

I. Objectifs du Groupe

L'esprit : encourager les initiatives d'études et faciliter leur mise en place après accord collégial sur la faisabilité

Les buts : améliorer les soins aux patients en développant la recherche clinique dans le cadre d'un groupe multidisciplinaire et multicentrique en réalisant des études de niveau international

1. L'innovation thérapeutique à bénéfice thérapeutique direct

- Les études menées par le groupe seront prioritairement des études de phase II et III visant un bénéfice thérapeutique.
- D'autres recherches, comme l'étude des facteurs pronostiques pourront être réalisées à partir des données des patients entrés dans ces études.
- Le groupe contribue également à des travaux fondamentaux portant sur la biologie tumorale, les marqueurs ou la pharmacocinétique.

2. Les localisations tumorales concernées

La priorité, sans exclusivité, est donnée aux protocoles thérapeutiques dans les localisations digestives et gynécologiques.

Le groupe propose également des études pour les tumeurs rares.

3. Le dynamisme

Le Groupe doit disposer d'études de première et deuxième ligne thérapeutique dans toutes les localisations importantes. Ces études pourront être réalisées séquentiellement ou simultanément selon les effectifs de patients nécessaires et disponibles. Pour un projet extérieur d'intérêt majeur ou pour des tumeurs rares, le groupe peut apporter sa collaboration.

4. L'ouverture

Le groupe doit permettre la participation de médecins motivés quelque soit leur mode d'exercice, public ou privé.

5. La promotion

Le mode de fonctionnement du groupe vise à favoriser l'intégration de jeunes médecins motivés et compétents.

6. Le réalisme

La méthode de travail, basée sur un comité de sélection et d'évaluation, doit permettre d'éviter les études de peu d'intérêt ou trop compliquées et d'arrêter les études qui s'éloignent des objectifs en terme de résultat ou de recrutement.

7. La multidisciplinarité

Le groupe comprend des oncologues médicaux, des radiothérapeutes, des spécialistes d'organe et des chirurgiens. Il est aussi ouvert aux autres spécialistes concernés par le cancer.

8. L'éthique et la réglementation

Les membres et les participants du groupe ont pris connaissance des différents textes concernant les études cliniques et se sont engagés à respecter la réglementation et adhérer aux bonnes pratiques cliniques.

II. Structure juridique

ASSOCIATION GERCOR

Article 1 - Constitution-Dénomination

Il est fondé entre les soussignés et toutes les personnes qui adhéreront aux présents statuts une association dénommée "GERCOR".

Article 2 - Objet

La présente association a pour objet d'améliorer les soins aux patients cancéreux en développant la recherche clinique dans le cadre d'un groupe multidisciplinaire, multicentrique et indépendant.

À cet effet, encourager les initiatives individuelles, faciliter la mise en place et réaliser des études de niveau international sélectionnées par un conseil scientifique institué par règlement intérieur.

Article 3 - Durée

La durée de l'association est indéterminée.

Article 4 - Siège

La siège de l'association est à l'Hôpital Saint Antoine, PARIS 12^{ème}. Il peut être transféré ailleurs dans le même département sur décision du conseil d'administration.

Article 5 - Membres

Ne peuvent devenir membres de l'association que les personnes physiques ou morales qui s'engagent à mettre en commun, d'une façon permanente, leurs connaissances ou leur activité dans le but décrit article 2.

Les différentes catégories de membres sont :

- les membres titulaires
- les membres associés
- les membres d'honneur

Article 6 - Adhésion

Toute demande d'adhésion à la présente association, formulée par écrit, est soumise au conseil d'administration qui statue sur cette admission sans avoir à justifier sa décision, quelle qu'elle soit.

Article 7 - Perte de la qualité de membre

La qualité de membre se perd :

1°- par démission adressée par écrit au président de l'association ;

2°- pour une personne physique, par décès ou pour déchéance de ses droits civiques ;

3°- pour une personne morale, par mise en redressement judiciaire ou dissolution, pour quelque cause que ce soit ;

4°- pour non-paiement de la cotisation, s'il en est demandé une, douze mois après sa date d'exigibilité ;

5°- par exclusion prononcée par le conseil d'administration, pour le motif de non respect du règlement intérieur et tout autre motif grave, laissé à l'appréciation du conseil d'administration, l'intéressé ayant été invité, par lettre recommandée, à fournir des explications écrites ;

6°- par perte des qualités spécifiques, édictées par l'article 5 alinéa 2 des présents statuts, requises des différentes catégories de membres.

Article 8 - Ressources

Les ressources de l'association sont toutes celles qui ne sont pas interdites par les lois et règlements en vigueur.

S'il est décidé de percevoir une cotisation, son montant est fixé par le conseil d'administration ; elle ne peut pas être rédimée par les membres de l'association.

Article 9 - Conseil d'administration

L'association est dirigée par un conseil d'administration, composé de vingt quatre membres maximum, élus par l'assemblée générale parmi les membres de l'association remplissant les conditions suivantes :

- s'il s'agit d'une personne physique, majeure, non privée de ses droits civiques, non placée sous sauvegarde de justice ou mise en tutelle ou en curatelle ;
- s'il s'agit d'une personne morale, non mise en redressement judiciaire ou dissoute, pour quelque cause que ce soit ;
- cette personne ne doit pas déjà exercer des fonctions de dirigeant dans une association dont les objectifs sont identiques ou similaires.

Tout membre du conseil ne remplissant plus l'une de ces conditions est démissionnaire d'office.

Article 10 - Renouvellement des membres du conseil

Il a été défini dans le cadre de l'article 17, Règlement intérieur, un bureau composé du Président, Trésorier, et Secrétaire Général et de suppléants respectifs faisant partie du Conseil d'Administration, soit 6 personnes. En conséquence : dans le cas des Président, Trésorier et Secrétaire général, les mandats du titulaire et de son suppléant ne peuvent être renouvelés en même temps.

En cas de vacance à la suite d'un décès, d'une démission ou de la perte des qualités requises par l'article 9, le conseil pourvoit provisoirement au remplacement de ses membres. Il est procédé à leur remplacement définitif par la prochaine assemblée générale. Les pouvoirs des membres ainsi élus prennent fin à l'époque où devait expirer le mandat des membres remplacés.

En cas de vacance de la totalité des postes du conseil, une assemblée générale est convoquée par un membre de l'association avec pour seul ordre du jour, soit l'élection de nouveaux membres du conseil, soit la dissolution de l'association.

Article 11 - Pouvoirs du conseil d'administration

Le conseil est investi des pouvoirs les plus étendus pour prendre toutes les décisions qui ne sont pas réservées à l'assemblée générale des membres.

Il se prononce sur les admissions et exclusions de membres.

Il peut déléguer telle ou telle de ses attributions à l'un de ses membres.

Il rend compte de sa gestion à l'assemblée générale annuelle des membres.

Article 12 - Fonctionnement du conseil

Le conseil se réunit au moins tous les six mois et chaque fois qu'il est convoqué par son président ou par plus de 50 % de ses membres.

Il délibère à la majorité simple des membres présents ou représentés.

Il est tenu un procès-verbal des séances du conseil.

Article 13 - Président

Le conseil élit en son sein un président.

Le président est élu pour deux ans sans que la durée de ses fonctions puisse excéder celle de son mandat au conseil.

Le président n'est immédiatement rééligible qu'une seule fois.

Article 14 - Pouvoirs du président

Le président est doté du pouvoir de représenter l'association dans tous les actes de la vie civile. Il a notamment, qualité pour ester en justice au nom de l'association.

Il peut, pour un acte précis, déléguer ce pouvoir à un autre membre du conseil. En cas de représentation en justice, il ne peut être remplacé que par un mandataire agissant en vertu d'une procuration spéciale.

Article 15 - Assemblée générale, composition et pouvoirs

L'assemblée générale se compose de tous les membres de l'association à jour de leur cotisation, s'il en est demandé une, à la date de convocation de ladite assemblée.

Elle est seule compétente pour :

- nommer (renouveler) et révoquer les membres du conseil d'administration ;
- modifier les statuts et le règlement intérieur, réserve faite du transfert du siège social dans le même département qui relève de la compétence du Conseil d'Administration, et prononcer la dissolution de l'association ;
- contrôler la gestion du conseil d'administration.

Article 16 - Fonctionnement de l'assemblée générale

L'assemblée générale se réunit une fois par an et chaque fois qu'il est besoin, sur convocation soit du président de l'association, soit d'au moins 50 % des membres du conseil, soit d'au moins 50 % des membres de l'association (réserve faite de l'hypothèse prévue au dernier alinéa de l'article 10).

Elle délibère à la majorité simple des membres présents ou représentés. En envoyant un pouvoir en blanc, tout membre de l'association émet un vote favorable à l'adoption des projets de résolution mis à l'ordre du jour par l'auteur de la convocation de l'assemblée et un vote défavorable à l'adoption de tout autre projet.

La modification des statuts, du règlement intérieur et la dissolution de l'association ne peut être adoptée que si au moins 75 % des membres sont présents ou représentés.

Article 17 - Règlement intérieur

Un règlement intérieur sera établi par le conseil d'administration pour fixer les modalités d'exécution des présents statuts et des activités de l'association. Il devra être approuvé par l'assemblée générale des membres de l'association dans les conditions prévues par l'article 16 pour la modification des statuts.

Ce règlement intérieur s'impose à tous les membres de l'association.

Article 18 - Dissolution de l'association

En cas de dissolution de l'association, l'assemblée générale des membres :

- nomme un ou plusieurs liquidateurs ;

- prend toute décision relative à la dévolution de l'actif net subsistant sans pouvoir attribuer aux membres de l'association autre chose que leurs apports.

Article 19 - Les membres du conseil d'administration

Article 20 - Formalités constitutives

III. Le Règlement Intérieur

III.1. LES RESSOURCES

Les ressources de l'association sont toutes celles qui ne sont pas interdites par les lois et règlements en vigueur.

L'association ne versera pas d'honoraires à ses membres.

Une cotisation annuelle obligatoire est demandée aux :

- membres titulaires
- associés médecins

Des subventions seront sollicitées, notamment à l'industrie pharmaceutique. Les honoraires des essais thérapeutiques engageant l'industrie pharmaceutique seront directement perçus dans le cadre d'une convention entre le groupe et le laboratoire.

III. 2. LE FONCTIONNEMENT

Le groupe sera promoteur des études hors industrie pharmaceutique.

Il disposera :

- d'un secrétariat permanent pour les mailings, les formalités liées aux études, les inclusions de patients et l'organisation des réunions.
- d'attachés de recherche clinique pour vérifier le recueil de données

- Le groupe assure :
- une session annuelle plénière
 - des réunions investigateurs-participants des études en cours
 - la publication bi-annuelle d'un rapport d'activité.

III.3. LE CONSEIL SCIENTIFIQUE

1. Le conseil scientifique

Tous les praticiens adhérents au GERCOR et, à jour de leur cotisation, peuvent faire partie du conseil scientifique du GERCOR.

Les membres du conseil scientifique ont les obligations suivantes :

- 1- Tous les membres du conseil scientifique reçoivent les projets d'étude et les questionnaires d'évaluation correspondants.
- 2- Les membres du conseil scientifique évaluent tout nouveau projet présenté au groupe et répondent dans les deux semaines. La réponse n'est prise en compte que si le délai de réponse a été respecté.
- 3- Les membres du conseil scientifique sélectionnent, le cas échéant, des co-investigateurs et des participants aux nouvelles études.
- 4- Les membres du conseil scientifique sélectionnent les membres des comités scientifiques.
- 5- Les membres du conseil scientifique arbitrent des litiges éventuels entre les investigateurs et le comité d'évaluation d'une étude.
- 6- Les membres du conseil scientifique désignent les membres représentant le groupe dans le cadre d'une interface avec les autres groupes.

Le conseil scientifique n'est pas chargé de vérifier les bonnes pratiques cliniques.

Le conseil scientifique ne s'occupe pas du financement de l'étude.

Le conseil scientifique a un Président.

Le Président du Conseil Scientifique est élu tous les 2 ans en assemblée générale.

Le rôle du Président du Conseil Scientifique est de faciliter, pour le GERCOR et l'initiateur d'une nouvelle étude, la réflexion scientifique autour du projet :

- en analysant l'ensemble des réponses aux questionnaires soumis aux membres du Conseil Scientifique
- en finalisant avec l'initiateur potentiel un rapport du Conseil Scientifique sur les questionnaires.

Le Président du Conseil Scientifique est responsable de la rédaction de ce rapport :

- la rédaction de ce rapport sera également validée par un ou deux « experts » de la localisation considérée, membre du Conseil Scientifique du GERCOR et désigné(s) par le Président.
- La rédaction du rapport sera réalisée au plus tard 30 jours à réception des questionnaires d'évaluation du projet scientifique.
- Ce rapport peut être envoyé aux membres du Conseil Scientifique qui le souhaitent.
- Ce rapport peut être présenté lors des réunions du GERCOR lorsque le thème correspond.

2. Les comités scientifiques

Les comités scientifiques sont composés des membres titulaires, volontaires et approuvés par le conseil scientifique.

Il y a un comité scientifique pour chaque grande localisation cancéreuse, dont les membres ont été investigateurs ou ont publié dans la pathologie concernée.

Le comité scientifique est chargé de l'évaluation des protocoles thérapeutiques.

Le comité scientifique désigne le comité d'évaluation de chaque étude.

Le comité scientifique peut s'adjoindre un ou des experts hors du groupe.

3. Les comités d'évaluation

Les comités d'évaluation sont composés des membres du conseil scientifique, volontaires et approuvés par le comité scientifique.

Le comité d'évaluation est chargé du suivi et de la vérification des bonnes pratiques cliniques au cours d'une étude.

Le comité d'évaluation a le pouvoir de proposer un changement d'investigateur, la mise à l'écart d'un participant et l'arrêt prématuré d'une étude qui ne réalise pas ses objectifs.

III.4. LES ÉTAPES DU PROJET À LA RÉALISATION D'UNE ÉTUDE

Etape 1 : Evaluation de l'intérêt médical et scientifique du projet

- l'investigateur qui veut réaliser une étude envoie un résumé de l'étude au secrétariat

- le secrétariat envoie le résumé aux membres du conseil scientifique
- les membres du conseil notifient, au secrétariat dans les 15 jours leur avis individuel en fonction de l'intérêt du projet et des engagements en cours dans la même pathologie
- une majorité d'avis négatifs, le refus est immédiat
- une majorité d'avis positifs, passage à l'étape 2

Etape 2 : Evaluation de la faisabilité

- le résumé de l'étude est envoyé aux membres titulaires et/ou aux participants extérieurs pressentis avec un questionnaire d'engagement comportant le nombre de patients incluables
- l'investigateur et le conseil font une estimation des coûts et des financements
- si le nombre de patients incluables, les coûts et les financements sont réalistes, passage à l'étape 3

Etape 3 : Sélection des participants et investigateurs

- sélection des participants sur l'intérêt exprimé et le nombre de patients incluables par l'investigateur et le conseil
- engagement des co-investigateurs avec obligation de multidisciplinarité

Etape 4 : Rédaction du protocole et formalités administratives

- rédaction du protocole et du cahier de recueil des données par les investigateurs dans un délai maximum de 4 semaines
- soumission du protocole et du cahier de recueil des données aux participants et au comité scientifique
- formalités administratives par le secrétariat : assurance, DRASS, CCPPRB

- pour les études hors AMM, après adoption par le CCPPRB, selon décision du conseil scientifique, formalités hospitalières éventuelles (déclaration à la direction et convention avec la pharmacie) et ministérielles réglementaires par le secrétariat et les investigateurs-coordonateurs

Etape 5 : Démarrage de l'étude

- réunion préliminaire des investigateurs
- réunion sur site, éventuellement en présence des investigateurs principaux ou du médecin de recherche clinique

Etape 6 : Obligations pendant le déroulement de l'étude

- réunions des investigateurs et participants au moins deux fois par an
- évaluation du déroulement de l'étude : rythme d'inclusion, respect des engagements des participants
- évaluation des bonnes pratiques cliniques : consentement, dossier source, cahier de recueil des données
- présentation en session plénière

Etape 7 : Evaluation du déroulement de l'étude

Un comité d'évaluation, en présence du ou des investigateurs-coordonateurs prend la décision de poursuite ou d'arrêt prématuré de l'étude selon les difficultés, le rythme d'inclusion et la pression de nouveaux projets plus ambitieux dans la même indication. La décision d'arrêt éventuel doit être avalisée par le conseil scientifique.

Etape 8 : Clôture de l'étude

- le secrétariat notifie aux participants l'arrêt de l'étude et s'occupe des formalités administratives
- le ou les investigateurs-coordonateurs établissent le rapport préliminaire dans les 4 semaines
- les participants méritant d'être co-auteurs sont avertis et donnent leur accord pour participer à la rédaction de la publication princeps ou ils désignent un membre de leur équipe ayant effectivement participé à l'étude dans leur établissement
- les auteurs écrivent l'article final dans un délai de 2 mois et le soumettent aux membres du conseil pour expertise interne avant soumission à la revue de leur choix ou suggérée par le conseil

III.5. RÈGLES DE PUBLICATION ET DE COLLABORATION

1. Publications

Les articles du groupe pourront être signés par dix auteurs (exceptionnellement plus si le journal l'autorise ou si l'importance du travail le mérite), dans l'ordre suivant, qui doit être validé par le conseil scientifique :

- 1- l'investigateur principal
- 2- le meilleur participant
- 3- les co-investigateurs en fonction de leur participation et en privilégiant les jeunes puis les autres participants

Le statisticien a le statut de co-investigateur.

Pour respecter la multidisciplinarité et faciliter l'accès aux publications, il est conseillé qu'une équipe désigne un seul participant par étude. Les non-auteurs seront cités en appendice dans l'ordre de leur participation.

Le groupe sera mentionné dans la publication.

2. Collaborations

Collaborations extérieures

Les règles d'auteurs s'appliquent à une collaboration extérieure sur une étude du groupe.

Si un groupe veut participer en tant que groupe, il peut choisir un participant ou un investigateur qui représentera la totalité du groupe.

Etudes intergroupes

Les règles et décisions se prennent au départ de l'étude.

Les participants devront déclarer leur groupe.

Le groupe sera cité.

Participations à des études extérieures

Elles sont libres, individuelles et n'engagent pas le groupe.

Le groupe peut recommander certaines participations quand l'intérêt le justifie et qu'elles ne compromettent pas les études en cours.



Adresse postale :

22, rue Malher
75004 PARIS
Tél. 01 40 29 85 00
fax. 01 40 29 85 08/09

Siège Social :

Hôpital St Antoine
Pavillon Moïana
184 rue du fbg St Antoine
75571 PARIS Cedex 12

BULLETIN D'ADHESION : MEMBRE TITULAIRE

(à remplir lisiblement, en caractère majuscule)

Année :

NOM :

PRENOM :

SPECIALITE :

ADRESSE PROFESSIONNELLE :

TELEPHONE :

FAX :

E-MAIL :

Je souhaite adhérer au groupe GERCOR et m'engage en tant que membre titulaire à respecter les règles de fonctionnement du groupe exposées dans les statuts et le règlement intérieur qui m'ont été remis.

Je joins mon règlement de € (tarif réduit pour les internes).

Date :

Signature :

