



COMITÉ NATIONAL
D'ÉTHIQUE DE RECHERCHE

Luxembourg

RAPPORT D'ACTIVITÉS 2018

RAPPORT D'ACTIVITÉS 2018

1. Données quantitatives 2018	3
Nombre de demandes d'avis reçues en 2018	3
Nombre d'études évaluées par domaine de recherche (2018).....	3
Types de recherches évaluées en 2018 : nombre d'études interventionnelles <i>versus</i> non interventionnelles)	4
Phases des études évaluées en 2018 (nombre d'études par phase).....	4
Dimension des études évaluées en 2018 – Nombre d'études	5
2. Données quantitatives 1999 – 2018	6
Nombre de demandes d'avis traitées par le CNER - Evolution 1999-2018	6
Nombre de demandes d'avis traitées par le CNER pour nouveaux projets et amendements - évolution 1999-2018	6
Tendances générales	7
3. Autres aspects de l'activité du CNER	8

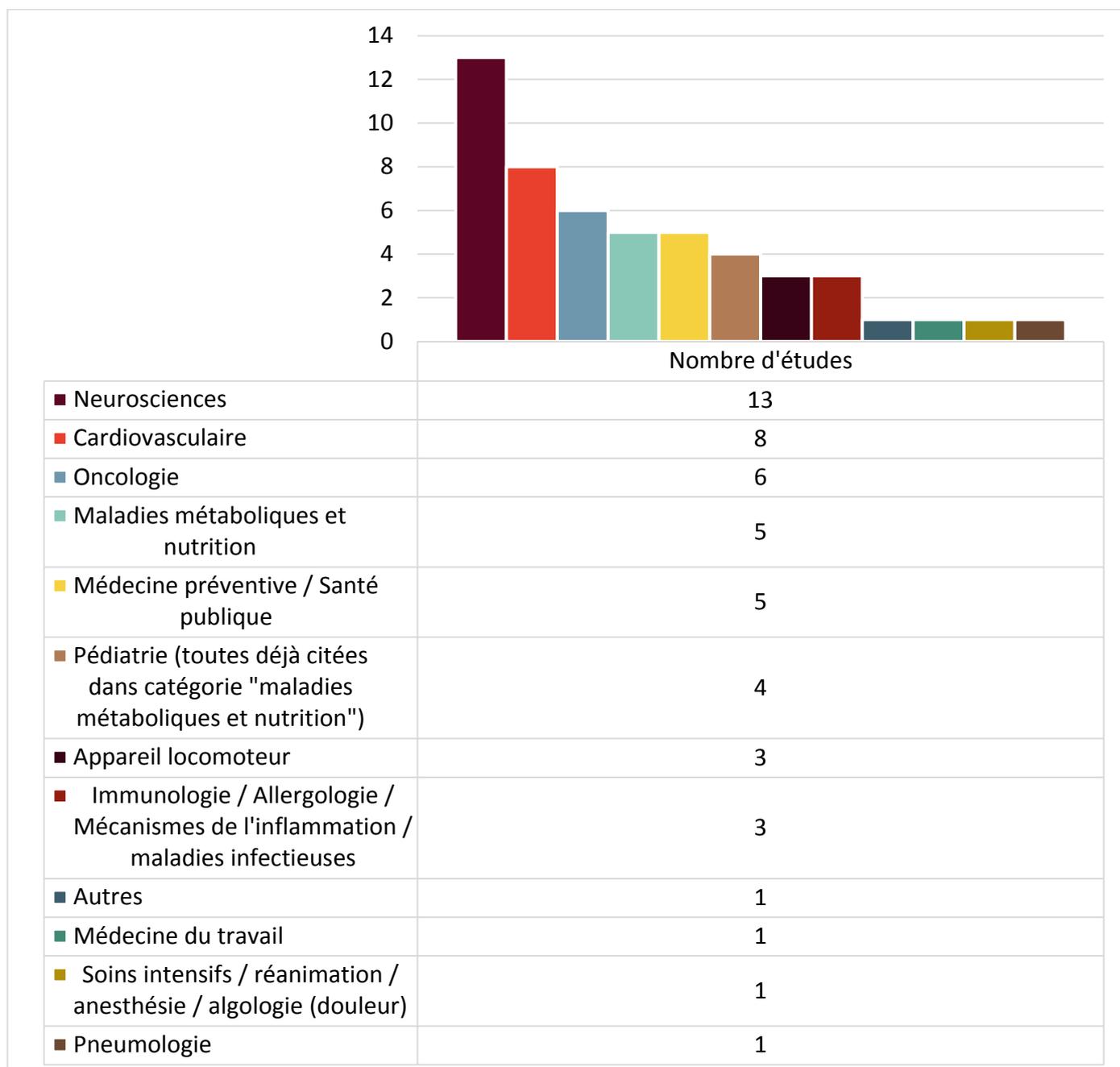
1. Données quantitatives 2018

Nombre de demandes d'avis reçues en 2018

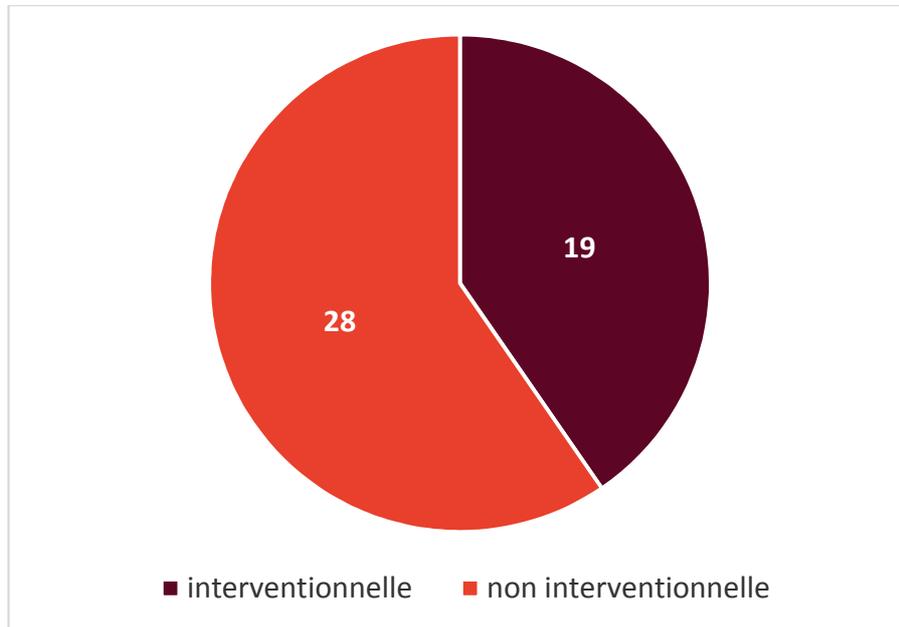
47 demandes d'avis pour des nouvelles études

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

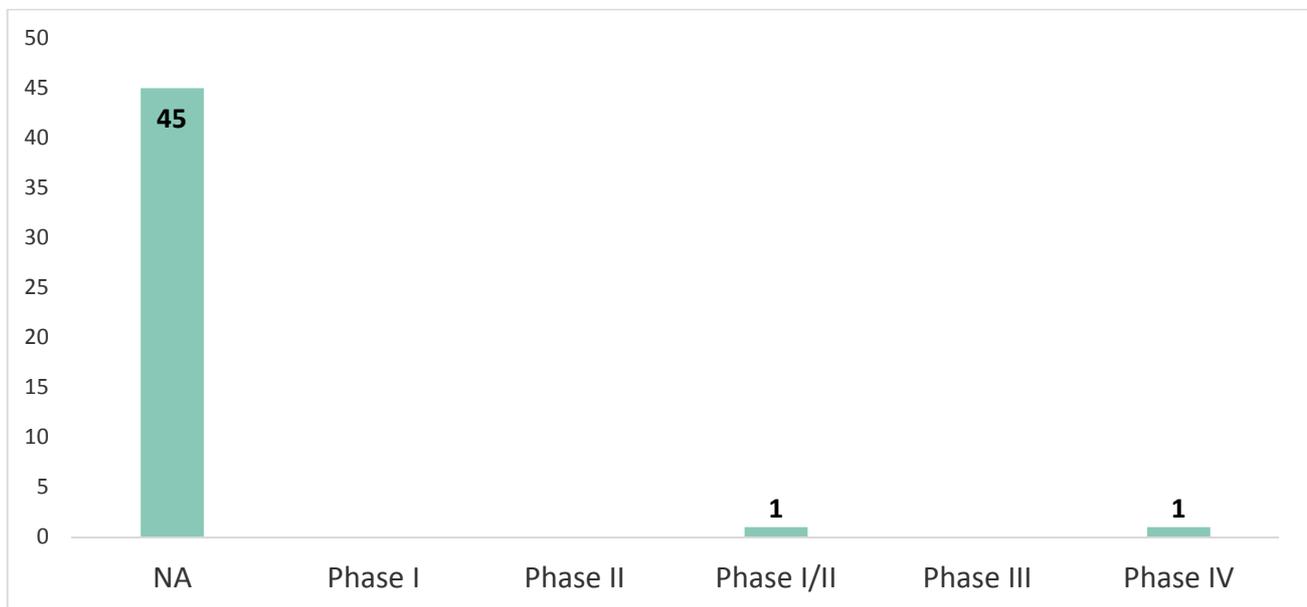
Nombre d'études évaluées par domaine de recherche (2018)



Types de recherches évaluées en 2018 : nombre d'études interventionnelles versus non interventionnelles)



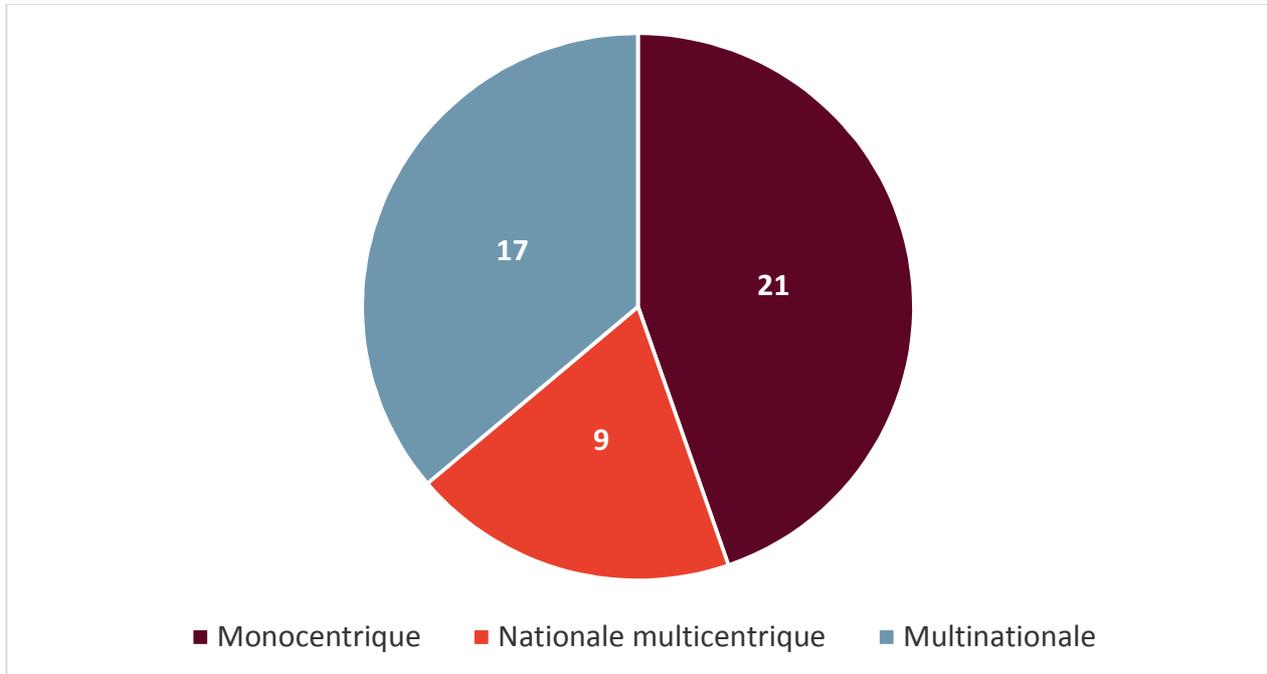
Phases des études évaluées en 2018 (nombre d'études par phase)



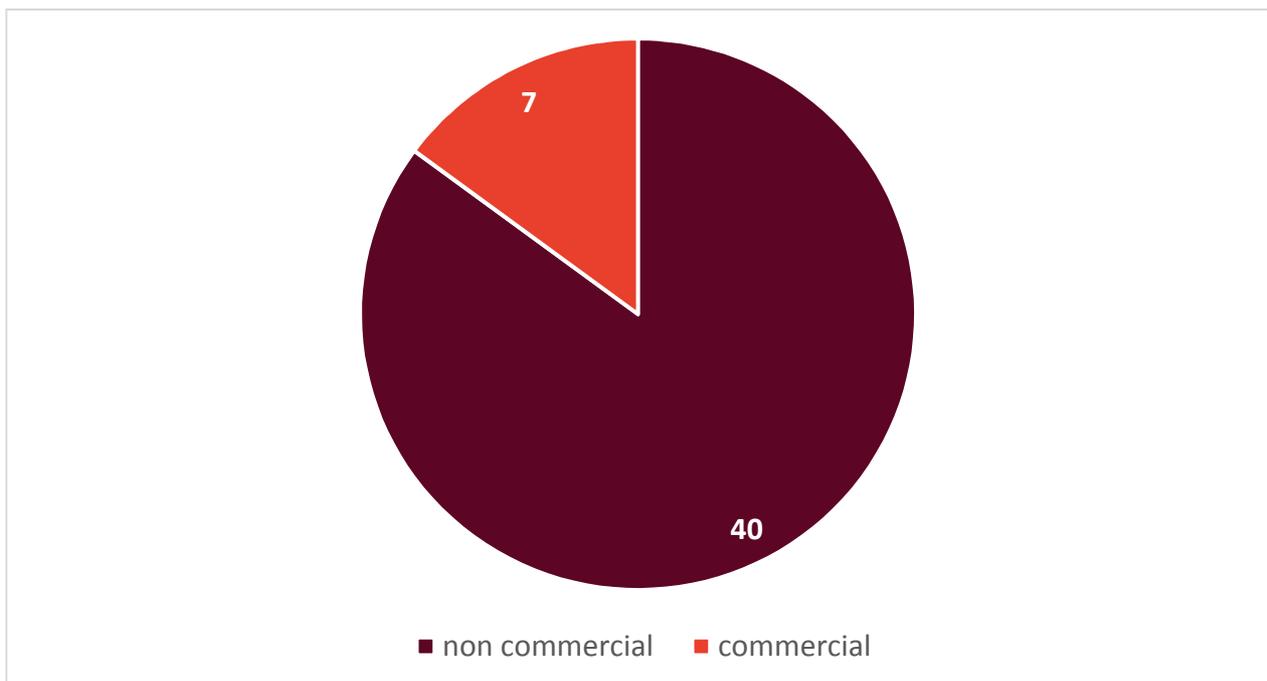
Remarques :

- Aucune étude clinique interventionnelle « classique » avec médicament expérimental (versus 4 en 2017, et 6 en 2016)
- 1 étude de phase I avec nouvelle combinaison de médicaments
- 1 étude de phase I/II avec «médicament de thérapie innovante», ici un produit issu de l'ingénierie tissulaire pour la reconstruction osseuse

Dimension des études évaluées en 2018 – Nombre d'études



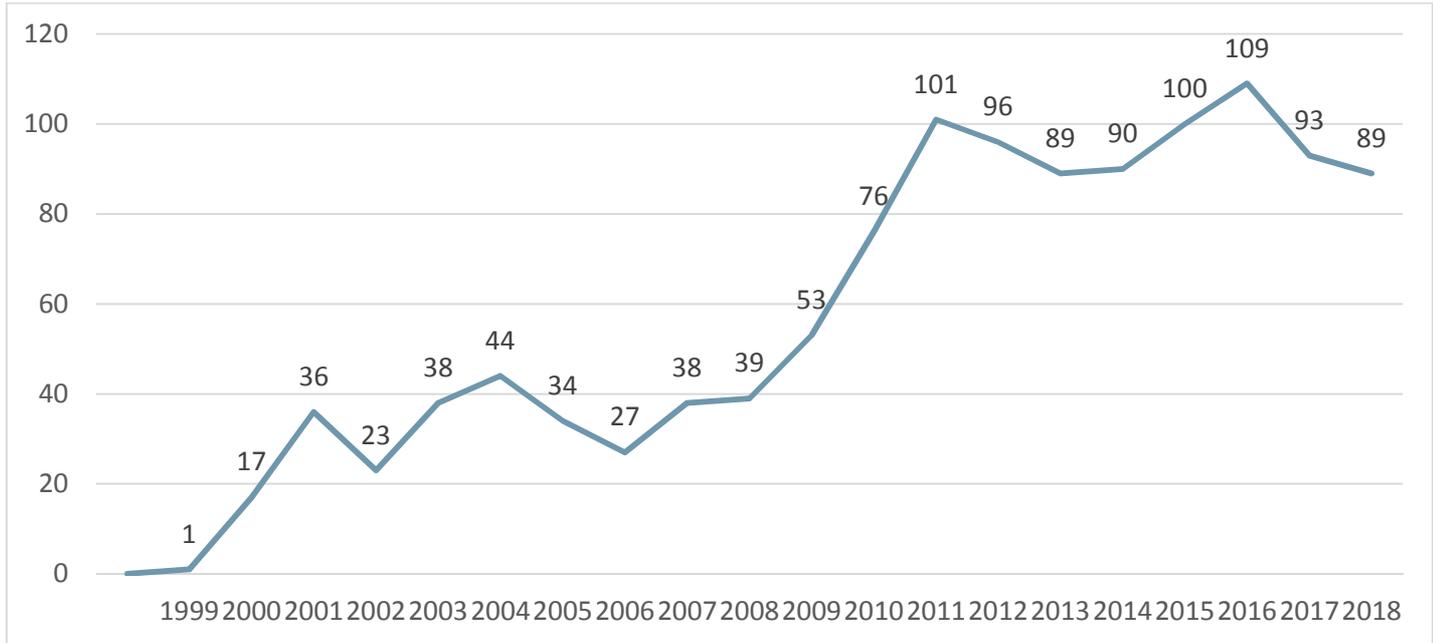
Nombre de demandes d'avis soumises par sponsors commerciaux *versus* sponsors non commerciaux



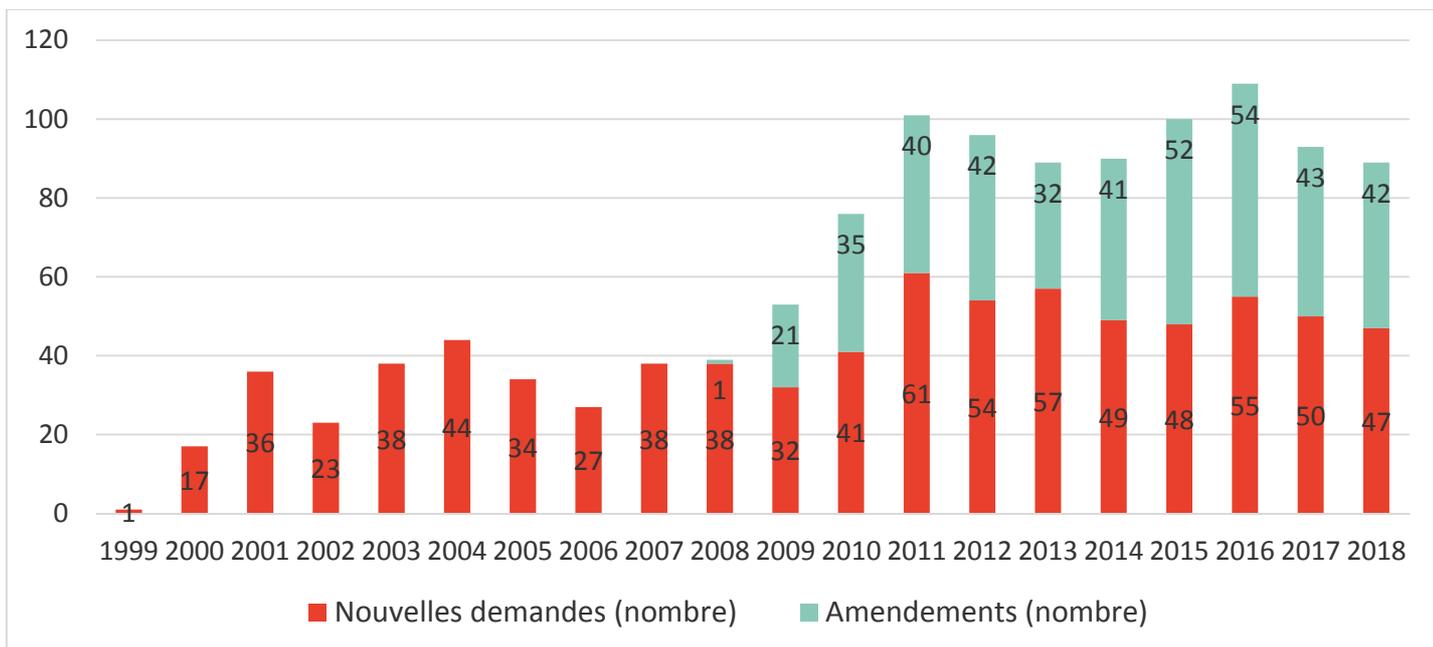
2. Données quantitatives 1999 – 2018

Période 2000-2018 : 789 projets évalués dont 418 sont clôturés au Luxembourg aujourd'hui (et 390 globalement clôturés)

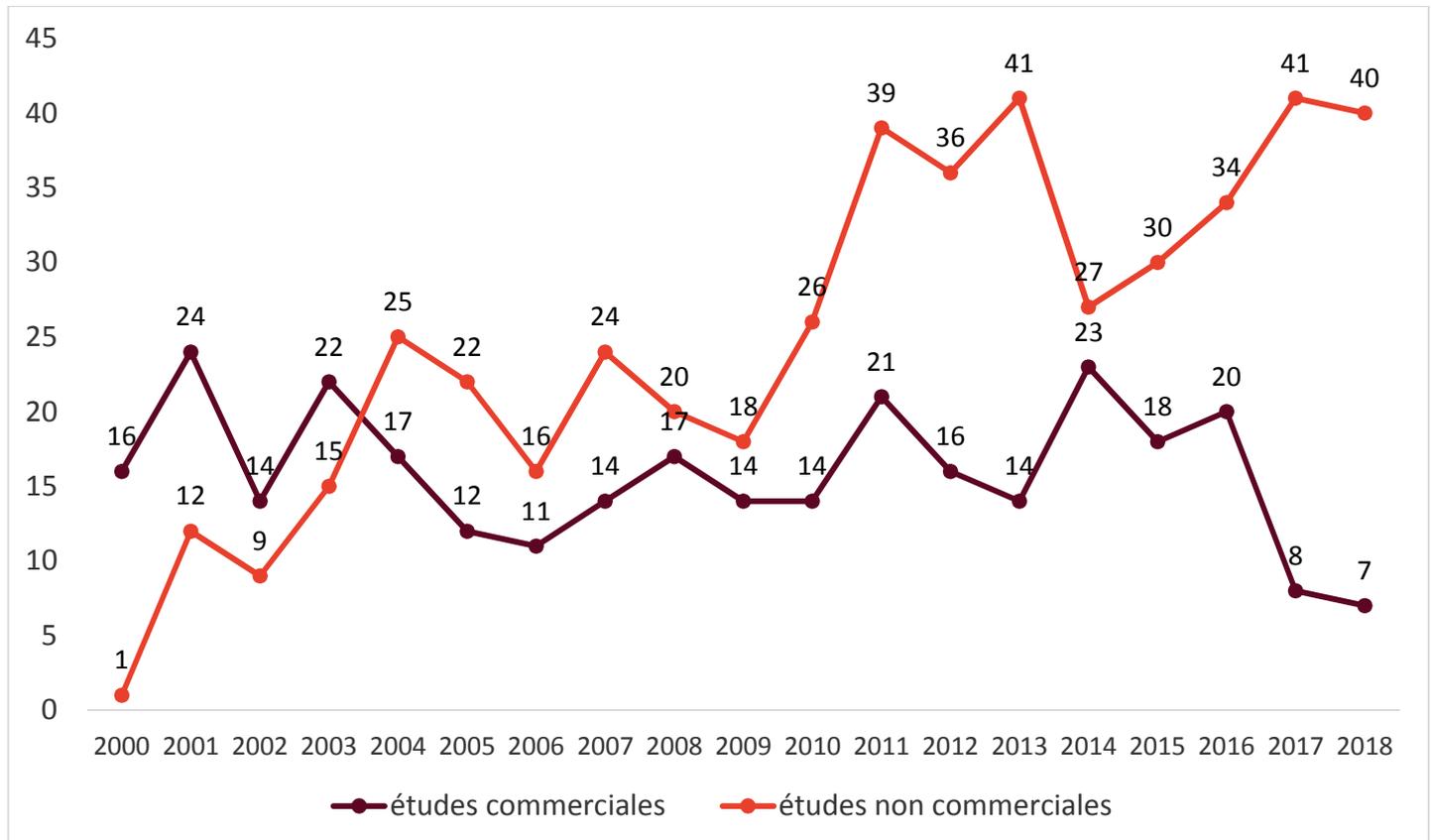
Nombre de demandes d'avis traitées par le CNER - Evolution 1999-2018



Nombre de demandes d'avis traitées par le CNER pour nouveaux projets et amendements - évolution 1999-2018



Nombre d'études commerciales versus non-commerciales évaluées par le CNER – Evolution 2000-2018



Tendances générales

- Augmentation du nombre d'études et des amendements depuis 2009 puis diminution depuis 2017
- 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
- Coordination de la mise en place du nouveaux instruments législatifs le concernant avec les acteurs concernés au niveau national (mise en place du Règlement européen Règlement européen No. 536/2014 sur les essais cliniques notamment)
- Veille et prise en compte des nouvelles lignes de conduite internationales et européennes qui sont émises en matière d'éthique de recherche.