



## **Projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal du 26 juin 2019 relatif**

- **à l'organisation et au fonctionnement du Comité national d'éthique de recherche ;**
- **à la fixation des taxes à percevoir pour un projet de recherche**

### **Exposé des motifs et commentaire des articles**

Le présent projet de règlement grand-ducal a pour objet la modification du règlement grand-ducal du 26 juin 2019 relatif à l'organisation et au fonctionnement du Comité national d'éthique de recherche, portant exécution de l'article 27 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière.

Considérant que l'application concrète du règlement grand-ducal en cause pose quelques difficultés sur le terrain, il y a lieu d'adapter le texte par conséquent.

Il échet d'adapter la terminologie désignée des membres du secrétariat du Comité national d'éthique de recherche. Ces membres sont désormais dénommés « gestionnaire scientifique et administratif ».

Vu le nombre important et croissant des dossiers soumis pour avis, le projet prévoit que le Comité se réunisse au moins une fois par mois au lieu d'une fois toutes les six semaines.

Pour les mêmes raisons susmentionnées, le délai pour rendre un avis est étendu à dix jours ouvrables au lieu de cinq jours ouvrables.

L'article 5 du règlement grand-ducal en cause prévoit en l'état actuel que « de manière ponctuelle le Comité peut inviter des experts à ses réunions ». Ainsi, il s'est avéré qu'un membre de la Commission nationale pour la protection des données a été invité régulièrement et systématiquement aux réunions du Comité, de telle sorte qu'il y a lieu d'inscrire sa participation en tant que membre du Comité à titre consultatif dans ce règlement grand-ducal.

A l'article 7 est ajouté un nouvel élément qui consiste à attribuer aux membres du Comité qui ont le statut d'agent de l'Etat, une indemnité de présence s'élevant à 100 euros. Cette nouveauté est motivée par le fait que les réunions se tiennent la plupart du temps en dehors des horaires normaux de travail. Notons que ces réunions ont une longue durée, à savoir quatre heures. D'autant plus, elles nécessitent une préparation conséquente et non négligeable. L'indemnité est perçue comme un incitant positif nécessaire à la gratification des efforts fournis. Cette disposition aura un impact sur le budget de l'Etat.



En outre, le projet entend modifier l'annexe du règlement grand-ducal sous rubrique dans la mesure où il est prévu de fixer la taxe concernant la soumission d'un projet de recherche à 500 € au lieu de 1000€ pour un promoteur de non-commercial.

En effet, l'expérience a montré que le montant de la taxe s'élevant à 1000 € est excessif pour les différents représentants, cercles ou associations du domaine des soins de santé primaires.

Les montants des taxes à payer pour l'introduction de demandes d'essais cliniques se sont révélées comme étant dissuasifs dans le chef de certains médecins voulant effectuer individuellement ou avec des confrères des recherches cliniques sans lien avec un acteur institutionnel, tel qu'un établissement de recherche public ou un établissement hospitalier. Afin de promouvoir la recherche des acteurs non-commerciaux, il convient de fixer un tarif réduit du paiement de la taxe précitée pour les acteurs individuels.

L'adaptation du règlement grand-ducal en cause s'avère utile afin d'améliorer le bon fonctionnement du Comité national d'éthique de recherche.



**Projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal du 26 juin 2019 relatif**  
- à l'organisation et au fonctionnement du Comité national d'éthique de recherche ;  
- à la fixation des taxes à percevoir pour un projet de recherche

**Texte du projet**

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

Vu la fiche financière ;

Vu l'avis du Collège médical ;

Notre Conseil d'Etat entendu ;

Sur rapport de Notre Ministre de la Santé, de Notre Ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, de Notre Ministre des Finances et après délibération du Gouvernement en conseil ;

**Art. 1<sup>er</sup>.**

A l'article 4, du règlement grand-ducal du 26 juin 2019 relatif

- à l'organisation et au fonctionnement du Comité national d'éthique de recherche ;
- à la fixation des taxes à percevoir pour un projet de recherche ;

sont apportées les modifications suivantes :

1° A l'alinéa 2, les termes « assistants de gestion scientifique » sont remplacées par ceux de « gestionnaires scientifiques et administratifs » ;

2° A l'alinéa 3, le terme « six » est remplacé par celui de « quatre » ;

3° A l'alinéa 4, le terme « cinq » est remplacé par celui de « dix ».

**Art. 2.**

L'article 5 du même règlement grand-ducal est complété comme suit :



« Un membre de la Commission nationale pour la protection des données peut assister aux réunions à titre consultatif ».

**Art. 3.**

A l'article 7 du même règlement grand-ducal une nouvelle phrase est insérée entre la première et la deuxième phrase, qui est libellée comme suit :

« Les membres du Comité qui ont le statut d'agent de l'Etat ont droit à une indemnité de présence fixe de 100 euros par séance. »

**Art. 4.**

L'annexe du même règlement est modifiée comme suit :

1° A la deuxième ligne, le terme « industriel » est remplacé par celui de « commercial » ;

2° La troisième ligne est remplacée par la ligne suivante :

«

Projet de recherche ou soumis au ministre ayant la Santé dans ses attributions par un promoteur non-commercial (à défaut, par l'investigateur)	500 euros
--	-----------

» ;

3° A la quatrième ligne de la colonne de droite, le montant « 250 » remplacé par celui de « 125 ».

**Art. 5.**

L'article 3 du présent règlement grand-ducal produit ses effets à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2024.

**Art. 6.**



LE GOUVERNEMENT  
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG  
Ministère de la Santé

Le ministre ayant la Santé dans ses attributions, le ministre ayant la Recherche dans ses attributions et le ministre ayant les Finances dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.



**Projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal du 26 juin 2019 relatif**

- **à l'organisation et au fonctionnement du Comité national d'éthique de recherche ;**
- **à la fixation des taxes à percevoir pour un projet de recherche**

**Texte coordonné des articles 4, 5 et 7 et annexe tels que modifiés**

**Art. 4.**

Les membres désignent un président et un vice-président.

Le Comité dispose d'un secrétariat composé d'au moins deux ~~assistants de gestion scientifique~~ **gestionnaires scientifiques et administratifs**.

Le Comité se réunit au moins une fois toutes les ~~six~~ **quatre** semaines.

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

**Art. 5.**

De manière ponctuelle le Comité peut inviter des experts à ses réunions. **Un membre de la Commission nationale pour la protection des données peut assister aux réunions à titre consultatif.**

**Art. 7.**

Les membres du Comité qui n'ont pas le statut d'agent de l'État ont droit à une indemnité de présence fixe de 300 euros par séance. **Les membres du Comité, qui ont le statut d'agent de l'État ont droit à une indemnité de présence fixe de 100 euros par séance.** L'indemnisation des membres du Comité est à charge du budget de l'État.

L'État met le secrétariat et les locaux à disposition du Comité.



## Annexe

<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 <del>industriel</del> <b>commercial</b> (à défaut, par l'investigateur)	1000 euros
<del>Étude académique soumise au ministre ayant la Santé dans ses attributions par un promoteur (à défaut, par l'investigateur)</del> <b>Projet de recherche soumis au ministre ayant la Santé dans ses attributions par un promoteur non-commercial (à défaut, par l'investigateur)</b>	500 euros
Pour toute modification substantielle au sens du <a href="#">Règlement (UE) n°536/2014</a> du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la <a href="#">directive 2001/20/CE</a> , d'un projet de recherche	<del>250</del> <b>125</b> euros