

RECUEIL D'ACTIVITES D'ESSAIS CLINIQUES INDUSTRIELS 2011

National

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 DRCI/URC, des DIRC ainsi qu'à l'échelle nationale.
- ✎ Les données ont été récoltées via des fichiers Excel complétés par chaque DRCI/URC et regroupées par les 7 Points de Contact.
- ✎ Le recueil tel qu'il est présenté a le périmètre suivant : les centres d'investigation cliniques français - Essais médicaments de 2011.
- ✎ Pour cela, deux catégories de centres d'investigation clinique sont étudiées :
 - ✎ Les Nouveaux centres définis comme « les centres d'investigation dont leur convention a été signée par le promoteur au cours de l'année étudiée, ici 2011 »
 - ✎ Les Centres clôturés et facturés au cours de l'année étudiée, ici 2011
- ✎ Des indicateurs de performance sont présentés dans ce recueil afin que le lecteur ait la vision la plus réaliste de l'activité des DIRC; à savoir des indicateurs de délais, d'inclusions, des études de thématiques et de phases, ...
- ✎ Il convient de considérer les DIRC les unes par-rapport aux autres et d'une année à une autre, ce qui permet de déterminer le "Trend" annuel

CRITÈRES DE PERFORMANCE – ESSAIS MÉDICAMENTS

-  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 MÉDICAMENTS CENTRES CLÔTURÉS ET FACTURÉS EN 2011

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

ESSAIS CLINIQUES INDUSTRIELS MÉDICAMENTS NOUVEAUX CENTRES EN 2011

-  INDICATEURS GÉNÉRAUX (RÉPARTITION, PHASES, THÉMATIQUES, ...)
-  INDICATEURS SUR L'ACTIVITÉ ADMINISTRATIVE : CALCUL DES DÉLAIS DE CONVENTIONNEMENT

CRITERES DE PERFORMANCE

Appel à projets

« Renfort de la filière hospitalière »

National

Proposition de méthodologie de 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 évalué sur l'activité globale de la DIRC (Recueil d'activités)

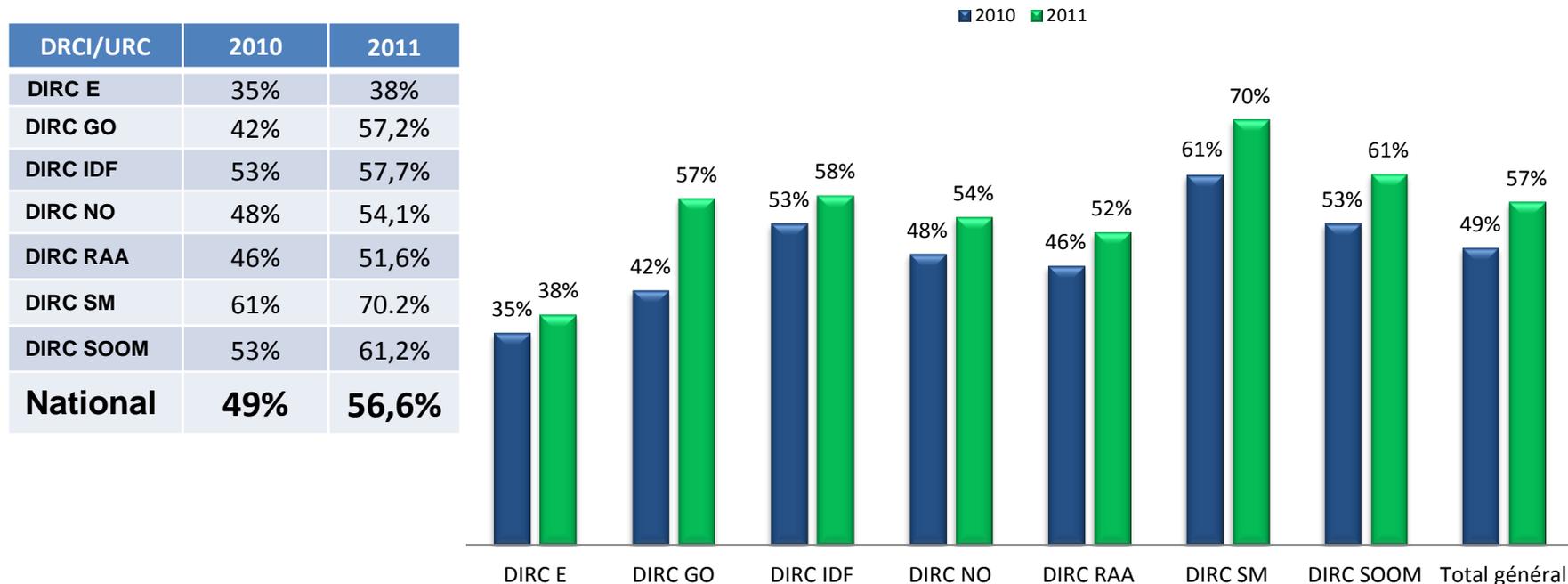
- Critère 3: 80 % des centres clôturés ayant inclus à plus de 80% de d'inclusions (eff.:prév.)

Prise en compte de l'activité globale de la DIRC (Recueil d'activités) et de l'activité des TEC financés par le CeNGEPS : poids de chacun à déterminer

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

– Recueils d'activités 2010 / 2011 (nouveaux centres – Essais médicaments)

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



Toutes les DIRC ont un pourcentage de nouveaux centres qui ont un délai « Instruction et signature » en 2011 de moins de 60 jours qui augmente par rapport à 2010. La tendance nationale est donc également à la hausse en passant de 49% à près de 57% des nouveaux centres en 2011 qui ont un délai inférieur à 60 jours.

Critère n°2 : Centres à 0 inclusion

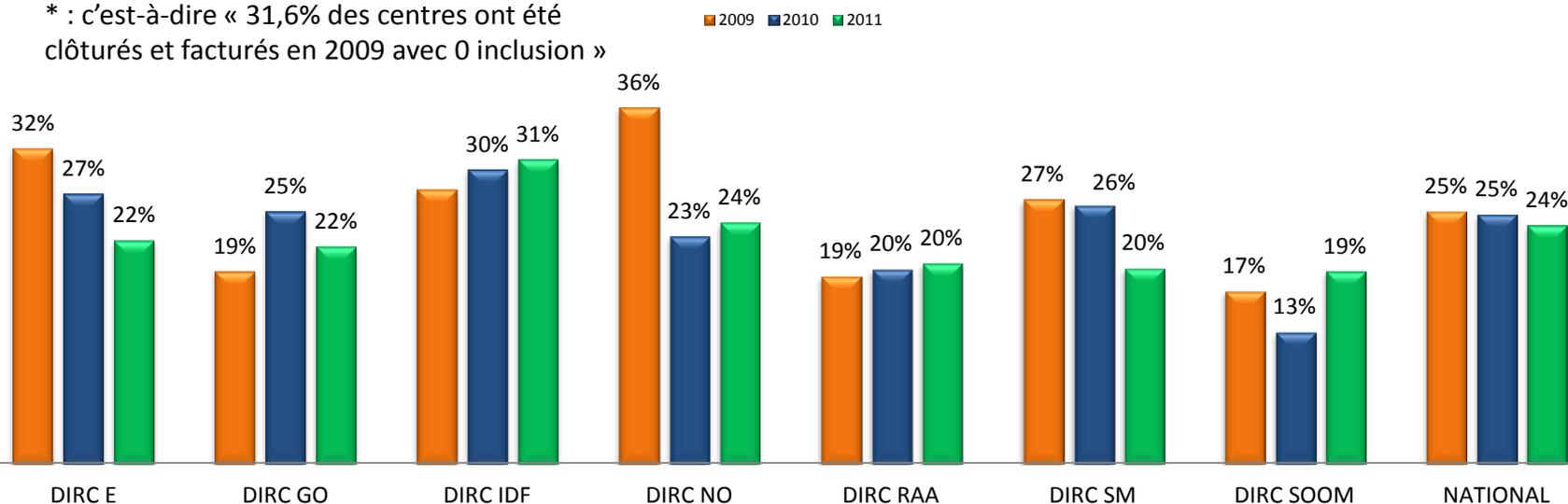
–Recueils d'activités 2010 / 2011 (centres clôturés et facturés – essais médicaments)

OBJECTIF : < 15 % CENTRES À 0 INCLUSION

DRCI	2009	2010	2011
DIRC E	31,6%*	27,1%	22,4%
DIRC GO	19,3%	25,3%	21,8%
DIRC IDF	27,5%	29,5%	30,5%
DIRC NO	35,7%	22,8%	24,2%
DIRC RAA	18,8%	19,5%	20,1%
DIRC SM	26,5%	25,9%	19,6%
DIRC SOOM	17,3%	13,2%	19,3%
National	25,3%	25%	23,9%

Le pourcentage de centres clôturés et facturés à 0 inclusions à l'échelle nationale reste stable par rapport à 2010. On note cependant des diminutions plus marquées pour la DIRC Est et la DIRC Sud Méditerranée.

* : c'est-à-dire « 31,6% des centres ont été clôturés et facturés en 2009 avec 0 inclusion »



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

– Recueils d'activités 2011 (centres clôturés et facturés)
– Extranet / Essais suivis par des TEC CeNGEPS
(Centres fermés aux inclusions Juillet 2011 - Juin 2012)

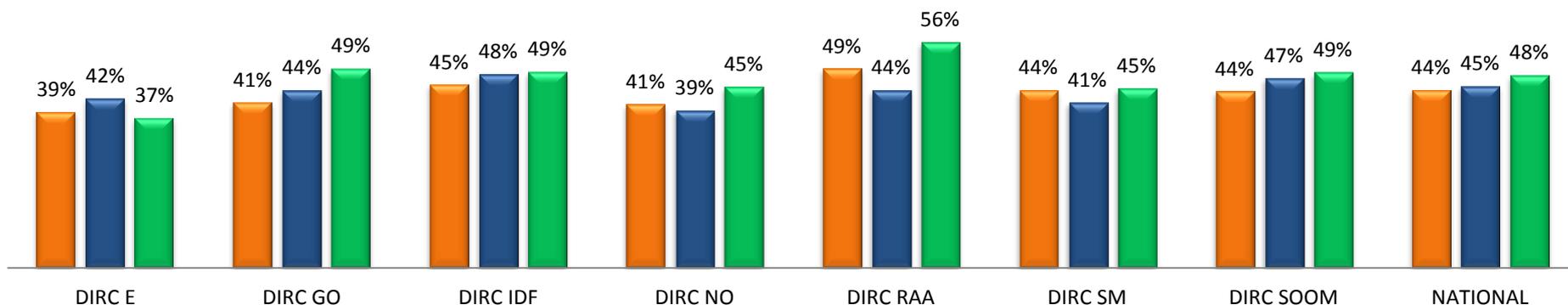
OBJECTIF : 80 % DES CENTRES CLÔTURÉS AYANT INCLUS À PLUS DE 80% D'INCLUSIONS

DRCI	2009 (Recueil d'activités)	2010 (Recueil d'activités)	2011 (Recueil d'activités)	2011 Essais TEC CeNGEPS (Extranet)
DIRC E	38,6%*	42%	37,2%	45,7% (46 essais)
DIRC GO	41%	44%	49,4%	57,3% (110 essais)
DIRC IDF	45,4%	48%	48,6%	43,1% (130 essais)
DIRC NO	40,5%	39%	44,9%	52,2% (69 essais)
DIRC RAA	49,3%	44%	55,9%	57,4% (94 essais)
DIRC SM	44%	41%	44,5%	55,7% (104 essais)
DIRC SOOM	43,7%	47%	48,5%	48,3% (58 essais)
National	44%	45%	47,7%	51,7% (604 essais)

Le pourcentage de centres clôturés et facturés et ayant inclus qui ont un taux d'inclusions de plus de 80% augmente légèrement à l'échelle nationale. On note une augmentation importante pour la DIRC Rhône Alpes et Auvergne et une légère diminution pour la DIRC Est.

* : c'est-à-dire « 38,6% des centres ayant inclus ont été clôturés et facturés en 2009 à plus de 80% de taux d'inclusions (inclusions effectives/ inclusions prévues) »

■ 2009 ■ 2010 ■ 2011



Application des critères de performance et impact sur la dotation des DIRC

CRITÈRE N°3 : 30% ACTIVITÉ GLOBALE DIRC + 70% ACTIVITÉ TEC CENGEPS DIRC

1. Calcul des écarts entre les gold standards et les résultats des DIRC

DIRC	Critère délai	Critère 0 inclusion	Critère taux d'inclusion	Moyenne	MINORATION
DIRC Est	-42,0%	-7,4%	-36,9%	-28,8%	-9%
DIRC Grand Ouest	-22,8%	-6,8%	-25,1%	-18,2%	-6%
DIRC Ile-de-France	-22,3%	-15,5%	-35,3%	-24,4%	-7%
DIRC Nord Ouest	-25,9%	-9,2%	-30,0%	-21,7%	-7%
DIRC Rhône Alpes et Auvergne	-28,4%	-5,1%	-23,1%	-18,9%	-6%
DIRC Sud Méditerranée	-9,8%	-4,6%	-27,7%	-14,0%	-4%
DIRC Sud Ouest et Outre Mer	-18,8%	-4,3%	-31,6%	-18,2%	-6%

2. Application d'un forfait de minoration en fonction des résultats



Essais cliniques industriels – Centres clôturés et facturés en 2011

National

Indicateurs généraux

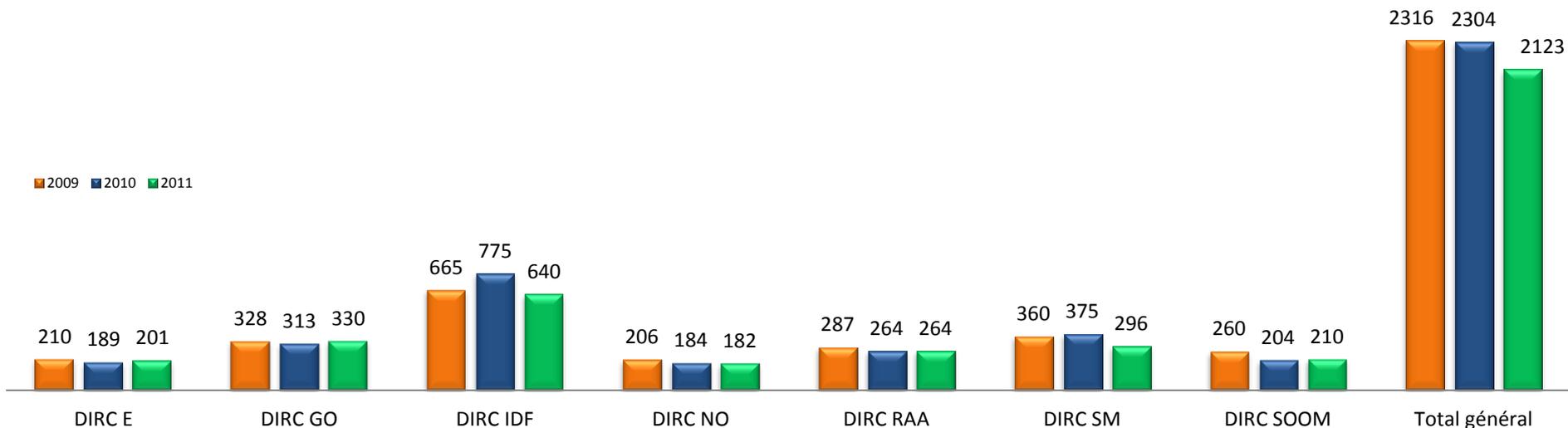
- ✎ L'étude des centres clôturés et facturés se justifie de la manière suivante :
- ✎ les DRCI/URC peuvent, compte tenu de leur système d'information, transmettre uniquement les données des centres ayant fait l'objet d'une facturation à leur promoteur industriel (pas de suivi intermédiaire)
- ✎ il convient de considérer les DIRC et les DRCI/URC les unes par-rapport aux autres puisqu'elles sont soumises 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 le "Trend" pluri-annuel
- ✎ De ce point de vue l'indicateur "centres clôturés/facturés" a toute sa valeur.

Indicateurs généraux

1. RÉPARTITION DU NOMBRE DE CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS) PAR DIRC EN 2011

DIRC	DIRC Est	DIRC Grand Ouest	DIRC Ile de France	DIRC Nord Ouest	DIRC Rhône Alpes et Auvergne	DIRC Sud Méditerranée	DIRC Sud Ouest et Outre Mer	NATIONAL	2010	2009
Nombre de centres	201	330	640	182	264	296	210	2 123	2302	2316
Répartition en % au sein de la DIRC	9,5%	15,4%	30,3%	8,5%	12,3%	14,2%	9,8%		- 7,7%	

2. EVOLUTION DES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS) PAR DIRC ENTRE 2009 ET 2011



3. RÉPARTITION DU NOMBRE DE CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS) PAR PHASE, À L'ÉCHELLE DE LA DIRC

Phases	Phase I	Phase I-II	Phase II	Phase II-III	Phase III	Phase III-IV	Phase IV	Non renseignée
Nombre de centres	88	24	557	19	1182	41	186	26
Répartition en %	4,1% 3,5%	1,1% 1,3%	26,2% 22,2%	0,9% 9,3%	55,7% 49%	1,9% 3,8%	8,8% 8,6%	1,2% 2,3%

Le nombre de centres d'investigation clinique clôturés et facturés diminue légèrement entre 2011 et 2010 mais on peut dire que la tendance générale est à la stabilité. On observe une légère diminution du nombre de ces centres pour la DIRC Île-de-France, liée à un effort de facturation des anciens essais les années précédentes qui commence à porter ses fruits.

L'analyse des Phases permet de voir qu'il y a un potentiel important de Phase III et de Phase III, qui se confirme avec les données des années précédentes.

Les fichiers mis à la disposition des DRCI/URC et des DIRC, qui ont permis l'élaboration de ce recueil d'activités, possèdent plusieurs niveaux de précisions des thématiques afin de prendre en compte les pathologies/disciplines qui peuvent être transversales. Par exemple, la cancérologie peut concerner aussi bien des essais en pneumologie, hématologie ou dermato-vénéréologie...

4. RÉPARTITION DES CENTRES (MÉDICAMENTS) PAR THÉMATIQUE

#	THEMATIQUE	Nombre centres	%
1	Cancérologie	564	22,3%
2	Neurologie	170	6,7%
3	Rhumatologie	167	6,6%
4	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques	159	6,3%
5	Maladies infectieuses	132	5,2%
6	Gastroentérologie / hépatologie	122	4,8%
7	Pneumologie	122	4,8%
8	Cardiologie	121	4,8%
9	Immunologie	97	3,8%
10	Pédiatrie	95	3,8%
	Autres	780	30,8%



Détails Thématique « Cancérologie »		
Thématique	Nbre centres	%
Hématologie	144	25,5%
Urologie	69	12,2%
Gynécologie-obstétrique / gynécologie	61	10,8%
Gastroentérologie / hépatologie	61	10,8%
Pneumologie	60	10,6%
Dermato-vénéréologie	24	4,3%
Autres	70	12,4%
Pas de précision	75	13,3%

Rappel Classement Thématiques		
#	2009	2010
1	Cancérologie	Cancérologie
2	Neurologie	Neurologie
3	Gastroentérologie / hépatologie	Maladies infectieuses

Par rapport à 2009 et 2010, la cancérologie et la neurologie restent présente dans les trois thématiques les plus sollicitées à l'échelle nationale. On note cependant que la rhumatologie a pris le pas sur la gastroentérologie en 2011.

Indicateurs Inclusions

- Les indicateurs d'inclusion suivants portent sur les performances nationales et sur celles de chacune des DIRC.

La **taux d'inclusion médian** est la méthode la plus satisfaisante pour analyser les données d'inclusions. Elle permet de localiser le pourcentage le plus fréquent d'inclusion et de neutraliser (sans les éliminer) la notion d'extrême. Il est en effet important surtout dans un contexte global de comparaison (dans le temps, année/année; entre les DIRC) de pouvoir savoir quel est le % le plus fréquent d'inclusion pour des centres d'investigation.

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

DIRC	Total inclusions Effectives	Total inclusions prévues	Pourcentage d'inclusion (eff./prev.)	% d'inclusion médian	Nombre de centres
DIRC Est	910 1 152	1472 1 594	61,8% 72,3%	33,3% 40%	201 177
DIRC Grand Ouest	1876 1 672	2585 2633	72.6% 63,5%	59% 40%	326 286
DIRC Ile de France	3722 4295	5241 6580	71% 65,3%	40% 42,9%	639 775
DIRC Nord Ouest	1294 822	1800 1445	71.9% 56,9%	50% 40%	182 184
DIRC Rhône Alpes et Auvergne	1867 2 026	2504 2550	74,6% 79,5%	66,7% 46,4%	264 262
DIRC Sud Méditerranée	1929 2 453	2665 3 526	72,4% 69,6%	50% 40%	296 370
DIRC Sud Ouest et Outre Mer	977 1 368	1391 1 650	70.2% 82,9%	57.1% 59,2%	207 204
NATIONAL	12575 13 801	17658 19 992	71,2% 69%	50% 41,7%	2115 2260

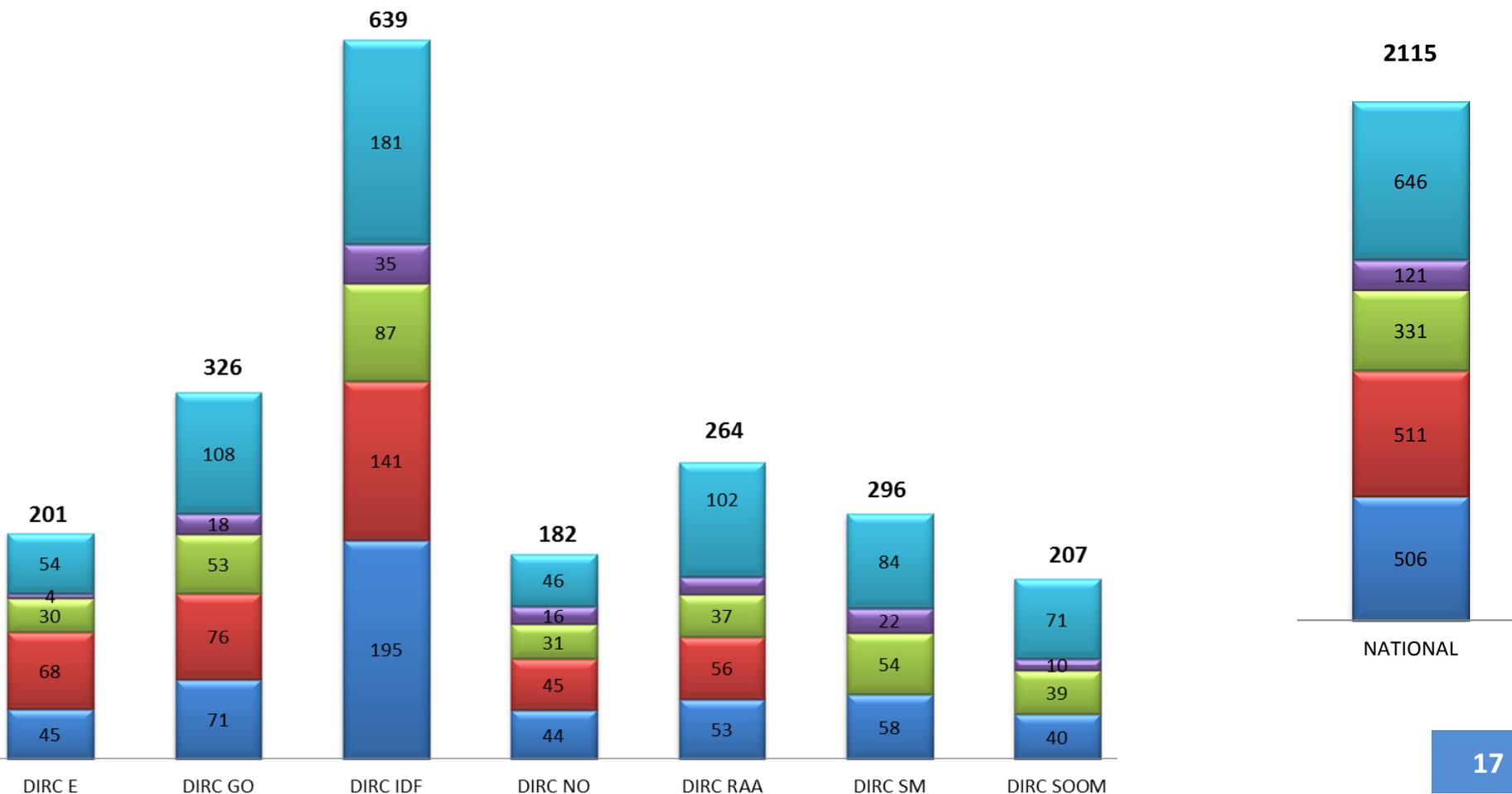
→ Données 2010

Les performances d'inclusions (% d'inclusion médian et % d'inclusion) des centres clôturés et facturés en 2011 à l'échelle nationale ont augmenté par rapport à 2010.

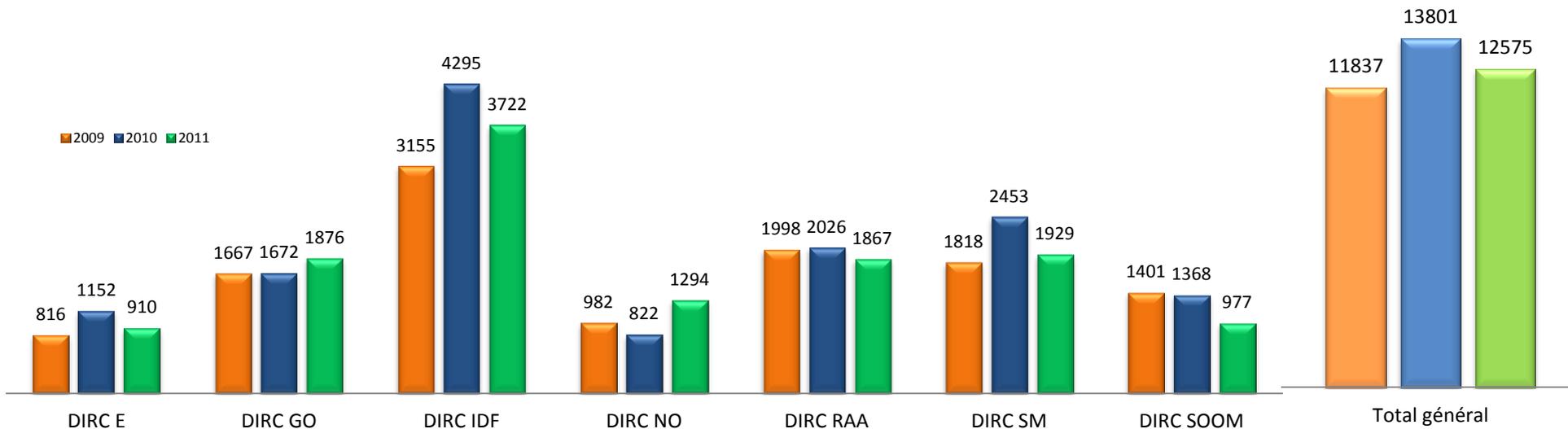
5. RÉPARTITION DES CENTRES D'INVESTIGATION (ESSAIS MÉDICAMENTS) EN FONCTION DE LEUR PERFORMANCE (EFF./PRÉVUS)

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

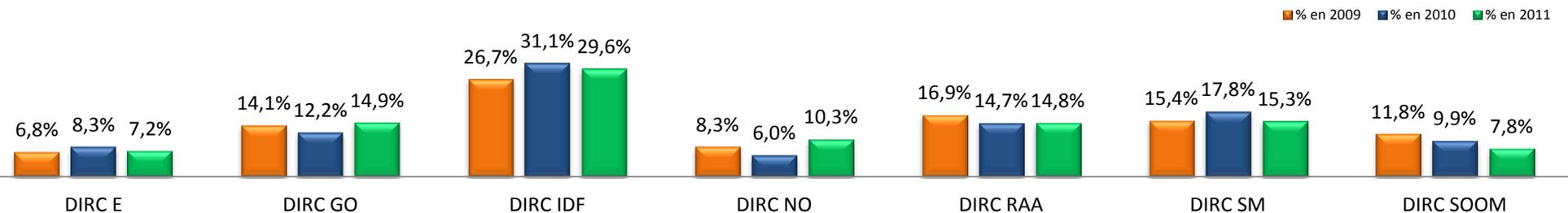
X : Nombre total de centres clôturés et facturés pris en compte dans les calculs



1. EVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS INCLUS ENTRE 2009 ET 2011

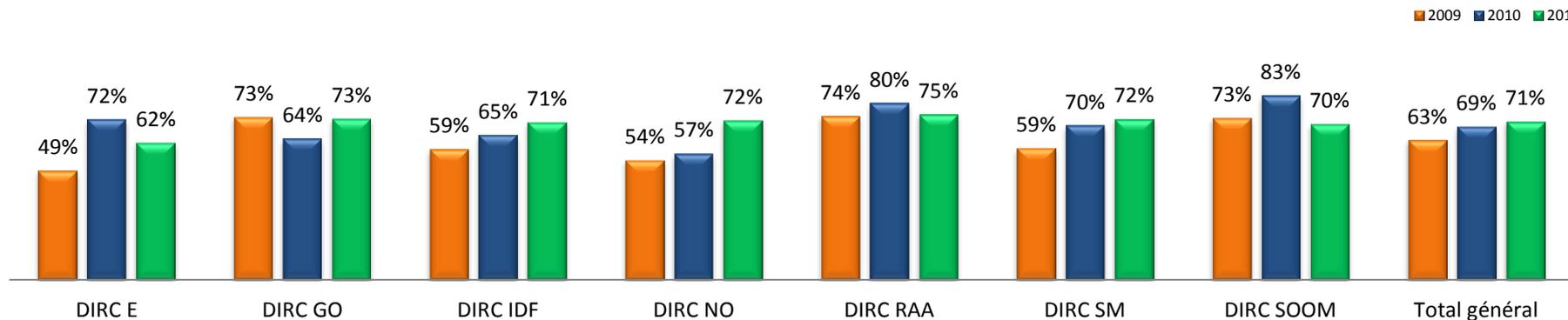


2. POIDS DES DIRC À L'ÉCHELLE NATIONALE EN TERMES DE PATIENTS INCLUS

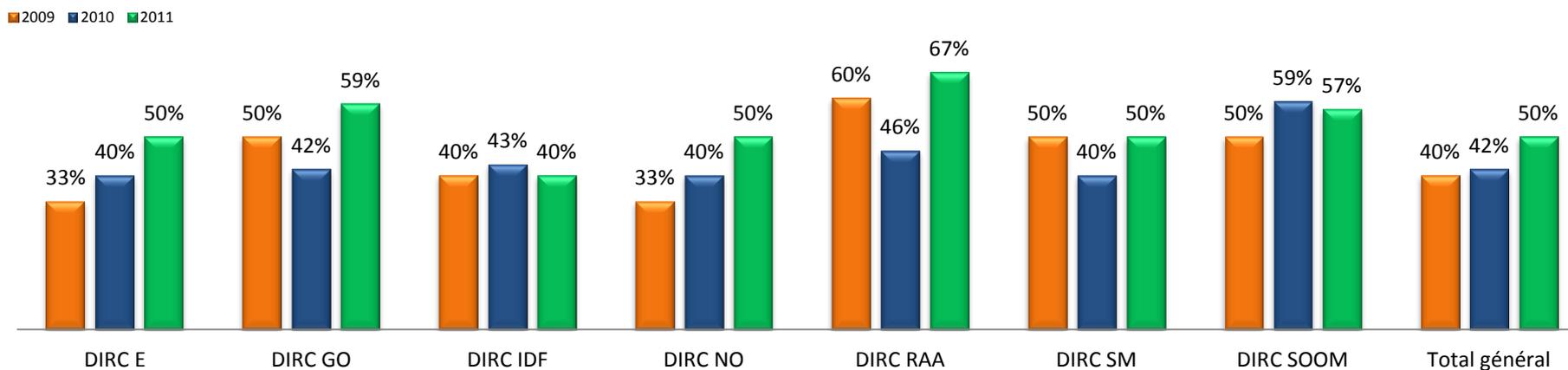


On ne note pas de changement important dans le poids des DIRC à l'échelle nationale en termes de patients inclus. On peut constater cependant que la légère progression de la DIRC NO en 2011 pour un nombre de centres équivalent entre 2010 et 2011.

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



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



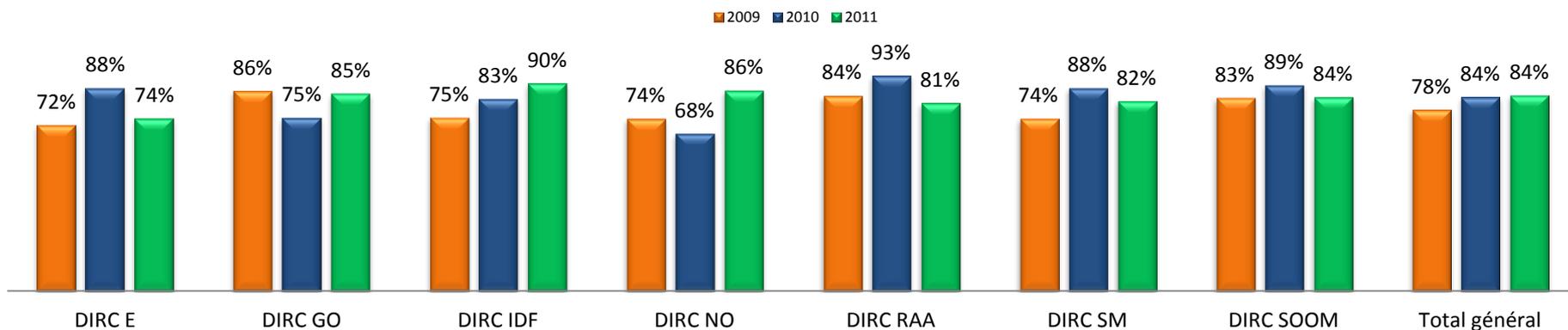
5. INDICATEURS INCLUSION SUR LES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS), AYANT INCLUS - EXCLUSION DES CENTRES D'INVESTIGATION CLÔTURÉS SANS INCLUSION

DIRC	Total inclusions prévues	Pourcentage d'inclusion (eff./prev.)	% d'inclusion médian	Nombre de centres
DIRC Est	1224 1317	74,4% 87,5%	60% 66,7%	156 129
DIRC Grand Ouest	2203 2 241	85,2% 74,6%	75% 66,7%	255 213
DIRC Ile de France	4155 5180	89,6% 82,9%	75% 75%	444 546
DIRC Nord Ouest	1498 1 210	86,4% 67,9%	72,1% 60%	138 142
DIRC Rhône Alpes et Auvergne	2301 2 206	81,1% 91,8%	83,3% 66,7%	211 211
DIRC Sud Méditerranée	2356 2813	81,9% 87,2%	66,7% 66,7%	238 274
DIRC Sud Ouest et Outre Mer	1169 1 542	83,6% 88,7%	75% 75%	167 177
NATIONAL	14906 16 488	84,4% 83,7%	75% 66,7%	1609 1694

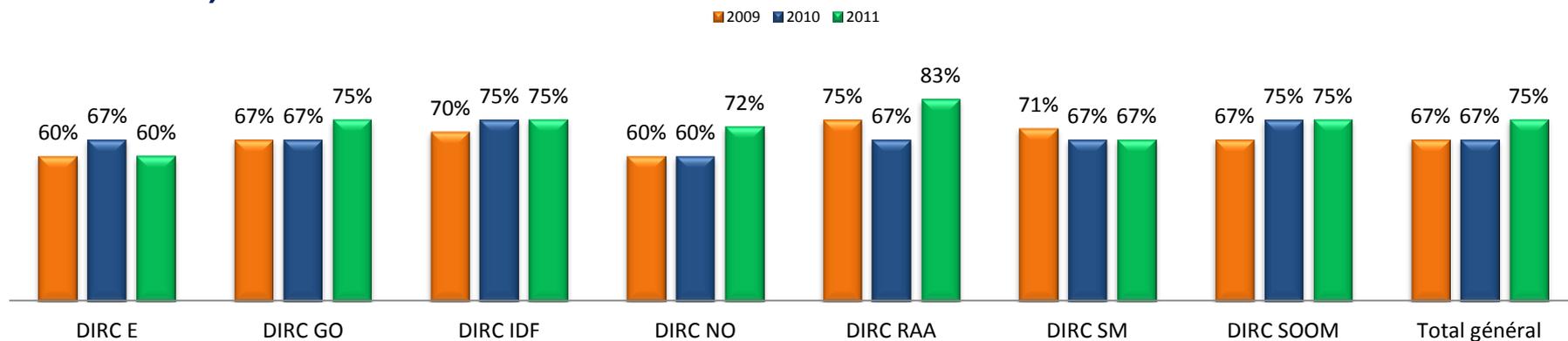
Données 2010

Si l'on exclut les centres à 0 inclusion comme c'est le cas dans ce tableau, on se rend compte que l'on a « perdu » **15,5%** de patients initialement prévus, soit 2752 patients prévus (En 2010 nous perdions 17,5% de patients initialement prévus). Ces centres inactifs représentent à l'échelle nationale 23,9% des centres clôturés et facturés. **Les performances d'inclusions, notamment le % d'inclusion médian, des centres clôturés et facturés en 2011 se sont améliorées par rapport à l'année 2010.**

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



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

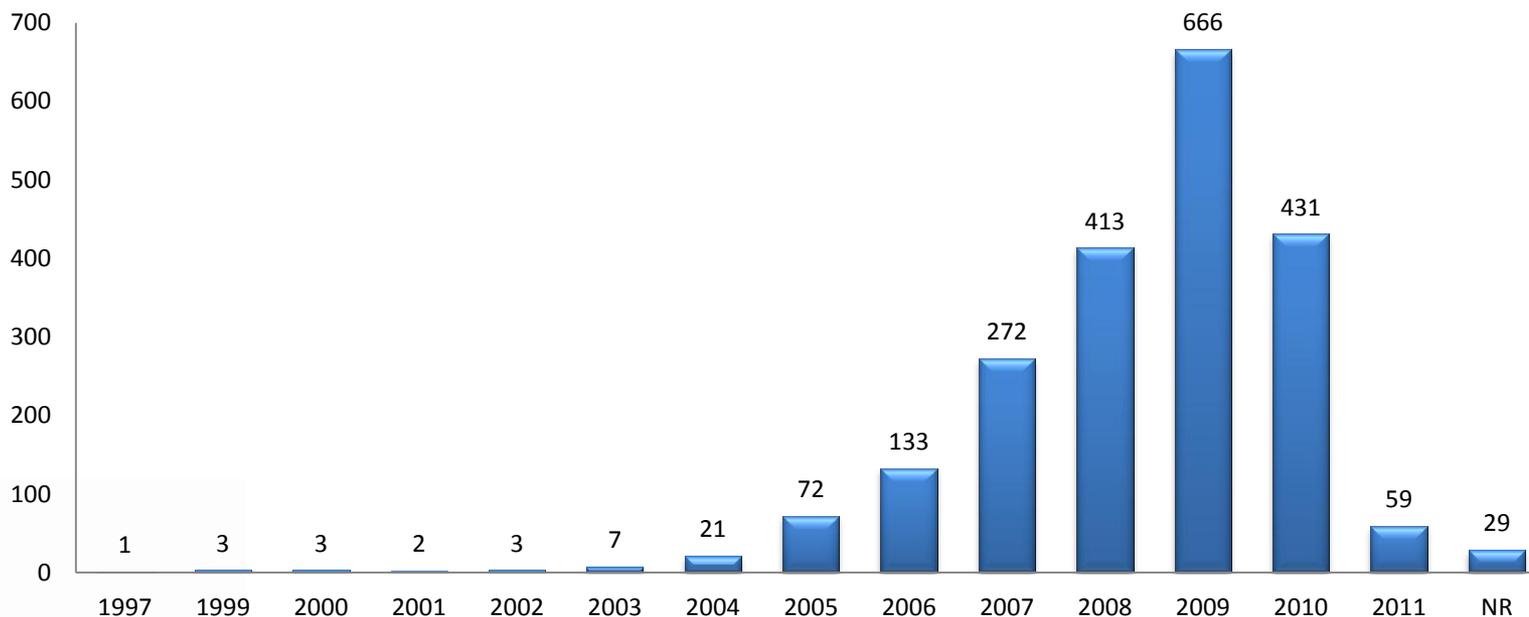


Indicateurs Inclusions

- ✎ 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.

Indicateurs généraux

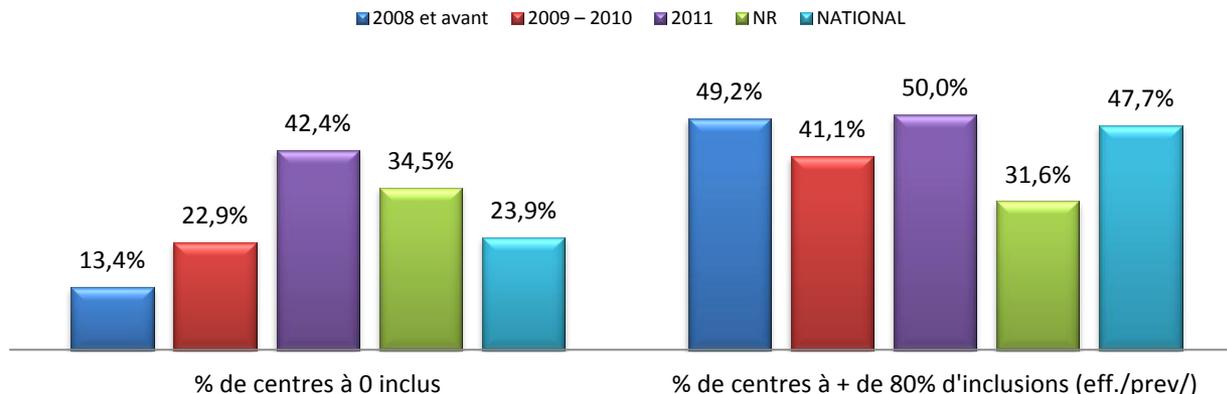
1. RÉPARTITION DES CENTRES CLÔTURÉS ET FACTURÉS EN 2011 SUIVANT LEUR ANNÉE DE RÉCEPTION DE LA CONVENTION SIGNÉE PAR LE PROMOTEUR



Cette figure montre que la majorité des centres clôturés et facturés en 2011 ont démarré en 2009.

2. INDICATEURS INCLUSION SUR TOUS LES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS) CLÔTURÉS ET FACTURÉS EN 2011 EN FONCTION DE LEUR ANNÉE DE RÉCEPTION DE LA CONVENTION SIGNÉE PAR LE PROMOTEUR

DRCI/URC	Total inclusions effectives	Total inclusions prévues	Pourcentage d'inclusion (eff./prev.)	% d'inclusion médian	Nombre de centres considérés
2008 et avant	7053	8556	82%	63%	930
2009 – 2010	5110	8427	61%	40%	1097
2011	315	496	64%	25%	59
NR	97	179	54%	25%	29
RAPPEL National	12575	17658	71,2%	50%	2115



On note qu'il reste encore quelques essais très anciens (1997-2006) qui pourraient venir pénaliser théoriquement les performances d'inclusions nationales mais 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 nationale suivant les thématiques des centres. Les thématiques choisies sont les 10 disciplines qui étaient les plus représentées à l'échelle nationale en 2009/2010 sur les centres clôturés et facturés. Ces dernières sont quasi identiques à celles de 2011.

Indicateurs Inclusions – Thématiques

- 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	2979 2 399	3961 3 358	75,2% 71,4%	50% 40%	551 455
Neurologie	1015 1 291	1533 2 072	66,2% 62,3%	60% 50%	149 214
Maladies infectieuses	805 870	1044 1 307	77,1% 66,6%	67% 50%	122 178
Gastroentérologie/ Hépatologie	472 672	571 1 101	82,7% 61%	60% 40%	100 154
Rhumatologie	875 731	1444 1 091	60,6% 67%	50% 33,3%	165 145
Néphrologie	243 424	415 477	58,6% 88,9%	23% 51,7%	64 68
Immunologie	262 479	277 682	94,6% 70,2%	100% 53,6%	13 78
Dermato-vénéréologie	411 630	519 694	79,2% 90,8%	33% 66,7%	71 75
Pneumologie	501 385	729 788	68,7% 48,9%	46% 33,3%	108 83
Cardiologie	867 1 040	1174 1 124	73,9% 92,5%	38% 28,5%	90 84
RAPPEL : NATIONAL 2011	12575 13 801	17658 19 992	71,2% 69%	50% 41,7%	2115 2260

→ Données 2010

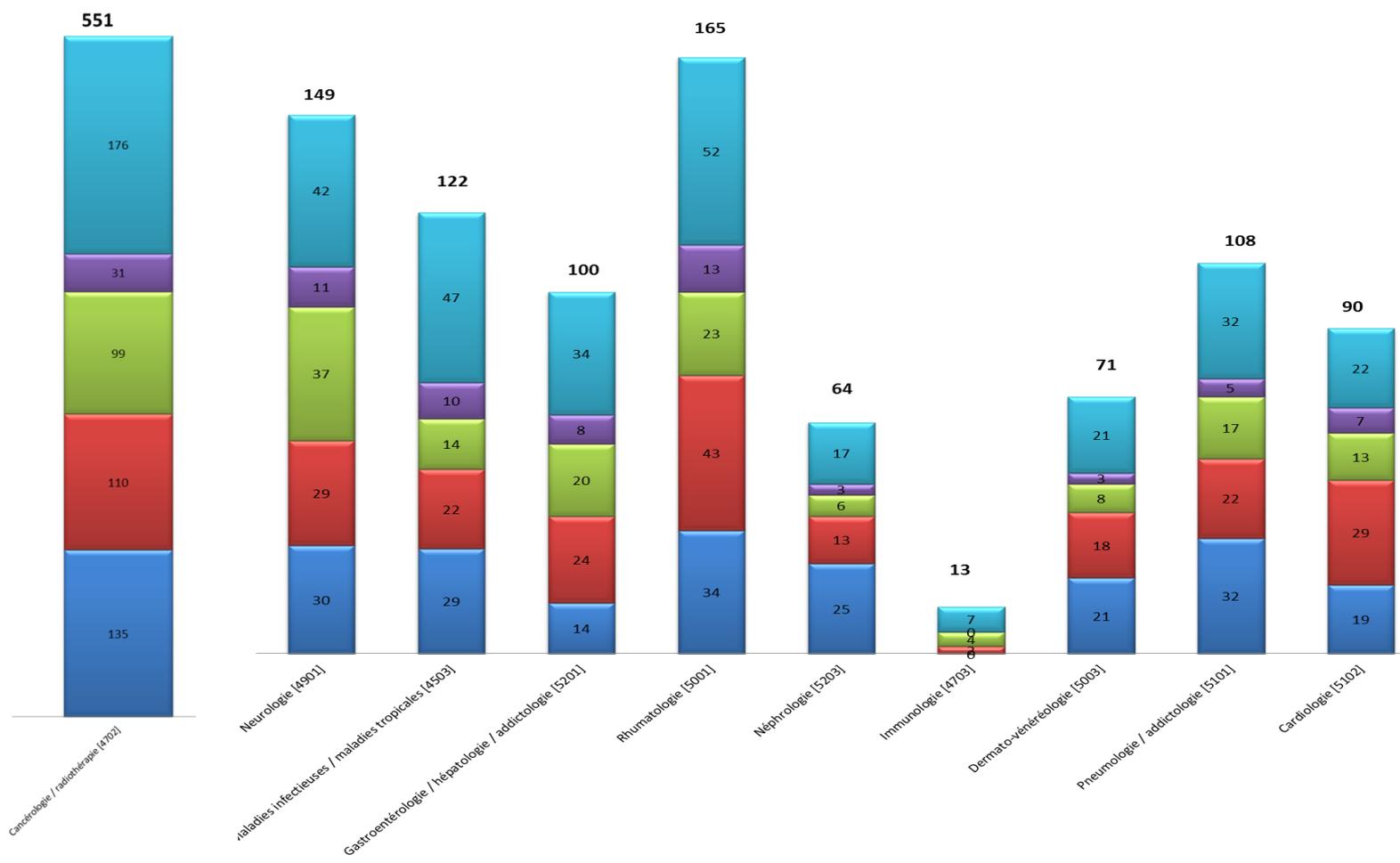
La gastroentérologie, les maladies infectieuses et la neurologie ont des performances d'inclusions supérieures aux données nationales (le taux d'inclusion médian et Taux d'inclusion).

Indicateurs Inclusions – Thématiques

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

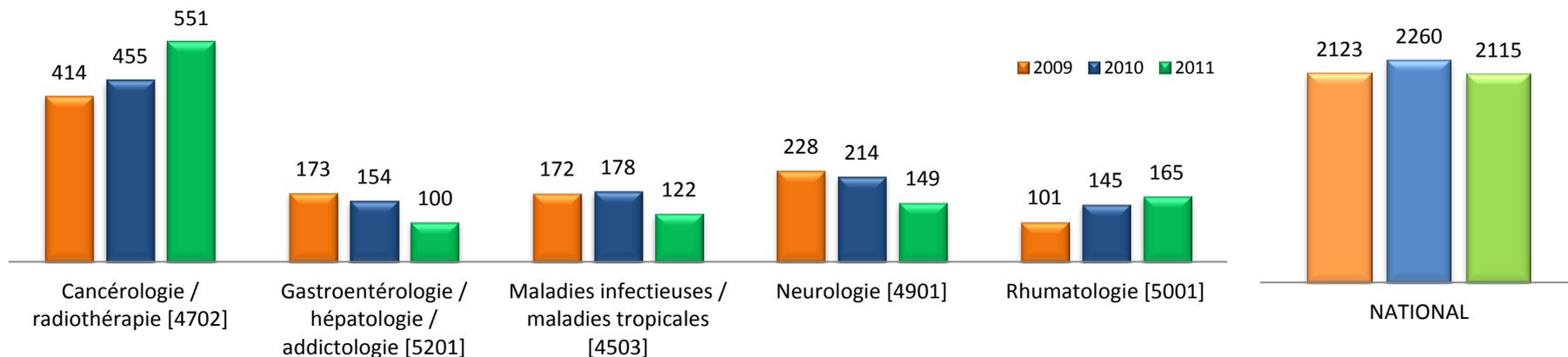
■ A 0% inclusion ■ Entre 1 et 49% inclusion ■ Entre 50 et 79% inclusion ■ Entre 80% et 99% inclusion ■ A 100% d'inclusion et plus

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

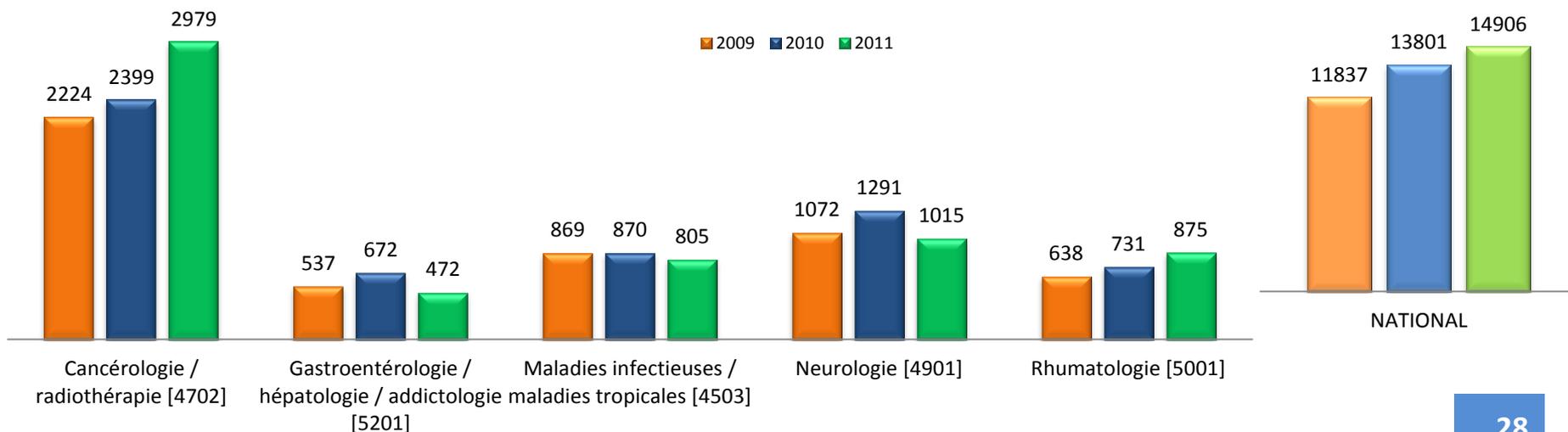


Indicateurs Inclusions – Thématiques

2. EVOLUTION DU NOMBRE DE CENTRES AU COURS DU TEMPS (ESSAIS MÉDICAMENTS) PAR THÉMATIQUE

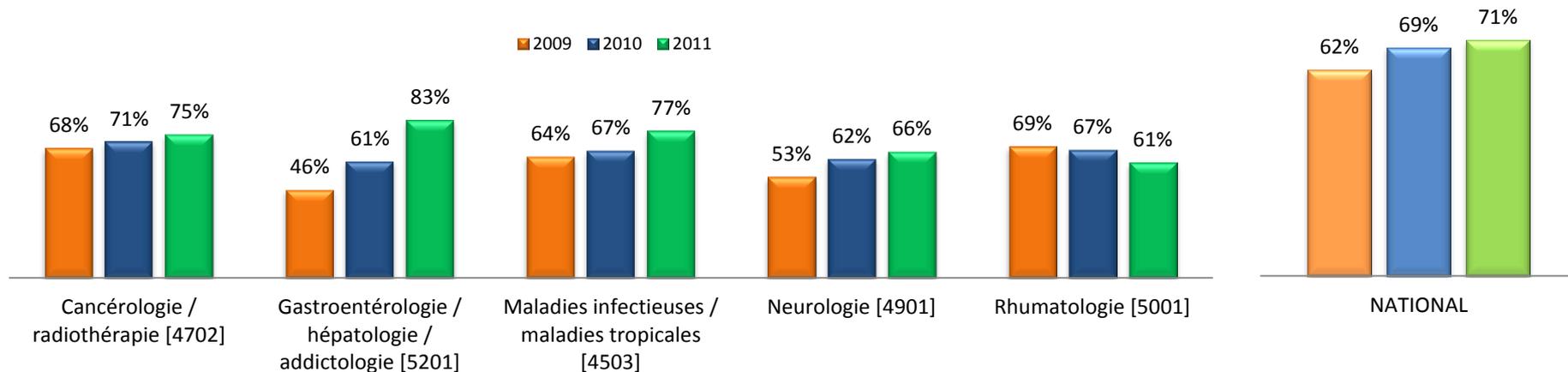


3. EVOLUTION DU NOMBRE D'INCLUSIONS EFFECTIVES AU COURS DU TEMPS (ESSAIS MÉDICAMENTS) PAR THÉMATIQUE

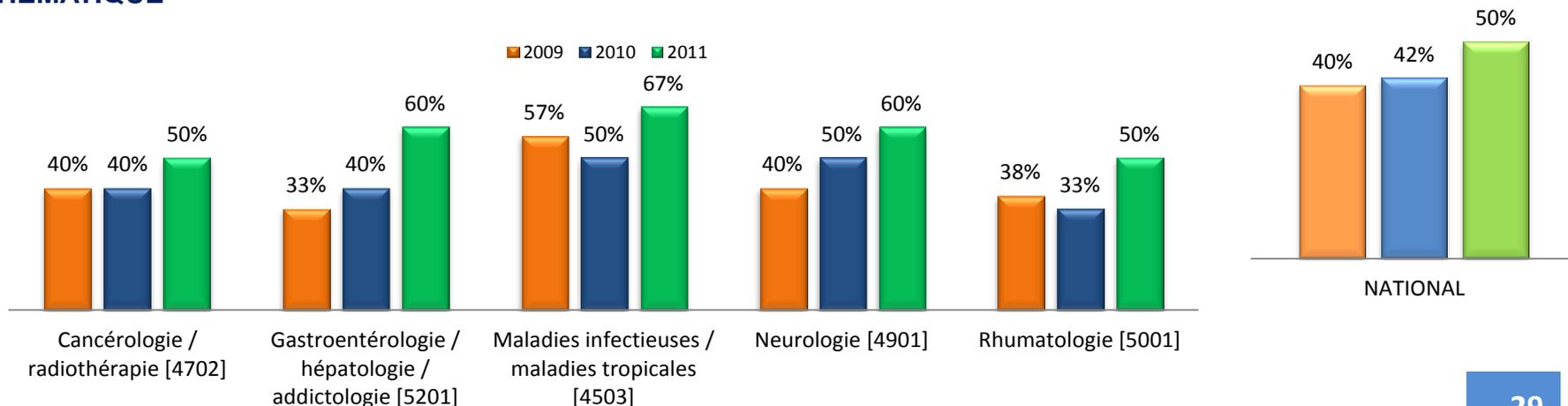


Indicateurs Inclusions – Thématiques

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



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



Indicateurs Inclusions – Thématiques

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

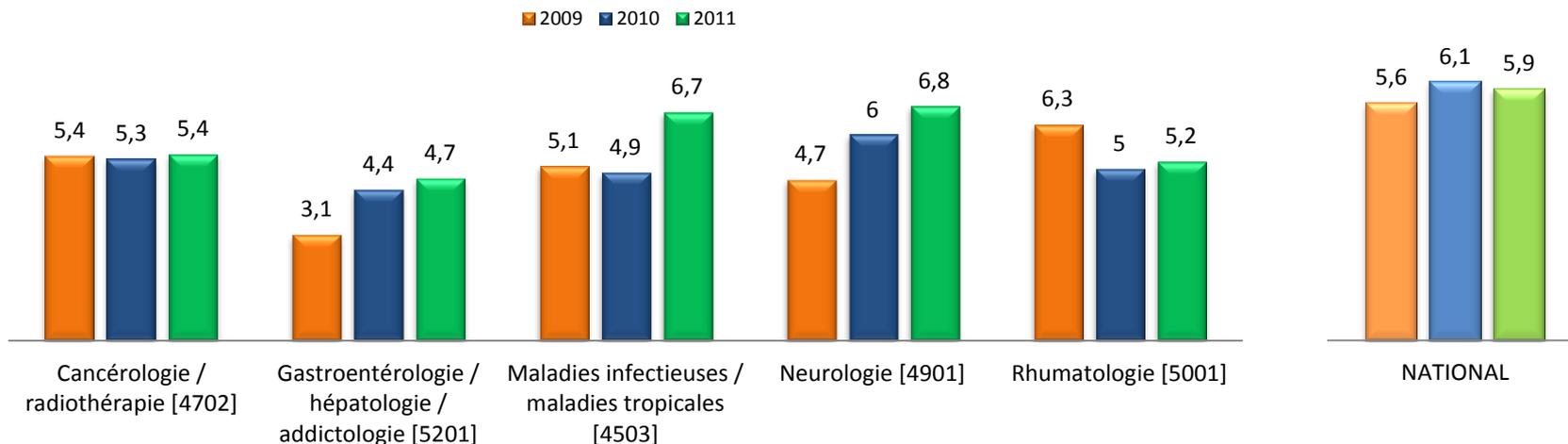
Thématiques	Nombre de patients inclus	Poids / au nombre de patients inclus à l'échelle nationale	Nombre de centres	Nombre moyen de patients recrutés par centre
Cancérologie	2979 2 399	23,7% 17,4%	551 455	5,4 5,3
Neurologie	1015 1 291	8,1% 9,4%	149 214	6,8 6,0
Maladies infectieuses	805 870	6,4% 6,3%	122 178	6,6 4,9
Gastroentérologie/ Hépatologie	472 672	3,8% 4,9%	100 154	4,7 4,4
Rhumatologie	875 731	7% 5,3%	165 145	5,3 5,0
Néphrologie	243 424	1,9% 3,1%	64 68	3,8 6,2
Immunologie	262 479	2,1% 3,5%	13 78	20,2 6,1
Dermato-vénéréologie	411 630	3,3% 4,6%	71 75	5,8 8,4
Pneumologie	501 385	4,0% 2,8%	108 83	4,6 4,6
Cardiologie	867 1 040	6,9% 7,5%	90 84	9,6 12,4
NATIONAL 2011	12575 13 801	-	2115 2260	5,9 6,1

→ Données 2010

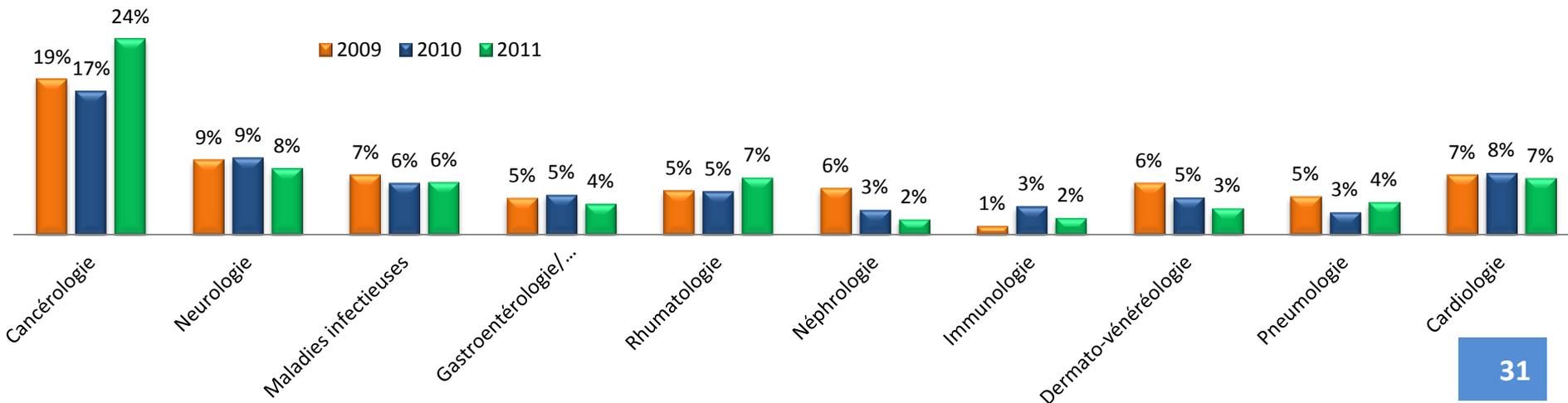
Le nombre moyen de patients recrutés par centre à l'échelle nationale reste stable entre 2010 et 2011.

Indicateurs Inclusions – Thématiques

7. EVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS MOYEN INCLUS PAR CENTRE PAR THÉMATIQUE



8. EVOLUTION DU POIDS DES THÉMATIQUES A L'ÉCHELLE NATIONALE EN TERMES DE PATIENTS INCLUS AU COURS DU TEMPS



Indicateurs Inclusions – Centres sans inclusion

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

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

DIRC	DIRC Est	DIRC Grand Ouest	DIRC Ile de France	DIRC Nord Ouest	DIRC Rhône Alpes et Auvergne	DIRC Sud Méditerranée	DIRC Sud Ouest et Outre Mer	NATIONAL	2010	2009
Nombre de 0% inclusion	45	71	195	44	53	58	40	506	25%	25,3%
% par rapport au total des centres au sein de la DIRC	22,4%	21,8%	30,5%	24,2%	20,1%	19,6%	19,3%	23,9%		
% par rapport au total des centres à 0 inclusion à l'échelle nationale	8,9%	14,0%	38,5%	8,7%	10,5%	11,5%	7,9%	-		-1,1%

Les pourcentages de centres à 0 inclusion varient de 19,3% à 30,5%. La DIRC IDF représente 38,5% des centres à 0 inclusion.

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

Motif de l'absence d'inclusion	Nombre centres	%
Fermeture prématurée du centre d'investigation (arrêt prématuré, les objectifs d'inclusion ayant été atteints ailleurs)	46	9,1%
Design de l'essai clinique industriel trop complexe qui le rend irréalisable (/critères d'inclusion/exclusion trop contraignant/ trop nombreux/)	63	12,5%
Phénomène incident (/départ d'un collaborateur de l'investigateur, refus des patients, pas de patient lié à la saison de l'année)	18	3,6%
Connaissance approximative/ sur-évaluation par l'investigateur de ses capacités de recrutement	10	2,0%
Préparation insuffisante de l'essai (caractère /multi-intervenant de l'essai ; réalisation d'exams non programmée ; circuit pharmaceutique/biologique non préparé)	8	1,6%
Mauvaise gestion de l'activité d'essais cliniques du centre d'investigation (/essais cliniques trop nombreux, / absence de suivi)	3	0,6%
Modification des critères d'inclusion/d'exclusion	1	0,2%
L'investigateur ne souhaite pas participer	1	0,2%
Mise en place trop tardive du promoteur	1	0,2%
Maladies rares	1	0,2%
Pas de précision	354	70,0%

Le faible taux de réponse des motifs de non inclusion s'explique par la difficulté d'accès à l'information des DRCI/URC. Même si nous sommes encore loin de l'exhaustivité, le taux de réponse est déjà meilleur que l'année dernière

Indicateurs Inclusions – Centres sans inclusion

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	138	22,4%	22,3%
2	Pneumologie	38	6,2%	4,8%
3	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques	36	5,9%	6,3%
4	Neurologie	35	5,7%	6,7%
5	Rhumatologie	34	5,5%	6,6%
6	Hématologie / transfusion	34	5,5%	3,7%
7	Maladies infectieuses	33	5,4%	5,2%
8	Cardiologie	32	5,2%	4,8%
9	Pédiatrie	31	5,0%	3,8%
10	Néphrologie	25	4,1%	2,7%
	Autres	179	29,1%	-

Détails Thématique « Cancérologie »			
Thématique	Nbre centres	%	Rappel – Répartition du total des centres médicament par thématique
Hématologie	47	34,1%	25,5%
Gastroentérologie / Hépatologie	15	10,9%	10,8%
Urologie	15	10,9%	12,2%
Gynécologie	7	5,1%	10,8%
Autres	36	26,1%	-
Pas de précision	18	13,0%	-

NB : La thématique **Oncohématologie** représente 25,5% du total des centres clôturés (médicaments) en 2011. Elle représente également 34,4% des centres clôturés sans inclusion en 2011 pour la DIRC. Cela souligne qu'il semble **y avoir plus de difficultés à recruter** dans cette aire thérapeutique à l'échelle nationale.

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

Phases	Phase I	Phase I-II	Phase II	Phase II-III	Phase III	Phase III-IV	Phase IV	Non renseignée
Nombre de centres	10	4	153	5	277	8	46	3
Répartition en %	2,0% 2,3%	0,8% 0,9%	30,2% 20,5%	1% 9,4%	54,7% 50,4%	1,6% 3,7%	9,1% 11,1%	0,6% 1,8%
Rappel – Répartition du total des centres médicament par phase	4,1% 3,5%	1,1% 1,3%	26,2% 22,2%	0,9% 9,3%	55,7% 49%	1,9% 3,8%	8,8% 8,6%	1,2% 2,3%

NB : La Phase I représente 4,1% du total des centres clôturés (médicaments) en 2011. Elle représente également 2,0% des centres clôturés sans inclusion en 2011 à l'échelle nationale. Si on procède à la même analyse pour chacune des phases, cela illustre le fait qu'il n'y a pas de corrélation entre Phase et Centres 0 inclusions.

- ✎ L'étude des centres clôturés et facturés en 2011 à l'échelle nationale montre :
- ✎ Un **maintien des tendances** et de la position nationale entre 2009 et 2011
- ✎ Une **diminution de 8,8% du nombre de patients inclus par rapport à 2010** pour les centres d'investigation clôturés et facturés, qui s'explique par un effort de facturation des DRCI/URC en 2010 sur les dossiers anciens. On observe tout de même une augmentation du nombre de patients inclus en 2011 de + **6,2% par rapport à 2009**.
- ✎ Il semble y avoir **plus de difficultés à recruter** en **Oncohématologie** que sur d'autres aires thérapeutiques
- ✎ **Les performances d'inclusions**, notamment le % d'inclusion médian, **des centres clôturés et facturés en 2011 se sont améliorées** par rapport à l'année 2010, en passant de **41,7% à 50%**. Cela montre que la **tendance** est bien **positive** qui s'explique par :
 - ✎ Une augmentation des performances des centres clôturés et facturés ayant inclus (passage de 66,7% à 75% en médiane)
 - ✎ Une légère diminution du % de centres clôturés et facturés sans inclusion : 23,9% au lieu de 25% en 2010 et 2009.

Essais cliniques industriels - Nouveaux centres en 2011

National

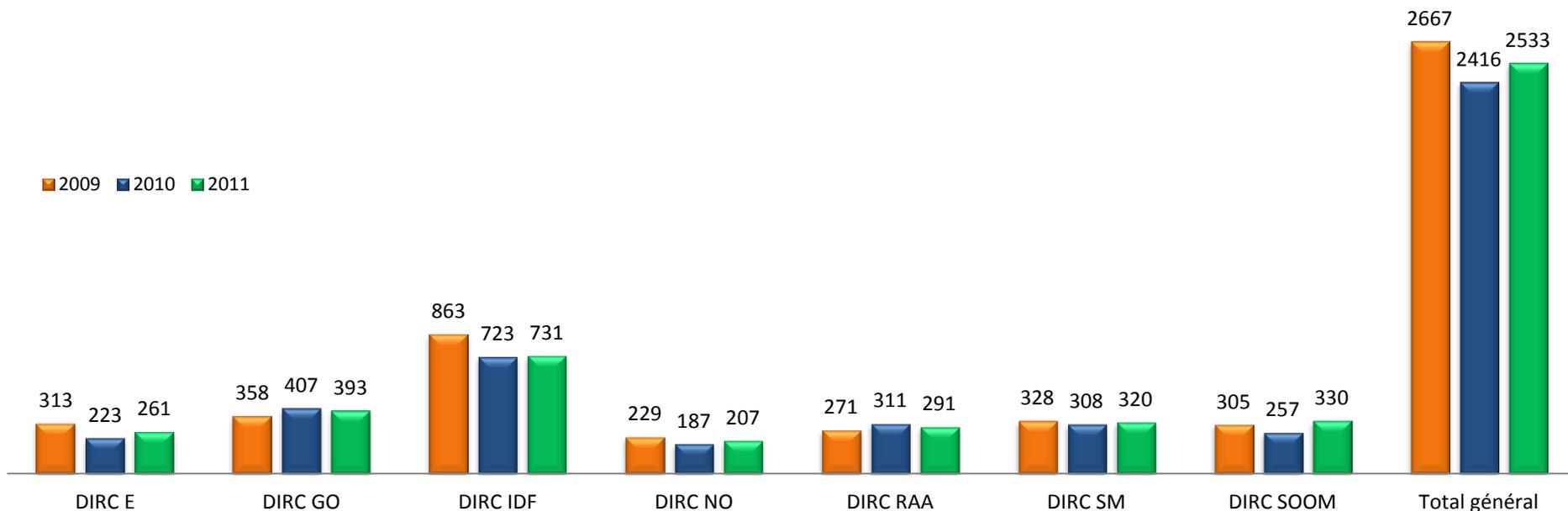
Indicateurs généraux

- Les nouveaux centres présentés dans ce recueil ont la définition suivante : ce sont les centres dont la convention a été signée par le promoteur en 2011.
- Les indicateurs suivants présentent la situation globale des nouveaux centres en 2011 versus 2010 et 2009.

1. RÉPARTITION DES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS) PAR DIRC EN 2011

DIRC	DIRC Est	DIRC Grand Ouest	DIRC Ile de France	DIRC Nord Ouest	DIRC Rhône Alpes et Auvergne	DIRC Sud Méditerranée	DIRC Sud Ouest et Outre Mer	NATIONAL	2010	2009
Nombre de centres	261	393	731	207	291	320	330	2533	2416	2667
Répartition en % à l'échelle nationale	10,30%	15,52%	28,86%	8,17%	11,49%	12,63%	13,03%		+5%	

3. RÉPARTITION DES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS) PAR DIRC ENTRE 2009 ET 2011



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

Phases	Phase I	Phase I-II	Phase II	Phase II-III	Phase III	Phase III-IV	Phase IV	Non renseignée
Nombre de centres	124	78	663	56	1322	24	248	18
Répartition en %	4,9% 4,1%	3,1% 2,5%	26,2% 22,9%	2,2% 5,2%	52,2% 54,5%	0,9% 3,3%	9,8% 6,1%	0,7% 1,4%

Le nombre de nouveaux centres d'investigation clinique augmente légèrement entre 2011 et 2010 mais on peut dire que la tendance générale est à la stabilité.

L'analyse des Phases permet de voir qu'il y a un potentiel important de Phase II et de Phase III, qui confirme les données des années précédentes.

**NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)**

Indicateurs généraux

4. RÉPARTITION DES CENTRES (MÉDICAMENTS) PAR THÉMATIQUE

#	THEMATIQUE	Nombre centres	%
1	Cancérologie	748	23,9%
2	Gastroentérologie / hépatologie	319	10,2%
3	Neurologie	280	8,9%
4	Maladies infectieuses	180	5,7%
5	Pneumologie / addictologie	173	5,5%
6	Rhumatologie	141	4,5%
7	Pédiatrie	121	3,9%
8	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques	111	3,5%
9	Ophtalmologie	108	3,4%
10	Immunologie	107	3,4%
11	Cardiologie	105	3,3%
	Autres	743	23,7%



Détails Thématique « Cancérologie »		
Thématique	Nbre centres	%
Hématologie	216	28,9%
Urologie	85	11,4%
Pneumologie	71	9,5%
Gastroentérologie/ hépatologie	66	8,8%
Gynécologie-obstétrique / gynécologie Médecine	60	8,0%
Autres	141	18,9%
Pas de précision	109	14,6%

Rappel Classement Thématiques		
#	2009	2010
1	Cancérologie	Cancérologie
2	Neurologie	Neurologie
3	Gastroentérologie / Hépatologie	Cardiologie

Par rapport à 2009 et 2010, la cancérologie et la neurologie restent présente dans les trois thématiques les plus sollicitées à l'échelle nationale (idem que pour les thématiques des centres clôturés et facturés). On note cependant que la gastroentérologie a pris le pas sur la cardiologie en 2011. Cette dernière thématique connaît un recul très important puisqu'elle passe de la 3^{ème} en 2010 à la 11^{ème} position. Cela pourrait s'expliquer notamment par l'augmentation, ces dernières années, du nombre d'essais cliniques DM par rapport aux essais médicaments en cardiologie.

NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)

Indicateurs Délais

- Les items suivants présentent les performances des DIRC en termes de délais globaux de conventionnement.
- Les détails des délais d'instruction d'une part et de signature d'autre part, sont présentés dans les Recueils de chaque DIRC, car ceux-ci ne sont pas comparables entre les DIRC. Cependant, ils peuvent être de bons indicateurs de l'évolution des délais au cours du temps pour une DIRC ou une DRCI/URC donnée.

NB: Une comparaison entre les délais de 2009 et de 2010/2011 ne peut être réalisée. Pour des raisons de fiabilité méthodologique, les délais de l'année 2010/2011 ont été consolidés, ce qui n'avait pas pu être fait en 2009.

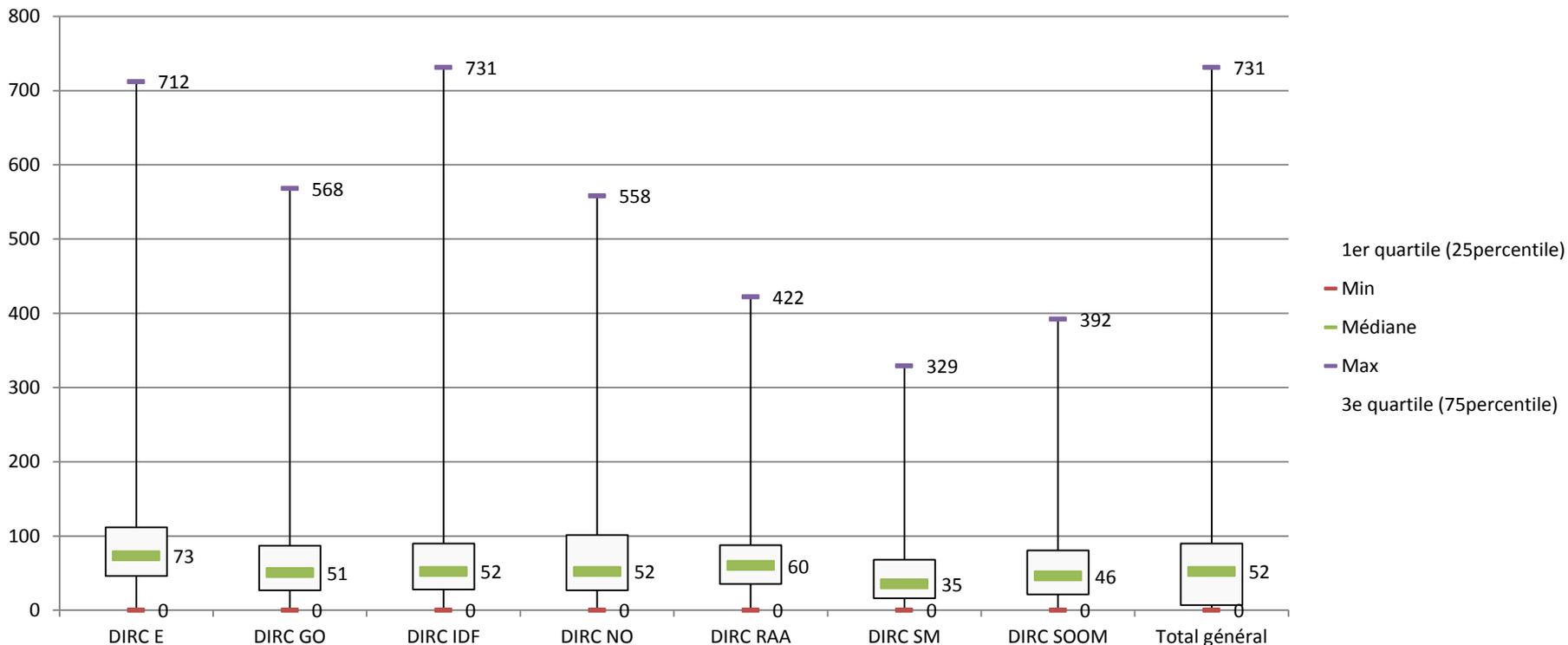
**NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)**

Indicateurs Délais

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

DRCI/URC	Médiane	Moyenne	Minimum	Maximum	Nombre de centres considérés
DIRC Est	73j <i>71j</i>	91.7j <i>93,8j</i>	0j <i>0j</i>	712j <i>489j</i>	258 <i>219</i>
DIRC Grand Ouest	51j <i>70j</i>	66,4j <i>94,9j</i>	0j <i>0j</i>	568j <i>1048j</i>	390 <i>378</i>
DIRC Ile de France	52j <i>56j</i>	72,8j <i>78,4j</i>	0j <i>0j</i>	731j <i>800j</i>	730 <i>677</i>
DIRC Nord Ouest	52j <i>66j</i>	72.4j <i>74,6j</i>	0j <i>2j</i>	558j <i>418j</i>	207 <i>187</i>
DIRC Rhône Alpes et Auvergne	60j <i>65j</i>	70,9j <i>87,4j</i>	0j <i>0j</i>	422j <i>867j</i>	287 <i>313</i>
DIRC Sud Méditerranée	35j <i>49,5j</i>	48.8j <i>63,9j</i>	0j <i>1j</i>	329j <i>362j</i>	299 <i>299</i>
DIRC Sud Ouest et Outre Mer	46j <i>56j</i>	57j <i>68.7j</i>	0j <i>0j</i>	392j <i>971j</i>	330 <i>259</i>
National	52j <i>62j</i>	68,5j <i>80,8j</i>	0j <i>0j</i>	731j <i>1048j</i>	2501 <i>2311</i>

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



Ce délai global est un des critères de performance choisi par l'Assemblée Générale du CeNGEPS. Une troisième section dans ce rapport apporte des précisions. On observe une importante diminution de 10 jours de la médiane de ce délai entre 2010 et 2011 à l'échelle nationale et de manière générale pour chaque DIRC, sauf la DIRC EST qui garde un délai identique..

Conclusion

- 📌 L'étude des nouveaux centres (essais médicaments) en 2011 montre :
- 📌 Un **maintien des tendances** et de la position nationale entre 2009 et 2011
- 📌 Une **nette diminution du délai global « Instruction & Signature »** entre 2010 et 2011 passant de 62j à 52j en médiane qui montre que les efforts d'harmonisation des procédures sont visibles et les actions en ce sens doivent continuer à être menées.