

29 oct 2026 -01:00

KCE Trials après 10 ans : un vrai moteur pour la recherche clinique indépendante en Belgique

Dix ans après sa création, KCE Trials confirme son rôle de moteur pour la recherche clinique non commerciale indépendante en Belgique. Une étude d'impact réalisée par Deloitte le confirme : le programme génère des données probantes scientifiques de haute qualité et axées sur la pratique concernant des thématiques liées aux soins qui ne présentent pas d'intérêt commercial, et contribue ainsi à de meilleurs soins de santé. Avec 75 études financées, plus de 32.000 patients recrutés et une production scientifique robuste, KCE Trials est aujourd'hui devenu un partenaire reconnu et apprécié bien au-delà de nos frontières. Deloitte conclut que le programme est pertinent, efficace et durable, et formule des recommandations pour renforcer encore son impact sociétal.

Dix années d'activité en chiffres

Dix ans après sa création, le programme KCE Trials confirme son rôle de premier plan dans le financement, en Belgique, de recherches cliniques indépendantes et axées sur la pratique qui ne présentent pas d'intérêt commercial.

Depuis ses débuts, en 2016, KCE Trials a financé 75 essais cliniques issus de 20 appels à propositions, dont quatre en collaboration avec son homologue néerlandais ZonMw, l'institut en charge de la recherche en santé et de l'innovation dans les soins aux Pays-Bas. Ensemble, ces 75 études ont inclus plus de 32.000 patients répartis sur 129 sites.

Entre-temps, 25 études ont été clôturées et ont donné lieu à 91 articles scientifiques dans des revues à comité de lecture (peer-reviewed). Leurs résultats ont débouché sur 3 guides de pratique clinique destinés aux prestataires de soins, et on s'attend à ce que ce nombre augmente encore dans le futur.

Des recherches qui font la différence dans les soins quotidiens

Deloitte souligne le succès des efforts de KCE Trials pour soutenir des études pragmatiques en lien direct avec les soins qui sont dispensés au quotidien et qui ont donc un impact concret sur les patients. Le programme finance notamment des recherches sur des médicaments, dispositifs médicaux, techniques chirurgicales et autres interventions déjà connues, mais qui suscitent moins l'intérêt des entreprises commerciales. Les études sélectionnées accordent toujours une grande attention à la pertinence clinique, avec une implication active des patients et des prestataires de soins, ainsi qu'à l'impact économique.

L'étude [BeNeBio](#) a par exemple montré que, chez certains patients atteints de psoriasis, le dosage de certains traitements biologiques peut être abaissé en toute sécurité sans provoquer de nouvelle poussée de la maladie, ce qui permet de limiter la consommation inutile de médicaments et le coût du traitement.

D'autres études aussi ont débouché sur des bénéfices concrets pour les patients. Ainsi, l'étude [DOMINO](#) montre qu'un régime adapté peut être plus efficace que les traitements médicamenteux habituels chez les personnes atteintes du syndrome de l'intestin irritable, avec à la clé une nette amélioration des symptômes. L'étude [ARON](#), elle, contribue à assurer un traitement plus ciblé aux enfants atteints d'infections aiguës et à éviter le recours inutile aux antibiotiques.

Un programme pertinent et efficace

Les évaluateurs soulignent que KCE Trials est un programme efficace, efficient et cohérent qui joue clairement un rôle dans la production de données probantes en conditions de vie réelle en Belgique. En outre, il est étroitement aligné sur les priorités de santé belges et internationales.

Les publications scientifiques, l'impact des résultats sur les soins aux patients, l'intégration d'évaluations économiques, le soutien aux chercheurs et la contribution à l'élaboration de guides cliniques sont autant d'éléments qui reflètent l'efficacité du programme. Les résultats sont publiés dans des revues scientifiques et contribuent à renforcer la capacité de recherche dans notre pays. Le programme KCE Trials est aussi très apprécié des chercheurs et des autres parties prenantes pour ses procédures de sélection transparentes et le soutien efficace proposé au cours du processus de recherche. 84 % des chercheurs s'attendent à ce que les conclusions de leur étude contribuent à améliorer les résultats des patients, et 90 % affirment que le programme a renforcé la capacité de recherche clinique de leur équipe.

Un impact sociétal qui prend du temps

En ce qui concerne l'impact final des études, les résultats sont moins clairs. L'effet sur la stratégie politique, les décisions de remboursement, l'implémentation systématique dans la pratique clinique et les économies dans le secteur des soins de santé sont en effet plus difficiles à démontrer.

Ceci s'explique en partie par le fait que KCE Trials reste, après 10 ans, un programme relativement récent. Lancer, réaliser et analyser un essai clinique prend en effet souvent plusieurs années, et la majorité des études financées par KCE Trials sont donc encore en cours. Sur 25 études clôturées, 76 % l'ont toutefois été avec succès. Concrètement, cela signifie qu'elles ont réussi à répondre aux questions de recherche qui avaient été formulées, avec le nombre de participants voulu. Les autres ont été interrompues prématurément pour des raisons diverses.

Par ailleurs, à partir du moment où une étude a été réalisée et publiée, il faut généralement encore un certain temps pour que ses résultats soient intégrés à la prise de décision et à la pratique clinique. En outre, tous les résultats ne donnent pas lieu à une modification des critères de remboursement ou à des mesures politiques ; il peut arriver, par exemple, qu'ils confirment simplement que l'approche existante est déjà la meilleure.

Des recommandations pour continuer à grandir

Deloitte a formulé un certain nombre de recommandations pour renforcer encore l'impact du programme sur le système de soins : un alignement encore plus étroit sur les besoins politiques, un meilleur suivi de l'impact des résultats des études, une simplification des processus et une collaboration renforcée avec les partenaires nationaux et internationaux. Il insiste également sur le financement durable de KCE Trials et sur un renforcement encore plus marqué de sa capacité au sein du secteur de la recherche dans notre pays.

Deloitte souligne toutefois que la majorité des points d'amélioration identifiés reflètent plutôt la maturité croissante du programme que des faiblesses fondamentales.

À propos de KCE Trials

Le programme KCE Trials est une initiative financée par des moyens publics, lancée en 2016 par le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). Le programme soutient des essais cliniques pragmatiques non commerciaux qui s'intéressent à des questions importantes pour la santé publique et pour la société en Belgique, en particulier lorsqu'ils touchent à des thématiques qui n'intéressent pas les entreprises commerciales.

Le programme finance notamment des études d'efficacité comparative, des recherches sur le repositionnement de médicaments existants (drug repurposing) et des évaluations de dispositifs médicaux. Il encourage également la réalisation d'études pertinentes pour des groupes fréquemment sous-représentés dans la recherche scientifique, comme les femmes, les enfants et les personnes âgées.

Plus d'informations sur

<https://kce.fgov.be/fr/programmes-de-recherche/quest-ce-que-le-programme-kce-trials>

Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
Centre Administratif du Botanique, Door Building (10ème
étage)
Boulevard du Jardin Botanique 55
1000 Bruxelles
Belgique
+32 2 287 33 88 (nl) / +32 2 287 3354 (fr)
<http://kce.fgov.be>

Gudrun Briat
Communication scientifique
+32 475 274 115
press@kce.fgov.be