



COMITÉ NATIONAL
D'ÉTHIQUE DE RECHERCHE

Luxembourg

RAPPORT D'ACTIVITÉS 2021

RAPPORT D'ACTIVITÉS 2021

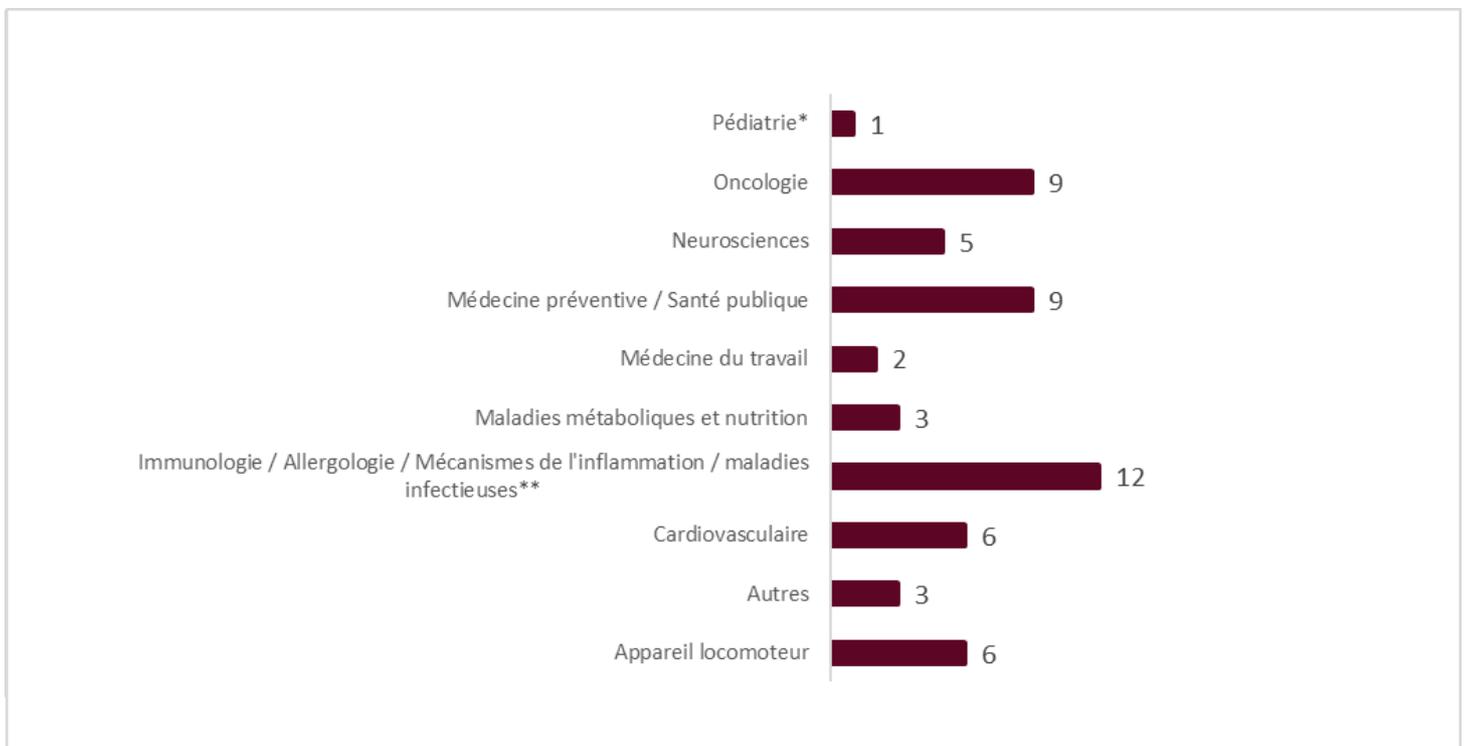
1. Données quantitatives 2021	3
Nombre de demandes d'avis reçues en 2021	3
Nombre d'études évaluées par domaine de recherche (2021).....	3
Types de recherches évaluées en 2021 : nombre d'études interventionnelles <i>versus</i> non interventionnelles	4
Phases des études évaluées en 2021 (nombre d'études par phase).....	4
Dimensions des études évaluées en 2021 – Nombre d'études.....	5
2. Données quantitatives 1999 – 2021	6
Nombre de demandes d'avis traitées par le CNER pour des nouvelles soumissions et amendements - évolution 1999-2021	6
Tendances générales	7
3. Autres aspects de l'activité du CNER	8

1. Données quantitatives 2021

Nombre de demandes d'avis reçues en 2021

- 56 demandes d'avis pour des nouvelles études ayant donné lieu à 50 avis favorables avec réserves et 3 avis favorables sans réserves. Pour les 3 demandes restantes, le CNER a émis un courrier demandant des informations complémentaires et une resoumission du dossier. Ces courriers sont soit restés lettres mortes, soit le CNER a été informé de l'abandon du projet.
- 37 demandes d'avis pour des amendements substantiels à des études en cours.

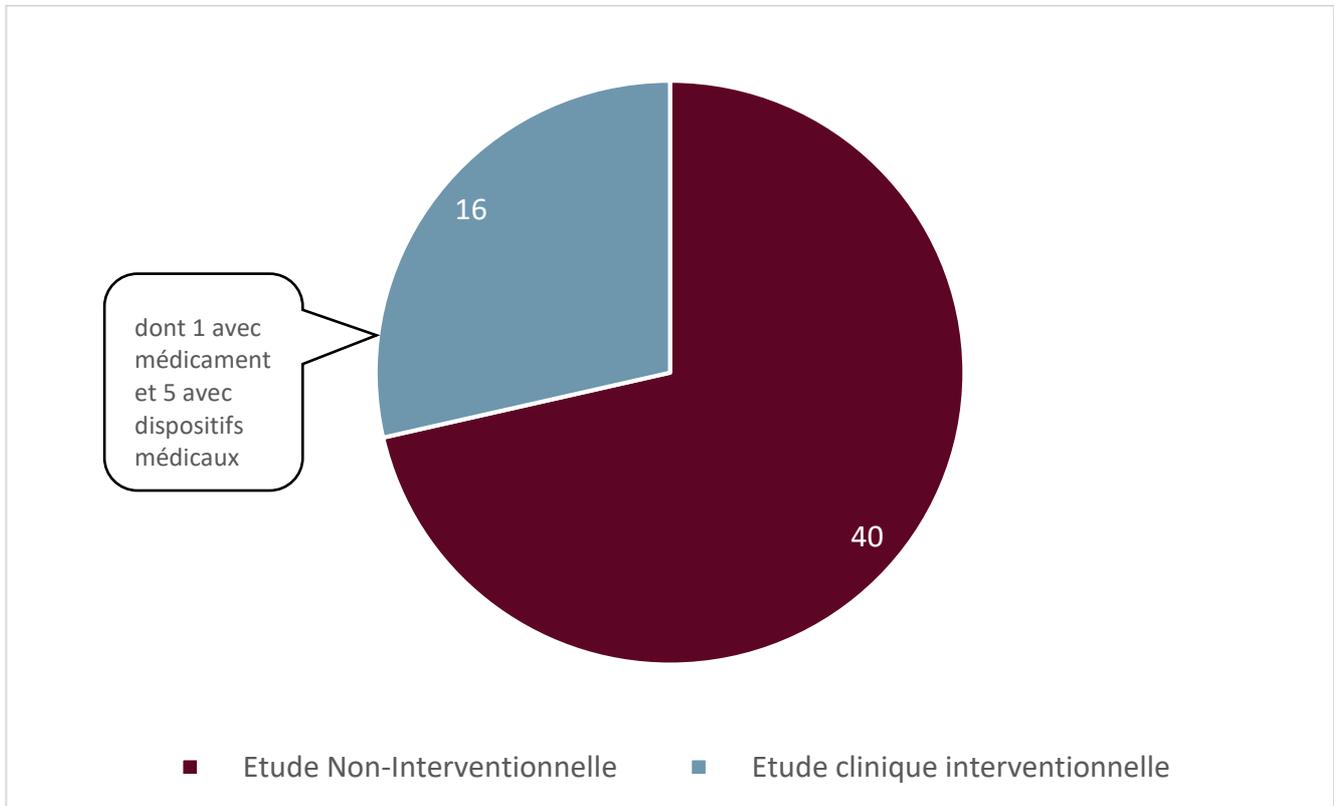
Nombre d'études évaluées par domaine de recherche (2021)



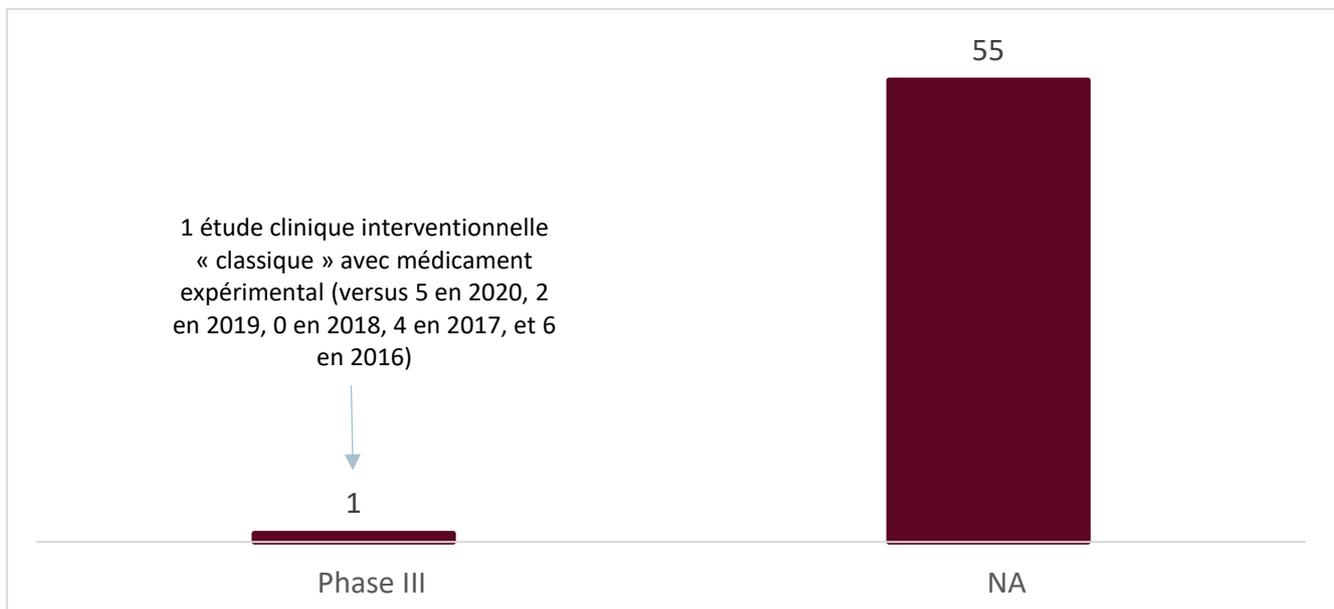
Remarques :

- *Pour le domaine « Pédiatrie », le graphique indique 1 étude seulement, mais il faut rajouter à cela 2 études déjà citées dans « Maladies infectieuses », 1 étude dans la catégorie « Oncologie » et 2 études dans la catégorie « Maladies métaboliques et nutrition ». En tout 6 nouvelles études soumises au CNER pour avis en 2021 incluaient des enfants.
- **Pour le domaine « Immunologie / Allergologie / Mécanismes de l'inflammation / Maladies infectieuses », 10 études portaient sur le COVID-19. En plus, il y a eu 1 étude sur le COVID-19 dans la catégorie « Médecine du travail » et 3 dans la catégorie « Médecine préventive / Santé publique ». En tout, 14 nouvelles études soumises au CNER pour avis en 2021 concernaient le COVID-19, soit 25% des demandes d'avis reçues (contre plus de 40% en 2020).

Types de recherches évaluées en 2021 : nombre d'études interventionnelles versus non interventionnelles

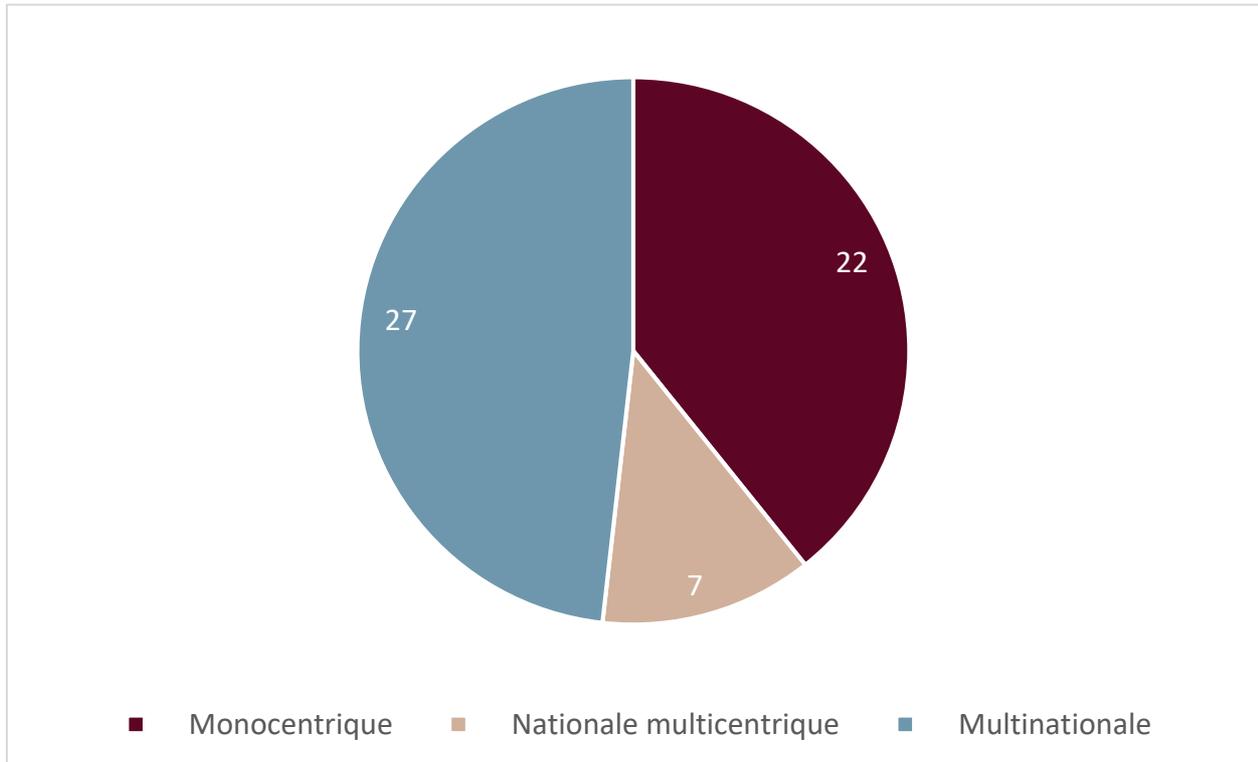


Phases des études évaluées en 2021 (nombre d'études par phase)



NA = non applicable

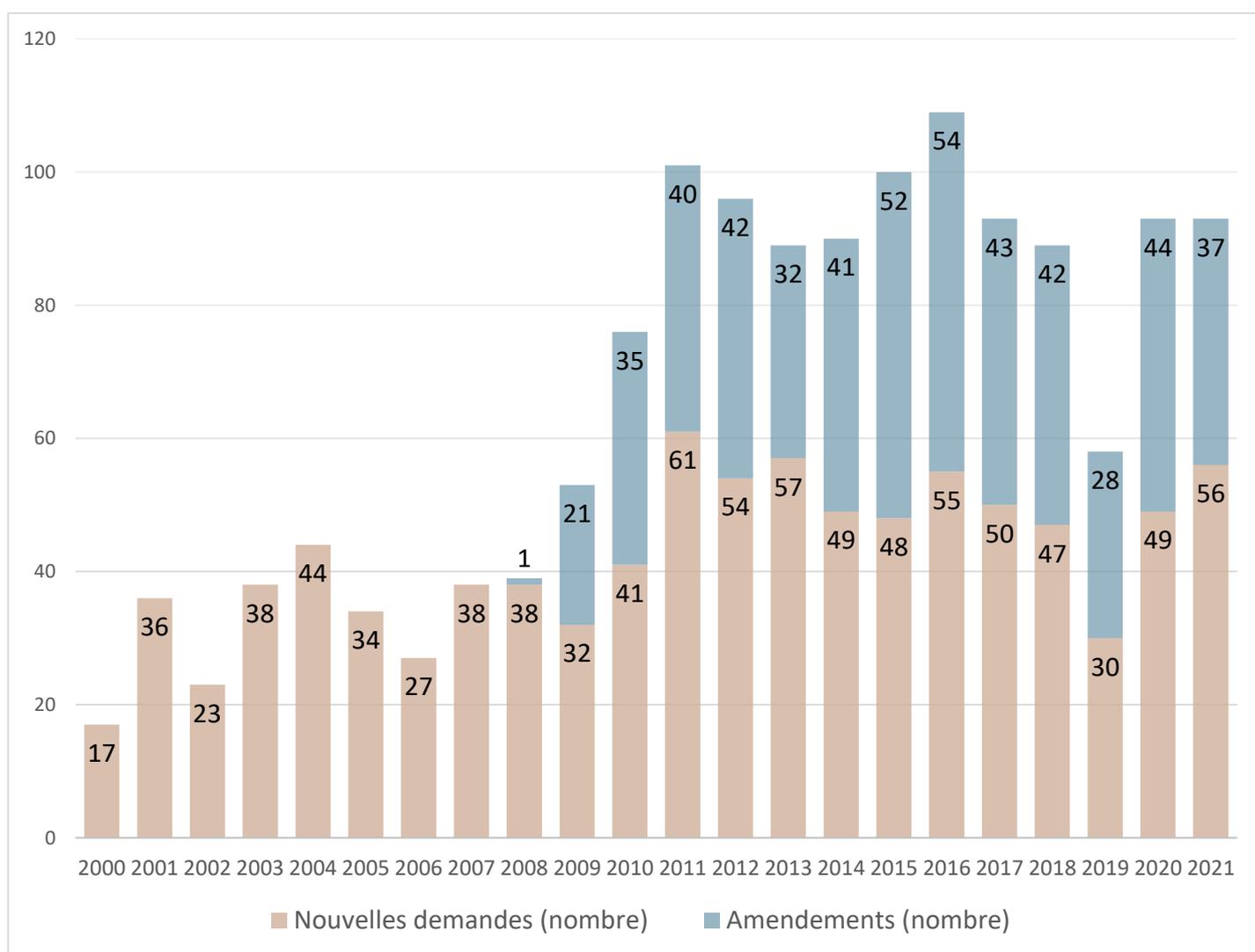
Dimensions des études évaluées en 2021 – Nombre d'études



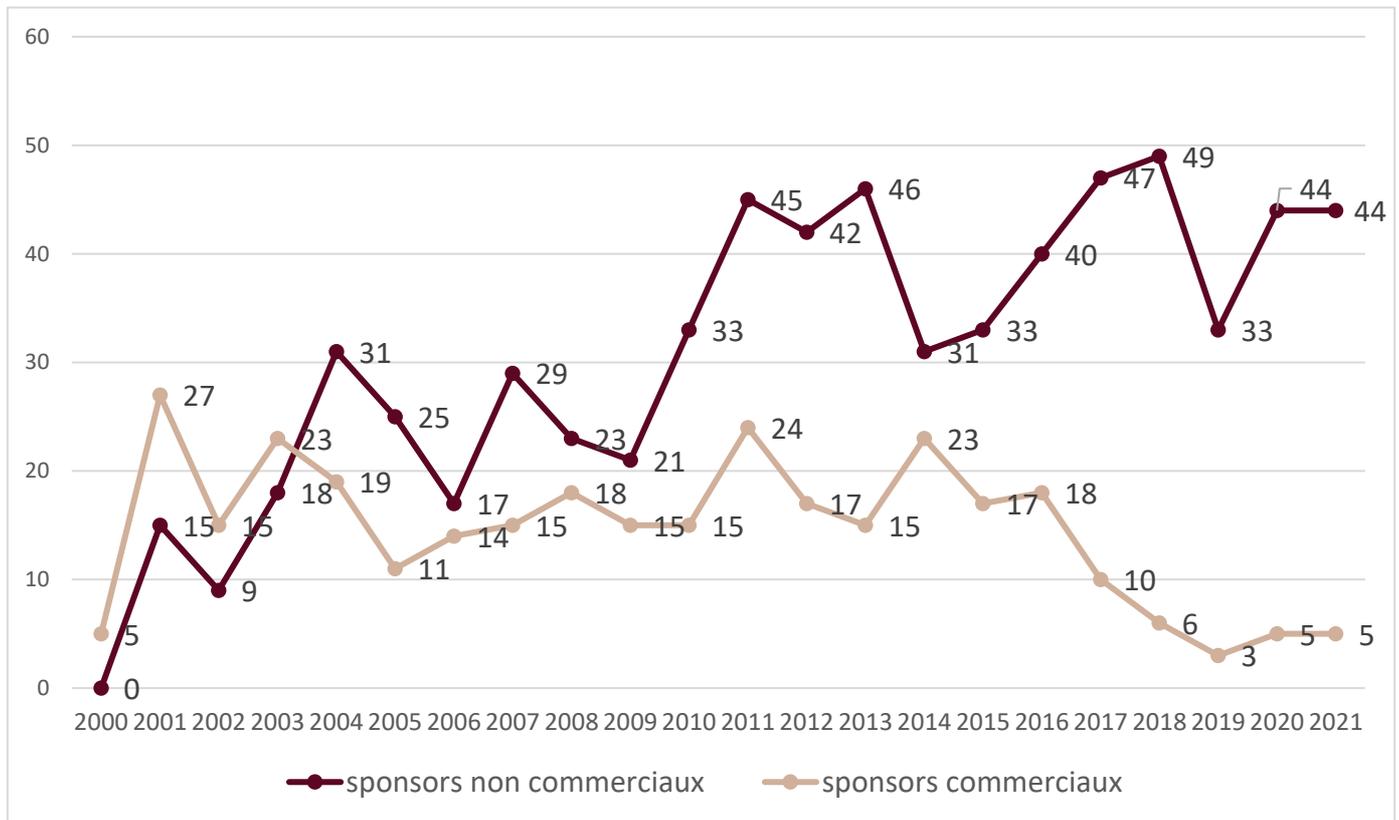
2. Données quantitatives 2000 – 2021

Période 2000-2021 : 920 projets évalués dont 607 sont clôturés au Luxembourg aujourd'hui (et 585 globalement clôturés)

Nombre de demandes d'avis traitées par le CNER pour des nouvelles soumissions et amendements - évolution 2000-2021



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



Tendances générales

- Reprise des soumissions de projets de recherche non focalisés sur le COVID-19.
- Stabilisation du nombre de demandes pour nouvelles études après la chute de 2019.
- La proportion d'études avec sponsors commerciaux reste très basse.

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'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)
- 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)