

Constitution du JENI-Research Collaborative

Mission du JENI-RC

Conduire une recherche scientifique multicentrique de haute qualité, initiée et menée par un réseau de neuroradiologues en formation, sous l'égide de la Société Française de Neuroradiologie, afin participer à l'amélioration de la prise en charge des patients.

"At the heart of the JENI is the will to foster collaboration and multi-center synergies, and carry the interests of all junior practitioners with the ultimate goal to improve patients' outcomes." JENI-RC Doi : 10.1016/j.neurad.2018.06.001

Objectifs

1. Établir un réseau national de neuroradiologues interventionnels en formation, pour conduire des projets d'évaluation et de recherche multicentrique à haut potentiel d'impact sur la pratique clinique
2. Assurer, par le compagnonnage et la formation, l'accompagnement positif des plus jeunes sur des trajectoires vertueuses de formation et d'accomplissement en recherche clinique et translationnelle.

Structuration du JENI-RC

Le JENI, ou Jeunes En Neuroradiologie Interventionnelle, regroupe les juniors en formation, sur la voie de pratiquer la neuroradiologie interventionnelle. Le JENI est sous l'égide de la Société Française de Neuroradiologie. La branche RC du JENI se caractérise par une orientation recherche détaillée ci-dessous.

I. Membres

Le JENI-RC est une association libre de jeunes neuroradiologues interventionnels en formation. Il n'y a pas de limite d'âge, mais on ne peut faire partie du JENI plus de 10 ans après sa thèse de médecine. Pour y appartenir chaque membre doit respecter les règles suivantes :

- ◇ Être à jour de sa cotisation à la Société Française de Neuroradiologie
- ◇ Vouloir intégrer un réseau dont la mission est énoncée ci-dessus, et partager les objectifs du JENI-RC
- ◇ Vouloir participer activement aux projets multicentriques portés par le JENI-RC.

Les anciens membres du JENI-RC et plus généralement des neuroradiologues seniors pourront être sollicités dans le cadre de missions précises, de consultation, d'accompagnement ou à titre honoraire, toujours dans l'esprit collaboratif du réseau.

a) *Devenir membre*

Sous réserve de remplir les conditions énoncées plus haut, chaque neuroradiologue en formation peut devenir membre du JENI-RC en complétant un formulaire de

demande, et après approbation des membres du comité. Les données collectées dans le cadre de cette demande restent strictement confidentielles au comité, et n'ont pas vocation à être distribuées.

Occasionnellement, des consultants du JENI-RC peuvent être nommés par le comité et reçoivent une affiliation temporaire ou définitive en tant que membre « honoraire ».

D'autres professionnels de santé ou étudiants en médecine peuvent également devenir membres temporaires du JENI-RC. Leur rôle étant, la plupart du temps, limité à celui de contributeurs locaux dans le cadre d'essais précis.

b) Renouveler son statut de membre

Le statut de membre est renouvelé chaque année, par tacite reconduction jusqu'à atteindre la limite des 10 ans.

c) Terminaison du statut de membre

Le statut de membre sera résilié en cas de

- Manquement aux règles de statut d'auteur, détaillés en Annexe 1.
- Manquement aux règles de bonne conduite d'une étude collaborative s'appuyant sur le réseau du JENI-RC
- Manquement aux règles de protection et de confidentialité des données de santé
- Manquement aux principes éthiques de la recherche dans le domaine biomédical
- Utilisation frauduleuse et/ou omission de données

Le comité exécutif, détaillé ci-après, se réserve le droit de résilier le statut de membre pour ces raisons ou d'autres non explicitées ici, sous réserve d'une majorité absolue lors d'un vote du comité.

II. Comité

Le JENI-RC est piloté par un comité, dit « comité du JENI-RC » composé de :

- Président (1 poste)
- Secrétaire général, représentant du JENI et assesseur junior NRI à la SFNR
- Assesseurs recherche (2 postes)
- Responsable information et communication (1 poste)
- Consultants
 - Responsables d'études du JENI en cours (n poste-s-, quand n étude-s-)
 - Membres honoraires

Le comité du JENI-RC ayant pour principal rôle le pilotage des projets de recherche, ses membres devront justifier idéalement d'une expérience de recherche significative, ayant mené à une ou des publications comme premier auteur, dernier auteur ou auteur correspondant.

Chaque année, les postes de président, et d'assesseurs du JENI-RC sont renouvelés par un vote de l'ensemble des membres du JENI-RC à l'occasion du congrès de la SFNR. Les mandats sont renouvelables 2 fois maximum à l'exception de celui de

secrétaire général du JENI-RC qui enchaine 3 années au sein du comité couvrant ainsi son mandat comme assesseur junior et assurant le relais entre les différents mandats.

a) Rôles

- Président: Promeut le JENI-RC à l'échelle nationale et institutionnelle. Dirige le développement du JENI-RC. Résout les conflits éventuels entre le comité et les membres du JENI-RC`
- Secrétaire général : Assure la continuité du JENI-RC, Communication avec le bureau de la SFNR.
- Assesseurs recherche : Établissent l'agenda des réunions du comité exécutif. Participent au développement du JENI-RC. Organisent des évènements axés recherche, notamment la session JENI du congrès de la SFNR.
- Responsable Information et Communication: Met en place et distribue la Newsletter du JENI-RC. Gère les membres, et la liste de diffusion. Contribue à l'implémentation de l'onglet JENI du site web de la SFNR.
- Consultants: Développent et mettent en place la structure opérationnelle du JENI-RC dans le cadre non exclusif des études du JENI-RC. Missions ponctuelles sollicitées ou invitées. Relations avec l'industrie, le cas échéant.

Gestion de projet

I. Proposition et validation de projet

Tout membre du JENI-RC peut proposer une étude s'appuyant sur le réseau JENI-RC. La proposition est faite sur un document dédié (Annexe 2 : Proposition d'étude)

Le comité du JENI-RC peut occasionnellement solliciter des projets sur des thématiques précises, cet appel se fait par mail, à l'ensemble des membres actifs du JENI-RC.

Les projets seront sélectionnés par le comité du JENI-RC sur la base de

- 1) *l'impact sur la pratique et les patients ;*
- 2) *la faisabilité scientifique et logistique ;*
- 3) *l'absence de conflit avec d'autres projets en cours ou acceptés ; et*
- 4) *la capacité de l'investigateur principal à mener le projet jusqu'à publication.*

Le comité du JENI-RC étudie les propositions de projets lors d'une réunion mensuelle présentielle ou dématérialisée et émet un avis favorable immédiat, favorable avec délai (notamment en cas de conflit avec une étude en cours, le délai est alors précisé) ou défavorable. Cet avis est circonstancié.

L'ensemble des propositions de projet faites au comité sont listées et actualisées en temps réel sur un tableur en ligne, accessible à tous les membres du JENI-RC. Cette centralisation permet également un suivi global de l'activité du JENI-RC, par l'actualisation en temps réel du statut des projets : « En cours d'examen, accepté par le JENI-RC, attribué à un binôme, en cours de recueil de données, en cours d'analyse, en cours de rédaction, soumis à ..., accepté dans ... ». Cette mise à jour est effectuée par le comité, et chaque investigateur principal.

Les membres du JENI-RC peuvent également proposer des idées de projet, sans velléité d'en assurer le développement afin qu'elles soient déposées sur le même tableur.

Lorsqu'une proposition de projet est faite au comité, celle-ci prévaut sur les propositions ultérieures similaires ou fortement connexes.

Un centre (quel que soit le nombre de JENIs qu'il comprend) ne peut proposer et ne mener qu'une étude à la fois dans le cadre du JENI-RC.

II. Suivi et encadrement de projets

Lorsqu'une étude est validée par le comité du JENI-RC, l'un des membres du comité peut être sollicité par l'IP pour soutenir la gestion de cette étude au sein du JENI-RC (promotion, suivi, soutien si nécessaire).

Le comité se réserve le droit d'émettre un veto sur un projet, ou de prioriser un projet débutant sur un projet en cours.

Lorsqu'un projet est accepté par le comité du JENI-RC, le proposant est alors désigné « investigateur principal » (IP) de l'étude, sauf s'il / si elle désire désigner un autre IP, qui devra être membre du JENI.

L'IP de chaque projet peut demander à être assisté par un membre du comité spécifique ou un autre membre du JENI-RC, selon les besoins spécifiques de l'étude.

L'IP peut demander l'assistance et le soutien de tout membre du JENI-RC pour la mise en place, le suivi, les statistiques ou toute autre élément pour lequel un soutien serait nécessaire. Cette collaboration des capacités est fortement encouragée.

Les étapes de mise en place, inclusion, suivi et finalisation devront se dérouler avec des étapes temporelles prédéfinies, matérialisées par des points d'avancement lors des réunions mensuelles dématérialisées. Le comité du JENI-RC se tient à disposition pour toute assistance permettant le bon déroulement de ces étapes. Si malgré l'implication de chacun, les délais prédéfinis sont excédés de manière disproportionnée, mettant le projet à risque de ne pas être complété, alors le comité se réserve le droit d'exiger des modifications dans la gestion, ou même d'interrompre le projet. Cette interruption sera préalablement discutée avec l'IP, et les IP-locaux.

III. Rôles au sein des projets

a) *Investigateur principal national (IPN)*

La personne responsable de l'étude au niveau national.

Mettre en place et soumettre la proposition de projet

Liaison avec la DRCI locale, selon la nature du projet.

Assurer promotion et assurance, dans le respect des règles de bonne conduite de la recherche clinique.

Financement, quand nécessaire.

Approbation par le CPP.

Management et suivi de la conduite du projet dans les différents centres.
Analyse des données.
Présentation des résultats.
Soumission de tout rapport résultant du projet pour publication.
Intègre le comité du RC pour la durée du projet.

b) Investigateur principal local (IPL)

La personne responsable de l'étude au niveau local, membre du JENI-RC.

Liaison avec la DRCI locale, selon la nature du projet.
Coordination avec l'IPN pour la conduite du projet, les inclusions et la centralisation des données.
Promotion locale du projet
Coordination des membres du JENI-RC localement impliqués dans le projet.
Présentation des résultats à l'équipe locale.
Identification des investigateurs et collaborateurs locaux.

c) Collaborateurs et co-auteurs

Voir règles générales pour le statut d'auteur, Annexe 1.

Annexe 1: Règles générales pour le statut d'auteur et de collaborateur

Selon les recommandations de l'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), les auteurs doivent tous remplir les 4 critères suivants :

- Contribution substantielle à la conception ou à la mise en place du travail; ou à l'acquisition, l'analyse ou l'interprétation des données; ET
- Écriture du rapport, ou révisions critiques concernant du contenu intellectuellement important; ET
- Approbation de la version finale destinée à être publiée; ET
- Acceptation de rendre compte de tous les aspects du travail, et pouvoir assurer que les questions liées à la précision et l'intégrité de toute partie du travail sont soulevées et résolues de manière appropriée.

La personne qui mène l'étude et écrit le rapport est **premier auteur (IPN)**. Il doit être membre du JENI. Celui-ci peut décider de co-écrire ou de répartir également le travail de premier auteur, et peut choisir ainsi un co-premier auteur. **Le co-premier et/ou deuxième auteur est/sont désigné(s) par le premier auteur**, sur la base de la quantité relative de travail fournie ou anticipée pour l'étude. Les deux co-premiers auteurs ou le premier et le deuxième auteurs sont désignés comme lead PI et lead co-PI.

Le dernier auteur est choisi par le premier auteur, ou les lead PI et co-PI en consensus, sur sa capacité à encadrer la mise en place, le déroulement et la publication de l'étude dans l'esprit collaboratif propre au JENI-Research Collaborative. Le dernier auteur est également membre du JENI, afin de promouvoir l'épanouissement de membres du JENI sur la voie de devenir des investigateurs accomplis en recherche clinique.

Les investigateurs principaux locaux (Site PI et co-PI) de chaque institution sont ensuite listés par ordre décroissant de patients inclus par centre avec un maximum de deux co-auteurs JENI et un minimum d'un membre du JENI par centre.

Le premier et le dernier auteur choisissent en consensus le journal dans lequel le rapport sera soumis et assurent que le processus de suivi des révisions arrive à son terme.

Selon le nombre d'auteurs permis par le journal de publication (par exemple, certains journaux n'autorisent que 10 auteurs dans la byline), ces règles seront utilisées pour déterminer quels auteurs apparaissent sur la page de titre du manuscrit. Autant que possible, tous les auteurs seront listés sur la page de titre, mais dans le cas d'un nombre plus important de co-auteurs qu'autorisé par le journal de soumission, les auteurs au-delà de la limite seront ensuite listés comme membre du groupe du « JENI-Research Collaborative » en suivant les mêmes règles que celles énoncées ci-dessus pour l'ordre d'apparition. Ce groupe permet aux co-investigateurs d'être définis de manière appropriée comme co-auteur selon les règles de statut d'auteur académique pour les études multicentriques de grande taille.

Les personnes ayant fourni un support important pour la réalisation de l'étude, incluant statisticiens, et les non-PI ou non co-PI clés impliqués dans la constitution ou la collecte

des données, seront reconnus selon la quotité de travail, comme co-auteurs ou comme collaborateurs au sein du groupe du « JENI-Research Collaborative », par une décision pragmatique du lead-PI, et avec accord préalable des site PI.

Les collaborateurs dont la contribution à l'étude ou au manuscrit est considérée comme périphérique, accessoire, ou indirecte, seront listés dans la section « acknowledgment » à la fin du manuscrit.

Chaque Site PI est en charge de fournir, avec les données, la liste des collaborateurs directs (inclus dans le groupe) et la liste des collaborateurs indirects (cités dans les « acknowledgments »).

En cas d'étude de sous-groupe, ou d'utilisation des données pour une ou des analyse(s) connexe(s) au sujet initial, la page de titre et les règles de distribution des auteurs pourront être ajustées pour le rapport spécifiquement lié à cette étude secondaire en fonction des contributions directes additionnelles, nouvelles, ou complémentaires, et ce uniquement après consultation et accord de l'ensemble des Site PIs.

Les résultats de ces analyses complémentaires, ainsi que le manuscrit, devront être partagés avec l'ensemble des membres du groupe original d'investigation (càd Lead PI, Lead coPI, Site PIs et co-PIs, collaborateurs), tout comme l'inclusion du « JENI Research Collaborative » devra être précisé dans tous les manuscrits découlant de l'acquisition initiale des données. Ceci permet à tous les investigateurs, co-investigateurs et collaborateurs initiaux d'être reconnus pour leur travail, et leur permettre d'être listés de manière appropriée comme co-auteur des travaux ultérieurs dans le cadre du groupe susmentionné, s'ils remplissent les règles de statut d'auteur.

Titre provisionnel

Promoteur (centre)	
Coordonnateur (JENI)	
Nombre de centres impliqués (anticipé)	
Type d'étude	
Objectifs	
Plan expérimental	
Critères d'évaluation	
Critères d'inclusion	
Critères de non inclusion	
Nombre de participants	
Stratégie d'analyse statistique	
Evaluation des bénéfices et des risques liés à la recherche	
Justification de la constitution ou non d'un comité de surveillance	
Durée de l'étude (anticipée)	