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 *versus* 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

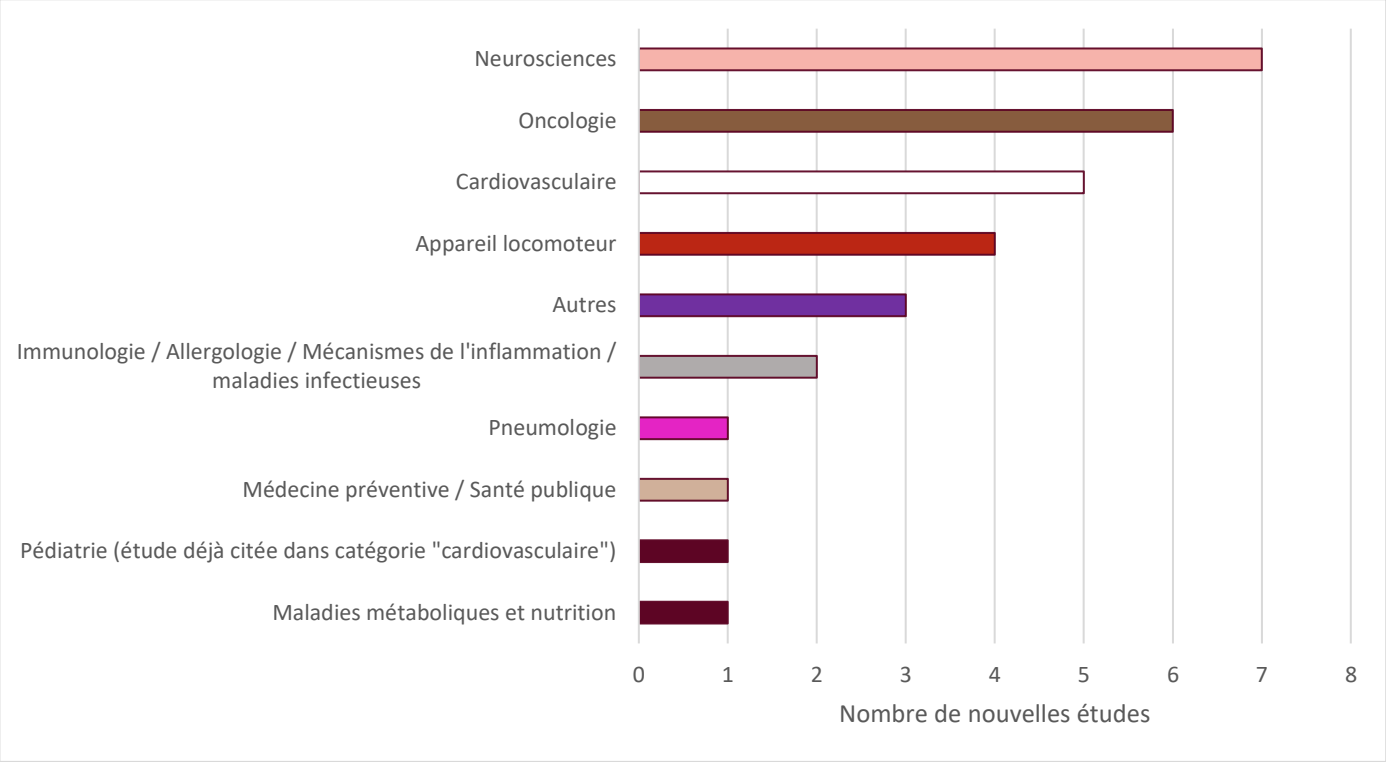
3. Autres aspects de l'activité du CNER ..... 8

# 1. Données quantitatives 2019

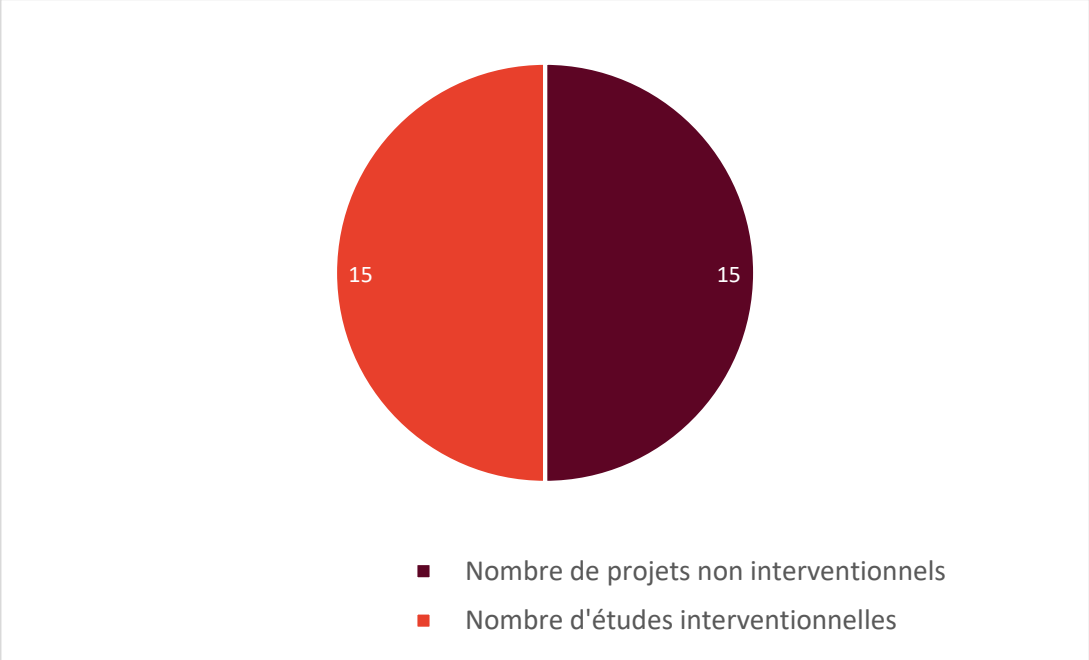
## Nombre de demandes d'avis reçues en 2019

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

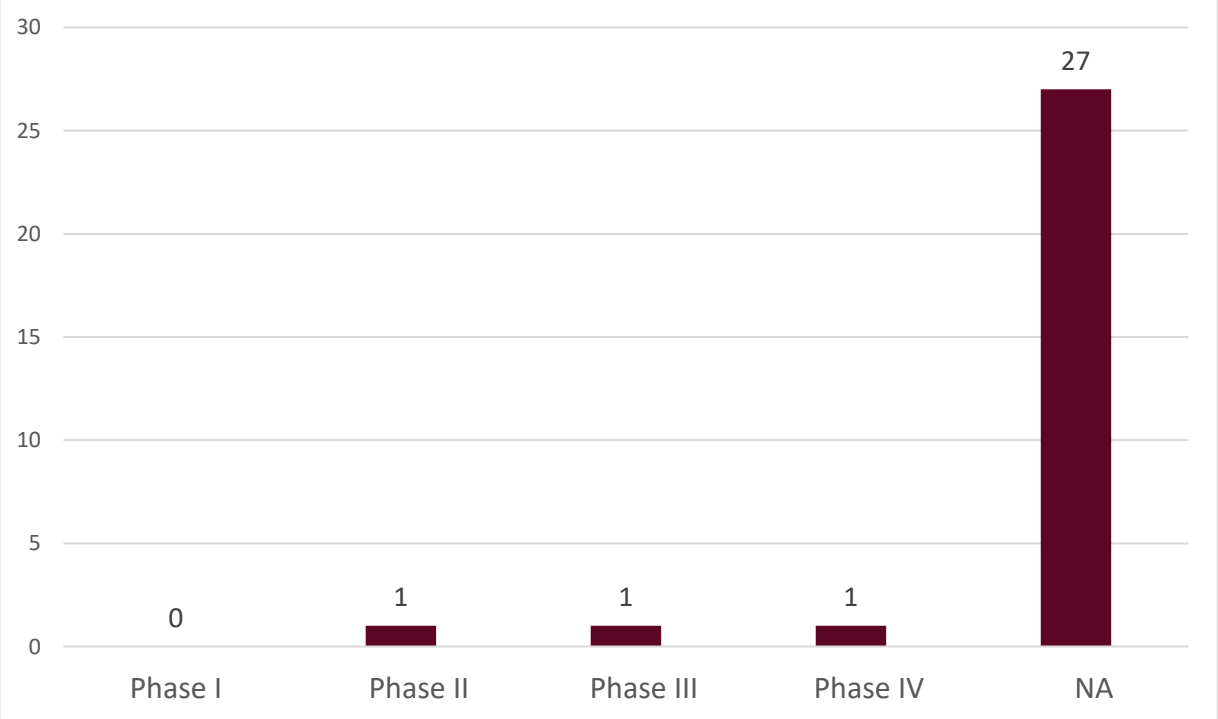
## Nombre d'études évaluées par domaine de recherche (2019)



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



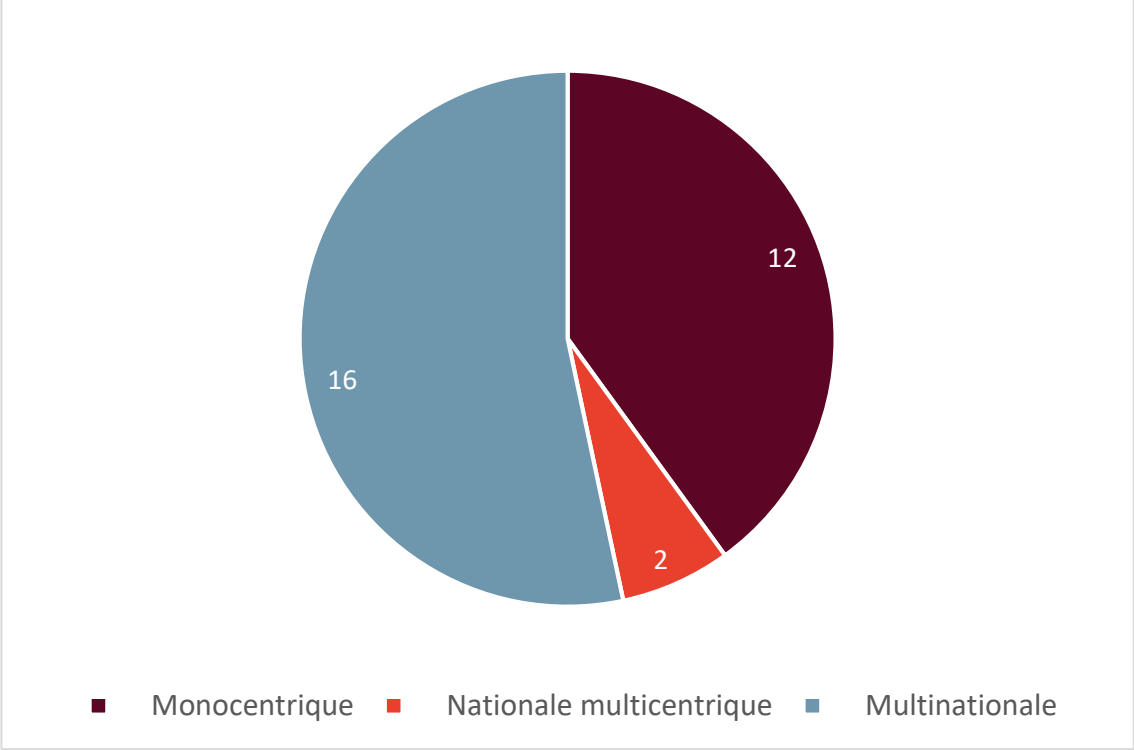

## Phases des études évaluées en 2019 (nombre d'études par phase)



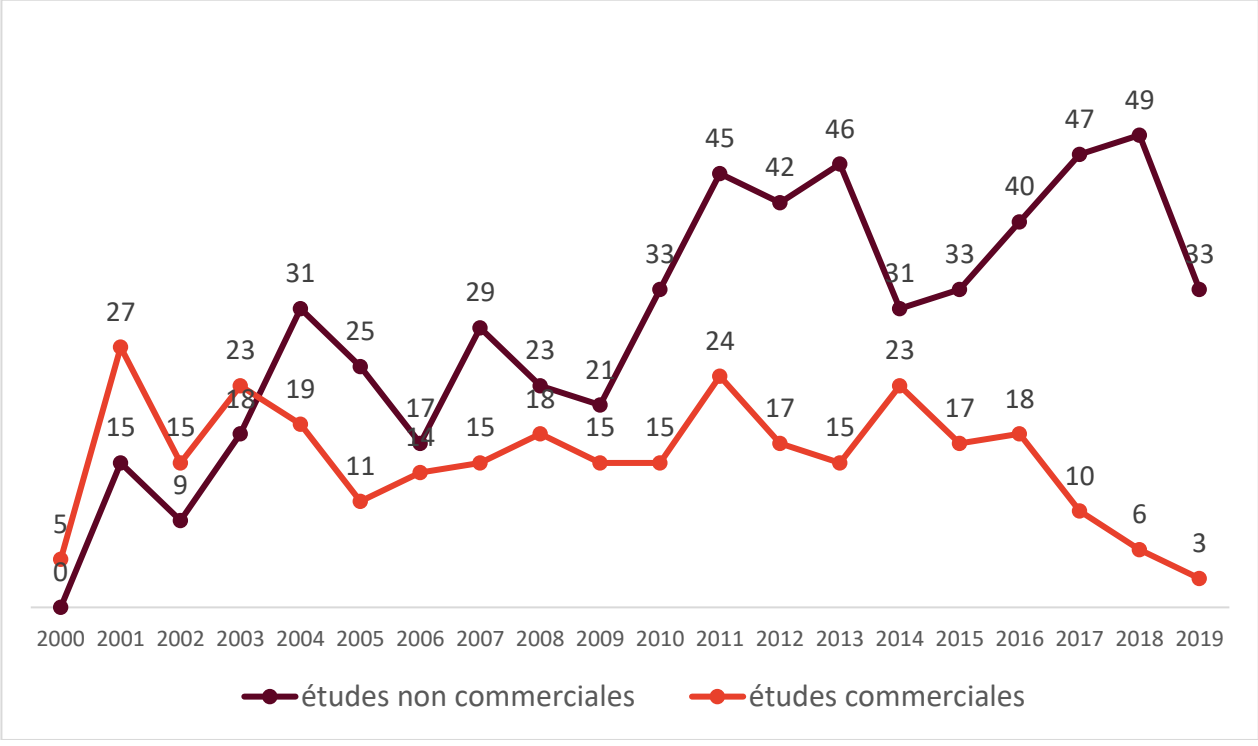

**Remarque :**

- 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



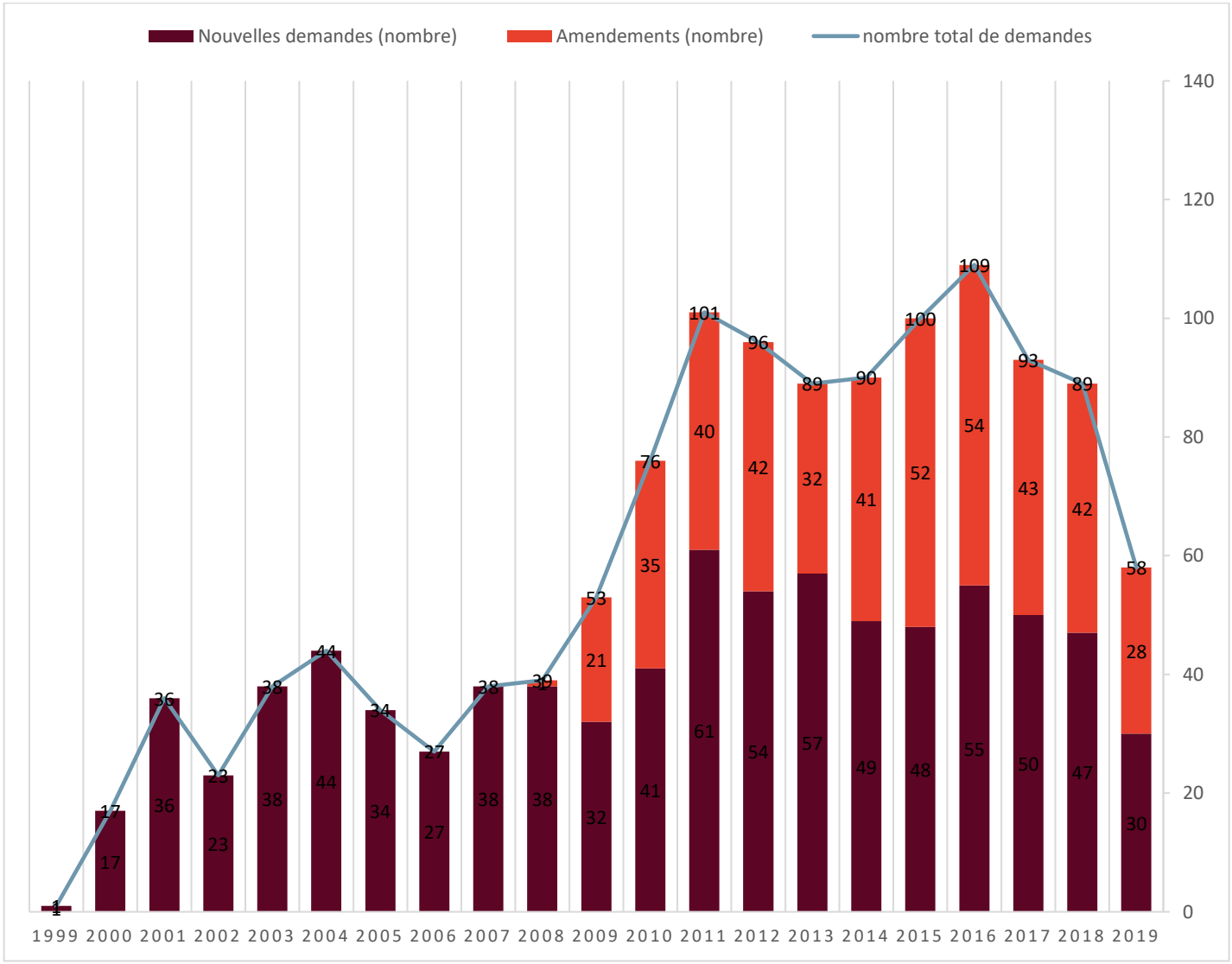

## Nombre de demandes d'avis soumises par sponsors commerciaux *versus* sponsors non commerciaux



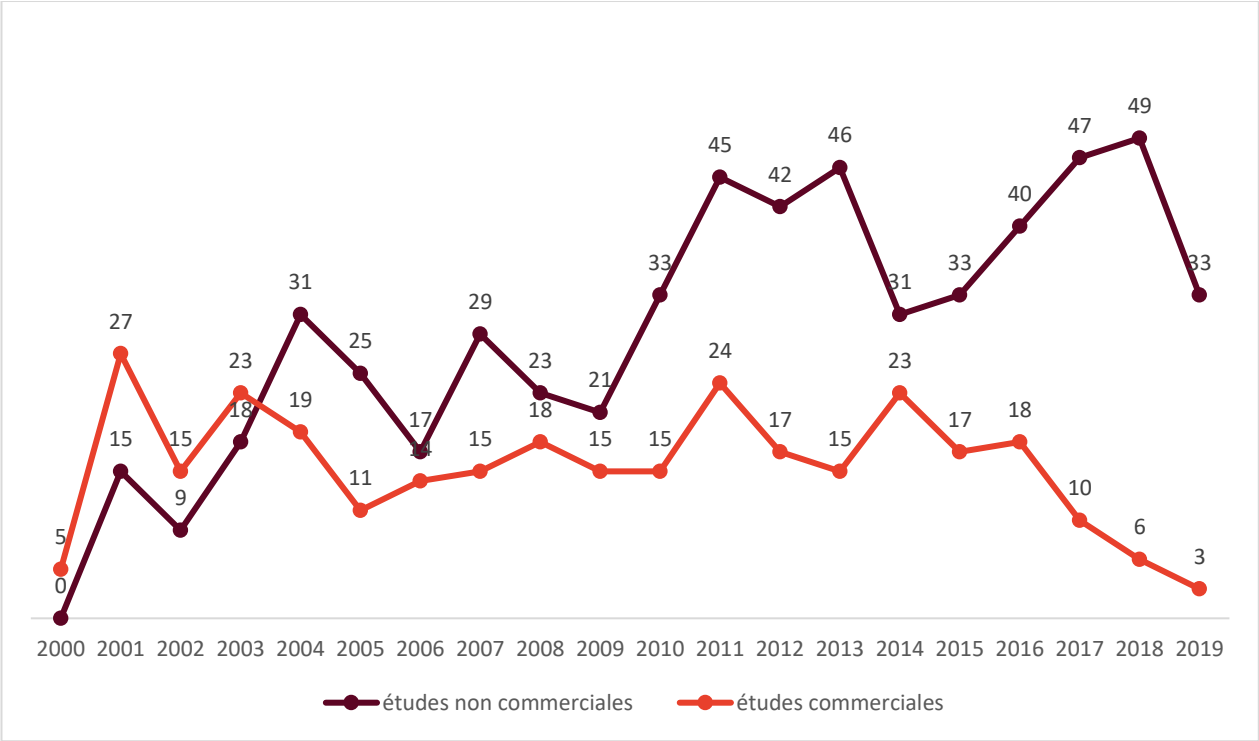
# 2. Données quantitatives 1999 – 2019

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.