

## Charte du Comité Scientifique de la SFGM-TC

Les études rétrospectives ou prospectives du registre, faites sous l'égide de ou en collaboration avec la SFGM-TC, doivent toutes être soumises pour acceptation en séance du comité scientifique (CS). **Pour les études pédiatriques**, elles 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.

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. **Pour les études pédiatriques**, le CS se réserve le droit de rediscuter l'étude avec le groupe pédiatrique. Un synopsis, selon le modèle de la SFGM-TC, doit obligatoirement être rédigé pour toute étude.

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

Toutes les études sont déclarées par la SFGM-TC selon la méthodologie de référence MR004. Chaque centre participant à une étude rétrospective est responsable de la légalité et de la qualité des données qu'il apporte à l'étude, de façon conjointe avec la SFGM-TC. Les centres participants s'engagent à respecter les exigences de la MR004 relatives à leur rôle dans l'étude. Dans le cas où le recueil de données issues du dossier médical des patients serait nécessaire, selon le synopsis, et en complément des données issues de la base de données EBMT, le centre participant doit s'assurer au préalable que les patients inclus dans la recherche ont été informés, conformément aux modalités prévues par la MR004.

Les études sont déclarées au Health Data Hub par la SFGM-TC, qui s'assure également qu'une analyse d'impact relative à la protection des données est réalisée (PIA de la CNIL), avec le support et les conseils du Délégué à la protection des données de la SFGM-TC (aussi appelé DPO).

La liste des études en cours et la liste des études publiées sont disponibles sur le site internet de la SFGM-TC en accès ouvert.

Une étude est attribuée pour 24 mois. Passé ce délai, et si l'étude n'est pas soumise pour publication (congrès ou journal), l'étude peut être confiée à un autre investigateur, après discussion avec le 1<sup>er</sup> investigateur pour évaluer les difficultés qu'il a pu rencontrer. **Pour une étude pédiatrique**, elle doit être confiée à un autre investigateur du groupe pédiatrique.

Chaque investigateur ne peut avoir plus de 2 études rétrospectives en cours (hors article soumis pour publication ou communication à un congrès). Plus de 2 études sont possibles par investigateur à condition que le 1<sup>er</sup> auteur et le dernier auteur appartiennent à deux centres différents. La priorité doit être donnée aux jeunes investigateurs.

Conformément à la réglementation de l'EBMT, l'investigateur principal ou l'investigateur sénior doit faire partie d'un centre EBMT actif.

Lors de la présentation de l'étude (à notifier sur le synopsis), il est d'emblée défini un 1<sup>er</sup> 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 pourra occuper la 2<sup>ème</sup> ou l'avant-dernière place). L'ordre des auteurs est ensuite défini en fonction du nombre de patients par centre, en prenant en compte un maximum de centres. Le président du CS de la SFGM-TC, en place au moment de la présentation de l'étude, doit figurer dans les auteurs quelle que soit sa place ; le président du CS peut décider de céder sa place au vice président du CS ou au président du CS lui succédant, selon un arrangement entre eux et en fonction du travail fourni. Le représentant du CS doit être affilié à la SFGM-TC en plus de son affiliation habituelle à son institution professionnelle. Il est recommandé d'intégrer des thérapeutes cellulaires (laboratoire) ou responsables d'aphérèse dans la mesure du possible. ***Pour les études pédiatriques***, un des deux coordinateurs du groupe pédiatrique, affilié à la SFGM-TC, devra être dans la liste des auteurs.

Dans le cas des études collaboratives, les membres de la SFGM-TC doivent apparaître dans des proportions relatives à la contribution des centres SFGM-TC et du ou des groupes collaborateurs. Une convention sera rédigée entre les groupes engagés afin de clarifier les modalités de l'étude, les échanges éventuels de données, la propriété intellectuelle et l'ordre des auteurs des communications ou papiers.

Tout abstract ou soumission d'article doit être soumis pour avis à l'ensemble des auteurs au moins 2 semaines avant la deadline de soumission dans la mesure du possible. 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 sauf dans le cas des études collaboratives, dans ce cas, la SFGM-TC doit apparaître dans la méthode ou dans la liste des contributeurs. Si possible, le résumé de l'étude doit être envoyé au congrès de la SFGM-TC. Les frais occasionnés par la soumission d'abstract ou d'article ne sont pas pris en charge par la SFGM-TC.

***Les durées de conservation ou d'archivage des données fixées par les référentiels CNIL applicables pour les études cliniques (Méthode de Référence ou référentiel d'une autorisation de traitement obtenue de la CNIL) doivent être respectées par l'investigateur, ainsi que par la SFGM-TC.***

***L'investigateur en charge de l'étude s'engage à respecter la charte du CS de la SFGM-TC.***