

Article 1. Objet

Le présent règlement intérieur a pour objet de définir l'organisation, les missions et les modalités de fonctionnement du Comité d'Éthique de la Recherche ORKiD (ci-après « CER ORKiD »).

Le CER ORKiD a été créé en 2025 à l'initiative de la filière nationale de santé ORKiD, en lien avec les Centres de Référence Maladies Rares, la Société de Néphrologie Pédiatrique (SNP) et la Société Francophone de Néphrologie, Dialyse et Transplantation (SFNDT).

Le CER ORKiD est une instance consultative chargée d'émettre des avis éthiques sur des projets de recherche relevant de son périmètre, dans le respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Le comité exerce ses missions en toute indépendance dans ses délibérations et dans les avis qu'il rend.

Article 2. Périmètre d'intervention

Le CER ORKiD est compétent pour l'évaluation éthique des projets de recherche relevant de son périmètre et ne relevant pas d'une soumission obligatoire à un Comité de Protection des Personnes (CPP), notamment : les études rétrospectives ou prospectives observationnelles ;

- les analyses de données déjà recueillies (cliniques, biologiques, génétiques, médico-administratives) ;
- les projets nécessitant un avis éthique complémentaire, notamment en vue de publications scientifiques internationales.

Lors de l'examen de la recevabilité d'un dossier, le CER ORKiD vérifie que le projet relève de son champ de compétence. Lorsqu'un projet relève d'un CPP ou d'une autre instance ou autorité compétente, le porteur de projet est orienté vers les démarches appropriées.

Le CER ORKiD ne se substitue pas aux instances réglementaires compétentes ni aux obligations légales, réglementaires, administratives ou institutionnelles applicables au projet.

Article 3. Missions

Le CER ORKiD a pour missions :

d'évaluer les projets soumis sous l'angle éthique, en prenant en compte les éléments scientifiques et réglementaires nécessaires à l'appréciation éthique du projet ;

- de veiller au respect des droits, de la sécurité et de la protection des personnes ;

- d'apprécier la proportionnalité des données collectées et les modalités d'information des personnes ;
- d'identifier les éventuels enjeux de confidentialité, de conflits d'intérêts ou de finalité des projets ;
- de formuler un avis motivé à destination du porteur de projet ;
- d'orienter, lorsque nécessaire, le porteur de projet vers les instances ou démarches appropriées.

Les avis rendus par le CER ORKiD sont consultatifs et ne se substituent pas aux obligations réglementaires applicables.

Article 4. Composition

2.1. Membres

Le CER ORKiD est composé de membres permanents et de membres associés, dont la composition est pluridisciplinaire.

Les membres permanents comprennent notamment :

- des professionnels de la recherche clinique de la filière ORKiD et des Centres de Référence Maladies Rares ;
- des cliniciens (adultes et pédiatriques) ;
- des professionnels apportant des compétences complémentaires utiles à l'évaluation éthique des projets.

Des membres associés peuvent être sollicités en fonction des besoins, notamment pour apporter une expertise complémentaire.

La liste nominative des membres du CER ORKiD est tenue à jour par le secrétariat et peut être communiquée sur demande.

4.2. Nomination et mandat

Les membres sont désignés par la Filière ORKiD, après validation par le bureau scientifique, pour un mandat de 3 ans, renouvelable. La participation est bénévole. Les frais de transport sont pris en charge selon les règles en vigueur à ORKiD, le cas échéant.

4.3. Gouvernance

Le CER ORKiD est placé sous la responsabilité d'un(e) président(e), assisté(e) d'un(e) vice-président(e).

Le(la) président(e) :

- assure la coordination des activités du comité ;

- convoque et préside les réunions ;
- organise la désignation des rapporteurs ;
- valide les avis rendus.

Le(la) vice-président(e) assure la suppléance en cas d'empêchement du(de la) président(e).

Un secrétariat est assuré par l'équipe de coordination de la Filière ORKiD (chargées de mission) et est chargé de l'appui administratif et organisationnel du comité, notamment de la vérification de la complétude des dossiers, de leur programmation, du suivi des évaluations et des échanges avec les porteurs de projets.

Article 5. Fonctionnement

5.1. Recevabilité des dossiers

Les projets sont soumis au CER ORKiD via la plateforme de soumission dédiée.

Le dossier de soumission doit comporter les éléments nécessaires à l'évaluation, notamment :

- le protocole de recherche ;
- la ou les notices d'information destinées aux participants, lorsqu'elles sont applicables ;
- les éléments relatifs aux démarches de conformité réglementaire et à la protection des données personnelles, notamment les éléments DPO/RGPD applicables au projet ;
- tout document utile à l'instruction du dossier.

Le porteur peut enregistrer un dossier en cours de préparation, mais la soumission définitive n'est possible qu'après renseignement des éléments obligatoires.

Une analyse préalable est réalisée par le secrétariat afin de vérifier la complétude du dossier et son éligibilité au CER ORKiD.

Seuls les dossiers complets et relevant du périmètre du CER peuvent être programmés pour évaluation.

La date prévue d'examen du dossier est communiquée au porteur de projet.

Tout dossier incomplet fait l'objet d'une demande de complément. Lorsqu'un projet ne relève pas du périmètre du CER, le porteur en est informé et orienté, dans la mesure du possible, vers la démarche appropriée.

5.2. Instruction des dossiers

Les dossiers recevables font l'objet :

- d'un enregistrement dans un registre dédié ;
- de la désignation de deux rapporteurs.

Les rapporteurs procèdent à l'analyse du projet à l'aide d'une grille d'évaluation harmonisée, couvrant notamment les aspects éthiques ainsi que les éléments scientifiques et réglementaires nécessaires à l'appréciation du projet.

Les rapporteurs renseignent leur évaluation avant la réunion plénière. Le secrétariat assure le suivi de l'avancement des évaluations et peut adresser un rappel aux rapporteurs lorsque nécessaire.

5.3. Réunions et délibérations

- Le CER ORKiD se réunit une fois par mois, selon un calendrier fixé à l'avance. Les réunions sont organisées en visioconférence.
- Un maximum de trois dossiers est programmé par séance. Les dossiers complets sont inscrits à l'ordre du jour par ordre de réception et en fonction des places disponibles. Lorsque la capacité maximale est atteinte, les dossiers suivants sont programmés pour la séance mensuelle suivante.
- Le quorum est fixé à 50 % + 1 des membres permanents du CER.
- Les décisions sont prises par consensus ; en cas de désaccord, un vote à la majorité simple est organisé (voix de la présidente prépondérante en cas d'égalité).
- Le comité peut, en tant que de besoin, solliciter l'avis d'experts extérieurs.

Les membres sont invités à communiquer leurs disponibilités en amont des réunions afin de permettre la vérification du quorum et l'organisation de la répartition des dossiers.

5.4. Avis rendus

Le comité peut rendre les avis suivants :

- un avis favorable ;
- un avis favorable assorti de conditions ;
- un avis défavorable, accompagné d'une justification ;
- une décision de non-compétence, avec orientation vers l'instance ou la démarche appropriée lorsque cela est possible.

L'avis est formalisé par écrit et transmis au porteur de projet à l'issue du processus d'évaluation.

L'avis comporte un numéro d'avis, la date d'examen du projet ainsi que le numéro d'enregistrement IRB du CER ORKiD.

L'avis précise notamment :

- le type de décision rendue ;
- la date de l'examen ;
- les éléments permettant d'attester le respect du quorum ;
- les éventuelles conditions, recommandations ou réserves.

Le porteur de projet peut adresser une réponse écrite au comité. En cas d'apport d'éléments nouveaux, le comité peut procéder à une nouvelle évaluation du dossier.

5.5. Archivage et traçabilité

Chaque projet reçoit un numéro de dossier.

Le suivi des dossiers et des évaluations est assuré au moyen des outils dédiés du CER ORKiD. Sont notamment conservés les dossiers soumis, les évaluations, les avis rendus et les correspondances associées, selon les modalités définies par le comité.

Article 6. Confidentialité et conflits d'intérêt

Chaque membre signe, au début de son mandat, une déclaration de confidentialité et de liens d'intérêts. Les liens et éventuels conflits d'intérêts sont actualisés et déclarés selon les modalités définies par le CER.

Tout membre impliqué dans un projet soumis (investigateur, co-auteur, promoteur ou collaborateur) doit se récuser et ne participe ni à l'examen ni au vote concernant ce projet.

Les comptes rendus des réunions mentionnent les éventuels conflits d'intérêts déclarés ainsi que les mesures prises en conséquence.

Article 7. Financement et moyens :

Le fonctionnement administratif et logistique du CER ORKiD est soutenu par la Filière nationale ORKiD.

Les membres exercent leurs fonctions bénévolement.

Aucun frais ne peut être facturé aux chercheurs pour l'évaluation éthique des projets

Article 8. Formation et amélioration continue

Les membres du CER ORKiD peuvent bénéficier d'une formation continue sur l'éthique de la recherche, la réglementation, la protection des données et les principes bioéthiques.

Le comité réalise un retour d'expérience annuel pour améliorer la qualité de ses avis et de son fonctionnement.

Des ressources et outils de référence peuvent être mis à disposition des membres afin de favoriser l'harmonisation des pratiques d'évaluation.

Article 9. Entrée en vigueur

Le présent règlement intérieur entre en vigueur à la date de sa validation par le bureau du CER ORKiD et son approbation par la Filière nationale ORKiD.

Date de validation : --/--/----

Version : 1.0

Il pourra être modifié sur proposition d'un membre et après validation à la majorité simple en réunion plénière.

Le règlement est accessible sur les espaces de communication de la Filière ORKiD et peut être transmis à toute personne qui en fait la demande.