



## **Projet de règlement grand-ducal relatif à l'organisation et le fonctionnement du Comité national d'éthique de recherche**

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu l'article 27, de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ;

Vu l'avis du Collège médical ;

Notre Conseil d'Etat entendu;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en Conseil ;

### **Arrêtons :**

**Art. 1er.** (1) Le comité national d'éthique de recherche, ci-après « comité », visé à l'article 27, paragraphe 2 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, formule un avis au sujet d'un essai, d'une étude ou d'une expérimentation clinique, qui est à adresser au Ministre ayant la santé dans ses attributions, ci-après « ministre », après avoir procédé à un examen indépendant de la pertinence scientifique, ainsi qu'après un examen pluridisciplinaire de son acceptabilité sur le plan éthique.

(2) Le comité participe au suivi et à la surveillance des essais, des études ou des expérimentations cliniques de recherche en cours, assure un rôle de promotion des normes éthiques reconnues tant au niveau international, qu'au niveau national et adresse au ministre un rapport annuel sur ses activités. Ce rapport est rendu public.

**Art.2.** Le comité, est composé de quinze membres nommés par le ministre, dont :

- sur proposition du Collège médical, six médecins-spécialistes, dont au moins un oncologue et un médecin ayant des compétences dans le domaine de la génétique ;
- sur proposition du Collège médical, un pharmacien;
- sur proposition du ministre ayant la recherche dans ses attributions, deux membres ayant des compétences dans le domaine de la recherche fondamentale en sciences biologiques ou biomédicales ;
- sur proposition du ministre ayant la recherche dans ses attributions, un représentant du domaine psychosocial;
- sur proposition du médiateur de la Santé, un usager expert représentant la société civile;



- sur proposition du Conseil supérieur de certaines professions de santé, un représentant du domaine des soins de santé ;
- sur proposition de la Commission Consultative Nationale d'Ethique pour les sciences de la Vie et de la Santé, un spécialiste du domaine des sciences de la vie, sciences sociales et comportementales, anthropologue culturel, philosophe, psychologue ou spécialiste de la sociologie de la médecine ;
- sur proposition de l'association « Luxembourg Statistical Society », un biostatisticien ;
- sur proposition du ministre, un juriste.

Les membres du comité sont nommés pour un mandat de quatre ans, renouvelable trois fois.

**Art.3.** Les membres siègent en toute indépendance de leur institution d'origine. Les conflits d'intérêts sont déclarés par étude, essai ou expérimentation clinique.

**Art.4.** Les membres du comité mettent régulièrement à jour leurs connaissances scientifiques ainsi que leurs connaissances dans le domaine de l'éthique de la recherche.

**Art. 5.** Le président est nommé par le ministre. Les membres du comité désignent un vice-président.

Le comité dispose d'un secrétariat composé d'au moins deux assistants de gestion scientifique.

Le comité se réunit au moins une fois toutes les six semaines.

Le comité rend son avis dans un délai de cinq jours ouvrables après la réunion durant laquelle l'essai, l'étude ou l'expérimentation clinique a été évalué.

**Art. 6.** De manière ponctuelle le comité peut inviter des experts à ses réunions.

**Art. 7.** Le comité élabore un règlement d'ordre intérieur.

**Art.8.** Le comité prévoit une procédure pour une évaluation accélérée des essais, des études et des expérimentations cliniques avec risque minime pour les patients. Le comité rédige une liste des critères à évaluer dans le cadre d'une évaluation accélérée des essais, des études ou des expérimentations cliniques à risque minime.



**Art.9.** L'indemnisation des membres du comité qui n'ont pas le statut d'agent de l'Etat reçoivent par séance une indemnité fixe de présence de 300 euros. L'indemnisation des membres du comité est à charge du budget de l'Etat.

Les frais de fonctionnement du comité sont à charge du budget de l'Etat. L'Etat met à disposition du comité, le secrétariat et les locaux.

**Art. 10.** Le montant précis des taxes à percevoir par l'Etat est fixé à l'annexe I. Cette taxe est redevable pour chaque demande d'autorisation par le promoteur, à défaut l'investigateur en vertu du paragraphe premier de l'article 27 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière.

**Art.11.** Notre Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.



### Annexe I

<b>Projet de recherche : Essai, étude ou expérimentation clinique</b>	<b>Redevance</b>
Projet de recherche soumis au Ministre ayant la santé dans ses attributions par un promoteur (à défaut investigateur)	1000 euros*
Projet de recherche soumis au Ministre ayant la santé dans ses attributions par un promoteur (à défaut investigateur)	500 euros*
Pour toute modification substantielle au sens du Règlement (UE) n ° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, d'un projet de recherche	250 euros*

\*Ces montants s'entendent hors taxe sur la valeur ajoutée (TVA).