

Comité National d'Ethique de Recherche

Président :

Dr MICHEL Georges, médecin-spécialiste en médecine interne

Membres :

Mme BAILLIEUX-SCHOOS, kinésithérapeute

M. ELTER Robert, vice-président de la Section des Sciences de l'Institut Grand-Ducal

Dr. DROSTE Dirk, médecin spécialiste en neurologie

M. HASTERT Marc, maître en droit

Dr FRIEDERICH Evelyne, directeur de recherche

M. KREMER Paul, professeur de philosophie à l'Université du Luxembourg

Dr ROBERT Jean-Louis, expert auprès de l'Agence Européenne pour l'Evaluation des Médicaments

Dr WAGNER Daniel, médecin-spécialiste en cardiologie-angiologie

Dr WENNIG Robert, toxicologue

Dr Colette Andrée
CRP-Santé
1a-1b rue Thomas Edison
L-1445 Luxembourg

Luxembourg, le 29 septembre 2008

Docteur,

Vous avez fait parvenir au Comité National d'Ethique de Recherche le protocole d'étude intitulé :

«*Highlighting the impact of headache in Europe (EUROLIGHT)*»

**Promoteur : CRP-Santé/CES
Investigateur principal : Dr Colette Andrée**

Dans la séance du 17 septembre 2008, les membres du CNER ont délibéré sur le dossier susmentionné au vu des documents énumérés sur le formulaire au verso.

Le CNER travaille selon les dispositions 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, et suit les principes de la Déclaration d'Helsinki et les règles établies par l'ICH concernant les bonnes pratiques cliniques.

L'avis du CNER a été établi en tenant compte, notamment, des éléments suivants :

- a) la pertinence de l'essai clinique et de sa conception ;
- b) le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus ;
- c) le protocole d'étude ;
- d) l'aptitude de l'investigateur et de ses collaborateurs ;
- e) le cas échéant, la brochure de l'investigateur ;
- f) la qualité des installations ;
- g) l'adéquation et l'exhaustivité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé, et la justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé en ce qui concerne les restrictions spécifiques visées à l'article 3 du règlement grand-ducal du 30 mai 2005 ;

Comité National d'Ethique de Recherche

- h) les dispositions prévues en vue de la réparation ou de l'indemnisation en cas de dommages ou de décès imputables à l'essai clinique ;
- i) toutes assurances ou d'indemnités couvrant la responsabilité de l'investigateur et du promoteur ;
- j) les montants et les modalités de rétribution ou d'indemnisation éventuelles des investigateurs et des participants à l'essai clinique et les éléments pertinents de tout contrat prévu entre le promoteur et le site ;
- k) les modalités de recrutement des participants.

Avis définitif du CNER N°200809/04 (Version 1.1) :

Le CNER approuve cette étude à l'unanimité des voix.

Pendant toute la durée de l'étude, l'investigateur est tenu de renseigner le CNER de chaque élément ou incident susceptible d'influencer le présent avis et de lui faire parvenir toute mise à jour des documents énumérés sur le formulaire au verso. Le médecin investigateur est également tenu d'envoyer un rapport annuel mentionnant combien de sujets sont inclus et à quelle date prévisible l'étude sera clôturée, une liste annuelle des effets secondaires graves observés au Luxembourg, sa position vis-à-vis des effets secondaires graves signalés pour l'ensemble de l'étude, ainsi qu'un rapport final ou la publication de l'étude.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire et nous vous prions de croire, Docteur, à nos salutations les meilleures.



Dr Georges Michel
Président