

REGLES DE PUBLICATION

1 - Règles de publication dans les essais nationaux

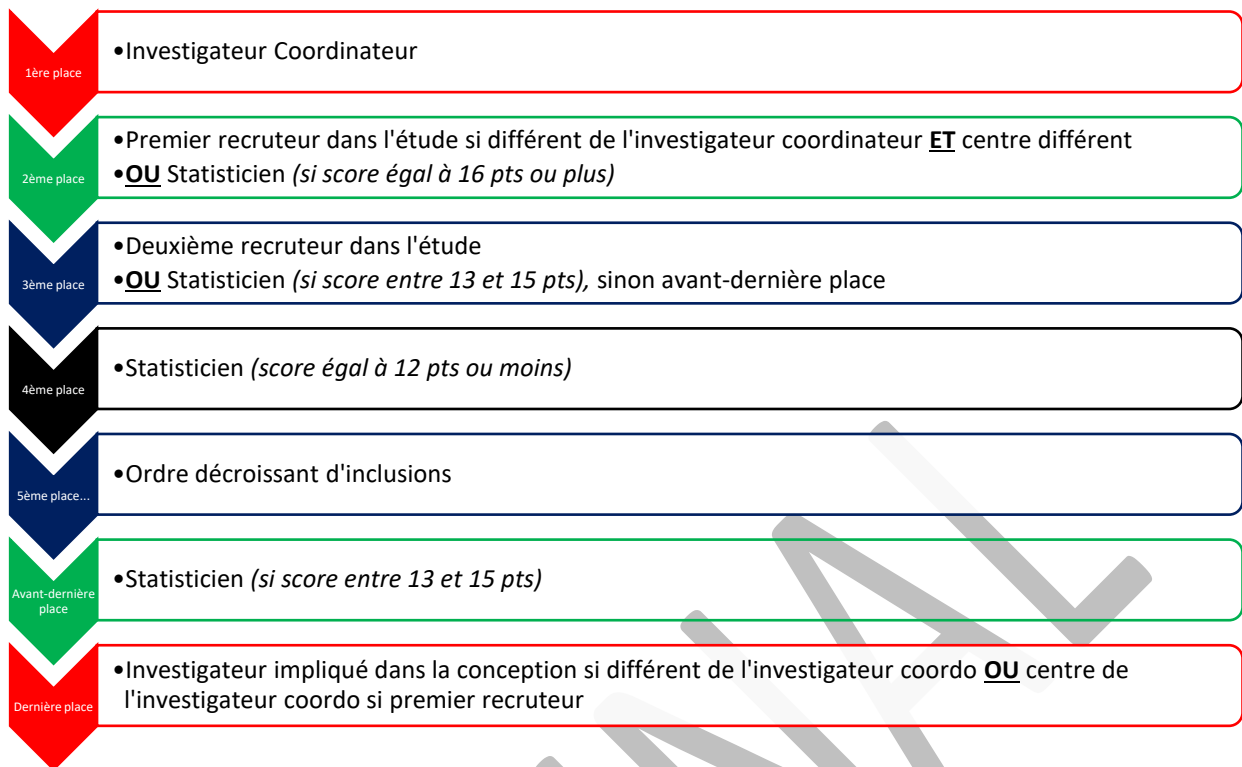
Règles générales :

- Le 1er auteur de l'article et de l'abstract principal est l'Investigateur Coordonnateur de l'étude clinique.
- Les places suivantes sont assurées par ordre décroissant de recrutement. La place est proposée à l'Investigateur Principal du centre qui a toute latitude 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 General Manager sur des critères qualité donnés par ARCAGY. En cas d'hésitation, le trio P, VP et DG tranchera. 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 place du statisticien est déterminée selon le calcul d'un score basé sur la publication de PARKER et BERMAN dans « Stat in Med » (cf. calcul du score dans la NB et logigramme ci-dessous).
- Le dernier auteur est l'investigateur qui s'est impliqué dans la conception de l'essai (s'il n'est pas le coordinateur).
- Si l'Investigateur Coordonnateur de l'étude clinique est aussi le premier recruteur dans l'étude, son centre aura la première et la dernière place
- Si l'Investigateur Coordonnateur de l'étude clinique et le « concepteur » de l'étude sont du même centre et sont aussi le premier recruteur dans l'étude, le centre aura la première et la dernière place donc deux places et pas trois
- Si dans une étude, une compétence particulière type anatomopathologistes, biostatisticiens ou autre a eu une forte implication, une place devra leur être réservée et sera discutée au cas par cas.

NB

Calcul du score déterminant la place du statisticien :

- Pour le design :
 - La rédaction complète du chapitre statistique du protocole vaut 4 points ;
 - La revue et la validation de la partie statistique = 2 pts ;
 - La revue du calcul du nombre de sujets nécessaire = 1 pt.
- Pour une participation :
 - A un essai adaptatif, analyses inter, exigeant une participation majeure = 4 pts ;
 - Active à l'enregistrement et la validation des données = 3 pts ;
 - Avec sollicitation à la demande si problème statistique = 2 pts ;
 - Avec intervention ponctuelle uniquement durant l'essai = 1 pt.
- Pour une analyse :
 - Complète du Plan d'Analyse Statistique (PAS) = 4 pts ;
 - Avec relecture et validation du PAS = 2 pts ;
 - Avec simple relecture du PAS = 1 pt.
- Pour la publication avec rédaction :
 - Du chapitre méthodologique et la partie résultats = 4 pts ;
 - De la méthodologie, vérification et correction de la partie résultats = 2 pts ;
 - De la partie méthodologie uniquement = 1 pt.



Règles des publications suivantes :

- Concernant les études des critères secondaires de l'étude, le choix se fait selon le recrutement (même règles que pour le critère principal par rotation avec des centres plus petits qui n'ont pas été cités) initialement mais l'Investigateur Coordonnateur de l'étude clinique reste en dernier nom.
- Concernant les sub-studies (hors critères secondaires), l'initiateur de la sub-study pourra avoir 5 places (1 ère, 2 ème, 3 ème, avant-dernière et dernière), voire plus, ce qui lui permettra, ainsi, de valoriser son équipe. L'investigateur principal aura une place soit au milieu soit en dernier selon son implication dans la sub-study.
- S'il s'agit d'une sub-study concernant la recherche translationnelle :
 - L'expert scientifique initiateur du projet de RT sera 1er ou dernier auteur, puis les chercheurs mono- ou multi-équipe/s ayant contribué de manière significative à la RT seront co-auteurs, l'ordre à définir par l'initiateur du projet de RT ;
 - Les places 1, 2, 3, dernier et avant dernier seront réservés aux co-auteurs associés à la RT;
 - Les autres co-auteurs de RT auront des places entre 3ème et avant dernier exclus et ce sera à l'expert scientifique initiateur du projet de RT de définir le nombre d'auteurs ;
 - Pour les manuscrits, le nombre d'auteurs RT sera capé à 50% des auteurs- Pour les posters, l'expert scientifique initiateur du projet de RT devra bien s'assurer que tous les chercheurs y soient ;
 - L'investigateur coordonnateur de l'étude clinique sera également garanti d'une place de co-auteurs à définir en dehors des 5 places réservées pour les co-auteurs de la RT ;
 - Une fois les places attribuées aux co-auteurs de la RT et à l'investigateur coordonnateur de l'étude clinique, toutes les places restantes (en fonction du max permis par le journal) seront attribuées aux PI des centres qui ont inclus des patientes en fonction du nombre

du matériel contribué à cette étude translationnelle (blocs, prélèvements sanguins, scans dynamiques, pet-scan...).

- Ces co-auteurs cliniques tourneront après la 1ere publication de RT (même règles que pour les essais cliniques).
 - Le choix de l'auteur sera laissé au centre (oncologue, radiologue, isotopiste, biologiste, pathologiste) selon le type de matériel remonté.
 - Pour les sub-studies basées sur du matériel tumoral, les anapaths du groupe de pathologiste pour la recherche translationnelle du GINECO qui ont relu les lames des blocs devront avoir une place parmi les auteurs.
- Selon son implication dans l'étude on mettra le statisticien en rang utile dans un des articles.

Règles des abstracts congrès : Le choix des auteurs suit la même règle que pour les publications.

Exceptions : Si l'investigateur coordinateur de l'étude clinique ne peut pas prendre en charge l'écriture de l'article, le 1er auteur de l'article sera le rédacteur du manuscrit.

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 co-investigateurs, les chirurgiens pour les études Néoadjuvantes, les pharmaciens, et les anapaths des centres recruteurs lorsqu'il y aura des prélèvements tumoraux, doivent être nommés dans les remerciements. Le(s) technicien(s) du Centre de Ressource Biologique (CRB) d'ARCAGYGINECO devront également être remerciés.

En fonction des études et de l'implication des personnes ayant participé au projet, d'autres noms pourront être intégrés, avec l'aval du board GINECO (ex : salariés d'ARCAGY-GINECO...).

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.

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 fixes 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).
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 du critère principal et des critères secondaires de l'étude, 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. Celui qui propose la substudy devra la formaliser en utilisant le modèle proposé en annexe 2 (se référer à l'annexe 2 : Substudy Proposal).
4. 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.
5. Après l'analyse finale, chaque groupe recevra les données des patients qu'il a inclus.
6. Les analyses séparées réalisées par les groupes avec leurs propres données ne doivent pas inclure d'analyse sur les critères principaux et secondaires.
7. Le premier auteur est celui qui réalise l'analyse.
8. Le coordonnateur international est dernier auteur.
9. Les autres groupes doivent être mentionnés et avoir une place pour les coauteurs selon les règles établies pour la publication principale.

Attribution des places aux investigateurs nationaux :

- L'investigateur coordonnateur de l'étude clinique est désigné par le board GINECO.
- L'investigateur coordonnateur de l'étude clinique est sur la première publication à la meilleure place du GINECO, puis les autres places du groupe sont attribuées aux investigateurs selon les mêmes règles de rotation que pour un essai national.
- Les publications ultérieures (objectifs secondaires ou substudies) : le choix des investigateurs suit les mêmes règles de rotation en fonction du recrutement et de la qualité.

- L'investigateur coordonnateur de l'étude clinique peut choisir une deuxième publication par exemple celle où le groupe GINECO a la première place sur une publication.
- Les oraux (à l'exception des « encore ») suivent les mêmes règles que pour les publications.
- La gestion des auteurs des « encore » est totalement déconnectée des publications et abstracts des études secondaires et substudies. Elle suit les mêmes règles de rotation des investigateurs.
- Le cas particulier de l'investigateur coordonnateur de l'étude clinique qui n'a pas inclus sera géré par le board GINECO.

Règles des abstracts congrès : Le choix des auteurs suit la même règle que pour les publications.

ORIGINAL