

CHARTE DE FONCTIONNEMENT

Groupe de Recherche Pharmaceutique

PharmUniK
unicancer

Régine CHEVRIER
Antonin SCHMITT
Muriel DAHAN

R&D UNICANCER

30/01/2025

unicancer

Sommaire

OBJET DE LA CHARTE	3
MISSIONS DU GROUPE PHARMUNIK	3
GOUVERNANCE DU GROUPE PHARMUNIK	4
FONCTIONNEMENT DU GROUPE PHARMUNIK	5
MANAGEMENT, GESTION, FINANCEMENT DES ESSAIS CLINIQUES/PROJETS	8
CIRCUIT DES NOUVEAUX ESSAIS/PROJETS	8
REGLES DE PUBLICATION ET COMMUNICATION	9
MISE EN APPLICATION DE LA CHARTE PHARMUNIK	9

PRINCIPES FONDATEURS DU GROUPE PHARMUNIK

Les pharmaciens hospitaliers des CLCC sont largement impliqués dans la recherche clinique, principalement en lien avec la gestion des traitements des essais cliniques et ont souhaité renforcer leur rôle dans la recherche en développant un groupe de recherche pharmaceutique. Le groupe PharmUniK se propose d'élargir le volet scientifique en développant des projets de recherche portés par les pharmaciens.

Pour rappel, il existe depuis de nombreuses années un groupe des pharmaciens des CLCC au sein d'Unicancer. Il a principalement 3 grands volets d'action :

- Un volet achat qui est animé par un pharmacien coordinateur en charge des achats pharmaceutiques au sein de la Direction des achats et de l'innovation de la fédération auquel participent tous les pharmaciens gérants ;
- Un volet scientifique décliné en Groupes de travail dont la coordination est assurée par un pharmacien.
- Un volet expertise pour les questions et sollicitations de la Direction stratégique d'Unicancer

Le Groupe PharmUniK de UNICANCER R&D se donne comme objectif de promouvoir un programme de recherche en pharmacie oncologique centré sur 4 axes de recherche prioritaires :

- Axe médico économique/santé publique/RSE
- Axe pharmacie clinique/soins pharmaceutiques/pharmacologie
- Axe galénique/pharmacotechnie
- Axe produits de santé et numériques

PharmUniK portera, en collaboration avec Unicancer Formation, des formations à la recherche et par la recherche pour ses membres, mais aussi des personnes extérieures à PharmUniK.

OBJET DE LA CHARTE

L'objet de la présente Charte est de définir les missions et de décrire la gouvernance et le fonctionnement de PharmUniK, ainsi que les principes éthiques et déontologiques qui encadrent son activité et les règles de collaboration avec les autres groupes de recherche.

La charte est définie et révisée régulièrement. Elle est validée par les membres du comité de pilotage (CoPil) et les membres du groupe PharmUniK, approuvée par la Direction R&D d'UNICANCER et signée par le président du CoPil et le représentant légal d'UNICANCER.

MISSIONS DU GROUPE PHARMUNIK

PharmUniK a pour mission de :

1. **Promouvoir la recherche pharmaceutique dans les centres de lutte contre le cancer :**
Soutenir et encourager le développement d'études menées par des pharmaciens, en collaboration avec des médecins et d'autres professions impliquées en recherche clinique, dans des domaines tels que la pharmacie clinique, les soins pharmaceutiques, la pharmacologie, la pharmacotechnie, la galénique, et la pharmaco-économie.

2. **Faciliter la collaboration entre pharmaciens et équipes multidisciplinaires :**
Favoriser les échanges entre les pharmaciens, médecins, chercheurs et autres professionnels de santé afin de garantir une prise en charge innovante et en partenariat avec le patient/aidant.
Mettre en place des mémorandums d'entente entre PharmUniK et d'autres sociétés savantes pour développer des collaborations.
3. **Stimuler et encourager le développement de formulations galéniques** pour répondre aux besoins spécifiques non couverts par l'industrie pharmaceutique de la prise en charge des patients atteints de cancer, et l'évaluation clinique de ces préparations (drug reformulation, repositioning, development)
4. **Contribuer à l'innovation thérapeutique et technologique :**
Développer des projets de recherche appliqués à l'amélioration des traitements anticancéreux/soins de support, à l'optimisation des formes galéniques, aux dispositifs médicaux (DM) et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM-DIV), ainsi qu'à toutes solutions, innovantes ou non.
5. **Optimiser les parcours médicamenteux des patients :**
Étudier les aspects organisationnels, médico-économiques des stratégies thérapeutiques pour concilier, sécurité, qualité des soins, qualité de vie et maîtrise des coûts/efficience.
6. **Soutenir la recherche clinique :**
Concevoir, participer et piloter des essais cliniques, notamment pour rapprocher la recherche fondamentale des pratiques pharmaceutiques et cliniques.
7. **Assurer une veille scientifique et réglementaire :**
Actualiser les connaissances des pharmaciens sur les innovations thérapeutiques, les nouvelles technologies, les méthodologies, et les réglementations encadrant la recherche en oncologie pharmaceutique.
8. **Former et accompagner les pharmaciens dans leurs projets de recherche :**
Proposer des formations, séminaires et ateliers pour développer des compétences en méthodologie de recherche et en rédaction scientifique. Interagir avec les formations universitaires, initiales et continues
9. **Valoriser les résultats de la recherche pharmaceutique :**
Diffuser les résultats des études sous forme de publications scientifiques, présentations lors de congrès, et recommandations applicables aux soins oncologiques.

GOUVERNANCE DU GROUPE PHARMUNIK

La présidence de PharmUniK est assurée par un Coordonnateur Scientifique Pharmacien des CLCC (Président) élu par le groupe PharmUniK et dont le mandat a une durée de 4 ans, assisté d'un Vice-Président.

FONCTIONNEMENT DU GROUPE PHARMUNIK

Le groupe PharmUniK est constitué d'un Bureau, secondé par un CoPil. Ils sont chargés d'assurer l'animation de ce groupe de recherche et des groupes de travail (Taskforces) qui ont la charge de piloter des programmes de recherche selon la stratégie établie par le CoPil, en concertation avec les membres du groupe PharmUniK.

Composition, organisation et missions du Bureau

Les membres du Bureau sont :

- Le Président de PharmUniK
- Le Vice-Président
- Le Directeur d'Unicancer R&D (ou son représentant en cas d'indisponibilité)
- Le pilote de chaque Taskforce
- Un assistant/chef de projet attribué à PharmUniK par Unicancer (pour aide logistique et accompagnement)

Les membres du Bureau se réunissent régulièrement, en distanciel ou présentiel, 3 - 4 fois par an, afin de discuter de l'organisation du groupe, mais aussi d'organiser les réunions du CoPil. Le Président fixe les dates des réunions du Bureau et prépare l'ordre du jour conjointement avec le Vice-Président.

L'assistant/chef de projet de PharmUniK convoque les membres du Bureau et envoie tous les documents utiles avant la réunion.

Une restitution annuelle des travaux du groupe sera faite au groupe des pharmaciens des CLCC par le Président ou le Vice-Président, ainsi qu'en tant que de besoin, aux instances d'Unicancer R&D

Composition, organisation et missions du CoPil PharmUniK

- Le Président de PharmUniK
- Le Vice-Président
- Le Directeur d'Unicancer R&D (ou son représentant en cas d'indisponibilité)
- Un représentant pharmacien pour chaque CLCC participant au groupe
- Deux méthodologues/statisticiens
- Un praticien clinicien non pharmacien
- Un assistant/chef de projet attribué à PharmUniK par Unicancer (pour aide logistique et accompagnement)

Le nombre de personnes dans le CoPil est limité à 25 personnes. Après 4 absences non excusées, un membre du CoPil pourra voir son rôle révoqué.

Les membres du CoPil de PharmUniK sont renouvelés au 1/3 à chaque nouvelle élection du Président. Les candidatures au CoPil sont à envoyer au Bureau qui se chargera de nommer les nouveaux membres, en respectant l'équilibre de composition.

Les membres du CoPil se réunissent régulièrement, en distanciel ou présentiel, 3 - 4 fois par an, à la suite de la réunion du Bureau. Les principales missions du CoPil PharmUniK sont de :

- Définir la stratégie, les orientations et les priorités du groupe,
- Valider la valeur scientifique, la faisabilité et l'aspect éthique des projets qui lui sont proposés,

- Proposer à la promotion ou à la labellisation par UNICANCER les projets qui lui sont proposés et approuvés scientifiquement,
- Présenter lors des assemblées générales les essais/projets retenus, leurs avancées et résultats,
- S'assurer du bon déroulement des essais sans intervenir dans la gestion de ces essais. Si nécessaire le CoPil peut être saisi dans des situations particulières de difficulté afin d'émettre une recommandation quant à la poursuite ou l'évolution d'un essai, contribuer à son bon déroulement ou encore mettre en relation les membres de PharmUniK avec les autres groupes de recherche Unicancer,
- Identifier et impliquer en amont dans la conception des études tous les spécialistes intéressés dans des groupes de travail thématique communs,
- Aider à la recherche des financements en adéquation avec les évaluations budgétaires établies par l'équipe projets R&D d'UNICANCER,
- Acculturer, promouvoir la recherche au sein de la communauté des Pharmaciens

Le Président fixe les dates des réunions du CoPil et prépare l'ordre du jour conjointement avec le Bureau. L'assistant/chef de projet de PharmUniK convoque les membres du CoPil et envoie tous les documents utiles avant la réunion.

Prises de décision par le CoPil PharmUniK

Le groupe PharmUniK est amené à prendre des décisions par le biais de son CoPil sur demande de délibération du Président.

S'il y a discussion contradictoire, les décisions sont prises par vote informel lors des réunions physiques du CoPil ou par email. Pour ce qui concerne les décisions scientifiques, il est nécessaire d'obtenir une majorité d'au moins 2/3 des suffrages exprimés pour que cette décision soit retenue. Pour les autres décisions, la majorité simple est suffisante.

A noter que les représentants d'UNICANCER ne sont pas membres votants sur les décisions scientifiques, mais consultés pour non-opposition. Dans sa mission de promoteur des études de PharmUniK, UNICANCER peut émettre un droit de réserve quant à une décision scientifique retenue par le groupe PharmUnik. Il se réserve dans ce cas la possibilité d'interpeller les instances décisionnaires d'UNICANCER (Direction R&D et CoPil R&D).

Composition, organisation et missions des groupes de travail

Au sein de PharmUniK, sont constituées 5 taskforces :

- Axe médico économique/santé publique/RSE
- Axe pharmacie clinique/soins pharmaceutiques/pharmacologie
- Axe galénique/pharmacotechnie
- Axe produits de santé et numériques
- Axe formation

Chaque taskforce est supervisée par 1 coordonnateur, nommé par le CoPil. Des experts de la thématique de recherche non membre de PharmUniK peuvent participer au groupe de travail.

Les taskforces peuvent s'organiser en cluster d'expertise. Elles ont pour missions de développer des initiatives de recherches autour des thématiques en lien avec leur axe, avec le soutien du CoPil et de toute personne qu'ils jugeraient utiles.

Nomination des membres du groupe PharmUniK

Peuvent être membres de PharmUniK :

- Des pharmaciens des CLCC ou des autres établissements de santé
- Des praticiens cliniciens concernés par les thématiques de recherche
- Des méthodologues/statisticiens
- Des patients référents recherche désignés par des associations partenaires d'Unicancer.
- Les représentants d'UNICANCER R&D (Directeur R&D et son adjoint, Responsable de Programmes Cliniques, chefs de projets, en tant que de besoin un représentant de la direction Data et Partenariats).

La présentation d'un nouveau membre peut se faire sur proposition des membres du CoPil ou du groupe PharmUniK ou par candidature spontanée. La nomination doit être validée par le Président et le Vice-Président. Est considéré comme titulaire, un membre ayant été coopté en réunion après présentation de sa candidature et parrainage par au moins un membre actif du groupe.

Élection du Président

Après ouverture des candidatures officielles par UNICANCER, les membres du groupe PharmUniK (à l'exception des représentants d'UNICANCER R&D) désignent par un vote le président pour **un mandat de quatre ans**. Le Président désigne parmi les membres de PharmUniK son Vice-Président, qui ne doit pas être issu du même CLCC.

La liste des membres du groupe (c'est-à-dire des personnes pouvant voter) est établie un mois avant l'élection par le Bureau de PharmUniK.

Le Président sortant ne peut être réélu qu'une fois pour une nouvelle durée de quatre ans.

L'équipe Projets UNICANCER R&D dédiée au Groupe PharmUniK

Pour mener à bien ses objectifs, PharmUniK s'appuie sur la plateforme UNICANCER R&D qui apporte son aide méthodologique, administrative et pour la recherche de financements.

Support méthodologique et logistique

- Conception d'études : Aide à la rédaction de protocoles, à la définition d'objectifs de recherche, et à l'élaboration de méthodologies adaptées.
- Accès à des bases de données : UNICANCER peut fournir des données cliniques et biologiques anonymisées issues de cohortes de patients atteints de cancer, permettant aux pharmaciens de mener des études observationnelles ou pharmaco-épidémiologiques.
- Logistique des essais : Gestion des aspects réglementaires, éthiques et administratifs des projets de recherche, notamment la soumission aux comités d'éthique ou à l'ANSM.

Formation et diffusion des connaissances

- Formations continues : Accès à des programmes de formation spécifiques en oncologie, en méthodologie de recherche clinique ou en pharmacovigilance.
- Publications scientifiques : Aide à la rédaction d'articles scientifiques et à la diffusion des résultats de recherche, augmentant la visibilité et l'impact du groupe de pharmaciens.

Soutien au financement :

- Recherche de financements : Assistance dans la recherche de subventions ou de partenariats industriels pour financer des projets de recherche,
- Soutien à l'accès à des appels à projets : Mise à disposition d'informations sur les appels à projets nationaux ou européens en oncologie.

La plateforme R&D d'UNICANCER peut offrir un cadre structuré et des ressources variées pour accompagner le groupe PharmUniK dans la réalisation de projets de recherche en oncologie, depuis la conception des études jusqu'à la publication des résultats.

MANAGEMENT, GESTION, FINANCEMENT DES ESSAIS CLINIQUES/PROJETS

Pilotage scientifique

Le groupe PharmUniK assure le pilotage scientifique global des essais de PharmUniK. Chaque étude a un coordinateur membre de PharmUniK, responsable scientifique de l'étude.

Gestion administrative, financements

La gestion administrative de PharmUniK est assurée par le Président et le Vice-Président et par l'assistant de la cellule projet R&D UNICANCER dédiée à PharmUniK.

La gouvernance administrative et opérationnelle de chaque essai individuel est assurée par le promoteur de chaque essai. En règle générale, UNICANCER est le promoteur des essais conçus par PharmUniK. Pour les projets de recherche où UNICANCER n'est pas promoteur, un contrat spécifique est établi pour définir le rôle d'UNICANCER dans la partie opérationnelle de l'étude ainsi que les modalités de financement de son activité.

Le groupe peut également labelliser des projets de recherche non promus par Unicancer, en conformité avec la charte Unicancer R&D afférente.

Les financements obtenus sont gérés par le promoteur de l'étude, qu'ils soient académiques, issus d'associations ou d'origine industrielle

CIRCUIT DES NOUVEAUX ESSAIS/PROJETS

Critères décisionnels concernant les nouveaux essais/études

Les critères d'acceptation/refus d'un essai sont transparents et sont les suivants :

- Adéquation ou non à la stratégie du groupe,
- Innovation et originalité,
- Faisabilité technique et financière.

Circuit de développement de nouveaux essais/projets

Les essais cliniques/projets peuvent être proposés par des membres de PharmUniK, mais également des personnes non membres.

Le circuit d'évaluation, de validation et de suivi des projets se fait selon les procédures internes à UNICANCER R&D.

- Les essais sont proposés au CoPil sous forme de synopsis : celui-ci est envoyé par email au Président et au vice-président qui font circuler le synopsis au sein du groupe de travail L'essai est présenté au groupe de travail lors de la réunion suivante et sera discuté.
- Le synopsis ne sera pas soumis à l'extérieur du groupe avant d'être entériné par le CoPil

REGLES DE PUBLICATION ET COMMUNICATION

Pour tous les essais labellisés par PharmUniK, le nom PharmUniK-Unicancer doit apparaître comme une des affiliations des auteurs.

Pour tous les essais promus par UNICANCER, toute publication, présentation orale ou poster devra faire mention au minimum du nom PharmUniK-Unicancer et celui du(des) partenaire(s) financeur(s) de l'essai. Ces communications (en promotion ou labellisation) devront être revues par le CoPil avant toute soumission

Pour les essais impliquant depuis la conception, d'autres groupes UNICANCER, ceux-ci doivent apparaître également en référence des auteurs dans les publications.

Toute présentation orale ou poster devra comporter les logos correspondant à ces entités.

Pour la publication principale anglophone, les règles de publication d'UNICANCER devront être respectées, les auteurs seront :

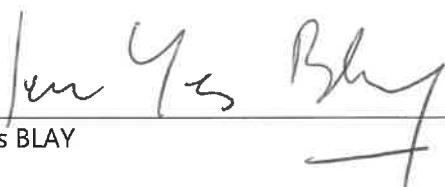
- Le coordinateur de l'essai comme premier ou dernier auteur selon son choix,
- Le co-coordinateur comme premier, second ou dernier auteur selon le choix précédent du coordinateur,
- Les correspondants des centres ou groupes participants selon l'importance de leur recrutement
- Le statisticien de l'essai,
- Un à deux représentant(s) d'UNICANCER pour les essais dont UNICANCER est promoteur
- Les représentants respectifs des groupes seront représentés selon le niveau d'inclusion,
- Les membres du groupe de travail de l'essai seront représentés selon leur apport.

La liste des auteurs des publications est prédéfinie lors de l'écriture du protocole de l'étude et dans sa charte de publication conformément aux procédures standards internes d'UNICANCER R&D.

MISE EN APPLICATION DE LA CHARTE PHARMUNIK

Cette charte de fonctionnement une fois approuvée est effective sans délai.

SIGNATAIRES (dates et signatures) :


Pr. Jean-Yves BLAY
Président d'UNICANCER

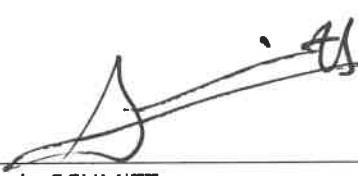
05 06 2015
Jour mois année


Sophie BEAUPERE
Déléguée générale d'UNICANCER

05 06 2015
Jour mois année


Pr. Muriel DAHAN
Directeur de la Recherche R&D UNICANCER

05 06 2015
Jour mois année


Pr. Antonin SCHMITT
Président du Groupe PharmUniK

05 06 2015
Jour mois année


Dr. Régine CHEVRIER
Vice-Présidente du Groupe PharmUniK

05 06 2015
Jour mois année