



CHARTRE DE GOUVERNANCE REALYSA

**REal world dAta in
LYmphoma and Survival in
Adults**

Version du document

Version #	Date d'application	Modifications principales
#1.0	01/01/2020	Version initiale
#2.0	01/12/2021	Modification du schéma de gouvernance pour prendre en compte les changements de partenaires industriels

	Nom	Fonction
Rédacteur	Marion Coadic	Responsable Juridique, LYSARC
	Fanny Cherblanc	Chef de Projet REALYSA, LYSARC
	Adeline Bernier	Chargée de Partenariats et Valorisation, LYSARC
Relecteurs	Marine Bonnafous	Juriste, LYSARC
	Delphine Germain	Dir. MP & AR, Lysarc
	Anne Viola	Responsable Affaires Règlementaires LYSARC
	Sandra Le Guyader-Peyrou	Chef de Projet Epidémiologie
	Florence Broussais	Directrice du pôle médical et scientifique
	Hervé Ghesquières	Investigateur Coordinateur
	Alain Monnereau	Investigateur Coordinateur
Approbateurs	Pascal Bilbault	Directeur Général LYSARC
	Gilles Salles	Président du LYSA (2020)
	Bureau du LYSA	

Validation de la version initiale de la charte par :

Bureau du LYSA – Juillet 2019

Comité de Pilotage de REALYSA – Décembre 2020

Comité Scientifique de REALYSA – Janvier 2020

Information à :

Porteurs de projets

Partenaires industriels ne faisant pas partie du Comité de Pilotage de REALYSA

Cette charte sera mise à disposition sur la page web de l'étude REALYSA.

TABLE DES MATIERES

Table des matières	2
Présentation	3
Définitions préalables.....	3
Gouvernance de REALYSA.....	4
1. Comité Scientifique REALYSA – Scientific Committee	5
1.1 Composition	5
1.2 Réunions du Comité Scientifique REALYSA.....	5
1.3 Missions du Comité Scientifique REALYSA.....	6
1.4 Lien entre le Comité Scientifique REALYSA et le Conseil Scientifique du LYSA 6	
2. Comité de pilotage REALYSA – Steering Committee	7
2.1 Composition	7
2.2 Réunions du Comité de Pilotage REALYSA	7
2.3 Missions du Comité de Pilotage REALYSA	7
3. Groupe exécutif – Executive Group	8
3.1 Composition	8
3.2 Réunions	8
3.3 Missions	8
4. Règles communes.....	9
5. External Advisory Board	9
Annexe 1 : Membres du Comité Scientifique initial de REALYSA (au 01/01/2019)	10
Annexe 2 : Liste des membres du Comité de pilotage initial de REALYSA (au 01/01/2019)	11

PRESENTATION

L'étude REALYSA est conçue et coordonnée par le Pr. Hervé Ghesquières (Hôpital Lyon Sud) et le Dr. Alain Monnereau (Institut Bergonié et unité EPICENE / Inserm 1219 Bordeaux). Sa promotion est assurée par les Hospices Civils de Lyon. Elle est mise en place par le groupe LYSA et conduite par le LYSARC. Son objectif est d'inclure et de **suivre 6000 patients** atteints de lymphomes (les principaux sous-types), **à travers toute la France sur une durée de 9 ans**. Ce suivi des patients permettra d'**améliorer les connaissances sur les lymphomes et sur la vie des patients**. **L'étude s'appuiera sur les données des registres de population existants (réseau FRANCIM) pour évaluer la représentativité des cas inclus par rapport à la population générale.**

Notamment, ce programme permettra :

- d'enrichir les données sur le rôle **pronostique** des facteurs épidémiologiques et génétiques associés aux données cliniques et biologiques des patients,
- de servir de **plateforme pour des projets** de recherche ambitieux.

Les données recueillies permettront :

- d'identifier les facteurs ayant une influence sur **l'évolution de la maladie**, tels que les habitudes de vie, l'environnement, les traitements...
- de documenter les répercussions sur la **qualité de vie** relative à la santé, la vie personnelle, professionnelle et sociale des patients et de leur entourage.

La force de ce projet est qu'il regarde, de manière intégrée, le patient et son parcours en s'intéressant à la fois à des **données épidémiologiques, cliniques, biologiques et génétiques**.

La présente charte a pour objectif de définir les modalités de gouvernance de l'étude.

DEFINITIONS PREALABLES

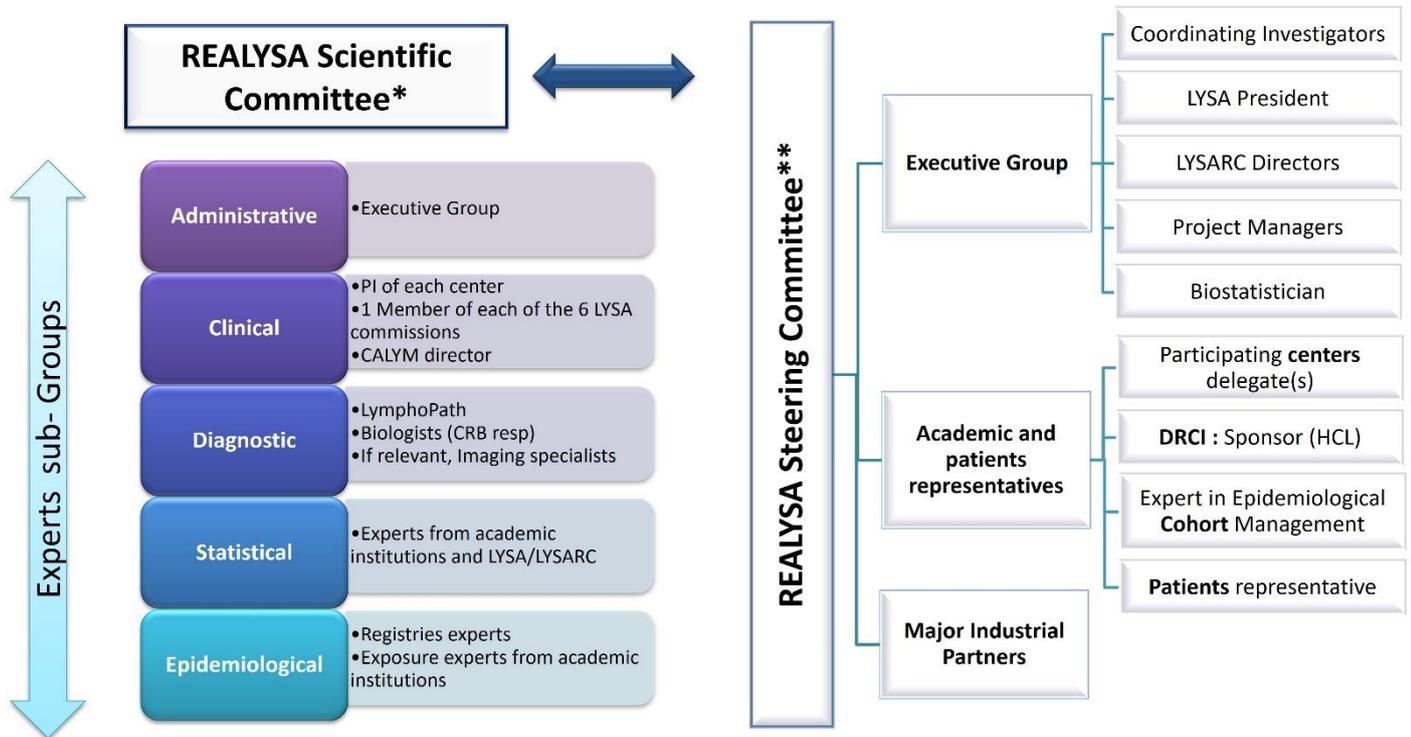
Base de Données REALYSA : Désigne la base contenant l'ensemble des Données brutes collectées dans le cadre du protocole de REALYSA, hébergée par le LYSARC et par EPICENE.

Investigateurs Coordinateurs : Désigne le Pr. Hervé Ghesquières et le Dr. Alain Monnereau.

PROJET : Désigne une étude nécessitant l'accès aux données et/ou aux échantillons REALYSA. Les PROJETS peuvent utiliser des Données ou des Echantillons déjà collectés, et/ou peuvent nécessiter une collecte supplémentaire pour les besoins du PROJET, sur tout ou partie des patients inclus dans REALYSA.

GOUVERNANCE DE REALYSA

Les organes de gouvernance de REALYSA sont précisés dans le schéma ci-dessous :



* : Le Comité Scientifique de REALYSA travaille en lien avec le CS du LYSA

** : Le Comité de Pilotage de REALYSA travaille en lien avec le CA du LYSA

Le Groupe exécutif assure la coordination globale de REALYSA et siège dans les 2 comités de gouvernance. Sa composition et la description de ses missions sont présentées en paragraphe 3.3.

1. Comité Scientifique REALYSA – Scientific Committee

1.1 Composition

Le Comité Scientifique REALYSA est composé :

- De personnes qualifiées en fonction de leurs compétences scientifiques dans les domaines clinique, diagnostic, imagerie, statistique ou épidémiologique. En particulier, le lien avec le Conseil Scientifique du LYSA est assuré par la présence des investigateurs principaux des centres ainsi que des représentants des commissions du LYSA (expertise sur un sous-type de lymphome).
- Du Groupe exécutif :
 - Investigateurs coordinateurs de REALYSA
 - Direction du LYSARC (Directrice médicale, suppléée par le Directeur Général)
 - Président du LYSA ou son représentant
 - Assisté des Chefs de Projets Clinique et Epidémiologie et du biostatisticien LYSARC ainsi que des métiers LYSARC qui seront sollicités selon les besoins (affaires règlementaires, juridique...).

La liste des membres pour la première année de REALYSA est annexée à cette charte (Annexe 1), elle est valable pour la durée de REALYSA. Elle pourra être mise à jour au cours du projet, typiquement lorsque d'autres centres investigateurs seront ouverts.

Un nouveau membre peut intégrer le Comité Scientifique REALYSA en fonction des sujets abordés, ou en remplacement d'un membre quittant le projet REALYSA. L'intégration d'un membre se fait sur proposition du Groupe exécutif après avis du Comité Scientifique REALYSA et du bureau du Conseil Scientifique du LYSA.

1.2 Réunions du Comité Scientifique REALYSA

Le Comité Scientifique REALYSA se réunit *a minima* 2 fois par an, en présentiel ou par téléconférence. Une fréquence plus élevée pourra être décidée en fonction du nombre de PROJETS à évaluer.

Les décisions du Comité Scientifique REALYSA seront prises par consensus entre les membres présents ou représentés.

Chaque réunion du Comité Scientifique REALYSA donne lieu à un compte rendu rédigé par un des Chefs de Projet, revu par les Investigateurs Coordinateurs et transmis aux membres du bureau du Conseil Scientifique du LYSA, qui pourront demander des précisions dans un délai de 2 semaines. Le cas échéant, l'avis du Bureau du CS du LYSA pourra être demandé avant validation définitive (cf. paragraphe iv).

1.3 Missions du Comité Scientifique REALYSA

Le Comité Scientifique REALYSA a notamment pour rôle de :

1. Suivre la réalisation de REALYSA et de veiller à sa bonne exécution, notamment en présentant des retours d'expérience des centres investigateurs ;
2. Assurer la cohérence et la qualité scientifique de REALYSA ;
3. Proposer des orientations scientifiques et stratégiques pour REALYSA au Comité de Pilotage (gestion des ressources, ouverture de nouveaux centres, collaboration extérieure...) ;
4. Evaluer la pertinence et la qualité scientifique des PROJETS et sélectionner les PROJETS sur des critères objectifs qui seront définis dans un document *ad hoc* ;
5. Emettre un avis sur l'accès aux Données et aux Echantillons de REALYSA ;
6. Valider les communications et publications issues de REALYSA et des PROJETS, dans le respect des règles de confidentialité.

Le Comité Scientifique REALYSA aura accès, à sa demande et à titre confidentiel, à tout document et à toute donnée relatifs à REALYSA, utiles à ses missions. Les enjeux en lien avec l'accès aux Données et aux Echantillons de REALYSA, ainsi que la valorisation et la propriété intellectuelle, seront détaillés dans deux chartes complémentaires à celle-ci.

1.4 Lien entre le Comité Scientifique REALYSA et le Conseil Scientifique du LYSA

La communication entre le Comité Scientifique REALYSA et le Conseil Scientifique du LYSA sera gérée par les Investigateurs Coordinateurs et se traduira de la manière suivante :

1. Reporting régulier

- Les investigateurs coordinateurs proposeront des points d'avancement réguliers au Conseil Scientifique (CS) du LYSA en concertation avec son Président.
- Les comptes rendus des réunions du Comité scientifique REALYSA seront transmis aux membres du Bureau du CS du LYSA, qui pourront demander des précisions dans un délai de 2 semaines.

2. Validation des projets pré-acceptés par le Comité Scientifique REALYSA

Par ailleurs, une fois un synopsis de projet accepté par le Comité Scientifique REALYSA, le Groupe exécutif transmettra l'information au Bureau du CS du LYSA (synopsis et grille d'évaluation des experts) qui pourra émettre un avis sous un délai de 10 jours calendaires. Le détail du processus de soumission d'un PROJET sera précisé dans la charte d'accès aux Données et aux Echantillons de REALYSA.

Le cas échéant, le Comité Scientifique REALYSA pourra solliciter le Bureau du CS du LYSA pour un avis particulier et vice versa.

2. Comité de pilotage REALYSA – Steering Committee

2.1 Composition

Le Comité de pilotage REALYSA est composé des membres suivants :

- Groupe exécutif
- Collège des partenaires industriels « Gold » et « Silver »
- Collèges des partenaires académiques ou représentants de patients
 - Représentant du promoteur Hospices Civils de Lyon
 - Représentant d'une autre DRCI d'un centre investigateur
 - Représentant(s) clinique(s) des centres investigateurs
 - Expert en gestion de cohorte épidémiologique
 - Représentant de patients

La liste des membres pour la première année de REALYSA est présentée en Annexe 2 pour information.

2.2 Réunions du Comité de Pilotage REALYSA

Le Comité de Pilotage plénier se réunit *a minima* 1 fois par an. Des réunions *ad hoc* pourront être organisées à la demande des participants.

Les membres du Comité de Pilotage s'efforceront pour chaque prise de décision d'arriver à un consensus.

Chaque réunion du Comité de Pilotage donne lieu à un compte rendu rédigé par un des Chefs de Projet, validé par les Investigateurs Coordonnateurs puis transmis par mail à l'attention des membres du Comité de Pilotage. Le président du LYSA ou son représentant ainsi que le Directeur Général du LYSARC tiendront informé régulièrement le Bureau du CA du LYSA des décisions prises par le Comité de Pilotage. Dans le cas de modifications stratégiques ou financières, l'avis du Bureau du CA du LYSA pourra être demandé avant validation définitive.

2.3 Missions du Comité de Pilotage REALYSA

Le comité de pilotage a notamment pour rôle de :

- Valider la présente charte de gouvernance ;
- Valider le budget prévisionnel du projet REALYSA et ses actualisations ;
- Suivre l'état d'avancement de la mise en place de la base et du recrutement ;
- Décider des axes et évolutions stratégiques pour l'amélioration du fonctionnement du projet et de sa base de données sur recommandations du Comité Scientifique - à titre d'exemples :
 - Proposition de modifications du CRF (au maximum 1 fois/an) ;
 - Arrêt prématuré des recrutements ou poursuite au-delà de l'effectif prévu au protocole ;
 - Ouverture/fermeture de centres investigateurs.

Dans la limite des droits des tiers préexistants, notamment en termes de confidentialité, le Comité de Pilotage aura accès, à sa demande et à titre confidentiel, à tout document et toute information relatifs à REALYSA, utiles à ses missions.

3. Groupe exécutif – Executive Group

3.1 Composition

Le groupe exécutif a la composition suivante :

- Les Investigateurs Coordinateurs ;
- Le président du LYSA ou son représentant ;
- La direction du LYSARC
 - Représentée par le Directeur général au sein du Comité de Pilotage,
 - Représentée par la Directrice médicale au sein du Comité Scientifique ;
- Assisté des Chefs de Projets Clinique et Epidémiologie et du biostatisticien LYSARC.

Le cas échéant, il est aussi assisté par les métiers LYSARC qui seront sollicités selon les besoins (affaires règlementaires, juridique...). Le Groupe exécutif est en charge des interactions avec le bureau du CA du LYSA, cf. paragraphe 3.3 - iii.

3.2 Réunions

Il se réunit régulièrement (mensuellement ou à la fréquence nécessaire) par téléconférence ou en présentiel. Il est composé *a minima* des deux investigateurs coordinateurs, du Chef de Projet Clinique (LYSARC), du Chef de Projet Epidémiologie (EPICENE) et si l'agenda le nécessite, d'un représentant de la direction et du biostatisticien du LYSARC.

3.3 Missions

Le Groupe exécutif a pour rôle de :

1. Assurer la mise en œuvre et le suivi opérationnel de REALYSA - cela implique notamment le suivi des personnels dédiés (ARC, prestataires...), le suivi des rythmes d'inclusion des Centres Investigateurs, l'identification des éventuelles problématiques rencontrées dans le fonctionnement des Centres Investigateurs et l'identification de solutions le cas échéant ;
2. Elaborer et faire évoluer les procédures nécessaires à la mise en œuvre de REALYSA ainsi que les Chartes associées à REALYSA ;
3. Communiquer au Comité de Pilotage et au Comité Scientifique un état de l'avancement de REALYSA à chacune de ses réunions. Les comités seront aussi destinataires des newsletters du projet ;
4. Assurer la communication avec les instances du LYSA :
 - a. Le Bureau du Conseil scientifique du LYSA pour les aspects scientifiques,
 - b. Le Bureau du CA du LYSA pour les aspects stratégiques et opérationnels ;
5. Proposer au Comité Scientifique un référent pour accompagner chaque PROJET, depuis la phase de préparation jusqu'à la phase de dissémination ;
6. Veiller au respect des échéances prévues, et proposer les éléments de suivi budgétaire au Comité de Pilotage ;

7. Proposer l'ordre du jour des réunions du Comité Scientifique et du Comité de Pilotage, puis rédiger et diffuser les comptes rendus validés ;
8. Proposer au Comité de Pilotage toute modification relative à REALYSA et à son exécution, avec, le cas échéant, l'estimation financière correspondante ;
9. Emettre des recommandations auprès du Comité Scientifique sur des aspects méthodologiques et de faisabilité concernant les PROJETS ;
10. Coordonner l'accès aux Données et aux Échantillons après validation du PROJET en respect de la Charte d'Accès aux ressources REALYSA ;
11. Assurer le suivi opérationnel des PROJETS auprès des Porteurs de PROJETS et des Responsables Administratifs des PROJETS ;
12. Assurer la valorisation et la communication non scientifique (site internet, communication aux patients, communiqué de presse, ...).

4. Règles communes

Les membres et invités des différents Comités sont tenus à une stricte obligation de confidentialité et signeront un engagement de confidentialité.

Il est précisé que les réunions des Comités peuvent, le cas échéant, en fonction des moyens techniques dont dispose le groupement, se tenir par des moyens sécurisés de télé/visioconférence permettant l'identification de ses représentants et leur participation effective à une délibération collégiale. Ces moyens sécurisés de télé/visioconférence doivent au plan technique garantir la transmission continue et simultanée des débats.

En cas de difficultés techniques avérées rendant impossible la tenue de la réunion dans les conditions ci-avant exposées ou en cas d'urgence dûment motivée, les Chefs de Projet pourront organiser une consultation de l'ensemble des membres d'un Comité par courriels électroniques. Cette consultation ne sera valable que sous réserve du respect des principes cumulatifs suivants :

- Tout courriel émis par l'un ou l'autre des membres à l'occasion de cette consultation devra être adressé à l'ensemble des membres du comité,
- Les membres devront accuser réception des courriels reçus (accusé de réception automatique ou manuel), sachant qu'une absence de réponse vaut acceptation dans les conditions mentionnées dans l'e-mail d'envoi.

5. External Advisory Board

Un External Advisory Board sera mis en place ultérieurement pour assister le Comité Scientifique et le Comité de pilotage dans leurs missions. Ce comité sera en charge d'assurer un relais international sur le développement de la cohorte et d'apporter des recommandations et des conseils sur le positionnement international. Il sera composé de scientifiques reconnus internationalement dans le domaine du lymphome ou de la gestion de cohorte épidémiologique.

Annexe 1 : Membres du Comité Scientifique initial de REALYSA (au 01/01/2019)

Noms	Spécialité	SS-Spécialité
Bachy Emmanuel	Clinique	T-NHL
Baldi Isabelle	Epidémiologie	Med du travail / sur l'aspect FdR environnementaux / expositions pesticides / facteurs professionnels
Bijou Fontanet	Clinique	PI PILOTE
Bossard Nadine	Statistique	HCL biostat
Bouabdallah Krimo	Clinique	PI PILOTE
Broussais Florence ou Bilbault Pascal	Groupe exécutif	Direction LYSARC
Chartier Loïc	Statistique	LYSARC
Chatignoux Edouard	Statistique	Santé Publique France
Cherblanc Fanny	Groupe exécutif	Chef de Projet
Cowppli-Bony Anne	Epidémiologie	Registre Général de Vendée - épidémiologie des cancers / survie / Hémopathies malignes
Damaj Ghandi	Clinique	T-NHL
Delfau Marie-Hélène	Biologie	Responsable CRB Créteil
Fabbro-Peray Pascale	Epidémiologie	Etiologie LNH / exposition environnementales : matrice / pesticides (Montpellier)
Fornecker Luc-Matthieu	Clinique	MZL & PI PILOTE
Ghesquières Hervé	Groupe exécutif	Investigateur Coordinateur
Giorgi Roch	Statistique	AP-HM Marseille
Jardin Fabrice	Clinique	DLBCL
Laurent Camille	Diagnostic	Lymphopath
Le Guyader-Peyrou Sandra	Groupe exécutif	CP
Lemonnier Luc	Clinique	T-NHL
Marque Sébastien	Statistique	CRO Bordeaux
Maynadié Marc	Epidémiologie	Registre Hémato Côte d'Or-épidémiologie LNH
Monnereau Alain	Groupe exécutif	Investigateur Coordinateur
Morineau Nadine	Clinique	PI PILOTE
Nadel Bertrand	Clinique	CALYM / Nouveaux médicaments
Oberic Lucie	Clinique	DLBCL
Rossi Cédric	Clinique	HL & PI PILOTE
Salles Gilles	Groupe exécutif	Président LYSA
Sujobert Pierre	Biologie	Responsable CRB Lyon
Troussard Xavier	Epidémiologie	Registre Hémato Basse Normandie-épidémiologie LNH
Ysebaert Loïc	Clinique	FL & PI PILOTE

La liste des membres du Comité Scientifique est tenue à jour par le Groupe exécutif et peut être communiquée sur demande.

Annexe 2 : Liste des membres du Comité de pilotage initial de REALYSA (au 01/01/2019)

- Groupe exécutif
 - Investigateur Coordinateur : Prof Hervé Ghesquières
 - Investigateur Coordinateur : Dr Alain Monnereau
 - Direction LYSARC
 - Directeur Général : Dr Pascal Bilbault
 - Directrice Médicale : Dr Florence Broussais
 - Président du LYSA : Prof Gilles Salles
 - Chef de Projet Epidémiologie (EPICENE) : Sandra Le Guyader Peyrou, PhD
 - Chef de Projet Clinique (LYSARC) : Fanny Cherblanc, PhD
 - Biostatisticien LYSARC : Loïc Chartier

- Représentant du promoteur Hospices Civils de Lyon
 - Anne Metzinger, Directrice adjointe DRCI

- Représentant(s) des centres investigateurs
 - Dr Cédric Rossi, CHU Dijon

- Expert en gestion de cohorte épidémiologique
 - Dr Jacqueline CLAVEL, Epidémiologie environnementale des cancers INSERM UMR_S 754 - IFR 69 - Université Paris Sud

- Partenaires industriels « Gold » et « Silver »

- Représentant de patients
 - Marie Christine Béranger, Vice-présidente, France Lymphome Espoir

Le Groupe exécutif est assisté selon les besoins des métiers du LYSARC pour les expertises juridique, biométrie, règlementaire...

La liste des membres du Comité de pilotage est tenue à jour par le Groupe exécutif et peut être communiquée sur demande.