

Comité Consultatif d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé du 16 mars 2017

Règlement Intérieur approuvé par la majorité des 14 membres qui étaient présents

Avant-propos

Le comité d'éthique est une organisation pluri disciplinaire, consultative et indépendante qui ne se substitue à aucune instance institutionnelle.

Il se veut un outil de réflexion qui a pour objet d'interroger les valeurs dans le but de guider l'action collective vers une décision éclairée. Il repose sur les principes éthiques fondamentaux que sont la liberté, la justice, l'autonomie de la personne, la communication, la bienfaisance, et la non-maléfaisance.

Espace de parole, il n'a pas vocation à fonctionner en urgence. Les personnes qui le composent prennent le temps nécessaire pour émettre avis, suggestions et recommandations en tenant compte de l'évolution des connaissances dans le respect de la confidentialité.

Le présent règlement intérieur vient préciser les dispositions législatives et réglementaires

Préambule

Le Règlement Intérieur est pris en application de l'article 58 al 3 de la délibération modifiée n° 228 du 13 décembre 2006, modifiée en dernier ressort le 13/11/2015. Il a pour objet de définir les modalités de fonctionnement du CCE -NC pour les sciences de la vie et de la santé. Il est transmis à l'ensemble des membres, au Gouvernement de la NC et remis à tout nouveau membre.

Article 1 : Du (de la) Président(e) et du (de la) Vice Président(e)

Le (la) Président(e) et le (la) Vice Président(e) sont élus en séance plénière, le quorum étant atteint, à la majorité des membres présents.

Le (la) président(e) assure le bon fonctionnement du Comité. A ce titre, il fixe les dates des séances et l'ordre du jour, convoque ses membres, assure la police des séances, signe le PV de séance et les avis, rapport et recommandations.

Il (elle) assure la liaison du comité avec les institutions, organismes et personnalités concernés par son fonctionnement et ses actions. Il (elle) invite les personnalités définies à l'article 58 de la délibération à intervenir dans les travaux du Comité.

Il est informé des démissions, cessation de fonctions ou décès de membres du Comité. Sur constatation d'une absence prolongée d'un membre, il constate la vacance du poste et en informe le Gouvernement.

Le (la) Vice Président(e) est appelé à suppléer le (la) président(e) soit à sa demande, soit sur constatation de son absence. En cas de vacance définitive simultanée du (de la) Président(e) et du (de la) Vice Président(e), l'élection des remplaçants a lieu au cours de la 1^{ère} séance dès que cette vacance est connue, y compris en urgence, l'assemblée plénière du comité amenée à se prononcer sur le nom des remplaçants étant alors convoquée par le membre le plus âgé du comité. En cas d'absence occasionnelle simultanée, le doyen d'âge peut être exceptionnellement amené à les suppléer.

Article 2 : Des membres

Ils sont tenus d'assister aux réunions plénières, participent à l'action du comité par leurs interventions en séance et en commission, ainsi qu'à diverses missions qui peuvent leur être confiées. Trois absences consécutives sans justification pourront entraîner la mise en oeuvre de la procédure figurant au dernier alinéa de l'article 54 de la délibération.

En application du dernier alinéa de l'article 56 de la délibération, chaque membre peut saisir le comité de toute question qu'il estime relever du champ des compétences du Comité. L'examen de cette question sera inscrit dans les meilleurs délais à l'ordre du jour d'une séance du Comité.

A la demande d'au moins un tiers de ses membres et, en application de l'article 58 de ladite délibération, une séance extraordinaire du Comité se tiendra dans le mois qui suit la demande. L'ordre du jour de cette séance extraordinaire devra être précisé et pourra concerner toute question relative au fonctionnement du Comité.

Les membres qui représentent le Comité à des travaux externes sur décision du (de la) Président(e) ou du (de la) Vice Président(e), rendent compte au comité du déroulement de ces travaux.

Article 3 : les séances

Elles se tiennent en principe au siège du Gouvernement. Les membres du Comité sont convoqués aux séances. Ils reçoivent par courriel l'ordre du jour, accompagné des documents nécessaires, au moins une semaine à l'avance.

Le (la) président(e) ou le (la) vice président en son absence, déclare ouverte la séance, après avoir constaté que le quorum est atteint. En cas d'absence de quorum, les débats ou échanges qui ont lieu n'ont pas l'autorité d'une délibération.

Article 4 : Recevabilité des demandes

4-1 saisine

Toutes les demandes dont l'objet est conforme aux critères définis par l'article 52 de la délibération n° 228 du 13 décembre 2006 modifiée, sont recevables. Toutefois, saisir le CCE n'exonère pas le demandeur de recueillir l'avis spécifique d'un Comité de Protection des Personnes (CPP) lorsque celui-ci est requis. Conformément à L'article 56 de la délibération sus mentionnée, le CCE a la faculté de s'auto-saisir.

4-2 présentation des dossiers

La demande d'avis est reçue par le(la) président(e) ou le (la) vice président(e). Elle est présentée à la première réunion plénière du CCE-NC suivant le dépôt du dossier, à condition que celle ci intervienne au minimum (15 jours) après le dépôt de la demande. Le dossier de présentation devra inclure :

- Une lettre de saisine signée par le porteur du projet
- Les listes des investigateurs impliqués dans l'étude avec un CV simplifié intégrant une courte bibliographie de 3 ou 4 documents au plus, nécessairement centrés sur le projet concerné par l'avis du comité
- Le nom de l'interlocuteur "Éthique"
- Un résumé de l'étude envisagée (une page maximum)
- Une présentation scientifique du projet rédigée en français et comprenant le contexte scientifique de l'étude, la problématique soulevée, le protocole envisagé avec les modalités de recrutement des personnes, les attendus de l'étude et une conclusion
- Une fiche de questionnement éthique reprenant une analyse du protocole envisagé
- Les formulaires de consentement à l'usage des patients
- Les questionnaires (le cas échéant)

Le (la) président(e) ou le (la) vice président(e) examine le dossier et décide de sa recevabilité. Si le dossier n'est pas recevable, il en avertit l'émetteur. Lorsque le dossier est recevable, celui ci est étudié et traité de la façon qui suit.

4-3 étude des dossiers

Le dossier est transmis aux membres du CCE et son étude prend rang dans le calendrier programmé des réunions plénières.

2 membres sont appelés par le (la) président(e) ou le (la) vice président(e) à instruire et rapporter sur le dossier. Leur rapport est présenté en séance plénière.

Le demandeur peut être amené à présenter son dossier à la demande du rapporteur ou à son initiative.

Sur ces éléments le comité débat et la position de chaque membre présent est recueillie.

L'avis du comité assorti des recommandations éventuelles qui résultent de ce débat est transmis dans un délai de 2 semaines après la séance plénière à l'émetteur de la demande.

Article 5 : Les groupes de travail

Le Comité d'éthique peut décider de constituer des groupes de travail par thèmes dont les travaux sont présentés en séance plénière. Le (la) président(e) ou à défaut le (la) vice-président (e) invite alors les membres à composer les groupes de travail en fonction de leur souhait, de leur compétence et de leur disponibilité. Chaque Groupe de travail se choisit un rapporteur chargé de son animation. Parmi ces groupes de travail figure un Comité permanent dit "com'Et." en charge à la fois de la communication et de l'organisation générale des activités du Comité.

Article 6 : adoption et modification du Règlement Intérieur

Le règlement intérieur est adopté en séance plénière du comité après délibération à la majorité des présents, la voix du (de la) président(e) étant prépondérante en cas d'égalité des suffrages.

Il pourra faire l'objet de modifications sur proposition d'au moins 1/3 des membres. Pour être effectives, ces modifications devront être approuvées à la majorité des membres.

Elles seront transmises à chacun des membres et au Gouvernement, puis applicables sans autre formalité.