

## Charte de la Commission Recherche de la Société Française de Cardiologie

La Société Française de Cardiologie est une association ayant pour objectif de développer et propager la recherche scientifique dans le domaine cardiovasculaire, d'assurer une formation continue de qualité et d'indiquer les règles du bon exercice de la pratique cardiologique notamment par l'édition de recommandations.

La Commission Recherche de la SFC a pour mission de soutenir les projets de recherche sur les maladies cardiovasculaires, elle assure notamment, en qualité de Promoteur, la conduite de Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH), interventionnelles et non interventionnelles.

Cette charte détaille les modalités de soumission d'un projet, les conditions de soutien et de promotion, et résume les missions assurées par la Commission Recherche pour soutenir le porteur de projet dans la réalisation de son registre, son entrepôt de données de santé ou de son étude interventionnelle.

Les études ancillaires basées sur des données déjà collectées dans le cadre d'un Registre sont sous la responsabilité du Comité Scientifique du projet.

### 1. Soumission et évaluation des projets

**Le porteur de projet est un membre de la SFC à jour de ses cotisations.** Il adresse au Président de la Commission :

- Un résumé du protocole (format PHRC, modèle joint)
- Un CRF préliminaire ou la liste des variables à collecter
- La grille d'évaluation budgétaire et son plan de financement

### 2. Expertise de la Commission

L'évaluation du projet est réalisée par 3 membres de la Commission et son Président.

L'évaluation scientifique se base en particulier sur l'intérêt scientifique, éthique et la validation de la méthode :

- La pertinence du projet est évaluée en fonction de ses objectifs, du contexte actuel et bibliographique, sur le rationnel et les retombées potentielles du projet.
- L'adéquation de la méthodologie avec les objectifs du projet sera analysée :
  - Design, schéma d'étude, critères de sélections, nombre de patients
  - Variables clairement identifiées, appropriées, définies, reproductibles, justifiés et directement utiles à l'étude
- La faisabilité : expérience des investigateurs, recrutement, durée d'étude, nombre de centres (et dans le cadre des études interventionnelles : la balance bénéfiques / risques)

Cette expertise conduira à la classification de l'étude.

L'évaluation budgétaire doit confirmer que le plan de financement couvre la réalisation de la totalité du projet : démarches réglementaires, création de la base de données, mise en place, suivi, monitoring et autres surcoûts éventuels, mais aussi gestion administrative et comptable, et bien entendu la valorisation des données : data management, analyses statistiques, medical writing, frais de publication, etc...

La grille d'évaluation budgétaire est construite en partenariat avec la coordinatrice des registres ou des études cliniques pour intégrer les sous-traitant éventuels.

*Important : en cas de dépassement du budget, au cours de l'étude, prévisionnel ou effectif d'un montant de 10 000 euros, il sera indispensable de faire un point avec le porteur du projet pour évaluer le devenir du projet : soit le soutien d'un groupe de la SFC, soit le recours à d'autres financeurs, soit le soutien de la SFC à la hauteur d'un montant défini et validé par la Commission Recherche.*

Un retour officiel de la décision de la Commission sera adressé par le Président et sera accompagné des raisons qui ont motivé l'acceptation ou le refus de promotion du projet, basées sur l'évaluation scientifique, l'évaluation budgétaire, et l'obtention du budget. Un accord sous réserve pourra également être délivré, des propositions de modifications, des remarques ou des recommandations pourront être émises en échanges directs entre la Commission et le porteur de projet.

### 3. Accompagnement de la SFC

Une fois le projet approuvé, la Commission Recherche accompagne le porteur du projet en coordonnant les tâches suivantes :

- Aide méthodologique
  - Evaluation technique et réglementaire du projet
  - Aide à la création des documents de l'étude (protocole, CRF ou e-CRF)
  - Circuit logistique et pharmaceutique
  - Plan d'Analyse d'Impact (conformité avec le RGPD, validation avec le DPO)
- Gestion des procédures administratives
  - Assurance : prise en charge des frais d'assurance jusqu'à un montant de 3 000€ (RIPH1, RIPH2)
  - Instances réglementaires : CPP, ANSM, CNIL, INDS, CNOM, EudraCT, Clinical trials
  - Directions hospitalières : établissement des conventions financières
- Gestion des finances de l'étude :
  - Contractualisation avec les partenaires financeurs, les prestataires et les équipes investigatrices
  - Facturation, payement et suivi budgétaire
- Soutien technique et logistique :
  - Sélection, gestion et suivi des prestataires (si demandé)
    - Assureur
    - Fabricant de Médicaments Expérimentaux (pour les RIPH1)
    - Hébergeur de Données de Santé : stockage, sécurisation et anonymisation des données
    - Data Management : développement et exploitation de la base de données, contrôle de cohérence, export des données
    - Lien SNDS
    - Biostatistique : analyses statistiques et de leur interprétation
    - Examens centralisés
    - Transporteur
    - Imprimeur
    - Monitoring (pour les RIPH1/2/3)
    - Conseil juridique de la SFC
    - Fournisseurs, ...
  - Préparation du matériel documentaire
  - Organisation de réunions investigateurs
- Suivi de l'étude
  - Mise en place du projet au niveau des centres
  - Monitoring / récolte des données
  - Atteinte des objectifs de recrutement
  - Communication : newsletters, réunions investigateurs (ex lors de JE), communication spécifique pour des appels à projets

- Amendement éventuels (modifications substantielle, ajouts de centres, prolongation)
- Organisation des réunions du Comité Scientifique
- Rapports intermédiaires (pour le comité scientifique, pour les financeurs, pour les instances réglementaires)
- Vigilance : veiller à la sécurité du patient
- Notification / déclaration aux autorités
- Démarches relatives à la clôture et à l'archivage
- La base de données demeure active tant que des analyses sont en cours. Elle est archivée lorsque les analyses sont terminées.

#### 4. Les engagements du porteur de projet

- Fournir l'aide nécessaire à la rédaction scientifique des documents de la recherche : Protocole, résumé du Protocole, note d'information patient, cahier d'observation, plan de gestion de la vigilance, plan d'Analyses Statistiques, justificatif des amendements au Protocole, rapport intermédiaire, rapport de fin d'étude.
- Proposer une liste de centres investigateurs et d'investigateurs principaux
- Apporter son expertise pour répondre aux demandes de clarification des instances réglementaires lors du processus d'obtention des autorisations réglementaires le cas échéant.
- Elaborer l'évaluation budgétaire et apporter son aide dans l'élaboration de l'évaluation des surcoûts hospitaliers ; valider la grille de surcoûts hospitaliers de l'Etude qui sera utilisée pour la mise en place des conventions avec les centres d'investigations. De par sa validation, il s'engage à ce que les surcoûts hospitaliers et le temps estimés à la réalisation des actes liés à la Recherche mentionnés soient le plus réalistes possible en comparaison avec sa pratique habituelle.
- S'assurer de l'obtention du financement total de la Recherche avant le démarrage de l'Etude.
- Participer aux réunions (réunion annuelle de suivi avec le Promoteur, réunion du comité de surveillance, réunion d'analyse intermédiaire le cas échéant).
  
- Constituer un Comité Scientifique pour le projet. L'une des missions du Comité Scientifique est de valoriser le projet au travers d'appels à projets pour des études ancillaires. Préciser les modalités de soumission des projets d'études ancillaires qui doivent être validés par le comité scientifique. L'accès aux données extraites des registres seront restreintes aux porteurs de projets, ceci notamment pour contrôler et sensibiliser les investigateurs à la gestion des données de santé. Les demandes d'extraction seront validées par la cellule de coordination pour la conformité au RGPD en accord avec la commission Recherche et devront faire l'objet d'une procédure spécifique.
  
- Evaluer le rapport bénéfice/risque en cours de recherche dans le cadre d'une étude interventionnelle, et analyser les Evénements Indésirables Graves (EIG) avec les membres du comité de surveillance de l'Etude.
- Respecter les délais et la périodicité indiquée dans le Protocole et informer la SFC en cas de modification de la durée de la Recherche par rapport à la durée initialement prévue.
- Informer la SFC de tout projet de modification du protocole :
  - Les modifications devront être qualifiées en substantielles ou non. Une modification substantielle est une modification susceptible, d'une manière ou d'une autre, de modifier les garanties apportées aux personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale (modification d'un critère d'inclusion, prolongation d'une durée d'inclusion, participation de nouveaux centres, ...).

- Toute modification substantielle devra faire l'objet d'une demande d'autorisation auprès de l'ANSM et d'une demande d'avis du Comité de Protection des Personnes par le Promoteur préalablement à sa mise en œuvre.
- Par ailleurs, toute extension de la recherche (modification profonde du schéma thérapeutique ou des populations incluses, prolongation des traitements et ou des actes thérapeutiques non prévus initialement dans le protocole) devra être considérée comme une nouvelle recherche.
- Présenter annuellement l'état d'avancement du projet à la commission et transmettre les communications et publications tirées du projet à la cellule de coordination concernée. Communiquer les résultats de la recherche aux investigateurs et aux participants.

## 5. Publications

La publication de la méthodologie de l'étude sous forme d'article est encouragée, éventuellement associée à la première analyse des données de base. La soumission doit prendre en considération les Archives of Cardiovascular Diseases.

Les règles de publication et en particulier les critères de choix des auteurs de la publication princeps doivent être précisés en amont du projet de publication, la proposition des auteurs étant définie par le porteur du projet en accord avec le comité scientifique.

Il n'y a pas de prérequis pour la soumission de la publication princeps et des études ancillaires éventuelles, qui sont à l'initiative du porteur de projet et du comité scientifique.

Toutes les publications et présentations relatives au projet devront mentionner le soutien de la SFC (Commission Recherche).