



CHARTRE DES RELATIONS ENTRE GROUPES COOPÉRATEURS EN ONCOLOGIE ET INDUSTRIE

PREAMBULE :

Dans la recherche biomédicale, la collaboration entre les groupes de recherche académiques (groupes coopérateurs) et l'industrie pharmaceutique, biotechnologique ou du diagnostic est naturelle. En effet, les deux partenaires poursuivent des objectifs communs : produire des résultats scientifiques de qualité et développer des traitements efficaces et bien tolérés. Cependant, les groupes coopérateurs comme l'industrie doivent tenir compte des divergences possibles dans leur approche pour construire un partenariat efficace et dont les modalités soient transparentes. Cela implique de la part des industriels, l'acceptation de principes essentiels pour les groupes coopérateurs, destinés à assurer à la fois leur indépendance et la confiance des industriels. La collaboration entre les parties se distingue clairement d'une prestation. Elle doit donc, pour chaque projet, être formalisée par une convention de partenariat. La présente chartre entre Groupes Coopérateurs en Oncologie (GCO) et industrie énonce des principes utilisables pour établir une telle convention de partenariat, à laquelle la chartre pourra être annexée.

I- Conception, analyse et coordination de l'essai

Les essais cliniques et les études biologiques ou analyses statistiques ancillaires menés par les GCO avec partenariat industriel sont conçus dans un esprit d'indépendance pour répondre à des questions scientifiques. Celles-ci peuvent avoir trait ou non à l'utilisation d'un médicament, commercialisé ou non, et utilisé ou non dans une indication ayant obtenu une AMM. Elles peuvent aussi porter sur la recherche ou la validation d'un biomarqueur, sur la validation d'outils diagnostiques ou pronostiques, sur des aspects épidémiologiques, pharmacoéconomiques, de qualité de vie, etc.

La rédaction du protocole de chaque étude est réalisé par un comité de rédaction constitué à l'initiative du groupe coopérateur selon les formats usuels et les recommandations des agences réglementaires ou autres entités publiques susceptibles de participer aux financements. Ce comité peut interagir avec les représentants du ou des partenaires industriels du projet et il est responsable en dernière instance de la version finale.

La partie statistique du protocole est conçue sous la responsabilité du groupe coopérateur, qui peut interagir avec les statisticiens du ou des partenaires industriels. La méthodologie et le plan d'analyse statistique peuvent être validés en commun. Le comité de rédaction, qui comprend au moins un statisticien, est responsable de la version finale de la partie statistique.

Un Comité Directeur de l'étude est mis en place avec des règles de fonctionnement écrites. Le groupe coopérateur désigne l'Investigateur Principal de l'étude et les membres du Comité Directeur de l'étude. Le groupe coopérateur est responsable du choix des centres participant à l'étude.

II- Promotion de l'essai

Elle est assurée aussi souvent que possible par le groupe coopérateur lorsqu'il a la capacité à se conformer aux réglementations en vigueur. Il peut confier cette responsabilité à un établissement de santé. Le promoteur (groupe coopérateur ou établissement de santé) est responsable de la conduite de l'essai et propriétaire des données qui en sont issues. Une convention de partenariat fixe les responsabilités respectives du promoteur et du partenaire industriel en matière d'accès aux produits à l'étude et leur gestion, de pharmacovigilance et de suivi des effets indésirables graves (EIG), de confidentialité, de propriété, de publication.

Lorsque la promotion est assurée par le partenaire industriel, une convention de coopération avec le groupe coopérateur et son (ses) représentant(s) est nécessaire dans les domaines de la pharmacovigilance et du suivi et de l'interprétation des EIG. Elle précise les règles d'arrêt éventuel de l'essai, de copropriété des données et de liberté d'analyse et de publication par le groupe coopérateur.

III- Le Comité Indépendant de Revue des Données (CIRD)

Les membres du CIRD (ou IDMC pour Independent Data Monitoring Committee) sont désignés par le promoteur, avec l'acceptation de toutes les parties, dont le groupe coopérateur s'il n'est pas le promoteur. Le mode de fonctionnement du CIRD sera précisé dans le protocole ou par une charte. Le groupe coopérateur s'assure qu'il n'existe pas de conflit d'intérêt entre les membres du CIRD et le partenaire industriel ou un de ses concurrents.

IV- Monitoring sur site et data management

Ils sont réalisés sous la responsabilité du promoteur, conformément à la réglementation en vigueur. Les modalités et priorités du monitoring doivent être précisées par le promoteur. Le monitoring peut être réalisé par une société de services sélectionnée par le groupe coopérateur, en coordination éventuellement avec le partenaire industriel.

V- Propriété et utilisation de la base de données (BDD)

Le promoteur est le propriétaire légal de la BDD.

La convention de partenariat précise les règles d'accès aux résultats, à la base de données le cas échéant et de copropriété éventuelle.

Si le groupe coopérateur n'est pas le promoteur, la convention pourra préciser qu'après l'analyse des critères principaux et secondaires, le groupe coopérateur est le seul à pouvoir utiliser cette BDD, à des fins de recherche et de publications scientifiques, éventuellement au sein d'un consortium (par exemple pour des analyses de sous-groupes ou méta-analyses).

La convention pourra préciser que, qu'il soit ou non promoteur, le partenaire industriel peut réaliser toute analyse nécessaire à des fins d'enregistrement ou réglementaire, mais ne peut ni faire de publication scientifique ni transférer la BDD à un tiers en vue d'un travail scientifique, sauf accord exprès du groupe coopérateur et de l'investigateur principal de l'étude.

VI - Durée de soutien

Lorsqu'un programme de recherche clinique peut comporter plusieurs phases successives (I puis II, ou II puis III), les conditions du soutien de la phase suivant la phase initiale doivent être abordées dès la première convention.

Pour toute étude, mais en particulier en cas d'essai adjuvant ou d'utilisation d'un nouveau traitement ou d'une nouvelle stratégie, un suivi au-delà du temps nécessaire à l'obtention des résultats liés aux critères d'efficacité du protocole peut s'avérer utile pour préciser la toxicité et/ou l'efficacité à long terme. Les modalités y compris financières de ce suivi éventuel doivent être envisagées dans la convention.

VII- Analyse

Lorsque le promoteur est un groupe coopérateur, les analyses statistiques sont réalisées soit par le groupe coopérateur, soit par un Centre de Traitement des Données ou une société de services indépendante des deux partenaires, choisie par le groupe coopérateur en coordination éventuellement avec le partenaire industriel.

Lorsque le promoteur est industriel, le groupe coopérateur a accès à la BDD et à l'ensemble des documents concernant l'analyse réalisée à partir de la BDD. Le groupe coopérateur peut réaliser une seconde programmation de tests statistiques sur le critère de jugement principal et les critères de jugement secondaires identifiés comme importants.

VIII- Publications

L'obligation de publier les résultats sans restriction figure dans la convention de chaque projet. Le groupe coopérateur, à travers le Comité Directeur de l'étude, est responsable des publications scientifiques et de la désignation des auteurs selon ses propres règles de publication. Le rapport d'étude doit être approuvé par le groupe coopérateur. Le partenaire industriel peut commenter les projets de publication pendant une période et des modalités définies dans la convention.

IX- Cession de droits

Les règles de cession des droits d'utilisation des bases de données (clinique et/ou biologique) au bénéfice du partenaire industriel, y compris financières, sont définies dans la convention.

X- Conflits d'intérêt

Les conflits d'intérêt potentiels entre les membres du comité de rédaction et du Comité Directeur de l'essai d'une part et le partenaire industriel d'autre part, sont déclarés et consultables. Les éventuels conflits d'intérêt du groupe coopérateur doivent aussi être déclarés.

Toutes les publications issues de l'étude doivent faire figurer le lien avec le(s) partenaire(s) industriel(s) concerné(s), en particulier comme source de financement ou de fourniture de produit(s) de l'étude. Chacun des auteurs déclare ses propres conflits d'intérêt, en accord avec les réglementations en vigueur.

XI- Indépendance de l'Investigateur Principal

Dans les groupes coopérateurs, l'Investigateur Principal d'un essai clinique mettant en jeu un ou des médicaments ne doit pas avoir d'intérêts financiers personnels ou familiaux liés aux résultats de l'étude.