

# RECUEIL D'ACTIVITES D'ESSAIS CLINIQUES INDUSTRIELS 2011

*DIRC 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 DRCI/URC, des DIRC ainsi qu'à l'échelle nationale.
- ✎ Les données ont été récoltées via des fichiers Excel complétés par chaque DRCI 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 2011.
- ✎ Pour cela, deux catégories de centres investigateur 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 et les DRCI 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

### 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

### NOUVEAUX CENTRES EN 2011

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

# CRITERES DE PERFORMANCE

## Appel à projets

### « Renfort de la filière hospitalière »

*DIRC Grand Ouest*

# 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.)**

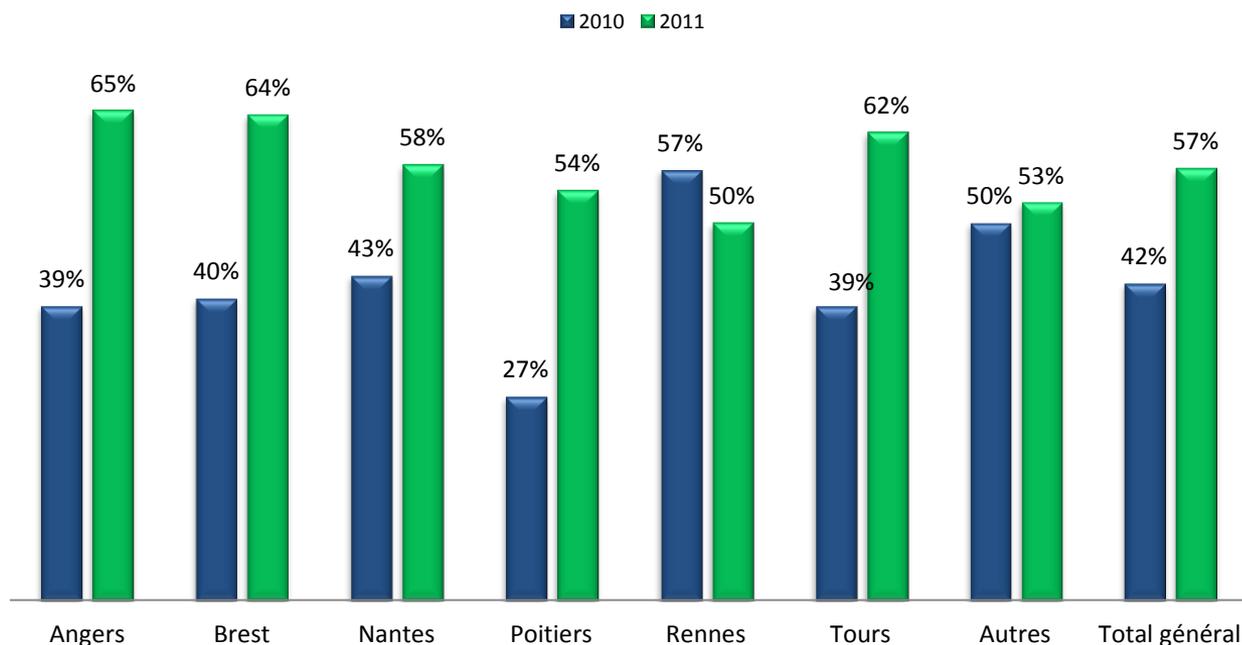
Prise en compte de l'activité globale de la DIRC (Recueil d'activités) et de l'activité des TEC financés par le CeNGEPS : poids de chacun à déterminer

# 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**

DRCI	2010	2011
Angers	39%	64,9%
Brest	40%	64,3%
Nantes	43%	57,7%
Poitiers	27%	54,3%
Rennes	57%	50,0%
Tours	39%	62,0%
Autres	50%	52,7%
<b>TOTAL DIRC</b>	<b>42%</b>	<b>57,2%</b>
<b>NATIONAL</b>	<b>49%</b>	<b>56,6%</b>



Toutes les DRCI 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, excepté Rennes

# Critère n°2 : Centres à 0 inclusion

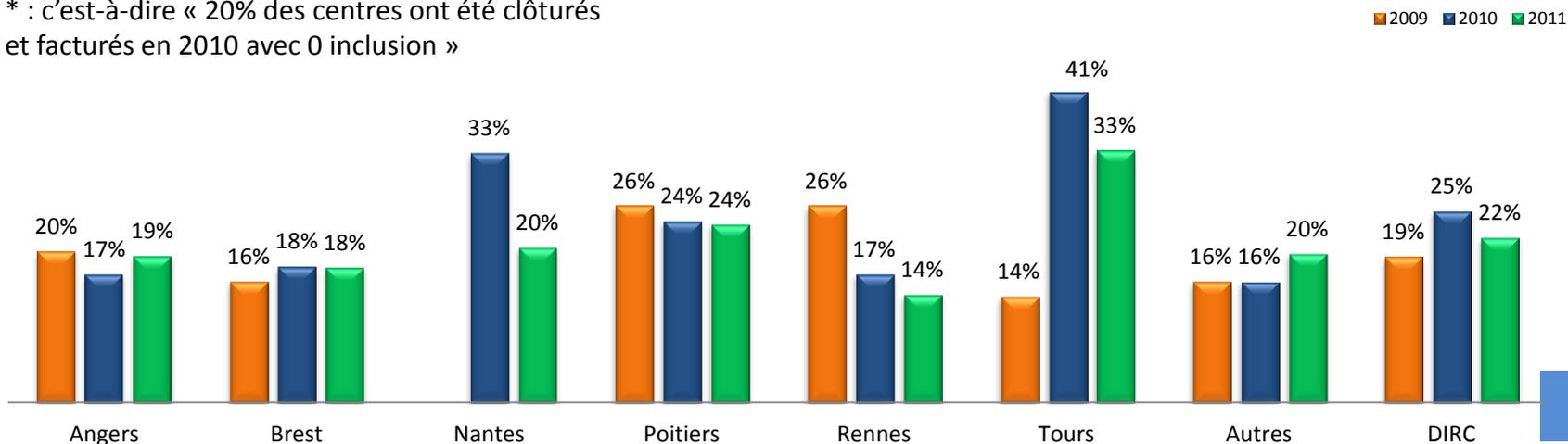
–Recueils d'activités 2010 / 2011 (centres clôturés et facturés – essais médicaments)

**OBJECTIF : < 15 % CENTRES À 0 INCLUSION**

DRCI	2009	2010	2011
Angers	20%*	17%	19.4%
Brest	16%	18%	17.9%
Nantes	-	33%	20.5%
Poitiers	26%	24%	23.5%
Rennes	26%	17%	14.3%
Tours	14%	41%	33.3%
Autres	16%	16%	19,7%
<b>TOTAL DIRC</b>	<b>19,3%</b>	<b>25,3%</b>	<b>21.8%</b>
<b>NATIONAL</b>	<b>25,3%</b>	<b>25%</b>	<b>23,9%</b>

Le pourcentage de centres clôturés et facturés à 0 inclusions de la DIRC diminue par rapport à 2010 mais ne retrouve pas encore ses performances de 2009.

\* : c'est-à-dire « 20% des centres ont été clôturés et facturés en 2010 avec 0 inclusion »



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

## – Essais médicaments

– Recueils d'activités 2011 (centres clôturés et facturés)

– Extranet / Essais suivis par des TEC CeNGEPS

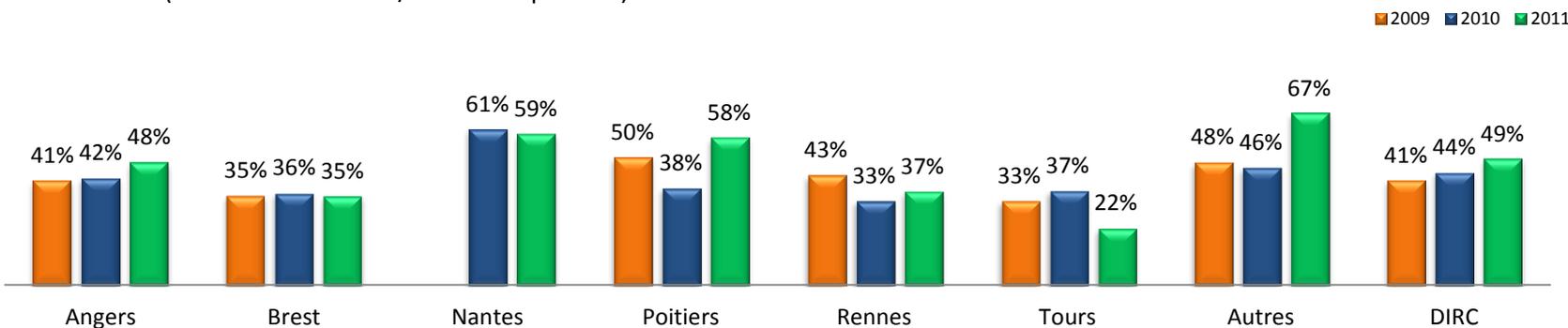
(Centres fermés aux inclusions Juillet 2011 - Juin 2012)

### 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)
Angers	41%*	42%	48%	75% (8 essais)
Brest	35%	36%	34,8%	50% (4 essais)
Nantes	-	61%	59,1%	67,9% (28 essais)
Poitiers	50%	38%	57,7%	43,8% (16 essais)
Rennes	43%	33%	36,7%	61,5% (13 essais)
Tours	33%	37%	22,2%	50% (16 essais)
Autres	48%	46%	67,3%	52% (25 essais)**
<b>TOTAL DIRC</b>	<b>41%</b>	<b>44%</b>	<b>49,4%</b>	57,3% (110 essais)
<b>NATIONAL</b>	<b>44%</b>	<b>45%</b>	<b>47,7%</b>	<b>51,7% (604 essais)</b>

\*\* : Seuls les établissements suivants ont des essais fermés aux inclusions dans la période considérée qui ont été soutenus par des TEC CeNGEPS : Centre Paul Papin, CH Le Mans, CHR Orléans, CRLCC Gauducheau, CH La Roche Sur Yon

\* : 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) »



# 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	-42,00%	-7,40%	-40,25%	-29,9%	<b>-9%</b>
DIRC Grand Ouest	-22,80%	-6,80%	-28,23%	-19,3%	<b>-6%</b>
DIRC Ile-de-France	-22,30%	-15,50%	-33,05%	-23,6%	<b>-7%</b>
DIRC Nord Ouest	-25,90%	-9,20%	-32,91%	-22,7%	<b>-7%</b>
DIRC Rhône Alpes et Auvergne	-28,40%	-5,10%	-23,65%	-19,1%	<b>-6%</b>
DIRC Sud Méditerranée	-9,80%	-4,60%	-32,14%	-15,5%	<b>-5%</b>
DIRC Sud Ouest et Outre Mer	-18,80%	-4,30%	-31,56%	-18,2%	<b>-6%</b>

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



# Essais cliniques industriels – Centres clôturés et facturés en 2011

*DIRC Grand Ouest*

# Indicateurs généraux

- ✎ L'étude des centres clôturés et facturés se justifie de la manière suivante :
- ✎ les DRCI 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 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.

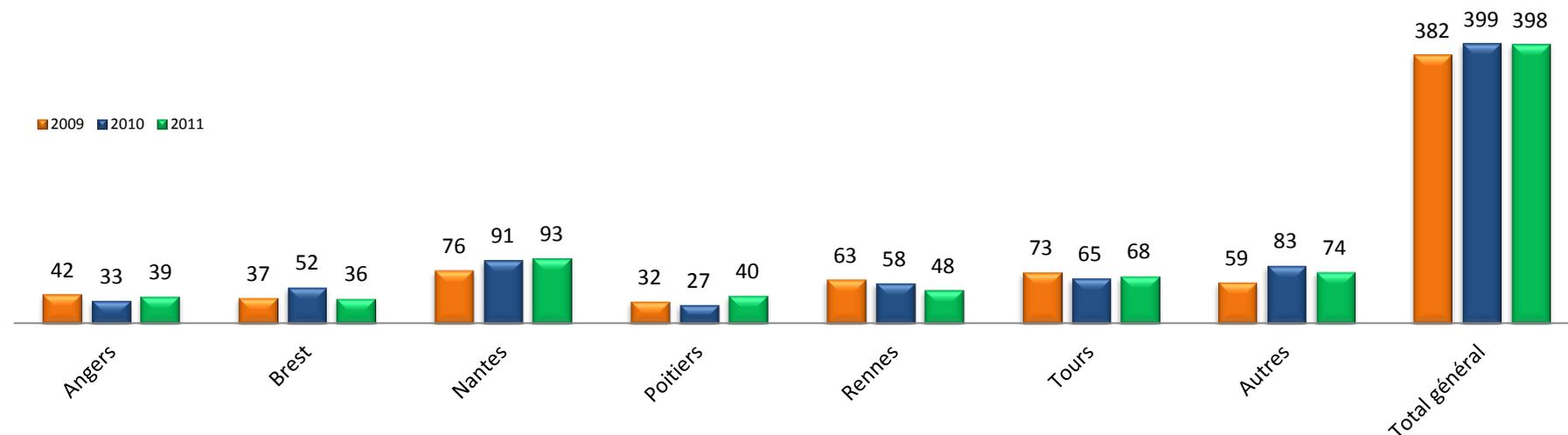
# Indicateurs généraux

## 1. RÉPARTITION DES CENTRES, TOUS TYPES D'ESSAIS CONFONDUS, PAR DRCI EN 2011

DRCI	Angers	Brest	Nantes	Poitiers	Rennes	Tours	Autres*	DIRC GO
<b>Nombre de centres tous types confondus</b>	39	36	93	40	48	68	74	<b>398</b>
<b>Répartition en % au sein de la DIRC</b>	9,8%	9,0%	23,4%	10,1%	12,1%	17,1%	18,6%	

**Autres\*** : Centre Eugène Marquis, Centre Paul Papin, CH Le Mans, CHR Orléans, CHIC Quimper, HIA Clermont-Tonnerre, CH Bodelio-Lorient, CRLCC Gauducheau, CH La Roche Sur Yon, CH des Pays de Morlaix

## 2. EVOLUTION DES CENTRES, TOUS TYPES D'ESSAIS CONFONDUS, PAR DRCI ENTRE 2009 ET 2011



Le nombre de centres tous types d'essais confondus, reste stable entre 2009 et 2011 au sein de la DIRC Grand Ouest. Cette stabilité traduit une structuration des DRCI et un équilibre entre leur activité de mise en place et de démarrage des essais et celle de facturation des essais à la clôture du centre. Cette stabilité reste fragile car repose sur peu de ressource humaine (un même gestionnaire peut avoir les deux responsabilités).

# Indicateurs généraux

## 3. RÉPARTITION DES CENTRES, TOUS TYPES D'ESSAIS CONFONDUS, PAR THÉMATIQUE EN 2011

#	THEMATIQUE	Nombre de centres	Répartition en %
1	<b>Cancérologie</b>	119	28,5%
2	<b>Cardiologie</b>	45	10,8%
3	<b>Rhumatologie</b>	27	6,5%
4	<b>Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques</b>	24	5,8%
5	<b>Neurologie</b>	22	5,3%
6	<b>Dermato-vénéréologie</b>	21	5,0%
7	<b>Médecine interne / gériatrie et biologie du vieillissement</b>	17	4%
8	<b>Hématologie</b>	16	4%
9	<b>Pneumologie</b>	15	4%
10	<b>Pédiatrie</b>	15	4%
	<b>Autres</b>	96	23%



Détails Thématique « Cancérologie »		
Thématique	Nbre centres	%
<b>Hématologie</b>	43	36,1%
<b>Urologie</b>	17	14,3%
<b>Gynécologie-obstétrique / gynécologie Médecine</b>	16	13,4%
<b>Pneumologie</b>	10	8,4%
<b>Autres</b>	27	22,7%
<b>Pas de précision</b>	6	5,0%

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

La cancérologie et la cardiologie semblent être deux thématiques incontournables pour la DIR C Grand Ouest, elles sont présentes dans le TOP 3 depuis 3 ans. Ce classement est comparable à la répartition des centres par thématique pour les essais médicaments uniquement.

# Indicateurs généraux

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

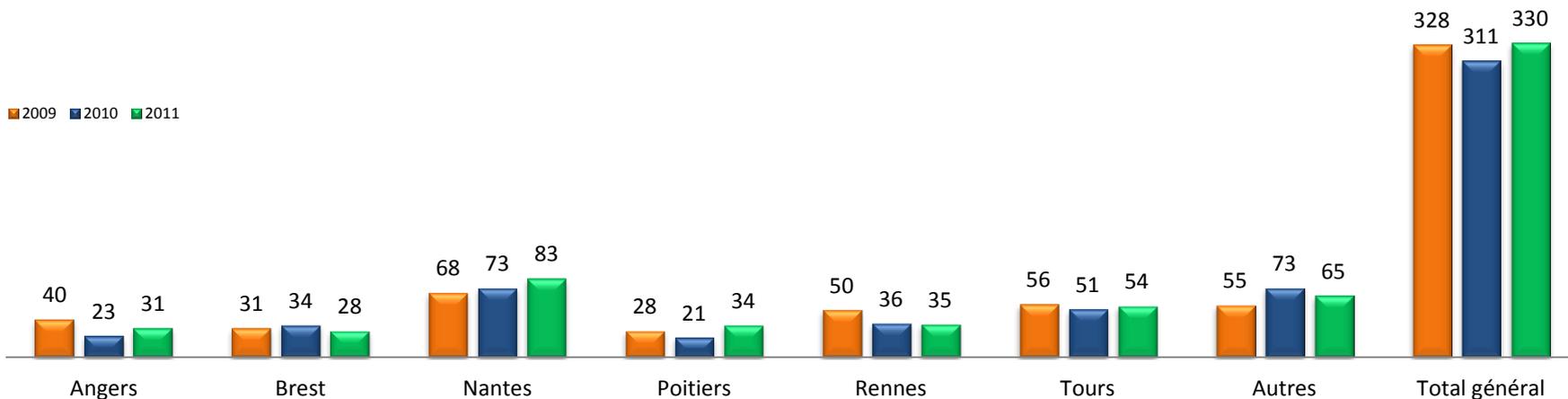
DRCI	Angers	Brest	Nantes	Poitiers	Rennes	Tours	Autres*	DIRC GO	2010	2009
Nombre de centres de type médicament	31	28	83	34	35	54	65	330	311	328
Répartition en % au sein de la DIRC	9,4%	8,5%	25,2%	10,3%	10,6%	16,4%	19,7%		+6,1%	

**Autres\*** : Centre Eugène Marquis, Centre Paul Papin, CH Le Mans, CHR Orléans, CHIC Quimper, HIA Clermont-Tonnerre, CH Bodelio-Lorient, CRLCC Gauducheau, CH La Roche Sur Yon, CH des Pays de Morlaix

## 2. 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	20 13	2 0	63 91	2 5	201 169	6 5	33 24	3 4
Répartition en %	6,1% 4,2%	0,6% 0%	19,1% 29,3%	0,6% 1,6%	60,9% 54,3%	1,8% 1,6%	10% 7,7%	0,9% 1,3%

## 3. ÉVOLUTION DES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS) PAR DRCI ENTRE 2009 ET 2011



Le nombre de centres clôturés et facturés (essais médicament) semble être à un seuil stable à l'échelle de la DIRC.

# Indicateurs généraux

## 4. RÉPARTITION DES CENTRES (MÉDICAMENTS) PAR THÉMATIQUE

#	THEMATIQUE	Nombre centres	%
1	Cancérologie	110	32,3%
2	Rhumatologie	27	7,9%
3	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques	24	7,0%
4	Cardiologie	22	6,5%
5	Neurologie	22	6,5%
6	Dermato-vénéréologie	15	4,4%
7	Psychiatrie d'adultes / addictologie	12	3,5%
8	Hématologie	12	3,5%
9	Pneumologie	15	4,4%
10	Pédiatrie	12	3,5%
<b>Autres</b>		70	20,5%



Détails Thématique « Cancérologie »		
Thématique	Nbre centres	%
Hématologie	40	36,4%
Urologie	17	15,5%
Gynécologie-obstétrique / gynécologie Médecine	13	11,8%
Pneumologie	10	9,1%
Autres	25	22,7%
Pas de précision	5	4,5%

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

Par rapport à 2009 et 2010, seule la cancérologie reste présente dans les trois thématiques les plus sollicitées au sein de la DIRC. On note cependant que la cardiologie et la rhumatologie ont pris le pas sur la gastroentérologie et la neurologie. Depuis 2009 la rhumatologie est la seconde discipline bénéficiant de TEC CeNGEPS dans l'interrégion (essais déclarés dans l'Extranet : 35 % cancérologie, 10% rhumatologie), certains établissement ont fait le choix de soutenir leur service de rhumatologie identifié comme ayant un fort potentiel.

# Indicateurs Inclusions

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

## 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
<b>Angers</b>	172 157	235 170	73.2% 92,4%	60% 50%	31 23
<b>Brest</b>	120 208	223 350	53.8% 59,4%	32% 50%	28 34
<b>Nantes</b>	527 376	643 533	82% 70,5%	70% 45%	83 66
<b>Poitiers</b>	271 139	257 190	105.4% 73,2%	73% 33,3%	34 21
<b>Rennes</b>	132 243	227 481	58.1% 50,5%	50% 45%	35 34
<b>Tours</b>	252 183	567 418	44.4% 43,8%	29% 15,4%	54 51
<b>Autres</b>	402 366	433 491	92,8% 74,5%	83% 60%	61 55
<b>TOTAL DIRC</b>	<b>1876</b> 1 672	<b>2585</b> 2633	<b>72.6%</b> 63,5%	<b>59%</b> 40%	<b>326</b> 286

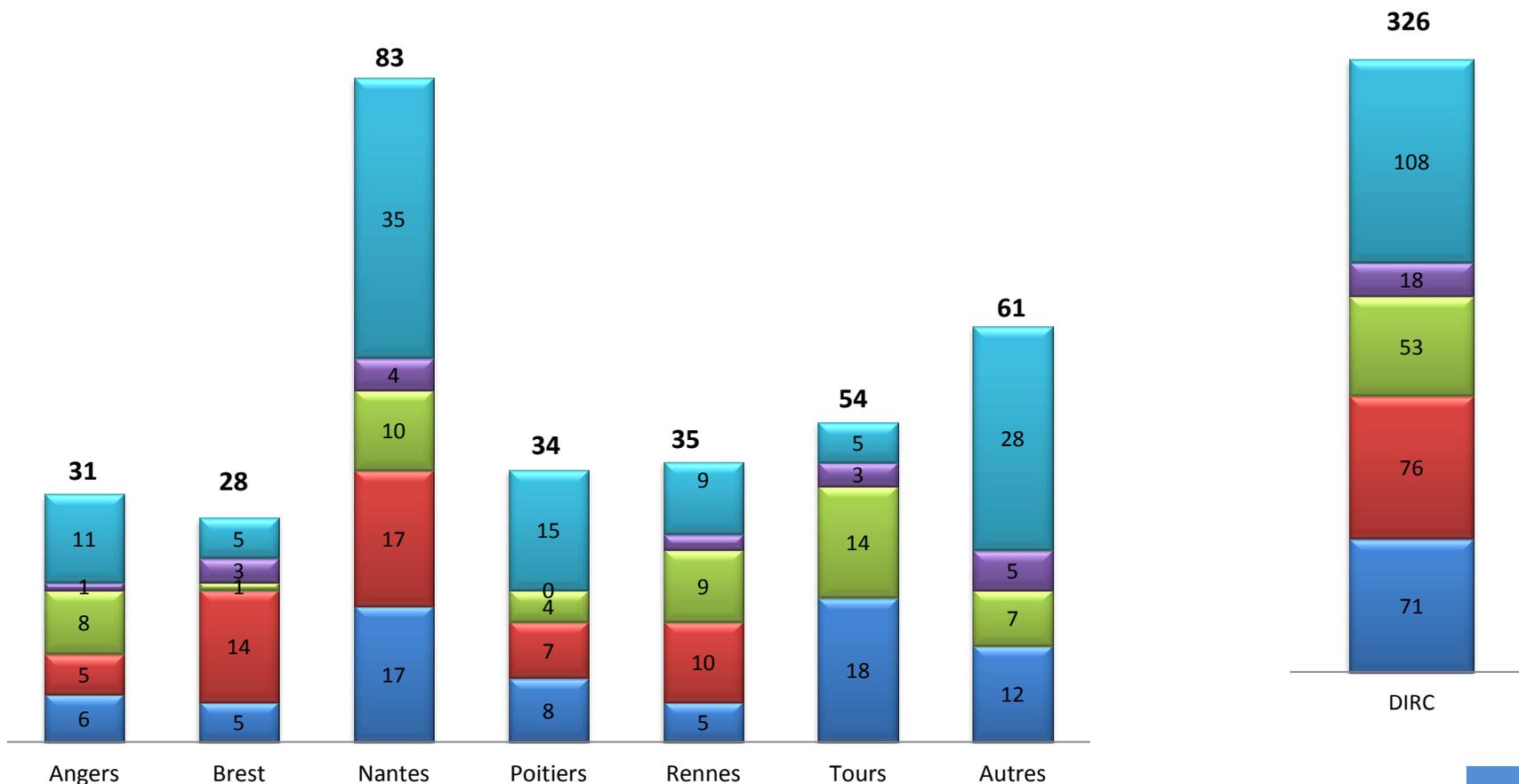
→ Données 2010

Les performances d'inclusions (% d'inclusion médian et % d'inclusion) des centres clôturés et facturés en 2011 de la DIRC ont augmenté par rapport à 2010. La majorité des essais clôturés en 2011 ayant débuté en 2008, 2009 et 2010, cela correspondrait à la mise en place du dispositif CeNGEPS

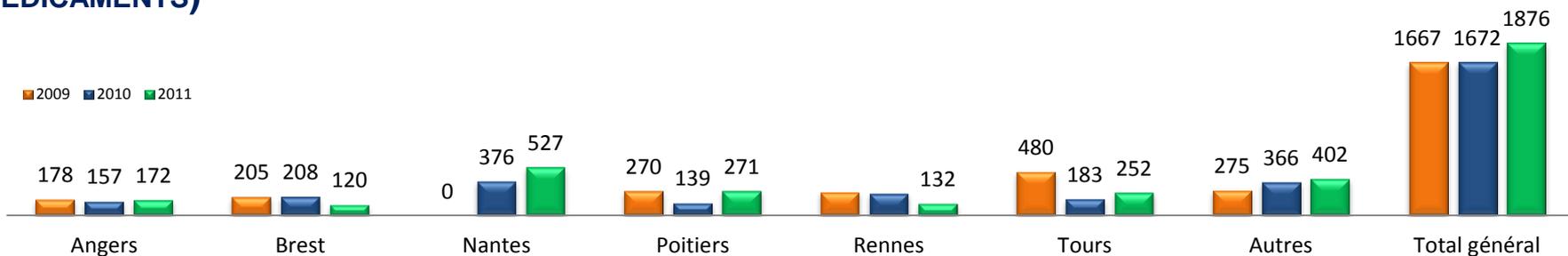
## 5. RÉPARTITION DES CENTRES D'INVESTIGATION (ESSAIS MÉDICAMENTS) EN FONCTION DE LEUR PERFORMANCE (EFF./PRÉVUS)

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

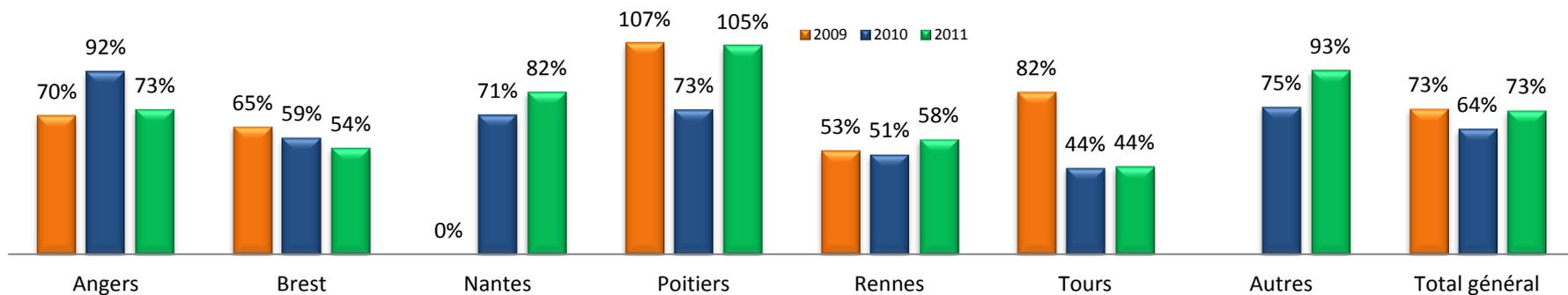
X : Nombre total de centres clôturés et facturés pris en compte dans les calculs



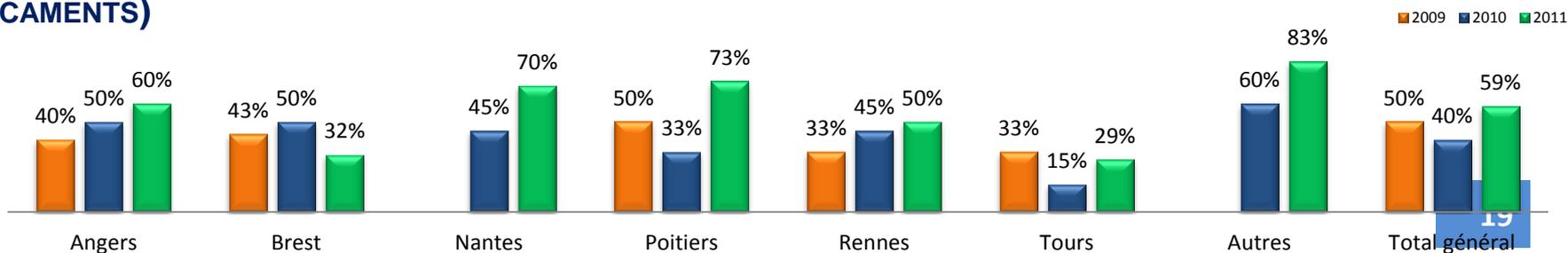
## 2. EVOLUTION DES INCLUSIONS EFFECTIVES AU COURS DU TEMPS SUR TOUS LES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)



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



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

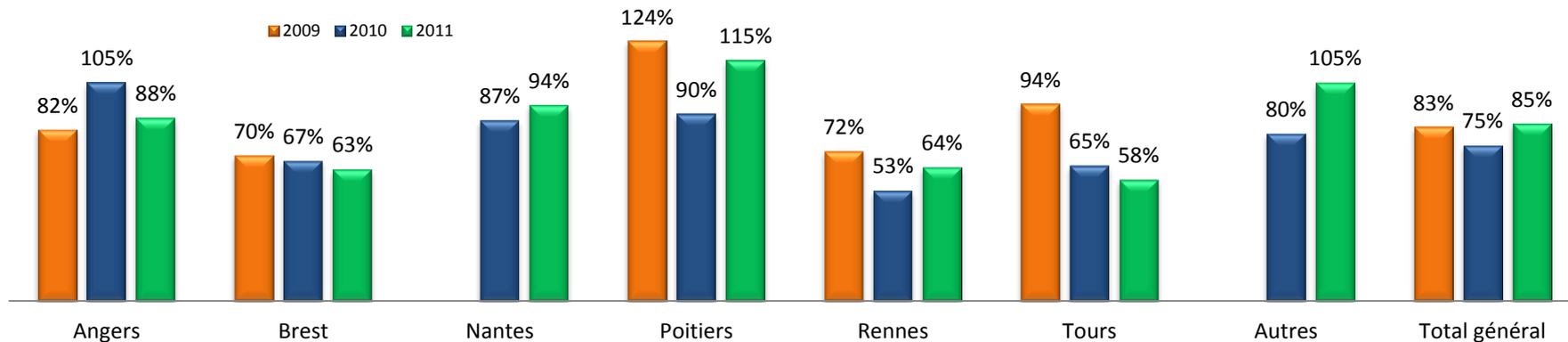


## 3. INDICATEURS INCLUSION SUR LES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS), AYANT INCLUS - EXCLUSION DES CENTRES D'INVESTIGATION CLÔTURÉS SANS INCLUSION

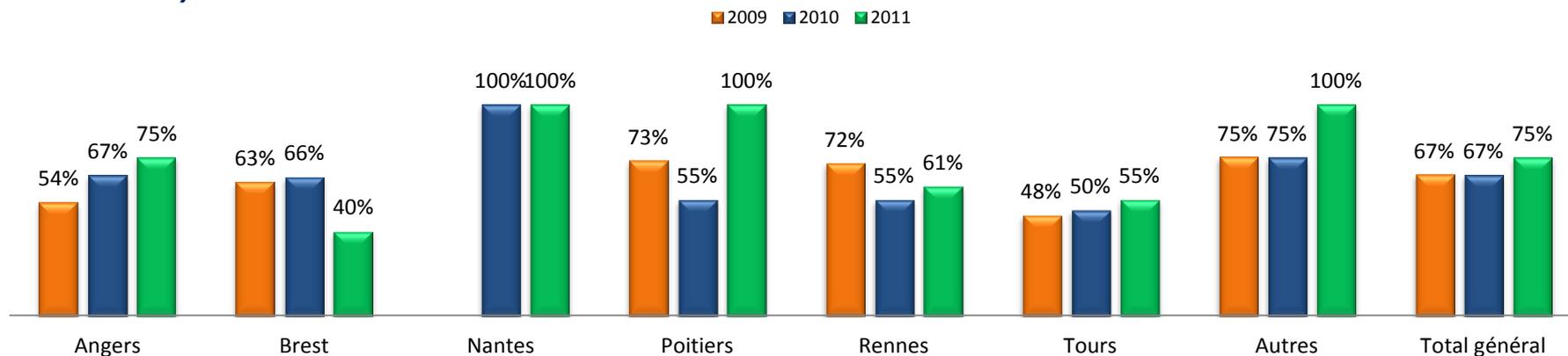
DRCI	Total inclusions prévues	Pourcentage d'inclusion (eff./prev.)	% d'inclusion médian	Nombre de centres considérés
<b>Angers</b>	196 150	87.8% 104,7%	75% 66,7%	25 19 → Données 2010
<b>Brest</b>	190 309	63.2% 67,3%	40% 65,8%	23 28
<b>Nantes</b>	561 434	93.9% 86,6%	100% 100%	66 44
<b>Poitiers</b>	235 155	115.3% 89,7%	100% 55%	26 16
<b>Rennes</b>	206 458	64.1% 53,1%	61.3% 55%	30 28
<b>Tours</b>	433 282	58.2% 64,9%	55% 50%	36 30
<b>Autres</b>	382 453	105,2% 80,2%	100% 75%	49 46
<b>TOTAL DIRC</b>	<b>2203</b> 2 241	<b>85,2%</b> 74,6%	<b>75%</b> 66,7%	<b>255</b> 213

On peut noter que les performances de la DIRC en 2011, quels que soient les indicateurs pris (inclusions effectives, taux d'inclusions, taux d'inclusions médian) et le périmètre de essais (essais ayant inclus, tous les essais), ont augmenté par rapport à 2010 et également par rapport à 2009.

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



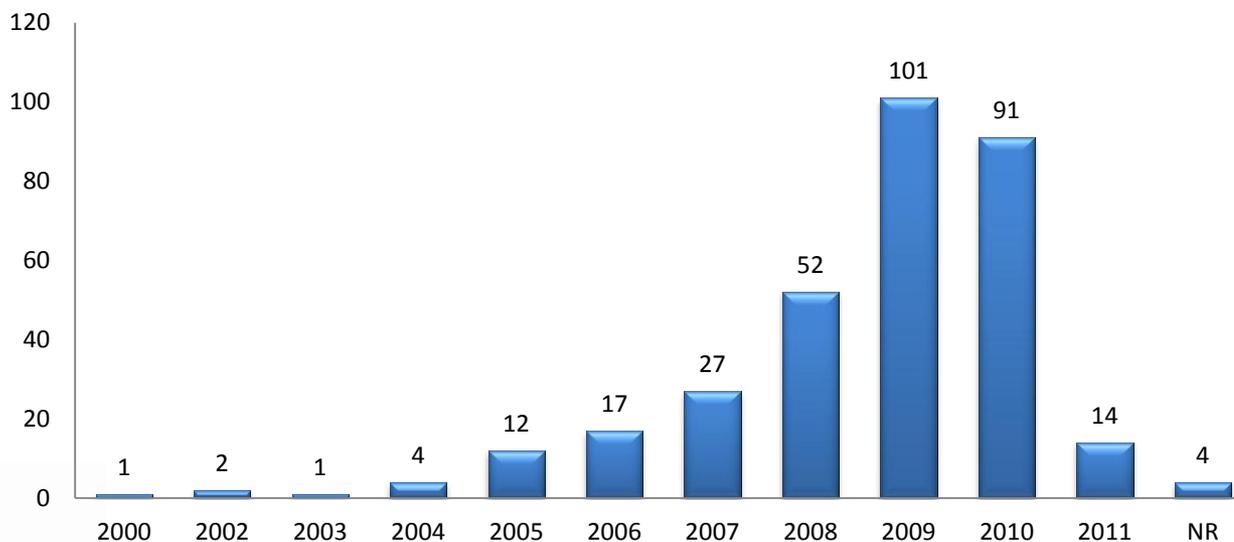
## 7. EVOLUTION DES % D'INCLUSIONS MÉDIAN AU COURS DU TEMPS SUR LES CENTRES AYANT INCLUS (ESSAIS MÉDICAMENTS)



- ✎ 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

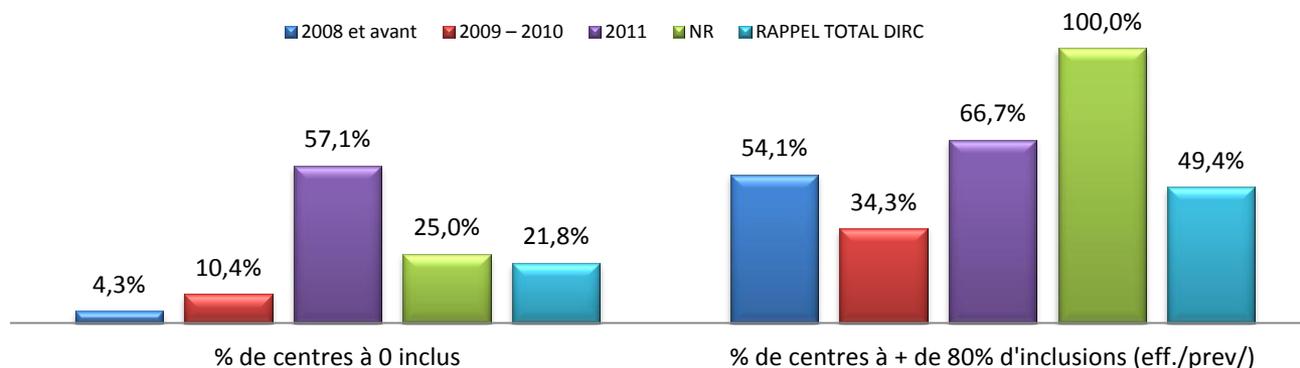
## 1. RÉPARTITION DES CENTRES CLÔTURÉS ET FACTURÉS EN 2011 SUIVANT LEUR ANNÉE DE RÉCEPTION DE LA CONVENTION SIGNÉE PAR LE PROMOTEUR



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	Total inclusions effectives	Total inclusions prévues	Pourcentage d'inclusion (eff./prev.)	% d'inclusion médian	Nombre de centres considérés
<b>2008 et avant</b>	888	857	104%	80%	116
<b>2009 – 2010</b>	909	1588	57%	40%	192
<b>2011</b>	46	112	41%	3%	14
<b>NR</b>	33	28	118%	124%	4
<b>RAPPEL TOTAL DIRC</b>	<b>1876</b>	<b>2585</b>	<b>72.6%</b>	<b>59%</b>	<b>326</b>



On note qu'il reste encore quelques essais très anciens (2000-2008) qui pourraient venir pénaliser théoriquement les résultats de la DIRC mais au vu du détails 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 de la DIRC suivant les thématiques des centres. Les thématiques choisies sont les 10 disciplines les plus représentées à l'échelle nationale en 2011 sur les centres clôturés et facturés.

# 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
<b>Cancérologie</b>	400 354	602 694	66,4% 51%	50% 31,7%	106 92
<b>Neurologie</b>	85 134	165 300	51,5% 44,7%	50% 37,5%	21 33
<b>Maladies infectieuses</b>	59 124	142 165	41,5% 75,2%	41% 16,7%	7 9
<b>Gastroentérologie/ Hépatologie</b>	34 62	49 157	69,4% 39,5%	65% 26,4%	8 22
<b>Rhumatologie</b>	144 105	198 179	72,7% 58,7%	80% 27,1%	27 14
<b>Néphrologie</b>	56 115	77 107	72,7% 107,5%	70% 95%	9 10
<b>Immunologie</b>	0 0	0 5	- 0%	- 0%	0 1
<b>Dermato-vénéréologie</b>	128 164	108 156	118,5% 105,1%	80% 125%	15 11
<b>Pneumologie</b>	48 30	97 57	49,5% 52,6%	0% 50%	15 9
<b>Cardiologie</b>	138 72	232 175	59,5% 41,1%	30% 17,5%	21 12
<b>RAPPEL - DIRC 2011</b>	<b>1876</b> 1 672	<b>2585</b> 2633	<b>72,6%</b> 63,5%	<b>59%</b> 40%	<b>326</b> 286
<b>NATIONAL 2011</b>	<b>12575</b> 13 801	<b>17658</b> 19 992	<b>71,2%</b> 69%	<b>50%</b> 41,7%	<b>2115</b> 2260

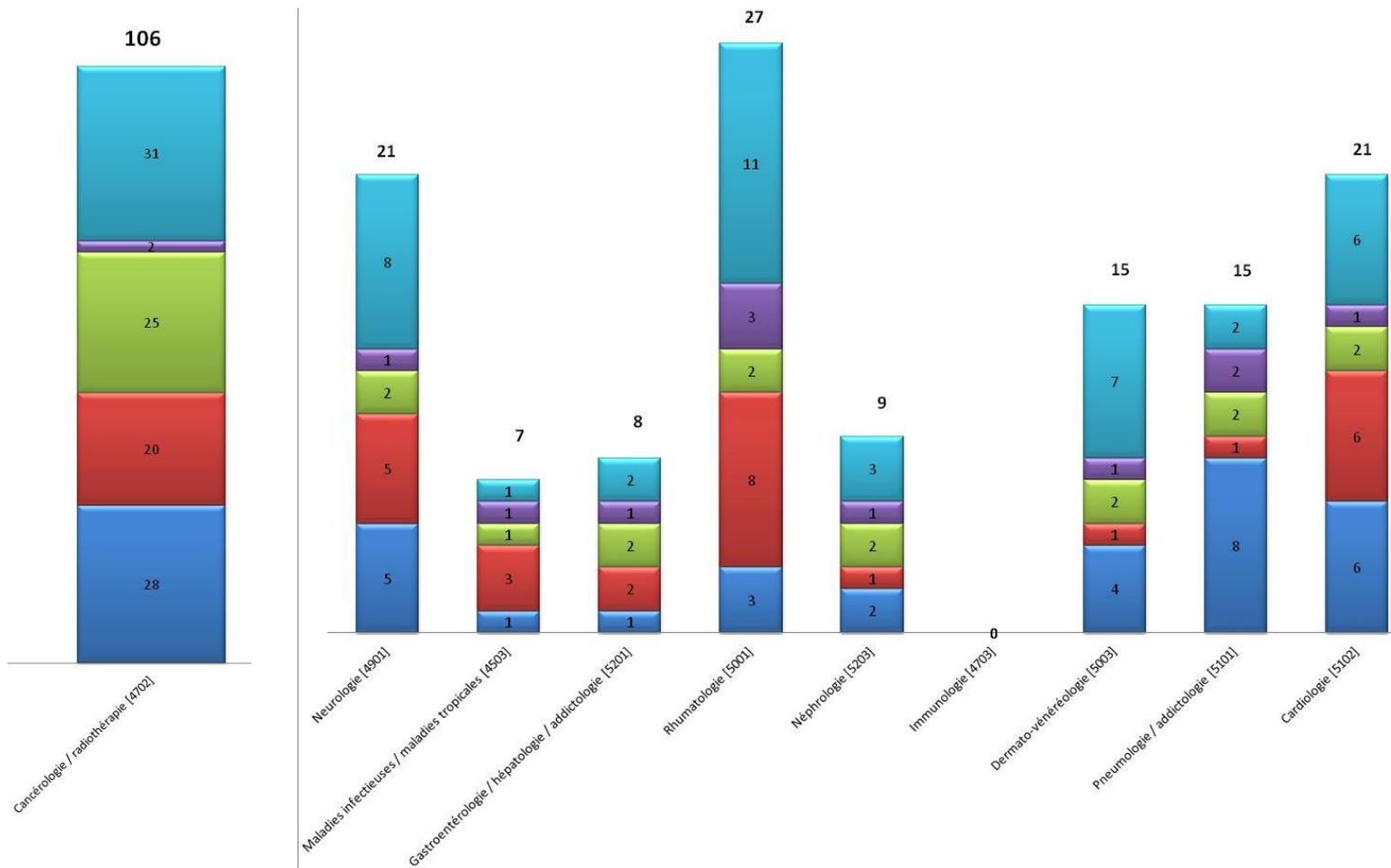
Données 2010

# Indicateurs Inclusions – Thématiques

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

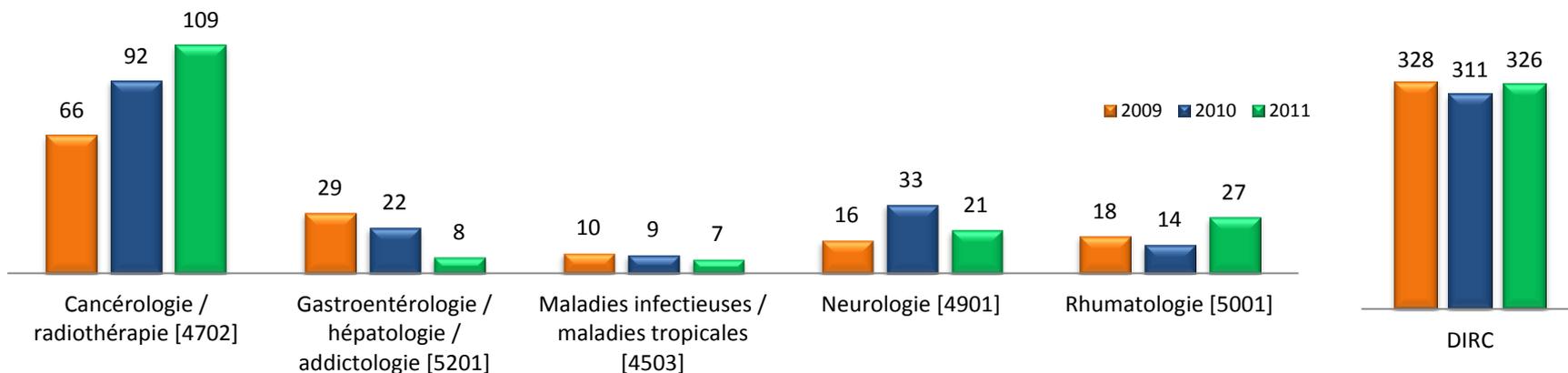
■ A 0% inclusion ■ Entre 1 et 49% inclusion ■ Entre 50 et 79% inclusion ■ Entre 80% et 99% inclusion ■ A 100% d'inclusion et plus

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

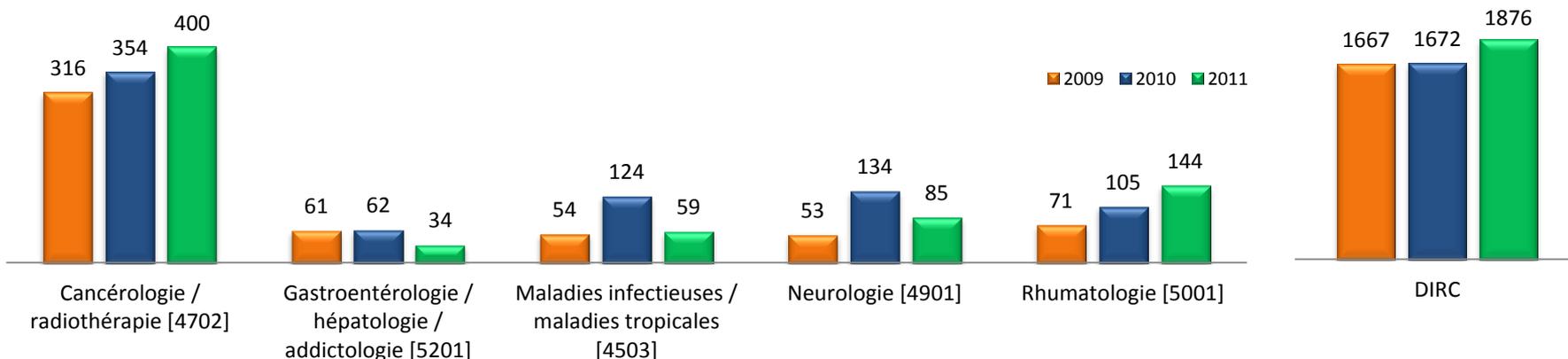


# Indicateurs Inclusions – Thématiques

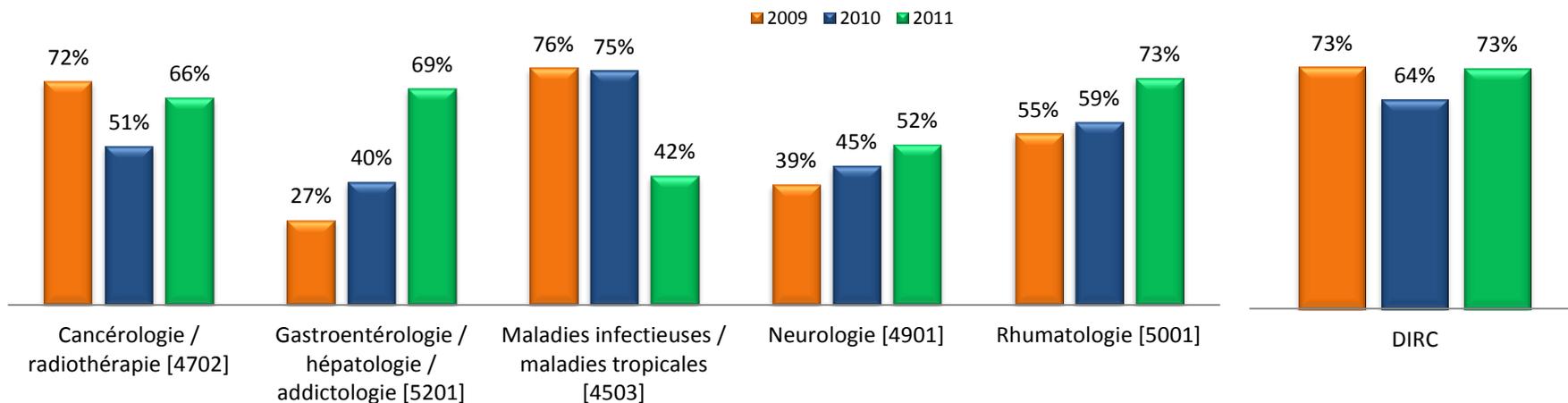
## 2. EVOLUTION DU NOMBRE DE CENTRES AU COURS DU TEMPS (ESSAIS MÉDICAMENTS) PAR THÉMATIQUE



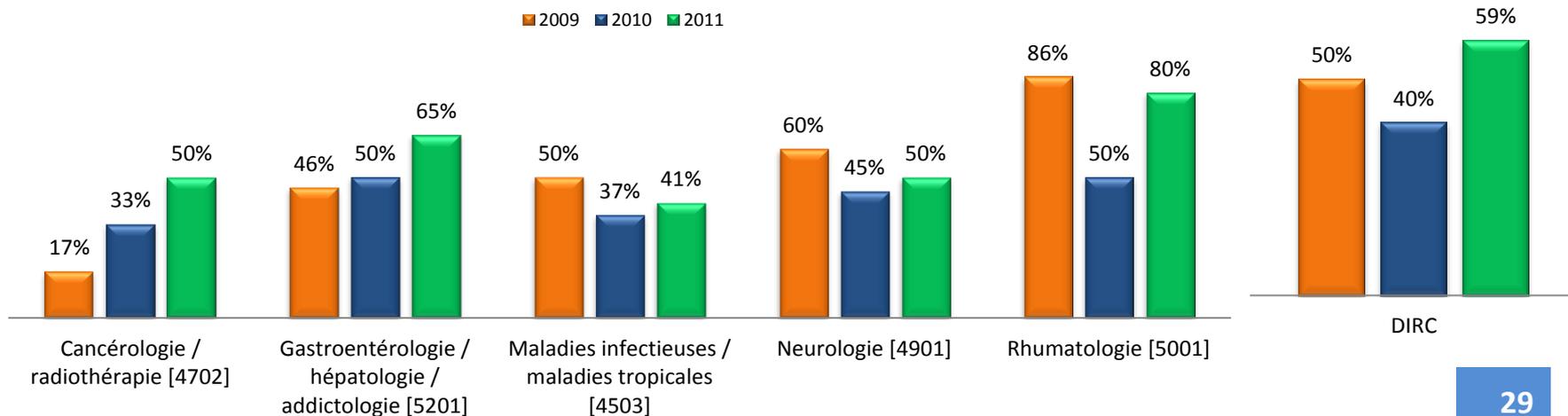
## 3. EVOLUTION DU NOMBRE D'INCLUSIONS EFFECTIVES AU COURS DU TEMPS (ESSAIS MÉDICAMENTS) PAR THÉMATIQUE



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



## 5. EVOLUTION DES % D'INCLUSIONS 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

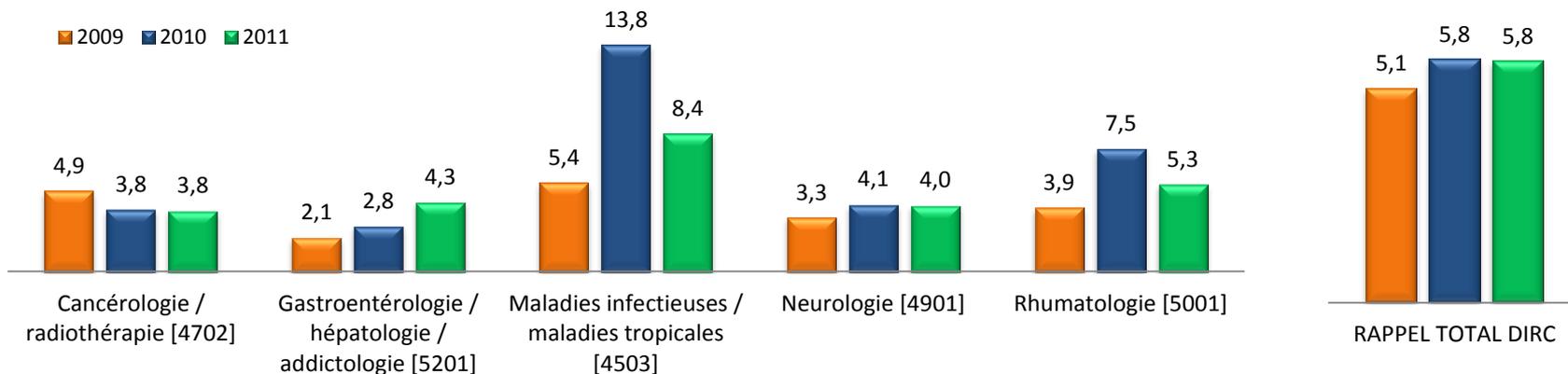
Thématiques	Nombre de patients inclus	Poids / au nombre de patients inclus dans la thématique À l'échelle nationale	Nombre de centres	Nombre moyen de patients recrutés par centre
<b>Cancérologie</b>	400 354	13,4% 14,8%	106 92	3.8 3,8
<b>Neurologie</b>	85 134	8,4% 10,4%	21 33	4.0 4,1
<b>Maladies infectieuses</b>	59 124	7,3% 14,3%	7 9	8.4 13,8
<b>Gastroentérologie/ Hépatologie</b>	34 62	7,2% 9,2%	8 22	4.3 2,8
<b>Rhumatologie</b>	144 105	16,5% 14,4%	27 14	5.3 7,5
<b>Néphrologie</b>	56 115	23% 27,1%	9 10	6.2 11,5
<b>Immunologie</b>	0 0	0% 0%	0 1	- 0
<b>Dermato- vénéréologie</b>	128 164	31,1% 26%	15 11	8.5 14,9
<b>Pneumologie</b>	48 30	9,6% 7,8%	15 9	3.2 3,3
<b>Cardiologie</b>	138 72	15,9% 6,9%	21 12	6.6 6,0
<b>RAPPEL - DIRC 2011</b>	<b>1876</b> 1 672	<b>14,9%</b>	<b>326</b> 286	<b>5.7</b> 5,8
<b>NATIONAL 2011</b>	<b>12575</b> 13 801	-	<b>2115</b> 2260	<b>5,9</b> 6,1

Données 2010

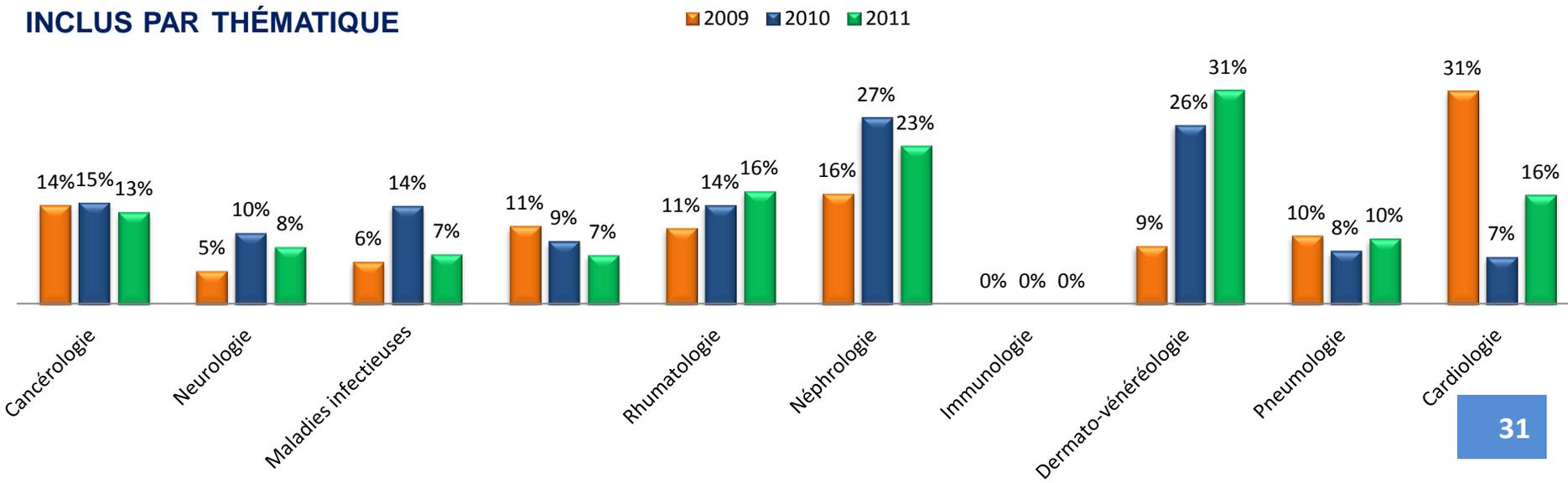
La DIRC représente 31,1% et 23% respectivement du nombre de patients inclus en 2011 dermato-vénéréologie et néphrologie en France. Les performances d'inclusions de ces centres sont supérieures aux performances nationales (nombre moyen de patients recrutés par centre, % d'inclusion médian et % d'inclusion).

# Indicateurs Inclusions – Thématiques

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



## 8. EVOLUTION DU POIDS DE LA DIRC A L'ÉCHELLE NATIONALE PAR RAPPORT AU NOMBRE DE PATIENTS INCLUS PAR THÉMATIQUE



# 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

DRCI	Angers	Brest	Nantes	Poitiers	Rennes	Tours	Autres*	DIRC GO	2010	2009
<b>Nombre de 0% inclusion</b>	6 4	5 6	17 22	8 5	5 6	18 21	12 9	71 73	25,3%	19,3%
<b>% par rapport au total des centres médicaments par DRCI</b>	19,4% 17,4%	17,9% 16,7%	20,5% 33,3%	23,5% 23,8%	14,3% 16,7%	33,3% 41,2%	19,7% 16,4%	<b>21,8%</b> 25,3%		

 **-13,8%**

### 4. 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)	12	17%
Design de l'essai clinique industriel trop complexe qui le rend irréalisable (/critères d'inclusion/exclusion trop contraignant/ trop nombreux/)	11	15%
Phénomène incident (/départ d'un collaborateur de l'investigateur)	1	1%
Connaissance approximative/ sur-évaluation par l'investigateur de ses capacités de recrutement	1	1%
Modification des critères d'inclusion/d'exclusion	1	1%
L'investigateur ne souhaite pas participer	1	1%
Mise en place trop tardive du promoteur	1	1%
Pas de précision	43	61%

Le pourcentage de centre clôturés et facturés à 0 inclusion a diminué de 14% entre 2010 et 2011 à l'échelle de la DIRC. La dynamique interrégionale montre des résultats positifs, chaque DRCI devra maintenir son niveau ou continuer sa progression. Les actions locales menées durant l'année 2012 et qui se poursuivront en 2013 devraient le permettre.

## 5. 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	29	39,7%	32,3%
2	Pneumologie	8	11,0%	4,4%
3	Cardiologie	6	8,2%	6,5%
4	Neurologie	5	6,8%	6,5%
	Autres	25	34,2%	-

**NB** : La thématique pneumologie représente 4,4% du total des centres clôturés (médicaments) en 2011. Elle représente 11% 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 au sein de la DIRC GO

## 6. 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	4	1	10	0	48	0	8	0
Répartition en %	5,6% 4,1%	1,4% 1,4%	14,1% 26,0%	0% 0,0%	67,6% 53,4%	0% 4,1%	11,3% 8,2%	0% 2,7%
Rappel – Répartition du total des centres médicament par phase	6,1% 4,2%	0,6% 0%	19,3% 29,3%	0,6% 1,6%	60,6% 54,3%	1,8% 1,6%	10,1% 7,7%	0,9% 1,3%

**NB** : La Phase I représente 6,1% du total des centres clôturés (médicaments) en 2011. Elle représente également 5,6% des centres clôturés sans inclusion en 2011 pour la DIRC. 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.

# Conclusions

L'étude des centres clôturés et facturés (essais médicaments) en 2011 montre qu'au niveau interrégional, la DIRC GO améliore l'ensemble de ses résultats qui de plus sont meilleurs que les chiffres nationaux (Taux d'inclusion médian sur tous les centres clôturés et % de centres sans inclusion)

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 se poursuivront en 2013 afin d'améliorer les performances globales et d'atténuer les différences inter DRCI.

# Essais cliniques industriels - Nouveaux centres en 2011

***DIRC 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 en 2011.
- Les indicateurs suivants présentent la situation globale des nouveaux centres en 2011 versus 2010 et 2009.

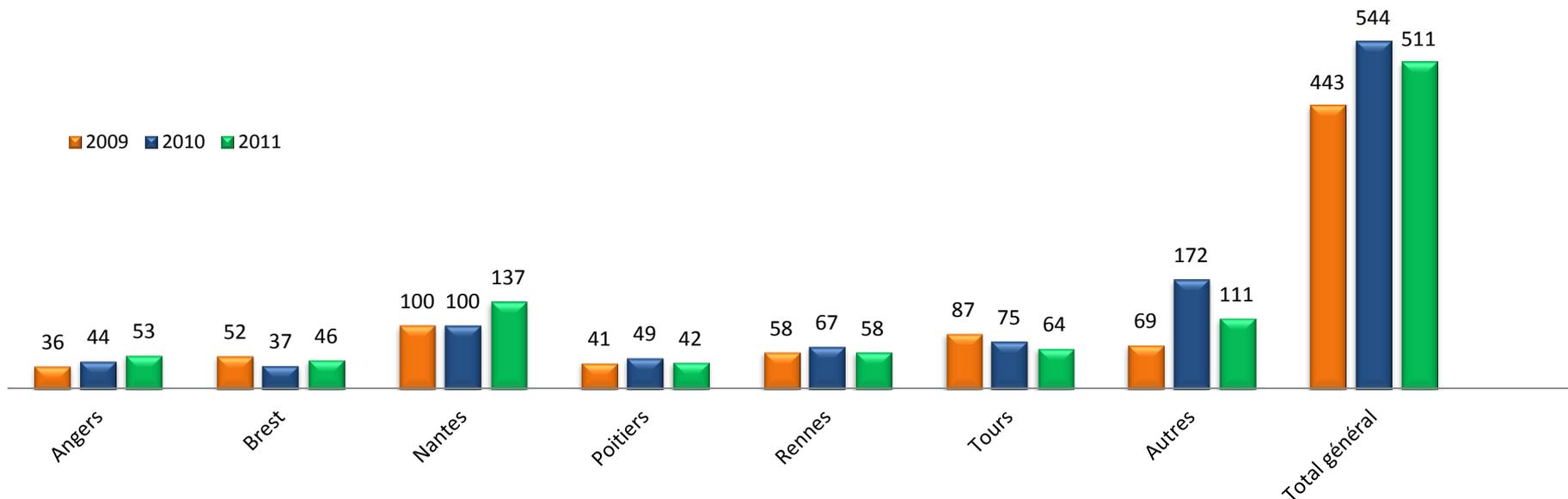
# Indicateurs généraux

## 1. RÉPARTITION DES CENTRES, TOUS TYPES D'ESSAIS CONFONDUS, PAR DRCI EN 2011

DRCI	Angers	Brest	Nantes	Poitiers	Rennes	Tours	Autres*	DIRC GO
Nombre de centres	53	46	137	42	58	64	111	<b>511</b>
Répartition en % au sein de la DIRC	10,4%	9,0%	26,8%	8,2%	11,4%	12,5%	21,7%	

**Autres\*** : Centre Eugène Marquis, Centre Paul Papin, CH Le Mans, CHR Orléans, CHIC Quimper, HIA Clermont-Tonnerre, CH Bodelio-Lorient, CRLCC Gauducheau, CH La Roche Sur Yon, CH des Pays de Morlaix

## 2. RÉPARTITION DES CENTRES, TOUS TYPES D'ESSAIS CONFONDUS, PAR DRCI ENTRE 2009 ET 2011

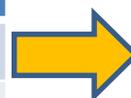


Le nombre de nouveaux centres tous types d'essais confondus au sein de la DIRC reste stable par rapport à 2010

# Indicateurs généraux

## 3. RÉPARTITION DES CENTRES, TOUS TYPES D'ESSAIS CONFONDUS, PAR THÉMATIQUE EN 2011

#	THÉMATIQUE	Nombre de centres	Répartition en %
1	<b>Cancérologie</b>	180	34,4%
2	<b>Pneumologie / addictologie</b>	30	5,7%
3	<b>Neurologie</b>	29	5,5%
4	<b>Rhumatologie</b>	28	5,3%
5	<b>Ophtalmologie</b>	26	5,0%
6	<b>Hématologie / transfusion</b>	24	4,6%
7	<b>Néphrologie</b>	23	4,4%
8	<b>Cardiologie</b>	22	4,2%
9	<b>Gastroentérologie/ hépatologie</b>	22	4,2%
10	<b>Dermato-vénéréologie</b>	17	3,2%
	<b>Autres</b>	123	23,5%



Détails Thématique « Cancérologie »		
Thématique	Nbre centres	%
<b>Hématologie</b>	63	35,0%
<b>Urologie</b>	22	12,2%
<b>Gastroentérologie/ hépatologie</b>	18	10,0%
<b>Gynécologie-obstétrique / gynécologie Médecine</b>	19	10,6%
<b>Pédiatrie</b>	9	5,0%
<b>Autres</b>	27	15,0%
<b>Pas de précision</b>	22	12,2%

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

On note que la cancérologie et la neurologie restent dans les 3 thématiques les plus sollicitées dans sein de la DIRC. La pneumologie est une thématique qui prend de l'importance comme le montre l'analyse 2011. Si l'on compare ces chiffres aux essais clôturés et facturés en 2011 on constate un maintien de la rhumatologie, cancérologie et neurologie et une hausse de la pneumologie

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

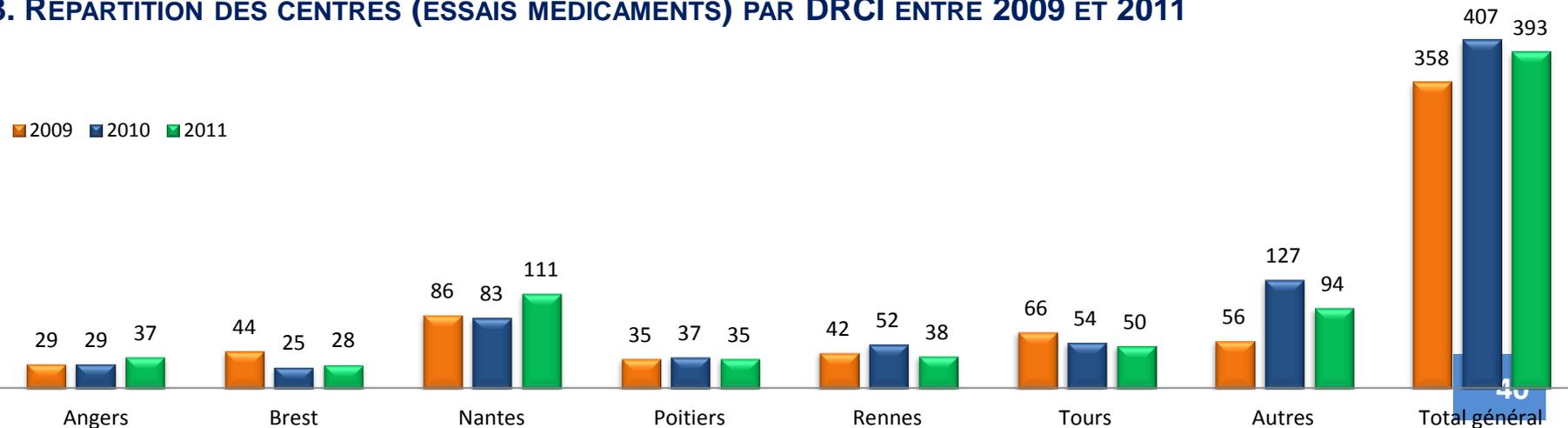
DRCI	Angers	Brest	Nantes	Poitiers	Rennes	Tours	Autres*	DIRC GO	2010	2009
Nombre de centres de type médicament	37	28	111	35	38	50	94	393	407	358
Répartition en % au sein de la DIRC	9,4%	7,1%	28,2%	8,9%	9,7%	12,7%	23,9%		-3%	

**Autres\*** : Centre Eugène Marquis, Centre Paul Papin, CH Le Mans, CHR Orléans, CHIC Quimper, HIA Clermont-Tonnerre, CH Bodelio-Lorient, CRLCC Gauducheau, CH La Roche Sur Yon, CH des Pays de Morlaix

## 2. RÉPARTITION DES 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	19	12	114	10	194	3	40	1
Répartition en %	4,8% 4,2%	3,1% 3,0%	29% 19,3%	2,1% 3,7%	49,4% 59,3%	0,8% 4,0%	10,2% 6,2%	0,3% 0,5%

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



**NOUVEAUX CENTRES  
(ESSAIS MÉDICAMENTS)**

# Indicateurs généraux

## 4. RÉPARTITION DES CENTRES (MÉDICAMENTS) PAR THÉMATIQUE

#	THEMATIQUE	Nombre centres	%
1	<b>Cancérologie</b>	162	40,3%
2	<b>Neurologie</b>	27	6,7%
3	<b>Rhumatologie</b>	25	6,2%
4	<b>Pneumologie / addictologie</b>	25	6,2%
5	<b>Ophtalmologie</b>	24	6,0%
6	<b>Gastroentérologie / hépatologie</b>	17	4,2%
7	<b>Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques</b>	16	4,0%
8	<b>Néphrologie</b>	16	4,0%
9	<b>Maladies infectieuses</b>	12	3,0%
10	<b>Dermato-vénéréologie</b>	11	2,7%
	<b>Autres</b>	67	16,7%



Détails Thématique « Cancérologie »		
Thématique	Nbre centres	%
<b>Hématologie</b>	56	34,6%
<b>Urologie</b>	20	12,3%
<b>Gastroentérologie/ hépatologie</b>	17	10,5%
<b>Gynécologie-obstétrique / gynécologie Médecine</b>	17	10,5%
<b>Autres</b>	31	19,1%
<b>Pas de précision</b>	21	13,0%

Rappel Classement Thématiques		
#	2009	2010
1	Cancérologie	Cancérologie
2	Neurologie	Neurologie
3	Rhumatologie	Rhumatologie

Par rapport à 2009 et 2010, on observe une stabilité dans les thématiques les plus sollicitées sur les nouveaux centres – Essais médicaments. Ces résultats sont corrélés avec les centres médicaments clôturés et facturés en 2011. La cancérologie, neurologie, rhumatologie, pneumologie sont les disciplines qui devraient compter dans les résultats de la DIRC/GIRCI les prochaines années.

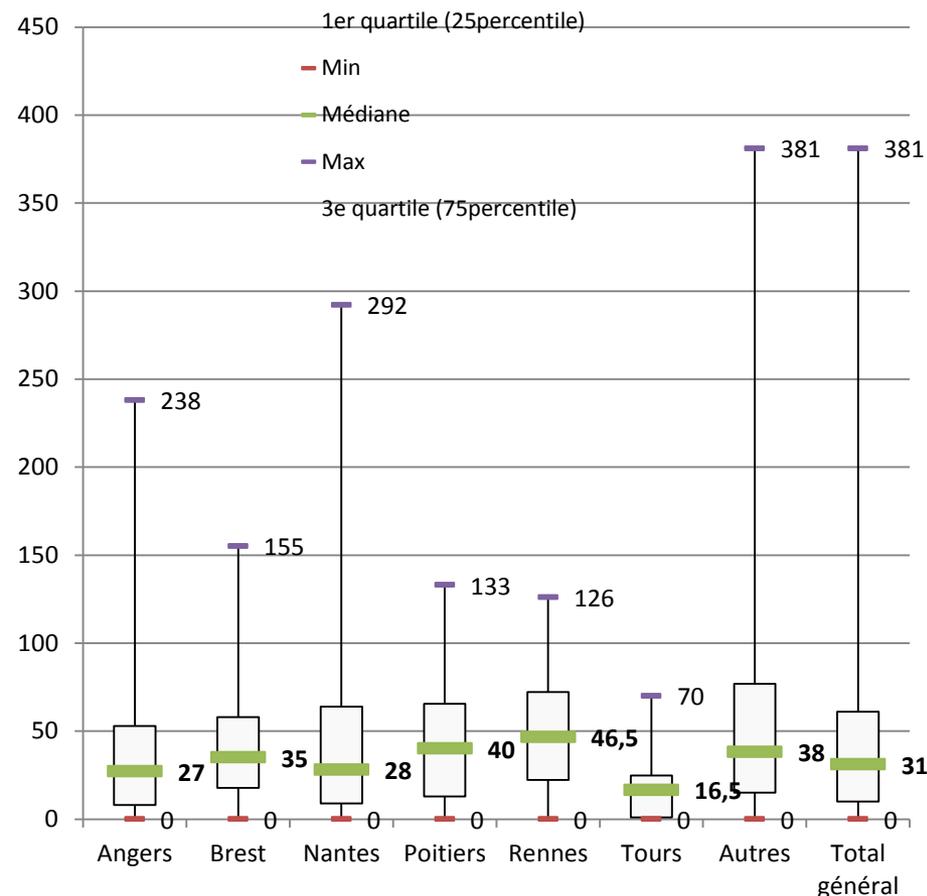
**NOUVEAUX CENTRES  
(ESSAIS MÉDICAMENTS)**

# Indicateurs Délais

- Les items suivants présentent les performances des DIRC en termes de délais de conventionnement.

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

DRCI	Médiane	Moyenne	Minimum	Maximum	Nombre de centres
<b>Angers</b>	27j <i>32j</i>	45.4j <i>53,3j</i>	0j <i>0j</i>	238j <i>656j</i>	37 <i>29</i>
<b>Brest</b>	35j <i>56j</i>	44.8j <i>56,1j</i>	0j <i>2j</i>	155j <i>203j</i>	28 <i>25</i>
<b>Nantes</b>	28j <i>53j</i>	47.3j <i>91,3j</i>	0j <i>0j</i>	292j <i>861j</i>	111 <i>82</i>
<b>Poitiers</b>	40j <i>79j</i>	46.4j <i>91,2j</i>	0j <i>0j</i>	133j <i>401j</i>	35 <i>37</i>
<b>Rennes</b>	46.5j <i>43j</i>	50.3j <i>56,6j</i>	0j <i>0j</i>	126j <i>223j</i>	38 <i>52</i>
<b>Tours</b>	16.5j <i>19j</i>	17.3j <i>33,7j</i>	0j <i>0j</i>	70j <i>304j</i>	50 <i>53</i>
<b>Autres</b>	38j <i>56j</i>	55.4j <i>69,3j</i>	0j <i>0j</i>	381j <i>329j</i>	92 <i>112</i>
<b>TOTAL DIRC</b>	<b>31j</b> <i>48j</i>	<b>45.2j</b> <i>67,4j</i>	<b>0j</b> <i>0j</i>	<b>381j</b> <i>656j</i>	<b>391</b> <i>390</i>



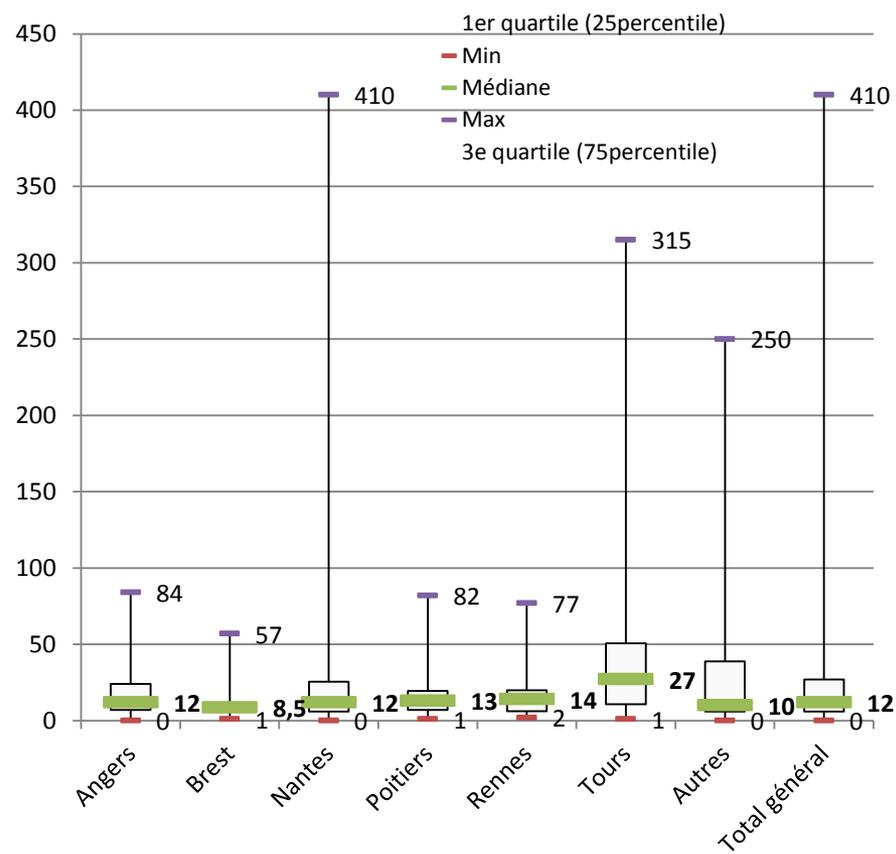
Le délai d'instruction a diminué entre 2010 et 2011 au sein de la DIRC de l'ordre de 17 jours. Ceci est la résultante d'un effort collectif, tous les établissements diminuent leur délai. Depuis 2010, l'interrégion implique les Agents Administratifs au projet CeNGEPS, les TEC CeNGEPS dans l'évaluation des surcoûts et les indicateurs de performance CeNGEPS sont communiqués aux CH. Les échanges de pratiques avec les DRCI performantes seront renouvelés en 2013, année qui verra également l'implantation du logiciel Easydore® au sein des 6 CHU du GO.

## 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	Minimum	Maximum	Nombre de centres
<b>Angers</b>	11j <i>36j</i>	18.7j <i>56,9j</i>	0j <i>0j</i>	84j <i>425j</i>	37 <i>29</i>
<b>Brest</b>	8.5j <i>9</i>	11.5j <i>26,9j</i>	1j <i>1j</i>	57j <i>345j</i>	28 <i>25</i>
<b>Nantes</b>	12j <i>12j</i>	31j <i>20,3j</i>	0j <i>0j</i>	410j <i>142j</i>	111 <i>82</i>
<b>Poitiers</b>	13j <i>20j</i>	18j <i>24,7j</i>	1j <i>1j</i>	82j <i>86j</i>	35 <i>37</i>
<b>Rennes</b>	14j <i>14j</i>	17.7j <i>16,1j</i>	2j <i>1j</i>	77j <i>63j</i>	38 <i>52</i>
<b>Tours</b>	27j <i>41j</i>	43.8j <i>66,7j</i>	1j <i>2j</i>	315j <i>587j</i>	50 <i>53</i>
<b>Autres</b>	10j <i>8j</i>	26,6j <i>19,4j</i>	0j <i>0j</i>	250j <i>367j</i>	70 <i>115</i>
<b>TOTAL DIRC</b>	<b>12j</b> <i>14j</i>	<b>27,2j</b> <i>29,3j</i>	<b>0j</b> <i>0j</i>	<b>410j</b> <i>587j</i>	<b>369</b> <i>391</i>



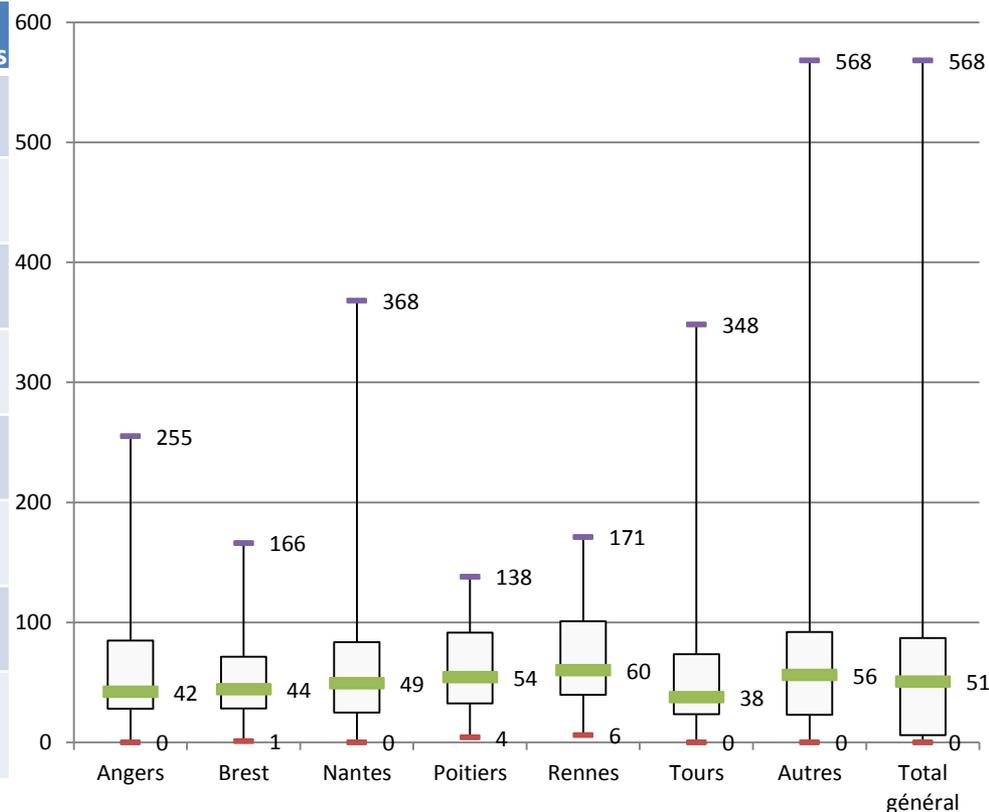
Le délai de signature au sein de la DIRC est stable, ce qui est cohérent puisque ce délai représente un délai d'acheminement de la convention signée entre le promoteur et la DRCI concernée.

## 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	Médiane	Moyenne	Minimum	Maximum	Nombre de centres
<b>Angers</b>	42j <i>64j</i>	62.7j <i>101,8j</i>	0j <i>9j</i>	255j <i>662j</i>	37 <i>28</i>
<b>Brest</b>	44j <i>70j</i>	56.2j <i>83j</i>	1j <i>11j</i>	166j <i>548j</i>	28 <i>25</i>
<b>Nantes</b>	49j <i>86j</i>	68.4j <i>120,9j</i>	0j <i>24j</i>	368j <i>1048j</i>	111 <i>74</i>
<b>Poitiers</b>	54j <i>81j</i>	64.4j <i>108,3j</i>	4j <i>13j</i>	138j <i>429j</i>	35 <i>37</i>
<b>Rennes</b>	60j <i>60j</i>	68.1j <i>73,9j</i>	6j <i>14j</i>	171j <i>230j</i>	38 <i>49</i>
<b>Tours</b>	37.5j <i>69j</i>	53.3j <i>100,3j</i>	0j <i>2j</i>	348j <i>891j</i>	50 <i>51</i>
<b>Autres</b>	56j <i>60,5j</i>	75,9j <i>80,8j</i>	0j <i>0j</i>	568j <i>335j</i>	91 <i>114</i>
<b>TOTAL DIRC</b>	<b>51j</b> <i>70j</i>	<b>66,4j</b> <i>94,9j</i>	<b>0j</b> <i>0j</i>	<b>568j</b> <i>1048j</i>	<b>390</b> <i>378</i>



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 la médiane de ce délai entre 2010 et 2011 au sein de la DIRC et de manière générale pour chaque DRCI, sauf Rennes qui garde un délai identique..

# File de centres actifs en 2011

## 8. FILE ACTIVE DES CENTRES, TOUS TYPES D'ESSAIS, AYANT ÉTÉ ACTIFS EN 2011

DRCI	Angers	Brest	Nantes	Poitiers	Rennes	Tours	Autres	DIRC GO
<b>Nombre de centres</b>	198 150	206 225	430 381	205 185	219 233	262 238	513 339	<b>2033</b> 1 751

## 9. FILE ACTIVE DES CENTRES, ESSAIS MÉDICAMENTS, AYANT ÉTÉ ACTIFS EN 2011

DRCI	Angers	Brest	Nantes	Poitiers	Rennes	Tours	Autres	DIRC GO
<b>Nombre de centres</b>	132	-	343	166	-	193	-	-

La file d'essais actifs en 2011 tous types d'essais représente tous les essais qui ont été actifs au sein de la DIRC, comprenant les nouveaux essais, les essais fermés aux inclusions en 2011 et les essais encore en cours d'inclusion en 2011.

La DIRC Grand Ouest voit sa file de centres actifs (tous types d'essais confondus) augmenter entre 2010 et 2011.

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 ...)

# Conclusion

L'étude des nouveaux centres (essais médicaments) en 2011 montre :

- Une nette diminution de la médiane du délai global d'instruction et de signature des conventions entre 2010 et 2011 passant de 70j à 51j, ce qui montre la prise en compte par la DIRC des critères de performance et que les efforts de structuration et d'organisation fournis par les établissements sont visibles.
- Un maintien du GO comme seconde interrégion en nombre de nouveaux centres après l'Île de France (cf. Recueil National)