



COMITÉ NATIONAL
D'ÉTHIQUE DE RECHERCHE

Luxembourg

RAPPORT D'ACTIVITÉS 2023

RAPPORT D'ACTIVITÉS 2023

1. Données quantitatives 2023	3
Nombre d'études pour lesquelles une demande d'avis ou une notification a été reçue en 2023	3
Types de recherches évaluées en 2023 : nombre d'études interventionnelles <i>versus</i> non interventionnelles	5
Phases des études évaluées en 2023 (nombre d'études par phase).....	5
Dimension des études évaluées en 2023 – Nombre d'études	6
Projets évalués en 2023 – populations ciblées (par âge) :”	6
2. Données quantitatives 2000 – 2023	7
Nombre de demandes d'avis traitées par le CNER pour des nouvelles soumissions et amendements - évolution 2000-2023.....	7
Tendances générales	8
3. Autres activités du CNER.....	9

1. Données quantitatives 2023

Nombre d'études pour lesquelles une demande d'avis ou une notification a été reçue en 2023

- 29 demandes d'avis pour des nouvelles études ayant donné lieu à :
 - 23 avis favorables, dont 21 avec réserves et 2 sans réserve
 - 2 avis négatifs
 - 4 courriers demandant des informations complémentaires et/ou la resoumission du dossier modifié prenant en compte les considérations émises par le CNER
- 8 études rétrospectives anonymes ne nécessitant pas d'avis du CNER
- 34 demandes d'avis pour des amendements substantiels à des études en cours.

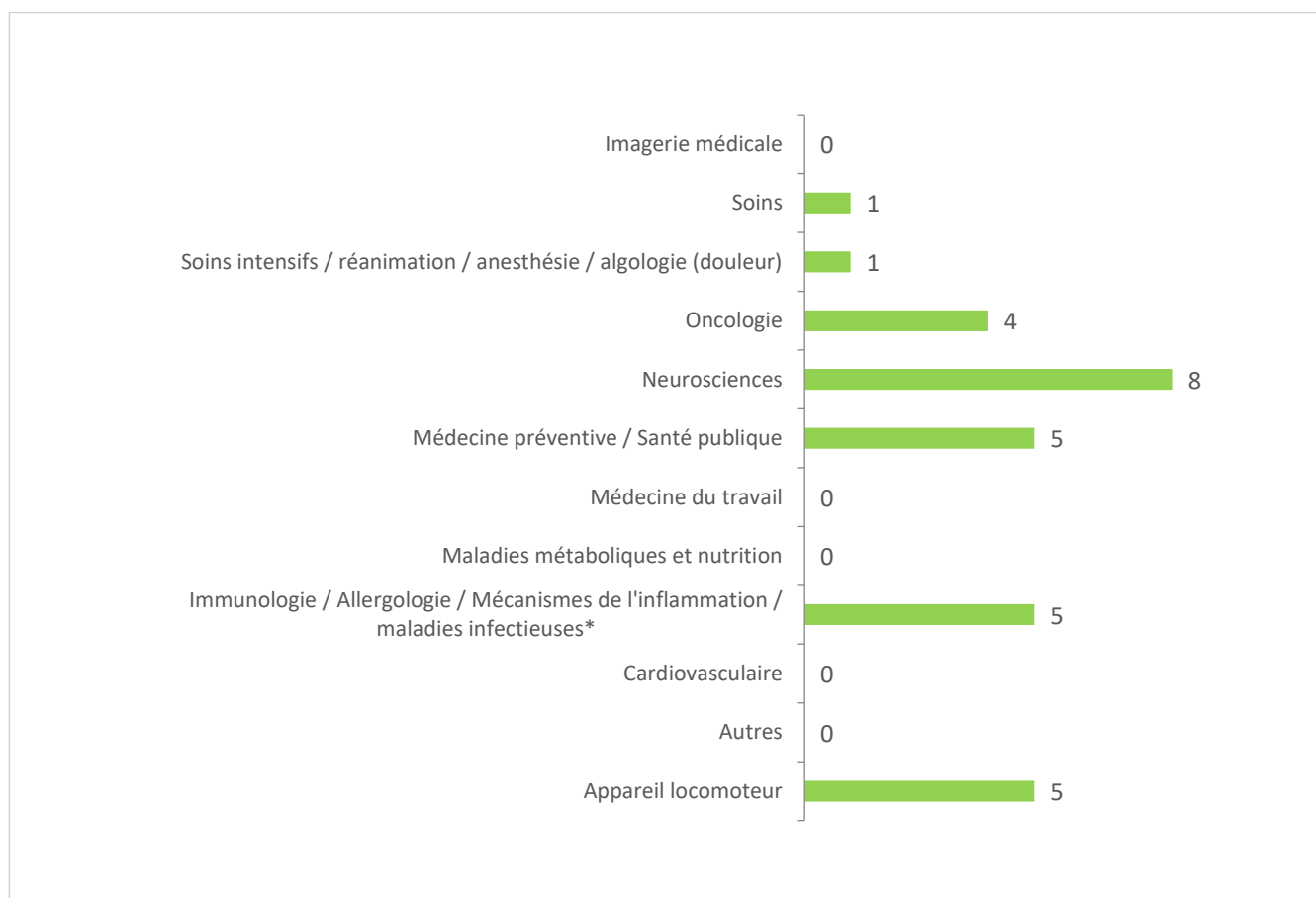


Figure 1 Nombre de nouvelles études soumises pour avis, par domaine de recherche (2023)

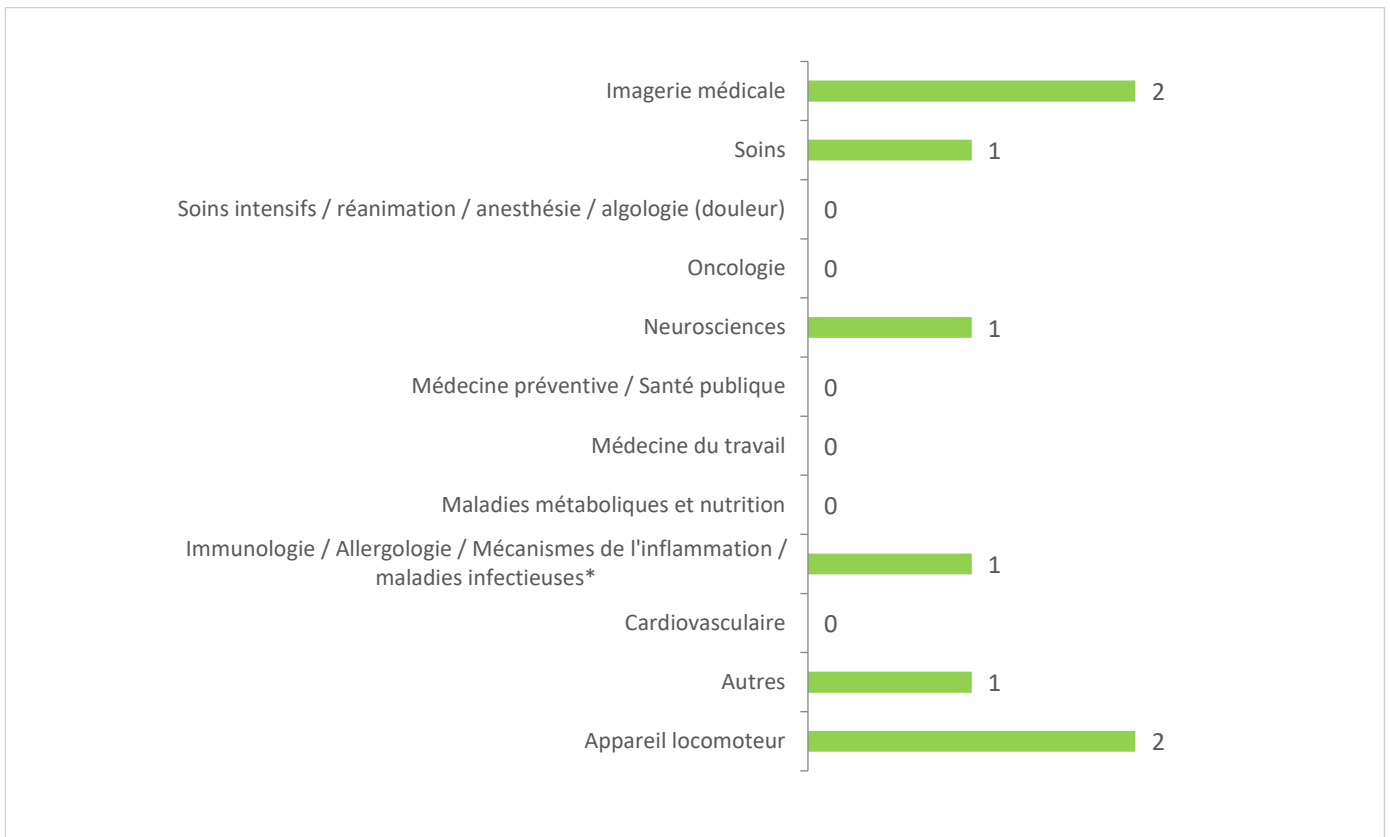
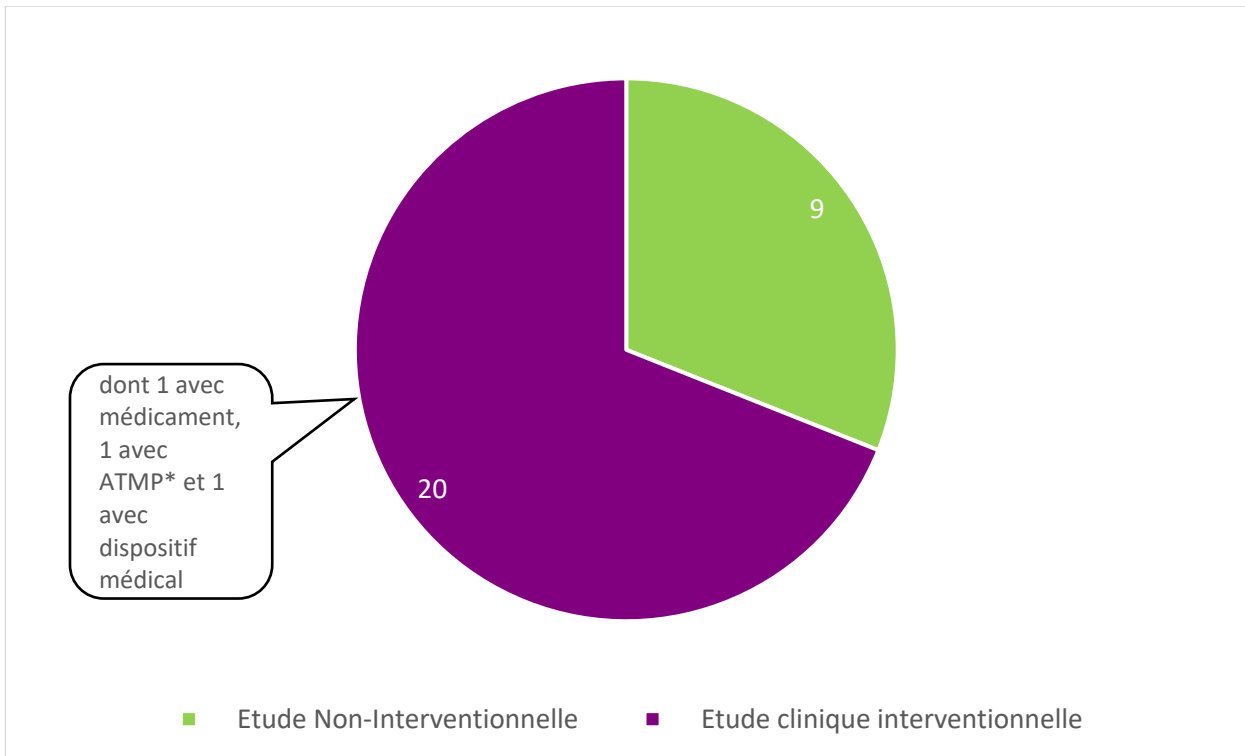


Figure 2 Nombre de nouvelles études rétrospectives anonymes (ne nécessitant pas d'avis mais une notification) par domaine de recherche

Remarques :

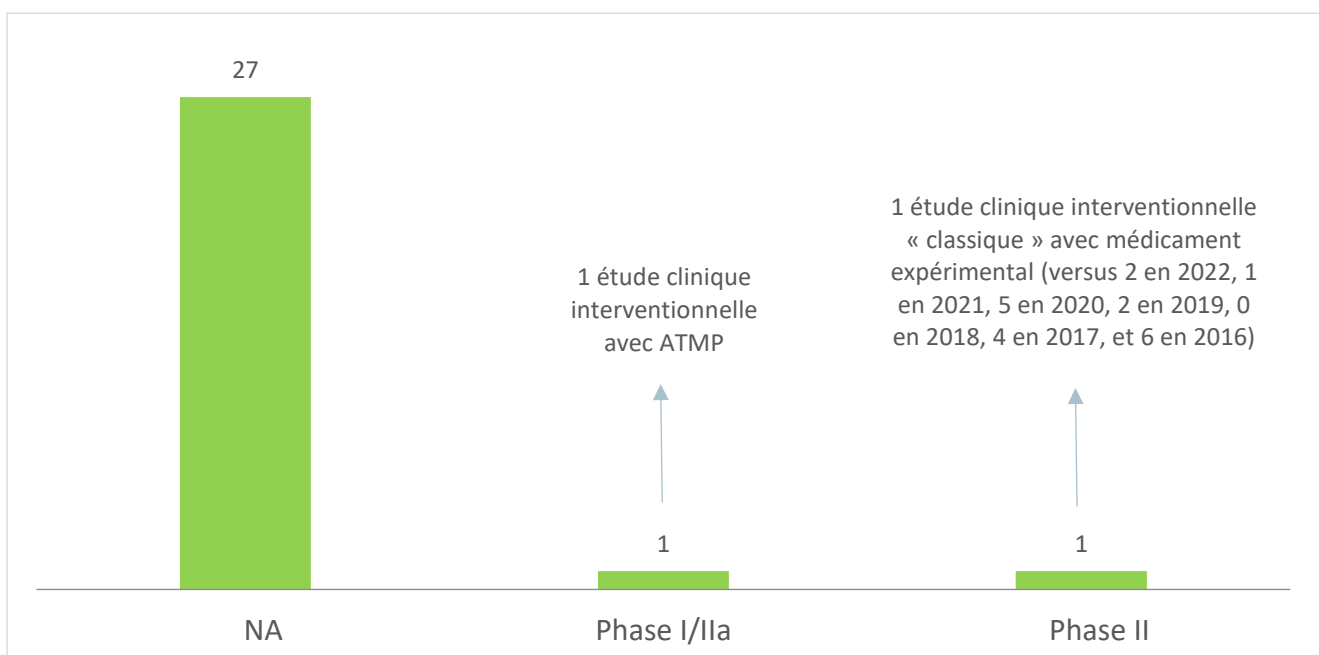
- *Dans le domaine « Immunologie / Allergologie / Mécanismes de l'inflammation / Maladies infectieuses », 1 étude soumise au CNER pour avis en 2023 portait sur le COVID-19.
- 2 études soumises au CNER pour avis en 2023 ciblent des mineurs : 1 étude portant exclusivement sur une population pédiatrique, citée dans « Immunologie / Allergologie / Mécanismes de l'inflammation / maladies infectieuses », et 1 recrutant des enfants et leurs parents dans la catégorie « Soins ».
Parmi les études rétrospectives et anonymes notifiées au CNER en 2023, une étude néphrologique cible les enfants, citée dans « Autres ».

Types de recherches évaluées en 2023 : nombre d'études interventionnelles versus non interventionnelles

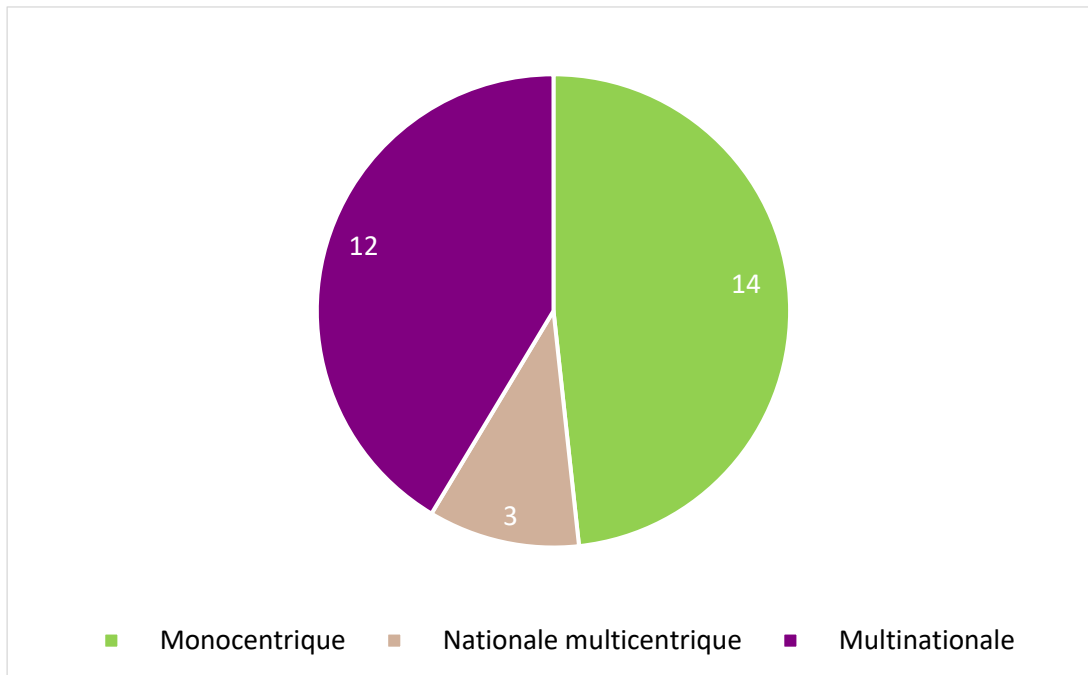


*ATMP = médicament de thérapie innovante

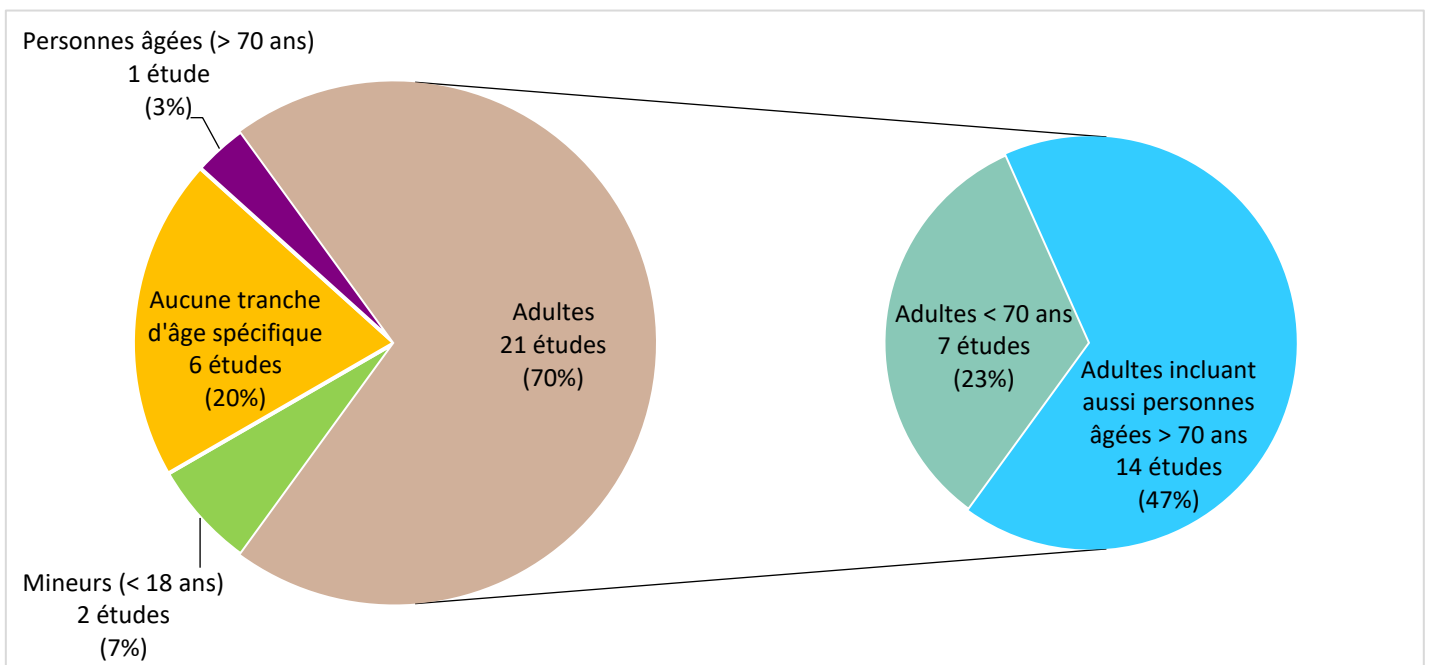
Phases des études évaluées en 2023 (nombre d'études par phase)



Dimension des études évaluées en 2023 – Nombre d'études



Projets évalués en 2023 – populations ciblées (par âge) :



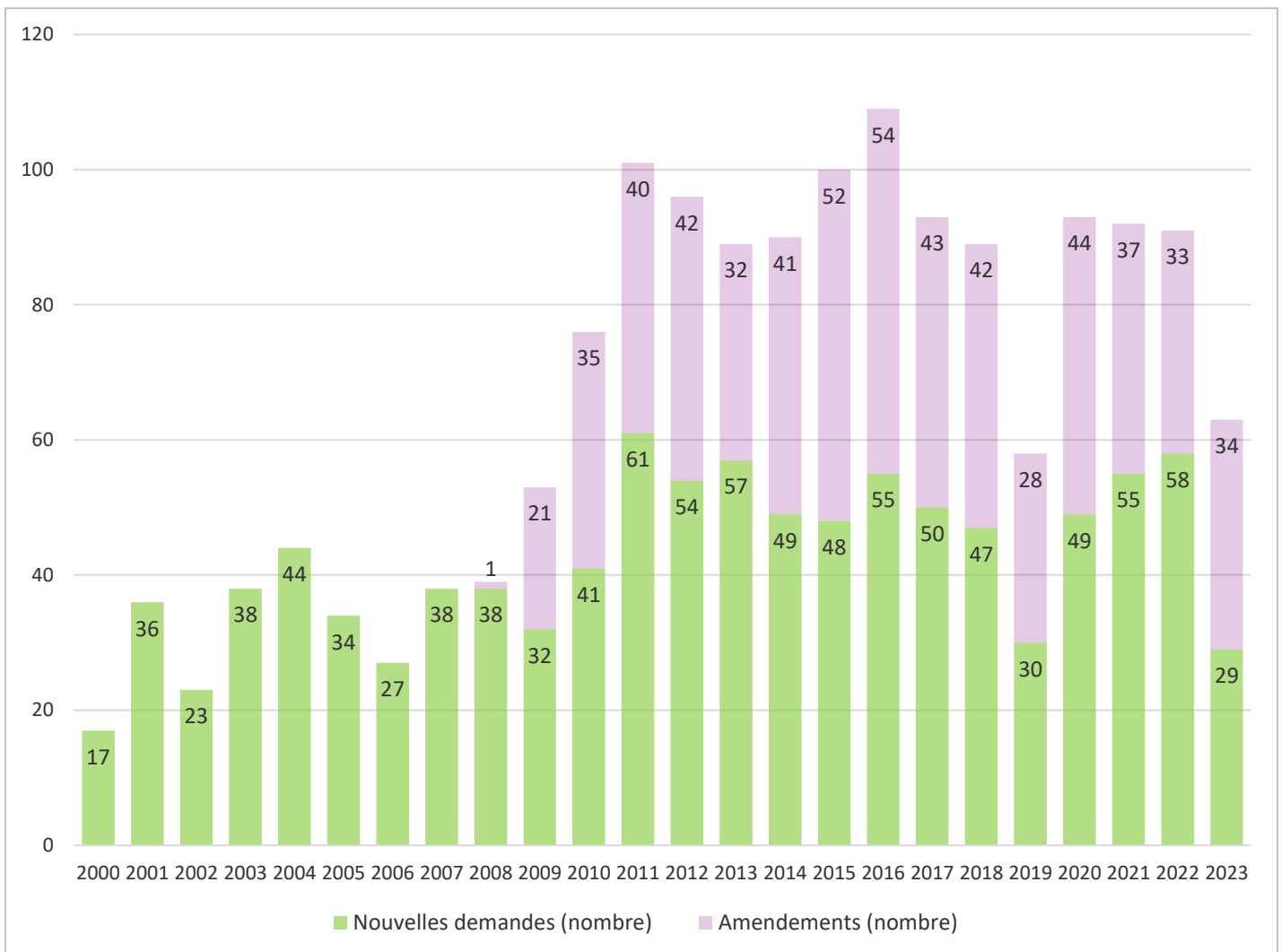
Remarques :

- Peu d'études s'adressent spécifiquement aux enfants et aux personnes âgées (populations vulnérables).
- Attention : une des deux études reprise dans la catégorie « Mineurs (<18 ans) » porte sur des familles et inclut donc aussi activement les parents des enfants. Cette étude est donc comptée une deuxième fois dans la catégorie « Adultes ».

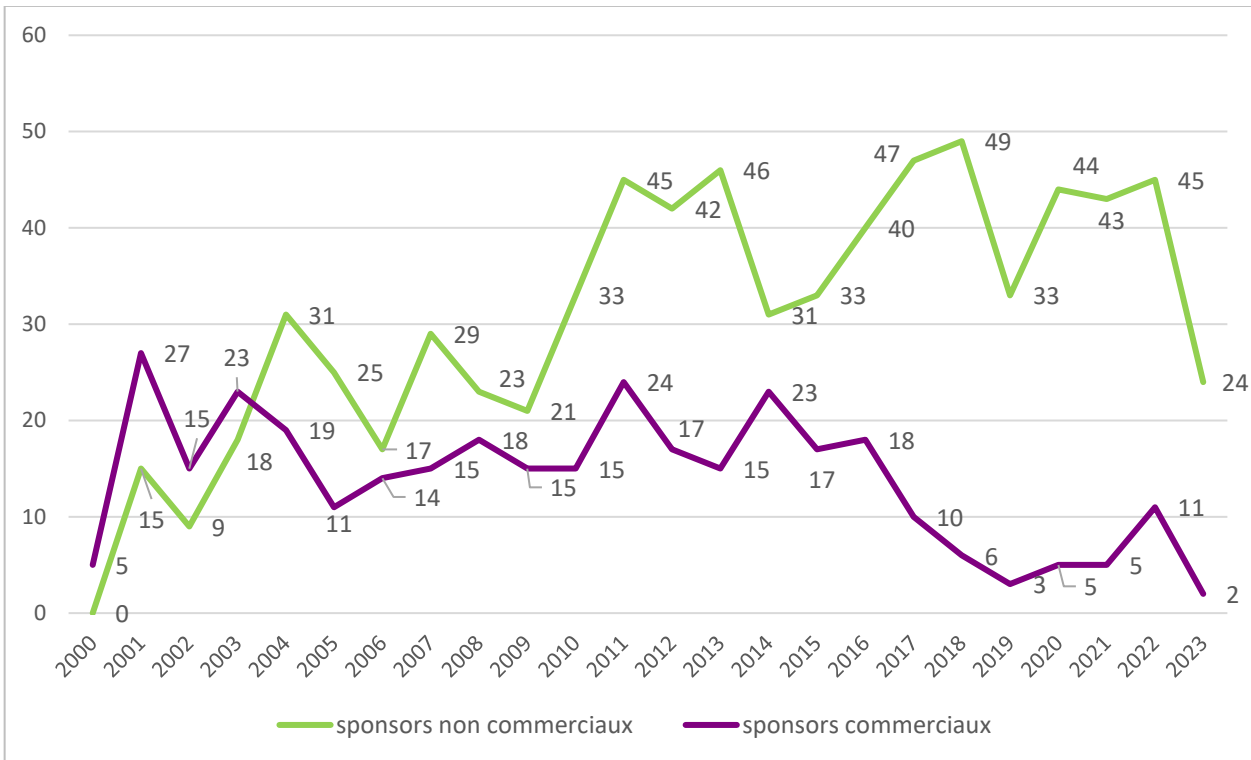
2. Données quantitatives 2000 – 2023

Période 2000-2023 : 977 projets évalués dont 626 sont clôturés au Luxembourg aujourd’hui (et 604 globalement clôturés)

Nombre de demandes d'avis traitées par le CNER pour des nouvelles soumissions et amendements - évolution 2000-2023



Nombre de demandes d'avis soumises par sponsors commerciaux versus sponsors non commerciaux



Tendances générales

- Forte baisse du nombre de demandes pour nouvelles études par rapport aux deux années précédentes.
- Diminution du nombre de demandes d'avis pour des projets de recherche focalisés sur le Covid-19.
- La proportion d'études avec sponsors commerciaux diminue.
- Les demandes d'avis pour des projets de recherche incluent de plus en plus la demande d'un consentement supplémentaire pour alimenter de futurs projets de recherche avec les données collectées et les échantillons restant disponibles (utilisations secondaires).
- Les projets de recherche soumis pour avis deviennent de plus en plus complexes (utilisations secondaires, mise en conformité RGPD...), et comprennent de moins en moins de projets cliniques.

3. Autres activités du CNER

- Membre du réseau européen de comités d'éthique de recherche EURECnet, au sein duquel les membres échangent notamment sur leurs manières de procéder par rapport à des problématiques communes dans les différents pays. En 2023, le CNER a par exemple participé à des workshops sur l'enrôlement de volontaires sains dans des essais cliniques, et la question de la compensation financière spécifique pour cette population.
- Travail d'information, de communication et d'assistance aux chercheurs, acteurs institutionnels et représentants de patients sur les aspects éthiques de la recherche sur la personne humaine.
- Elaboration de procédures de fond au vu des questions émergentes en recherche sur la personne humaine (principalement la recherche biomédicale).

Nouveauté : le CNER a émis des recommandations éthiques à considérer lors de la conception, mise en place et utilisation d'une collection de matériel biologique ou / et de données dédiée à la recherche.

[Publications - Comité National d'Ethique de Recherche // Le gouvernement luxembourgeois](#)

- Réflexions menées avec les acteurs de la recherche au Luxembourg concernant les procédures de soumission pour avis / autorisation spécifiques aux différents types de projets.
- Elaboration d'avis sur avant-projets de lois et règlements concernant la recherche biomédicale impliquant le CNER, et coordination de leur mise en oeuvre avec les acteurs concernés.
- Veille et prise en compte des nouvelles lignes de conduite internationales et européennes qui sont émises en matière d'éthique de recherche.
- Membre de l'EFGCP (European Forum for Good Clinical Practices).
- Membre d'ARRIGE (Association for Responsible Research and Innovation in Genome Editing).
- Participation aux groupes européens MedEthics et représentant permanent côté « comité d'éthique » au sein du groupe de l'Agence européenne des médicaments (EMA) concernant la mise en place du portail européen de soumission tel que prévu dans le Règlement européen dit « Clinical Trial Regulation » EU 536/2014.