



CHARTÉ GOCE (GRAND OUEST DES CANCERS DE L'ENFANT)



Sommaire

1. Contexte	3
2. Les objectifs généraux.....	3
3. Moyens	3
3.1. Les RCP	3
3.2. Les filières de soins au sein de l'inter région.....	4
3.3. Le développement des activités de recherche	5
3.3.1 Le conseil scientifique	6
3.3.2 La tumorothèque.....	5
3.3.3 La base de données Inter régionale ReCaPGO et son module de suivi à long terme CAPDAC	Erreur ! Signet non défini.
4. Les instances et organisation.....	7
4.1. La coordination	7
4.2. Le Bureau.....	7
4.3. Le Conseil scientifique.....	7
5. Evaluation.....	7
5.1. Bilan financier.....	8
5.2. Rapport d'activité.....	8

1. CONTEXTE

Depuis 2007, les services d'oncologie pédiatrique du Grand Ouest, (correspondant à 5 régions : la Basse Normandie, la Bretagne, les Pays de la Loire, la région Centre et la région Poitou-Charentes) se sont rapprochés pour améliorer la prise en charge des enfants et adolescents atteints de cancer ou d'hémopathie, notamment en mettant en place des Réunions de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) communes.

L'organisation inter régionale Grand Ouest des Cancers de l'Enfant (GOCE) a été créée en 2009 et reconnue en tant que telle par l'INCa en avril 2010. Elle regroupe, en termes d'établissements, les CHU de Rennes, Brest, Tours, Caen, Nantes, Angers et Poitiers auxquels sont associés les CLCC Eugène Marquis (Rennes) et l'Institut de Cancérologie de L'Ouest (Nantes - Angers).

2. LES OBJECTIFS GENERAUX

Les objectifs généraux de l'organisation inter régionale GOCE sont :

- l'amélioration de la prise en charge des enfants et adolescents atteints de cancer, d'hémopathie maligne, d'histiocytose ou d'aplasie médullaire et pris en charge dans une des cinq régions du Grand Ouest. Pour cela trois axes ont été identifiés :
 - Développement des RCP inter régionales
 - Définition de filières de soins inter régionales
 - Développement des activités de recherche
- l'amélioration de la formation médicale et para médicale en oncologie pédiatrique.

Ces neuf équipes et leur direction se sont donc engagées lors de la réponse à l'appel à projet de l'INCa en novembre 2009 à mener à bien ces projets.

Dans cette optique, les équipes s'engagent à respecter dans leur service et en collaboration avec les autres équipes de l'inter région, les différentes recommandations émises par les sociétés savantes (type SFCE) ou autres autorités (type INCa).

3. MOYENS

3.1. Les RCP

Les RCP ont pour objectif principal de :

- valider une stratégie diagnostique en cas de suspicion de tumeur
- définir un projet de soins y compris les lieux de prises en charge
- échanger sur les alternatives possibles face à une situation

Les équipes s'engagent à présenter tous les nouveaux malades pris en charge au sein de leur établissement pour tumeur solide, hémopathie maligne, histiocytose ou aplasie médullaire.

Deux RCP ont été mises en place :

- une RCP pour les tumeurs solides : tous les lundis à 17h
- une RCP d'hématologie (lymphome et aplasie médullaire) : les jeudis à 17h sauf le 2^{ème} jeudi du mois

Pour atteindre ces objectifs, il est indispensable que soient respectées par tous, des règles de fonctionnement précises:

① En amont de la RCP :

- inscription sur le DCC (Dossier Communicant de Cancérologie) de la totalité des dossiers de manière exhaustive, présentés au diagnostic et/ou lors de tout événement justifiant d'une discussion sur la stratégie thérapeutique, si possible 48 h avant.
- la clôture des inscriptions du dossier à la RCP se fait à 14h du jour de la RCP. Devront être remplies la fiche pré RCP avec les informations indispensables à la prise de décisions, et la question précisément posée.
- diffusion à 15h de la liste des dossiers anonymisés avec le diagnostic et la question posée.
- diffusion par SMN routeur des radiographies aux radiologues de référence du centre, si possible 48h avant, avec les données cliniques et la question radiologique.

② Pendant la RCP

- respect du quorum pour la validation de la RCP
- présence obligatoire du médecin référent de l'enfant à la RCP, et du chirurgien si la question relève de la chirurgie
- présentation synthétique énonçant les points essentiels indispensables à la discussion. Parmi ceux-ci figurent en particulier
 - o l'imagerie complète (PACS) si nécessaire,
 - o l'histologie
 - o les résultats biologiques en rapport avec la question posée
- ne doivent figurer dans les présentations que ce qui est en relation avec la question posée (l'histoire de la maladie doit être impérativement synthétisée)
- définition des lieux de prise en charge
- envoi à la secrétaire de la fiche de présence

③ Après la RCP

- compte-rendu sur le DCC disponible au plus tard dans les 15 jours suivant la RCP
- compte-rendu Word diffusé au plus tard dans les 15 jours suivant la RCP

3.2. Les filières de soins au sein de l'inter région

Certaines filières de soin sont identifiées en 2013, elles feront l'objet d'une révision en 2016 :

- les allogreffes pédiatriques sur les CHU de Nantes et de Rennes
- La radiothérapie pédiatrique sur les CHU de Nantes et de Rennes
- les tumeurs cérébrales pédiatriques sur les CHU de Angers, Tours et Rennes
- les inclusions dans des protocoles de phase I-II à l'ITCC et CIC de Nantes, au CRC d'Angers et au CIC de Poitiers et de Rennes
- Les tumeurs osseuses sur les CHU de Nantes, Rennes et Tours

Ces filières doivent être acceptées comme telles au sein de l'inter région.

3.3. Le développement des activités de recherche

3.3.1 La base de données Inter régionale ReCaPGO et son module de suivi à long terme CAPDAC

La base de données nominative « Registre des Cancers Pédiatriques Grand Ouest » constitue un recueil multicentrique de données des patients de moins de 25 ans pris en charge par les équipes d'oncologie pédiatrique dans l'un des 7 CHU de l'inter région pour un cancer, une hémopathie maligne, une histiocytose ou une aplasie médullaire. Cette base ainsi que son module de suivi à long terme CAPDAC, fait l'objet d'une autorisation CNIL. Elle bénéficie d'un hébergement sécurisé au CHU de Nantes, hébergeur agréé de donnée de santé à caractère personnel (décret du 4 janvier 2006). Les équipes d'oncologie pédiatrique de GOCE s'engagent à renseigner de façon exhaustive cette base suivant un accord défini dans un consortium (cf. annexe) à partir du 1^{er} janvier 2013 sous réserve de l'accord des patients.

Les investigateurs de chaque centre associé n'ont accès qu'à leurs propres données et aux données agrégées sur l'ensemble de la base de données (ex : nombre de leucémies avec envahissement neuro-méningé, hyperleucocytaire...par Centre). L'ensemble des données n'est accessible qu'à l'investigateur coordonnateur du Projet, au chef de projet de GOCE responsable des requêtes en vue de recherches approfondies, à l'ARC GOCE responsable de la saisie des données correspondant au suivi à long terme de l'ensemble des patients, au biostatisticien de GOCE et à la secrétaire GOCE responsable de la saisie des données correspondant aux passages en RCP.

A partir de cette base de données, des études plus spécifiques (portant sur un certain type de cancer, de traitement, une sous-population de patients...) pourront être réalisées par les centres associés.

Lorsque ces recherches nécessiteront un retour au dossier patient, les protocoles de ces recherches seront préalablement soumis au conseil scientifique. Après examen, celui-ci donnera, ou non, son aval à la transmission du listing des patients répondant aux critères nécessaires à ces recherches. L'extraction du listing des patients concernés de la base se fera uniquement sur demande explicite du conseil scientifique, par le chef de projet GOCE ou l'ARC GOCE. Les extractions des données seront envoyées sous format codé (chaque patient ayant un n° unique dans la base) au Centre porteur du Projet. Celui-ci contactera ensuite les différents Centres avec les codes patients pour demander les informations supplémentaires dont il a besoin pour son Projet.

3.3.2 La tumorothèque virtuelle Grand Ouest

Les équipes s'engagent dans le développement et la valorisation d'une base de données interrégionale, s'appuyant sur l'existence de la tumorothèque virtuelle Grand Ouest hébergée par le cancérpôle Grand Ouest, permettant de recenser les ressources biologiques disponibles à but de recherche.

Pour ce faire l'ingénieur tumorothèque du réseau GOCE doit définir l'organisation et les moyens techniques à mettre en place pour faire remonter les informations présentes. Les équipes s'engagent à alimenter cette base suivant des modalités à définir.

Les équipes s'engagent à soumettre tout projet de recherche concernant la valorisation des échantillons biologiques affichés dans la tumorothèque virtuelle Grand Ouest et réalisés dans le cadre de GOCE au conseil scientifique. Les projets de recherche qui requièrent la valorisation

d'échantillons humains doivent se faire selon les recommandations de l'INCa relatives à l'activité tumorothèque.

3.3.3 Le conseil scientifique

➤ Composition :

- Président du conseil scientifique
- Coordinateur(trice) médicale de GOCE
- Chef de projet
- Biostatisticienne
- Trois oncopédiatres de trois équipes différentes
- Deux chirurgiens de deux équipes différentes
- Un radiothérapeute
- Un ARC

Les membres du conseil scientifique sont élus à la majorité tous les trois ans rééligibles une seule fois. Le président du conseil scientifique est un membre du conseil scientifique (différent du coordinateur/de la coordinatrice médicale de GOCE) et est élu pour cette même durée par les membres du conseil scientifique.

➤ Organisation :

Le conseil scientifique se réunit au moins trois fois par an sur convocation du président du conseil scientifique.

Les décisions sont prises à la majorité absolue des membres du conseil présents ou représentés.

La prise en charge par GOCE des frais de déplacement n'est pas prévue. Les conférences téléphoniques ou visio-conférences sont favorisées. Un compte rendu est rédigé après chaque réunion.

➤ Missions :

- Coordonner la recherche et de l'enseignement
- Recenser les études et recherches menées au sein de chaque unité
- Evaluer scientifiquement les projets
- Déterminer les droits, l'utilisation et la mise à disposition des données dans le cadre d'études menées par les Centres en application de l'article 6 ;
- Déterminer les conditions d'accès et la mise à disposition des données pour des tiers publics ou privés
- Rédiger un rapport scientifique annuel des projets en cours
- Suivre le cursus des internes
- Demander, au nom du groupe GOCE, un accès aux données relatives aux patients de GOCE aux producteurs de bases de données nationaux ou internationaux

Afin de permettre aux tiers académiques ou privés d'anticiper la protection de leurs projets et éviter tout conflit relatif à la confidentialité, le Centre approché par le dit tiers pour la réalisation d'une étude incluant des données provenant du Registre ReCaPGO doit l'informer du fait que, compte tenu de la structuration de la base de donnée en Consortium, le projet du tiers sera présenté à l'ensemble des Centres via le Conseil scientifique.

➤ Accès aux données :

Les différentes équipes s'engagent à transmettre au Conseil Scientifique l'ensemble des études mises en œuvre localement dans le domaine de l'oncologie et de l'hématologie pédiatrique de manière à harmoniser au mieux les travaux scientifiques réalisés à l'échelle de l'inter région. Le conseil scientifique pourra être un interlocuteur privilégié sur les questions d'accès aux données interrégionales.

4. LES INSTANCES ET ORGANISATION

4.1. La coordination

Une coordinatrice/ un coordinateur médical(e)

Un(e) chef de projet

Une secrétaire

une puéricultrice

une biostatisticienne

Election de la coordinatrice/ du coordinateur médical tous les 5 ans.

4.2. Le Bureau

➤ *Les missions du bureau*

Conformément aux statuts, les missions du bureau sont :

- Suivre et coordonner les différents projets du groupe GOCE
- Solliciter des subventions
- Suivre les dépenses
- Favoriser l'émergence de nouveaux projets

➤ *La composition du bureau*

Le bureau est composé de membres choisis par la coordinatrice /le coordinateur médical(e) suite à l'élection de ce dernier et pour la durée de son mandat. La composition du bureau doit favoriser une représentation inter-régionale.

➤ *L'organisation du bureau*

Le bureau se réunit en amont de chaque rencontre interrégionale du groupe GOCE. La prise en charge des frais de déplacement par le groupe GOCE n'est pas prévue. Les conférences téléphoniques ou visio-conférences sont favorisées.

4.3. Le Conseil scientifique

Cf. chapitre 3.

5. EVALUATION

5.1. Bilan financier

Un bilan annuel de l'utilisation des crédits est fait par chaque établissement de GOCE et transmis à la coordination de GOCE au plus tard le 31 mars de l'année n+1, qui en fait la synthèse pour le présenter au bureau.

Chaque établissement de GOCE s'engage à apporter son concours à la réalisation de ce bilan et à adresser tous les éléments nécessaires à sa rédaction.

5.2. Rapport d'activité

Un rapport d'activité est établi par la coordination du groupe GOCE, et porte sur les actions réalisées par rapports aux objectifs et projets définis l'année précédente.

Ce rapport est établi au plus tard le 15/04. Il est validé en réunion interrégionale et transmis à l'INCa, aux directeurs d'ARS concernés et aux directeurs d'établissements aux dates demandées par ces instances.

Chaque établissement de GOCE s'engage à apporter son concours à la réalisation de ce rapport et à adresser tous les éléments nécessaires à sa rédaction.