



COMITÉ NATIONAL
D'ÉTHIQUE DE RECHERCHE

Luxembourg

RAPPORT D'ACTIVITÉS 2024

RAPPORT D'ACTIVITÉS 2024

1.	Données quantitatives 2024.....	3
	Nombre d'études pour lesquelles une demande d'avis ou une notification a été reçue en 2024	3
	Domaines des projets de recherche évalués en 2024	3
	Domaines des projets notifiés exemptés d'avis en 2024	4
	Types de recherches évaluées en 2024 : nombre d'études interventionnelles <i>versus</i> non interventionnelles	5
	Phases des études évaluées en 2024 (nombre d'études par phase).....	5
	Dimensions des études évaluées en 2024 – Nombre d'études.....	6
	Projets de recherche évalués en 2024 – populations ciblées (par âge) :	6
2.	Données quantitatives 2000 – 2024.....	7
	Nombre de demandes d'avis traitées par le CNER pour nouvelles soumissions et amendements - évolution 2000-2024	8
	Tendances générales	8
3.	Autres activités du CNER	9

1. Données quantitatives 2024

Nombre d'études pour lesquelles une demande d'avis ou une notification a été reçue en 2024

- 46 demandes d'avis pour des nouvelles études ayant donné lieu à :
 - o 39 avis favorables, dont 36 avec réserves et 3 sans réserve
 - o 1 avis négatif
- 6 courriers demandant la resoumission du dossier modifié prenant en compte les considérations émises par le CNER. 2 de ces projets ont bien été resoumis en 2024 et ont donné lieu à des avis favorables (comptés dans les 39 avis favorables émis en 2024). 16 projets notifiés exemptés d'avis du CNER (8 études rétrospectives anonymes, 4 case reports, 3 études hors champ, et 1 enquête anonyme)
- 22 demandes d'avis pour des amendements substantiels à des études en cours.

Domaines des projets de recherche évalués en 2024

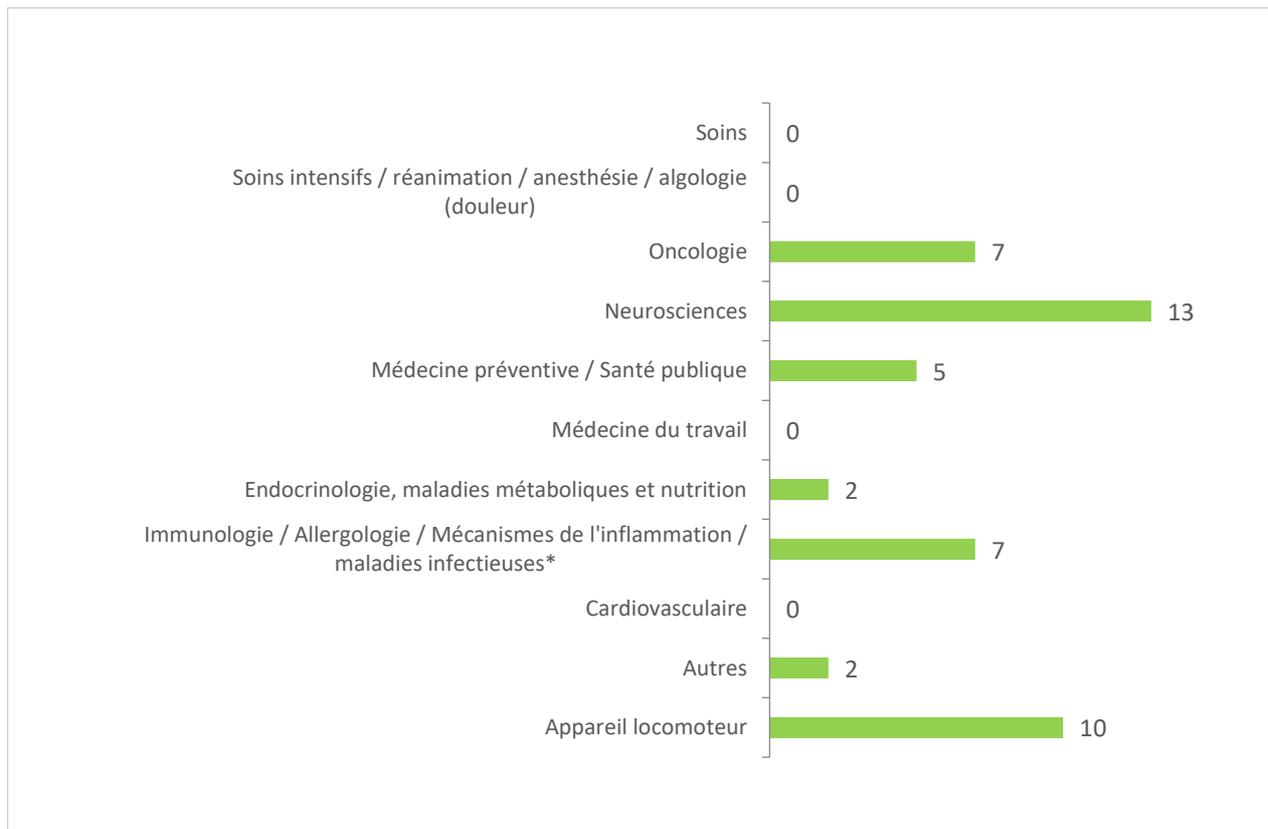


Figure 1 Nombre de nouvelles études soumises pour avis, par domaine de recherche (2024) : Soins (0), Soins intensifs / réanimation / anesthésie / algologie (douleur) (0), Oncologie (7), Neurosciences (13), Médecine préventive / Santé publique (5), Médecine du travail (0), Endocrinologie, maladies métaboliques et nutrition (2), Immunologie / Allergologie / Mécanismes de l'inflammation / Maladies infectieuses* (7), Cardiovasculaire (0), Autres (2), Appareil locomoteur (10).

Remarques :

- *Dans le domaine « Immunologie / Allergologie / Mécanismes de l'inflammation / Maladies infectieuses », 3 études soumises au CNER pour avis en 2024 portaient sur le COVID-19.
- 6 études soumises au CNER pour avis en 2024 ciblaient des mineurs :
 - 4 études portant exclusivement sur une population pédiatrique, citées dans « Immunologie / Allergologie / Mécanismes de l'inflammation / maladies infectieuses », « Neurosciences » et « Endocrinologie, maladies métaboliques et nutrition » ;
 - 1 étude recrutant des enfants et leurs parents, ainsi que des professionnels de santé, citée dans la catégorie « Autres » ;
 - 1 étude recrutant des enfants et des adultes dans la catégorie « Neurosciences ».

Domaines des projets notifiés exemptés d'avis en 2024

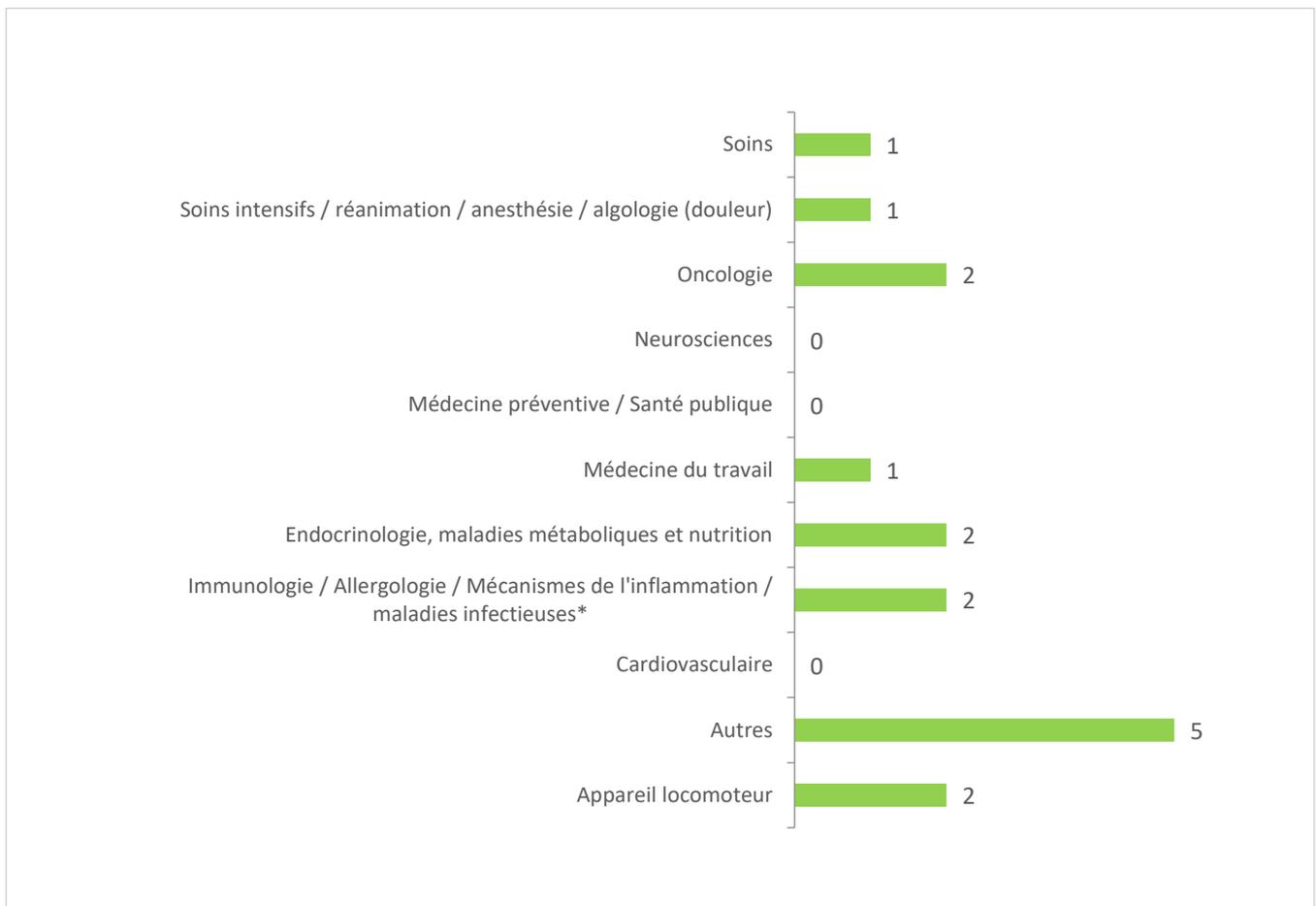


Figure 2 Nombre de nouveaux projets notifiés au CNER ne nécessitant pas d'avis, par domaine de recherche (2024) : Soins (1), Soins intensifs / réanimation / anesthésie / algologie (douleur) (1), Oncologie (2), Neurosciences (0), Médecine préventive / Santé publique (0), Médecine du travail (1), Endocrinologie, maladies métaboliques et nutrition (2), Immunologie / Allergologie / Mécanismes de l'inflammation / Maladies infectieuses* (2), Cardiovasculaire (0), Autres (5), Appareil locomoteur (2).

Remarques :

- *Dans le domaine « Immunologie / Allergologie / Mécanismes de l'inflammation / Maladies infectieuses », 2 de ces projets notifiés en 2024 portaient sur le COVID-19.
- 2 études (une en chirurgie, une en endocrinologie) ciblent la population pédiatrique. Dans le graphique ci-dessus, l'étude en chirurgie figure parmi les études dans le domaine « Autres ».

Types de recherches évaluées en 2024 : nombre d'études interventionnelles versus non interventionnelles

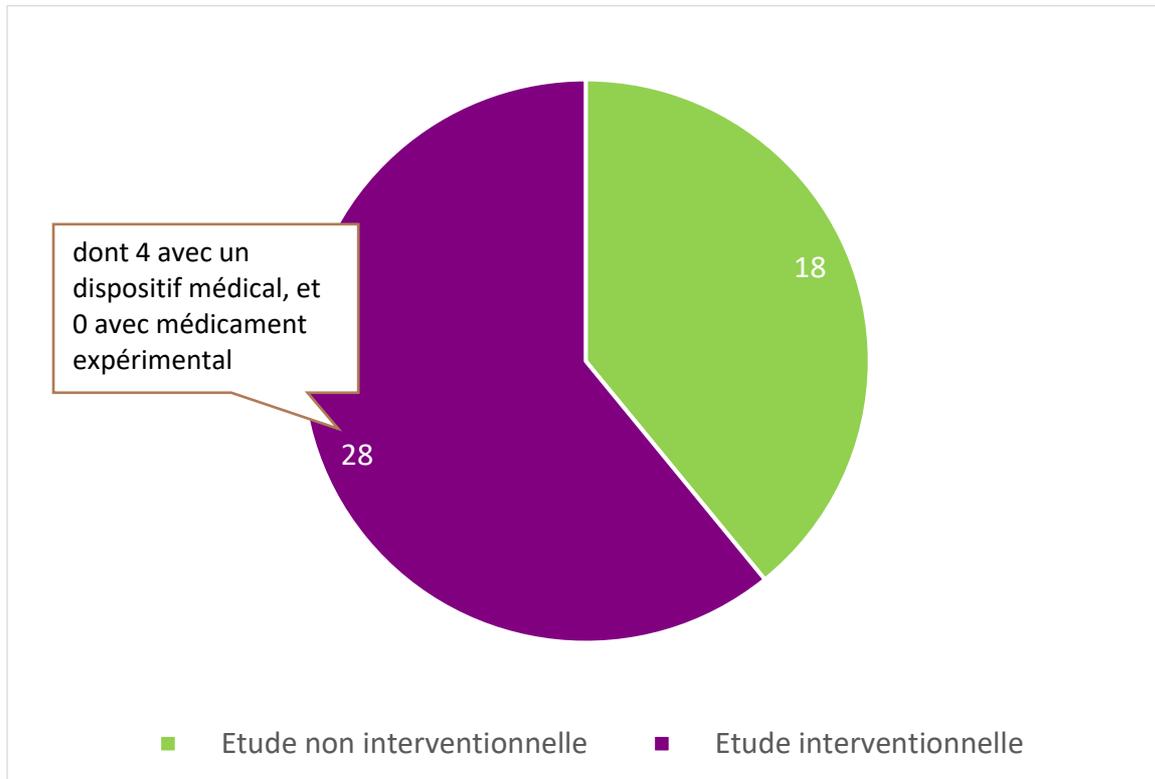


Figure 3 Nombre d'études évaluées par type : 28 études interventionnelles (dont 4 avec un dispositif médical et 0 avec médicament) vs 18 études non-interventionnelles ont été soumises au CNER pour avis en 2024.

Phases des études évaluées en 2024 (nombre d'études par phase)

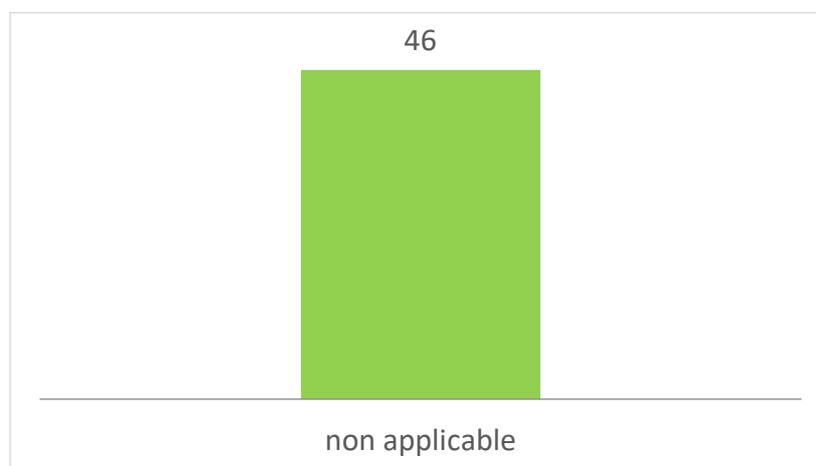


Figure 4 Nombre d'études évaluées en 2024, par phase. Le terme « Phase » ne s'applique qu'aux essais cliniques avec médicaments. Aucun essai clinique de ce type n'a été soumis pour avis au CNER en 2024.

Dimensions des études évaluées en 2024 – Nombre d'études

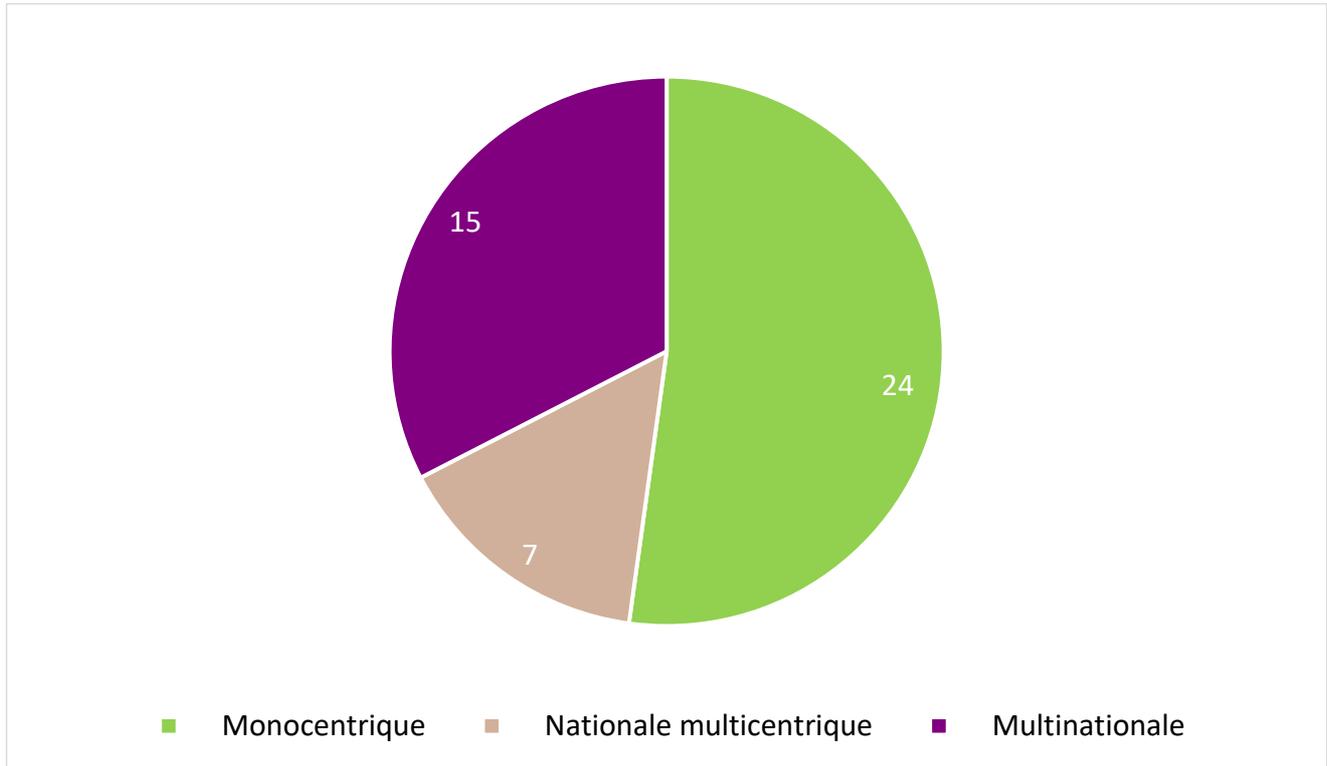


Figure 5 Nombre d'études évaluées en 2024, catégorisées selon leur dimension : monocentrique (24), nationale multicentrique (7), multinationale (15).

Projets de recherche évalués en 2024 – populations ciblées (par âge) :

Parmi les 46 demandes d'avis évaluées en 2024 pour de nouveaux projets de recherche, les projets ciblaient les populations suivantes :

Population d'âge	Nombre d'études concernant cette population
Mineurs exclusivement	4
Personnes âgées exclusivement	0
Adultes <70 ans exclusivement	8
Adultes et mineurs	9
Adultes incluant aussi des personnes âgées mais pas de mineurs	28
Adultes, personnes âgées et mineurs	29
Aucune tranche d'âge spécifiée (l'âge n'est pas un critère d'éligibilité)	4

L'on remarque, concernant les populations vulnérables, que seules 4 études évaluées en 2024 s'adressaient spécifiquement aux enfants, et qu'aucune ne s'adressait exclusivement aux personnes âgées de > 70 ans.

2. Données quantitatives 2000 – 2024

Entre 2000 et 2024, 1057 demandes d'avis ont été traitées, dont 985 ont donné lieu à un avis favorable initial du CNER, sans ou avec réserves.

892 projets de recherche interventionnels ou non interventionnels (projets de registres inclus) ont débuté à partir de l'année 2000. Cela signifie que ces 892 projets ont une date de début dans la base de données du CNER. Cette « date de début » correspond à la date de début renseignée lors de la soumission initiale du dossier, ou à la date de début officiellement annoncée par la suite au CNER.

653 projets étaient officiellement terminés (au Luxembourg) en 2024.

239 projets étaient encore enregistrés comme « en cours » dans notre base de données en 2024.

90 projets n'ont jamais été démarrés ou ont été abandonnés en cours de route au Luxembourg (recrutement insuffisant, collaboration non aboutie, défaut de moyens, ...).

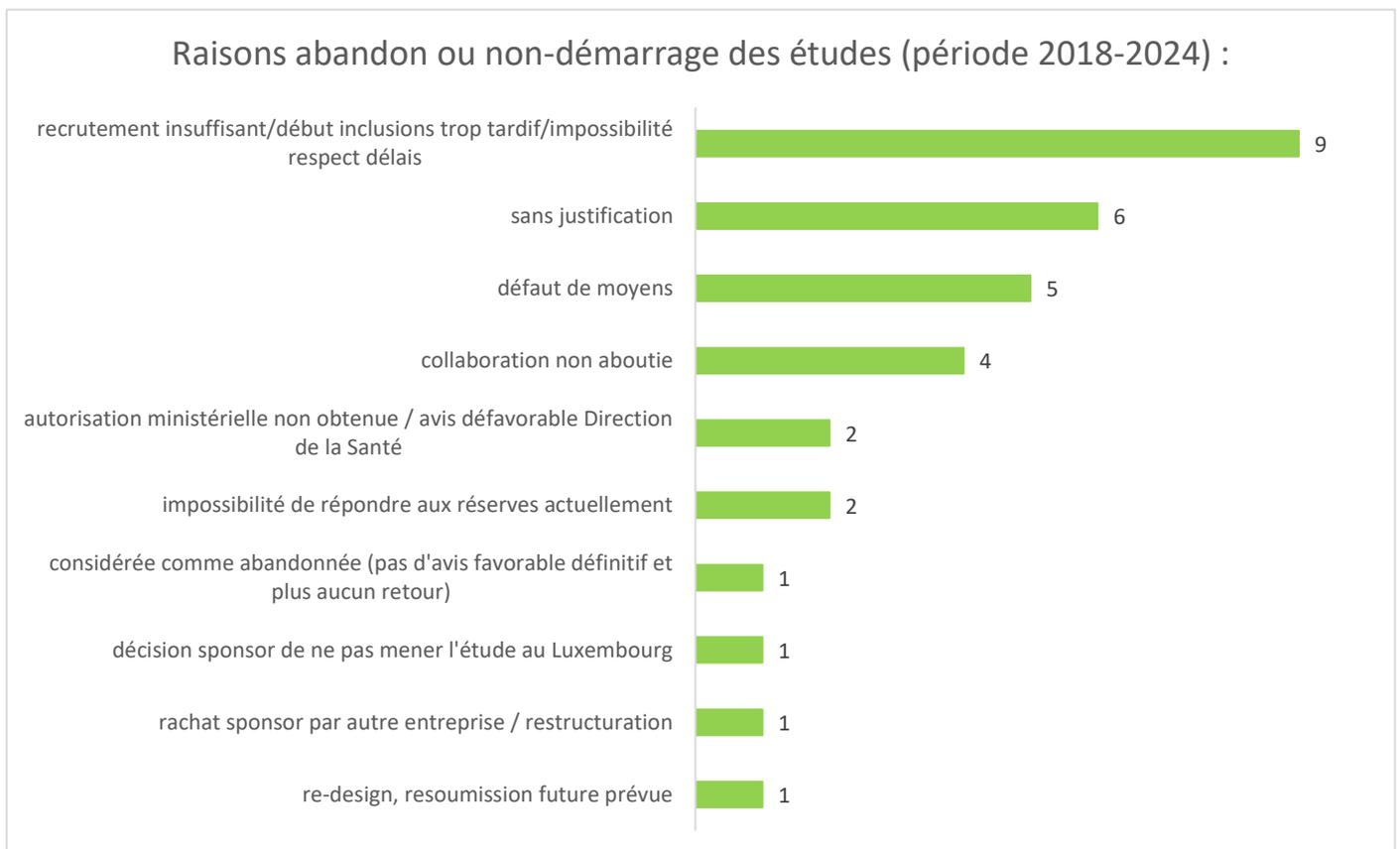


Figure 6 Présentation des raisons d'abandon ou de non-démarrage des études soumises pour avis au CNER entre 2018 et 2024 : re-design, resoumission future prévue (1), rachat sponsor par autre entreprise / restructuration (1), décision sponsor de ne pas mener l'étude au Luxembourg (1), considérée comme abandonnée (pas d'avis favorable définitif et plus aucun retour) (1), impossibilité de répondre aux réserves actuellement (2), autorisation ministérielle non obtenue / avis défavorable Direction de la Santé (2), collaboration non aboutie (4), défaut de moyens (5), sans justification (6), recrutement insuffisant/début inclusions trop tardif/impossibilité respect délais (9).

Nombre de demandes d'avis traitées par le CNER pour nouvelles soumissions et amendements - évolution 2000-2024

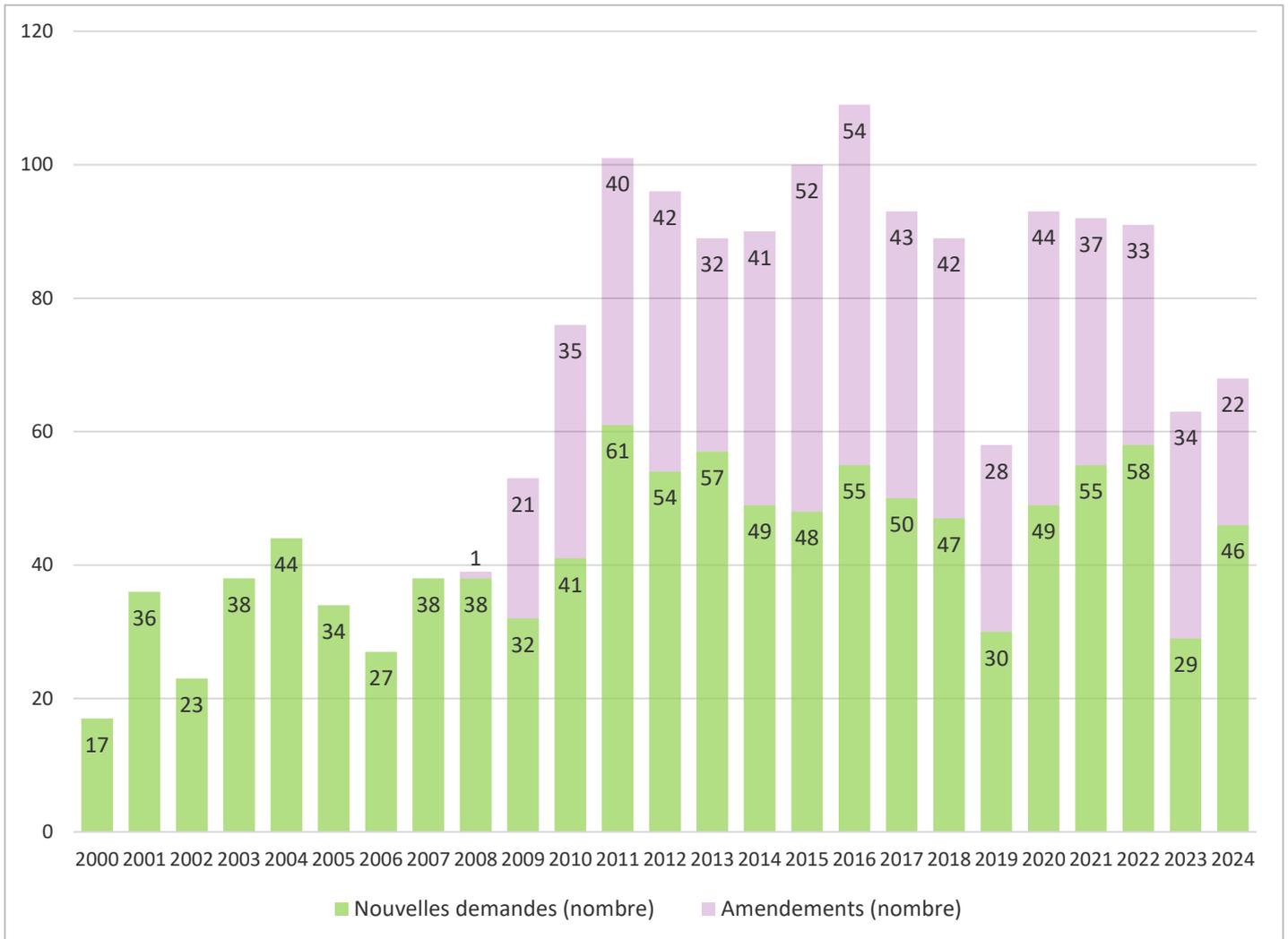


Figure 7 Nombre d'études et d'amendements soumis pour avis au CNER entre 2000 et 2024 : 2000 (17 nouvelles demandes, abrégé ND), 2001 (36 ND), 2002 (23 ND), 2003 (38 ND), 2004 (44 ND), 2005 (34 ND), 2006 (27 ND), 2007 (38 ND), 2008 (38 ND, 1 amendement, abrégé A, 39 demandes au total, abrégé T), 2009 (32 ND, 21 A, 53 T), 2010 (41 ND, 35 A, 76 T), 2011 (61 ND, 40 A, 101 T), 2012 (54 ND, 42 A, 96 T), 2013 (57 ND, 32 A, 89 T), 2014 (49 ND, 41 A, 90 T), 2015 (48 ND, 52 A, 100 T), 2016 (55 ND, 54 A, 109 T), 2017 (50 ND, 43 A, 93 T), 2018 (47 ND, 42 A, 89 T), 2019 (30 ND, 28 A, 58 T), 2020 (49 ND, 44 A, 93 T), 2021 (55 ND, 37 A, 92 T), 2022 (58 ND, 33 A, 91 T), 2023 (27 ND, 34 A, 63 T), 2024 (46 ND, 22 A, 68 T).

Tendances générales

- Il y a eu une augmentation pendant les années 2020 à 2022 du nombre de soumissions de nouveaux projets de recherche (dont de nombreux projets focalisés sur le COVID-19), une diminution en 2023 et une remontée en 2024 pour arriver à un niveau similaire à celui des années précédant la pandémie.
- La proportion d'études avec sponsors commerciaux a augmenté par rapport à l'année précédente (8 contre 2 en 2023).

- Concernant les populations vulnérables, l'on constate que le nombre d'études ciblant des personnes âgées ou des enfants exclusivement reste faible, même si ces populations sont incluses dans des projets incluant à la fois adultes de tous âges et enfants.
- Les projets de recherche soumis pour avis incluent de plus en plus la demande d'un consentement supplémentaire pour les utilisations secondaires des données et restes d'échantillons collectés..
- Nombre croissant d'études utilisant l'intelligence artificielle et des applications mobiles.

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.
- 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 émises en matière d'éthique de recherche.
- Membre d'ARRIGE (Association for Responsible Research and Innovation in Genome Editing).
- Membre du groupe européen 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 Trials Regulation » EU 536/2014.