

RECUEIL D'ACTIVITES D'ESSAIS CLINIQUES INDUSTRIELS 2013

GIRCI Grand Ouest

Contexte et Méthodologie générale

- Le Recueil d'activités est réalisé tous les ans par le CeNGEPS. Il a pour objectif de faire un bilan d'activités de la recherche clinique industrielle à l'échelle des Etablissements de santé, des GIRCI ainsi qu'à l'échelle nationale.
- Les données ont été récoltées via des fichiers Excel complétés par chaque Etablissement de santé et regroupées par les 7 Points de Contact.
- Le recueil tel qu'il est présenté a le périmètre suivant : les centres investigateur français - Essais médicaments de 2013
- Pour cela, deux catégories de centres investigateur sont étudiées :
 - Les Nouveaux centres définis comme « les centres d'investigation dont la convention a été signée par le promoteur et reçue par l'établissement au cours de l'année étudiée, ici 2013 »
 - Les Centres clôturés et facturés au cours de l'année étudiée, ici 2013. A noter cependant que la majorité des centres clôturés et facturés en 2013 ont démarré entre 2009 et 2011. C'est donc un bilan a posteriori qui est réalisé ici.
- Des indicateurs de performance sont présentés dans ce recueil afin que le lecteur ait la vision la plus réaliste de l'activité des GIRCI; à savoir des indicateurs de délais, d'inclusions, des études de thématiques et de phases, ...
- Il convient de considérer les GIRCI et les DRCI les uns par-rapport aux autres et d'une année à une autre, ce qui permet de déterminer le "Trend" annuel, tout en prenant en compte le poids de chacun dans les différents indicateurs (Nombre d'inclusions effectives, nombre de centres, ...)

CRITÈRES DE PERFORMANCE

- 📌 CRITÈRE N°1 : DÉLAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE »
- 📌 CRITÈRE N°2 : CENTRES À 0 INCLUSION
- 📌 CRITÈRE N°3 : CENTRES AYANT INCLUS À PLUS DE 80% D'INCLUSIONS

ESSAIS CLINIQUES INDUSTRIELS -

CENTRES CLÔTURÉS ET FACTURÉS EN 2013

- 📌 INDICATEURS GÉNÉRAUX (RÉPARTITION, PHASES, THÉMATIQUES, ...)
- 📌 INDICATEURS INCLUSIONS PAR DRCI
- 📌 INDICATEURS INCLUSIONS PAR THÉMATIQUE
- 📌 INDICATEURS SUR LES CENTRES 0 INCLUSION

ESSAIS CLINIQUES INDUSTRIELS -

NOUVEAUX CENTRES EN 2013

- 📌 INDICATEURS GÉNÉRAUX (RÉPARTITION, PHASES, THÉMATIQUES, ...)
- 📌 CALCUL DES DÉLAIS DE CONVENTIONNEMENT

QUELLE EST LA PART DES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS) SUIVIS PAR DES TEC CeNGEPS AU SEIN DE CE RECUEIL D'ACTIVITÉ ?

SYNTHÈSE DES RÉSULTATS DRCI PAR DRCI

CRITERES DE PERFORMANCE

Appel à projets

« Renfort de la filière hospitalière »

GIRCI Grand Ouest

Rappel des critères votés par l'AG du 05/04/2012 – Essais médicaments

Critère 1 : 60j de délai global pour 80% des centres

Délai « Instruction & Signature » choisi par l'AG.

- **Critère 2 : < 15 % centres à 0 inclusion**
- **Critère 3: 80 % des centres clôturés ayant inclus à plus de 80% de d'inclusions (eff./prév.)**

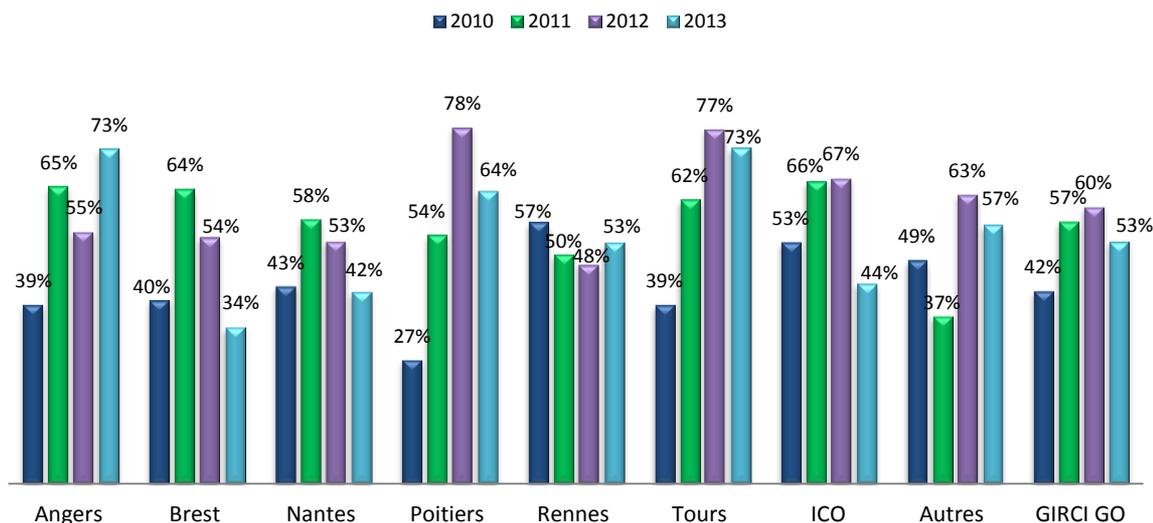
Critère n°1 : Délai Global « Instruction & Signature »

– Recueils d'activités 2010 à 2013 (nouveaux centres – Essais médicaments)

Depuis janvier 2011, les CRLCC René Gauducheau et Paul Papin ont fusionné pour former la l'Institut de Cancérologie de l'Ouest (ICO) bi-sites qui a ensuite obtenu une « DRCI ». Pour la 2^{ème} année consécutive, le recueil d'activités présente cette nouvelle DRCI séparément des Autres établissements (CH/CHR).

OBJECTIF : 60 JOURS DE DÉLAI « RÉCEPTION DOSSIER COMPLET / RÉCEPTION DE LA CONVENTION SIGNÉE PAR LE PROMOTEUR » POUR 80% DES CENTRES D'INVESTIGATION

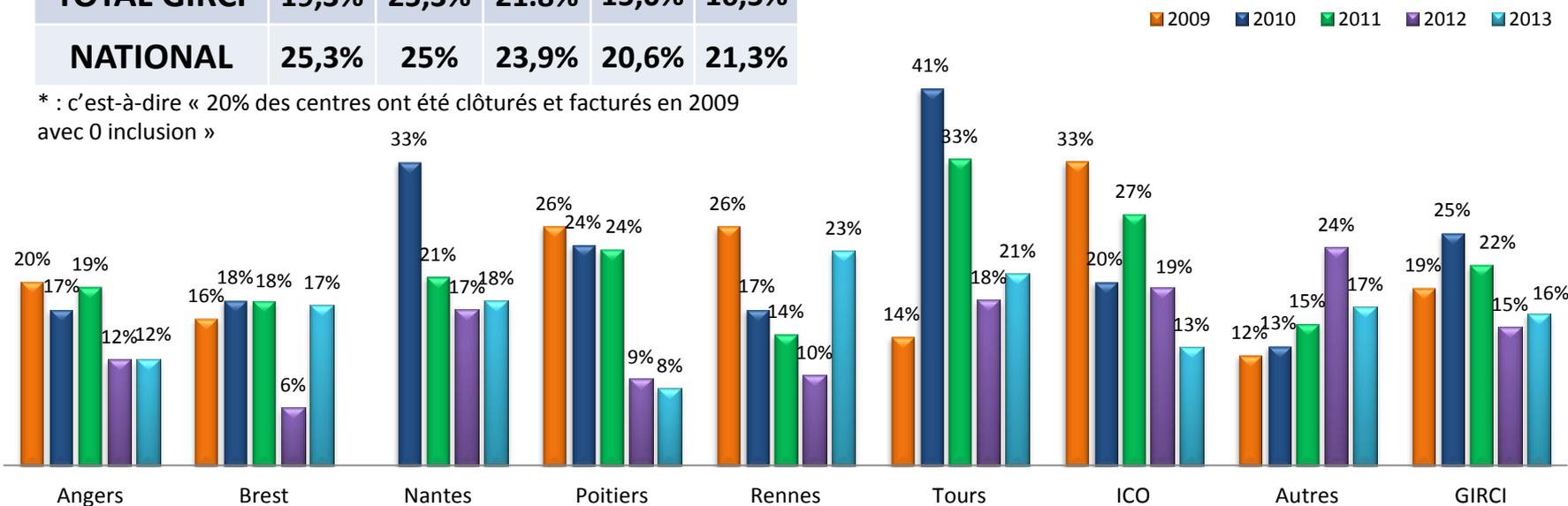
| DRCI | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 |
|--------------------|------------|--------------|--------------|--------------|
| Angers | 39% | 64,9% | 55,0% | 73,1% |
| Brest | 40% | 64,3% | 53,8% | 34,2% |
| Nantes | 43% | 57,7% | 52,9% | 41,9% |
| Poitiers | 27% | 54,3% | 77,8% | 63,9% |
| Rennes | 57% | 50,0% | 47,8% | 52,6% |
| Tours | 39% | 62,0% | 77,4% | 73,3% |
| ICO | 52,6% | 66% | 66,7% | 43,8% |
| Autres | 48,7% | 36,6% | 63,2% | 56,5% |
| TOTAL GIRCI | 42% | 57,2% | 60,4% | 52,8% |
| NATIONAL | 49% | 56,6% | 58,3% | 53,2% |



OBJECTIF : < 15 % CENTRES À 0 INCLUSION

| DRCI | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 |
|--------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Angers | 20%* | 17% | 19.4% | 11,5% | 11,5% |
| Brest | 16% | 18% | 17.9% | 6,3% | 17,4% |
| Nantes | - | 33% | 20.5% | 16,9% | 17,9% |
| Poitiers | 26% | 24% | 23.5% | 9,4% | 8,3% |
| Rennes | 26% | 17% | 14.3% | 9,8% | 23,3% |
| Tours | 14% | 41% | 33.3% | 18,0% | 20,8% |
| ICO | 33% | 20% | 27,3% | 19,4% | 12,8% |
| Autres | 12% | 13% | 15,4% | 23,7% | 17,2% |
| TOTAL GIRCI | 19,3% | 25,3% | 21,8% | 15,0% | 16,5% |
| NATIONAL | 25,3% | 25% | 23,9% | 20,6% | 21,3% |

Le GIRCI GO confirme sa performance pour le nombre de centres clôturés et facturés à 0 inclusions avec des actions engagées dès 2011 et un score proche de l'objectif voté par l'AG CeNGEPS.



* : c'est-à-dire « 20% des centres ont été clôturés et facturés en 2009 avec 0 inclusion »

Critère n°3 : Centres ayant inclus à plus de 80% d'inclusions

–Recueils d'activités 2009 à 2013 (centres clôturés et facturés – Essais médicaments)

OBJECTIF : 80 % DES CENTRES CLÔTURÉS AYANT INCLUS À PLUS DE 80% D'INCLUSIONS

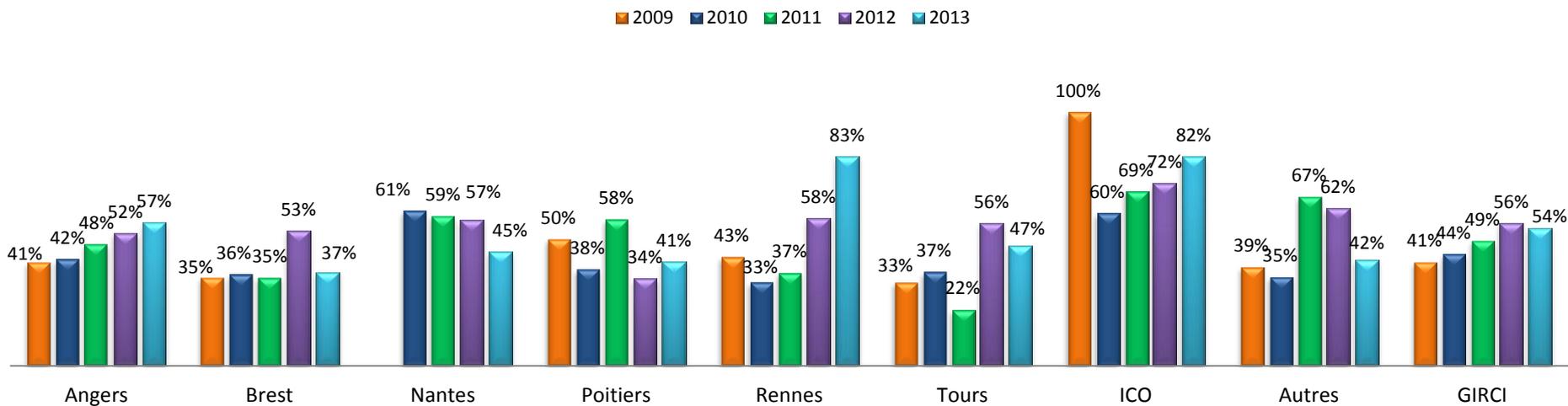
| DRCI | 2009 (Recueil d'activités) | 2010 (Recueil d'activités) | 2011 (Recueil d'activités) | 2012 (Recueil d'activités) | 2013 (Recueil d'activités) |
|--------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Angers | 41%* | 42% | 48% | 52,2% | 56,5% |
| Brest | 35% | 36% | 34,8% | 53,3% | 36,8% |
| Nantes | - | 61% | 59,1% | 57,4% | 44,9% |
| Poitiers | 50% | 38% | 57,7% | 34,5% | 40,9% |
| Rennes | 43% | 33% | 36,7% | 58,2% | 82,6% |
| Tours | 33% | 37% | 22,2% | 56,1% | 47,4% |
| ICO | 100,0% | 60,0% | 68,8% | 72,0% | 82,4% |
| Autres | 39,0% | 35,0% | 66,7% | 62,1% | 41,7% |
| TOTAL GIRCI | 41% | 44% | 49,4% | 56,1% | 54,1% |
| NATIONAL | 44% | 45% | 47,7% | 49,4% | 50,5% |

* : c'est-à-dire « 41% des centres ayant inclus ont été clôturés et facturés en 2009 à plus de 80% de taux d'inclusions (inclusions effectives/ inclusions prévues) »

Critère n°3 : Centres ayant inclus à plus de 80% d'inclusions

– Recueils d'activités 2009 à 2013 (centres clôturés et facturés – Essais médicaments)

OBJECTIF : 80 % DES CENTRES CLÔTURÉS AYANT INCLUS À PLUS DE 80% D'INCLUSIONS



Essais cliniques industriels – Centres clôturés et facturés en 2013

GIRCI Grand Ouest

Indicateurs généraux

L'étude des centres clôturés et facturés se justifie de la manière suivante :

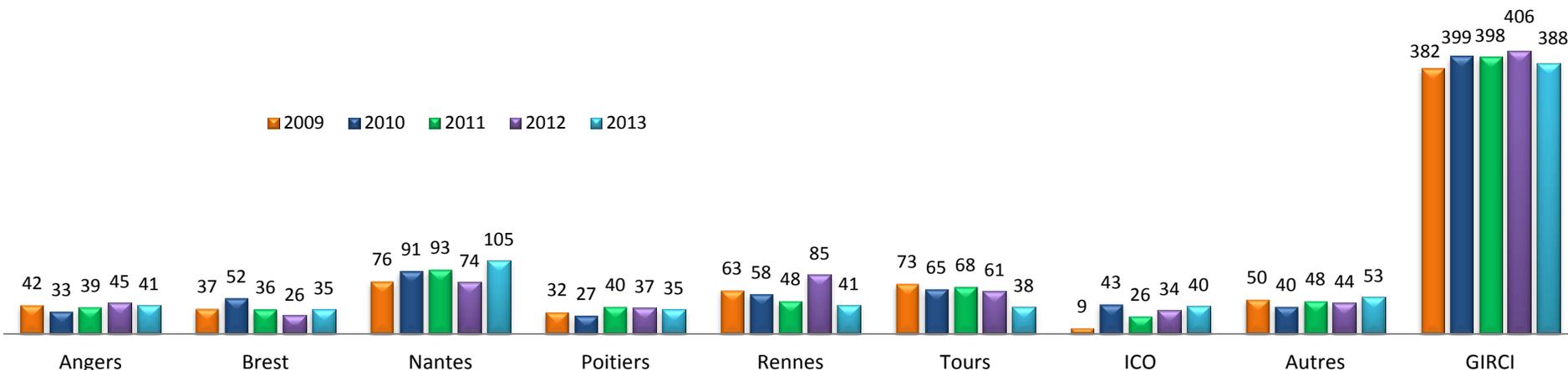
- ✎ les établissements peuvent, compte tenu de leur système d'information, transmettre uniquement les données des centres ayant fait l'objet d'une facturation à leur promoteur industriel (pas de suivi intermédiaire)
- ✎ il convient de considérer les GIRCI et les établissements les uns par-rapport aux autres puisqu'ils sont soumis au même traitement.
- ✎ il convient également de considérer les données dans leur évolution, d'une année à une autre, ce qui permet de déterminer la dynamique en place et les tendances pluri-annuelles
- ✎ De ce point de vue l'indicateur "centres clôturés/facturés" a toute sa valeur. A noter cependant que la majorité des centres clôturés et facturés en 2013 ont démarré entre 2009 et 2011. C'est donc un bilan de l'activité du GIRCI a posteriori qui est réalisé ici.

1. RÉPARTITION DES CENTRES, TOUS TYPES D'ESSAIS CONFONDUS, PAR DRCI EN 2013

| DRCI | Angers | Brest | Nantes | Poitiers | Rennes | Tours | ICO | Autres* | GIRCI GO |
|--------------------------|--------|-------|--------|----------|--------|-------|-------|---------|------------|
| Nombre de centres | 41 | 35 | 105 | 35 | 41 | 38 | 40 | 53 | 388 |
| Répartition en % | 10,6% | 9,0% | 27,1% | 9,0% | 10,6% | 9,8% | 10,3% | 13,7% | |

Autres* : CH Le Mans, CHR Orléans, CHIC Quimper, HIA Clermont-Tonnerre, CH Bodelio-Lorient, CH Des Pays de Morlaix

2. EVOLUTION DES CENTRES, TOUS TYPES D'ESSAIS CONFONDUS, PAR DRCI ENTRE 2009 ET 2013



Le nombre de centres, tous types d'essais confondus, subit une légère baisse cette année au sein du GIRCI Grand Ouest. Bien que les DRCI soient structurées et qu'elles aient globalement trouvé un équilibre entre leur activité de mise en place et de démarrage des essais et celle de la facturation des essais à la clôture du centre, cette stabilité reste fragile car repose sur peu de ressources humaines et est sensible au changement de procédure comptable et logiciels associés.

3. RÉPARTITION DES CENTRES, TOUS TYPES D'ESSAIS CONFONDUS, PAR THÉMATIQUE EN 2013

| # | THEMATIQUE | Nombre de centres | Répartition en % |
|----|--|-------------------|------------------|
| 1 | Cancérologie | 111 | 28% |
| 2 | Neurologie | 36 | 9% |
| 3 | Cardiologie | 35 | 9% |
| 4 | Rhumatologie | 20 | 5% |
| 5 | Hématologie | 20 | 5% |
| 6 | Ophtalmologie | 18 | 5% |
| 7 | Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques | 15 | 4% |
| 8 | Epidémiologie, économie de la santé et prévention | 13 | 3% |
| 9 | Néphrologie | 13 | 3% |
| 10 | Dermato-vénéréologie | 27 | 7% |
| | Autres | 86 | 22% |



| Détails Thématique « Cancérologie » | | |
|---|--------------|-----|
| Thématique | Nbre centres | % |
| Hématologie | 24 | 22% |
| Pneumologie | 16 | 14% |
| Gastroentérologie / hépatologie | 14 | 13% |
| Urologie | 13 | 12% |
| Gynécologie-obstétrique / gynécologie Médecine | 12 | 11% |
| Autres | 14 | 13% |
| Pas de précision | 18 | 16% |

| Rappel Classement Thématiques | | | | |
|-------------------------------|---------------------------------|--------------|--------------|--------------|
| # | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 |
| 1 | Cancérologie | Cancérologie | Cancérologie | Cancérologie |
| 2 | Cardiologie | Neurologie | Cardiologie | Cardiologie |
| 3 | Gastroentérologie / hépatologie | Cardiologie | Rhumatologie | Neurologie |

La cancérologie, la neurologie, la cardiologie, et la rhumatologie sont incontournables pour le GIRCI Grand Ouest. Ces thématiques sont présentes dans le TOP 4 depuis 3 ans. Ce classement est comparable à la répartition des centres par thématique pour les essais médicaments uniquement.

1. RÉPARTITION DU NOMBRE DE CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS) PAR DRCI EN 2013

| DRCI | Angers | Brest | Nantes | Poitiers | Rennes | Tours | ICO | Autres* | GIRCI GO |
|-------------------|--------|-------|--------|----------|--------|-------|-------|---------|------------|
| Nombre de centres | 26 | 23 | 84 | 24 | 30 | 25 | 39 | 29 | 280 |
| Répartition en % | 9,3% | 8,2% | 30,0% | 8,6% | 10,7% | 8,9% | 13,9% | 10,4% | |

2012

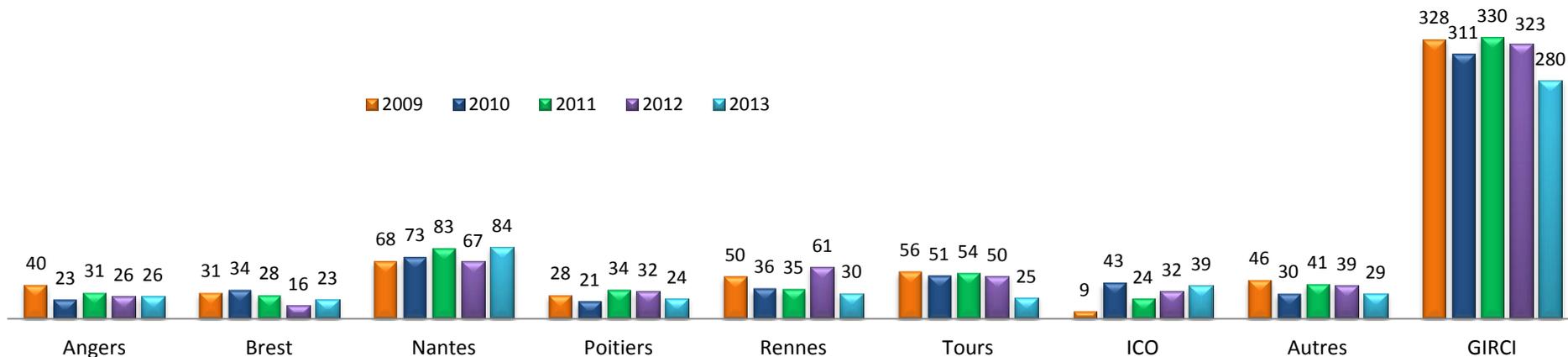
323

Autres* : CH Le Mans, CHR Orléans, CHIC Quimper, HIA Clermont-Tonnerre, CH Bodelio-Lorient, CH Des Pays de Morlaix

2. RÉPARTITION DU NOMBRE DE CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS) PAR PHASE, À L'ÉCHELLE DU GIRCI

| Phases | Phase I | Phase I-II | Phase II | Phase II-III | Phase III | Phase III-IV | Phase IV |
|-------------------|--------------|--------------|----------------|--------------|----------------|--------------|---------------|
| Nombre de centres | 12 | 2 | 64 | 8 | 161 | 6 | 27 |
| Répartition en % | 4,3% 2,8% | 0,7% 0,9% | 22,8% 24,8% | 2,9% 2,2% | 57,5% 57,6% | 2,1% 0,6% | 9,7% 11,1% |

3. ÉVOLUTION DES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS) PAR DRCI ENTRE 2009 ET 2013



4. RÉPARTITION DES CENTRES (MÉDICAMENTS) PAR THÉMATIQUE

| # | THEMATIQUE | Nombre centres | % |
|----|--|----------------|-----|
| 1 | Cancérologie | 94 | 33% |
| 2 | Neurologie | 33 | 12% |
| 3 | Rhumatologie | 18 | 6% |
| 4 | Ophtalmologie | 15 | 5% |
| 5 | Hématologie | 14 | 5% |
| 6 | Néphrologie | 13 | 5% |
| 7 | Dermato-vénéréologie | 12 | 4% |
| 8 | Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques | 11 | 4% |
| 9 | Cardiologie | 11 | 4% |
| 10 | Urologie | 11 | 4% |
| | Autres | 50 | 18% |



| Détails Thématique « Cancérologie » | | |
|--|--------------|-----|
| Thématique | Nbre centres | % |
| Hématologie | 17 | 18% |
| Pneumologie | 15 | 16% |
| Urologie | 12 | 13% |
| Gynécologie-obstétrique / gynécologie Médecine | 11 | 12% |
| Gastroentérologie / hépatologie | 11 | 12% |
| Autres | 13 | 14% |
| Pas de précision | 15 | 16% |

| Rappel Classement Thématiques | | | | |
|-------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|--|--------------|
| # | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 |
| 1 | Cancérologie | Cancérologie | Cancérologie | Cancérologie |
| 2 | Gastroentérologie / hépatologie | Neurologie | Rhumatologie | Neurologie |
| 3 | Neurologie | Gastroentérologie / hépatologie | Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques | Rhumatologie |

La cancérologie reste présente dans les trois thématiques les plus sollicitées au sein du GIRCI. On note que la rhumatologie reste dans le Top 3 (depuis 2009 la rhumatologie est la seconde discipline bénéficiant de TEC CeNGEPS dans l'interrégion) car identifiée comme possédant un fort potentiel par certains CHU.

Indicateurs Inclusions

Les indicateurs d'inclusion suivants portent sur les performances du GIRCI et sur celles de chacune des DRCI.

1. INDICATEURS INCLUSION SUR TOUS LES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)

| DRCI | Total inclusions effectives | Total inclusions prévues | Pourcentage d'inclusion (eff./prev.) | % d'inclusion médian | Nombre de centres considérés |
|--------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------------------|----------------------|------------------------------|
| Angers | 140 | 158 | 88,6% | 83% | 26 |
| | 187 | 231 | 81% | 66% | 26 |
| Brest | 148 | 200 | 74% | 50% | 23 |
| | 132 | 144 | 91,7% | 78% | 16 |
| Nantes | 389 | 533 | 73% | 60% | 84 |
| | 319 | 347 | 91,9% | 75% | 65 |
| Poitiers | 127 | 165 | 77% | 60% | 24 |
| | 134 | 207 | 64,7% | 40% | 32 |
| Rennes | 115 | 145 | 79,3% | 100% | 30 |
| | 492 | 563 | 87,4% | 80% | 61 |
| Tours | 72 | 116 | 62,1% | 46% | 24 |
| | 283 | 352 | 80,4% | 63% | 50 |
| ICO | 210 | 167 | 125,7% | 110% | 39 |
| | 182 | 169 | 107,7% | 100% | 31 |
| Autres | 141 | 210 | 67,1% | 50% | 29 |
| | 258 | 248 | 104% | 67% | 38 |
| TOTAL GIRCI | 1 342 | 1 694 | 79,2% | 70% | 279 |
| | 1987 | 2261 | 87,9% | 70% | 319 |

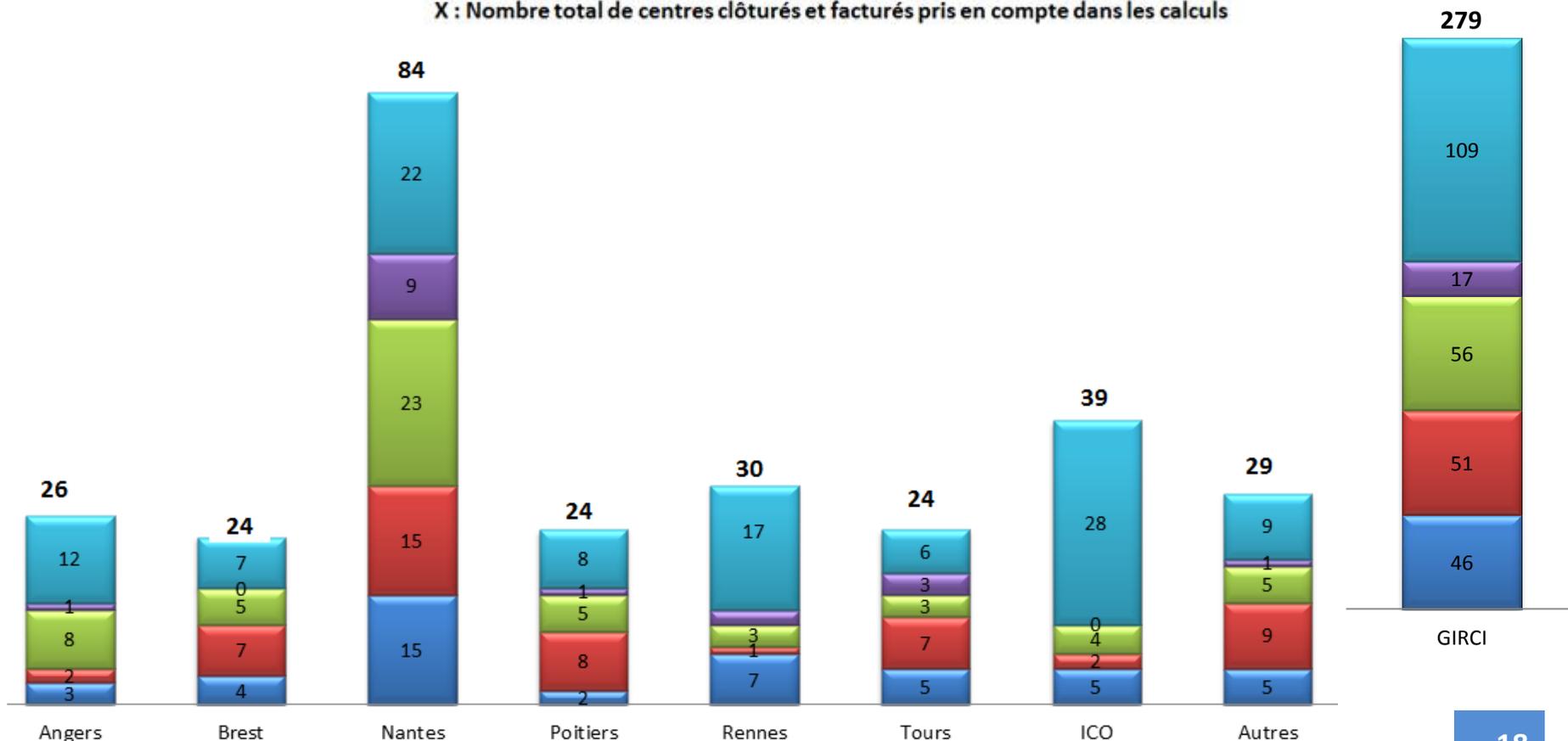
→ Données 2012

Les % d'inclusion médian stagne et le % d'inclusion est légèrement à la baisse pour des centres clôturés et facturés en 2013 mais restent proches des « gold standard », cela confirmerait l'impact de la mise en place du dispositif CeNGEPS et des actions menées dans l'interrégion.

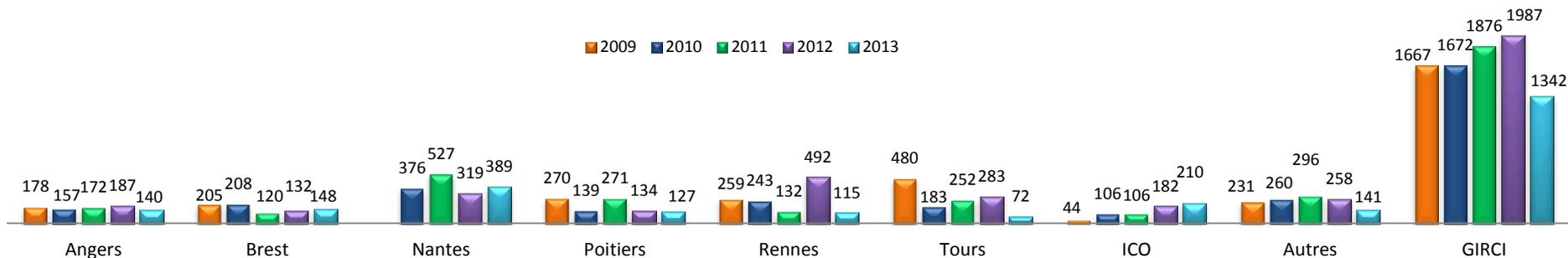
2. RÉPARTITION DES CENTRES D'INVESTIGATION (ESSAIS MÉDICAMENTS) EN FONCTION DE LEUR PERFORMANCE (EFF./PRÉVUS)

■ A 0% inclusion ■ Entre 1 et 49% inclusion ■ Entre 50 et 79% inclusion ■ Entre 80% et 99% inclusion ■ A 100% d'inclusion et plus

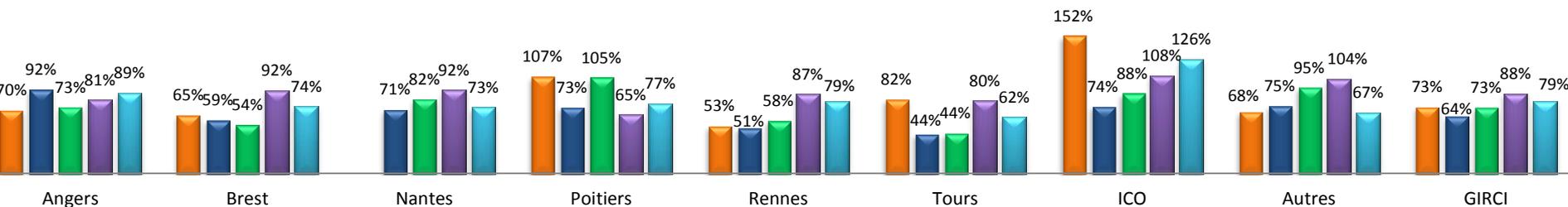
X : Nombre total de centres clôturés et facturés pris en compte dans les calculs



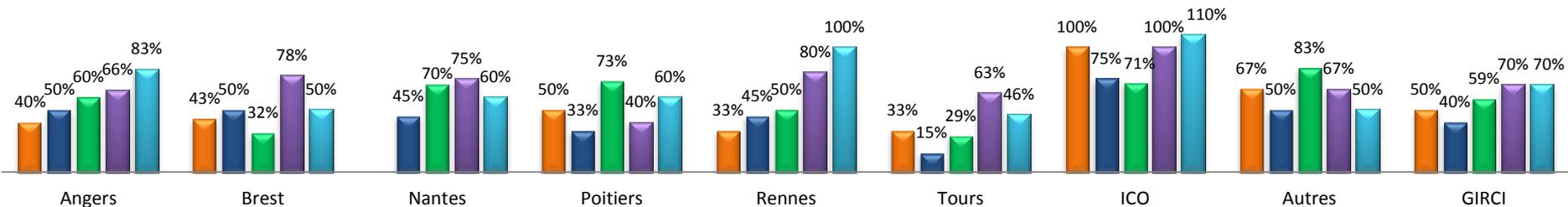
3. EVOLUTION DES INCLUSIONS EFFECTIVES AU COURS DU TEMPS SUR TOUS LES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)



4. EVOLUTION DES TAUX D'INCLUSIONS AU COURS DU TEMPS SUR TOUS LES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)



5 EVOLUTION DES % D'INCLUSIONS MÉDIAN AU COURS DU TEMPS SUR TOUS LES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)

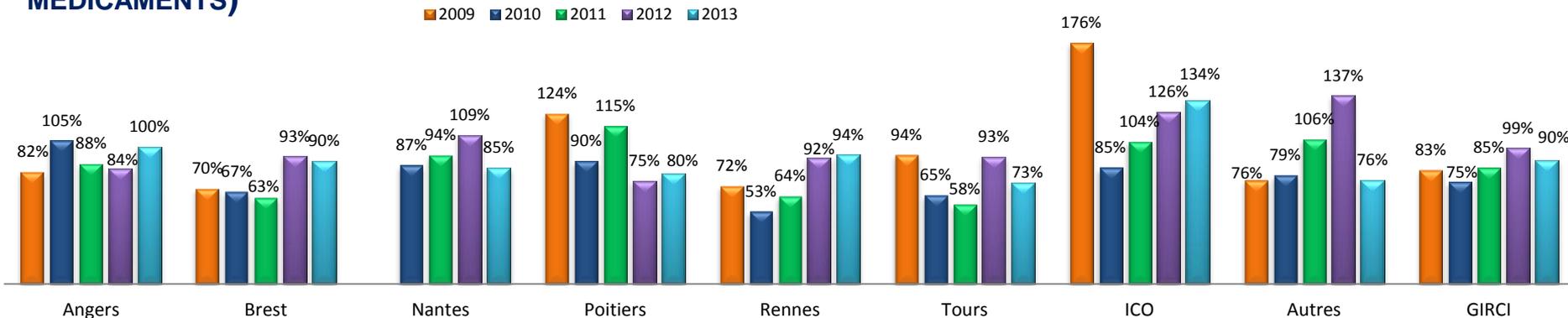


6. INDICATEURS INCLUSION SUR LES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS), AYANT INCLUS - EXCLUSION DES CENTRES D'INVESTIGATION CLÔTURÉS SANS INCLUSION

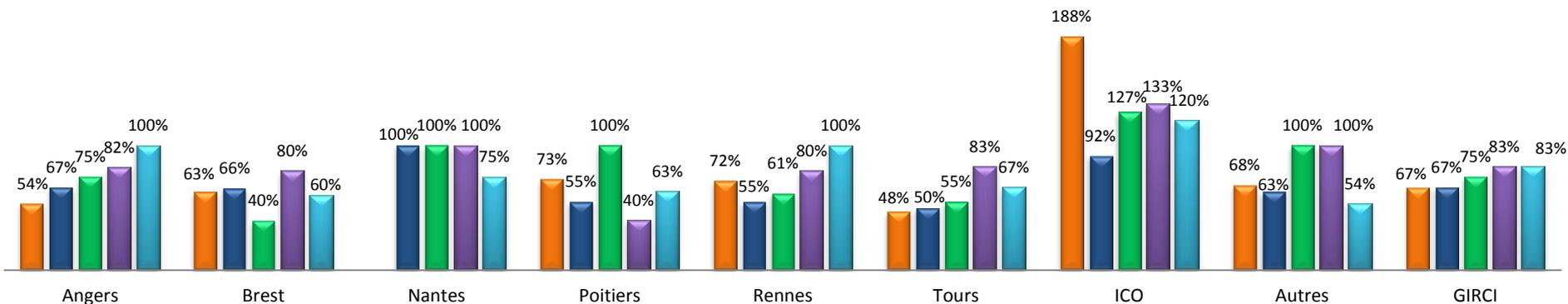
| DRCI | Total inclusions prévues | Pourcentage d'inclusion (eff./prev.) | % d'inclusion médian | Nombre de centres considérés |
|--------------------|--------------------------|--------------------------------------|-----------------------|------------------------------|
| Angers | 140 223 | 100% 83,9% | 100% 82,4% | 23 23 → Données 2012 |
| Brest | 165 142 | 89,7% 93% | 60% 80% | 19 15 |
| Nantes | 459 294 | 84,7% 108,5% | 75% 100% | 69 54 |
| Poitiers | 158 178 | 80,4% 75,1% | 63,3% 40% | 22 29 |
| Rennes | 122 534 | 94,3% 92,1% | 100% 80% | 23 55 |
| Tours | 98 305 | 73,5% 92,8% | 66,7% 83,3% | 19 41 |
| ICO | 157 145 | 133,8% 125,5% | 120% 133,3% | 34 25 |
| Autres | 186 188 | 75,8% 137,2% | 53,6% 100% | 24 29 |
| TOTAL GIRCI | 1 485 2009 | 90,4% 98,9% | 83,3% 83,3% | 233 271 |

On peut noter que les performances 2013 du GIRCI se stabilisent voire augmentent pour 2013.

7. EVOLUTION DES TAUX D'INCLUSIONS AU COURS DU TEMPS SUR LES CENTRES AYANT INCLUS (ESSAIS MÉDICAMENTS)



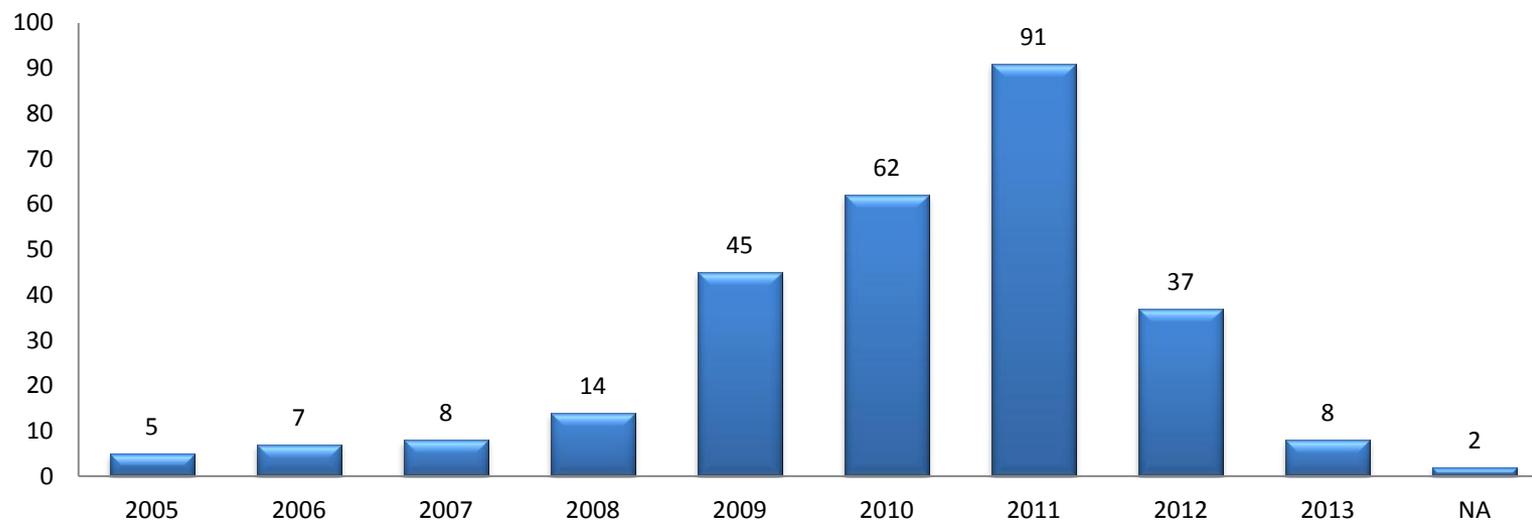
8. EVOLUTION DES % D'INCLUSIONS MÉDIAN AU COURS DU TEMPS SUR LES CENTRES AYANT INCLUS (ESSAIS MÉDICAMENTS)



Indicateurs Inclusions

Cette section a pour objectif de valider le périmètre choisi des « essais clôturés et facturés » en comparant les performances des centres en fonction de l'année de signature de leur convention.

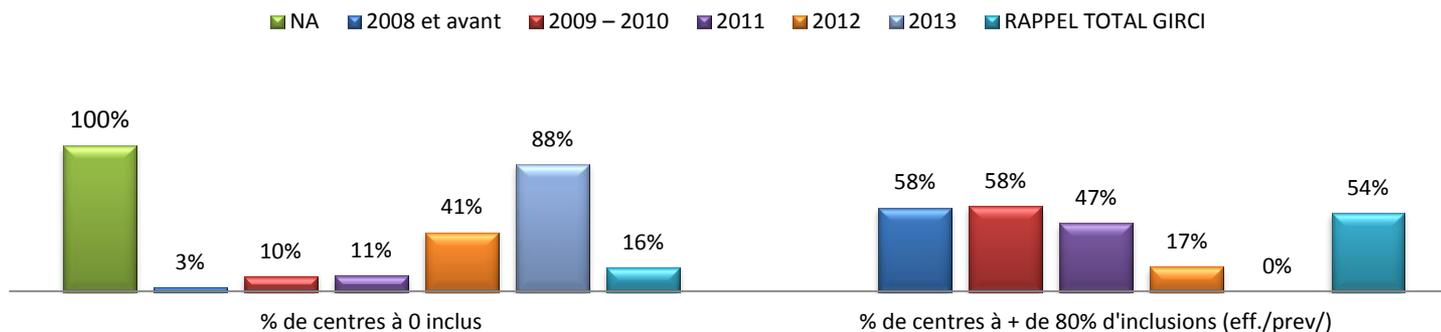
1. RÉPARTITION DES CENTRES CLÔTURÉS ET FACTURÉS EN 2013 SUIVANT LEUR ANNÉE DE RÉCEPTION DE LA CONVENTION SIGNÉE PAR LE PROMOTEUR



Cette figure montre que la majorité des centres clôturés et facturés en 2013 ont démarré en 2010 et 2011. De ce fait, le soutien TEC CeNGEPS dont il est question dans la 3^{ème} partie de ce recueil reflète les centres ayant démarré principalement entre 2010 et 2011.

2. INDICATEURS INCLUSION SUR TOUS LES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS) CLÔTURÉS ET FACTURÉS EN 2013 EN FONCTION DE LEUR ANNÉE DE RÉCEPTION DE LA CONVENTION SIGNÉE PAR LE PROMOTEUR

| | Total inclusions effectives | Total inclusions prévues | Pourcentage d'inclusion (eff./prev.) | % d'inclusion médian | Nombre de centres considérés |
|--|-----------------------------|--------------------------|--------------------------------------|----------------------|------------------------------|
| NA | 0 | 20 | 0% | 0% | 2 |
| 2008 et avant | 239 | 197 | 121% | 100% | 34 |
| 2009 – 2010 | 575 | 620 | 93% | 80% | 107 |
| 2011 | 408 | 630 | 65% | 67% | 91 |
| 2012 | 119 | 201 | 59% | 20% | 37 |
| 2013 | 1 | 26 | 4% | 0% | 8 |
| RAPPEL TOTAL GIRCI (toutes années confondues) | 1 342 | 1 694 | 79,2% | 70% | 279 |



On note qu'il reste encore quelques essais très anciens (2000-2008) qui pourraient venir pénaliser théoriquement les résultats du GIRCI. Au vu du détail de leurs performances d'inclusions, il est à constater qu'il n'en est rien. Cependant, il est difficile de tirer d'autres conclusions de ces données.

Indicateurs Inclusions – Thématiques

Les prochains items étudient les performances d'inclusion à l'échelle du GIRCI suivant les thématiques des centres.

Les indicateurs inclusions par thématique prennent en compte la thématique principale de chacun des centres d'investigation clôturés et facturés des fichiers d'activités.

1. INDICATEURS INCLUSION SUR TOUS LES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS) PAR THÉMATIQUE

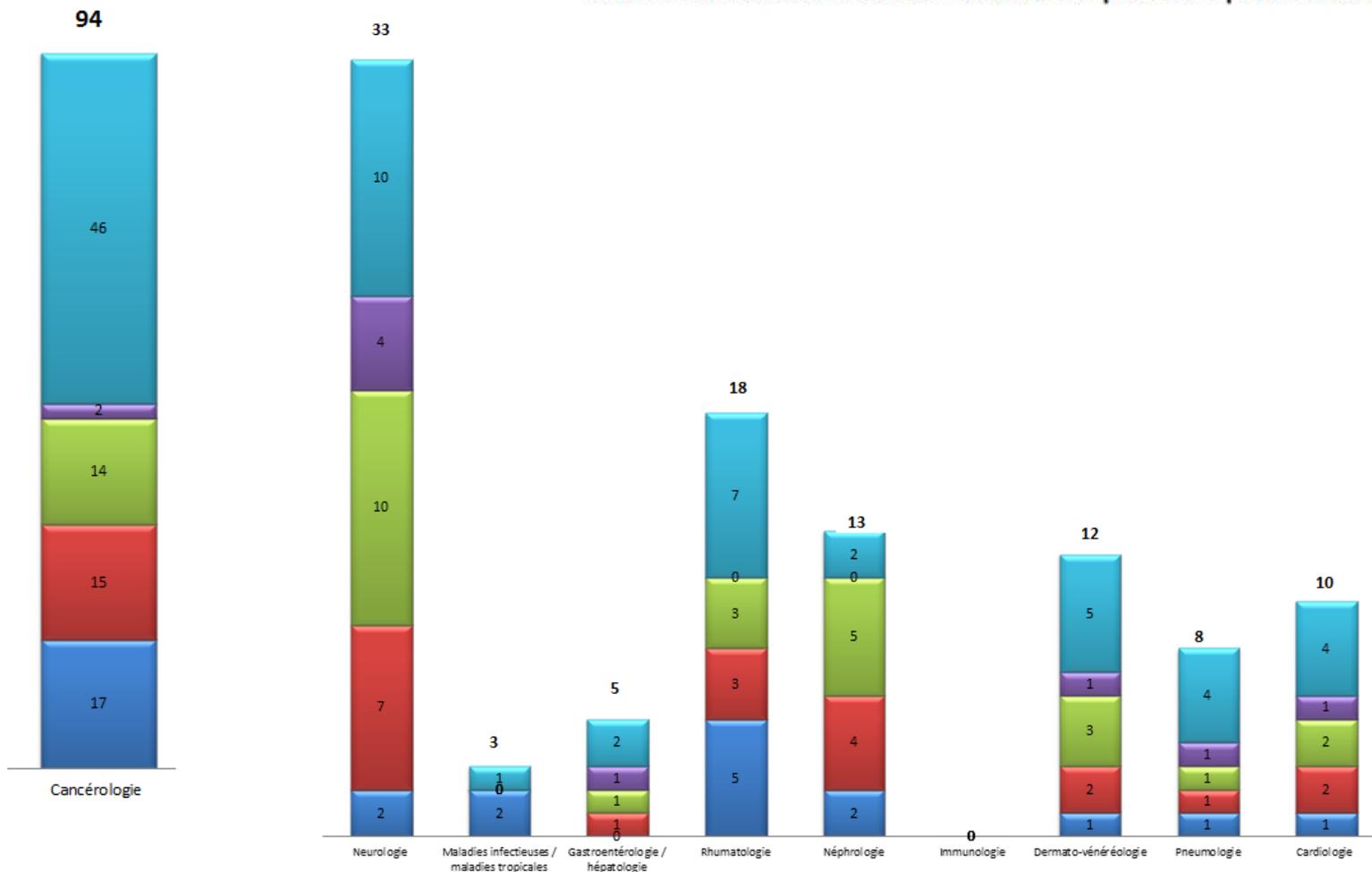
| Thématiques | Total inclusions Effectives | Total inclusions prévues | Pourcentage d'inclusion (eff./prev.) | % d'inclusion médian | Nombre de centres |
|---------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------------------|----------------------|-----------------------|
| Cancérologie | 388 428 | 436 440 | 89% 97% | 80% 84% | 94 78 |
| Neurologie | 143 117 | 198 225 | 72% 52% | 71% 57% | 33 34 |
| Maladies infectieuses | 1 37 | 7 37 | 14% 100% | 0% 100% | 3 8 |
| Gastroentérologie/ Hépatologie | 15 58 | 21 86 | 71% 67% | 80% 78% | 5 12 |
| Rhumatologie | 89 192 | 125 186 | 71% 103% | 50% 71% | 18 32 |
| Néphrologie | 63 33 | 87 58 | 72% 57% | 50% 40% | 13 7 |
| Immunologie | - - | - - | - - | - - | 0 0 |
| Dermato-vénéréologie | 85 23 | 83 18 | 102% 128% | 72% 43% | 12 4 |
| Pneumologie | 37 82 | 53 118 | 70% 69% | 90% 63% | 8 22 |
| Cardiologie | 118 67 | 115 103 | 103% 65% | 81% 67% | 10 13 |
| RAPPEL - GIRCI 2013 | 1 342 1987 | 1 694 2261 | 79,2% 87,9% | 70% 70% | 279 319 |
| NATIONAL 2013 | 11 740 15 132 | 15 526 19 107 | 75,6% 79,2% | 57,1% 50% | 2 046 2 297 |

Données 2012

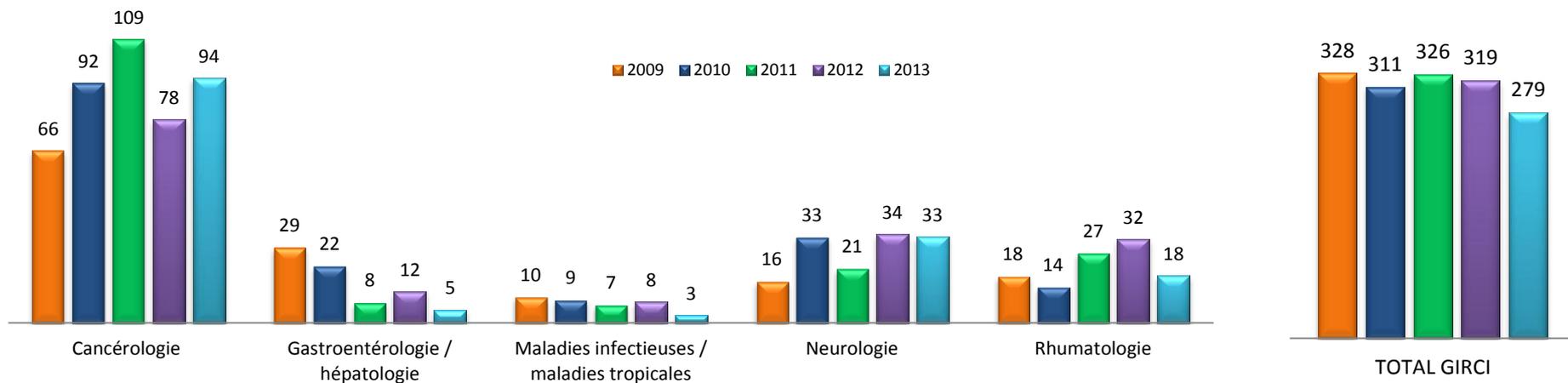
2. RÉPARTITION DES CENTRES D'INVESTIGATION (ESSAIS MÉDICAMENTS) PAR THÉMATIQUE, EN FONCTION DE LEUR PERFORMANCE (EFF./PRÉV.)

■ A 0% inclusion ■ Entre 1 et 49% inclusion ■ Entre 50 et 79% inclusion ■ Entre 80% et 99% inclusion ■ A 100% d'inclusion et plus

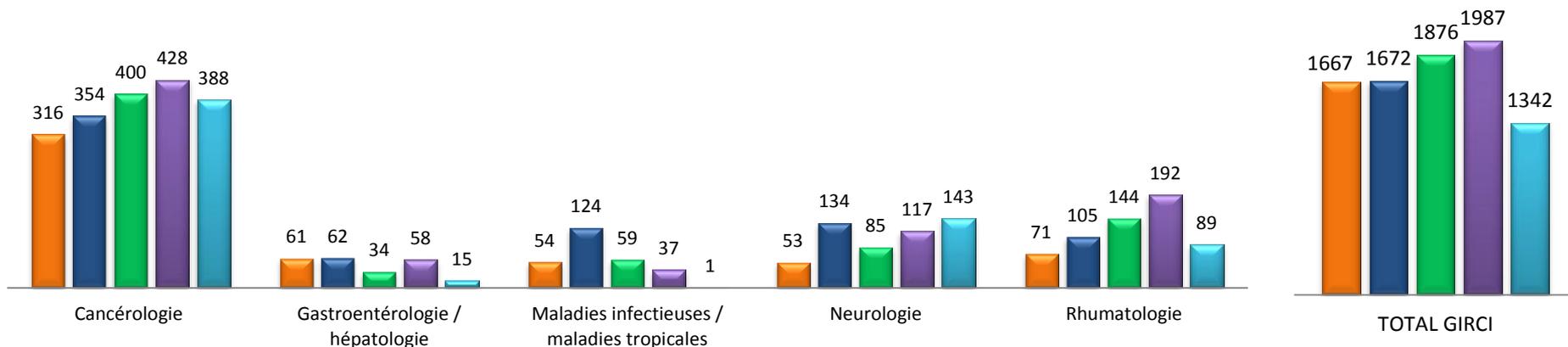
X : Nombre total de centres clôturés et facturés pris en compte dans les calculs



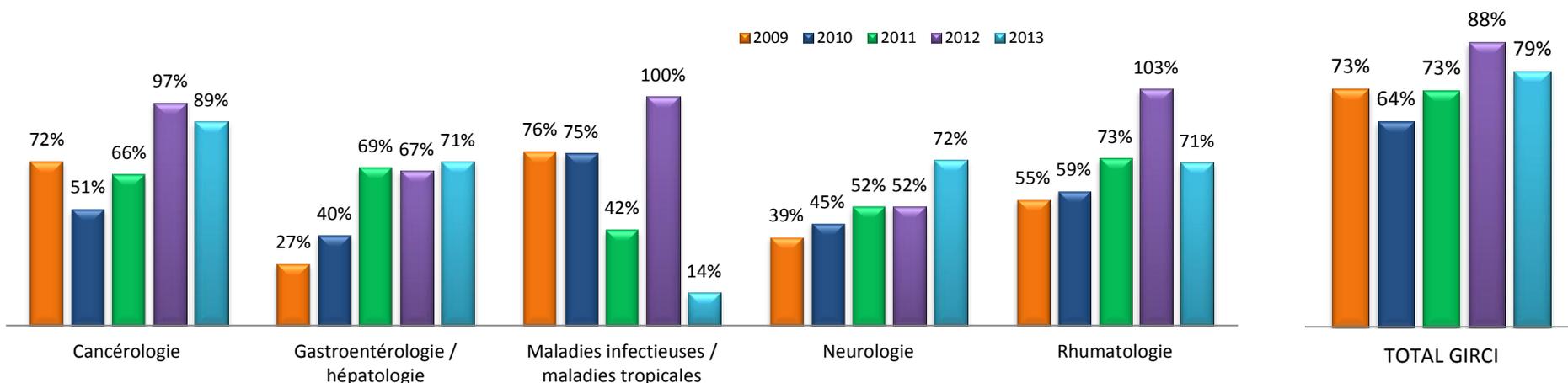
3. ÉVOLUTION DU NOMBRE DE CENTRES AU COURS DU TEMPS (ESSAIS MÉDICAMENTS) PAR THÉMATIQUE



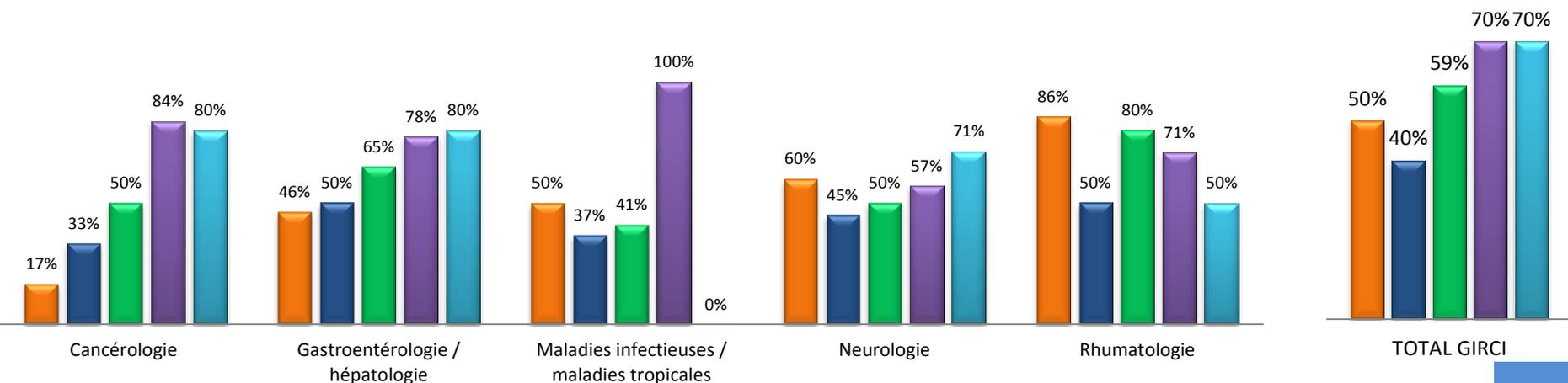
4. ÉVOLUTION DU NOMBRE D'INCLUSIONS EFFECTIVES AU COURS DU TEMPS (ESSAIS MÉDICAMENTS) PAR THÉMATIQUE



5. EVOLUTION DU TAUX D'INCLUSIONS AU COURS DU TEMPS (ESSAIS MÉDICAMENTS) PAR THÉMATIQUE



6. EVOLUTION DES % D'INCLUSIONS MÉDIAN AU COURS DU TEMPS (ESSAIS MÉDICAMENTS) PAR THÉMATIQUE



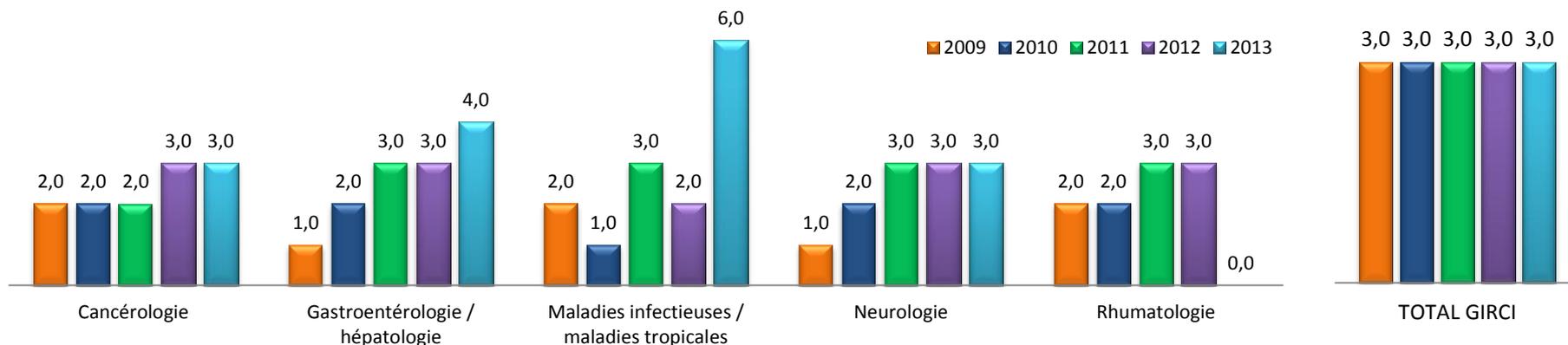
7. NOMBRE DE PATIENTS INCLUS ET NOMBRE DE CENTRES, PAR THÉMATIQUE À L'ÉCHELLE NATIONALE

| Thématiques | Nombre de patients inclus | Poids / au nombre de patients inclus dans la thématique À l'échelle nationale | Nombre de centres | Nombre <u>médian</u> de patients recrutés par centre |
|---|---------------------------|---|-----------------------|--|
| Cancérologie | 388 428 | 12% 13,3% | 94 78 | 3,0 3,0 |
| Neurologie | 143 117 | 14% 10,4% | 33 34 | 4,0 2,0 |
| Maladies infectieuses | 1 37 | 0% 7,3% | 3 8 | 0 3,0 |
| Gastroentérologie/ Hépatologie | 15 58 | 2% 5,9% | 5 12 | 3,0 3,0 |
| Rhumatologie | 89 192 | 31% 27,9% | 18 32 | 4,0 3,0 |
| Néphrologie | 63 33 | 17% 9% | 13 7 | 3,0 2,0 |
| Immunologie | - - | 0% 0% | 0 0 | - - |
| Dermato- vénéréologie | 85 23 | 27% 5,8% | 12 4 | 6,0 2,0 |
| Pneumologie | 37 82 | 8% 8% | 8 22 | 4,5 2,0 |
| Cardiologie | 118 67 | 9% 5,8% | 10 13 | 4,0 3,0 |
| RAPPEL - GIRCI 2013 | 1 342 1987 | 11% 13,1% | 279 319 | 3,0 3,0 |
| NATIONAL 2013 | 11 740 15 132 | - | 2 046 2 297 | 3,0 3,0 |

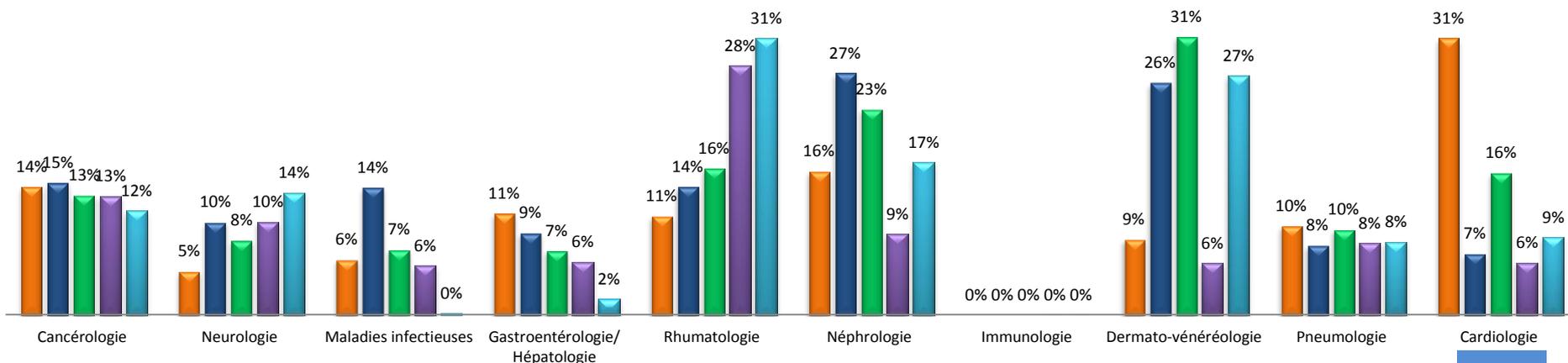
Données 2012

Le GIRCI représente **27% et 31%** respectivement du nombre de patients inclus en 2013 en dermato-vénéréologie et rhumatologie, en France. Les performances d'inclusions des centres en dermato-vénéréologie sont **supérieures** aux performances nationales (% d'inclusion médian et % d'inclusion).

8. EVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS MÉDIAN INCLUS PAR CENTRE PAR THÉMATIQUE



9. EVOLUTION DU POIDS DU GIRCI A L'ÉCHELLE NATIONALE PAR RAPPORT AU NOMBRE DE PATIENTS INCLUS PAR THÉMATIQUE



**CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)
CLÔTURÉS ET FACTURÉS**

Indicateurs Inclusions – Centres sans inclusion

L'analyse suivante concerne les centres clôturés et facturés sans inclusion.

1. NOMBRE DE CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS), RESTÉS À 0% INCLUSION

| DRCI | Angers | Brest | Nantes | Poitiers | Rennes | Tours | ICO | Autres* | GIRCI GO |
|------------------------------------|--------|-------|--------|----------|--------|-------|-------|---------|--------------|
| Nombre de 0% inclusion | 3 | 4 | 15 | 2 | 7 | 5 | 5 | 5 | 46 |
| % par rapport au total DRCI | 11,5% | 17,4% | 17,9% | 8,3% | 23,3% | 20,8% | 12,8% | 17,2% | 16,5% |

2012
15,0%

+10%



2. MOTIF DE L'ABSENCE D'INCLUSION DES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS), RESTÉS À 0% INCLUSION

| Motif de l'absence d'inclusion | Nbre centres | % |
|---|--------------|-----|
| Fermeture prématurée du centre d'investigation (arrêt prématuré, les objectifs d'inclusion ayant été atteints ailleurs) | 8 | 17% |
| Design de l'essai clinique industriel trop complexe qui le rend irréalisable (/critères d'inclusion/exclusion trop contraignant/) | 12 | 26% |
| Pathologies / Patients rares | 5 | 11% |
| Non connu | 21 | 46% |

Le pourcentage de centres clôturés et facturés à 0 inclusion a légèrement augmenté entre 2012 et 2013 à l'échelle du GIRCI mais reste très proche des exigences nationales. La dynamique interrégionale montre des résultats positifs.

3. THÉMATIQUES DES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS) RESTÉS À 0% INCLUSION

| # | THEMATIQUE | Nombre de centres | Répartition en % | Rappel – Répartition du total des centres médicament par thématique |
|---|---------------------|-------------------|------------------|---|
| 1 | Cancérologie | 17 | 33% | 33% |
| 2 | Rhumatologie | 5 | 4% | 6% |
| | Autres | 25 | 12% | - |

NB : La thématique Cancérologie représente 33% du total des centres clôturés (médicaments) en 2013. Elle représente également 33% des centres clôturés sans inclusion en 2013. On ne voit pas de lien entre thématiques et centres à 0 inclusions au sein du GIRCI GO.

4. RÉPARTITION PAR PHASE DES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS), RESTÉS À 0% INCLUSION

| Phases | Phase I | Phase II | Phase II-III | Phase III | Phase III-IV | Phase IV |
|---|--------------|----------------|--------------|----------------|--------------|---------------|
| Nombre de centres | 2 | 14 | 2 | 24 | 2 | 2 |
| Répartition en % | 4,3% 6,3% | 30,4% 27,1% | 4,3% 2,1% | 52,2% 50% | 4,3% 2,1% | 4,3% 12,5% |
| Rappel – Répartition du total des centres médicament par phase | 4,3% 2,8% | 22,8% 24,8% | 2,9% 2,2% | 57,5% 57,6% | 2,1% 0,6% | 9,7% 11,1% |

NB : La Phase II représente 22,8% du total des centres clôturés et facturés (médicaments) en 2013. Elle représente 30,4% des centres clôturés sans inclusion en 2013 pour le GIRCI. Cela souligne qu'il ne semble pas avoir de lien ici entre phases II et les centres à 0 inclusion.

Conclusions

L'étude des centres clôturés et facturés (essais médicaments) en 2013 montre qu'au niveau interrégional, le GIRCI Grand Ouest **confirme ses performances pour l'ensemble de ses résultats initiés depuis 2 ans qui de plus sont meilleurs que les chiffres nationaux (Taux d'inclusion médian sur tous les centres clôturés et facturés, critère 2, critère 3)**

La stratégie de concertation avec tous les acteurs CeNGEPS (référénts, agents administratifs, TEC) permet de mettre en œuvre des actions qui irradient un maximum de centres bénéficiant ou non d'un soutien en TEC CeNGEPS.

Les actions de communication sur les critères de performance et de sensibilisation à l'évaluation de la faisabilité des essais menées par toutes l'équipe interrégionale du CeNGEPS (TEC, Référénts locaux, PCI) depuis 2 ans portent leurs fruits.

Essais cliniques industriels - Nouveaux centres en 2013

GIRCI Grand Ouest

Indicateurs généraux

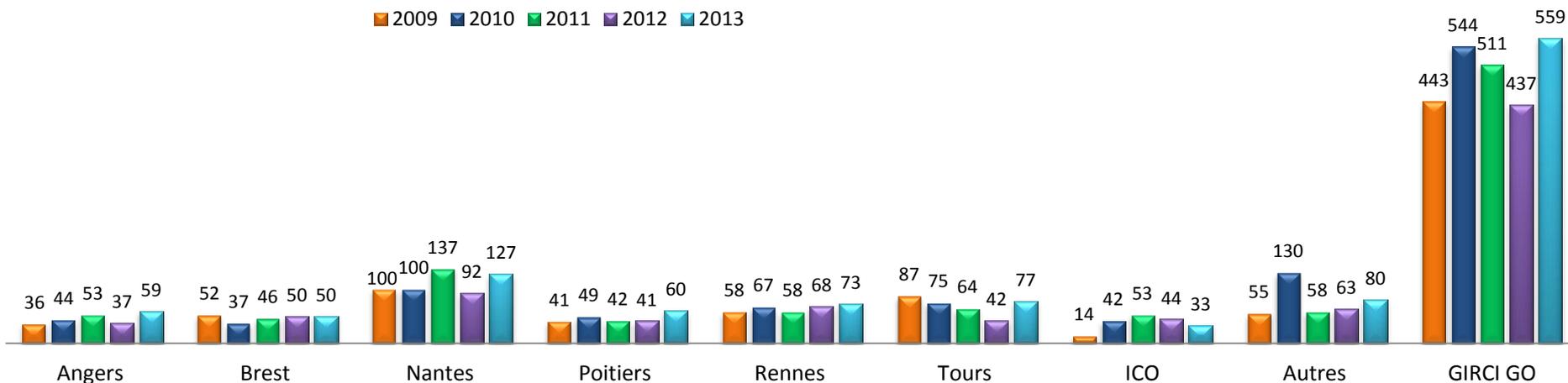
- ✎ Les nouveaux centres présentés dans ce recueil ont la définition suivante : ce sont les centres dont la convention a été signée par le promoteur et reçue par l'établissement en 2013.
- ✎ Les indicateurs suivants présentent la situation globale des nouveaux centres entre 2009 et 2013.

1. RÉPARTITION DES CENTRES, TOUS TYPES D'ESSAIS CONFONDUS, PAR DRCI EN 2012

| DRCI | Angers | Brest | Nantes | Poitiers | Rennes | Tours | ICO | Autres* | GIRCI GO |
|-------------------|--------|-------|--------|----------|--------|-------|------|---------|----------|
| Nombre de centres | 59 | 50 | 127 | 60 | 73 | 77 | 33 | 80 | 559 |
| Répartition en % | 10,5% | 8,9% | 22,7% | 10,7% | 13,0% | 13,9% | 5,9% | 14,3% | |

Autres* : CH Le Mans, CHR Orléans, CHIC Quimper, HIA Clermont-Tonnerre, CH Bodelio-Lorient, CH Des Pays de Morlaix

2. RÉPARTITION DES CENTRES, TOUS TYPES D'ESSAIS CONFONDUS, PAR DRCI ENTRE 2009 ET 2013



Presque toutes les DRCI voient leur nombre de nouvelles études augmenter significativement par rapport à 2012

Indicateurs généraux

3. RÉPARTITION DES CENTRES, TOUS TYPES D'ESSAIS CONFONDUS, PAR THÉMATIQUE EN 2013

| # | THEMATIQUE | Nombre de centres | Répartition en % |
|----|---------------------------------------|-------------------|------------------|
| 1 | Cancérologie | 194 | 33% |
| 2 | Cardiologie | 43 | 7% |
| 3 | Rhumatologie | 40 | 7% |
| 4 | Neurologie | 35 | 6% |
| 5 | Endocrinologie, diabète | 32 | 5% |
| 6 | Pneumologie / addictologie | 28 | 5% |
| 7 | Gastroentérologie/ hépatologie | 27 | 5% |
| 8 | Ophtalmologie | 21 | 4% |
| 9 | Dermato-vénéréologie | 18 | 3% |
| 10 | Néphrologie | 18 | 3% |
| | Autres | 128 | 22% |



| Détails Thématique « Cancérologie » | | |
|---|--------------|-----|
| Thématique | Nbre centres | % |
| Hématologie | 66 | 34% |
| Pneumologie | 26 | 13% |
| Gynécologie-obstétrique / gynécologie Médecine | 25 | 13% |
| Dermato-vénéréologie | 14 | 7% |
| Autres | 39 | 20% |
| Pas de précision | 24 | 12% |

| Rappel Classement Thématiques | | | | |
|-------------------------------|--------------|--------------|----------------------------|---------------------------|
| # | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 |
| 1 | Cancérologie | Cancérologie | Cancérologie | Cancérologie |
| 2 | Cardiologie | Cardiologie | Pneumologie / addictologie | Cardiologie |
| 3 | Neurologie | Neurologie | Neurologie | Hématologie / transfusion |

On note que la cancérologie et la cardiologie restent dans les 3 thématiques les plus sollicitées au sein du GIRCI GO en 2013.

1. RÉPARTITION DES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS) PAR DRCI EN 2013

| DRCI | Angers | Brest | Nantes | Poitiers | Rennes | Tours | ICO | Autres* | GIRCI GO |
|--------------------------|--------|-------|--------|----------|--------|-------|------|---------|------------|
| Nombre de centres | 26 | 38 | 93 | 36 | 57 | 45 | 32 | 46 | 373 |
| Répartition en % | 7,0% | 10,2% | 24,9% | 9,7% | 15,3% | 12,1% | 8,6% | 12,3% | |

2012

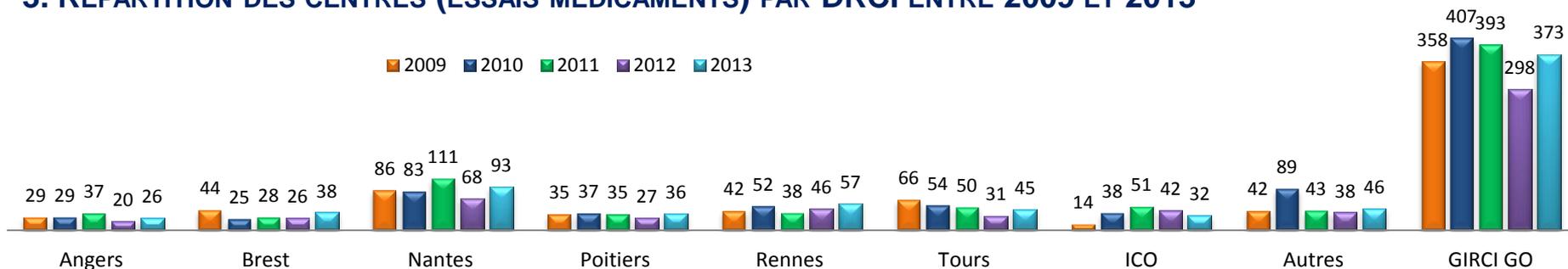
298

Autres* : CH Le Mans, CHR Orléans, CHIC Quimper, HIA Clermont-Tonnerre, CH Bodelio-Lorient, CH Des Pays de Morlaix

2. RÉPARTITION DES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS) PAR PHASE, À L'ÉCHELLE DU GIRCI

| Phases | Phase I | Phase I-II | Phase II | Phase II-III | Phase III | Phase III-IV | Phase IV | ND |
|--------------------------|------------|--------------|----------------|--------------|----------------|--------------|--------------|------------|
| Nombre de centres | 12 | 10 | 95 | 10 | 225 | 4 | 12 | 5 |
| Répartition en % | 3,2% 5% | 2,7% 2,3% | 25,5% 25,2% | 2,7% 1% | 60,3% 58,4% | 1,1% 1% | 3,2% 6,7% | 1,3% 0% |

3. RÉPARTITION DES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS) PAR DRCI ENTRE 2009 ET 2013



Le nombre de nouveaux centres Médicaments au sein du GIRCI est stable si l'on fait exception de 2012.

NOUVEAUX CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)

Indicateurs généraux

4. RÉPARTITION DES CENTRES (MÉDICAMENTS) PAR THÉMATIQUE

| # | THEMATIQUE | Nombre centres | % |
|----|---------------------------------------|----------------|-----|
| 1 | Cancérologie | 156 | 40% |
| 2 | Rhumatologie | 37 | 10% |
| 3 | Neurologie | 24 | 6% |
| 4 | Endocrinologie, diabète | 22 | 6% |
| 5 | Gastroentérologie/ hépatologie | 21 | 5% |
| 6 | Cardiologie | 18 | 5% |
| 7 | Pneumologie / addictologie | 17 | 4% |
| 8 | Hématologie | 14 | 4% |
| 9 | Dermato-vénéréologie | 10 | 3% |
| 10 | Ophtalmologie | 11 | 3% |
| | Autres | 57 | 15% |



| Détails Thématique « Cancérologie » | | |
|---|--------------|-----|
| Thématique | Nbre centres | % |
| Hématologie | 54 | 35% |
| Pneumologie | 24 | 15% |
| Gynécologie-obstétrique / gynécologie Médecine | 24 | 15% |
| Dermato-vénéréologie | 12 | 8% |
| Autres | 26 | 17% |
| Pas de précision | 16 | 10% |

| Rappel Classement Thématiques | | | | |
|-------------------------------|--------------|--------------|--------------|---------------------------|
| # | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 |
| 1 | Cancérologie | Cancérologie | Cancérologie | Cancérologie |
| 2 | Neurologie | Neurologie | Neurologie | Hématologie / transfusion |
| 3 | Rhumatologie | Rhumatologie | Rhumatologie | Rhumatologie |

On observe une stabilité dans les thématiques les plus sollicitées sur les nouveaux centres – Essais médicaments.

**NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)**

Indicateurs Délais

Les items suivants présentent les performances du GIRCI et des DRCI en termes de délais de conventionnement.

**NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)**

Indicateurs Délais

1. DÉLAI DE DÉMARRAGE, ENTRE « RÉCEPTION DE LA LETTRE D'INTENTION PAR LA DRCI » ET « RÉCEPTION DU DOSSIER COMPLET PAR LA DRCI »

| DRCI | Médiane | Moyenne | Minimum | Maximum | Nombre de centres |
|--------------------|--------------------------|------------------------------|------------------------|----------------------------|--------------------------|
| Angers | 52,5j <i>14.0j</i> | 62,2j <i>54.1j</i> | 0j <i>0j</i> | 237j <i>260j</i> | 26 <i>20</i> |
| Brest | 56j <i>59.5j</i> | 64,2j <i>60.5j</i> | 0j <i>10j</i> | 215j <i>117j</i> | 38 <i>6</i> |
| Nantes | - <i>-</i> | - <i>-</i> | - <i>-</i> | - <i>-</i> | 0 <i>0</i> |
| Poitiers | 71j <i>29.0j</i> | 87,7j <i>45.7j</i> | 0j <i>0j</i> | 473j <i>196j</i> | 36 <i>27</i> |
| Rennes | 64j <i>40.0j</i> | 83,7j <i>50.7j</i> | 0j <i>0j</i> | 327j <i>173j</i> | 39 <i>46</i> |
| Tours | 60j <i>49.0j</i> | 79j <i>59.6j</i> | 0j <i>0j</i> | 364j <i>298j</i> | 45 <i>31</i> |
| ICO | 0j <i>31.0j</i> | 41,2j <i>40.1j</i> | 0j <i>0j</i> | 443j <i>141j</i> | 32 <i>42</i> |
| Autres | 75j <i>50.0j</i> | 86,5j <i>73.3j</i> | 0j <i>0j</i> | 242j <i>441j</i> | 37 <i>36</i> |
| TOTAL GIRCI | 55j <i>33j</i> | 73,3j <i>53.8j</i> | 0j <i>0j</i> | 473j <i>441j</i> | 253 <i>208</i> |

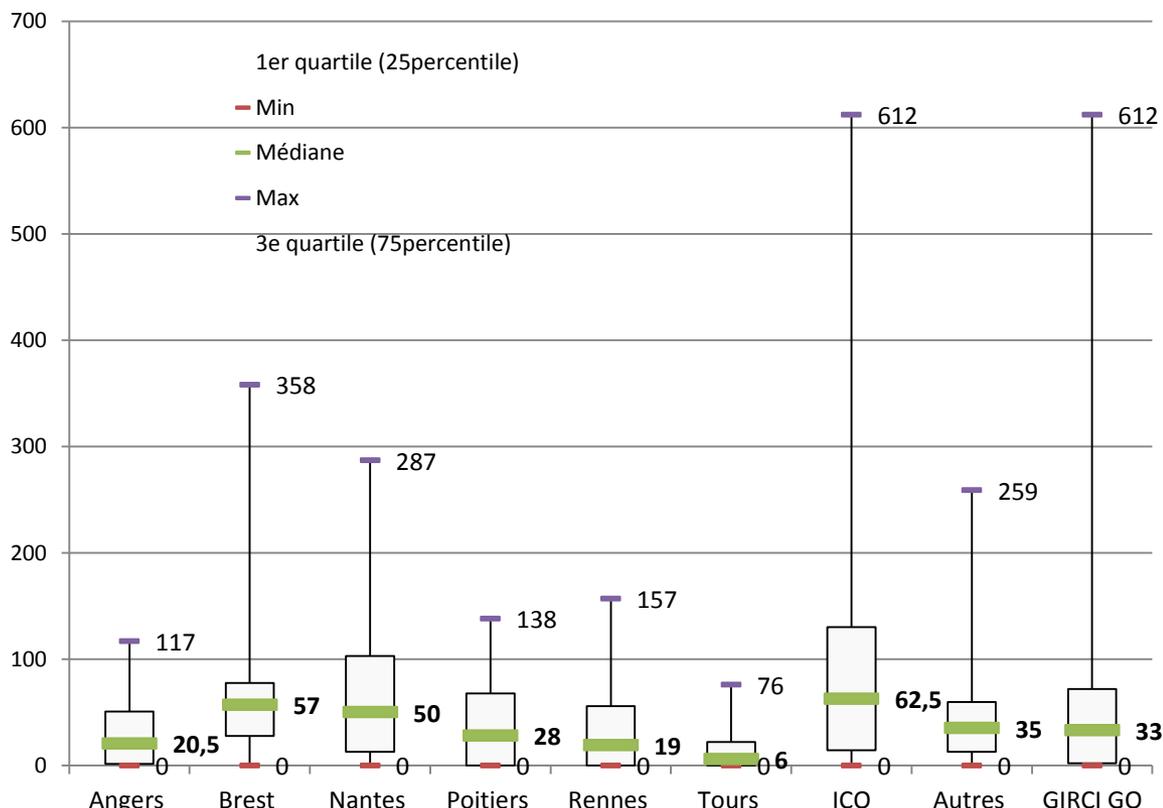
NB: « - » signifie qu'il n'y a pas de données pour calculer cet indicateur

**NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)**

Indicateurs Délais

2. DÉLAI D'INSTRUCTION, ENTRE « RÉCEPTION DU DOSSIER COMPLET PAR LA DRCI » ET « ENVOI POUR SIGNATURE DE LA CONVENTION AU PROMOTEUR »

| DRCI | Médiane | Moyenne | Min | Max | Nbre de centres |
|-------------------|-------------------|-----------------------|-----------------|---------------------|-------------------|
| Angers | 20,5j 31j | 30,5j 68,3j | 0j 0j | 117j 490j | 26 20 |
| Brest | 57j 28j | 63j 45,2j | 0j 0j | 358j 178j | 38 26 |
| Nantes | 50j 44j | 71j 59,8j | 0j 0j | 287j 241j | 93 68 |
| Poitiers | 28j 10j | 37,2j 27,2j | 0j 0j | 138j 180j | 36 27 |
| Rennes | 19j 61j | 34,1j 72,7j | 0j 0j | 157j 240j | 57 46 |
| Tours | 6j 10j | 13,1j 14,8j | 0j 0j | 76j 71j | 45 31 |
| ICO | 62,5j 29j | 102,6j 45j | 0j 0j | 612j 224j | 32 42 |
| Autres | 35j 33j | 47j 51,3j | 0j 0j | 259j 438j | 46 37 |
| TOTAL GIRC | 33j 32j | 51,2j 50,3j | 0j 0j | 612j 490j | 373 297 |



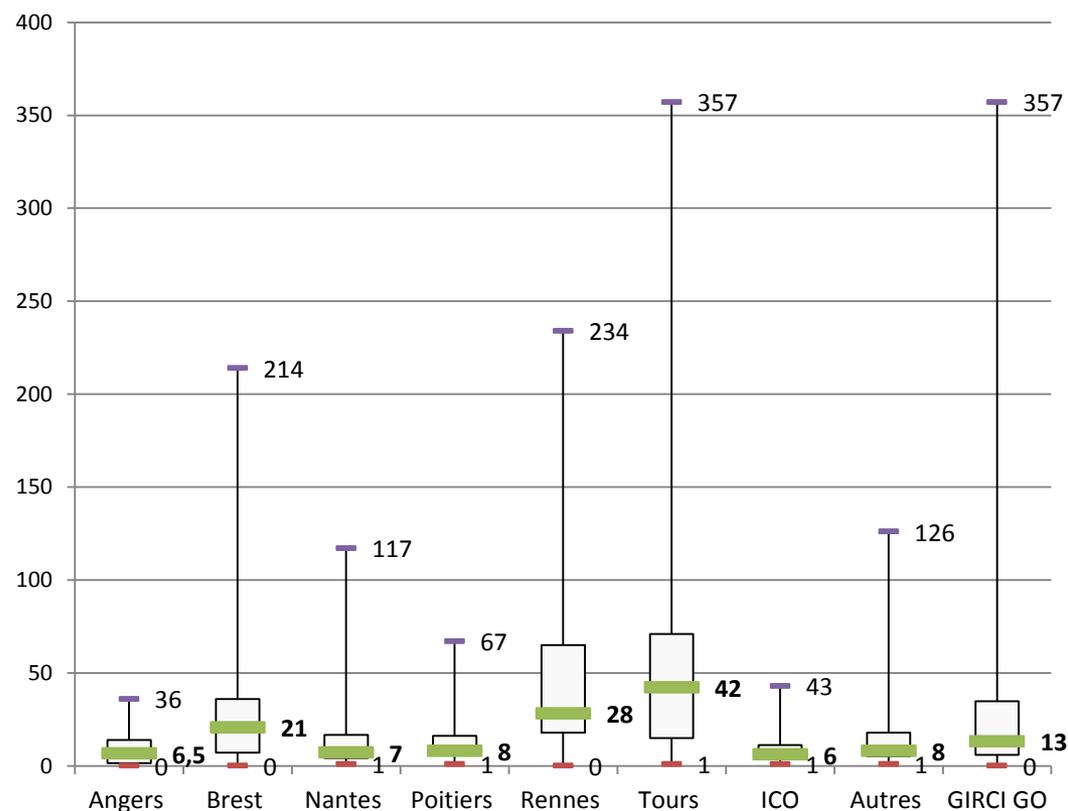
On observe une homogénéité des résultats depuis 2011.

**NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)**

Indicateurs Délais

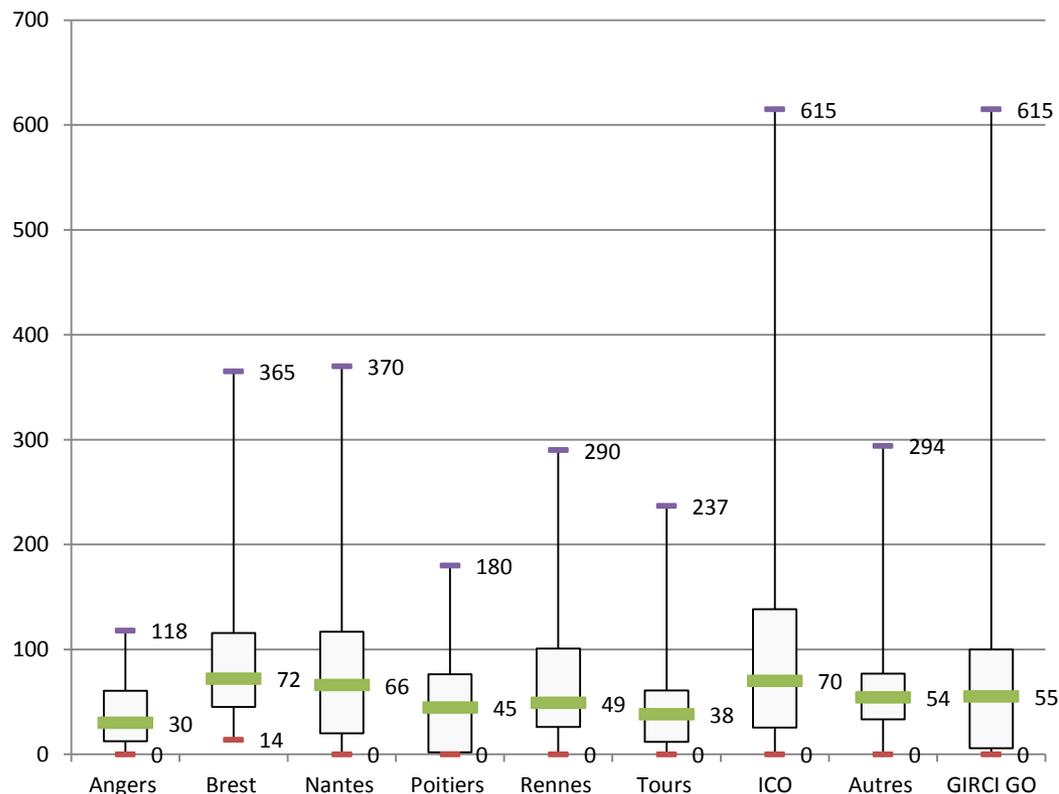
3. DÉLAI DE SIGNATURE, ENTRE « ENVOI POUR SIGNATURE DE LA CONVENTION AU PROMOTEUR » ET « RÉCEPTION DE LA CONVENTION SIGNÉE PAR LE PROMOTEUR »

| DRCI | Médiane | Moyenne | Min | Max | Nbre de centres |
|--------------------|--------------------------|------------------------------|------------------------|----------------------------|--------------------------|
| Angers | 6,5j <i>12,5j</i> | 10,4j <i>13,3j</i> | 0j <i>0j</i> | 36j <i>42j</i> | 26 <i>20</i> |
| Brest | 21j <i>15,5j</i> | 31,5j <i>19,4j</i> | 0j <i>1j</i> | 214j <i>52j</i> | 38 <i>26</i> |
| Nantes | 7j <i>7j</i> | 17,4j <i>22,8j</i> | 1j <i>1j</i> | 117j <i>340j</i> | 90 <i>68</i> |
| Poitiers | 8j <i>10j</i> | 16,2j <i>20,4j</i> | 1j <i>1j</i> | 67j <i>182j</i> | 36 <i>27</i> |
| Rennes | 28j <i>7j</i> | 48,7j <i>9,7j</i> | 0j <i>0j</i> | 234j <i>47j</i> | 57 <i>46</i> |
| Tours | 42j <i>28j</i> | 55,7j <i>35,9j</i> | 1j <i>0j</i> | 357j <i>146j</i> | 45 <i>31</i> |
| ICO | 6j <i>6,5j</i> | 9,3j <i>10,0j</i> | 1j <i>2j</i> | 43j <i>41j</i> | 32 <i>42</i> |
| Autres | 8j <i>8j</i> | 18,8j <i>18,2j</i> | 1j <i>0j</i> | 126j <i>126j</i> | 46 <i>37</i> |
| TOTAL GIRCI | 13j <i>10j</i> | 27,2j <i>18,6j</i> | 0j <i>0j</i> | 357j <i>370j</i> | 370 <i>197</i> |



4. DÉLAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE », ENTRE « RÉCEPTION DU DOSSIER COMPLET » ET « RÉCEPTION DE LA CONVENTION SIGNÉE PAR LE PROMOTEUR »

| DRCI | Médiane | Moyenne | Min | Max | Nbre de centres |
|--------------------|--------------------------|------------------------------|------------------------|----------------------------|--------------------------|
| Angers | 30j <i>48j</i> | 39,5j <i>80,3j</i> | 0j <i>0j</i> | 118j <i>532j</i> | 26 <i>20</i> |
| Brest | 72j <i>58j</i> | 93,2j <i>64,6j</i> | 14j <i>12j</i> | 365j <i>186j</i> | 38 <i>26</i> |
| Nantes | 66j <i>57j</i> | 86j <i>78,1j</i> | 0j <i>2j</i> | 370j <i>263j</i> | 93 <i>68</i> |
| Poitiers | 45j <i>26j</i> | 49,9j <i>46,8j</i> | 0j <i>0j</i> | 180j <i>229j</i> | 36 <i>27</i> |
| Rennes | 49j <i>64j</i> | 71,7j <i>82,2j</i> | 0j <i>0j</i> | 290j <i>262j</i> | 57 <i>46</i> |
| Tours | 38j <i>38j</i> | 44,3j <i>39,3j</i> | 0j <i>0j</i> | 237j <i>120j</i> | 45 <i>31</i> |
| ICO | 70j <i>42j</i> | 110,9j <i>54,9j</i> | 0j <i>0j</i> | 615j <i>226j</i> | 32 <i>42</i> |
| Autres | 54j <i>50j</i> | 65,2j <i>67,7j</i> | 0j <i>0j</i> | 294j <i>443j</i> | 46 <i>38</i> |
| TOTAL GIRCI | 55j <i>51j</i> | 72,4j <i>66,2j</i> | 0j <i>0j</i> | 615j <i>532j</i> | 373 <i>298</i> |



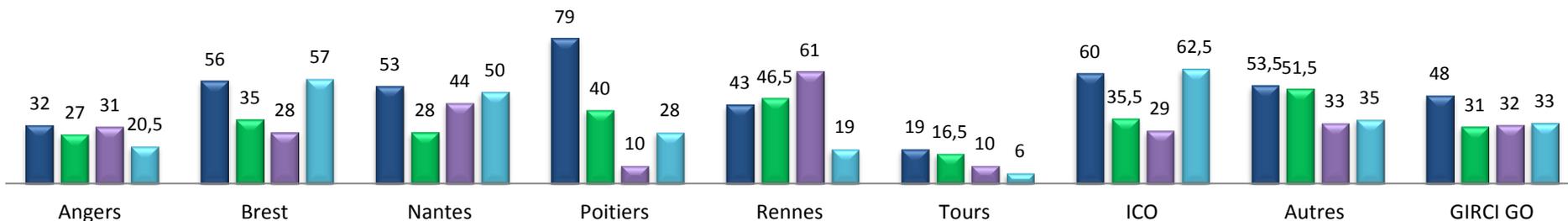
Ce délai global est un des critères de performance choisi par l'Assemblée Générale du CeNGEPS. On observe le quasi maintien des performances du GIRCI par rapport à 2011 et 2012.

**NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)**

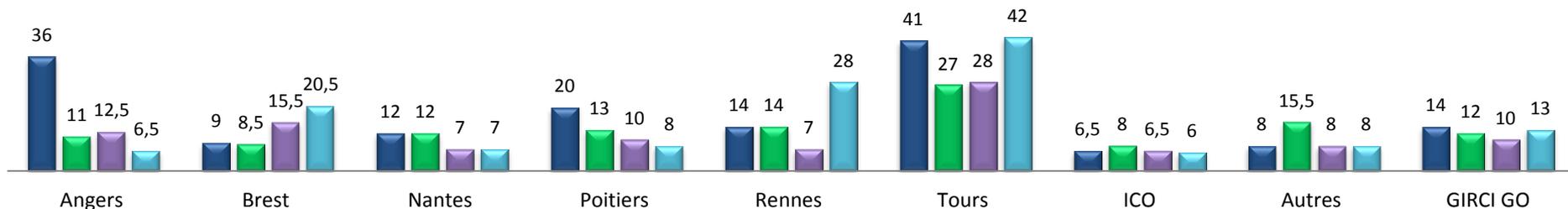
Indicateurs Délais

5. EVOLUTION DU DÉLAI MÉDIAN D'INSTRUCTION (EN JOURS), AU COURS DU TEMPS

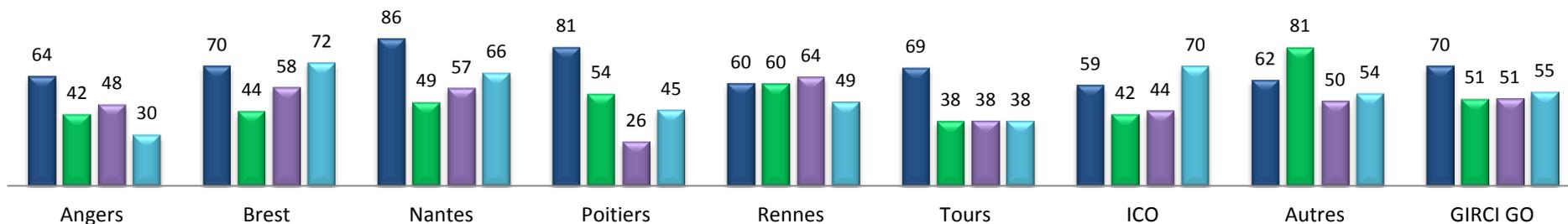
■ 2010 ■ 2011 ■ 2012 ■ 2013



6. EVOLUTION DU DÉLAI MÉDIAN DE SIGNATURE (EN JOURS), AU COURS DU TEMPS



7. EVOLUTION DU DÉLAI MÉDIAN GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE » (EN JOURS), AU COURS DU TEMPS



File de centres actifs

8. FILE ACTIVE DES CENTRES, TOUS TYPES D'ESSAIS, AYANT ÉTÉ ACTIFS EN 2013

| Nombre de centres | Angers | Brest | Nantes | Poitiers | Rennes | Tours | ICO | Autres | GIRCI GO |
|-------------------|--------|-------|--------|----------|--------|-------|-----|--------|--------------|
| 2013 | 208 | 268 | 460 | 217 | 199 | 78 | 160 | 272 | 1862 |
| 2012 | 234 | 209 | 425 | 200 | 251 | 241 | 198 | 292 | 2050 |
| 2011 | 198 | 206 | 430 | 205 | 219 | 262 | 513 | | 2033 |
| 2010 | 150 | 225 | 381 | 185 | 233 | 238 | 339 | | 1 751 |

La file de centres actifs en 2013, tous types d'essais confondus, représente tous les essais qui ont été actifs au sein du GIRCI, comprenant les nouveaux essais, les essais fermés aux inclusions en 2013 et les essais encore en cours d'inclusion en 2013.

9. FILE ACTIVE DES CENTRES, ESSAIS MÉDICAMENTS, AYANT ÉTÉ ACTIFS EN 2013

| Nombre de centres | Angers | Brest | Nantes | Poitiers | Rennes | Tours | ICO | Autres | GIRCI GO |
|-------------------|--------|-------|--------|----------|--------|-------|-----|--------|----------|
| 2013 | 101 | - | 320 | 159 | - | 51 | 155 | - | - |
| 2012 | 177 | - | - | 156 | - | - | 190 | - | - |
| 2011 | 132 | - | 343 | 166 | - | 193 | - | | - |

Les données file active des centres « médicaments » sont facultatives.

Ces chiffres sont difficiles à interpréter car ils résultent de plusieurs facteurs (durée des essais, dynamique de clôture des promoteurs, facturation de l'établissement, nouvelles études ...)

L'étude des nouveaux centres (essais médicaments) en 2013 montre :

- ✎ Un **maintien du délai médian global** d'instruction et de signature des conventions depuis 2011. Cela montre la prise en compte par le GIRCI des critères de performance et les efforts de structuration et d'organisation visibles fournis par les établissements. Une analyse et prise en compte des difficultés (contexte juridique nationale, baisse des crédits CeNGEPS, mise en place de nouveaux logiciels) devra être faite pour maintenir et améliorer les performances.
- ✎ Un **maintien du Grand Ouest comme seconde interrégion** en nombre de nouveaux centres après l'Ile de France (cf. Recueil National)

Quelle est la part des centres
(essais médicaments)
suivis par des TEC CeNGEPS
au sein de ce recueil d'activité ?

GIRCI Grand Ouest

Comparaison des performances 2013 entre centres suivis ou non par un TEC CeNGEPS

Cette section a pour objectif de reprendre les informations que donnent les Recueils d'activités 2013 et de comparer les performances des centres lorsqu'il y a eu suivi ou non d'un TEC CeNGEPS sur la partie « Recrutement de patients ».

Cette analyse se fera via les indicateurs suivants :

Centres clôturés et facturés en 2013

- Part des essais suivis par les TEC CeNGEPS
- Comparaison des performances d'inclusion si présence ou non d'un TEC CeNGEPS et corrélation

Il est à noter que l'ensemble des centres suivis par les TEC CeNGEPS en 2013 ne sont pas représentés ici, seuls ceux clôturés et facturés ont été pris en compte. C'est donc une analyse partielle de l'activité des TEC mais qui permet d'avoir une comparaison fiable de données entre des centres suivis par des TEC CeNGEPS et d'autres non. D'autre part, les centres clôturés et facturés en 2013 sont des centres qui ont été suivis par les TEC CeNGEPS il y a quelques années : c'est donc un bilan a posteriori qui est effectué ici. Les performances présentées ici **reflètent l'activité de centres ayant démarré principalement entre 2009 et 2011** (cf. Slide 23).

Cette partie a pour but de répondre aux questions suivantes :

- Quelle est la part des essais suivis par les TEC CeNGEPS au sein des Recueils d'activité, support particulièrement important pour les experts lors des demandes de crédits de l'appel à projets « Renfort de la filière hospitalière » ?
- Y-a-t-il une différence notable des performances des centres suivis par des TEC CeNGEPS?

RÉPARTITION DES CENTRES SUIVIS PAR DES TEC CeNGEPS PAR DRCI EN 2013

| DRCI | Angers | Brest | Nantes | Poitiers | Rennes | Tours | ICO | Autres* | GIRCI GO |
|---|-----------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|-------------------|
| Nombre de centres (toutes activités confondues) | 13 9 | 6 5 | 34 17 | 8 10 | 5 19 | 4 20 | 11 11 | 12 14 | 93 105 |
| Nombre de centres (Suivis sur l'activité Recrutement de patients) | 6 2 | 6 5 | 33 15 | 8 10 | 5 19 | 3 20 | 11 11 | 11 14 | 83 96 |
| Répartition en % au sein de la DRCI des essais suivis par un TEC sur l'activité Recrutement de patients | 23% 8% | 26% 31% | 39% 22% | 33% 31% | 17% 31% | 12% 40% | 28% 34% | 38% 36% | 30% 30% |

La part des essais suivis par des TEC CeNGEPS sur l'activité de recrutement est similaire à 2012 avec un total de **30%** des essais clôturés et facturés en 2013 qui ont été suivis par des TEC CeNGEPS à l'échelle du GIRCI.

CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)
CLÔTURÉS ET FACTURÉS

Performances d'inclusion

COMPARAISON ENTRE LES CENTRES SUIVIS PAR UN TEC CeNGEPS SUR L'ACTIVITÉ « RECRUTEMENT DE PATIENTS » ET CEUX QUI N'ONT PAS BÉNÉFICIÉ DE SOUTIEN CeNGEPS

SUIVIS PAR UN TEC CeNGEPS

| DRCI | Total inclusions effectives | Total inclusions prévues | % d'inclusion | % d'inclusion médian | Nbre centres |
|-------------|-----------------------------|--------------------------|---------------|----------------------|--------------|
| Angers | 39 | 42 | 93% | 83% | 6 |
| | 13 | 32 | 41% | 66% | 2 |
| Brest | 106 | 47 | 226% | 165% | 6 |
| | 97 | 84 | 115% | 150% | 5 |
| Nantes | 224 | 247 | 91% | 80% | 33 |
| | 67 | 92 | 73% | 50% | 15 |
| Poitiers | 61 | 45 | 136% | 96% | 8 |
| | 57 | 50 | 114% | 70% | 10 |
| Rennes | 16 | 20 | 80% | 67% | 5 |
| | 268 | 269 | 100% | 100% | 19 |
| Tours | 14 | 17 | 82% | 80% | 3 |
| | 142 | 140 | 101% | 82% | 20 |
| ICO | 45 | 37 | 122% | 120% | 11 |
| | 57 | 49 | 116% | 100% | 11 |
| Autres | 53 | 89 | 60% | 27% | 11 |
| | 129 | 98 | 132% | 117% | 14 |
| TOTAL GIRCI | 558 | 544 | 103% | 80% | 83 |
| | 830 | 814 | 102% | 100% | 96 |

NON SUIVIS PAR UN TEC CeNGEPS

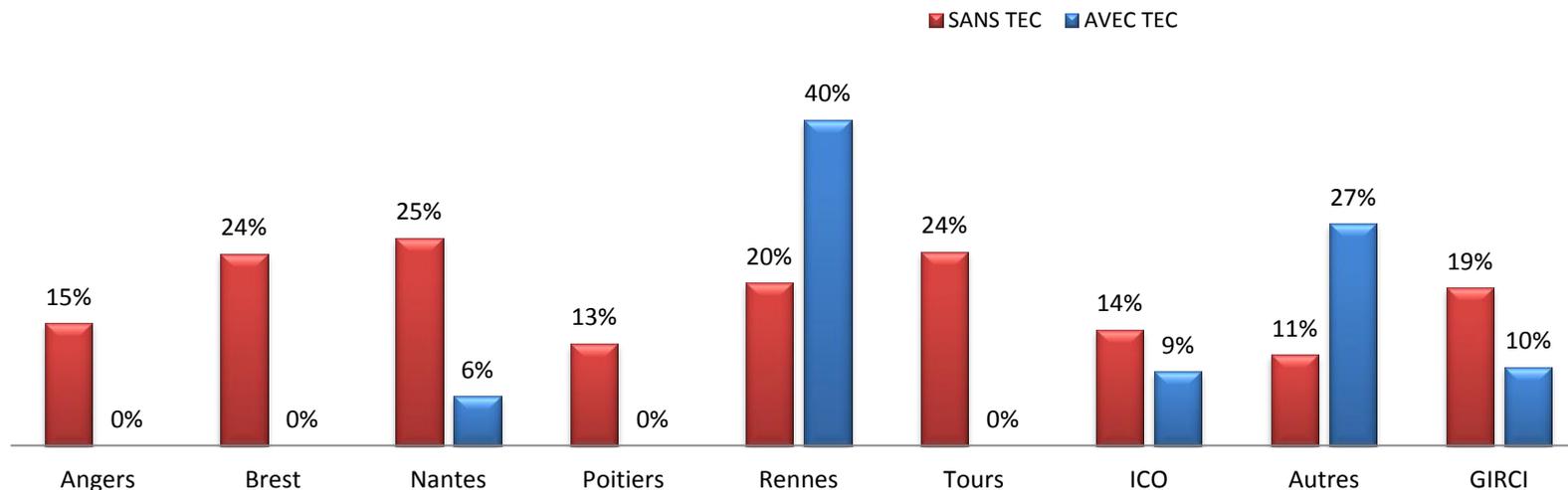
| DRCI | Total inclusions effectives | Total inclusions prévues | % d'inclusion | % d'inclusion médian | Nbre centres |
|-------------|-----------------------------|--------------------------|---------------|----------------------|--------------|
| Angers | 101 | 116 | 87% | 88% | 20 |
| | 174 | 199 | 87% | 66% | 24 |
| Brest | 42 | 153 | 27% | 20% | 17 |
| | 35 | 60 | 58% | 50% | 11 |
| Nantes | 165 | 286 | 58% | 50% | 51 |
| | 252 | 255 | 99% | 78% | 50 |
| Poitiers | 66 | 120 | 55% | 48% | 16 |
| | 77 | 157 | 49% | 37% | 22 |
| Rennes | 99 | 125 | 79% | 100% | 25 |
| | 224 | 294 | 76% | 63% | 42 |
| Tours | 58 | 99 | 59% | 38% | 21 |
| | 141 | 212 | 67% | 50% | 30 |
| ICO | 165 | 130 | 127% | 105% | 28 |
| | 125 | 120 | 104% | 100% | 20 |
| Autres | 88 | 121 | 73% | 50% | 18 |
| | 129 | 150 | 86% | 63% | 24 |
| TOTAL GIRCI | 784 | 1150 | 68% | 60% | 196 |
| | 1157 | 1447 | 80% | 65% | 223 |

On remarque que respectivement le % d'inclusions et le % d'inclusions médian, dans le cas des essais suivis par un TEC CeNGEPS, est supérieur de **35 et 20 unités** par rapport aux essais ne bénéficiant d'aucun soutien. Cependant, cette différence pourrait être liée au hasard, du fait du faible échantillon d'essais suivis par un TEC CeNGEPS (83 essais) qui est présenté ici. Cependant, le **test U de Mann Whitney** montre qu'il y a bien une **différence significative** entre les essais suivis par des TEC CeNGEPS et ceux qui ne le sont pas (**P = 0,005**)

OBJECTIF : < 15 % CENTRES À 0 INCLUSION

| DRCI | 2013 |
|--------------------|--------------|
| Angers | 11,5% |
| Brest | 17,4% |
| Nantes | 17,9% |
| Poitiers | 8,3% |
| Rennes | 23,3% |
| Tours | 20,8% |
| ICO | 12,8% |
| Autres | 17,2% |
| TOTAL GIRCI | 16,5% |

CRITÈRE DE PERFORMANCE CALCULÉ SUR LES CENTRES SUIVIS PAR DES TEC CeNGEPS VERSUS CEUX NON SUIVIS



**CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)
CLÔTURÉS ET FACTURÉS**

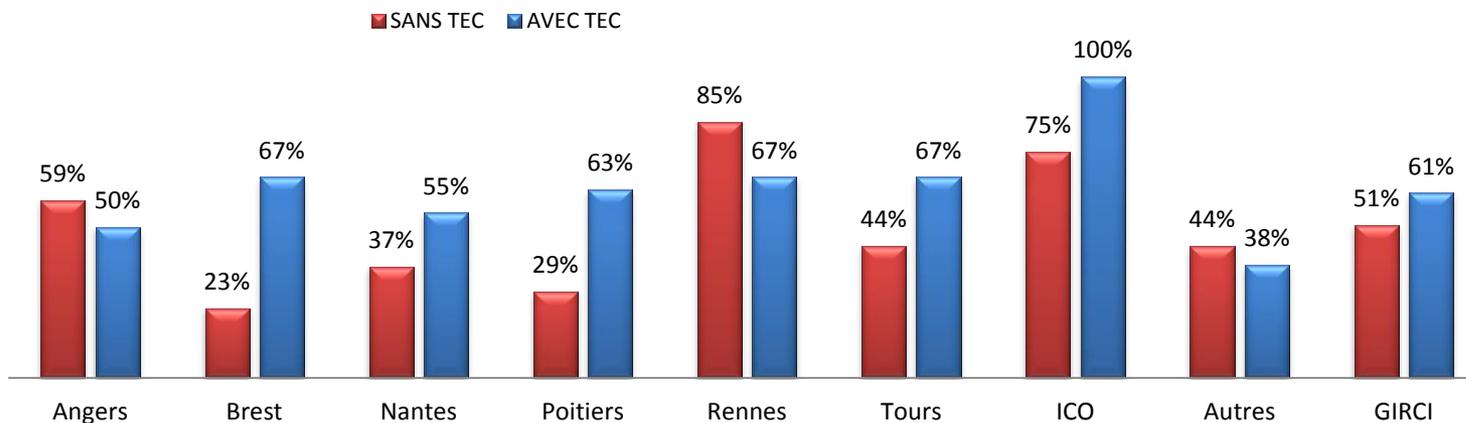
Critère n°3 : Centres ayant inclus à plus de 80% d'inclusions

–Recueils d'activités 2013 (centres clôturés et facturés
avec ou sans suivi d'un TEC CeNGEPS)

OBJECTIF : 80 % DES CENTRES CLÔTURÉS AYANT INCLUS À PLUS DE 80% D'INCLUSIONS

| DRCI | 2013 |
|--------------------|--------------|
| Angers | 56,5% |
| Brest | 36,8% |
| Nantes | 44,9% |
| Poitiers | 40,9% |
| Rennes | 82,6% |
| Tours | 47,4% |
| ICO | 82,4% |
| Autres | 41,7% |
| TOTAL GIRCI | 54,1% |

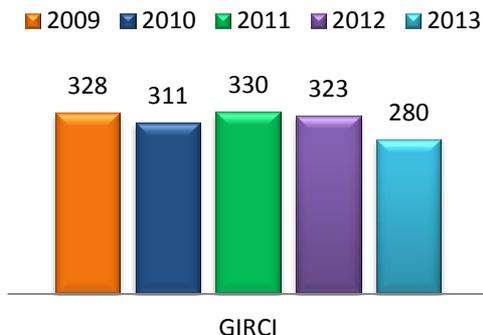
CRITÈRE DE PERFORMANCE CALCULÉ SUR LES CENTRES SUIVIS PAR DES TEC CeNGEPS VERSUS CEUX NON SUIVIS



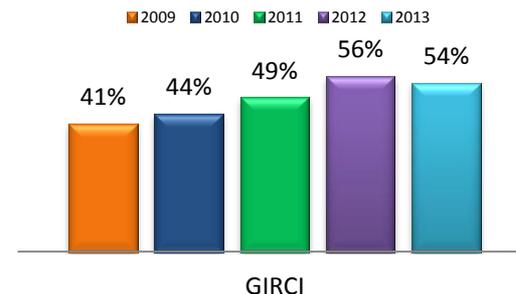
Synthèse des résultats DRCI par DRCI

GIRCI Grand-Ouest

EVOLUTION DU NOMBRE DE CENTRES CLÔTURÉS ET FACTURÉS



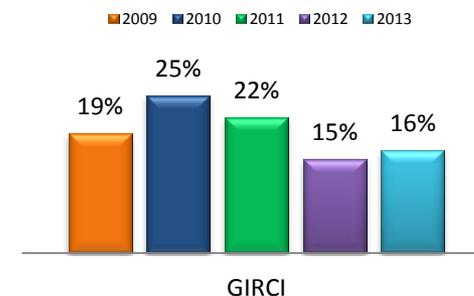
EVOLUTION DU CRITÈRE N°3 : % DE CENTRES AYANT INCLUS, À + DE 80% D'INCLUSION



EVOLUTION DES PERFORMANCES D'INCLUSION

| | Total inclusions effectives | Total inclusions prévues | % d'inclusion (eff./prev.) | % d'inclusion médian | Nombre de centres considérés |
|----------------------|-----------------------------|--------------------------|----------------------------|----------------------|------------------------------|
| 2009 | 1 667 | 2 272 | 73,3% | 50% | 254 |
| 2010 | 1 672 | 2633 | 63,5% | 40% | 286 |
| 2011 | 1876 | 2585 | 72,6% | 59% | 326 |
| 2012 | 1987 | 2261 | 87,9% | 70% | 319 |
| 2013 | 1342 | 1694 | 79,2% | 70% | 279 |
| NATIONAL 2013 | 11 740 | 15 526 | 75,6% | 57,1% | 2 046 |

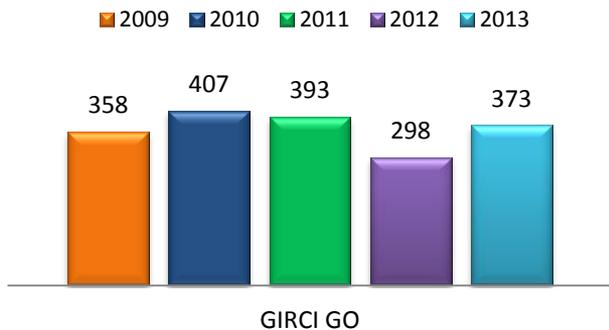
EVOLUTION DU CRITÈRE N°2 : % DE CENTRES À 0 INCLUS



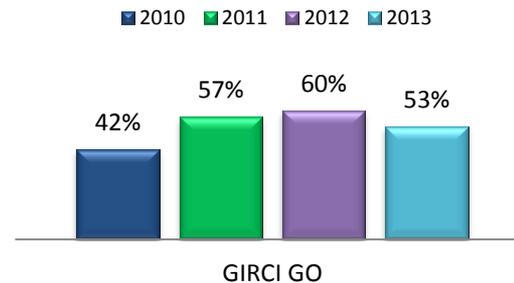
NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)

GIRCI GO (2/2)

EVOLUTION DU NOMBRE DE NOUVEAUX CENTRES



EVOLUTION DU CRITÈRE N°1 : DÉLAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE »



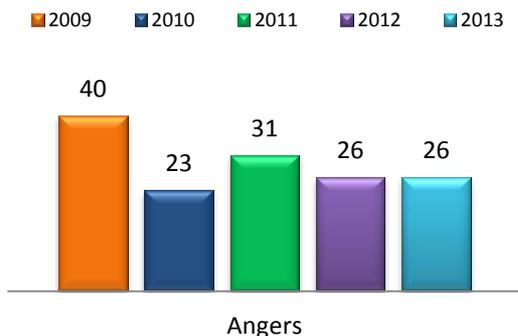
EVOLUTION DU DÉLAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE » DE CONVENTIONNEMENT

| | Médiane | Moyenne | Minimum | Maximum | Nombre de centres considérés |
|----------------------|------------|--------------|-----------|-------------|------------------------------|
| 2010 | 70j | 94,9j | 0j | 1048j | 378 |
| 2011 | 51j | 66,4j | 0j | 568j | 390 |
| 2012 | 51j | 66,2j | 0j | 532j | 298 |
| 2013 | 55j | 72,4j | 0j | 615j | 373 |
| NATIONAL 2013 | 55j | 73,4j | 0j | 680j | 2434 |

**CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)
CLÔTURÉS ET FACTURÉS**

Angers (1/2)

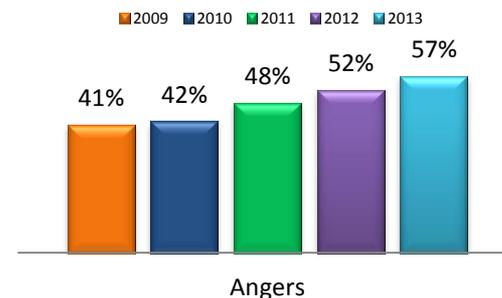
ÉVOLUTION DU NOMBRE DE CENTRES CLÔTURÉS ET FACTURÉS



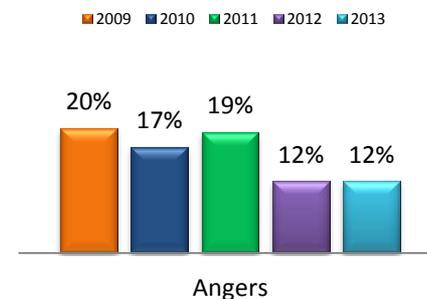
ÉVOLUTION DES PERFORMANCES D'INCLUSION

| | Total inclusions effectives | Total inclusions prévues | % d'inclusion (eff./prev.) | % d'inclusion médian | Nombre de centres considérés |
|-------------------|-----------------------------|--------------------------|----------------------------|----------------------|------------------------------|
| 2009 | 178 | 254 | 70,1% | 40% | 40 |
| 2010 | 157 | 170 | 92,4% | 50% | 23 |
| 2011 | 172 | 235 | 73,2% | 60% | 31 |
| 2012 | 187 | 231 | 81% | 66% | 26 |
| 2013 | 140 | 158 | 88,6% | 83% | 26 |
| GIRCI 2013 | 1342 | 1694 | 79,2% | 70% | 279 |

ÉVOLUTION DU CRITÈRE N°3 : % DE CENTRES AYANT INCLUS, À + DE 80% D'INCLUSION



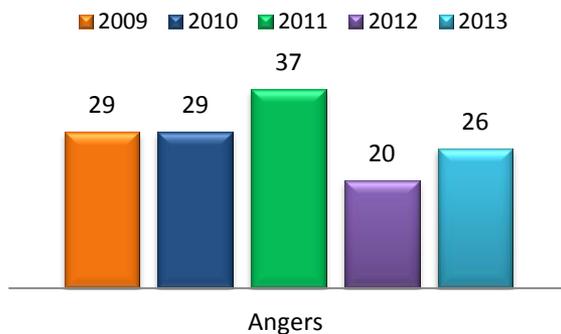
ÉVOLUTION DU CRITÈRE N°2 : % DE CENTRES À 0 INCLUS



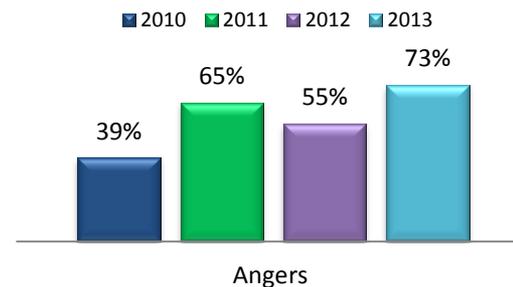
**NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)**

Angers (2/2)

EVOLUTION DU NOMBRE DE NOUVEAUX CENTRES



EVOLUTION DU CRITÈRE N°1 : DÉLAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE »



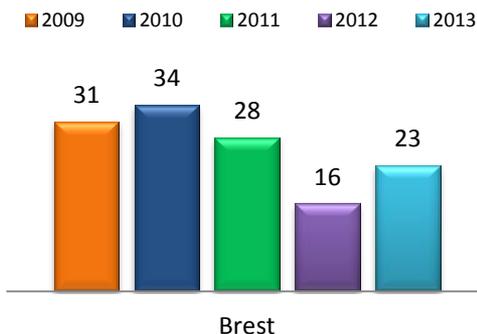
EVOLUTION DU DÉLAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE » DE CONVENTIONNEMENT

| | Médiane | Moyenne | Minimum | Maximum | Nombre de centres considérés |
|-------------------|------------|--------------|-----------|-------------|------------------------------|
| 2010 | 64j | 101,8j | 9j | 662j | 28 |
| 2011 | 42j | 62,7j | 0j | 255j | 37 |
| 2012 | 48j | 80,3j | 0j | 532j | 20 |
| 2013 | 30j | 39,5j | 0j | 118j | 26 |
| GIRCI 2013 | 55j | 72,4j | 0j | 615j | 373 |

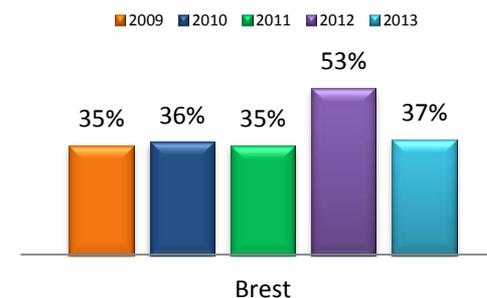
**CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)
CLÔTURÉS ET FACTURÉS**

Brest (1/2)

ÉVOLUTION DU NOMBRE DE CENTRES CLÔTURÉS ET FACTURÉS



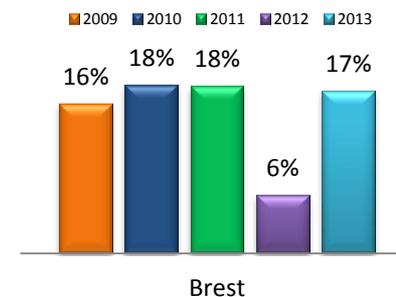
ÉVOLUTION DU CRITÈRE N°3 : % DE CENTRES AYANT INCLUS, À + DE 80% D'INCLUSION



ÉVOLUTION DES PERFORMANCES D'INCLUSION

| Année | Total inclusions effectives | Total inclusions prévues | % d'inclusion (eff./prev.) | % d'inclusion médian | Nombre de centres considérés |
|-------------------|-----------------------------|--------------------------|----------------------------|----------------------|------------------------------|
| 2009 | 205 | 318 | 64,5% | 42,9% | 31 |
| 2010 | 208 | 350 | 59,4% | 50% | 34 |
| 2011 | 120 | 223 | 53,8% | 32% | 28 |
| 2012 | 132 | 144 | 91,7% | 78% | 16 |
| 2013 | 148 | 200 | 74% | 50% | 23 |
| GIRCI 2013 | 1342 | 1694 | 79,2% | 70% | 279 |

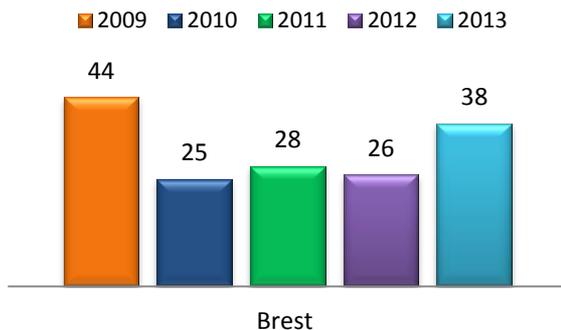
ÉVOLUTION DU CRITÈRE N°2 : % DE CENTRES À 0 INCLUS



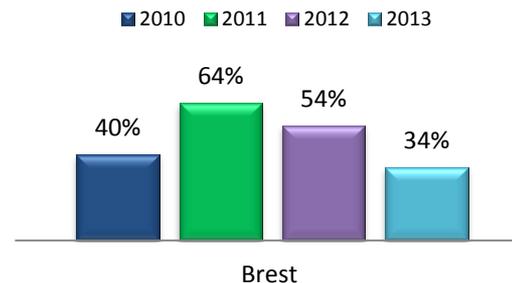
**NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)**

Brest (2/2)

EVOLUTION DU NOMBRE DE NOUVEAUX CENTRES



EVOLUTION DU CRITÈRE N°1 : DÉLAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE »



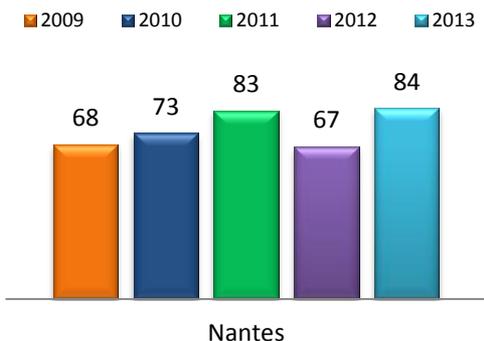
EVOLUTION DU DÉLAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE » DE CONVENTIONNEMENT

| | Médiane | Moyenne | Minimum | Maximum | Nombre de centres considérés |
|-------------------|---------|---------|---------|---------|------------------------------|
| 2010 | 70j | 83j | 11j | 548j | 25 |
| 2011 | 44j | 56,2j | 1j | 166j | 28 |
| 2012 | 58j | 64,6j | 12j | 186j | 26 |
| 2013 | 72j | 93,2j | 14j | 365j | 38 |
| GIRCI 2013 | 55j | 72,4j | 0j | 615j | 373 |

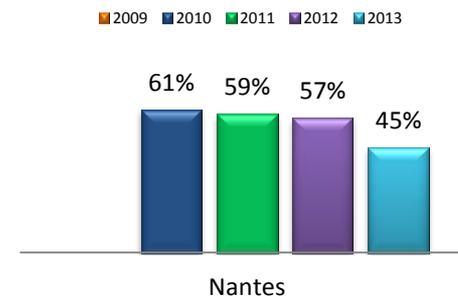
**CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)
CLÔTURÉS ET FACTURÉS**

Nantes (1/2)

ÉVOLUTION DU NOMBRE DE CENTRES CLÔTURÉS ET FACTURÉS



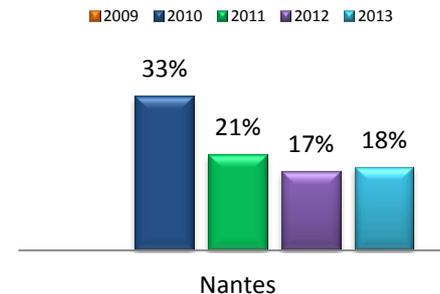
ÉVOLUTION DU CRITÈRE N°3 : % DE CENTRES AYANT INCLUS, À + DE 80% D'INCLUSION



ÉVOLUTION DES PERFORMANCES D'INCLUSION

| | Total inclusions effectives | Total inclusions prévues | % d'inclusion (eff./prev.) | % d'inclusion médian | Nombre de centres considérés |
|-------------------|-----------------------------|--------------------------|----------------------------|----------------------|------------------------------|
| 2009 | Non disponibles | | | | |
| 2010 | 376 | 533 | 70,5% | 45% | 66 |
| 2011 | 527 | 643 | 82% | 70% | 83 |
| 2012 | 319 | 347 | 91.9% | 75% | 65 |
| 2013 | 389 | 533 | 73% | 60% | 84 |
| GIRCI 2013 | 1342 | 1694 | 79,2% | 70% | 279 |

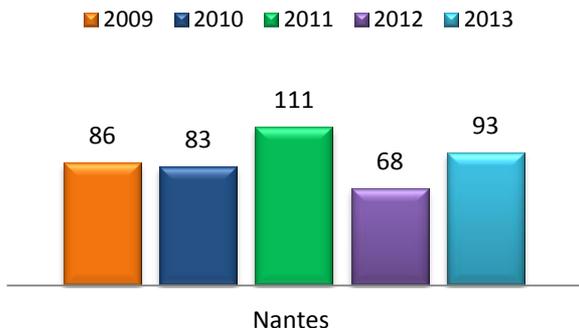
ÉVOLUTION DU CRITÈRE N°2 : % DE CENTRES À 0 INCLUS



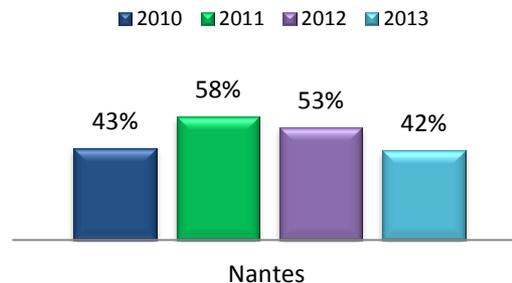
**NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)**

Nantes (2/2)

EVOLUTION DU NOMBRE DE NOUVEAUX CENTRES



EVOLUTION DU CRITÈRE N°1 : DÉLAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE »



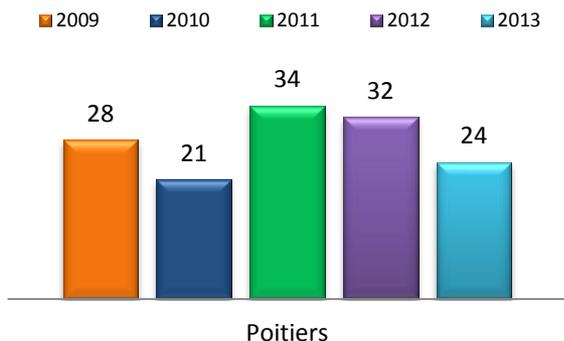
EVOLUTION DU DÉLAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE » DE CONVENTIONNEMENT

| | Médiane | Moyenne | Minimum | Maximum | Nombre de centres considérés |
|-------------------|---------|---------|---------|---------|------------------------------|
| 2010 | 86j | 120,9j | 24j | 1048j | 74 |
| 2011 | 49j | 68.4j | 0j | 368j | 111 |
| 2012 | 57j | 78.1j | 2j | 263j | 68 |
| 2013 | 66j | 86j | 0j | 370j | 93 |
| GIRCI 2013 | 55j | 72,4j | 0j | 615j | 373 |

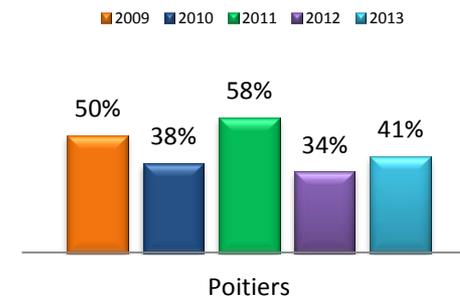
**CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)
CLÔTURÉS ET FACTURÉS**

Poitiers (1/2)

ÉVOLUTION DU NOMBRE DE CENTRES CLÔTURÉS ET FACTURÉS



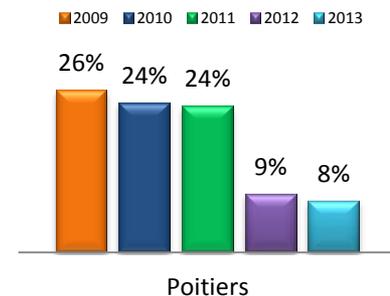
ÉVOLUTION DU CRITÈRE N°3 : % DE CENTRES AYANT INCLUS, À + DE 80% D'INCLUSION



ÉVOLUTION DES PERFORMANCES D'INCLUSION

| | Total inclusions effectives | Total inclusions prévues | % d'inclusion (eff./prev.) | % d'inclusion médian | Nombre de centres considérés |
|-------------------|-----------------------------|--------------------------|----------------------------|----------------------|------------------------------|
| 2009 | 270 | 253 | 106,7% | 50% | 27 |
| 2010 | 139 | 190 | 73,2% | 33,3% | 21 |
| 2011 | 271 | 257 | 105.4% | 73% | 34 |
| 2012 | 134 | 207 | 64.7% | 40% | 32 |
| 2013 | 127 | 165 | 77% | 60% | 24 |
| GIRCI 2013 | 1342 | 1694 | 79,2% | 70% | 279 |

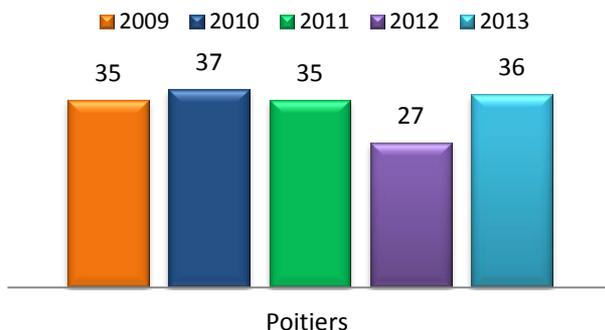
ÉVOLUTION DU CRITÈRE N°2 : % DE CENTRES À 0 INCLUS



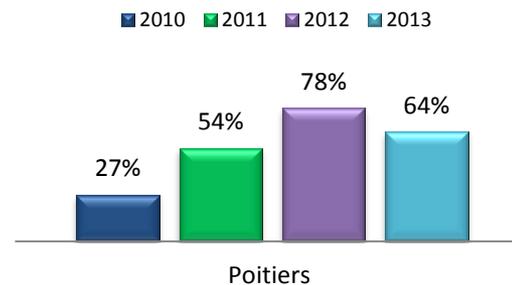
**NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)**

Poitiers (2/2)

EVOLUTION DU NOMBRE DE NOUVEAUX CENTRES



EVOLUTION DU CRITÈRE N°1 : DÉLAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE »



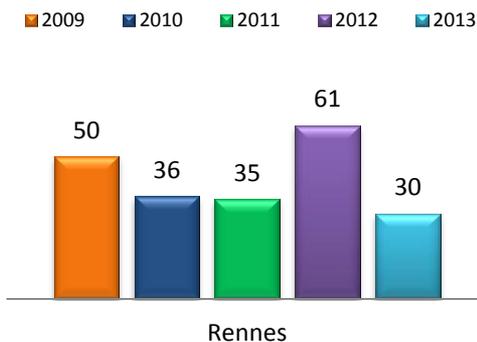
EVOLUTION DU DÉLAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE » DE CONVENTIONNEMENT

| | Médiane | Moyenne | Minimum | Maximum | Nombre de centres considérés |
|-------------------|------------|--------------|-----------|-------------|------------------------------|
| 2010 | 81j | 108,3j | 13j | 429j | 37 |
| 2011 | 54j | 64.4j | 4j | 138j | 35 |
| 2012 | 26j | 46.8j | 0j | 229j | 27 |
| 2013 | 45j | 49,9j | 0j | 180j | 36 |
| GIRCI 2013 | 55j | 72,4j | 0j | 615j | 373 |

**CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)
CLÔTURÉS ET FACTURÉS**

Rennes (1/2)

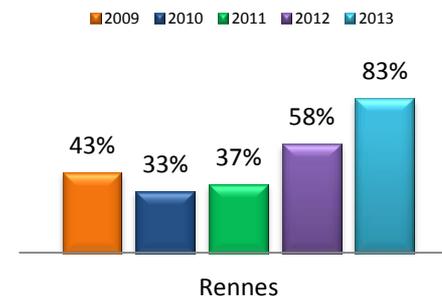
ÉVOLUTION DU NOMBRE DE CENTRES CLÔTURÉS ET FACTURÉS



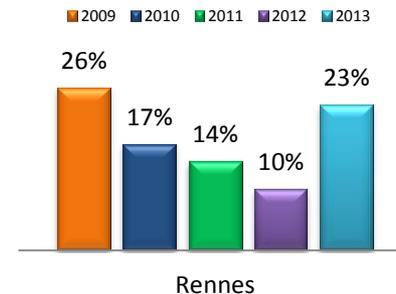
ÉVOLUTION DES PERFORMANCES D'INCLUSION

| Année | Total inclusions effectives | Total inclusions prévues | % d'inclusion (eff./prev.) | % d'inclusion médian | Nombre de centres considérés |
|-------------------|-----------------------------|--------------------------|----------------------------|----------------------|------------------------------|
| 2009 | 259 | 493 | 52,5% | 33,3% | 50 |
| 2010 | 243 | 481 | 50,5% | 45% | 34 |
| 2011 | 132 | 227 | 58,1% | 50% | 35 |
| 2012 | 492 | 563 | 87,4% | 80% | 61 |
| 2013 | 115 | 145 | 79,3% | 100% | 30 |
| GIRCI 2013 | 1342 | 1694 | 79,2% | 70% | 279 |

ÉVOLUTION DU CRITÈRE N°3 : % DE CENTRES AYANT INCLUS, À + DE 80% D'INCLUSION



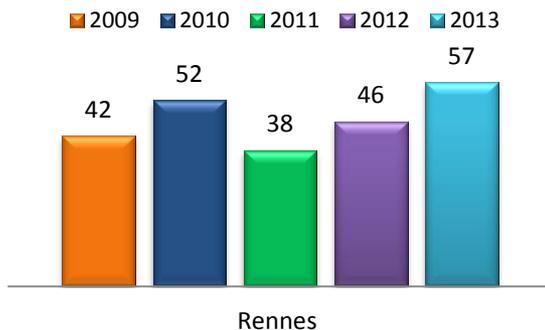
ÉVOLUTION DU CRITÈRE N°2 : % DE CENTRES À 0 INCLUS



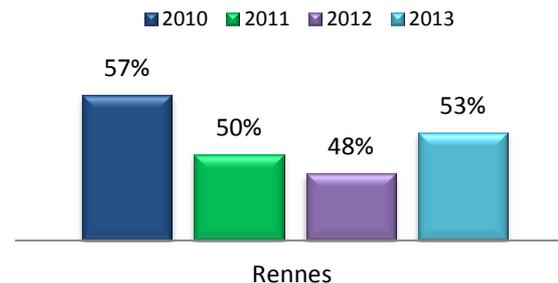
**NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)**

Rennes (2/2)

EVOLUTION DU NOMBRE DE NOUVEAUX CENTRES



EVOLUTION DU CRITÈRE N°1 : DÉLAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE »



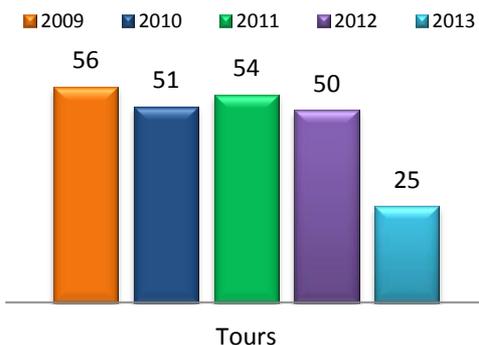
EVOLUTION DU DÉLAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE » DE CONVENTIONNEMENT

| | Médiane | Moyenne | Minimum | Maximum | Nombre de centres considérés |
|-------------------|------------|--------------|-----------|-------------|------------------------------|
| 2010 | 60j | 73,9j | 14j | 230j | 49 |
| 2011 | 60j | 68.1j | 6j | 171j | 38 |
| 2012 | 64j | 82.2j | 0j | 262j | 46 |
| 2013 | 49j | 71,7j | 0j | 290j | 57 |
| GIRCI 2013 | 55j | 72,4j | 0j | 615j | 373 |

**CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)
CLÔTURÉS ET FACTURÉS**

Tours (1/2)

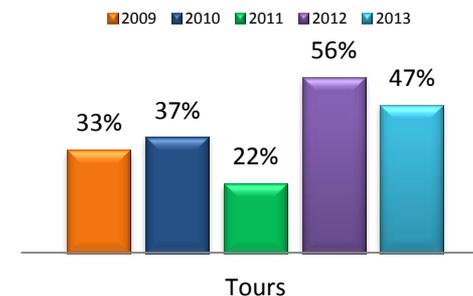
ÉVOLUTION DU NOMBRE DE CENTRES CLÔTURÉS ET FACTURÉS



ÉVOLUTION DES PERFORMANCES D'INCLUSION

| | Total inclusions effectives | Total inclusions prévues | % d'inclusion (eff./prev.) | % d'inclusion médian | Nombre de centres considérés |
|-------------------|-----------------------------|--------------------------|----------------------------|----------------------|------------------------------|
| 2009 | 480 | 587 | 81,8% | 33,3% | 56 |
| 2010 | 183 | 418 | 43,8% | 15,4% | 51 |
| 2011 | 252 | 567 | 44,4% | 29% | 54 |
| 2012 | 283 | 352 | 80,4% | 63% | 50 |
| 2013 | 72 | 116 | 62,1% | 46% | 24 |
| GIRCI 2013 | 1342 | 1694 | 79,2% | 70% | 279 |

ÉVOLUTION DU CRITÈRE N°3 : % DE CENTRES AYANT INCLUS, À + DE 80% D'INCLUSION



ÉVOLUTION DU CRITÈRE N°2 : % DE CENTRES À 0 INCLUS



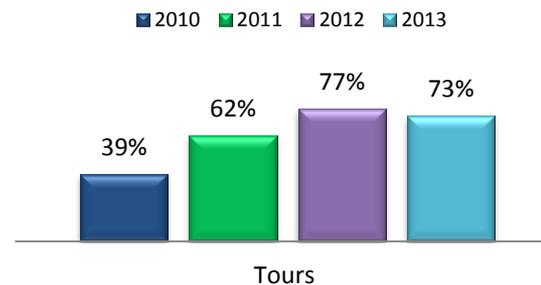
**NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)**

Tours (2/2)

EVOLUTION DU NOMBRE DE NOUVEAUX CENTRES



EVOLUTION DU CRITÈRE N°1 : DÉLAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE »



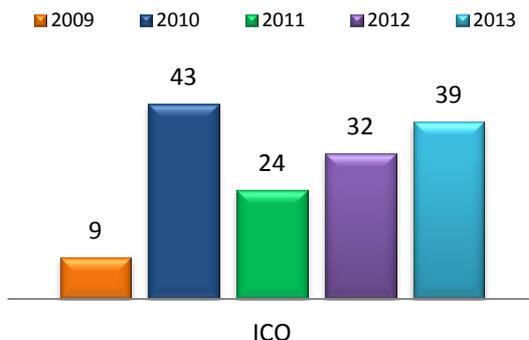
EVOLUTION DU DÉLAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE » DE CONVENTIONNEMENT

| | Médiane | Moyenne | Minimum | Maximum | Nombre de centres considérés |
|-------------------|------------|--------------|-----------|-------------|------------------------------|
| 2010 | 69j | 100,3j | 2j | 891j | 51 |
| 2011 | 37.5j | 53.3j | 0j | 348j | 50 |
| 2012 | 38j | 39.3j | 0j | 120j | 31 |
| 2013 | 38j | 44,3j | 0j | 237j | 45 |
| GIRCI 2013 | 55j | 72,4j | 0j | 615j | 373 |

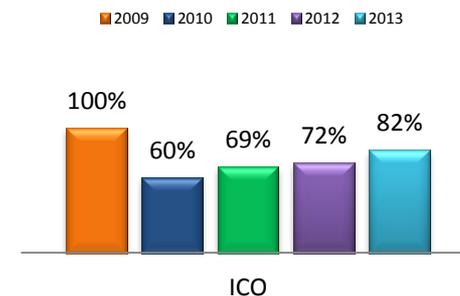
**CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)
CLÔTURÉS ET FACTURÉS**

ICO (1/2)

ÉVOLUTION DU NOMBRE DE CENTRES CLÔTURÉS ET FACTURÉS



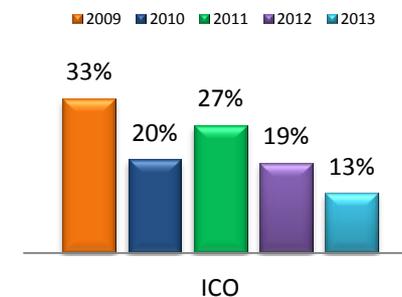
ÉVOLUTION DU CRITÈRE N°3 : % DE CENTRES AYANT INCLUS, À + DE 80% D'INCLUSION



ÉVOLUTION DES PERFORMANCES D'INCLUSION

| | Total inclusions effectives | Total inclusions prévues | % d'inclusion (eff./prev.) | % d'inclusion médian | Nombre de centres considérés |
|-------------------|-----------------------------|--------------------------|----------------------------|----------------------|------------------------------|
| 2009* | 44 | 29 | 151,7% | 100% | 9 |
| 2010 | 106 | 143 | 74,1% | 75% | 25 |
| 2011 | 106 | 120 | 88,3% | 71% | 22 |
| 2012 | 182 | 169 | 107,7% | 100% | 31 |
| 2013 | 210 | 167 | 125,7% | 110% | 39 |
| GIRCI 2013 | 1342 | 1694 | 79,2% | 70% | 279 |

ÉVOLUTION DU CRITÈRE N°2 : % DE CENTRES À 0 INCLUS

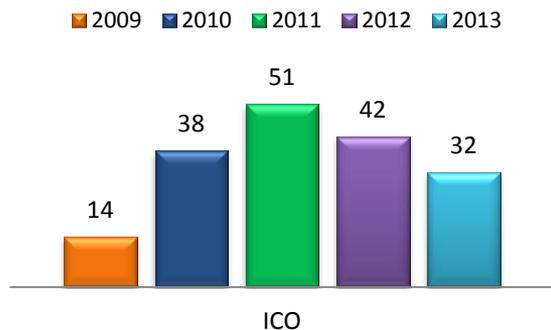


* Seules les informations du Centre Paul Papin ont été collectées en 2009

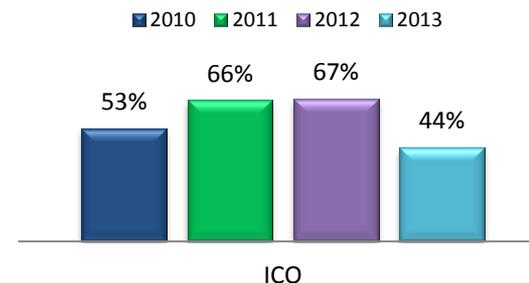
**NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)**

ICO (2/2)

EVOLUTION DU NOMBRE DE NOUVEAUX CENTRES



EVOLUTION DU CRITÈRE N°1 : DÉLAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE »



EVOLUTION DU DÉLAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE » DE CONVENTIONNEMENT

| | Médiane | Moyenne | Minimum | Maximum | Nombre de centres considérés |
|-------------------|------------|--------------|-----------|-------------|------------------------------|
| 2010 | 59j | 76,8j | 0j | 285j | 38 |
| 2011 | 42j | 54,6j | 0j | 391j | 50 |
| 2012 | 44j | 54,9j | 0j | 226j | 42 |
| 2013 | 70j | 110,9j | 0j | 615j | 32 |
| GIRCI 2013 | 55j | 72,4j | 0j | 615j | 373 |

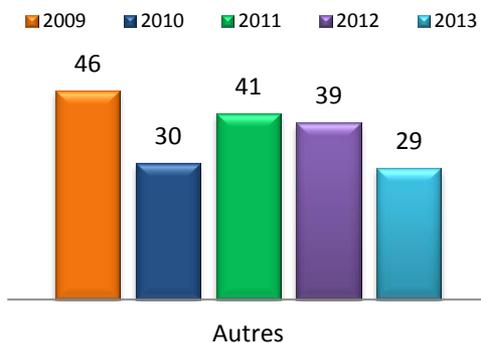
* Seules les informations du Centre Paul Papin ont été collectées en 2009

**CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)
CLÔTURÉS ET FACTURÉS**

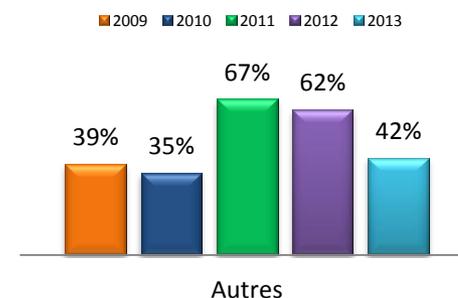
Autres (1/2)

Autres : CH Le Mans, CHR Orléans, CHIC Quimper, HIA Clermont-Tonnerre, CH Bodelio-Lorient, CH Des Pays de Morlaix, CHD de Vendée (sauf 2012/2013)

EVOLUTION DU NOMBRE DE CENTRES CLÔTURÉS ET FACTURÉS



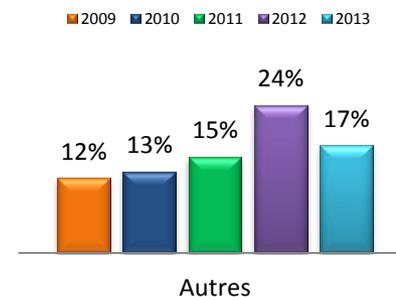
EVOLUTION DU CRITÈRE N°3 : % DE CENTRES AYANT INCLUS, À + DE 80% D'INCLUSION



EVOLUTION DES PERFORMANCES D'INCLUSION

| | Total inclusions effectives | Total inclusions prévues | % d'inclusion (eff./prev.) | % d'inclusion médian | Nombre de centres considérés |
|-------------------|-----------------------------|--------------------------|----------------------------|----------------------|------------------------------|
| 2009 | 231 | 338 | 68,3% | 66,7% | 41 |
| 2010 | 260 | 348 | 74,7% | 50% | 30 |
| 2011 | 296 | 313 | 94,6% | 83% | 39 |
| 2012 | 258 | 248 | 104% | 67% | 38 |
| 2013 | 141 | 210 | 67,1% | 50% | 29 |
| GIRCI 2013 | 1342 | 1694 | 79,2% | 70% | 279 |

EVOLUTION DU CRITÈRE N°2 : % DE CENTRES À 0 INCLUS

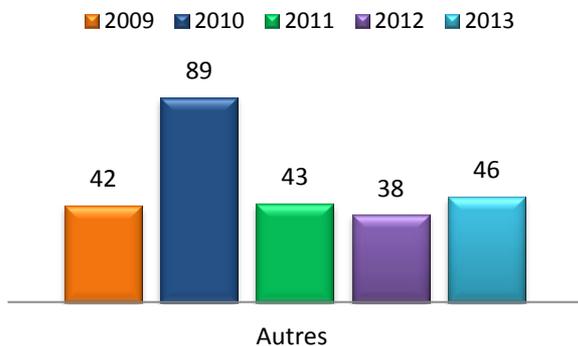


**NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)**

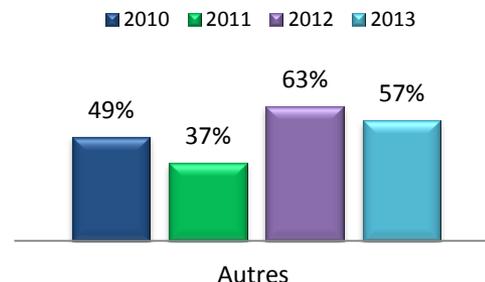
Autres (2/2)

Autres : CH Le Mans, CHR Orléans, CHIC Quimper, HIA Clermont-Tonnerre, CH Bodelio-Lorient, CH Des Pays de Morlaix, CHD de Vendée (sauf 2012/2013)

EVOLUTION DU NOMBRE DE NOUVEAUX CENTRES



EVOLUTION DU CRITÈRE N°1 : DÉLAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE »



EVOLUTION DU DÉLAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE » DE CONVENTIONNEMENT

| | Médiane | Moyenne | Minimum | Maximum | Nombre de centres considérés |
|-------------------|------------|--------------|-----------|-------------|------------------------------|
| 2010 | 62j | 82,7j | 0j | 335j | 76 |
| 2011 | 81j | 101,9j | 0j | 568j | 41 |
| 2012* | 50j | 67.7j | 0j | 443j | 38 |
| 2013 | 54j | 65,2j | 0j | 294j | 46 |
| GIRCI 2013 | 55j | 72,4j | 0j | 615j | 373 |