

Règles SFCTCV de Répartition des Auteurs d'Etudes Multicentriques sur Registres

La SFCTCV, en tant que société savante, édite sa méthode de gestion de l'ordre de auteurs dans les travaux collaboratifs multicentriques sur bases de données. Les règles décrites sont en accord avec celles publiées de l'ICMJE. Le comité scientifique de la SFCTCV est l'organe interne responsable de la gestion des règles de publication multicentrique à partir des bases de données SFCTCV.

Les services de gestion des travaux multicentriques sur base de données sont accessibles à des études externes à la SFCTCV si les participants à ces études incluent des membres actifs de la SFCTCV et si le promoteur donne mandat à la SFCTCV de cette mission. Une convention sera alors signée entre la SFCTCV et le promoteur de l'étude.

Responsabilité d'auteur

Pour rappel, l'ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors) recommande que la règle générale pour être **auteur** d'une publication doit suivre 4 critères stricts (1):

1. **Contribution substantielle** dans la conception ou le design de l'étude; ou l'acquisition, l'analyse, ou l'interprétation des données de l'étude ; **ET**
2. **Ecriture du travail ou relecture du travail** de manière approfondie pour ses conclusions et interprétations ; **ET**
3. **Approbation finale** de la version soumise pour publication ; **ET**
4. **Acceptation d'être responsable** de tous les aspects du travail en s'étant assuré que toutes les questions relatives à la véracité et l'intégrité de toutes les parties du travail ont été investiguées et résolues.

Les **contributeurs** du travail qui ne suivent pas tous ces critères ne doivent pas être dans la liste des auteurs mais doivent être remerciés soit individuellement dans une section particulière du manuscrit (« acknowledgement ») soit en groupe sous la bannière d'une seule dénomination (« groupe de travail X de la SFCTCV », « Investigateurs Clinique du groupe Y »). Quelle que soit la méthode de remerciement, les contributions doivent être nominativement explicitées : conseil scientifique, relecture du projet, calculs statistiques, relecture de l'anglais...

Parfois, être contributeur implique d'être redevable des résultats présentés et des conclusions du papier. Certains éditeurs demanderont la permission écrite de la part des contributeurs d'être remercié.

Gestion SFCTCV des travaux collaboratifs sur bases de données

Etape 1 : Etablir une liste des idées de travaux issues de la base de données

La première étape est de lister les idées de travaux à partir de la base de données. Le comité scientifique de la SFCTCV centralise les demandes de travaux, les évalue et les transmet au CERC-SFCTCV pour validation éthique. Le comité scientifique peut aussi émettre lui-même des idées de travaux scientifique. Pour satisfaire cette mission, le comité scientifique peut inviter un ou plusieurs membres exceptionnels en fonction des thématiques des projets à évaluer (membres SFCTCV, aytres sociétés savantes, ou membres externes).

Une fois cette liste établie, elle est transmise au PI et co-PI de chaque centre participant leur demandant si ils acceptent de participer à ces études (oui/non) et d'en classer cinq par ordre de préférence (de 1 à 5 même s'il y a plus de 5 idées d'étude).

Etape 2 : Constitution des équipes qui vont écrire le manuscrit

Le comité scientifique va sélectionner les études qui auront eu le suffrage des PI et coPI participant au registre. Les PI et coPI voulant participer à une étude auront la charge de constituer l'équipe qui rédigera le papier. Le PI et coPI peuvent désigner des personnes de leur centre. Le leader du groupe d'écriture sera celui qui l'aura classé en premier dans sa liste. Si plusieurs PI ont classé le projet en premier, ils doivent trouver un arrangement entre eux à soumettre pour validation au CS SFCTCV. Le rôle du leader est de coordonner l'équipe d'écriture du manuscrit, de synthétiser le manuscrit et de proposer un calendrier de publication au CS. Il aura la charge d'évaluer l'implication des membres de l'équipe de rédaction comptant dans l'ordre des auteurs de la publication finale.

PS : ceux qui ne participent pas à l'écriture du papier seront des contributeurs remerciés (cf ICMJE).

PS2 : ceux qui refusent de participer ne seront ni auteurs ni contributeurs et leurs données ne seront pas utilisées.

Etape 2 bis : Etablir l'ordre et le nombre des auteurs

L'ordre des auteurs est établi en amont du travail d'écriture et pourra être ré-évalué à la lumière des critères ICMJE présentés ci-dessus. Le CS SFCTCV établira l'ordre des auteurs en fonction d'un score dépendant du nombre de patients inclus, de l'exhaustivité et de la qualité des données incluses, de l'effort fourni dans la création et l'organisation de l'étude, du nombre de contributeurs à l'étude du centre, et du niveau d'expertise. Le

nombre d'auteurs par centre dépend du nombre de patients inclus et du nombre de contributeurs.

Score nombre d'auteur par centre = n patients inclus par le centre/nombre total

0,01-0,2 => 1 auteur

0,2-0,33 => 2 auteurs

0,33-0,5 => 3 auteurs

>0,5 => 4 auteurs

>0,8 => 5 auteurs

Score place de l'auteur :

Score P= [n patients du centre X facteur implication X facteur expertise.

Facteur implication=

2 si leader ou co-leader du groupe d'écriture

1,5 si impliqué dans le design de l'étude avec le leader

1,1 si membre d'un comité de la SFCTCV

Facteur expertise=

1 = auteur junior sans expérience provenant d'un centre non reconnu pour la thématique

1,2 = auteur junior avec expérience provenant d'un centre reconnu sur le plan National

1,4 = auteur junior avec expérience provenant d'un centre reconnu Internationalement

1,6 = auteur senior avec expérience provenant d'un centre non reconnu pour la thématique

1,8 = auteur senior avec expérience provenant d'un centre reconnu sur le plan National

2 = auteur senior avec expérience provenant d'un centre reconnu internationalement

Le CS SFCTCV classera les auteurs en fonction de leur score et déterminera leur place dans la publication selon le résultat des différents scores.

Voici un exemple de ce que donnerait une répartition par groupe d'écriture :

Leader= premier auteur

Si le leader n'est pas le premier au classement des scores, le premier aura la position de co-leader (second) ou d'auteur senior (dernier auteur) selon son choix.

S'il existe un co-leader du groupe, sa place sera second auteur si son classement le permet.

Ensuite les places sont déterminées en fonction du classement du score et du nombre d'auteurs par centre dans la limite du nombre d'auteurs autorisé par la revue.

Si le nombre d'auteur dépasse celui de la revue, les auteurs sortants deviendront des contributeurs.

Etape 3 : Suivi du travail des groupes d'écriture

Avant le départ du travail scientifique et l'extraction des données, une convention entre les auteurs et le CS SFCTCV sera signée. Cette convention comprendra clairement le résumé du projet, le compte-rendu du CS SFCTCV, le compte rendu du CERC SFCTCV, le listing du groupe d'écriture, leur ordre dans la future publication, la liste des contributeurs et le calendrier prévisionnel de l'étude. La convention rappellera les règles de l'ICMJE et signalera que la soumission du travail est dépendante de l'approbation finale du CS.

Le CS SFCTCV suivra l'étude selon le calendrier fourni par le leader du groupe le travail d'écriture. Il aura un rôle d'évaluation, d'arbitrage de certaines situations à la demande du leader du groupe. Le CS pourra être à l'origine d'un audit sur les analyses statistiques ou le traitement des données tout au long du projet d'écriture.

Etape 4 : Validation finale du manuscrit

Le CS SFCTCV procédera à un reviewing interne avant soumission du travail effectué et validera une dernière fois la place et l'ordre des auteurs. Le leader du groupe devra fournir les détails sur l'implication de chaque auteur. Le leader d'équipe peut soumettre au CS l'ajout d'un auteur qui se serait particulièrement impliqué dans le travail sans qu'il n'ait été déjà pris en compte : statisticien ayant fourni un travail très important, un membre de l'équipe paramédicale très important pour un suivi, un membre d'une équipe de recherche clinique particulièrement investi, un expert ayant donné beaucoup de temps au projet, ...

Le CS SFCTCV évaluera donc le niveau scientifique de la publication, sera vigilant sur l'application des règles des auteurs et s'assurera de l'absence de conflits avant d'autoriser la soumission du travail au leader d'équipe.

Références

- 1- International Committee of Medical Journal Editors. Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals. 2008 Oct; Updated. Accessed at www.icmje.org on 20 April 2009.
- 2- Whellan DJ, Ellis SJ, Kraus WE, Hawthorne K, Piña IL, Keteyian SJ, Kitzman DW, Cooper L, Lee K, O'Connor CM. Method for establishing authorship in a multicenter clinical trial. *Ann Intern Med.* 2009 Sep 15;151(6):414-20.