



Haut Conseil de la santé publique

Commission spécialisée maladies transmissibles Comité technique des vaccinations

Procédure de fonctionnement d'un groupe de travail

Un groupe de travail du Comité technique des vaccinations (CTV) est mis en place selon les circonstances à la demande du président de ce Comité, du président de la Commission spécialisée Maladies Transmissibles (CsMT) ou du collège du Haut Conseil de la santé publique (HCSP) en réponse à une saisine de la DGS, du cabinet, du HCSP, d'une auto-saisine ou d'une firme.

Nomination du président du groupe de travail

Le président annonce en séance plénière du CTV de la mise en place d'un groupe et propose un président en accord avec le président de CsMT, en lien avec le coordonnateur de la CsMT du secrétariat général du HCSP (SG-HCSP)

Le président du groupe de travail reçoit une lettre de mission définissant la demande et précisant les délais de rendu de travail. Ces délais prennent en compte la complexité de certains dossiers nécessitant notamment des études complémentaires ou un travail de modélisation. Dans ce cas-là une discussion préalable à la fixation des délais aura lieu avec les agences concernées. Les délais doivent être respectés. La lettre de mission précise également le nom du coordonnateur administratif s'il y en a.

Composition

La composition du groupe de travail est décidée par son président en accord avec le président du CTV et en lien avec le coordonnateur de la CsMT. Le groupe de travail qui doit être de taille modérée (maximum de 10 à 12 personnes), est représentatif des différentes compétences concernées par la problématique. Il comporte nécessairement au moins un membre du CTV et les représentants des agences concernés ainsi qu'éventuellement un membre de la CsMT. Le groupe de travail désigne un rapporteur (qui peut être le président) chargé, avec le président et en relation avec le coordonnateur, de la rédaction du rapport et du projet d'avis. Une indemnisation est prévue pour le rapporteur sur production, après la remise du rapport spécifique.

Chacun des membres des groupes de travail doit remplir une déclaration publique d'intérêt. Cette déclaration est adressée au président du groupe, au SG-HCSP et au coordonnateur. La compatibilité de cette déclaration avec la participation aux travaux du groupe est étudiée avant la première réunion. Ces déclarations sont mises en ligne dans l'espace dédié au groupe de travail sur l'extranet du HCSP (<http://hcsppi.fr>) et ont vocation à être publiées sur le site internet du HCSP (<http://hcspp.fr>) en respectant la nécessaire confidentialité de la composition des groupes de travail, notamment vis-à-vis des firmes.

Communication

Un espace dédié au groupe de travail sur l'extranet du HCSP <http://hcsppi.fr> est mis en place pour chaque groupe. Seuls les membres du groupe, le coordonnateur de la CsMT et le

président du CTV peuvent y avoir accès. Seuls le président, le rapporteur, le coordonnateur du groupe, et le coordonnateur de la CsMT sont habilités à y mettre des documents et à les modifier.

Fonctionnement

La réunion d'installation du groupe de travail est organisée et assurée par le coordinateur de la CsMT en lien avec le président et le coordonnateur du groupe. Lors de cette réunion sont fixés le calendrier et le programme de travail. Le secrétariat est assuré par le coordonnateur du groupe qui est chargé d'organiser les réunions (dates, lieux, ordre du jour) et de rédiger et diffuser les comptes rendus ou relevés de décision des réunions. En cas d'absence de coordonnateur de groupe le coordonnateur de la CsMT prend en charge l'organisation des réunions. Le relevé de décision sera dans ce cas fait par le président du groupe. Le coordonnateur de la CsMT et le président du CTV reçoivent copie des ordres du jour et des comptes-rendus ou relevés de décision. Ces documents sont également mis en ligne dans l'espace dédié au groupe de travail.

Confidentialité des documents reçus.

Le coordonnateur de la CsMT transmet au président du groupe tous les documents adressés au HCSP et relatifs aux vaccins concernés. Le président, lors de la première réunion fait état de ses documents et en concertation avec les membres du groupe en définit les modalités de diffusion.

Rapport avec les firmes

Les membres du groupe en tant que tels ne doivent pas discuter avec les firmes. Dans le cas où une firme demande à être entendue par le CTV concernant son produit, l'audition sera faite par un groupe restreint du CTV et comportant les membres du groupe de travail appartenant au CTV, afin de protéger l'anonymat des membres.

Production des rapports et avis

Le rapport du groupe de travail et le projet d'avis sont validés par tous les membres du groupe de travail. Ils doivent être envoyés au président du CTV et au coordonnateur de la CsMT au plus tard 10 jours avant la séance plénière devant examiner le dossier. Le rapport et le projet d'avis sont présentés à la séance plénière du CTV par le président du groupe ou le rapporteur. En cas de divergence entre les propositions du groupe de travail et l'avis du CTV, un addendum au rapport sera rédigé par le CTV argumentant sa décision.

L'ensemble de ces documents sera présenté à la validation de la CsMT par le président et/ou le rapporteur du groupe de travail ou à défaut, le président du CTV, invité permanent. En cas de divergence entre le projet d'avis du CTV et l'avis de la CSMT, un addendum au rapport sera rédigé par la CSMT expliquant sa décision.

La publication

La publication de l'avis validé et du rapport sur le site internet du HCSP se fait au plus tard un mois après sa validation par la CsMT