



REGLEMENT INTERIEUR

REUNION DE CONCERTATION PLURIDISCIPLINAIRE PEDIATRIQUE INTER-REGIONALE AURACLE (RCPPI AURACLE)

Les objectifs généraux de l'organisation inter régionale AURACLE 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 un des CHU et CLCC de l'OIR AURACLE comprenant l'IHOP/HCL à Lyon, le CHU de Grenoble, le CHU de St Etienne et le CHU et CLCC de Clermont Ferrand. Pour cela trois axes ont été identifiés :
 - 1/ Développement des RCP inter régionales
 - 2/ Définition de filières de soins inter régionales
 - 3/ Développement des activités de recherche
- L'amélioration de la formation médicale et para médicale en oncologie pédiatrique.

1/ Développement des RCP inter régionales

La RCPPI AURACLE a comme but de réunir par Web conferencing les médecins prenant en charge les enfants et adolescents atteints de cancer (tumeurs solides, leucémies) afin de bâtir les stratégies thérapeutiques pour les cas que chaque centre recevra.

Les RCPPI se feront par Web conferencing grâce à l'outil ADOBE via l'outil de gestion des RCP du DCC du GCS SARA.

4 RCPPI AURACLE sont fonctionnelles :

- La RCPPI AURACLE Hématologie-Greffe, qui a lieu le 2^{ème} et le 4^{ème} mardi du mois de 16h30 à 18h.
- La RCPPI AURACLE Neuro-oncologie, qui a lieu le jeudi matin de 9h à 11h.
- La RCPPI AURACLE Oncologie, qui a lieu le jeudi de 16h30 à 19h, à laquelle sont discutés les dossiers de tumeurs osseuses d'après un calendrier prédéfini (toutes les 6 semaines environ).
- La RCPPI AURACLE Phase Précoce Pédiatrique et Nouveau Médicament qui a lieu tous les lundis de 13h30 à 14h (sauf le 1^{er} lundi du mois) avec un nombre de 1 à 2 dossiers par séance.

Chaque RCPPI réservera un temps pour d'éventuels dossiers urgents.



Pour plus de commodités, ce seront des médecins de l'institut d'hémato-oncologie pédiatrique (IHOP) qui resteront responsables de chaque RCPPI, puisque la logistique de secrétariat, comme la logistique informatique est au niveau de l'institut, soit :

- le Professeur Y. BERTRAND (IHOPE) : responsable de la RCPPI hématologie-greffe,
- le Docteur N. CORRADINI (IHOPE) : responsable de la RCPPI tumeurs viscérales et tissus mous
- le Docteur P. MAREC BERARD (IHOPE) : responsable de la RCPPI tumeurs osseuses
- le Docteur C. FAURE CONTER (IHOPE) : responsable de la RCPPI tumeurs cérébrales.
- Le Docteur P. LEBLOND (IHOPE) : responsable de la RCPPI Phase Précoce et Nouveau Médicament

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

1.1 - En amont de la RCP

- Inscription sur l'outil gestion RCP du DCC du GCS SARA, 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 heures avant la RCP
 - Particularité pour la RCPPI Phase Précoce Nouveau Médicament : Le médecin prescripteur devra renseigner la demande avis pour inclusion dans un essai de phase précoce (cf en annexe) et la retourner à l'assistante AURACLE, au moins 48h avant la RCP. A réception, le médecin CLIPP inscrira le dossier à la RCP PPPNM sur l'outil de gestion RCP
- Le dossier inscrit devra être préparé et comportera :
 - la synthèse du dossier énonçant les points essentiels indispensables à la discussion. Parmi ceux-ci figurent en particulier
 - l'imagerie complète (PACS) si nécessaire, l'histologie
 - les résultats biologiques en rapport avec la question posée
 - la question obligatoire posée à la RCP.
 - **Lorsque la question nécessite un double avis radiologique et/ou chirurgical, et/ou de radiothérapie**, il est nécessaire que chaque centre envoie les images des dossiers concernés sur le PACS2PACS CLB – Destinataire AURACLE, le vendredi d'avant la RCP et au plus tard 48 heures avant la RCP, en précisant la question par



mail au(x) praticien(s) spécialiste(s), en mettant l'assistante AURACLE en copie, en charge de la centralisation des images et de la bonne réception de leur transfert auprès du praticien spécialiste concerné .

- *Dans le cadre de la relecture radiologique, un planning tournant a été mis en place avec les radiologues d'AURACLE (LYON, CLERMONT FERRAND et GRENOBLE), permettant ainsi leur implication et à la RCP AURACLE de bénéficier de leur expertise à chacun*
 - 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**)
- La liste des dossiers inscrits sera diffusée à la mailing liste RCP AURACLE, 48 heures avant la RCP, et réactualisée le jour de la RCP, avant 15h.
 - Les inscriptions sont clôturées la veille de la RCP. Toute inscription urgente sera signalée par l'assistante AURACLE ou par les secrétaires médicales directement au médecin responsable du patient et il est de la responsabilité du médecin responsable de présenter le dossier.
 - Chaque centre doit également mettre en place une liaison téléphonique pour faciliter la communication (Polycom). (PS : fermer l'accès au haut-parleur du webconférencing pour éviter les échos).
 - Le responsable de la RCPPI ouvrira le Web conferencing 15 minutes avant l'heure prévue, avec également ouverture de la ligne téléphonique. Ce sera à la charge de chaque centre de se connecter à l'heure prévue. Les assistantes locales se doivent de mettre tout en place préalablement afin de perdre le moins de temps possible.

1.2 - Pendant la RCP

- Respect du quorum :
Présence nécessaire du médecin référent de l'enfant à la RCP, et du chirurgien si la question relève de la chirurgie.
Le quorum est atteint si pour chaque groupe, les spécialités listées sont représentées, soit :
 - ☐ AURACLE – Groupe Neuro : 2 Neuro-oncologues, 1 neuro-chirurgien, 1 radiologue, 1 radiothérapeute.
 - ☐ AURACLE – Groupe Orthopédie : 2 Oncologues, 1 chirurgien-orthopédiste, 1 radiologue, 1 radiothérapeute
 - ☐ AURACLE – Groupe Viscéral : 2 Oncologues, 1 chirurgien viscéral, 1 radiothérapeute, 1 radiologue.
 - ☐ AURACLE – Groupe Hémato : 2 Onco-hématologues, 1 biologiste.
 - ☐ AURACLE – Groupe Phase Précoce : 1 médecin en charge du patient, 2 médecins CLIPP (dont 1 sénior), 1 ARC



- Le responsable de la RCPPI conduira la réunion en proposant à chaque médecin de centre de présenter son dossier préalablement préparé, de poser la question et de gérer la discussion afin d'avoir l'ensemble des éléments pour répondre à la question.
- La synthèse sera dictée par le responsable de la RCPPI à voix haute ou tapée en direct sur l'outil RCP par un médecin. Chaque compte-rendu sera relu et validé par le responsable de séance.
- La synthèse comportera obligatoirement :
 - o la définition des lieux de prise en charge (cf ci-dessous Filières de prise en charge)
 - o la notion de : Conforme au Référentiel (CR), Non conforme au Référentiel (NCR), Absence de Référentiel (AR), Non spécifié (NS), en fonction du Référentiel qui a été écrit pour la RCPPI AURACLE (cf. Référentiels en annexe joint).

1.3 - Après la RCP

- Envoi à l'assistante AURACLE des feuilles de présence
- Validation par l'assistante AURACLE des comptes rendus de RCP, 48 heures au plus tard après la RCP.
- Les comptes rendus de la RCP seront adressés par ZEPRA via l'outil SISRA à chaque médecin prescripteur et insérés automatiquement dans le DPI du patient. **Par ailleurs, le médecin responsable du patient se doit de récupérer cette synthèse afin de l'adresser au médecin traitant et autres correspondants identifiés du patient.**

2/ Filières de prise en charge dans AURACLE

RAPPEL DEFINITION :

Dans le cadre de la mission 2 de l'Organisation hospitalière Inter Régionale de recours en oncologie pédiatrique, l'OIR définit des filières de prise en charge pour 5 pathologies ou techniques nécessitant un plateau technique particulier et/ou une expertise spécifique : les tumeurs de l'appareil locomoteur, les tumeurs cérébrales, les greffes de cellules souches hématopoïétiques, la mise en œuvre des essais précoces et la radiothérapie.

La détermination de ces filières de prise en charge prend en compte le niveau d'expérience et d'expertise de la structure considérée, la disponibilité des ressources, la capacité des équipes à assurer la formation et le renouvellement des professionnels et les antécédents de collaboration entre les centres retenus dans l'inter-région.

FILIERE CHIRURGIE TUMEUR CEREBRALE : elle concerne les enfants avec tumeurs cérébrales. Ils sont opérés dans leur centre respectif

AURACLE a identifié les filières suivantes de prise en charge nécessitant une mise en place officielle ainsi qu'une organisation :



- ✚ **FILIERE RADIOTHERAPIE** : elle concerne la radiothérapie, elle est réalisée au CLB pour les enfants de Lyon, St Etienne et de Clermont Ferrand, hors radiothérapie palliative (DR Tanguy, DR Claude). Les radiothérapies sous AG de Grenoble sont réalisées sur Lyon au CLB après adressage par le radiothérapeute local.
Les protonthérapies sont réalisées au CLCC de Nice, Orsay ou Caen selon la discussion du radiothérapeute local avec les familles lors de la consultation, nécessaire avant tout adressage aux protons (charte de fonctionnement national)
Les dossiers complexes avec discussion technique doivent être discutés par le radiothérapeute local en web conférence nationale de radiothérapie
- ✚ **FILIERE CHIRURGIE TUMEUR OSSEUSES** : elle concerne la chirurgie des tumeurs osseuses. Sauf exception, les enfants de Lyon, de Clermont Ferrand, de Saint Etienne et Grenoble sont opérés à Lyon (Pr Franck Chotel et Dr Sébastien Raux, HCL). Les biopsies sont réalisées sur les 4 établissements Lyon, Grenoble, Saint Etienne et Clermont Ferrand,
- ✚ **FILIERE ALLOGREFFES** : elle concerne les allogreffes, elles sont réalisées à Lyon (IHOPE) pour les enfants de Lyon et de St Etienne et dans leur centre respectif pour les enfants de Grenoble et de Clermont Ferrand.
- ✚ **FILIERE PHASE 1 PHASE 2** : elle concerne les essais précoces, ils sont réalisés dans le centre ITCC de Lyon CLIPP, Centre Labellisé INCa de Phases Précoces, IHOPE). Les dossiers seront discutés après sollicitation d'un avis d'un médecin CLIPP par le médecin référent du patient.

3/ Recherche Clinique dans AURACLE

Plusieurs axes sont opérationnels :

- 1/ Validation de l'indication médicale de l'accès au programme France Médecine Génomique 2025 en RCPPI par filière.
- 2/ Réunion Recherche les mardis de 14h à 15h30 (à l'exception du 1^{er} mardi du mois), présentations thématiques d'actualités médico-scientifiques, planification effectuée par le médecin CLIPP.
- 3/ RCP AURACLE Phases Précoces et Nouveaux Médicaments (NMP3 ?) : proposition d'accès à des thérapies innovantes dans le cadre d'essai de phase précoce ou hors essai + formation continue sur les thérapies innovantes et information sur les ouvertures de nouveaux essais de phase précoce.

À l'exception de certains essais, la majorité des essais de phases I et II de l'inter-région sont ouverts à l'IHOPE, centre ITCC-CLIPP². La liste de ces essais est mise à jour de façon mensuelle et adressée aux médecins et ARCs de l'inter-région, qui, en retour, signifient les ouvertures/fermetures de ces essais dans leurs centres respectifs.



En cas de questionnement sur la possibilité d'inclusion d'un patient de l'inter-région dans un essai thérapeutique de phase précoce, le médecin référent peut solliciter l'avis du médecin CLIPP. Le principe même de proposition de traitement dans un essai de phase précoce devra être validé en amont lors de la RCPPI, avant d'investiguer en détails les possibilités d'inclusion dans les études disponibles à cet instant. Pour répondre au mieux, cette demande d'avis adressée au médecin CLIPP devrait être formalisée à l'aide du formulaire dédié diffusé à l'ensemble de l'inter-région. Les possibilités thérapeutiques seront par la suite discutées au sein de la RCP phases précoces et nouveaux médicaments, afin notamment de proposer une hiérarchisation parmi les essais disponibles.

La prise en charge des patients inclus dans des essais précoces s'effectue de façon conjointe avec le centre référent du patient. Une partie des soins de support peut être réalisée sur le centre référent du patient (transfusions, aplasies fébriles), avec nécessité d'une communication en temps réel des différents événements pour assurer les déclarations de SAE dans les délais impartis. Le médecin référent du patient est par ailleurs destinataire des compte rendus ZEPRA afin d'être tenu au courant de l'évolution du patient et faciliter le relais de la prise en charge à la sortie de l'essai.

- Cette charte prévue pour l'année 2020-2021, sera révisée pour l'année 2022.