

REGLEMENT INTERIEUR

ARTICLE 1

Les membres de l'Association s'engagent à respecter les statuts ainsi que le règlement intérieur de l'Association *Groupe TRAUMABASE®*.

ARTICLE 2

A. Organisation opérationnelle de la TRAUMABASE® est constitué par le Bureau (B) et le Comité Scientifique (CS)

- 1) Le **Bureau** de l'association. Le bureau est constitué par le président, le vice-président, le trésorier et le secrétaire. Le bureau est élu comme précisé par les statuts de l'association par le conseil d'administration et comporte le président, le vice-président, le trésorier et le secrétaire. Le mandat dure deux ans et peut être reconduit. Un membre du bureau ne peut pas siéger pas au CS.

Rôles du Bureau:

- Assure tous les aspects organisationnels et administratifs de l'observatoire (ex : dossier CCTIRS, CNIL, CEERB, CPP, sauvegarde) après accord du comité scientifique.
- Forme les médecins qui seront les « Administrateurs » dans l'ensemble des centres membres du groupe Traumabase® pour l'utilisation de l'outil informatique et pour homogénéiser les méthodes de saisie.
- Assure la communication avec les différents « Administrateurs » (cf paragraphe) dans les centres participants.
- Assure le contrôle de la qualité et de l'exhaustivité des données sur l'ensemble de la base de données en coopération avec le *Datamanager*. Peut organiser et réaliser des audits auprès des centres participants.
- Assure l'interface de communication entre les « Administrateurs » (cf paragraphe) et le Comité Scientifique.

- Assure l'extraction des données pour un projet donné, après validation du projet par le comité scientifique (et donc après accord des centres concernés) en coopération avec le *Datamanager*.
- Certaines tâches du bureau peuvent être délégué à un *administrateur* désigné formalisé dans une fiche de mission. La délégation doit faire objet d'une concertation au sein du bureau et le conseil d'administration en doit être informé.

2) Le **comité scientifique**. Le comité scientifique comprend sept membres. Tous les membres du comité scientifique sont adhérents de l'association et tous les membres de l'association peuvent participer au comité scientifique. Les membres sont élus par le *conseil d'administration* (CA). Le mandat dure deux ans et est renouvelable. Un membre du CS ne peut pas être membre du bureau. En cas de démission de l'un de ses membres, le *conseil administratif* vote à la majorité le remplacement du membre démissionnaire. Le CS désigne par vote au sein du comité un président et établit des règles de bon fonctionnement qui seront transmis pour information au bureau et au CA.

Rôles du Comité Scientifique (CS) :

- Valide chacun des items recueillis dans la **TRAUMABASE®**
- Evalue et approuve tout projet de recherche qui utilise les données issues de plusieurs centres et/ou qui porte le sigle **TRAUMABASE®**
- Assure la pertinence, l'utilité et la qualité des projets d'évaluation et de recherche
- Veille au suivi et à l'aboutissement des projets
- Evalue les manuscrits avant soumission

B. Rôles combinés du Bureau et du Comité Scientifique:

- Veillent ensemble sur le contrôle de la qualité et de l'exhaustivité des données sur l'ensemble de la base de données en coopération avec le *Datamanager*.
- Organe d'interface pour les demandes d'adhésion des nouveaux centres à la **TRAUMABASE®** et pour les discussions sur des conditions d'adhésion (Article 7).
- Le bureau et le Comité Scientifique se réunissent au moins une fois tous les six mois.

ARTICLE 3

Administrateurs de la TRAUMABASE®

- Chaque site doit désigner un **Administrateur** principal et un administrateur adjoint qui supervisent sur le recueil sur la qualité et l'extraction des données de leurs centres respectifs son site. Ces administrateurs doivent être membre de l'association.
- Seul les administrateurs du site sont autorisés à procéder à une extraction des données de leur site ou de demander une extraction au *datamanager*

ARTICLE 4

Propriété des données :

- Chaque centre est propriétaire de ses données et peut les exploiter comme bon lui semble.
- Un centre peut refuser que ses données soient utilisées pour un projet de recherche donné. Il ne peut pas refuser l'utilisation pour un projet ou une requête en coopération avec les tutelles ou institutions.
- L'exploitation des données de la totalité ou d'une partie des centres requiert l'accord des centres concernés.

ARTICLE 5

A Propriété intellectuelle des projets :

- Les centres participants ne sont pas obligés d'annoncer leurs projets de recherche ou d'évaluation en cours lorsqu'ils ne concernent que les données issues de leur propre centre.

1) Pour des projets combinant les données de plus de 2 centres (>2) : le projet doit être évalué par le CS au moment de la conception du projet et le manuscrit final doit être validé par le CS. La durée de ces deux étapes d'évaluation ne devra pas dépasser un délai de trois semaines.

2) Pour des projets combinant les données jusqu'à 2 centres, les centres disposent d'une autonomie. Cependant pour faire figurer le sigle **TRAUMABASE®**, le projet doit être validé par le CS au moment de la conception du projet. Le manuscrit final doit être validé par le CS. La durée de chacune de ces deux étapes d'évaluation ne devra pas dépasser un délai de trois semaines. Le président du CS veille au respect de ces règles.

Dans tous les cas:

1) Un projet de recherche/évaluation (publication, poster, congrès....) utilise des données issues de l'observatoire au delà de 2 centres,

ou

2) tout projet de recherche/évaluation (publication, poster, congrès....) qui utilise des données issues de l'observatoire qui souhaite faire figurer le sigle **TRAUMABASE®**

devra être évalué par le CS au moment de la conception du projet, ainsi que le manuscrit final doit être validé par le CS. La durée de ces deux étapes d'évaluation ne devra pas dépasser un délai de trois semaines chacune.

B. Evaluation par le CS

- La présentation au CS d'un projet doit inclure : la présentation du synopsis du projet (forme voir Annexe I), le congrès et/ou le journal visé(s) ainsi que l'ordre des auteurs.

- Le centre qui est à l'origine du projet gère les aspects scientifiques, administratifs et réglementaires éventuels du projet (accord tutelles, déclaration, sauvegarde données,.....). Un médecin, non-membre de l'association, qui travaille dans un centre participant peut être à l'origine et soumettre un projet au CS.

- Le groupe de travail à l'origine du projet constitue un comité de pilotage. Ce comité est constitué des personnes à l'origine et responsables de la conception du projet, responsables de l'analyse statistique, ont obtenu le financement et fourni la grande partie du travail. Ce comité détermine des règles claires et compréhensibles sur le choix des auteurs et notamment le premier et dernier auteur. Le comité supervise l'évolution du projet.

Un auteur est une personne qui a contribué au travail scientifique et à la rédaction du manuscrit selon les règles établies (voir Annexe II). Le CS doit valider l'ordre des auteurs proposé par le groupe de travail à l'origine du travail.

- En dehors des auteurs, chaque publication doit lister sous le terme TRAUMABASE® Group un collaborateur par site actif de l'observatoire et les membres du CS. Si possible et selon les règles en vigueur de la revue visée, les responsables du projet s'assurent que tous ces collaborateurs mentionnés dans le groupe seront enregistrés sur Pubmed.

- Les responsables d'un projet de recherche s'assurent que sur les abstracts ou présentations congrès ou posters figurent les mêmes d'auteurs que sur le manuscrit final.

C. Utilisation sigle TRAUMABASE®

Tout projet validé par le CS (voir article 5/B) devra faire figurer le sigle **TRAUMABASE®** avec le terme :

en français : Projet **TRAUMABASE® ID : XXX**

Les données sont issues de l'observatoire **TRAUMABASE®**. Le groupe TRAUMABASE est responsable de l'analyse et de l'interprétation des données. La version finale du manuscrit a été validée par l'ensemble des auteurs et le Groupe TRAUMABASE.

en anglais : **TRAUMABASE®** project ID: xxxx

TRAUMABASE® has provided the data used. All the authors and the The group **TRAUMABASE®** are responsible for evaluation and interpretation. The final version of the manuscript has been validated by the all the authors and the Group TRAUMABASE.

- Si les résultats d'un projet de recherche sont rendus publiques (abstracts, poster, congrès, etc) avant la publication sous forme d'article dans un journal scientifique et avant validation des résultats ou du manuscrit par le CS, les responsables du projet assurent que figure le terme :

en français : Projet **TRAUMABASE® ID : XXX**

Les données sont issues de l'observatoire **TRAUMABASE®**. Les auteurs sont responsables de l'analyse et de l'interprétation des données. La version finale du manuscrit n'a pas été validée par le Groupe TRAUMABASE.

en anglais : **TRAUMABASE®** project ID: xxxx

TRAUMABASE® has provided the data used. The authors are responsible for evaluation and interpretation. The final version of the manuscript has not yet been validated by the Group TRAUMABASE.

ARTICLE 6

Contenu de l'observatoire et données recueillies

- Le CS et le Bureau valident le contenu de l'observatoire, ainsi que les données et items recueillis.
- Les items peuvent être modifiées après validation par le Bureau
- Toute modification doit être rapportée au CCTIRS et à la CNIL et au CPP si applicable
- Toutes les données de l'observatoire seront enregistrées sur le site de la TRAUMABASE® (traumabase.eu) par les médecins ou ARC dans les centres participants. Le Bureau assure qu'une sauvegarde soit réalisée sur un serveur sécurisé est assurée et d'un data-manager externe et indépendant veille sur la qualité et l'exhaustivité des données. Le data-manager a le droit de saisir les administrateurs de chaque site pour les avertir sur la qualité et l'exhaustivité des données saisies. Si les données saisies ne répondent pas à un minimum, le data-manager peut saisir le Bureau qui décide des mesures appropriées vis-à-vis du centre en question.

ARTICLE 7

Modes de collaboration

7.1 Collaboration ponctuelle avec un centre ou un groupe qui souhaiterait exploiter des données issues de l'observatoire TRAUMABASE® et qui n'est pas membre de l'association

Le site à l'origine de cette demande de coopération devra signer une Charte de coopération ponctuelle qui reprendra les termes de l'**ARTICLE 5** (sauf le premier alinéa) et précise en particulier l'accès aux données issues de la Traumabase et l'ordre des auteurs si publication il y a.

7.2 Collaboration associative avec un centre qui désire participer à la TRAUMABASE®

- Chaque adhésion nouvelle d'un centre à l'association et donc à l'utilisation de la Traumabase requiert un avis favorable du CA.
- Le centre s'engage à respecter les statuts et le règlement intérieur en le signant lors de son adhésion

ARTICLE 8

REGLEMENT DES COTISATIONS et des FRAIS D'ADHESION

Les départements qui ont constitué le CE initial (SARs Hôpitaux Beaujon, Kremlin, Pitié-Salpêtrière) ont investi un fond commun de 13500 euros pour créer et entretenir l'outil informatique qui permet la gestion des données. Chaque centre (Beaujon, Bicêtre et Pitié Salpêtrière) a contribué à hauteur de 4500 euros dans l'investissement initial.

- Les montants d'adhésion par centre et de cotisation par membre seront fixés chaque année en Assemblée Générale.
- Le montant d'adhésion pour par nouveau centre en 2016 est de 1500 euros.
- Dans l'année d'adhésion, le centre adhérent ne paye pas la cotisation annuelle
- Les cotisations sont réglées entre le 1 et 30 Septembre en un règlement 20 euros par membre.
- Les cotisations ne sont pas remboursables en cours d'année quelle que soit la cause de démission.

ARTICLE 9

RADIATION (convocation par lettre Recommandée avec A/R)

- Non respect du Règlement Intérieur et des Statuts

ARTICLE 10

Remboursement des frais de déplacements des membres du Comité Exécutif pour tout déplacement ayant un rapport avec l'association. Justificatifs nécessaires.

a) Remboursements forfaitaires :

- Déplacements en voiture particulière 0,16 € / Km pour les déplacements situés au-delà d'une distance de 35 Kms de Paris.
- Hôtel 100 € maximum.

b) Remboursements frais réels (sur justificatifs)

- Billet d'avion (en classe économique), train, autoroute.

Tous les justificatifs sont visés par le Président et réglés par le Trésorier par Chèques.

ARTICLE 11

La signature des chéquiers est confiée au Président et ou au Trésorier (une signature suffit), sauf pour les dépenses supérieures à 500 €, (deux signatures sont obligatoires).

ARTICLE 12

Le Trésorier a la charge de présenter le Compte de Résultat (Recettes / Dépenses).

A ACCEPTER PAR L'ASSEMBLEE GENERALE DE

JANVIER 2014

ANNEXE I

Fiche synthétique d'étude Traumabase

Intitulé de l'étude (Titre officiel) :

Centre initiateur :

Etat de la question:

Position du problème:

Objectifs :

Hypothèse principale :

Matériels et Méthodes :

Type étude :

Début du travail de recherche (date) :

Fin prévue (date) :

Critères d'inclusion :

Critères de non inclusion :

Déroulement

Critère jugement 1r :

Critère jugement 2r :

Nombre de patients à inclure ?

Responsable du travail :

Ordre des noms prévisionnel :

Premier auteur :

Deuxième auteur :

Dernier auteur :

Statisticien :

Bibliographie

ANNEXE II

Justification statut auteur

- 1) Critères qui justifient le statut d'auteur
 - a. Contribution substantielle pour conception de l'étude
 - b. Contribution substantielle lors de l'analyse et interprétation des données
 - c. Rédaction du manuscrit et/ou révision critique sur des aspects essentiels
- 2) Ne justifie pas le statut auteur :
 - a. Acquisition des données
 - b. Acquisition de financement
 - c. Supervision générale d'un groupe de recherche