

Etudes Cliniques non commerciales (sciences de la vie et sciences humaines sociales)

Objectifs

Le budget des KCE Trials permet de financer des études cliniques non-commerciales ayant pour vocation de comparer deux traitements/techniques/interventions thérapeutiques ou préventives.

Les domaines sont très diversifiés : traitement médicamenteux (même off-label), medical devices, psychothérapie, diététique, hygiène de vie, tests de diagnostic, chirurgie, etc. Les études peuvent être menées dans divers contextes, allant des soins hospitaliers spécialisés aux soins de première ligne. Tous les essais sont randomisés et doivent être multicentriques.

Prochaine séance d'information en distanciel : 05/06/2025 - 10:00

Plus d'informations sur l'appel ici

Conditions d'éligibilité

Les essais cliniques financés par KCE Trials sont :

- **Non commerciaux ;**
- **Pragmatiques et axés sur les normes de soins actuelles** : ils portent sur des patients traités dans les conditions de la vie réelle (dans les hôpitaux, dans la communauté, dans les maisons de repos, etc.) ;
- **Comparatifs** : ils comparent l'efficacité de traitements déjà utilisés mais qui n'ont jamais été comparés directement entre eux ;
- **Susceptibles d'accroître l'efficacité du système de soins de santé et les bénéfices pour les patients, en réduisant les coûts tout en préservant voire en améliorant les résultats pour les patients ;**
- **Non limités aux médicaments ou dispositifs médicaux** : ils peuvent aussi porter sur **l'adaptation du mode de vie, la psychothérapie, la kinésithérapie ou les programmes de rééducation, les tests de diagnostic**, la chirurgie, etc. ;
- **Assurés de générer des bases de données disponibles pour des recherches d'intérêt public, afin de pouvoir mener, par exemple, des études coût-efficacité détaillées et indépendantes.**

Budget

Le budget disponible pour cet appel est de **8,0 millions d'euros**, avec pour objectif de financer **4 à 6 études**.

Bailleur de fonds

- **KCE centre fédéral d'expertise des soins de santé**

Critères de sélection

- L'essai est **randomisé et multicentrique** (avec au moins un centre recruteur dans chaque région, sauf justification valable).
- Les interventions visant à améliorer la mise en œuvre de recommandations existantes, de politiques de santé, de programmes ou de pratiques sont également exclues, tout comme les études ayant pour objectif principal l'amélioration de la qualité des soins.
- Toutes les interventions, y compris celles liées à l'organisation des soins, doivent être **déjà utilisées dans la pratique quotidienne**. Les interventions uniquement testées dans le cadre de la recherche clinique ou de projets pilotes sont exclues.
- Les études de preuve de concept (**proof of concept**) sont également hors du champ.
- Cet appel est **initié par les chercheurs**, ce qui signifie que ce sont les chercheurs eux-mêmes qui conçoivent la recherche et élaborent la proposition d'étude. Le chercheur doit bénéficier du **soutien d'une organisation ou institution belge à but non lucratif** (généralement un hôpital ou une université) disposée à assumer le rôle de **promoteur de l'essai**.

Soumission : 18 août 2025

Durée : 60 mois

Porteur(s) :

Haute
Ecole

Mots-clés

Etudes cliniques KCE Paramédicale
Sciences sociales Traitement

Contacts SynHERA

Maïté CAMARA LOPEZ
(camaralopez.m@synhera.be)