



COMITÉ NATIONAL
D'ÉTHIQUE DE RECHERCHE

Luxembourg

RAPPORT D'ACTIVITÉS 2019

RAPPORT D'ACTIVITÉS 2019

1. Données quantitatives 2019	3
Nombre de demandes d'avis reçues en 2019	3
Nombre d'études évaluées par domaine de recherche (2019).....	3
Types de recherches évaluées en 2019 : nombre d'études interventionnelles <i>versus</i> non interventionnelles)	4
Phases des études évaluées en 2019 (nombre d'études par phase).....	4
Dimension des études évaluées en 2019 – Nombre d'études	5
2. Données quantitatives 1999 – 2019	6
Nombre de demandes d'avis traitées par le CNER pour nouveaux projets et amendements - évolution 1999-2019	6
Tendances générales	7
3. Autres aspects de l'activité du CNER	8

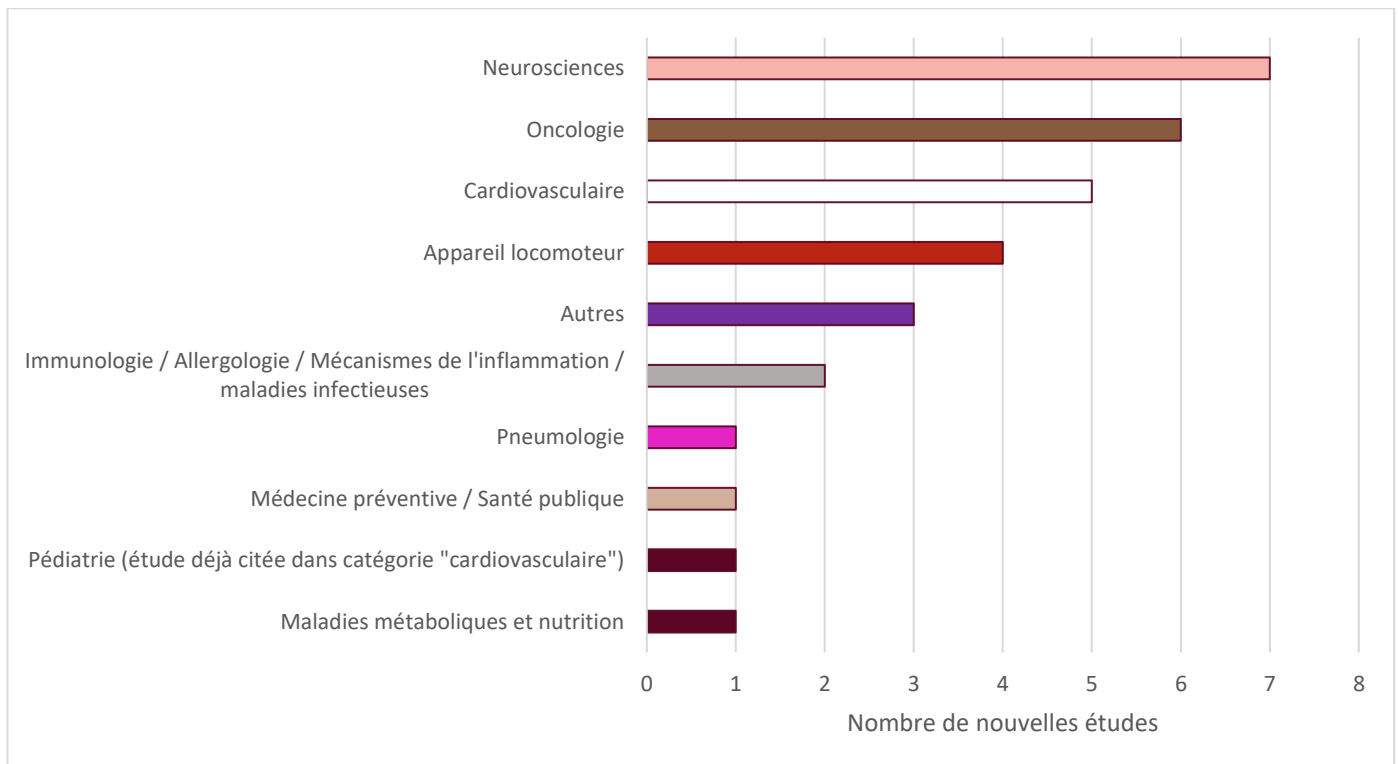
1. Données quantitatives 2019

Nombre de demandes d'avis reçues en 2019

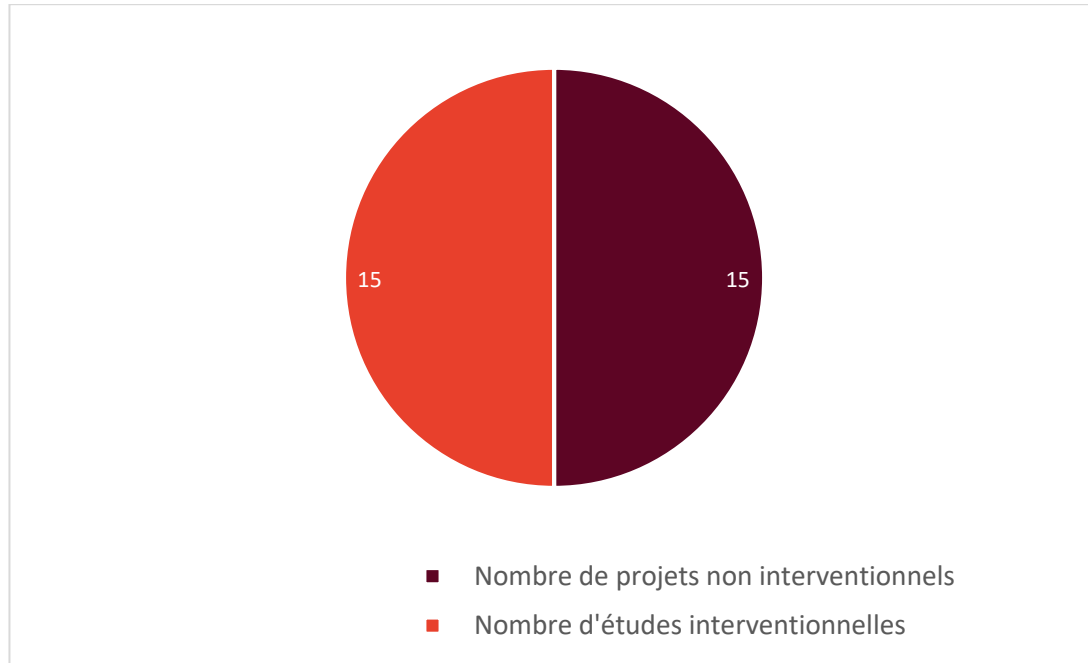
30 demandes d'avis pour des nouvelles études

28 demandes d'avis pour des amendements substantiels à des études en cours

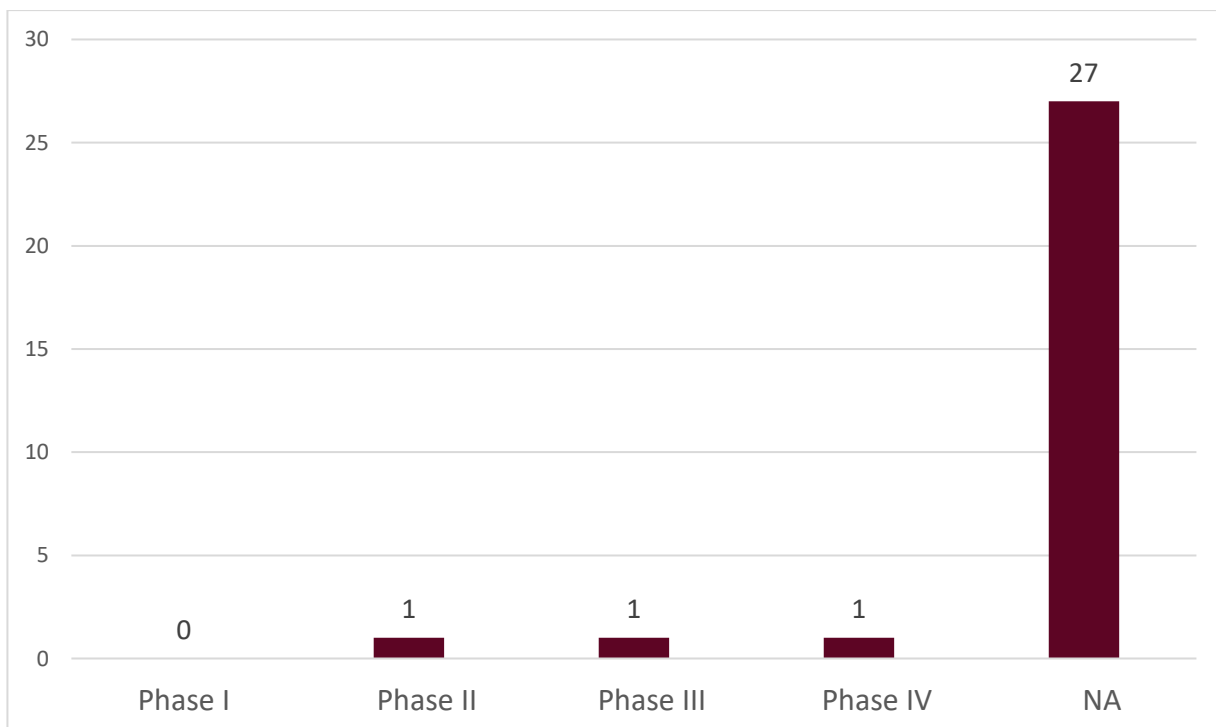
Nombre d'études évaluées par domaine de recherche (2019)



Types de recherches évaluées en 2019 : nombre d'études interventionnelles versus non interventionnelles)



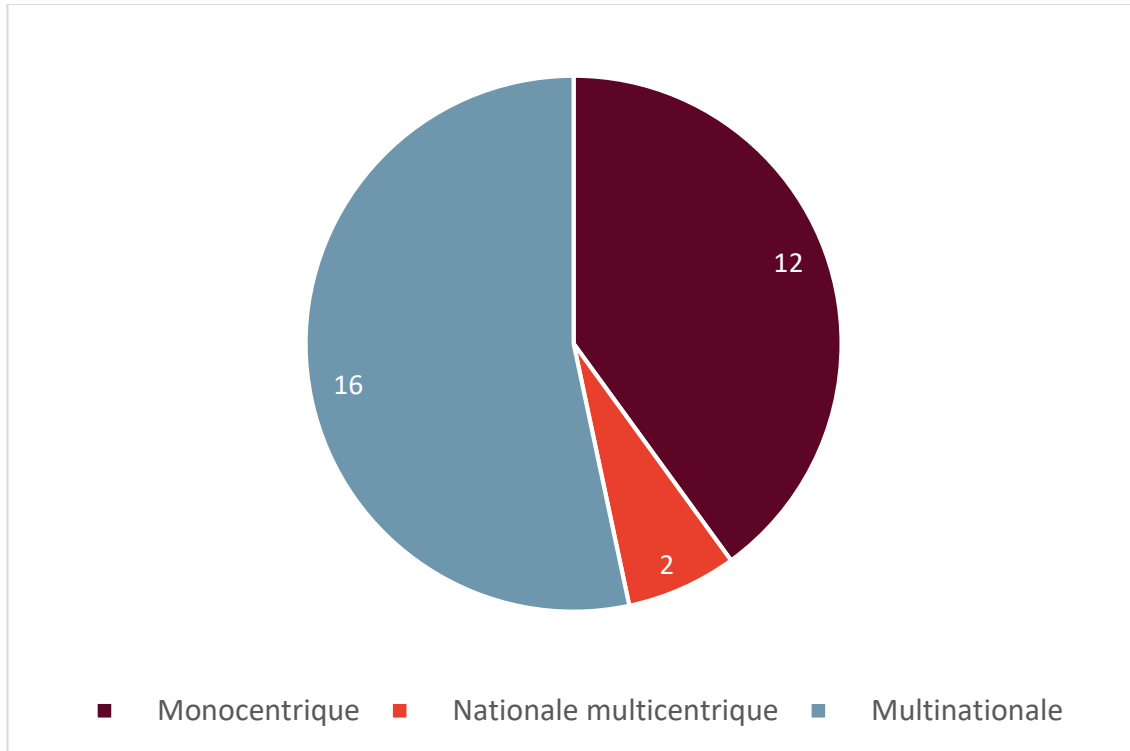
Phases des études évaluées en 2019 (nombre d'études par phase)



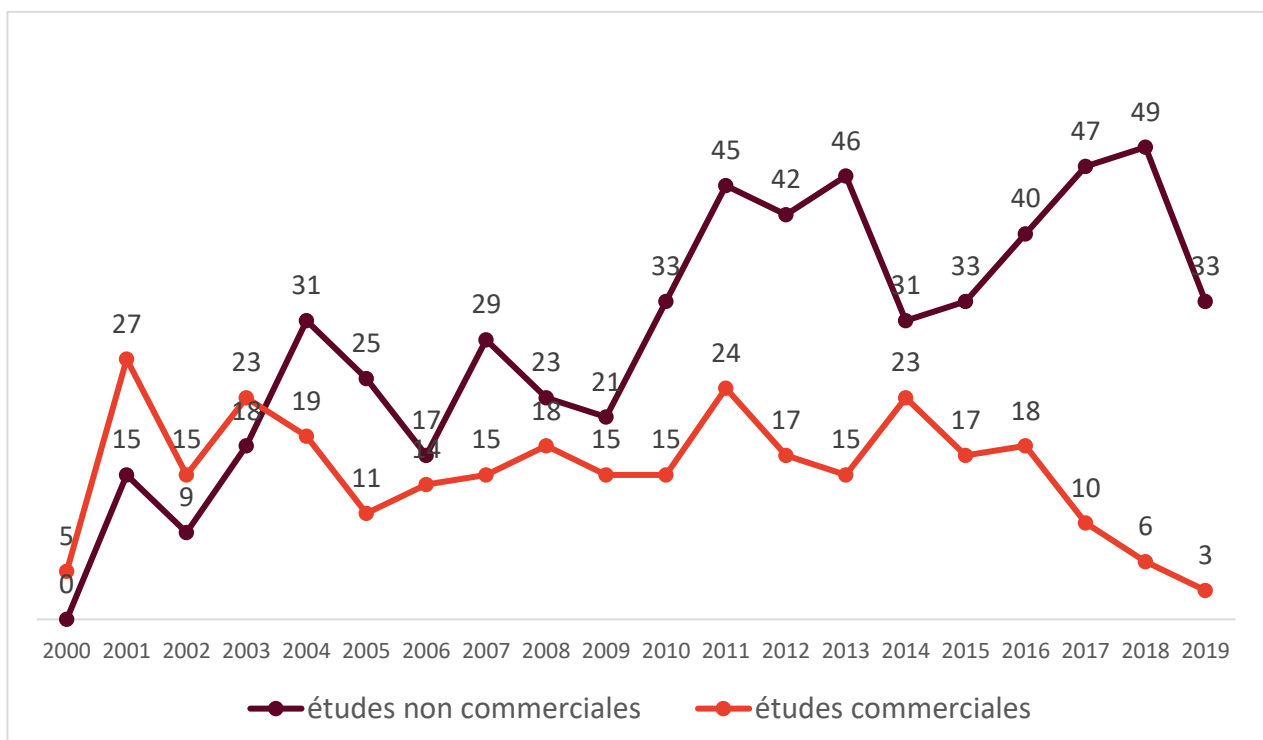
Remarque :

- 2 études cliniques interventionnelles « classiques » (de phases II et III) avec médicament expérimental (versus 0 en 2018, 4 en 2017, et 6 en 2016)

Dimension des études évaluées en 2019 – Nombre d'études



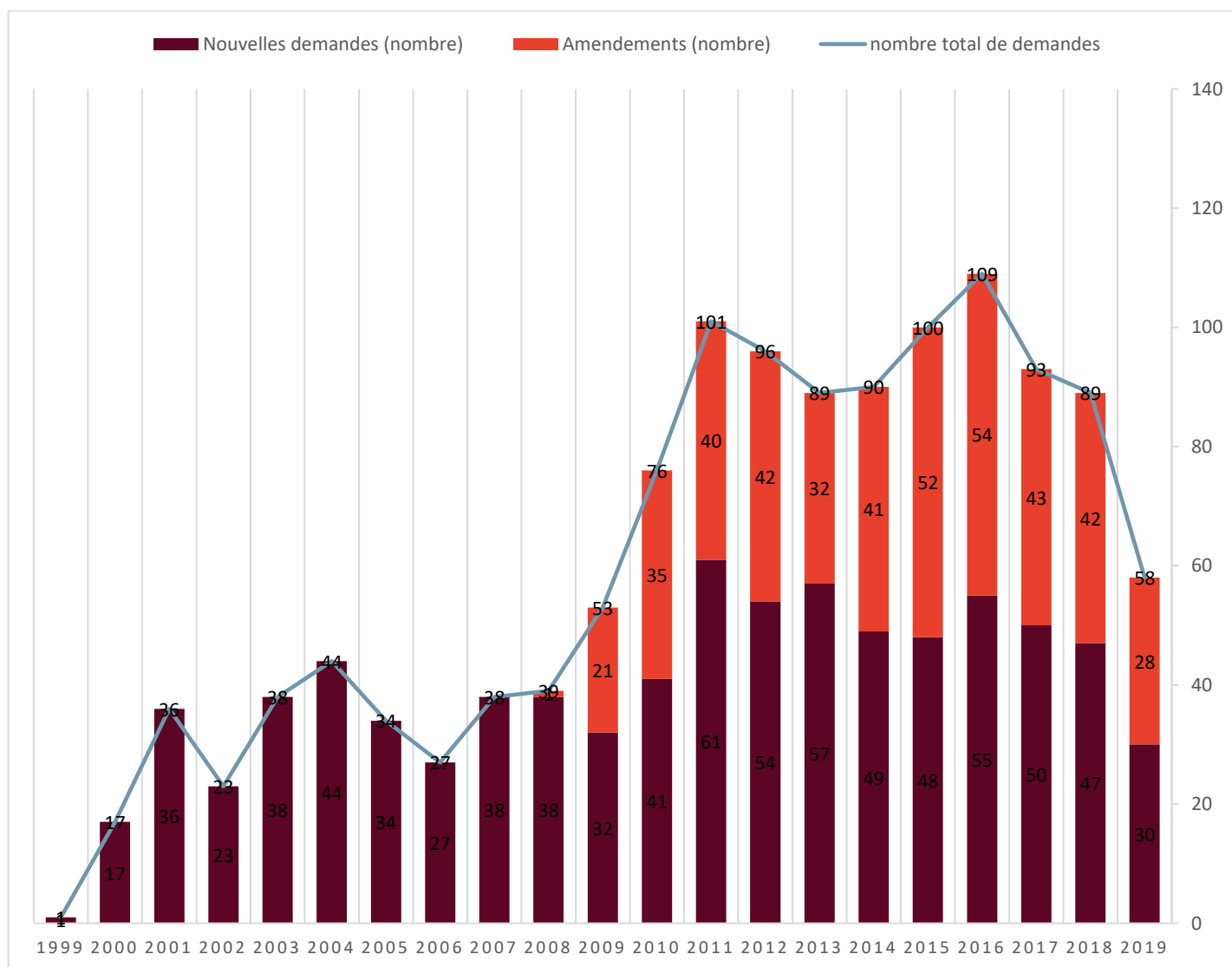
Nombre de demandes d'avis soumises par sponsors commerciaux *versus* sponsors non commerciaux



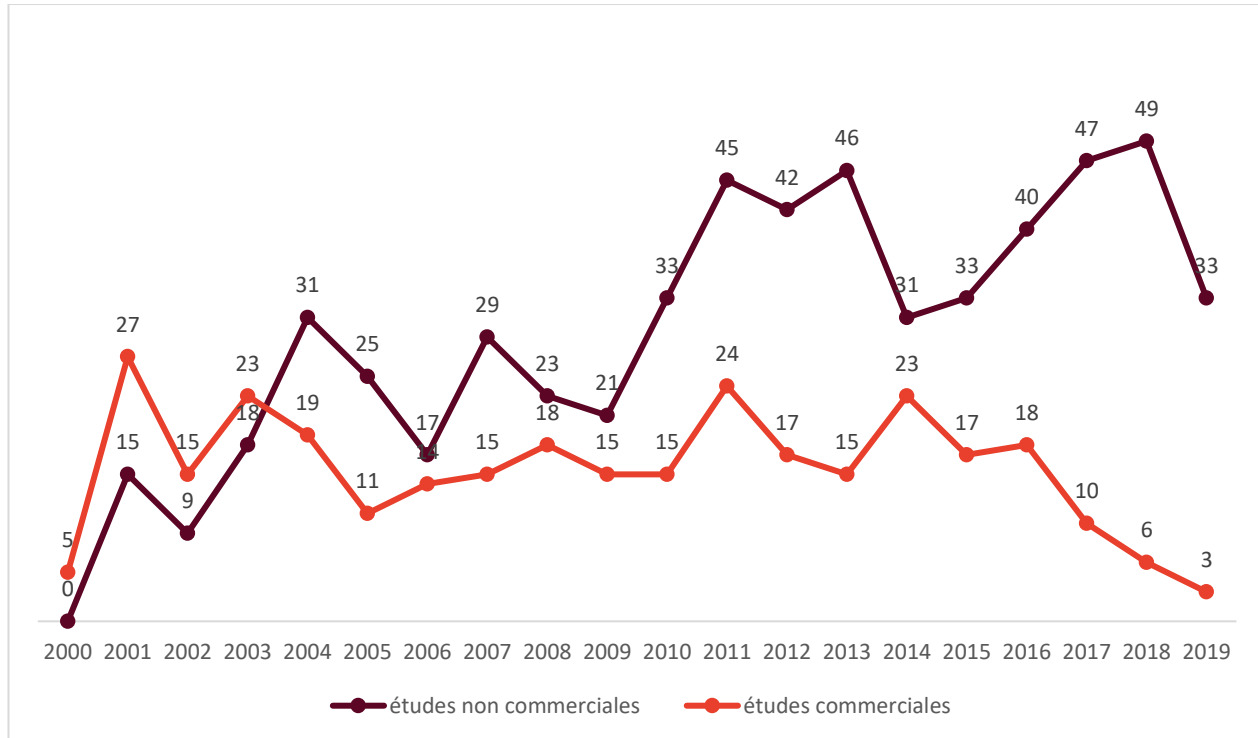
2. Données quantitatives 1999 – 2019

Période 1999-2019 : 819 projets évalués dont 331 sont en cours, 426 sont clôturés au Luxembourg aujourd'hui (et 402 globalement clôturés).

Nombre de demandes d'avis traitées par le CNER pour nouveaux projets et amendements - évolution 1999-2019



Nombre d'études commerciales versus non-commerciales évaluées par le CNER – Evolution 2000-2019



Tendances générales

- Augmentation du nombre d'études et des amendements depuis 2009 puis diminution depuis 2017
- Plus forte diminution encore en 2019. Cause probable : mise en application effective de la loi hospitalière de 2018 avec autorisation ministérielle requise pour d'autres types de projets que les purs essais cliniques interventionnels avec médicament ou appareillage médical
- Diminution de la proportion d'études avec sponsors commerciaux (comme partout en Europe) et augmentation des études académiques
- Développement de la recherche au Luxembourg avec :
 - développement de centres et institutions dédiées à la recherche en santé dont LIH, CIEC, Université du Luxembourg, LCSB, NCER
 - emploi de personnel dédié au management de la recherche dans les hôpitaux (CHL, CHEM, HRS...)

3. Autres aspects de l'activité 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
- Travail d'information, de communication et d'aide aux chercheurs 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)
- Réflexions menées avec les acteurs de la recherche au Luxembourg concernant les procédures de soumission spécifiques aux différents types de projets
- Elaboration d'avis sur avant-projets de lois et règlements concernant 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.