



## Règles de publication Etudes GINECO

### 1 – Dans les essais nationaux

- Pour l'article et le principal abstract, le 1<sup>er</sup> auteur est l'Investigateur Principal (PI)
- Puis par ordre décroissant de recrutement
- Le dernier auteur est l'investigateur qui s'est impliqué dans la conception et/ou l'obtention du financement de l'essai (s'il n'est pas le PI)

Principe fondamental = la rotation pour que le maximum d'investigateurs puissent être auteurs, notamment dans les abstracts de congrès ou dans les sub-studies

#### Exceptions :

- ⇒ Si le PI n'écrit pas, le 1<sup>er</sup> auteur de l'article sera celui qui écrit l'article
- ⇒ Si le PI ne parle pas anglais (ou n'est pas à l'aise) : le 1<sup>er</sup> auteur de l'abstract sera le 1<sup>er</sup> investigateur parlant anglais en fonction du recrutement

### 2 – Dans les essais internationaux intergroupe

- Le 1<sup>er</sup> auteur est le PI international, puis ensuite tous les groupes ont au moins 1 auteur par ordre décroissant selon le recrutement total du groupe (le nombre d'auteurs par groupe augmente en fonction du recrutement de chaque groupe)

Dans les essais nationaux, comme internationaux, le statisticien est en 4<sup>ème</sup> position.

## 1 – Choix du coordinateur

- Le choix du coordinateur doit tenir compte de plusieurs paramètres :
  - o Son implication dans les réunions de travail
  - o son nombre de patients inclus dans les essais du GINECO
  - o son intérêt dans le domaine de l'étude
  - o son participation éventuelle en tant que coordinateur à une antérieure du GINECO
  
- il doit y avoir une rotation entre :
  - o public (CHU-CHR) – CAC – Privé
  - o investigateurs expérimentés/jeunes investigateurs
  
- Le coordinateur doit être validé par le comité scientifique
  - o Il est proposé par le groupe de travail après consultation de la Directrice d'ARCAGY
  - o Il est choisi dès l'initiation du projet pour permettre une implication précoce

## 2 – Missions du coordinateur

- Il est l'interlocuteur privilégié national de l'étude avec le sponsor et l'opérationnel d'ARCAGY représenté par sa Directrice
- Il participe à l'élaboration du protocole (si cas échéant)
- Il assiste aux réunions internationales de mise en place et de suivi d'étude
- Il suit les inclusions et les difficultés rencontrées au cours de l'essai (en étroite collaboration avec ARCAGY)
- Il revoit les AE/SAE de façon régulière
- Il transmet des nouvelles régulières de l'essai au groupe de travail et aux investigateurs (newsletter), l'ensemble étant réalisé en collaboration avec ARCAGY
- Il discute les propositions d'amendement et/ou d'études ancillaires au sein du groupe de travail et il les fait valider par l'opérationnel d'ARCAGY
- En fonction des règles de publications, le coordinateur peut être amené à présenter les résultats dans divers congrès ou symposiums
- Son nom est systématiquement associé à la publication pour représenter le GINECO