

## Règles de publication

1 -	REGLES DE PUBLICATION DANS LES ESSAIS NATIONAUX.....	2
2 -	REGLES DE PUBLICATION DANS LES ESSAIS INTERNATIONAUX (ENGOT ET GCIG).....	3
3 -	ANNEXES .....	4

## 1 - Règles de publication dans les essais nationaux

### Règles générales :

- Le 1<sup>er</sup> auteur de l'article et de l'abstract principal est l'Investigateur Coordinateur.
- Les places suivantes sont assurées par ordre décroissant de recrutement. La place est proposée à l'Investigateur Principal du centre qui a toute l'attitude pour désigner comme auteur une personne de son centre ou lui-même. En cas d'égalité en termes d'inclusions, la décision finale sera prise par le board (constitué des membres suivants : Président, Vice-Président, Past Présidents et General Manager). Il est à noter que la place d'avant dernier auteur est plus importante que la place du troisième, ce qui permet de satisfaire plus de monde.
- La 4<sup>ème</sup> place de l'article est réservée au statisticien de l'étude.
- Le dernier auteur est l'investigateur qui s'est impliqué dans la conception de l'essai (s'il n'est pas le coordinateur).

### Cas particuliers :

- ⇒ **S'il existe des ex-æquo** dans le nombre d'inclusions, le nombre de déviations constatées dans chacun des centres pourra départager les auteurs.
- ⇒ **Concernant les sub-studies**, l'initiateur de la sub-study pourra avoir 5 places (1<sup>ère</sup>, 2<sup>ème</sup>, 3<sup>ème</sup>, avant-dernière et dernière), ce qui lui permettra, ainsi, de valoriser son équipe.

#### **S'il s'agit d'une sub-study concernant la recherche translationnelle :**

- ✓ les places du milieu seront attribuées par ordre selon le nombre de matériel remonté (blocs, scans dynamiques, pet-scan...).
- ✓ Le choix de l'auteur sera laissé au centre (oncologue, radiologue, isotopiste, pathologiste) selon le type de matériel remonté.

### Exceptions :

- ⇒ Si l'Investigateur Coordinateur ne peut pas prendre en charge l'écriture de l'article, le 1<sup>er</sup> auteur de l'article sera le rédacteur du manuscrit.
- ⇒ Si l'Investigateur coordinateur ne parle pas anglais (ou n'est pas à l'aise) ; le 1<sup>er</sup> auteur de l'abstract sera le 1<sup>er</sup> investigateur dans l'ordre du recrutement pouvant présenter l'essai en anglais.

### Principe fondamental :

Assurer une rotation des auteurs pour qu'un maximum d'investigateurs du GINECO puissent être auteurs ou co-auteurs, notamment lorsque l'étude est présentée à plusieurs reprises dans des congrès ou lorsque des sous-études sont menées après publication de l'objectif principal de l'essai.

### Remerciements :

Les pharmaciens et les co-investigateurs doivent être nommés dans les remerciements.

En fonction des études et de l'implication des personnes ayant participé au projet, d'autres noms pourront être intégrés, avec l'aval de la direction d'ARCAGY-GINECO (chirurgiens, pathologistes, salariés d'ARCAGY-GINECO...).



**Ne pas oublier d'intégrer les remerciements suivants : patientes et familles, investigateurs, équipes des centres, laboratoires partenaires et la Ligue contre le cancer.**

## 2 - Règles de publication dans les essais internationaux (ENGOT et GCIG)

Les règles pour l'attribution des places dans la liste des auteurs et co-auteurs sont celles définies par l'ENGOT ou le GCIG (en annexes de cette procédure).

Ces règles peuvent être modifiées ponctuellement, elles doivent alors être mentionnées et spécifiées dans l'accord inter-groupe signé en début d'essai (intergroup agreement).

Les principes généraux sont les suivants :

- 1) Le rang dans la liste des auteurs et co-auteurs dépend du nombre de patients recrutés par le groupe (ordre décroissant).
- 2) Chaque groupe est libre et indépendant pour accorder les places et les rangs qui lui sont réservés aux investigateurs de son choix.
- 3) Rangs fixés à l'avance : Les rangs dépendent du recrutement de chaque groupe excepté les rangs 1 et 4 :  
Place 1 : Coordinateur International  
Place 4 : Statisticien
- 4) Le nombre d'auteurs par groupe : les groupes pourront nommer au minimum un auteur. Le nombre d'auteurs de chaque groupe est fonction du recrutement total du groupe (le nombre d'auteurs par groupe augmente en fonction du recrutement de chaque groupe). Voir détail en annexe 1.
- 5) La place de dernier auteur est réservée au groupe ayant le plus fort recrutement.
- 6) Dans le cas où le Coordinateur International appartient au premier groupe recruteur, il pourra y avoir un échange entre la seconde et la troisième place (le second groupe recruteur se verra offert la seconde place et le premier groupe recruteur la troisième).
- 7) Les résultats de l'essai doivent être présentés aussi souvent que possible, ce afin de donner l'opportunité à chaque groupe de réaliser une présentation.

### Cas des sous-études dans les études internationales (sub-studies)

Après l'analyse des résultats préliminaires, les investigateurs de l'étude peuvent utiliser les données de l'essai pour explorer de nouveaux concepts, générer de nouvelles hypothèses, chercher des relations entre les données cliniques, les biomarqueurs, les questionnaires de qualité de vie etc...

Les principes listés ci-dessous permettent de s'assurer que les sous études sont conduites de façon à maintenir une qualité dans les analyses statistiques et dans l'interprétation des résultats :

- 1) Les sous-analyses et méta-analyses ne peuvent être publiées que lorsque l'analyse principale l'a déjà été.
- 2) Le steering committee nomme un sous-comité de gestion des sous-études qui doit donner son avis et son aval pour la réalisation de ces analyses.
- 3) Quand une sous-étude est approuvée, le responsable de cette sous étude doit se rapprocher du statisticien de l'essai afin de maintenir une certaine uniformité et continuité des analyses.
- 4) Après l'analyse finale, chaque groupe recevra les données des patients qu'il a inclus.
- 5) Les analyses séparées réalisées par les groupes avec leurs propres données ne doivent pas inclure d'analyse sur les critères principaux et secondaires.
- 6) Le premier auteur est celui qui réalise l'analyse.
- 7) Le coordonnateur international est dernier auteur.
- 8) Les autres groupes doivent être mentionnés et avoir une place pour les coauteurs selon les règles établies pour la publication principale.

### **3 - Annexes**

**Annexe 1: Guidelines for Authorship for Trials run within ENGOT**

**Annexe 2: GCIG Authorship Policy**

## Annexe 1: Guidelines for Authorship for Trials run within ENGOT

### 1. General

- a. Authorships and Co-authorships are not granted by individual institutions but by groups or consortia of study centers.
- b. All calculations regarding the number and position of co-authorships will be based on numbers of recruited patients by group.
- c. Each group is completely free and independent to fill in individual names according to its number and position of co-authorships (the group even may appoint persons not having recruited patients by themselves).
- d. The following “rules” should guarantee participation and benefits for all groups involved and share as much attractive positions among the groups as possible.

### 2. Fixed Authorship positions

- a. All co-authorship positions depend on recruitment of groups except one authorship position of the International Principal Coordinator (appointed by leading group) and one for the statistician of the study (usually 4th position).
- b. International Principal Coordinator is first author or senior author depending on the occasion unless he grants this to anyone else.
- c. Co-authorship positions of a potential industrial sponsor (not a study group) could be foreseen on a case by case basis; however, this should be stated in the agreement upfront and would be rather the exception than the rule.

### 3. Number of authors per group

- a. Each group receives their first guaranteed authorship position when the group has recruited 4% of the total number of patients.
- b. The 2nd position will be achieved when the group recruited 8% of the total number of patients.
- c. The 3rd position will be achieved when the group recruited 12% of the total number of patients.
- d. The 4th position will be achieved when the group recruited 16% of the total number of patients by the respective group, and from then on by every 5% instead of 4% to avoid overrepresentation of very strong groups.

The percent numbers are a general guideline and might be adapted to each specific protocol and will depend on the population size of the study and the number of participating groups (e.g. 5 and 6% instead of 4 and 5 % etc.)

### 4. Position of the authors

The specific place of the group’s representative is defined by the overall recruitment by the group; e.g. if group A has the highest recruitment number, group B the 2nd highest recruitment number, group C the 3rd highest, and group D the lowest, 2nd author would be appointed by group A, 3rd author by group B etc.

*Example: Study of 1000 patients*

*Group A: 220 pts. = 5 authorship positions*

*Group B: 210 pts. = 5 authorship positions*

*Group C: 120 pts = 3 authorship positions*

*Group D: 65 pts = 1 position*

*Group E: 40 pts = 1 position*

**Result: International Principal Coordinator (appointed by leading group), A1, B1, statistician, C1, D, E, A2, B2, C2, A3, B3, C3, A4, B4, B5, A5**

*(A5 = senior author by strongest recruiting group)*

**5. Additional publications of subgroup data or sub-projects:**

- a. Each participating group should receive a dataset of patients recruited by the respective study group after final analysis.
- b. Separate analyses by one participating group on their included patients should not include primary or secondary endpoints and the International Principal Coordinator and Intergroup study leading committee (Steering committee) should be informed on each project.
- c. Further subgroup analysis of the whole population should be prospectively discussed among the groups and agreed.
- d. First author should be of the group performing the analysis.
- e. Other groups should be mentioned and have co-authorship positions similar to the rules for primary and main publication.
- f. International Principal Investigator is usually senior author.
- g. All sub-publications or meta-analyses can only be published after the full manuscript of the study has been published.
- h. Full paper on general analyses of secondary endpoints (eg quality of life, prognostic factors etc.) should be shared among the groups with first author by group A, then 2nd general paper first author by group B etc.
- i. Smaller groups (who did not recruit the necessary 4% of the total number of patients) might be co-author of one of the secondary publications.

**6. Presentations:**

- a. The study should be presented as often as possible to give as many groups as possible the opportunity to present.
- b. Local and national presentations should be done by the national group as first author (with mentioning all other groups, International Principal Investigator usually senior author).
- c. International presentations may be scheduled according to available data e.g.

*1. Safety and compliance and interim analysis whole cohort*

*Presenter/first author: group A*

*2. Safety, compliance and full details about recruitment, response, dose density etc.*

*Group B*

*3. First presentation of primary endpoint*

*International Principal Investigator*

*4. First presentation of secondary endpoint QoL*

*Group C*

*5. First presentation of secondary endpoint overall survival*

*Group A*

*6. First presentation of prognostic factors and subgroup analysis*

*Group B*

*Etc. other presentations by other groups*

**General remarks:**

1. All specific modifications for every Intergroup Trial should be specified before study start and amended to the general principles in written mode as appendix to the intergroup agreements. Each consortium is free to amend and modify these general rules.
2. If possible, all centres who have actively recruited in the trial should be mentioned as co-authors in the appendix.

## Annexe 2: GCIG Authorship Policy

### Principles

Authorship is to be established at the outset of any GCIG trial/project/initiative.

- Publications on behalf of the GCIG may be clinical trials reports, survey results, consensus statements, descriptive manuscripts or any other intellectual contribution in the scientific media including print, electronic media or both.
- GCIG should be acknowledged in any publication emanating from the GCIG process
- This acknowledgement would usually be in the title (e.g. “A study of the GCIG”; “a GCIG study”; “on behalf of the GCIG” etc).
- The lead author should be that person responsible for the major intellectual contribution of the manuscript (This person would usually be either a Study Chair or a designated member of the GCIG on behalf of one of the Working Groups or Executive, but should always be approved by the relevant member cooperative group).
- Names and ordering of additional specific authors should be approved by the member cooperative groups participating in the study.
- Institutional designation of the author is to be consistent with the member cooperative group guidelines.
- Post-publication copies of such documents will be available on the GCIG website.
- Authorship and publication plans will be determined and agreed upon at the outset of all GCIG clinical trials and/or initiatives.
- Final manuscripts should acknowledge all participant groups.

May 2012