes :

- 1) La demande doit être validée par le CA
- 2) La SFGM-TC ne peut fournir que des résultats globaux sous forme de tableaux, courbes ou analyses statistiques
- 3) Aucun résultat individuel ne peut être donné même si l'anonymat des patients est respecté

Ce type de demande est prioritaire par rapport aux études rétrospectives de la SFGM-TC.

Règlement intérieur de la Société Francophone de Greffe de moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC)

Version : V1

Date de rédaction : 28/08/2016

Date de la dernière révision : 30/10/2016

Unité de Recherche Clinique (URC/SFGM-TC)

Modalités de fonctionnement

L'URC/SFGM-TC est sous la responsabilité du président de la SFGM-TC.

Structure

Un poste dédié à la coordination de la base de données est financé par la SFGM-TC dans le cadre d'un CDI. Nicole Raus est, au moment de l'établissement du RI, responsable de la coordination des missions de l'URC. Elle peut être aidée par deux data managers, dont les modalités d'emploi sont à préciser lors de chaque embauche. Elle a en charge, par ailleurs, l'organisation de la journée TEC lors du congrès annuel de la SFGM-TC et l'organisation d'un atelier rentrant dans le cadre des ateliers d'harmonisation des pratiques de la SFGM-TC.

Missions de l'URC

A. Formations

L'URC/SFGM-TC assure gratuitement des formations ProMISe qui sont dispensées aux TEC des centres appartenant à la SFGM-TC. Il y a 4 sessions par an de deux jours chacune, deux pour les débutants et deux pour les plus avancés. Les TEC de la SFGM-TC participent également à cette formation. Un questionnaire de satisfaction est rempli par les participants à la fin de chaque formation.

Un dossier de demande de reconnaissance d'activité de formation a été déposé en 2014 à la préfecture de Rhône-Alpes suite à la signature d'une convention de formation signée avec le CHU de Nice. La préfecture de région a délivré le 19 Janvier 2015 le numéro de formation qui acte la reconnaissance officielle des activités de formation de la SFGM-TC et qui doit être mentionné dans toute convention de formation. Ce numéro permet également la reconnaissance des congrès de la SFGM-TC en tant qu'activité de formation, facilitant ainsi la participation des personnels paramédicaux au congrès. (La SFGM-TC est déclarée et enregistrée comme prestataire de formation auprès du Préfet de la Région Rhône-Alpes sous le numéro 82 69 13673 69 - Numéro SIREN de l'organisme de formation : 419424650 00028)

B. Support technique des centres

Règlement intérieur de la Société Francophone de Greffe de moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC)

Version : V1

Date de rédaction : 28/08/2016

Date de la dernière révision : 30/10/2016

L'URC/SFGM-TC assure une permanence téléphonique de type « hotline » pour les appels des centres concernant le fonctionnement de la base.

C. Etudes rétrospectives (cf paragraphe du CS)

Ateliers d'Harmonisation des Pratiques

MISE EN ŒUVRE DES ATELIERS

Collection des sujets à traiter

Dès le mois de mars de chaque année, la SFGM-TC envoie un courriel à tous les membres dans le but de collecter les sujets que les membres souhaitent traiter lors des prochains ateliers. Dès réception des réponses, les propositions sont classées dans des catégories et préparées pour l'étape suivante.

Sélections des sujets et organisation des groupes de travail

Le responsable des ateliers choisit les dix sujets les plus demandés en essayant de maintenir une diversité couvrant toutes les catégories des ateliers, à savoir : cinq sujets cliniques pour l'activité adulte, un pour l'activité pédiatrique, un pour la coordination de greffe, un pour le data management, un pour la biologie du HLA et un pour l'activité de thérapie cellulaire. Exceptionnellement, il est possible de rajouter un sujet si l'actualité l'exige (par exemple, le développement des greffes haploidentiques).

Il est également possible de retravailler sur un sujet des années précédentes pour mettre à jour les recommandations en fonction des progrès observés dans le domaine.

Après validation par le CA de la SFGM-TC, le secrétariat envoie un courriel à tous les membres pour qu'ils puissent choisir, par ordre de préférence, trois ateliers. Il est important de noter que des participants non adhérents de la SFGM-TC peuvent participer aux ateliers.

Le responsable des ateliers, avec l'aide de la secrétaire de la SFGM-TC, constitue les groupes de travail. Chaque groupe sera composé d'un ou deux responsables, des participants dont le nombre varie en fonction du sujet et le choix des membres. Des experts extérieurs peuvent être invités le cas échéant.

Règlement intérieur de la Société Francophone de Greffe de moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC)

Version : V1

Date de rédaction : 28/08/2016

Date de la dernière révision : 30/10/2016

Préparation préalable aux ateliers

Les responsables de chaque atelier préparent le travail en amont en organisant des conférences téléphoniques ou des réunions physiques avec les autres participants de leurs ateliers respectifs.

Le travail se fait essentiellement sur la base d'une bibliographie exhaustive faite par les participants. Des enquêtes auprès des centres de la SFGM-TC peuvent être organisées pour évaluer les pratiques et adapter les recommandations finales en fonction.

L'essentiel de la recherche doit impérativement être terminé avant la réunion annuelle.

Réunion annuelle et écriture des premiers drafts

Une réunion annuelle a lieu à Lille les jeudi et vendredi de la troisième semaine du mois de septembre.

Cette réunion est organisée en quatre demi-journées dont les trois premières sont consacrées à l'écriture du document de base qui sera envoyé aux relecteurs potentiels. Un diaporama de synthèse sera également préparé. La quatrième demi-journée est consacrée à la restitution des ateliers où chaque responsable présente, lors d'une réunion générale, les conclusions de son atelier.

Le document de base est organisé de la façon suivante :

- Question(s) posée(s)
- Etat actuel de la question
- Méthode
- Recommandations
- Question(s) résiduelle(s)

Envoi aux relecteurs, le cas échéant

Après récupération des documents de base, ceux-ci sont envoyés à des relecteurs pour validation et commentaires.

Préparation des documents finaux

Règlement intérieur de la Société Francophone de Greffe de moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC)

Version : V1

Date de rédaction : 28/08/2016

Date de la dernière révision : 30/10/2016

Les responsables des ateliers auront en charge la préparation des manuscrits finaux selon le format exigé par le journal choisi.

Le titre en français doit se terminer par « recommandations de la Société Francophone de Greffe de Moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC) » et le titre en anglais par « guidelines of the Francophone Society of Marrow Transplantation and Cellular Therapy (SFGM-TC) »

Le responsable des ateliers s'efforce de trouver un journal avec référencement PubMed afin d'assurer une large diffusion des recommandations de la SFGM-TC et augmenter la visibilité de la société.

Ordre des co-auteurs

Un des responsables de l'atelier sera le premier auteur et le deuxième prendra la place de dernier auteur. En l'absence de déséquilibre dans la contribution des membres participant, les noms de ces derniers seront mis par ordre alphabétique suivi des noms des relecteurs, par ordre alphabétique également. Ensuite viennent les noms des experts extérieurs par ordre alphabétique.

Le responsable des ateliers quant à lui, prendra systématiquement l'avant dernière place dans toutes les publications, à moins qu'il ne soit, lui-même, responsable d'un atelier.

Dans la mesure où il s'agit des recommandations d'une société savante et non pas d'un article scientifique, et dans le but de garantir la solidité des recommandations données, les noms des responsables de l'atelier doivent figurer en première et en dernière place. De ce fait, il n'est pas possible de mettre un junior en première position dans le but de l'encourager. Toutefois, si l'un des responsables d'un atelier souhaite mettre un junior en première position, le dernier auteur sera le responsable de l'atelier y contribuant le plus, l'autre responsable prenant alors la 2e place.

Publication et mise en ligne

Dans la mesure où les articles sont publiés sans « peer reviewing process », le responsable des ateliers, avec l'aide de la secrétaire, doit les vérifier avant soumission afin d'assurer un processus de validation interne. Par conséquent, les manuscrits finalisés et mis en forme selon les instructions de l'éditeur du journal choisi, sont envoyés au secrétariat de la SFGM-TC pour validation par le responsable des ateliers et pour soumission groupée. Si le responsable décèle des anomalies sur le fond d'un manuscrit, il doit en discuter avec le responsable de l'atelier avant d'effectuer les modifications nécessaires.

Règlement intérieur de la Société Francophone de Greffe de moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC)

Version : V1

Date de rédaction : 28/08/2016

Date de la dernière révision : 30/10/2016

Parallèlement à la soumission, les manuscrits sont envoyés au « webmaster » pour être mis en ligne sur le site de la SFGM-TC.

Site Web

La SFGM-TC possède un site internet (www.sfgm-tc.com) permettant d'apporter des informations aux professionnels mais aussi aux patients, à leur entourage ainsi qu'aux donneurs. Ce site se veut être le lien en langue française entre les acteurs de la greffe de moelle et de la thérapie cellulaire. Il est également destiné à toutes personnes désireuses de s'informer sur la greffe et sur les activités de la société.

Le CA désigne un responsable qui sera le seul habilité à apporter des modifications sur le site, en accord avec le président et les membres du CA. Le webmaster du site est choisi sur appel d'offre. Actuellement, Laurent Masplet est le webmaster du site. Il est responsable de la construction du site ainsi que de la mise à jour du contenu. Il peut être aidé par la secrétaire de la SFGM-TC.

Les actualités comme les réunions scientifiques, meeting... sont régulièrement mises à jour et affichées sur l'écran d'accueil. Des liens spécifiques pour les patients et donneurs sont aussi disponibles sur cet accueil. Dans le cadre des bonnes pratiques des centres, l'accréditation JACIE est mise en œuvre dans la majorité des centres. Pour les aider, un forum a été créé et est directement disponible sur le site.

Dans l'onglet « la Société », on retrouve toutes les informations administratives nécessaires pour contacter la société, un centre de greffe ou un de ses membres.

Les activités scientifiques sont régulièrement mises à jour tant au niveau des publications qu'au niveau des essais thérapeutiques se rapportant à la greffe et/ou la thérapie cellulaire. Les détails des essais thérapeutiques sont mis à disposition des membres (responsabilité : la coordinatrice de l'unité de data management).

Dans l'onglet « Harmonisation des Pratiques », il est possible pour les professionnels membres d'obtenir les conclusions des Ateliers annuels sur des sujets du domaine de la greffe de CSH.

Enfin des offres d'emploi sont régulièrement proposées sur le site et dont l'accord du président est nécessaire avant affichage.

Règlement intérieur de la Société Francophone de Greffe de moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC)

Version : V1

Date de rédaction : 28/08/2016

Date de la dernière révision : 30/10/2016

Cryostem

Le projet CryoStem a été initié par la SFGM-TC et retenu par l'Agence Nationale de la Recherche dans le cadre de l'appel à projets « Cohortes » financé au titre du programme « Investissements d'avenir » de juin 2010. Il est piloté par le Pr Régis Peffault de Latour (coordonnateur du projet et représentant de la partie clinique adulte) du Service de Greffe de Moelle Osseuse de l'Hôpital Saint-Louis et le Dr Boris Calmels (coordonnateur des CRB) du Centre de Thérapie Cellulaire de l'Institut Paoli-Calmettes, et coordonné par 2 chefs de projet salariées de la SFGM-TC mais détachées spécifiquement pour ce projet. CryoStem est un réseau fédérant sous l'égide de la SFGM-TC, 33 des 36 centres d'allogreffe français ainsi que 23 Centres de Ressources Biologiques associés. La contractualisation de l'ensemble des Partenaires s'est concrétisée par la signature d'un contrat de Consortium.

CryoStem constitue depuis 2012 une collection nationale, prospective, longitudinale et standardisée de prélèvements biologiques de couples Receveur/Donneur pré- et post-allogreffe de Cellules Souches Hématopoïétiques (CSH) annotées des données cliniques de patients majeurs et mineurs, pour l'étude de la maladie du greffon contre l'hôte (GvHD), facteur limitant majeur de l'allogreffe. Après une période de 2 années d'embargo, la collection s'est ouverte aux mises à disposition d'échantillons biologiques via des Appels à Projet annuels. CryoStem évolue en 2016 en réseau de recherche translationnelle sur l'ensemble des complications de l'allogreffe de CSH et non plus uniquement sur la GvHD étendant ainsi les possibilités d'études à grande échelle.

En 2015, Cryostem s'est structuré en association à but non lucratif, régie par la loi du 1er juillet 1901 dont la SFGM-TC est l'un des membres fondateurs. Le financement et la gestion budgétaire de l'association CRYOSTEM sont depuis 2016 totalement indépendants de ceux de la SFGM-TC.

La gouvernance de Cryostem

Pour gérer le réseau CryoStem et assurer la maîtrise de la Collection, une Gouvernance a été définie dans l'article 4 de l'Accord de Consortium qui lie les partenaires du projet CryoStem. Représentative de tous les partenaires, la Gouvernance, constituée par le Coordonnateur du projet ANR et 4 Comités, définit la politique qualité, assure la cohérence des actions et surveille la pertinence d'utilisation des ressources biologiques.

A- Comité de Pilotage

Le Comité de Pilotage est chargé des tâches exécutives et de la liaison avec les autres Comités de la Gouvernance afin que l'ensemble des décisions reste en adéquation avec la politique du Réseau.

Sont membres de ce Comité :

Règlement intérieur de la Société Francophone de Greffe de moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC)

Version : V1

Date de rédaction : 28/08/2016

Date de la dernière révision : 30/10/2016

- le Coordonnateur du projet qui est également le représentant de la partie clinique adulte,
- un représentant du collège pédiatrique de la SFGM-TC,
- le Coordonnateur des CRB
- les chargées de projet et responsable qualité.

Le Coordonnateur et le Comité de Pilotage assurent 4 missions principales : transmission d'informations générales, lien avec l'ANR, exécution du projet et gestion de l'accès à la Collection.

B- Comité Plénier

Le Comité Plénier est l'instance représentative des Partenaires. Il est constitué des représentants de chaque unité de greffe et de chaque CRB, ainsi que du Président de la SFGM-TC. Il a pour missions principales, lors de sa réunion annuelle, de valider les orientations stratégiques présentées en Revue de Direction afin d'assurer une valorisation optimale de la Collection et de statuer sur les inclusions et exclusions éventuelles des Partenaires.

C- Comité Stratégique

Le Comité Stratégique est chargé des orientations stratégiques et des aspects relatifs au fonctionnement du réseau. Le Comité Stratégique se réunit au moins une fois par an.

Il se constitue :

- des membres du Comité de Pilotage qui sont membres de droit
- du Président du Comité Stratégique de la SFGM-TC ou un représentant
- 1 représentant des unités de greffe
- 3 représentants des CRB
- 1 spécialiste en immunologie

Les réunions du comité pourront être physiques ou se faire sous la forme de téléconférence. Il est demandé aux membres d'être présents à la réunion annuelle et de s'engager à répondre aux ¾ des sollicitations qui pourront leur être faites sous forme d'e-mails.

Les membres sont nommés pour un mandat d'une durée de trois ans.

D- Comité Scientifique

Règlement intérieur de la Société Francophone de Greffe de moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC)

Version : V1

Date de rédaction : 28/08/2016

Date de la dernière révision : 30/10/2016

Le Comité Scientifique est chargé de la valorisation de la collection et s'appuie sur des experts internationaux indépendants dans le cadre de la gestion des appels à projets annuels et des candidatures libres, pour les propositions de projets de recherches spécifiques et la gestion de leur exécution. Le Comité Scientifique se réunit une fois par trimestre.

Il se compose :

- des membres du Comité de Pilotage qui sont membres de droit
- du Président du Comité Scientifique de la SFGM-TC ou un représentant
- 2 chefs de service en Hématologie
- 2 responsables de programme Greffe
- 1 représentant des unités de greffe pédiatriques

Les réunions du comité pourront être physiques ou se faire sous la forme de téléconférence. Il est demandé aux membres d'être présents au moins à deux réunions sur trois et de s'engager à répondre aux $\frac{3}{4}$ des sollicitations qui pourront leur être faites sous forme d'e-mails.

Les membres du comité sont nommés pour un mandat d'une durée de trois ans.

GFIC-GM

Le Groupe Francophone des Infirmiers et Coordination de Greffe de Moelle osseuse (GFIC-GM) a été créé en janvier 2011 ainsi que le French EBMT Nurses Group. Il a pu se développer grâce notamment au soutien de la SFGM-TC : le GFIC-GM représente le groupe infirmier (infirmier(e)s, coordinateurs et coordinatrices de greffe) de la SFGM-TC.

Le rôle du GFIC-GM au sein de la SFGM-TC consiste à mener de nombreuses actions :

- Partage d'expériences des infirmiers et coordinateurs des secteurs de greffe,
- Création d'un réseau national et européen,
- Elaboration d'outils/supports d'information pour le patient et sa famille ainsi que pour les professionnels.

Le GFIC-GM bénéficie du soutien logistique de la SFGM-C pour :

- le développement du site internet du Groupe.

Règlement intérieur de la Société Francophone de Greffe de moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC)

Version : V1

Date de rédaction : 28/08/2016

Date de la dernière révision : 30/10/2016

- la mise en place d'une journée annuelle pour les infirmier(e)s et Coordinateurs/trices de greffe lors du congrès annuel (prise en charge par la SFGM-TC de 25 chambres d'hôtel et du transport et hébergement des orateurs et invités)
- l'organisation d'une journée dédiée aux coordinateurs/trices de greffe en collaboration avec l'Agence de la Biomédecine (prise en charge des frais de déplacement des coordinatrices)

Un représentant du GFIC-GM est élu lors de l'AG de la SFGM-TC pour siéger au CA.

Comité JACIE de la SFGM-TC

Une réunion du groupe JACIE Francophone est organisée au minimum une fois par an avec le soutien de la SFGM-TC. Elle se déroule avant l'ouverture du congrès de la SFGM-TC sous forme de réunion satellite pour une durée de 90 minutes dans une salle pouvant accueillir en moyenne 50 personnes. Tous les centres de greffe accrédités, en cours d'accréditation ou non accrédités sont invités à participer à cette réunion.

Le groupe est animé conjointement par le (la) représentant(e) nationale France auprès du board JACIE désigné(e) par la SFGM TC et un(e) qualicien(e) expert en « quality management » selon les standards JACIE (actuellement Catherine Faucher et Ollivia Caunday-Rigot)

L'ordre du jour de la réunion comprend plusieurs points tels que :

- l'information sur les nouveautés relatives à JACIE sur le plan européen (www.jacie.org) sur l'année écoulée ;
- la réglementation nationale impliquant les standards JACIE
- un état des lieux du fonctionnement du forum JACIE dont l'objectif est de permettre aux centres de partager leurs interrogations sur les pratiques ou les standards JACIE. Ce forum est géré par des membres experts désignés par la SFGM-TC pour les 3 parties du référentiel (clinique, labo, prélèvement)
- la mise à jour de la base documentaire JACIE (documents fournis par les centres volontaires pour échanger leurs SOP JACIE), et de l'annuaire JACIE francophone.

Le forum, la base documentaire et l'annuaire JACIE sont hébergés sur le site de la SFGM-TC.

- la présentation annuelle des résultats des indicateurs JACIE/SFGM-TC qui ont été définis par le groupe de travail « guide des indicateurs ».

Règlement intérieur de la Société Francophone de Greffe de moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC)

Version : V1

Date de rédaction : 28/08/2016

Date de la dernière révision : 30/10/2016

Un temps est prévu à la fin de la réunion pour échanger avec l'auditoire sur des questions précises sur la pratique ou des éclaircissements sur les standards, les thèmes qui pourraient être abordés lors de la prochaine réunion ou les formations souhaitées (formation d'inspecteurs francophones, en fonction des besoins, ou séances de type DPC pendant le congrès annuel par exemple).

MATHEC (Maladies Auto-immunes et Thérapie Cellulaire)

Représentation Maladie auto-immunes et thérapie cellulaire au sein de la SFGM-TC

Les spécialistes de Maladies Auto-immunes et Auto-inflammatoires (MAI) ayant une activité de greffe de Cellules Souches Hématopoïétiques (Périphériques CSHP ou moelle osseuse MO) ou de Thérapie Cellulaire sont organisés au sein du comité Maladies Auto-immunes et Thérapie Cellulaire (MATHEC) de la SFGM-TC et sont également membres de l'association MATHEC (www.ma-thec.com). Tout membre de MATHEC et/ou de la SFGM-TC ayant une expérience particulière dans le domaine des greffes et de la thérapie cellulaire dans les MAI 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 liée à de la greffe ou à la thérapie cellulaire appliquée aux MAI doit être représenté au sein du comité MATHEC de la SFGM-TC, au minimum par un membre, afin d'assurer une circulation adéquate des connaissances.

Il existe une charte de fonctionnement propre à ce comité. Deux coordonnateurs sont élus ou cooptés par les membres pour un mandat d'une durée de 3 ans, renouvelable une fois. L'organisation de 2 voire 3 réunions par an est souhaitable. Ces réunions sont ouvertes à tous les membres de MATHEC et de la SFGM-TC. Les objectifs de ce comité sont :

- d'améliorer la prise en charge des patients atteints de MAI par la mise en œuvre d'actions d'enseignement et de recherche sur les MAI et la thérapie cellulaire et ce, par la mise en commun et la diffusion et des connaissances cliniques et biologiques récentes concernant les greffes de cellules souches hématopoïétiques et la thérapie cellulaire afin que tous les membres du comité puissent en avoir connaissance.
- de développer les connaissances scientifiques sur les sujets mentionnés ci-dessus et donc de concevoir et activer des essais thérapeutiques dans tous les domaines de la prise en charge globale des différentes modalités de greffe et de thérapie cellulaire (autologues et allogéniques).
- Elaborer et coordonner des études de phase I-II dans le but d'évaluer des traitements innovants en relation étroite avec les spécialistes des MAI concernés (Internistes, Immunologistes, Rhumatologues, Dermatologues, Médecins Vasculaires, Neurologue, Diabétologues)

Règlement intérieur de la Société Francophone de Greffe de moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC)

Version : V1

Date de rédaction : 28/08/2016

Date de la dernière révision : 30/10/2016

- Développer des études biologiques dans les différentes pathologies MAI traitées par greffe de CSH ou par thérapie cellulaire
- Participer aux enseignements universitaires destinés à des médecins et aux personnels paramédicaux, notamment Infirmières et Kinésithérapeutes, susceptibles de s'occuper de patients atteints de MAI traités par greffe de CSH ou par thérapie cellulaire.
- Renforcer les liens avec les comités : « suivi à long terme » et tout autre comité susceptible de développer des thérapeutiques comprenant une greffe.
- Interagir avec d'autres groupes internationaux, notamment le groupe des Maladies Autoimmunes de l'EBMT, et aussi la Société Internationale de Thérapie Cellulaire (ISCT) impliqués dans la prise en charge de ces pathologies.
- Etablir des relations étroites avec les associations et comités de patients 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.

Groupe pédiatrique de la SFGM-TC

Les pédiatres ayant une activité de greffe sont organisés au sein d'un comité pédiatrique de la SFGM-TC qui constitue également le comité thérapie cellulaire de la SFCE (Société Française de lutte contre les Cancers et les leucémies de l'Enfant et de l'adolescent). Tout membre de la SFCE et/ou de la SFGM-TC 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 sein du comité pédiatrique de la SFGM-TC, au minimum par un membre, afin d'assurer une circulation adéquate des connaissances.

Il existe une charte de fonctionnement propre à ce comité. Deux coordonnateurs sont élus ou cooptés par les membres pour un mandat d'une durée de 3 ans, renouvelable une fois. L'organisation de 2 voire 3 réunions par an est souhaitable. Ces réunions sont ouvertes à tous les membres de la SFCE et de la SFGM-TC.

Les objectifs de ce comité sont

- Mettre en commun les connaissances cliniques et biologiques récentes concernant les greffes de CSH afin que tous les membres du comité puissent en avoir connaissance.

Règlement intérieur de la Société Francophone de Greffe de moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC)

Version : V1

Date de rédaction : 28/08/2016

Date de la dernière révision : 30/10/2016

- 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.

Le comité pédiatrique de la SFGM-TC est représenté au sein du CA de la SFGM-TC. Ainsi à chaque renouvellement de mandat du CA de la SFGM-TC, deux postes sont réservés aux membres de ce comité et sont soumis au vote de l'AG de la SFGM-TC.

E-learning

Une plateforme E Learning est mise à disposition des centres, destinée dans un premier temps à assurer la formation des soignants (IDE, AS, Techniciens de laboratoire, secrétaires...), des unités cliniques, de prélèvement par aphérèse et des laboratoires de thérapie cellulaire.

L'objectif de cette plateforme est de répondre à l'obligation de formation des soignants détaillée dans le programme JACIE ; le programme des cours suit les indications de la version 6 de JACIE, et sera dans un deuxième temps mis à jour et complété selon les besoins.

Règlement intérieur de la Société Francophone de Greffe de moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC)

Version : V1

Date de rédaction : 28/08/2016

Date de la dernière révision : 30/10/2016

Chaque apprenant se forme en autonomie (plateforme web), valide chaque sujet par 3 à 4 QCM ; un tableau de suivi est visible par le responsable JACIE du centre, qui peut s'assurer ainsi de la validation de la formation de chacun.

Les cours sont écrits par les centres, qui ont tous été sollicités, sur un format général de 20 diapos, sonorisées + 3 QCM de validation, et validés par un autre centre.

Cette plateforme est financée par la SFGM-TC avec l'aide de subvention de plusieurs laboratoires pharmaceutiques, et mise à disposition sans frais pour les centres. La pérennisation devra être assurée par la suite, sur une base forfaitaire annuelle (de l'ordre de 15000€ annuel en 2016).

La plateforme est mise en place par la société Theia basée à Grenoble, maîtrisant particulièrement cette thématique E-Learning dans le domaine de la santé ; la mise en place est assurée par un comité de pilotage associant les Dr Catherine Faucher, IPC Marseille, Dr Catherine Paillard, CHU Strasbourg, Mme Sophie Porcheron, CAC Rouen, Dr Jérôme Cornillon ICLN St Etienne, Dr PS Rohrllich, CHU de Nice, le responsable de ce projet est le Dr Claude Eric Bulabois, CHU Grenoble.