

**Décision n° 2021-17 du 28 septembre 2021 adoptant le règlement intérieur de la
commission des expertises de l'Institut national du cancer**

*Vu le code de la santé publique et notamment les articles L. 1415-2 et suivants et D. 1415-1-1,
Vu le décret du 17 juin 2021 portant nomination du président du conseil d'administration de
l'Institut national du cancer,
Vu la convention constitutive de l'Institut national du cancer approuvée par arrêté
interministériel en date du 29 décembre 2019, et notamment l'article 11,
Vu l'article 28 du règlement intérieur de l'Institut du 9 mars 2021,
Vu le Dispositif d'indépendance et de transparence vis-à-vis de l'industrie de santé approuvé
par le conseil d'administration de l'Institut le 29 mars 2021,
Vu l'avis du comité de déontologie et d'éthique du 17 septembre 2021,
Vu l'avis du déontologue de l'Institut du 24 septembre 2021,*

**LE PRESIDENT DE L'INSTITUT NATIONAL DU CANCER
DECIDE**

Article 1er

Le document intitulé « Règlement intérieur de la commission des expertises », ci-joint, est adopté.

Article 2

La présente décision prend effet à compter de sa signature. Elle annule et remplace la décision 2017-21 du 20 février 2017 fixant les modalités de fonctionnement de la commission des expertises.

Elle est publiée au Registre des actes administratifs de l'Institut national du cancer.

Fait le 28 septembre 2021

En 2 exemplaires

Signée

Le Président
Norbert IFRAH

RÈGLEMENT INTÉRIEUR DE LA COMMISSION DES EXPERTISES

Version 28 Septembre 2021

Les missions de la commission des expertises, sa composition et les moyens et exercice de ses missions sont définis à l'article 28 du Règlement intérieur de l'Institut en vigueur¹.

Toutes les expertises sanitaires de l'Institut répondant à la définition posée par la Charte de l'expertise sanitaire² sont soumises à l'avis de la commission des expertises.

Ces expertises portent notamment sur les recommandations proposées aux professionnels de santé ou aux pouvoirs publics en termes de bonne pratique, de stratégie thérapeutique, de pertinence ou d'organisation des soins, d'élaboration de parcours de soins et des indicateurs de qualité et sécurité des soins.

Cela concerne les expertises produites par l'Institut, coordonnées par ses soins ou réalisées à sa demande, à savoir :

- les saisines des ministères ou autres autorités ou agences de santé conduisant l'Institut à produire une expertise ou rendre un avis ;
- les auto-saisines conduisant également l'Institut à produire ou à coordonner une expertise;
- les expertises sanitaires réalisées à la demande de l'Institut.

¹ Voir Annexe.

² Décret 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L.1452-2 du code de la santé publique « celles qui ont pour objet d'éclairer le décideur et d'étayer sa prise de décision en santé et en sécurité sanitaire en fournissant une interprétation, un avis ou une recommandation aussi objectivement fondés que possible, élaborés à partir de l'analyse critique des meilleures connaissances disponibles et de démonstrations argumentées sur des critères explicites, accompagnées d'un jugement professionnel fondé sur l'expérience des experts ».

Sommaire

| | |
|--|----|
| Article 1 Les missions de la commission..... | 3 |
| 1.1 Examiner et suivre le programme annuel des travaux d'expertises sanitaires de l'Institut | 3 |
| 1.2 Rendre des avis auprès du Président de l'Institut | 3 |
| 1.3 Contribuer à la définition des méthodes d'élaboration des expertises | 4 |
| Article 2 Les participants à la commission..... | 4 |
| 2.1 Les membres de la commission..... | 4 |
| 2.1.1 Les membres de droit..... | 5 |
| 2.1.2 Les six membres recrutés suite à appel à candidature..... | 5 |
| 2.2 Equipes métier..... | 5 |
| Article 3 Déontologie, Indépendance et Transparence..... | 5 |
| 3.1 Obligations déontologiques des participants..... | 5 |
| 3.2 Dispositif d'indépendance et transparence | 6 |
| 3.2.1 Identification des relations des membres de la commission avec les industries de santé..... | 6 |
| 3.2.2 Cas particulier des participants de la commission également administrateurs de l'association Filière Intelligence et Cancer (FIAC) | 6 |
| 3.2.3 Identification des risques de conflit d'intérêts de chaque expert..... | 6 |
| Article 4 Le fonctionnement de la commission | 7 |
| 4.1 Secrétariat | 7 |
| 4.2 Dépôt des dossiers..... | 7 |
| 4.2 Avis de la mission qualité et conformité des expertises | 7 |
| 4.3 Organisation des séances et travaux..... | 8 |
| 4.3.1 Convocation et ordre du jour | 8 |
| 4.3.2 Relecteurs des dossiers | 8 |
| 4.3.3 Déroulement des séances | 8 |
| 4.3.4 Exception à la convocation de la commission | 10 |
| 4.4 Procès-verbaux et enregistrement des séances..... | 10 |
| 4.4.1 Rédaction et approbation du procès-verbal..... | 10 |
| 4.4.2 Diffusion et conservation | 11 |
| 4.5 Rapport annuel d'activité | 11 |
| Annexe – Extrait du Règlement intérieur de l'Institut national du cancer approuvé par le Conseil d'administration du 9 mars 2021 | 12 |

Article 1 Les missions de la commission

Conformément à la Charte de l'expertise sanitaire, la commission des expertises veille à s'assurer de la qualité des expertises au regard de :

- la compétence et de l'indépendance de ceux qui la conduisent ;
- la traçabilité des sources utilisées ;
- la transparence des méthodes mises en œuvre ;
- et la clarté des conclusions.

Conformément à l'article 28-2 du Règlement intérieur de l'Institut, la commission des expertises a trois principales missions.

1.1 Examiner et suivre le programme annuel des travaux d'expertises sanitaires de l'Institut

Chaque année, l'Institut détermine son programme annuel des travaux d'expertises sanitaires à partir de la Stratégie décennale 2021-2030 de lutte contre les cancers, du Plan d'actions annuel, des saisines reçues des ministères ou autres autorités et agences de santé, et, des propositions de thèmes de travaux soumis par les Sociétés savantes.

La commission des expertises examine le programme et vérifie que l'équipe métier de l'Institut chargée de produire ou coordonner l'expertise qui « traite » de produits de santé n'est pas bénéficiaire de fonds alloués par des industries de santé produisant ou commercialisant ces produits. Cette vérification, réalisée en amont du processus d'expertise proprement dit, s'effectue sans préjudice des dispositions édictées à l'article 3 du présent règlement en matière d'indépendance et de transparence.

La commission des expertises est chargée du suivi du programme annuel. Elle définit le calendrier de ses réunions et travaux en fonction de ce programme, révisé à chaque nouvelle saisine.

Le programme annuel des travaux est publié sur le site internet de l'Institut³.

L'Institut a mis en place une procédure permettant aux Sociétés savantes de solliciter l'Institut pour qu'il se saisisse d'un sujet.

La commission des expertises examine chaque thème d'expertise sanitaire proposé par une Société savante. Elle rend un avis motivé auprès du Président de l'Institut qui décide de son inscription au programme annuel des expertises sanitaires.

1.2 Rendre des avis auprès du Président de l'Institut

Pour chaque expertise sanitaire, la commission rend, auprès du Président de l'Institut, un avis sur la qualité de l'expertise et le respect des principes édictés par l'article L. 1452-1 du code de santé publique⁴, ce qui comprend :

- un avis sur la note de cadrage qui présente l'organisation ainsi que le choix et la mise en œuvre d'une méthode appropriée pour produire l'expertise, avec notamment l'organisation d'une relecture nationale ;
- un avis sur la proposition de nomination des experts internes et/ou externes à l'expertise et les modalités de prévention et gestion des conflits d'intérêts associées ;
- un avis sur les conclusions et recommandations issues de l'expertise, notamment par rapport à des données contextuelles (contexte sociétal et réglementaire, prise en compte d'expériences internationales, lien avec d'autres travaux de l'Institut par exemple).

La commission prend en considération dans ses avis les risques et les impacts potentiels des expertises,

³ <https://www.e-cancer.fr>

⁴ L'expertise sanitaire répond aux principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire.

en particulier médico-économiques, réglementaires, organisationnels, et technologiques.

Compléments aux conclusions de l'expertise :

Conformément à l'article 28-2 du Règlement intérieur de l'Institut, la commission peut demander aux experts de clarifier un point de validité scientifique ou méthodologique. Son avis est soumis à la réception de ce complément.

La commission peut également proposer des compléments aux conclusions de l'expertise au regard de données contextuelles (contexte sociétal et réglementaire, prise en compte d'expériences internationales, lien avec d'autres travaux de l'Institut par exemple) sans changement du contenu scientifique.

Ces compléments peuvent être de natures différentes, par exemple :

- la hiérarchisation des recommandations ;
- la mise en valeur d'une ou plusieurs recommandations ;
- l'apport de compléments ;
- la reformulation, sans modification du fond ;
- l'ajout de recommandation(s), en particulier s'il n'y en a pas dans les conclusions des experts.

Les compléments aux conclusions des experts sont argumentés et fondés sur une analyse d'informations qui peuvent provenir de sources diverses, en fonction de chaque situation. La rédaction des compléments est coordonnée par l'équipe métier en charge de l'expertise. Ces compléments font l'objet d'un chapitre spécifique dans la décision d'adoption de l'expertise prise par le Président de l'Institut. Ils sont transmis pour information aux experts, et le cas échéant, une phase d'échange permet à l'Institut de prendre en compte leurs commentaires.

1.3 Contribuer à la définition des méthodes d'élaboration des expertises

La commission des expertises est également sollicitée par les équipes métier de l'Institut pour contribuer à la définition des méthodes génériques d'élaboration des expertises sanitaires. Les méthodes validées sont diffusées sur le site internet de l'Institut.

Article 2 Les participants à la commission

Conformément à l'article 28-1 du Règlement intérieur de l'Institut, participent à la commission :

- les membres de la commission,
- la responsable de la mission qualité et conformité de l'expertise,
- les équipes métier de l'Institut soumettant un dossier.

Le Président de l'Institut et le directeur général assistent à la réunion sans voix délibérative. Ils peuvent également inviter toute personne dont ils jugent la présence opportune au regard des expertises sanitaires présentées.

La composition de chaque séance est précisée dans le procès-verbal publié sur le site internet de l'Institut.

2.1 Les membres de la commission

Les membres sont désignés nominativement par décision du Président de l'Institut, publiée au Registre des actes administratifs de l'Institut⁵.

Ils n'ont pas la faculté de se faire représenter.

⁵ <https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Registre-d-actes>

2.1.1 Les membres de droit

Les directeurs, directeurs adjoints et responsables des départements de la Direction des Recommandations et du médicament, des Pôles Santé publique et soins, et Recherche et innovation, le Directeur de la Direction de l'observation, des sciences des données et de l'évaluation, le responsable du département d'observation et de documentation sont nommés membres de la commission par le Président de l'Institut dès leur prise de poste.

2.1.2 Les six membres recrutés suite à appel à candidature

L'Institut a mis en place une procédure de recrutement par voie d'appel à candidature auprès des collaborateurs qui doivent pour postuler remettre un dossier comprenant un curriculum vitae, une lettre de motivation et l'accord de leur responsable hiérarchique.

La sélection des six collaborateurs est réalisée par un comité de sélection composé du Président de l'Institut, du directeur général, de la directrice des ressources humaines et des affaires administratives et juridiques et de la responsable de la mission qualité et conformité de l'expertise.

Les six collaborateurs sont choisis en fonction de leur représentativité de l'ensemble des directions de l'Institut et également de manière à ce que la composition globale de la commission soit équilibrée en termes de compétences.

Les six collaborateurs sont nommés pour un mandat de trois ans renouvelable par Décision du Président de l'Institut.

En cas de vacance d'un siège d'un membre de la commission, quelle qu'en soit la cause, il peut être procédé à une nouvelle nomination selon les mêmes modalités de nomination que celles du membre à remplacer et pour la durée du mandat restant à courir.

2.2 Equipes métier

Chaque équipe métier de l'Institut, en charge d'une expertise sanitaire

- présente ses travaux en commission des expertises : elle rappelle brièvement leur contexte, le périmètre de l'expertise et les principaux éléments du dossier ;
- répond aux questions des membres lors des débats ou lors des échanges par courrier électronique ;
- gère les compléments sollicités par la commission des expertises.

Article 3 Déontologie, Indépendance et Transparence

Dans la conduite de ses missions, la commission des expertises est soumise au respect des dispositions du Code de déontologie de l'Institut et celles du Dispositif d'indépendance et de transparence vis-à-vis de l'industrie de santé, publiées sur le site internet de l'Institut⁶.

3.1 Obligations déontologiques des participants

Tous les participants de la commission des expertises y compris les personnes invitées sont soumis aux dispositions du Code de déontologie en vigueur à l'Institut.

La mission qualité et conformité de l'expertise veille et s'assure du respect des dispositions de gestion et préventions des conflits d'intérêts des articles L. 1451-1 et R. 1451-1 du Code de la santé publique. Pour chaque séance, la mission réalise et trace l'analyse des déclarations publiques d'intérêts des membres au regard de l'ordre du jour. Elle peut solliciter l'avis du Déontologue de l'Institut.

⁶ <https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Deontologie-et-transparence-DPI/Le-cadre-de-la-deontologie>

En application de l'alinéa 6 du I de l'article 1451-1 du code de la santé publique, les membres de la commission ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux travaux, ni aux délibérations de la commission s'ils ont un intérêt, direct ou indirect, au dossier examiné.

3.2 Dispositif d'indépendance et transparence

Conformément à son Dispositif d'indépendance et de transparence vis-à-vis de l'industrie de santé en vigueur, la commission des expertises avec l'appui de la mission qualité et conformité de l'expertise s'assure de l'indépendance des travaux d'expertises sanitaires de l'Institut et fait toute la transparence sur les relations des acteurs de l'expertise avec les industries de santé.

3.2.1 Identification des relations des membres de la commission avec les industries de santé

Pour chaque dossier d'expertise sanitaire inscrit à l'ordre du jour, et dès réception de celui-ci, les membres de la commission sont tenus d'informer la mission qualité et conformité de l'expertise de leurs liens directs ou indirects avec les industries de santé dont les produits ou service sont « traités » dans l'expertise, cette information porte également sur les relations que le membre peut avoir avec des industries de santé dans le cadre de ses fonctions à l'Institut.

Afin de prévenir un conflit d'intérêts susceptible de se présenter, la règle du déport, au cas par cas, pour les expertises concernées, est mise en œuvre.

Les déclarations enregistrées par la mission qualité et conformité de l'expertise et les mesures associées pour garantir l'indépendance de l'Institut sont mentionnées dans le procès-verbal de la séance.

3.2.2 Cas particulier des participants de la commission également administrateurs de l'association Filière Intelligence et Cancer (FIAC)

Les deux collaborateurs-administrateurs de l'Association FIAC également participants de la commission des expertises de l'Institut, ne peuvent pas siéger pour les expertises sanitaires soumises à avis et qui "traitent" de produits de santé produits ou commercialisés par les membres Industriels de l'Association ou de produits concurrents d'un autre industriel de santé.

Pour chacun d'eux, et pour chaque autre dossier soumis à avis, il est apprécié *in concreto* si, eu égard à leurs fonctions, aux intérêts en cause, à leur intensité et à leurs effets potentiels, le cumul de fonction est susceptible d'engendrer un conflit d'intérêts. Dans ce cas, ils doivent s'abstenir de toute participation.

L'appréciation *in concreto* réalisée par la mission qualité et conformité de l'expertise est inscrite au procès-verbal de la séance.

3.2.3 Identification des risques de conflit d'intérêts de chaque expert

L'identification des risques de conflits d'intérêts de chaque expert se base sur les Industries de santé potentiellement concernées. Une recherche ciblée systématique est réalisée concernant les partenaires privés membres de l'Association FIAC, y compris sur des sujets sans rapport direct avec l'objet de l'expertise.

La commission des expertises veille à ce que :

- le cadrage porte une mention explicite de la bonne réalisation de cette recherche, précisant que l'analyse des liens d'intérêts des experts a fait l'objet d'un examen approfondi concernant les éventuelles collaborations avec les partenaires privés notamment les membres fondateurs industriels de l'Association FIAC.

- les rapports d'expertise mentionnent les liens d'intérêts pouvant exister, dès lors qu'ils ne constituent pas un conflit au regard de l'expertise.

Article 4 Le fonctionnement de la commission

La commission des expertises se réunit au moins six fois par an sur convocation du Président de l'Institut selon le calendrier annuel établi par le Président de l'Institut et le directeur général.

4.1 Secrétariat

La mission qualité et conformité de l'expertise est chargée du bon fonctionnement de la commission :

- elle propose un calendrier prévisionnel annuel des réunions ;
- elle prépare avec les directions métier de l'Institut les séances de la commission et propose l'ordre du jour au Président de l'Institut et au directeur général ;
- elle propose les relecteurs au regard des liens d'intérêts des membres de la commission ;
- elle propose au Président de l'Institut et au directeur général au regard des liens des participants à la commission les mesures appropriées pour garantir l'indépendance de l'Institut et la transparence à apporter dans les documents.

La mission s'assure également de la coordination des travaux de la commission avec les activités des autres instances et comités de l'Institut.

4.2 Dépôt des dossiers

Sauf cas d'urgence, les équipes métier de l'Institut doivent déposer leurs dossiers auprès du secrétariat au moins 15 jours avant la séance, selon le calendrier de la commission.

Les dossiers comprennent :

- pour le cadrage : la note de cadrage validée par le directeur métier
- pour la nomination des experts : la liste nominative des experts faisant état de leurs compétences, modes et lieux d'exercice et de l'analyse de leurs liens d'intérêts, validée par le directeur métier
- pour le rapport d'expertise :
 - le rapport d'élaboration complété le cas échéant pour une approche pragmatique et pour une meilleure appropriation par les publics destinataires de documents de synthèse validés par le directeur /la directrice ;
 - la liste nominative des experts ayant effectivement participé à l'expertise et la dernière analyse de leurs liens d'intérêts précisant les modalités de prévention et gestion des conflits d'intérêts mises en œuvre le cas échéant.

4.2 Avis de la mission qualité et conformité des expertises

Pour chaque dossier soumis à la commission, la mission qualité et conformité de l'expertise rend un avis sur la conformité des travaux aux exigences de la Charte de l'expertise sanitaire et sur le respect des dispositions de déontologie et de transparence en vigueur à l'Institut. La mission peut demander des compléments aux équipes métier pour renforcer la satisfaction aux exigences. Elle peut également solliciter l'avis du Déontologue de l'Institut pour les modalités de prévention et gestion des conflits d'intérêts.

A l'appui de son avis, la mission propose au Président de l'Institut et au directeur général l'inscription du dossier à l'ordre du jour et les membres relecteurs.

Pour les dossiers présentés pour information, la mission transmet aux membres son avis qualité et conformité et réalise avec l'équipe métier une synthèse du dossier présentée en séance.

4.3 Organisation des séances et travaux

Pour remplir ses missions, la commission des expertises s'appuie sur les travaux réalisés ou coordonnés par les équipes métiers, la mission qualité et conformité des expertises et le cas échéant ceux des partenaires ou prestataires externes.

La commission vérifie la qualité des travaux qui lui sont soumis, notamment au regard des méthodes validées par l'Institut et leur cohérence avec les autres travaux de l'Institut. Elle analyse également les risques et les impacts potentiels des expertises, en particulier médico-économiques, réglementaires, organisationnels, et technologiques.

4.3.1 Convocation et ordre du jour

La commission se réunit sur convocation du Président de l'Institut.

Chaque membre de la commission reçoit l'ordre du jour par courrier électronique, au plus tard 10 jours avant la séance, sauf circonstances exceptionnelles. La mission qualité et conformité de l'expertise met à sa disposition les dossiers inscrits.

L'ordre d'examen des dossiers défini à l'ordre du jour peut être modifié lors de la séance sur décision du Président de l'Institut ou du directeur général.

A la demande du Président de l'Institut ou du directeur général des sujets complémentaires peuvent être inscrits à l'ordre du jour, dans un délai minimum compatible avec l'information ou la relecture préalable des membres sur les sujets proposés.

En cas d'absence prévue d'un membre, celui-ci est tenu d'en informer la mission qualité et conformité de l'expertise.

En dehors des participants cités à l'article 2, peuvent assister aux réunions de la commission toutes personnes autorisées par le Président de l'Institut ou le directeur général.

4.3.2 Relecteurs des dossiers

Tous les membres de la commission peuvent être désignés relecteurs sauf s'ils ont des liens avec les travaux soumis pour avis. Les relecteurs de la commission ne sont pas des « co-auteurs » de l'expertise.

Pour les cadrages des travaux, chaque relecteur apprécie la satisfaction à des critères de qualité définis par l'Institut et peut proposer des pistes d'amélioration à l'équipe métier.

Pour les expertises, chaque relecteur rend un avis général sur l'expertise accompagné le cas échéant de commentaires synthétiques, structurés et argumentés, et de pistes d'amélioration pour une meilleure clarté, lisibilité et présentation de l'expertise qui ne doivent pas conduire à changer le contenu scientifique de l'expertise.

4.3.3 Déroulement des séances

Les séances se déroulent soit en présentiel ou visioconférence soit sont dématérialisées.

Séances en présentiel ou visioconférence

Les membres de la commission des expertises sont réunis dans les locaux de l'Institut.

En application de l'ordonnance n°2014-1329 du 6 novembre 2014 relative aux délibérations à distance des instances administratives à caractère collégial, la séance, pour tout ou partie des participants, peut se tenir au moyen d'une visioconférence ou audioconférence.

Présidence des séances

Le Président de l'Institut ou le directeur général en son absence préside les séances. Il assure la bonne tenue des débats. Il veille à l'application du présent règlement et des règles de déontologie en vigueur à l'Institut.

Prévention et gestion des conflits d'intérêts

Avant l'examen des dossiers à l'ordre du jour, le Président de l'Institut ou le directeur général invite les participants de la commission dont la déclaration d'intérêts fait état de liens susceptibles de compromettre leur indépendance dans le dossier examiné à ne pas participer à la décision.

Il invite également les autres participants à faire connaître les intérêts qu'ils n'auraient pas préalablement déclarés et qui pourraient entrer en conflit avec le dossier examiné. Au regard des liens déclarés en séance, le Président de l'Institut ou le directeur général peut leur demander de ne pas participer à l'examen du dossier concerné.

Relecteurs

Afin de préparer les débats, deux relecteurs, parmi les membres de la commission sans lien d'intérêt avec l'expertise, sont désignés pour chaque dossier inscrit à l'ordre du jour.

Les deux relecteurs évaluent les dossiers et, remettent, au plus tard 2 jours avant la séance, leur analyse aux équipes métier qui ont coordonné ou produit l'expertise et en copie la mission qualité et conformité de l'expertise. Cette évaluation est partagée en séance pendant les débats.

Quorum et Avis

La commission se réunit valablement si au moins six membres sans lien avec l'expertise sont présents. Si le quorum n'est pas atteint, la commission est reportée à la prochaine séance et les dossiers inscrits au nouvel ordre du jour.

Tous les participants aux séances de la commission signent une feuille de présence mentionnant leurs noms et qualités. Pour les participants à distance, la mission qualité et conformité de l'expertise atteste de leur participation dans la feuille de présence.

Les avis de la commission sont présentés au Président de l'Institut par la mission qualité et conformité de l'expertise. Tout avis est daté de la séance à laquelle il est adopté.

Séances dématérialisées

Le Président de l'Institut peut décider que la commission ne sera pas réunie physiquement et que l'ensemble des échanges auront lieu exclusivement par courrier électronique.

Une commission dématérialisée est organisée soit pour répondre dans un délai court au commanditaire de l'expertise soit parce qu'il est impossible de réunir a minima à une date donnée six membres de la commission des expertises sans lien d'intérêt avec l'expertise soumise pour avis.

Prévention et gestion des conflits d'intérêts

A réception de l'ordre du jour de la commission, chaque membre participant est invité par retour de courrier électronique à faire connaître les liens qui pourraient entrer en conflit avec le dossier inscrit à l'ordre du jour et qu'il n'aurait pas préalablement déclarés.

Relecteurs

Six relecteurs, parmi les membres disponibles et sans lien d'intérêt avec l'expertise de la commission, sont désignés pour chaque dossier inscrit à l'ordre du jour.

Les six relecteurs évaluent les dossiers et, adressent, au plus tard 2 jours avant la date de séance leur évaluation, à l'équipe métier qui a coordonné ou produit l'expertise et à la mission qualité et conformité de l'expertise.

Quorum et Avis

Six membres sans lien avec l'expertise doivent rendre leur évaluation pour atteindre le quorum et permettre valablement l'organisation de la commission dématérialisée.

La mission qualité et conformité de l'expertise enregistre les évaluations rendues par les relecteurs et les réponses apportées par l'équipe métier. Elle rassemble les évaluations de chacun des six relecteurs, élabore le cas échéant une synthèse des commentaires et pistes d'amélioration, et des réponses apportées par l'équipe métier.

A partir de ces éléments, la mission élabore l'avis de la commission qu'elle présente au Président de l'Institut. L'avis est daté du jour de remise au Président de l'Institut.

4.3.4 Exception à la convocation de la commission

En cas de saisine en urgence, le Président de l'Institut ou le directeur général peut décider ne pas convoquer la commission afin de respecter le délai de remise de l'expertise à son commanditaire. Dans ce cas exceptionnel, le dossier est présenté pour information à la commission suivante.

4.4 Procès-verbaux et enregistrement des séances

En application de l'article L.1451-1-1 du code de santé publique⁷, un procès-verbal est établi pour chaque séance. Les séances en présentiel sont enregistrées.

4.4.1 Rédaction et approbation du procès-verbal

Le procès-verbal est établi par la mission qualité et conformité de l'expertise.

Il est composé de :

- l'ordre du jour
- la liste des participants
- la liste des documents soumis à avis
- les modalités de prévention et gestion des conflits d'intérêts mises en œuvre
- les avis de la mission qualité et conformité de l'expertise sur la conformité à la charte de l'expertise sanitaire pour chaque dossier
- le compte rendu des débats pour chaque dossier soumis à l'avis de la commission ou présenté pour information ou le compte rendu des échanges dans le cadre d'une commission dématérialisée
- les avis de la commission sur chaque document examiné.

⁷ La publicité des séances des commissions, conseils et instances collégiales d'expertise mentionnés au I de l'article L. 1451-1 et qui sont consultés dans le cadre de procédures de décision administrative est organisée, selon le cas, par le ministère de la santé ou par l'autorité, l'établissement ou l'organisme dont ils relèvent ou auprès duquel ils sont placés.

A cette fin sont prévus :

1° L'enregistrement des débats et la conservation de ces enregistrements ;

2° Sans préjudice, le cas échéant, de la diffusion en ligne de l'enregistrement audiovisuel des débats, l'établissement de procès-verbaux comportant l'ordre du jour, le compte rendu des débats, le détail et les explications des votes, y compris les opinions minoritaires, et la diffusion gratuite en ligne de ces procès-verbaux sur les sites internet du ministère de la santé ou des autorités, établissements ou organismes mentionnés au premier alinéa.

Le procès-verbal est adressé aux équipes métier concernées et à l'ensemble des participants de la commission pour approbation. Il est soumis à la validation du Président de l'Institut et du directeur général accompagné notamment des propositions de décision d'adoption de l'expertise et le cas échéant des échanges avec les experts externes.

4.4.2 Diffusion et conservation

Chaque procès-verbal est diffusé sur le site internet de l'Institut.

Les enregistrements et procès-verbaux sont conservés par la mission qualité et conformité de l'expertise dans un répertoire informatique dédié accessible à l'ensemble des collaborateurs de l'Institut.

4.5 Rapport annuel d'activité

Un rapport annuel d'activité élaboré par la mission qualité et conformité de l'expertise est soumis à la relecture des membres de la commission. Ce bilan est présenté pour approbation au Président de l'Institut et au directeur général.

Il est présenté pour information au Comité de déontologie et d'éthique et au Déontologue lors du premier trimestre de l'année suivante.

Annexe – Extrait du Règlement intérieur de l'Institut national du cancer approuvé par le Conseil d'administration du 9 mars 2021

Article 28 – Commission des expertises

28.1 Composition

La commission des expertises est composée :

- des directeurs des pôles recherche et innovation, santé publique et soins et des directions des recommandations et du médicament et de l'observation, des sciences des données et de l'évaluation de l'INCa ;
- les responsables des départements des pôles recherche et innovation, santé publique et soins et des directions des recommandations et du médicament et le responsable du département d'observation et documentation ;
- de six collaborateurs de l'INCa, désignés nominativement par le président et le directeur général de l'INCa pour une durée de trois ans renouvelable.

Les membres n'ont pas la faculté de se faire représenter.

Participent à cette commission, le président et le directeur général de l'INCa et toute personne dont ils jugent la présence opportune au regard des expertises sanitaires présentées.

28.2 Missions

La commission des expertises a pour missions notamment :

- d'examiner le programme annuel des travaux d'expertises sanitaires et en suivre la réalisation ;
- de s'assurer de la qualité des expertises sanitaires de l'INCa coordonnées par ses soins ou réalisées à sa demande, au regard de la compétence et de l'indépendance de ceux qui la conduisent, de la traçabilité des sources utilisées, de la transparence des méthodes mises en œuvre et de la clarté des conclusions, conformément à la charte de l'expertise sanitaire approuvée par le décret n° 2013-413 en date du 21 mai 2013 ;
- de contribuer à la définition des méthodes génériques pour produire les expertises sanitaires ;
- de rendre un avis sur les expertises.

Dans le cadre des avis sur les expertises sanitaires, la commission peut :

- demander aux experts de clarifier un point de validité scientifique ou méthodologique ;
- proposer des compléments aux conclusions de l'expertise au regard de données contextuelles (contexte sociétal et réglementaire, prise en compte

d'expériences internationales, lien avec d'autres travaux de l'Institut par exemple) sans changement du contenu scientifique.

La commission des expertises formule ses avis, recommandations et propositions auprès du président de l'INCa et du directeur général. L'expertise est adoptée par décision du président de l'INCa.

28.3 Moyens et exercice de ses missions

La commission des expertises est réunie sur convocation du président de l'INCa et du directeur général.

Elle se réunit au moins six fois par an et autant de fois qu'il est jugé nécessaire pour accomplir ses missions. Pour valablement siéger, la commission des expertises **doit réunir au moins six de ses membres.**

Les avis, les recommandations ou propositions sont pris à la majorité des membres composant la commission ayant exprimé leur avis dans les délais fixés dans la convocation.

La commission des expertises se dote d'un règlement intérieur qui précise ses modalités de fonctionnement, notamment la procédure de recrutement des membres désignés nominativement, les convocations, la gestion des séances de la commission, l'adaptation de sa consultation pour faire face à des circonstances exceptionnelles, l'organisation des travaux. Ce règlement intérieur de la commission approuvé par le président et le directeur général de l'INCa est soumis pour avis au comité de déontologie et d'éthique et au déontologue. Il est transmis pour information au conseil d'administration de l'INCa.

La mission qualité et conformité de l'expertise assure le secrétariat de la commission et est chargée de son bon fonctionnement et de sa coordination avec les activités des instances et comités de l'INCa.

En application de l'article L.1451-1-1 du code de santé publique, les séances en présentiel sont enregistrées et les procès-verbaux diffusés sur le site internet de l'INCa.

La commission des expertises établit et présente un rapport annuel d'activités auprès du président de l'INCa et du directeur général. Ce rapport annuel est présenté au comité de déontologie et d'éthique et au déontologue de l'INCa.