

Règlement du CETL (Comité d'Evaluation du Traitement des maladies Lysosomales).

Article 1^{er}

Le CETL (Comité d'Evaluation du Traitement des maladies Lysosomales) est un regroupement de personnes investies dans la prise en charge des maladies lysosomales.

Le CETL est rattaché à la SFEIM (Société Française des Erreurs Innées du Métabolisme), association loi 1901, avec une ligne budgétaire propre. Les statuts du CETL sont donc ceux de la SFEIM.

Article 2 :

Le CETL a pour but :

- l'amélioration du dépistage, du suivi et du traitement des patients atteints de maladie lysosomale,
- l'amélioration de la continuité des soins et de la sécurité des patients et des professionnels,
- la coordination de la prise en charge des patients atteints de maladie lysosomale,
- la conduite d'études cliniques et épidémiologiques,
- la pratique de réunions de formation médicale continue,
- de concourir au développement scientifique et à l'amélioration de la recherche sur les maladies lysosomales,
- de fédérer les groupes déjà existant travaillant sur les maladies lysosomales,
- de recenser et d'homogénéiser les fichiers existants.

Article 3

Le CETL se compose de membres actifs. Sont membres actifs ceux dont la candidature a été approuvée par le bureau.

Font partie du CETL :

- Le trésorier de la SFEIM
- Un médecin siégeant au Comité National d'Experts
- Un représentant d'Orphanet
- Un représentant de la SFEIM
- Un pédiatre
- Un interniste adulte
- Un pharmacien
- Deux biologistes
- Un responsable pour chaque groupe spécifique
- Tout autre membre accepté par le bureau

Sont invités également au CETL à titre d'observateurs

- Un représentant de la CNAM
- Un représentant de l'AFSSAPS

Article 4

Pour faire partie du CETL, il faut adhérer aux statuts de la SFEIM, avoir réglé sa cotisation, se conformer au règlement intérieur du CETL et adresser une demande au bureau du CETL. Le bureau pourra refuser des adhésions, avec avis motivé aux intéressés.

Article 5

La qualité de membre se perd par :

- la démission
- le décès
- la radiation prononcée par le bureau, pour motif grave, l'intéressé ayant été invité à faire valoir ses droits à la défense
- le non-paiement de sa cotisation à la SFEIM

Article 6

Les ressources du CETL se composent de :

- la vente de services ou prestations fournies par le CETL
- subventions éventuelles
- dons manuels
- toute autre ressource qui ne soit pas contraire aux règles en vigueur

Elles sont gérées par le trésorier de la SFEIM avec une ligne budgétaire propre.

Article 7

Aucun membre du CETL n'est personnellement responsable des engagements contractés par lui.

Article 8

L'ensemble des membres CETL se réunit au moins une fois par an. Quinze jours au moins avant la date fixée, les membres sont convoqués et l'ordre du jour est inscrit sur les convocations. Les membres du CETL, après avoir délibéré, se prononcent sur le rapport moral ou d'activité et sur les comptes de l'exercice financier de la ligne budgétaire propre. Ils délibèrent sur les orientations à venir. Ils pourvoient à la nomination ou au renouvellement des membres du bureau. Les décisions du CETL sont prises à la majorité des membres présents. En cas de partage, la voix du président est prépondérante.

Article 9

Le CETL est dirigée par un bureau de 5 membres élus pour 3 ans. Les membres sont rééligibles. En cas de vacance de poste, le bureau pourvoit provisoirement au remplacement de ses membres. Il est procédé à leur remplacement définitif lors de la réunion annuelle suivante.

Le bureau est constitué d'au moins 4 membres :

- Un Président
- Un vice-président
- Un ou 2 secrétaires
- Le trésorier de la SFEIM

Le premier bureau est constitué en fonction de l'implication reconnue de ses membres.

Article 10

Le bureau du CETL se réunit au moins deux fois par an et toutes les fois qu'il est convoqué par le président ou au moins un quart de ses membres. Les décisions sont prises à la majorité

des membres du bureau présents. En cas d'égalité, la voix du président est prépondérante. Le vote par procuration est autorisé. La présence de la moitié au moins des membres est nécessaire pour que le bureau puisse délibérer valablement.

Article 11

Si besoin est, le président ou le quart des membres du CETL peuvent convoquer une réunion extraordinaire, notamment pour une modification du règlement intérieur. Les modalités de convocation sont identiques à la réunion ordinaire. Les délibérations sont prises à la majorité des membres présents.

Article 12

Les fonctions des membres du bureau sont gratuites. Toutefois les frais de débours occasionnés par l'accomplissement de leur mandat leur seront remboursés aux vues des pièces justificatives. Le rapport financier doit faire mention du remboursement des frais de mission, de déplacement et de représentation payés à des membres du bureau.

Article 13

Le bureau peut prendre des décisions sans l'avis de l'ensemble des membres du CETL, dans la limite des statuts de la SFEIM et dans le cadre du règlement intérieur du CETL. Il se prononce sur les admissions des membres du CETL. C'est lui également qui prononce les éventuelles mesures d'exclusion ou de radiation des membres. Il autorise le Président et le trésorier à faire tous actes, achats et investissements reconnus nécessaires des biens et valeurs appartenant au CETL et à passer les marchés et contrats nécessaires à la poursuite de son objet. Il nomme le personnel éventuel du CETL et décide de sa rémunération en accord avec le trésorier.

Article 14

Le bureau est spécialement investi des attributions suivantes :

- Le Président et le vice-président dirigent les travaux du CETL. Leurs pouvoirs peuvent être délégués à un autre membre du Bureau.
- Les secrétaires sont chargés de tout ce qui concerne la correspondance et l'envoi de diverses convocations ; ils rédigent les procès verbaux des séances, tant des réunions du Bureau que des réunions annuelles et en conserve un exemplaire en archive.
- Le trésorier de la SFEIM gère la ligne budgétaire du CETL. Il est aidé par tout comptable reconnu nécessaire. Il effectue tout paiement et reçoit toute recette sous la surveillance du Président. Il tient une comptabilité régulière au jour le jour de toutes les opérations tant en recette qu'en dépense et rend compte aux membres du CETL qui statuent sur la gestion.

Article 15

Le CETL identifie les groupes s'intéressant aux différentes maladies lysosomales.

Six groupes sont proposés initialement :

- CETI (Comité d'Evaluation des Traitements Innovants)
- CETG (Comité d'Evaluation du Traitement de la maladie de Gaucher)
- CETP (Comité d'Evaluation du Traitement de la maladie de Pompe)
- CETMPS (Comité d'Evaluation du Traitement des Mucopolysaccharidoses)
- CETF (Comité d'Evaluation du Traitement de la maladie de Fabry)
- CETNP (Comité d'Evaluation du Traitement des maladies de Niemann-Pick)

Le nombre de groupe n'est pas fixe et peut évoluer en fonction des nécessités.

Chaque responsable constitue son groupe, organise son fonctionnement, organise les réunions qu'il juge nécessaire, quand il le juge nécessaire. Chaque responsable de groupe communique au CETL la liste de ses membres et leurs coordonnées professionnelles. Les membres de chaque groupe n'ont aucune obligation d'adhérer à la SFEIM.

Il informe le CETL des dossiers discutés avec toute autorité de tutelle (AFSSAPS, AMM, commission de la transparence ...).

Chaque groupe fait le point sur l'état des traitements pour sa maladie : essais thérapeutiques, ATU, AMM, plusieurs médicaments... Chaque groupe définit les critères d'inclusion dans un traitement, les modalités de l'accord de traitement (un ou deux experts, réunion plénière...), les modalités de suivi et d'évaluation du traitement et des modifications de posologies ou d'associations de traitements.

Pour toute nouvelle médication il établit les indications, les règles de bonnes pratiques et organise le suivi.

Chaque groupe rend compte au CETL de ses travaux ; il peut organiser, en dehors des réunions annuelles du CETL, ses propres séminaires pour communiquer l'expérience acquise et l'avancée de ses travaux, en particulier en lien avec les Sociétés Savantes concernées.

Article 16 : Obligations concernant les fichiers rattachés au CETL

Les structures des fichiers de patients de chaque groupe sont validées avec le CETL pour avoir une trame commune et harmoniser les règles de fonctionnement et d'utilisation. Tous les fichiers doivent être déclarés à la CNIL (Commission Nationale Informatique et Liberté). Chaque groupe spécifique ne peut transmettre aux firmes pharmaceutiques que des données anonymisées et uniquement pour les malades traités. En contrepartie les firmes devront alors participer au financement du fonctionnement du CETL.

Fait à Paris, le 3 avril 2004