

REGLEMENT INTERIEUR DU COMITE SCIENTIFIQUE ET ETHIQUE (CSE) DE LA PLATEFORME DE DONNEES EN CANCEROLOGIE (PDC)

1.	OBJET.....	2
2.	MANDAT DES MEMBRES	2
3.	MODALITES DE TRAVAIL.....	2
3.1	REUNION EN SEANCE PLENIERE.....	2
	3.1.1 PERIODICITE ET CALENDRIER	2
	3.1.2 ORDRE DU JOUR.....	2
	3.1.3 CONVOCATION	2
	3.1.4 LIEU ET PARTICIPATION	3
	3.1.5 QUORUM ET FEUILLE DE PRESENCE.....	3
	3.1.6 ANIMATION ET COMPTE RENDU	3
	3.1.7 MODALITES DE VOTE	3
	3.1.8 ESPACE COLLABORATIF	3
3.2	GROUPE DE TRAVAIL.....	3
4	PRESIDENT – VICE-PRESIDENT	4
	4.1 ELECTION	4
	4.2 MISSIONS	4
5	TRANSPARENCE DE L’ACTIVITE DU CSE-PDC.....	4
6	REGLES DEONTOLOGIQUES REGISSANT LA PARTICIPATION DES MEMBRES AU COMITE.....	4
7	ENGAGEMENTS DES MEMBRES DU CSE-PDC	5
8	FRAIS DE MISSION ET INDEMNISATION	5
9	ENTREE EN VIGUEUR ET MODIFICATIONS	5

En application de l'article 13.2 de la convention constitutive de l'Institut national du cancer (ci-après désigné « **l'Institut** ») et de l'article 29.2 du règlement intérieur de l'Institut du 9 mars 2021;

1. OBJET

Le présent règlement intérieur (ci-après dénommé « **le Règlement** ») a pour objet de fixer les modalités de fonctionnement du Comité scientifique et éthique (ci-après dénommé « **le CSECSE-PDC** ») dont la composition, les missions et les moyens d'actions sont fixées par l'article 29 du règlement intérieur de l'Institut du 9 mars 2021 (joint en annexe au présent Règlement).

2. MANDAT DES MEMBRES

Conformément à l'article 29.2.1 du règlement intérieur de l'Institut, les membres sont désignés pour une durée de 4 ans. Il est précisé que cette désignation prend la forme d'une décision du président de l'Institut portant désignation des membres et dont la date de signature fait courir la durée du mandat.

En cas de vacance d'un membre (notamment par démission), l'Institut pourra désigner un remplaçant, pour la durée du mandat restant à courir.

La démission d'un membre du CSE-PDC doit faire l'objet d'un courrier adressé à la présidence de l'Institut.

3. MODALITES DE TRAVAIL

L'organisation du travail du CSE-PDC repose principalement sur des :

- réunions en séance plénière (incluant le recours à des visioconférences) ;
- groupes de travail.

Le secrétariat du CSE-PDC est assuré par l'Institut : Direction de l'Observation, des Sciences des données et de l'Evaluation, Mission incubateur et plateforme de données.

3.1 REUNION EN SEANCE PLENIERE

3.1.1 PERIODICITE ET CALENDRIER

Conformément à l'article 29.2.2 du règlement intérieur de l'Institut, le CSE-PDC se réunit au minimum deux fois par an.

3.1.2 ORDRE DU JOUR

L'ordre du jour est élaboré conjointement par l'Institut et le président du CSE-PDC.

3.1.3 CONVOCATION

La convocation précisant l'ordre du jour et accompagnée des documents y afférents est adressée aux membres du CSE-PDC au moins 8 jours avant la date de la réunion, sauf cas d'urgence.

Les documents joints à cette convocation peuvent, à titre exceptionnel, faire l'objet d'un envoi séparé qui intervient dans la mesure du possible au moins 5 jours avant la tenue de la réunion.

La convocation et les documents y afférents sont adressés, par l'Institut, par courrier électronique et/ou sont disponibles sur un espace web collaboratif dédié.

3.1.4 LIEU ET PARTICIPATION

Sauf circonstance particulière indiquée dans la convocation, le CSE-PDC se réunit au siège de l'Institut ou par visioconférence.

Participent aux réunions, les membres du CSE-PDC, les représentants de l'Institut et les personnes invitées. Les membres du CSE-PDC ne peuvent pas se faire représenter en cas d'absence.

3.1.5 QUORUM ET FEUILLE DE PRESENCE

Le CSE-PDC ne se réunit valablement que si la moitié de ses membres sont présents.

Il est tenu une feuille de présence élargée par toutes les personnes présentes. En cas de réunion par visioconférence, la liste d'émargement est complétée par le secrétariat.

3.1.6 ANIMATION ET COMPTE RENDU

Les réunions sont co-animées par l'Institut et le président du CSE-PDC.

Les débats peuvent être enregistrés pour permettre la rédaction du compte-rendu.

Un compte-rendu est élaboré par l'Institut, validé par le président du CSE-PDC puis approuvé lors de la réunion suivante par les membres du Comité.

3.1.7 MODALITES DE VOTE

En cas de vote, les décisions, avis ou élections sont prises à la majorité des membres du CSE-PDC présents. En cas de partage des voix, la voix du président est prépondérante. Le vote se fait à main levée sauf exception (notamment élection du président et du vice-président) ou si un des membres en fait la demande.

3.1.8 ESPACE COLLABORATIF

Un espace web collaboratif dédié au CSE-PDC a été développé pour mettre à disposition des membres du comité les documents et informations nécessaires à leurs missions.

Cet espace hébergé par l'Institut a également pour fonction de conserver de manière pérenne les archives du CSE-PDC.

3.2 GROUPE DE TRAVAIL

L'Institut et le président du CSE-PDC peuvent proposer de constituer des groupes de travail sur une thématique précise.

Chaque groupe désigne un rapporteur qui est en charge de rédiger un relevé succinct des échanges et de les restituer en réunion plénière.

Le président du CSE-PDC peut décider de suspendre la rédaction d'un avis le temps de rassembler les éléments qui lui semblent nécessaires à la bonne exécution de ses missions.

L'Institut et le président du CSE-PDC peuvent demander la tenue en interne de réunions scientifiques, méthodologiques, ou portant sur l'organisation.

Le Président du CSE-PDC peut demander à pouvoir auditionner des porteurs de projet ou des experts dans le cadre de ses missions.

4 PRESIDENT – VICE-PRESIDENT

4.1 ELECTION

Conformément à l'article 29.2.1 du règlement intérieur de l'Institut, les membres élisent en leur sein le président et le vice-président pour la durée de leurs mandats.

4.2 MISSIONS

Le président a notamment pour missions de coordonner l'action des membres du CSE-PDC et d'assurer l'interface entre eux et l'Institut, à ce titre :

- ❖ il élabore l'ordre du jour des réunions conjointement avec l'Institut et en concertation avec les membres du CSE-PDC ;
- ❖ il co-anime avec l'Institut les réunions,
- ❖ il établit et présente le rapport annuel du CSE-PDC au conseil d'administration de l'Institut et au conseil stratégique de la plateforme de données en cancérologie, intégrant notamment les avis ou recommandations émis pendant l'année.

Le président peut être suppléé dans ses missions par le vice-président du CSE-PDC.

L'Institut peut, par tous moyens, accompagner le président du CSE-PDC dans la réalisation de ses missions.

L'indisponibilité ou l'absence à la fois du président et du vice-président constitue un motif d'annulation de séance plénière.

5 TRANSPARENCE DE L'ACTIVITE DU CSE-PDC

Les avis relatifs aux études sont diffusés sur le site internet de l'Institut, sauf décision contraire motivée par le CSE-PDC.

Les avis relatifs aux saisines de l'Institut peuvent faire l'objet d'une publication sur le site internet de l'Institut.

Le rapport annuel du CSE-PDC est également diffusé sur le site internet de l'Institut. Il est présenté aux instances de l'Institut (Conseil d'administration, Comité de démocratie sanitaire, Comité de déontologie et d'éthique et Conseil Stratégique de la PDC).

6 REGLES DEONTOLOGIQUES REGISSANT LA PARTICIPATION DES MEMBRES AU COMITE

Une analyse des liens d'intérêt (professionnel, personnel ou financier) au regard des missions du comité scientifique et éthique est effectuée par l'Institut préalablement à la nomination des membres au comité.

Si un membre estime avoir un risque de lien d'intérêt (professionnel, personnel ou financier) ou devoir s'abstenir sur un sujet porté à l'ordre du jour d'une réunion du comité, il doit le signaler au secrétariat du comité préalablement à la tenue de la réunion. L'Institut jugera de sa participation aux travaux et avis sur le sujet en question.

Le déport d'un membre est porté au compte-rendu de la réunion, en précisant le sujet ayant fait l'objet d'un déport.

7 ENGAGEMENTS DES MEMBRES DU CSE-PDC

Les membres du CSE-PDC se doivent de participer à toutes les réunions. En outre, ils s'engagent à :

- respecter le Règlement qui sera remis à chaque membre ;
- respecter le code de déontologie en vigueur à l'Institut ;
- déclarer, le cas échéant, un lien d'intérêt avec un point figurant dans l'ordre du jour d'une réunion ;
- à conserver strictement confidentielles, les informations qui leur sont signalées comme telles par l'Institut et auxquelles ils ont accès dans l'exercice de leur mission.

Il est précisé que les membres siègent au CSE-PDC *intuitu personae*. L'appartenance au CSE-PDC ne crée pas de lien institutionnel entre l'Institut et une association à laquelle pourrait appartenir tel ou tel membre.

Les membres du comité, ainsi que toute personne appelée à assister aux réunions du comité, sont tenus à une obligation de stricte confidentialité à l'égard de toutes les informations auxquelles ils ont accès dans l'exercice de leur mission. Les informations pouvant faire l'objet d'une diffusion sont définies par l'Institut.

Sauf demande ou autorisation expresse de l'Institut, l'appartenance au CSE-PDC n'autorise pas ses membres à s'exprimer au nom de l'Institut ou à utiliser son logo, ni à s'exprimer au nom du CSE-PDC sauf décision de ce dernier.

En cas de non-respect de ces engagements, l'Institut peut mettre un terme au mandat du membre par courrier signé de sa présidence et désigner un remplaçant selon les modalités fixées à l'article 2 ci-avant.

8 FRAIS DE MISSION ET INDEMNISATION

Les frais de mission et indemnisation forfaitaire en cas de perte de revenus sont pris en charge par l'Institut conformément à ses procédures.

9 ENTREE EN VIGUEUR ET MODIFICATIONS

Le Règlement entre en vigueur à compter de son vote par le CSE-PDC.