Plan d’égalité des genres du KCE

Ce document présente le plan d'égalité des genres (PEG) élaboré par le KCE. Il répond aux recommandations développées par la Commission européenne pour l'élaboration de ces plans[1]. Il s'aligne sur le cadre juridique visant à lutter contre la discrimination fondée sur le genre et décrit les actions actuelles et futures du KCE pour s'efforcer de créer un environnement de recherche et de travail dans lequel l'égalité des genres est reconnue comme une source d'innovation, de créativité et de pertinence sociale. Ce document doit également être lu dans le contexte plus large de l'engagement du KCE en faveur de la diversité et de l'inclusion.

[1] EUROPEAN COMMISSION'S DIRECTORATE-GENERAL FOR RESEARCH AND INNOVATION, *Horizon Europe Guidance on Gender Equality Plans (GEPs)*, 1st ed., Luxembourg, Publications Office of the European Union, 2021.

Table des matières

1. Introduction 5
2. Ressources dédiées 6
   Actions 6
3. Collecte et suivi des données 6
   Données relatives à l'égalité des genres au sein du KCE 6
   Données relatives à l'égalité des genres dans la gestion du programme KCE Trials 7
      Au niveau des candidats : 7
      Au niveau des panels et comités consultatifs : 8
   Actions 9
4. Formation et sensibilisation 10
   Actions 10
5. Équilibre entre vie professionnelle et vie privée, et culture organisationnelle 10
   Actions 12
6. Équilibre entre les genres en matière de leadership et de prise de décision 12
   Actions 12
7. L'égalité des genres dans le recrutement et la progression de carrière 12
8. Mesures contre la violence fondée sur le genre, en ce compris le harcèlement sexuel 13
   Actions 13
9. Intégration de la dimension du sexe et du genre dans le contenu de la recherche 13
   Actions 15
10. Une communication intégrant la dimension de genre 16
11. Diffusion du plan 16
   Actions 16
12. Signatures 17

Annex 1 - Overview of KCE studies addressing women's health 18
   Recently published 18
   KCE studies (HTA, HSR, GCP) - ongoing 18
   KCE NEED programme – ongoing 18
   KCE trials programme - ongoing 18

1. Introduction

Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) est une institution publique fédérale qui soutient le système de soins de santé en Belgique en réalisant des études sur l'organisation, le fonctionnement et le financement des soins de santé (Programme d'études). Le KCE finance également de larges essais cliniques pragmatiques non commerciaux, via son programme de financement public (Programme KCE Trials).

Le KCE est lié par les principes constitutionnels d'égalité et de non-discrimination et, en tant qu'institution fédérale, par les règles et politiques spécifiques en matière d'inclusion et de diversité (qui incluent également la dimension de genre) applicables à l'administration fédérale belge, y compris :

- La loi du 12 janvier 2007 sur l'intégration de la dimension du genre dans l'ensemble des politiques fédérales, son arrêté d'exécution du 26 janvier 2010 et le plan fédéral Gender Mainstreaming ;
- La stratégie diversité et inclusion de l'administration fédérale et les plans d'action annuels correspondants ;
- Le quota de genre établi dans l'arrêté royal du 2 juin 2012 modifiant l'arrêté royal du 2 octobre 1937 relatif au statut des fonctionnaires.

Par l'adoption de ce PEG, le KCE souhaite formaliser son engagement spécifique en faveur de l'égalité des genres :

- En tant qu'employeur, le KCE s'engage à assurer l'égalité des chances en matière de recrutement, de développement de carrière et de leadership, et à prendre des mesures pour garantir un environnement de travail où chaque membre du personnel se sent en sécurité, valorisé et soutenu.
- Dans le cadre de sa politique de recherche, le KCE promeut l'intégration de la dimension de genre dans la conception et l'analyse des recherches. Le KCE reconnaît que les résultats en matière de santé peuvent différer en fonction du sexe et du genre et que la recherche doit répondre à cette réalité afin de parvenir à des soins (de santé) de meilleure qualité et plus inclusifs.

Conformément à l'approche globale de l'Institut européen pour l'égalité entre les hommes et les femmes (EIGE), le présent plan d'action du KCE pour l'égalité des genres adopte une perspective intersectionnelle en matière d'égalité des genres. L'outil GEAR (Gender Equality in Academia and Research) souligne que l'égalité des genres ne peut être pleinement comprise ou réalisée sans tenir compte de la manière dont le sexe et le genre se mêlent à d'autres caractéristiques et identités personnelles. Celles-ci comprennent, sans s'y limiter, l'âge, le statut socio-économique, la race, l'origine ethnique, le handicap, l'orientation sexuelle, la situation géographique et la religion.

Cette perspective intersectionnelle reconnaît que les individus sont victimes de discrimination et d'inégalités de manières diverses et cumulatives. En plus du genre, par exemple, l'âge, l'orientation sexuelle ou le statut socio-économique peuvent avoir un impact sur les opportunités d'une personne. Par conséquent, lorsque nous faisons

référence dans le présent plan aux « femmes » et aux « hommes », nous le faisons en étant pleinement conscients que ces catégories englobent un large éventail d'expériences et d'identités. Nous nous engageons à promouvoir l'égalité des genres dans toute sa diversité, en veillant à ce que nos politiques et nos actions soient inclusives, équitables et adaptées aux réalités complexes de tous les individus.

2. Ressources dédiées

Depuis l'adoption de la loi du 12 janvier 2007 et de son arrêté royal d'exécution, l'administration fédérale au sens large a l'obligation légale d'intégrer la dimension de genre dans ses actions et politiques.

Un groupe interdépartemental de coordination (GIC GM) a été institué au niveau fédéral. Bien qu'il dispose d'experts sensibilisés à la thématique, le KCE n'a pas désigné de personne de contact en interne pour ce type de questions.

Actions

2.1.	Désigner une personne de contact interne « Genre et diversité ».
2.2.	Evaluer la nécessité de désigner un·e coordinateur·trice au sein du groupe interdépartemental de coordination et/ou pour participer au réseau fédéral inclusion.

3. Collecte et suivi des données

Les données chiffrées disponibles sur les questions de genre concernent essentiellement les membres du personnel du KCE, ainsi que les experts externes consultés dans le cadre des procédures de sélection des essais cliniques ou les chercheurs soumettant une demande de financement.

Un monitoring régulier de ces chiffres permet d'identifier les éventuels déséquilibres, et de motiver, le cas échéant, l'adaptation de certains points d'action.

Par ailleurs, le KCE est également engagé dans un processus de suivi concernant le contenu genré des recherches réalisées ou financées par le KCE. Les premières données disponibles sont reprises au point 9 de ce plan.

Données relatives à l'égalité des genres au sein du KCE

Le département P&O du KCE a accès à des données ventilées par genre masculin ou féminin. Ce suivi est effectué sur une base globale ainsi que par qualifications, niveaux de poste et régime (horaire) de travail.

La proportion d'hommes et de femmes au sein du KCE en juin 2025 est indiquée dans le tableau ci-dessous. Globalement, 79% de l'effectif total est composé de femmes. Si l'on considère les données par statut, la proportion de femmes varie de 50% (direction générale) à 94% (staff).

Par statut	*Nombre d'employés*	*hommes*	*femmes*
Staff	17	6%	94%
Experts	57	25%	75%
Direction générale	2	50%	50%
Total	76	21%	79%

Données juin 2025

Bien que la répartition équilibrée des emplois entre les hommes et les femmes ait toujours été un objectif du KCE, on constate en 2025 un déséquilibre en faveur des femmes.

La répartition hommes/femmes aux niveaux les plus élevés (management et experts séniors ; 40% d'hommes – 60% de femmes) n'est pas représentative de la répartition au sein de l'organisation, ce qui pourrait indiquer qu'au-delà d'un certain seuil, la progression de carrière des femmes ralentit par rapport à celle des hommes.

Une analyse des données par régime (horaire) de travail montre qu'un peu moins de la moitié de l'effectif du KCE travaille à temps partiel. La majorité des personnes qui choisissent de travailler à temps partiel sont des femmes.

Par niveau hiérarchique :	*Nombre d'employés*	*hommes*	*femmes*
Management (direction générale, direction scientifique & Trials)	5	20%	80%
Experts sénior	10	50%	50%
Autres	61	16%	84%
Par régime horaire :			
Temps plein	41	24%	76%
Temps partiel	35	17%	83%

Données juin 2025

Données relatives à l'égalité des genres dans la gestion du programme KCE Trials

L'égalité des genres dans le programme KCE Trials peut être analysée sur deux plans : celui des candidats qui soumettent des propositions de financement, et celui des comités consultatifs chargés d'évaluer ces propositions et de décider de leur financement.

Au niveau des candidats :

Sur un total de 142 demandes soumises par des investigateurs lors des appels entre 2018 et 2024, 94 (71%) ont été soumises par des investigateurs masculins. Cette répartition par sexe – qui reflète peut-être un déséquilibre dans la représentation des hommes et des femmes responsables d'essais cliniques académiques de grande envergure – ne semble pas affecter le taux de sélection dans le cadre du programme KCE Trials. En effet, 29% des candidates ont reçu une décision de financement positive, contre 27% des candidats.

		% de demandes reçues, par genre de l'investigateur principal		% de demandes financées, par genre de l'investigateur principal	
Année	Nombre de demandes reçues	Hommes	Femmes	Hommes	Femmes
2018	24	17	7	29%	0%
2019	14	9	5	11%	60%
2020	16	10	6	30%	50%
2021	20	18	2	22%	0%
2022	14	8	6	25%	33%
2023	20	17	3	35%	0%
2024	24	15	9	27%	33%
Total	**132**	**94 (71%)**	**38 (29%)**	**27%**	**29%**

Données des appels dirigés par les investigateurs des essais KCE 2018-2024

Au niveau des panels et comités consultatifs :

La composition de nos panels et comités scientifiques doit respecter des normes d'indépendance très élevées et il est parfois compliqué de trouver des experts qui répondent à de tels standards. Ceci rend difficile le maintien d'un strict équilibre entre les hommes et les femmes.

Malgré cela, les panels d'experts chargés d'évaluer les propositions soumises à KCE Trials – dont la composition change chaque année – ont généralement maintenu un équilibre stable et équitable entre les hommes et les femmes. L'exception est le panel 2024, qui présentait une déviation notable. Les autres organes décisionnels ont affiché un bon équilibre entre les genres, avec une parité absolue au sein du *Prioritisation Group* (PG) et un équilibre raisonnable au sein du *Trials Board* (TB).

Groupes consultatifs	Nombre de membres	% de femmes
Prioritisation Group (PG)	16	50%
Trials Board (TB)	24	41%
Expert Panel		
2021	29	45%
2022	23	52%
2023	24	54%
2024	25	28%

Données 2025

Afin d'assurer la transparence, KCE Trials étudiera la possibilité d'ajouter ce type d'information sur son tableau de bord dynamique public. Ci-dessous un exemple de présentation des résultats actuels (Figures 1 et 2).

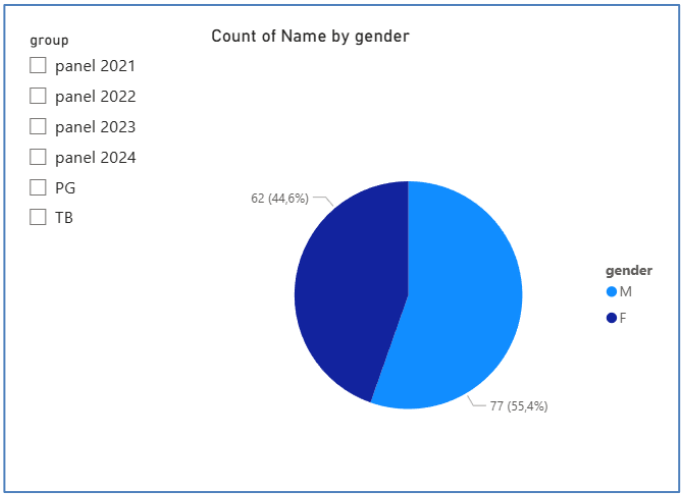
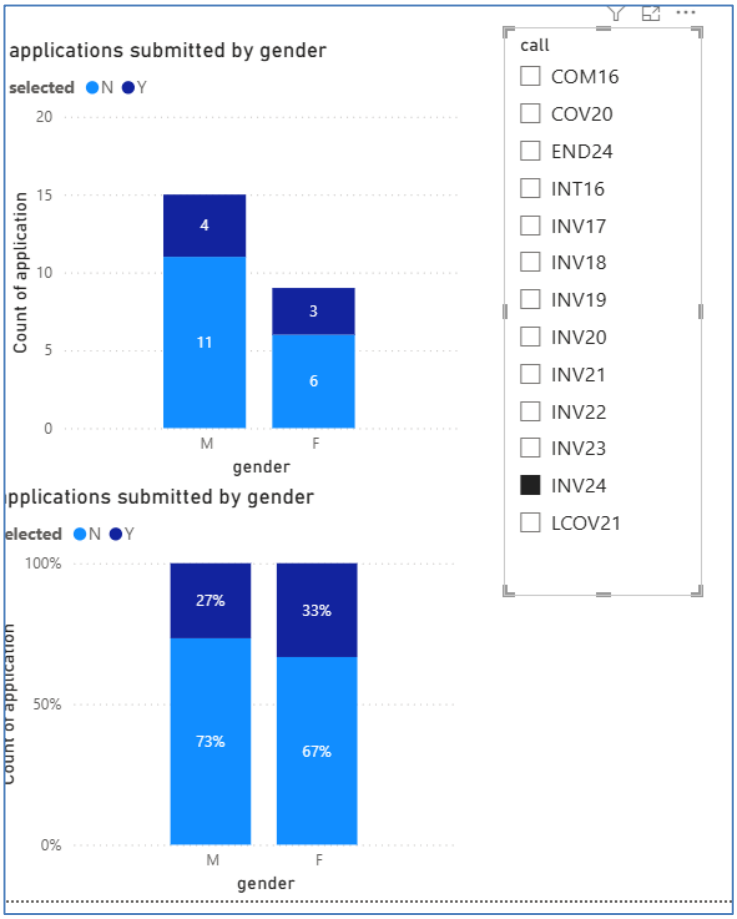


Figure 1 presents an overview of gender balance trends over the years (since 2021) across all KCE trial advisory boards, with interactive navigation allowing users to access figures for each individual advisory board

Figures 2 (in absolute numbers) and 3 (in percentages) provide an overview of the applications received by gender in the 2024 call. The colour-coding distinguishes between the trials selected for funding (dark blue – Y) and those not selected (light blue – N).



Actions

3.1.	Développer des indicateurs pour mesurer les progrès dans chaque domaine du plan.
3.2.	Procéder à une évaluation annuelle et organiser le rapportage et la publication des données genrées pertinentes.

3.3. Afin de garantir l'efficacité du plan d'action général grâce à un suivi et à une évaluation continus, identifier plus précisément la possibilité et l'opportunité de suivre, parmi le personnel du KCE :

- l'évolution au fil du temps de la proportion d'hommes et de femmes, sur une base globale ainsi que par qualifications et niveaux d'emploi ;
- l'âge moyen selon le genre ou, dans l'autre sens, la proportion d'hommes et de femmes par tranche d'âge ;
- la proportion d'études avec un investigateur principal masculin ou féminin ;
- la proportion d'hommes et de femmes qui travaillent à temps partiel, si possible en tenant compte du fait qu'ils combinent ou non leur travail au KCE avec un autre emploi.

3.4. Et, pour KCE Trials :

- la répartition par genre des investigateurs en chef qui soumettent une demande de financement ;
- le taux de financements accordés par genre de l'investigateur principal ;
- la répartition par genre de la composition des trois groupes consultatifs.

4. Formation et sensibilisation

La sensibilisation aux questions de genre est essentielle pour comprendre et corriger les discriminations, les stéréotypes et les autres formes de préjugés qui peuvent affecter l'environnement de travail ou le contenu des recherches.

Des actions générales peuvent être prises dans ce cadre, mais également par thématique (voir également points 9, 10 et 11).

Actions

4.1. Promouvoir en interne l'offre de formations disponible auprès du Service public fédéral Stratégie & Appui (p.ex. e-learning interactif sur la législation anti-discrimination et les politiques inclusives de l'administration fédérale).

4.2. Communiquer en interne par rapport au plan GEP nouvellement adopté (voir également point 11).

4.3. Elargir la formation des experts du KCE aux méthodologies *gender-sensitive* applicables à la recherche dans le domaine des soins de santé (voir également point 9).

5. Équilibre entre vie professionnelle et vie privée, et culture organisationnelle

Cette question concerne tous les membres du personnel du KCE et n'est donc pas principalement axée sur les femmes. Néanmoins, il est pertinent de la prendre en considération, ne serait-ce que pour ne pas négliger la charge des soins et du travail domestique, qui reste genrée.

Le KCE estime qu'il est important que tous les membres du personnel puissent rester motivés dans leur travail tout au long de leur carrière et donc à différents stades de leur

vie. Le KCE pense qu'un bon équilibre entre vie professionnelle et vie privée est un facteur-clé pour y parvenir.

En tant qu'institution publique fédérale, le KCE est tenu de respecter le cadre légal qui s'applique en matière d'aménagement du temps de travail, de télétravail et de bien-être au travail. Dans ce cadre, le KCE vise à promouvoir un sain équilibre entre vie professionnelle et vie privée, ainsi qu'une culture de travail inclusive en matière de genre.

- Le KCE propose des modalités de travail flexibles (temps partiel, télétravail, horaire de travail flottant).

  Différentes possibilités de travail à temps partiel, dont le congé parental, sont accessibles au KCE.

  En 2025, un peu moins de la moitié du personnel du KCE travaille à temps partiel, dont 17% d'hommes et 83% de femmes. La proportion de femmes est légèrement supérieure à la proportion globale de femmes au sein du personnel du KCE (21% d'hommes, 79% de femmes).

  Il pourrait être intéressant d'analyser si cette réduction du temps de travail répond à un besoin de dégager du temps pour la vie privée (familiale) ou au souhait de combiner le travail au KCE avec une autre activité professionnelle, et s'il existe à cet égard des différences entre hommes et femmes.

  Le télétravail est possible pour l'ensemble des fonctions au KCE, à raison de maximum 3/5^{e} du temps de travail sur base annuelle et tout en maintenant, hors périodes de vacances scolaires, une présence de 2 jours par semaine au bureau. L'accent est mis sur la flexibilité, aussi bien pour le membre du personnel que pour le KCE, et ce particulièrement en périodes de vacances scolaires ou pour gérer des situations exceptionnelles temporaires.

  Il n'y a pas d'enregistrement du temps de travail et les horaires de travail sont flottants.

- Le KCE organise régulièrement des ateliers sur la gestion du stress et l'équilibre entre vie professionnelle et vie privée.
  - Le KCE participe au projet fédéral transversal LUMEN, coordonné par le Service public fédéral Stratégie & Appui. Ce projet offre un trajet de coaching et d'accompagnement sur mesure pour le personnel, les équipes et le management.
  - Dans le cadre de son plan d'action « Bien-être, prévention et protection au travail », le KCE réalise régulièrement des analyses de risques et enquêtes sur le bien-être de son personnel.
  - Le KCE communique régulièrement sur le droit à la déconnexion.
- KCE promeut une culture respectueuse et inclusive par le biais d'une communication interne et d'un modèle de leadership.

- Les résultats des analyses de risques et enquêtes sur le bien-être sont largement communiqués au personnel, et font l'objet d'un suivi régulier.

Actions

5.1.	Maintenir à jour sur l'Intranet l'information présentant les différentes possibilités de réduction du temps de travail au KCE, en ce compris le congé parental.

6. Équilibre entre les genres en matière de leadership et de prise de décision

Le KCE vise à assurer une représentation équilibrée des genres dans la direction et la gouvernance.

En l'absence d'un quota fixe dans les organes de décision, une diversité de genre raisonnable devrait être poursuivie, en tenant compte de la réalité sur le terrain, avec une motivation systématique.

Le KCE a une structure relativement horizontale. L'équilibre global entre les genres au sein de KCE en 2025 est en faveur des femmes. Au sein de la direction (direction générale, direction des programmes scientifiques et Head of Trials), la répartition des sexes est de 20% d'hommes et 80% de femmes. Cela concerne cinq personnes et il n'en a pas toujours été ainsi dans le passé, ce qui suggère que les postes les plus élevés du KCE sont effectivement accessibles à tous, sur la base des compétences.

En ce qui concerne le Conseil d'administration du KCE, l'équilibre est recherché en demandant une double liste de candidats à chaque renouvellement (en juillet 2025 : 10 femmes sur 25 membres effectifs).

Actions

6.1.	Continuer à donner la préférence au candidat masculin s'il faut départager deux candidats aux qualifications équivalentes lors des recrutements aux postes de direction.
6.2.	Réclamer systématiquement une liste double (H-F) pour l'attribution des mandats du Conseil d'administration.

7. L'égalité des genres dans le recrutement et la progression de carrière

Le KCE vise à garantir l'égalité des chances en matière de recrutement, de promotion et de développement.

En tant qu'institution fédérale, le KCE est tenu au respect du cadre légal qui s'applique en matière de recrutement, de promotion et de développement de carrière. Ce cadre prend largement en compte des règles tendant à promouvoir la diversité et à lutter contre toute forme de discrimination au recrutement ou lors des promotions.

Actions

7.1.	Utiliser un langage inclusif dans les offres d'emploi et veiller à ce que les jurys de sélection soient diversifiés.
7.2.	Former les responsables du recrutement aux préjugés inconscients et au recrutement inclusif.
7.3.	Suivre et communiquer des données ventilées par genre sur le recrutement et les promotions.
7.4.	Promouvoir les programmes de mentorat et de développement de carrière en accordant une attention particulière à l'égalité des genres.

8. Mesures contre la violence fondée sur le genre, en ce compris le harcèlement sexuel

Le KCE vise à garantir un environnement de travail sûr et respectueux, exempt de violence fondée sur le genre et de harcèlement sexuel, ainsi qu'un lieu de travail inclusif.

Dès sa création en 2003, le KCE a pris les mesures de prévention nécessaire pour protéger les membres du personnel contre les risques psychosociaux, et plus particulièrement la violence et le harcèlement sexuel ou moral au travail.

Le KCE collabore avec Empreva, le Service de prévention et de protection au travail de l'Administration fédérale, pour pouvoir compter sur le support d'un conseiller en prévention formé aux risques psychosociaux. Le KCE informe régulièrement son personnel sur les procédures (formelles et informelles) existantes en cas de préjudice et a désigné plusieurs personnes de confiance, qui suivent un recyclage annuel en la matière après leur formation de base.

Actions

8.1.	Maintenir des procédures claires et confidentielles de signalement des cas de harcèlement.
8.2.	Maintenir la formation périodique pour les personnes de confiance internes.

9. Intégration de la dimension du sexe et du genre dans le contenu de la recherche

Comme indiqué dans l'introduction, la recherche du KCE recouvre un large éventail d'activités. Dans le cadre de son programme d'études classique, le KCE sélectionne et mène des études ayant un impact significatif sur les soins de santé belges, telles que l'évaluation de technologies médicales (HTA – *Health Technology Assessment*), la recherche sur l'organisation et le financement des soins de santé au sens large (HSR – *Health Services Research*) et la production de guides de pratique clinique (GCP – *Good Clinical Practice)*. En outre, par le biais du programme KCE Trials, le KCE finance des essais cliniques pragmatiques et comparatifs qui sont directement pertinents pour la politique belge en matière de soins de santé.

Compte tenu de cette mission, garantir que les résultats de ses recherches aient une portée globale a toujours été au cœur du travail du KCE, et ce dans les deux programmes. Le KCE consent donc des efforts considérables pour le cadrage (*scoping*), la conception et la sélection de ses projets de recherche afin d'évaluer si l'intégration de perspectives ou de situations spécifiques – y compris, mais pas exclusivement, le sexe et le genre – est pertinente ou potentiellement pertinente pour la recherche.

Dans un souci d'évaluer sa politique de recherche actuelle au regard du présent plan, le KCE participe actuellement à une initiative conjointe avec d'autres institutions fédérales de santé visant à recenser toutes les recherches spécifiquement liées aux femmes, reconnaissant qu'il s'agit d'un domaine peu exploré dans les études scientifiques (voir l'annexe pour une liste (non exhaustive) des études du KCE qui concernent plus particulièrement les femmes). Comme le montre cet inventaire, notre processus de sélection des études, tant dans le cadre de KCE Trials que du programme d'études classique, a abouti à l'inclusion d'un nombre important de thèmes de recherche traitant de questions de santé spécifiques aux femmes, et ce même en l'absence de critères de sélection explicitement fondés sur le genre.

Exemples dans le programme d'études

A titre d'exemple, on peut citer dans le cadre du programme d'études, le rapport sur la performance du système de santé belge (2024), qui comprend des analyses de certains indicateurs de soins de santé en fonction du sexe ou du genre (plus de détails dans les suppléments 1, 2 et 3 du rapport Performance du KCE). Ce rapport est régulièrement mis à jour et largement diffusé au public par le biais d'un site web dédié, qui résume les principales conclusions du rapport scientifique. Autre exemple, le cadre NEED, qui vise à identifier les besoins non rencontrés en matière de santé afin de soutenir l'élaboration de politiques et d'innovations en matière de soins de santé fondées sur les besoins, intègre une dimension « équité ». Il permet également de réaliser des sous-analyses détaillées en fonction du sexe/genre et de l'âge, ce qui garantit que les besoins des différentes populations sont correctement pris en compte.

Exemples dans les essais cliniques financés par le programme KCE Trials

La diversité et l'égalité des sexes et des genres sont également essentielles dans les essais cliniques. La représentation des différents groupes améliore l'applicabilité des résultats de l'essai à l'ensemble de la population de patients. C'est pourquoi la prise en compte de cette diversité dans le design des essais cliniques est rendue obligatoire par diverses législations européennes [2] et

[2] **Règlement (UE) n° 536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain :**
- Considérant 14;
- Article 6 ; annexe I. D , 17 (h) (y) (Protocole) ;
- Annexe IV A.7 et C.2 (Résumé des résultats) ;
- Annexe V 4 (Résumé non scientifique).

recommandations[3]. Le programme KCE Trials, qui se concentre exclusivement sur les essais cliniques randomisés pragmatiques, s'aligne sur ces principes dans son processus de sélection (voir le l'appel à propositions pour plus de détails). Ce processus a débouché par exemple sur la sélection d'un des plus grands essais financés par KCE Trials – l'étude sur la colchicine – qui exige un minimum de 30% de recrutement féminin pour contribuer à combler les lacunes persistantes en matière de données probantes dans le domaine de la santé des femmes (la maladie est principalement masculine selon l'épidémiologie de la maladie, ce qui explique qu'on ne peut pas exiger plus de 30%).

KCE Trials a également lancé des appels à propositions avec une thématique spécifique liée au genre, comme l'appel à projet de recherche sur l'endométriose lancé en 2024.

En tant que financeur public de la recherche clinique, KCE Trials applique une politique stricte afin de veiller à ce que les résultats des études soient rapportés d'une manière qui reflète les considérations de sexe et de genre. Tous les projets financés doivent ventiler les résultats par sexe et, le cas échéant, par genre, afin d'identifier d'éventuelles différences d'efficacité ou de sécurité. Les rapports finaux doivent interpréter clairement ces différences et indiquer si les résultats sont généralisables. Les résultats doivent être rendus accessibles au public par le biais de registres appropriés, et nous contrôlerons le respect de ces exigences dans le cadre de notre processus d'évaluation.

Les exemples précités montrent que notre pratique actuelle contribue déjà de manière significative à l'intégration des considérations de genre dans la recherche. Cette tendance pourrait être renforcée en élargissant la formation des chercheurs aux méthodologies *gender-sensitive* et en développant et en explicitant davantage ces aspects dans les procédures et critères de sélection existants des sujets d'études (programme d'études et programme Trials).

Actions

9.1.	Fournir des conseils et des ressources aux chercheurs internes et aux candidats. Deux références particulièrement précieuses sont la FAQ du ZonMw sur le sexe et le genre dans la recherche et l'innovation et la page web du NHS consacrée à l'augmentation de la diversité des personnes participant à la recherche, qui offrent toutes deux des conseils pratiques et des outils pour intégrer efficacement ces dimensions.

Règlement n°2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux :
- Annexe XV 2.3.3 et 2.4 (exigences générales pour les investigations cliniques) ;
- Annexe XV 3.6.3 (Plan d'investigation clinique).

Loi du 7 mai 2007 relative aux expérimentations humaines articles 4 et 5.

[3] Bonnes pratiques cliniques (ICH E6(R2) section 6.5 (sélection et retrait des sujets) et ISO 14155:2020 (section 5.7 (sélection des sujets) et section 6.3.3 (plan d'investigation clinique) et annexe A (lignes directrices).

9.2.	Intégrer ces sujets dans les programmes de formation internes, tels que la KCE Academy, qui comprend déjà des sessions sur la recherche dans les bases de données médicales et bibliographiques. La formation des demandeurs de financement, qui couvre des sujets tels que les défis du recrutement et les évaluations de faisabilité dans les essais cliniques, comprendra également des modules sur l'intégration du sexe et du genre dans la recherche clinique.
9.3.	Demander au Knowledge Manager du KCE d'inclure les opportunités de formation externe pertinentes dans la liste de diffusion régulière envoyée aux chercheurs du KCE.
9.4.	Mettre à jour l'appel à propositions de KCE Trials afin d'indiquer explicitement aux candidats qu'ils doivent prendre en compte et analyser les aspects liés au sexe et au genre dans leur recherche. Cette exigence permettra non seulement d'assurer la conformité, mais aussi de sensibiliser les évaluateurs externes, y compris les membres des panels et des comités d'experts du KCE.

10. Une communication intégrant la dimension de genre

La mission première du KCE est de produire des preuves scientifiques pour éclairer la politique des soins de santé et, d'un point de vue communicationnel, fournir ces preuves dans un langage clair, compréhensible et sans ambiguïté sera toujours sa première priorité. Les principes de la communication et de l'écriture inclusive seront appliqués chaque fois que cela sera raisonnablement possible, mais ils ne pourront jamais prévaloir sur la lisibilité.

À cette fin, les lignes directrices du SPF BOSA (Service public fédéral Stratégie & Appui) et de l'IEFH (Institut pour l'Egalité des Femmes et des Hommes) sur la communication inclusive seront prises en compte lors de la mise à jour de la charte éditoriale du KCE.

Le KCE est conscient qu'une attention particulière pourrait être justifiée pour les documents qui ne sont pas rédigés par la cellule de communication (en particulier les documents destinés à un usage externe, tels que les enquêtes, les communications écrites avec les parties prenantes, etc.), car la ou les personnes impliquées dans la rédaction de ces documents pourraient ne pas être suffisamment conscientes de la nécessité d'une communication intégrant la dimension de genre. Cette question sera étudiée plus avant et, si nécessaire, des informations et conseils seront fournis à toutes les personnes concernées.

11. Diffusion du plan

Le présent Plan d'Egalité des Genres est publié sur le site web du KCE (www.kce.fgov.be). Les efforts de promotion et de suivi de l'égalité des genres seront également présentés dans le rapport annuel du KCE.

Actions

11.1.	Publier le PEG sur le site web du KCE

11.2.	Diffuser le PEG nouvellement adopté par le KCE dans un mailing interne à tout le personnel du KCE et aux collaborateurs externes du KCE, y compris les membres des panels et des comités consultatifs d'experts.

12. Signatures

Ann Van den Bruel
Directeur général

Ann Van den Bruel (Signature)
Digitally signed by Ann Van den Bruel (Signature)
Date: 2025.10.15 10:01:24 +02'00'

Christophe Janssens
Directeur général adjoint

Christophe Janssens (Signature)
Digitally signed by Christophe Janssens (Signature)
Date: 2025.10.15 10:29:05 +02'00'

Annex 1 - Overview of KCE studies addressing women's health

June 2025

Recently published

- KCE report 378 (2024): How can we improve endometriosis care in Belgium?
- KCE report 365 (2023): Survival and Qulatity of care offered in Belgian hospitals with and without recognition for breast cancer
- KCE report 363 (2023): Referral during low-risk pregnancy follow-up in primary care
- KCE report 357 (2022): Quality indicators for the management of epithelial ovarian cancer
- KCE report 351 (2022): The right to be forgotten in breast cancer: new propositions
- KCE Report 402 (2025): Cost-effectiveness of new preventive options against RSV infections in Belgian infants

KCE studies (HTA, HSR, GCP) - ongoing

- Study 2024_11 (HTA) Evaluation of (extending) breast cancer screening
- Study 2023_08 CMV (GCP) Clinical guideline for the management of a positive CMV serology during pregnancy

KCE NEED programme – ongoing

- Study 2023-80-10 (NEED) Identifying the unmet needs of cancer patients
  launched in February 2025 to assess the unmet needs of cancer patients through the NEED methodology. This is the first time this kind of study is performed simultaneously in several European countries and on a group of malignant diseases, with the aim of filling up the NEED database faster whilst also exploring potential variations in needs depending on the national context

KCE trials programme - ongoing

- **KCE Trials 2024 themed call for proposals on endometriosis care**
- In connection with **fertility treatments**:
  - AGNOHSTIC trial: HYALOBARRIER® GEL ENDO versus no HYALOBARRIER® GEL ENDO following operative hysteroscopy for improving reproductive outcome in women with intrauterine pathology wishing to become pregnant - (analysis phase)
  - HYFOIL: Impact on fertility after additional tubal flushing with oil-based contrast versus no additional flushing: a randomised, multicentre, pragmatic trial in infertile women with at least one patent tube at Hysterosalpingo-foam sonography (Hyfosy) - (recruiting phase)
- **Pregnancy**-related:
  - PRIORI: Synbiotics in Patients at RIsk fOr preterm birth: a multi-center double-blind Randomized placebo-controlled trial - (recruiting phase)
  - LIFETWIN: For a trial in twin pregnancies – (contract is being negotiated)
- For **breast cancer** (not only women, but mainly):

    - BE-Quilt: Comparison of 'quilting sutures' with 'conventional' sutures and drain placement' after mastectomy: a multicentre, pragmatic randomised controlled trial - (recruiting phase)
    - Opt-Pembro: OPTimizing adjuvant prescription of PEMBROlizumab in patients with early-stage triple-negative breast cancer achieving pathologic complete response -
- COL BE PCI: COLchicine in BElgium in patients with coronary artery disease after Percutaneous Coronary Intervention.
  In this cardiology study, at least 30% of the enrolled patients must be women (but not more because this is mainly a men's disease based on epidemiology of disease) , as this was lacking in other studies in this field.