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

Projet d'amendements gouvernementaux au projet de règlement grand-ducal relatif à l'organisation et au fonctionnement du Comité national d'éthique de recherche

Texte du projet d'amendements gouvernementaux

Amendement 1 :

L'intitulé du projet de règlement grand-ducal relatif à l'organisation et au fonctionnement du Comité national d'éthique de recherche est modifié comme suit :

> « Projet de règlement grand-ducal 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 ;
> et modifiant le règlement grand-ducal modifié du 30 mai 2005 relatif à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain. »

Amendement 2 :

A la suite de l'article 8 (article 10 du projet de règlement grand-ducal initial) du projet de règlement grand-ducal relatif à l'organisation et le fonctionnement du Comité national d'éthique de recherche, est inséré l'article 9 nouveau, libellé comme suit :

« **Art. 9.** Le règlement grand-ducal modifié du 30 mai 2005 relatif à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain est modifié comme suit :

a) à l'article 2, le point k) est remplacé par la disposition suivante:
« k) « comité d'éthique » : se réfère au Comité national d'éthique de recherche au sens de l'article 27 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ; » ;

b) à l'article 6 du même règlement, le paragraphe 4 est supprimé. »

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

Projet d'amendements gouvernementaux au projet de règlement grand-ducal relatif à l'organisation et au fonctionnement du Comité national d'éthique de recherche

Texte coordonné

Légende : **Les amendements gouvernementaux sont imprimés en caractères gras**
Les textes repris du Conseil d'Etat figurent en italiques

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

- *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 ;*

et modifiant le règlement grand-ducal modifié du 30 mai 2005 relatif à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain

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 la fiche financière ;

Vu l'avis du Collège médical ;

Vu l'avis du Conseil supérieur de certaines professions de santé ;

Notre Conseil d'Etat entendu;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé, **de Notre Ministre de la Recherche,** *de Notre Ministre des Finances* et après délibération du Gouvernement en Conseil ;

Arrêtons:

Art. 1^er^ ~~er~~. ~~(1)~~ Le ~~c~~Comité national d'éthique de recherche, ci-après « *le C~~c~~omité* », 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 ~~M~~*m*inistre ayant la ~~s~~*S*anté dans ses attributions, ci-après « *le* 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 ~~c~~*C*omité, est composé de quinze membres nommés par le ministre, dont :

1° 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 ;

2° sur proposition du Collège médical, un pharmacien;

3° sur proposition du ministre ayant la ~~r~~*R*echerche dans ses attributions, deux membres ayant des compétences dans le domaine de la recherche fondamentale en sciences biologiques ou biomédicales ;

4° sur proposition du ministre ayant la ~~r~~*R*echerche dans ses attributions, un ~~*représentant du domaine psychosocial*~~ *membre ayant des compétences dans le domaine psychosocial* ;

5° sur proposition du médiateur de la ~~s~~*S*anté, *une personne profane* ~~*un usager expert représentant la société civile*~~;

6° sur proposition du Conseil supérieur de certaines professions de santé, un représentant du domaine des soins de santé ;

7° sur proposition *du ministre ayant la Recherche dans ses attributions* ~~*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, anthropologiste culturel, philosophe, psychologue ou spécialiste de la sociologie de la médecine ;

8° sur proposition *du ministre ayant la Santé dans ses attributions* ~~*« Luxembourg Statistical Society »,*~~ un biostatisticien ;

9° sur proposition du ministre, un juriste.

Les membres du ~~c~~*C*omité 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 *pour chaque* ~~*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. ~~***45.***~~ ~~*Le président est nommé par le ministre. Les membres du comité désignent un vice-président.*~~ *Les membres désignent un président et un vice-président.*

Le ~~*c*~~Comité dispose d'un secrétariat composé d'au moins deux assistants de gestion scientifique.

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

Le ~~*c*~~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. ~~***56.***~~ De manière ponctuelle le ~~*c*~~Comité peut inviter des experts à ses réunions.

Art. ~~***67.***~~ Le ~~*c*~~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.~~***79.***~~ L'indemnisation des membres du ~~*c*~~Comité qui n'ont pas le statut d'agent de l'Etat reçoivent par séance une indemnité ~~*fixe*~~ de présence *fixe* 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~~.~~ *à disposition du Comité.*

Art. *8~~10~~*. Le montant précis des taxes à percevoir par l'Etat est fixé à l'annexe ~~*I*~~. Cette taxe est *due ~~redevable~~* pour chaque demande d'autorisation par le promoteur, à défaut l'investigateur, en vertu du ~~paraphe~~ *paragraphe 1^er^ ~~premier~~* de l'article 27 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière.

Art. 9. Le règlement grand-ducal modifié du 30 mai 2005 relatif à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain est modifié comme suit :

a) à l'article 2, le point k) est remplacé par la disposition suivante:
« k) « comité d'éthique » : se réfère au Comité national d'éthique de recherche au sens de l'article 27 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ; » ;

b) à l'article 6 du même règlement, le paragraphe 4 est supprimé.

Art.*10~~11~~*. Notre *m~~M~~*inistre de la Santé, **Notre ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche** *et Notre ministre des Finances ~~est~~ 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.

Annexe ~~I~~

Projet de recherche : Essai, étude ou expérimentation clinique	**Redevance**
Projet de recherche soumis au Ministre ayant la santé dans ses attributions par un promoteur *industriel* (à défaut, *par* l'investigateur)	1000 euros~~*~~
~~*Projet de recherche*~~ *Etude académique* soumis au Ministre ayant la santé dans ses attributions par un promoteur (à défaut, *par* l'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).*~~

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

Projet d'amendements gouvernementaux au projet de règlement grand-ducal relatif à l'organisation et au fonctionnement du Comité national d'éthique de recherche.

Commentaire des amendements gouvernementaux

Amendement 1

L'amendement de l'intitulé prend en compte les remarques du Conseil d'Etat dans son avis du 9 octobre 2018, à savoir qu'il sera opportun de compléter l'intitulé du projet de règlement grand-ducal, car le présent projet de règlement grand-ducal ne vise pas uniquement l'organisation, le fonctionnement et la composition du Comité national d'éthique de recherche, mais aussi l'indemnisation de ses membres ainsi que le montant des taxes à verser à l'Etat par les promoteurs ou les investigateurs d'essais, d'études ou d'expérimentations cliniques.

Amendement 2

L'article 9 du présent avant-projet d'amendements modifie la définition donnée du comité d'éthique, étant donné qu'avec l'entrée en vigueur de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, le Comité national d'éthique de recherche est entériné au niveau d'une loi. L'article 9 du présent projet d'amendements permet de préciser que le terme de « comité d'éthique », employé à travers le texte du règlement grand-ducal du 30 mai 2005 relatif à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, renvoie au Comité national d'éthique de recherche (CNER).

De plus, la suppression du paragraphe 4 de l'article 6 du règlement grand-ducal modifié du 30 mai 2005 relatif à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain par l'article 10 du présent projet d'amendement permet d'éviter une redondance avec le projet de règlement grand-ducal relatif à l'organisation et le fonctionnement du Comité national d'éthique de recherche.

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

Projet d'amendements gouvernementaux au projet de règlement grand-ducal relatif à l'organisation et au fonctionnement du Comité national d'éthique de recherche

Exposé des motifs

Le présent projet d'amendements gouvernementaux vise à apporter des amendements gouvernementaux au projet de règlement grand-ducal relatif à l'organisation et au fonctionnement du Comité national d'éthique de recherche ayant fait l'objet d'un avis du Conseil d'Etat en date du 9 octobre 2018.

Si l'avis du Conseil d'Etat du 9 octobre 2018 propose d'abroger le règlement grand-ducal modifié du 30 mai 2005 relatif à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, il y a lieu de rappeler que ledit règlement grand-ducal transpose la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain.

A titre de précision, l'article 27 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière met en place le Comité national d'éthique de recherche (CNER) et remplace le terme de « comité d'éthique de recherche » créée par l'article 25 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, et auquel le règlement grand-ducal modifié du 30 mai 2005 relatif à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain fait référence. Ceci étant, les références faites au « comité d'éthique de recherche » dans le règlement grand-ducal modifié du 30 mai 2005 relatif à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, doivent être adaptées.

Etant donné que le projet de règlement grand-ducal relatif à l'organisation et au fonctionnement du Comité national d'éthique de recherche, ne remplace pas les dispositions relatives à l'ancien comité d'éthique de recherche, mais les complète, il n'y a pas lieu d'introduire des dispositions abrogatoires, mais des dispositions modificatrices.

Ainsi, les amendements proposés visent, au-delà de l'avis du Conseil d'Etat, à modifier le règlement grand-ducal modifié du 30 mai 2005 relatif à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain afin d'harmoniser la terminologie employée pour désigner le Comité national d'éthique de recherche, évitant ainsi les redondances à travers les différents textes juridiques.

Les missions du « comité d'éthique de recherche », l'équivalent du Comité national d'éthique de recherche (CNER), font l'objet du projet de règlement grand-ducal relatif à l'organisation et au fonctionnement du Comité national d'éthique de recherche. Par contre, ces missions divergent de celles attribuées au CNER dans le cadre de l'autorisation des essais cliniques. Les essais cliniques visés par le règlement grand-ducal modifié du 30 mai 2005 relatif à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, sont des investigations menées chez l'homme afin de déterminer ou de confirmer les effets cliniques, pharmacologiques et/ou les autres effets pharmacodynamiques d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux .Cependant, au sens de l'article 27 la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers, le CNER avise les essais, les études ou les expérimentations cliniques et non pas uniquement les essais cliniques. Le projet de règlement grand-ducal relatif à l'organisation et le fonctionnement du Comité national d'éthique de recherche tire sa base légale de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers, ce qui implique son champ d'application plus large.

Enfin, afin de tenir compte des observations du Conseil d'Etat une fiche financière détaillée est jointe à la présente.

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

Projet d'amendements gouvernementaux au projet de règlement grand-ducal relatif à l'organisation et au fonctionnement du Comité national d'éthique de recherche.

Fiche financière

Le présent projet d'amendements gouvernementaux du règlement grand-ducal relatif à l'organisation et au fonctionnement du Comité national d'éthique de recherche aura un impact sur le budget de l'Etat, notamment en raison de son article 10 du présent projet qui prévoit l'indemnisation de membres du comité ainsi que le fait que les frais de fonctionnement du Comité sont à charge du budget de l'Etat.

Les dépenses prévues pour la mise en œuvre du projet de règlement grand-ducal peuvent être évaluées comme suit :

Indemnisation des membres du Comité : 40.500.-EUR

La base du calcul repose sur le nombre des membres du Comité national d'éthique de recherche. (15 membres fois 300, fois un maximum de 9 séances par année)

Frais de fonctionnement du Comité : 164.000.-EUR

Total : 204.500.-EUR