

GIP « CeNGEPS »

- CENTRE NATIONAL DE GESTION DES ESSAIS DE PRODUITS DE SANTÉ -



RECUEIL D'ACTIVITES D'ESSAIS CLINIQUES INDUSTRIELS 2010

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 et regroupés 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 2010.
- ▶ Pour cela, deux catégories de centres d'investigation clinique sont étudiés :
 - ▶ 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 2010 »
 - ▶ Les Centres clôturés et facturés au cours de l'année étudiée, ici 2010
- ▶ 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

SOMMAIRE

▶ **ESSAIS CLINIQUES INDUSTRIELS MÉDICAMENTS CENTRES CLÔTURÉS ET FACTURÉS EN 2010**

- ▶ 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 2010**

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



ESSAIS CLINIQUES INDUSTRIELS – CENTRES CLÔTURÉS ET FACTURÉS EN 2010

NATIONAL

INDICATEURS GÉNÉRAUX

CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)
CLÔTURÉS ET FACTURÉS

L'étude des centres (essais médicaments) 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 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 d'investigation clôturés/facturés" a toute sa valeur.

INDICATEURS GÉNÉRAUX

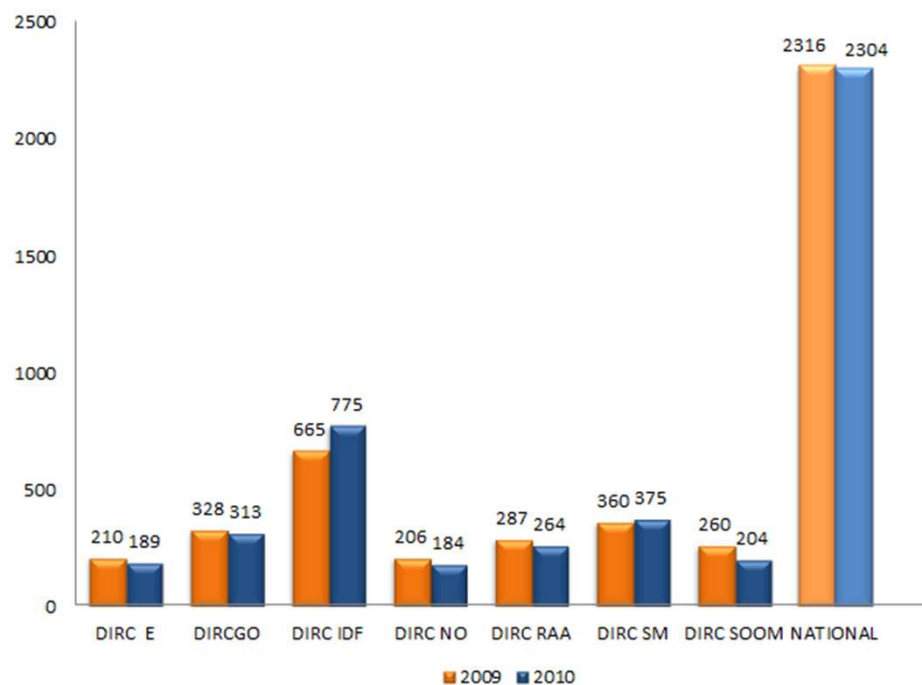
CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)
CLÔTURÉS ET FACTURÉS

1. RÉPARTITION DU NOMBRE DE CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS) PAR DIRC EN 2010

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	
Nombre de centres	189	311	775	184	264	375	204	2 302	2009
Répartition en % au sein de la DIRC	8,2%	13,6%	33,6%	8,0%	11,5%	16,3%	8,9%	2 316	2010

- 0,6 %

2. RÉPARTITION DES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS) PAR DIRC EN 2009 ET 2010



INDICATEURS GÉNÉRAUX

CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)
CLÔTURÉS ET FACTURÉS

3. RÉPARTITION DU NOMBRE DE 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	81	29	512	214	1128	87	199	52
Répartition en %	3,5% (3,8%)	1,3% (1,6%)	22,2% (23,2%)	9,3% (6,1%)	49% (49,7%)	3,8% (1,6%)	8,6% (9,9%)	2,3% (4,1%)

↓
Données 2009

Le nombre de centres d'investigation clinique clôturés et facturés est stable en 2010 versus 2009. On observe une légère progression du nombre de ces centres pour la DIRC Île-de-France. Cependant il est à noter que le nombre de nouveaux centres pour cette DIRC est en baisse (cf. slide 26).

L'analyse des Phases permet de voir qu'il y a un potentiel important de Phase III. D'autre part, les catégories « Phases II-III » et « Phases III-IV » seront mieux définies pour le Recueil d'activités 2011.

INDICATEURS GÉNÉRAUX

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

Les fichiers mis à la disposition des DRCl 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, TOUTES PHASES CONFONDUES

#	THEMATIQUE	Nombre centres	%
1	Cancérologie	559	20,9%
2	Neurologie	242	9,1%
3	Maladies infectieuses	196	7,3%
4	Gastroentérologie / hépatologie	170	6,4%
5	Rhumatologie	157	5,9%
6	Néphrologie	115	4,3%
7	Immunologie	105	3,9%
8	Dermato-vénéréologie	104	3,9%
9	Pneumologie	97	3,6%
10	Cardiologie	96	3,6%
	Autres	830	31,1%



Détails Thématique « Cancérologie »		
Thématique	Nbre centres	%
Hématologie	120	21,5%
Gastroentérologie / Hépatologie	69	12,3%
Gynécologie	55	9,8%
Pneumologie	52	9,3%
Urologie	29	5,2%
Autres	92	16,5%
Pas de précision	142	25,4%

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

INDICATEURS INCLUSIONS

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

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

INDICATEURS INCLUSIONS

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

La **médiane des inclusions** 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.)	Médiane des % d'inclusion
DIRC Est	1 152	1 594	72,3% (49,3%)	40% (33,3%)
DIRC Grand Ouest	1 685	2647	63,7% (73,4%)	41,7% (50%)
DIRC Ile de France	4 295	6 580	65,3% (58,9%)	42,9% (40%)
DIRC Nord Ouest	822	1 445	56,9% (54%)	40% (33,3%)
DIRC Rhône Alpes et Auvergne	2 026	2 550	79,5% (73,8%)	46,4% (60%)
DIRC Sud Méditerranée	2 453	3 526	69,6% (59,4%)	40% (50%)
DIRC Sud Ouest et Outre Mer	1 368	1 650	82,9% (73%)	59,2% (50%)
NATIONAL	13 801	19 992	69% (63%)	41,7% (40%)

→ Données 2009

INDICATEURS INCLUSIONS

CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)
CLÔTURÉS ET FACTURÉS

2. 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.)	Médiane des % d'inclusion
DIRC Est	1317	87,5% (71,6%)	66,7% (60%) → Données 2009
DIRC Grand Ouest	2 255	74,7% (86,3%)	66,7% (66,7%)
DIRC Ile de France	5 180	82,9% (74,9%)	75,0% (70%)
DIRC Nord Ouest	1 210	67,9% (74,3%)	60,0% (60%)
DIRC Rhône Alpes et Auvergne	2 181	92,9% (84,2%)	66,7% (75%)
DIRC Sud Méditerranée	2 803	87,5% (74,4%)	66,7% (71,4%)
DIRC Sud Ouest et Outre Mer	1 542	88,7% (83,3%)	75,0% (66,7%)
NATIONAL	16 488	83,7% (78,2%)	66,7% (66,7%)

La médiane des % d'inclusion des centres d'investigation ayant inclus ne s'est pas améliorée entre 2009 et 2010. Si l'on exclut les centres à 0 inclusion, on se rend compte que l'on a « perdu » **17,5%** de patients initialement prévus, soit 3 504 patients prévus. Ces centres inactifs représentent à l'échelle nationale 25% des centres clôturés et facturés.

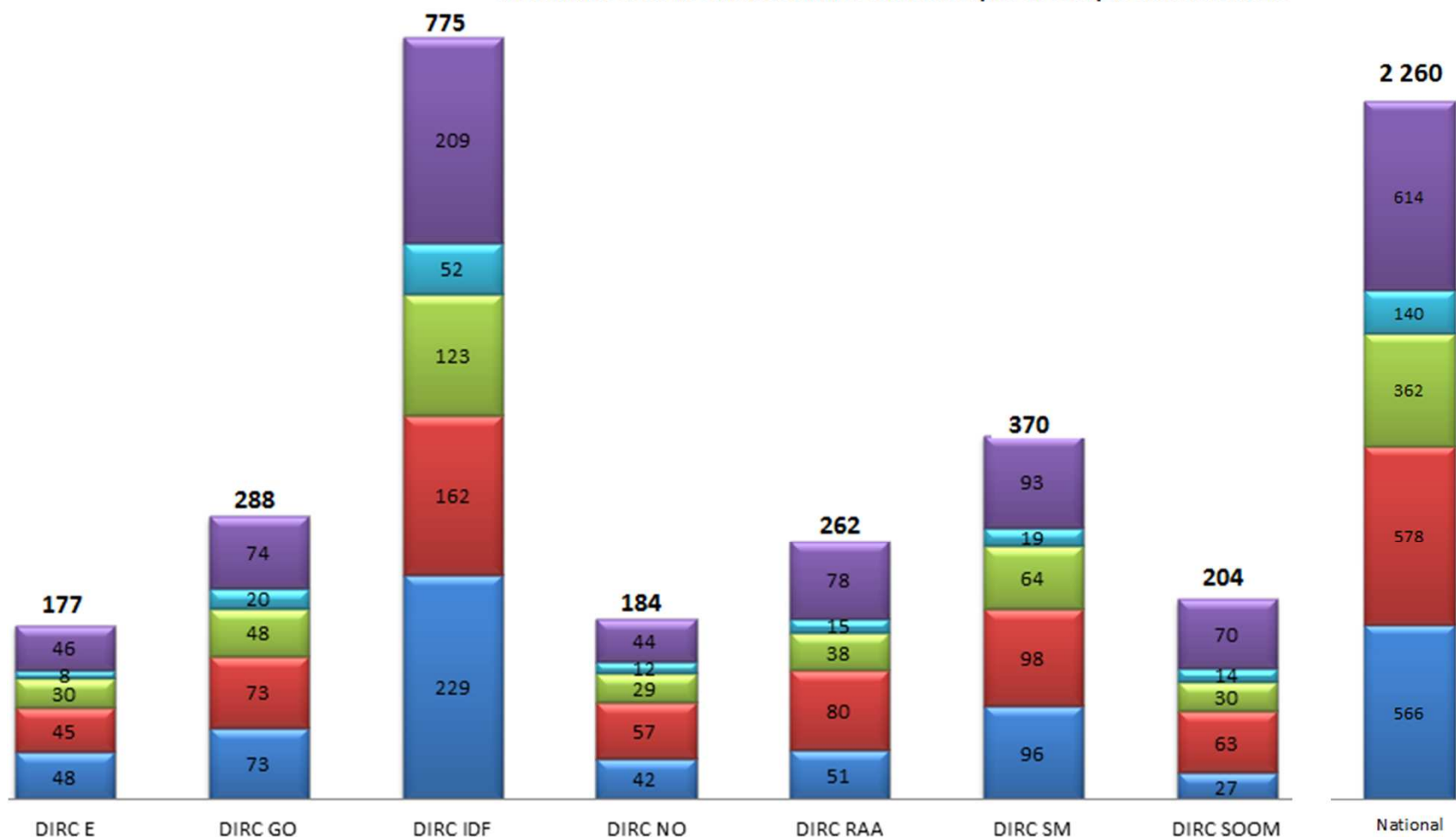
INDICATEURS INCLUSIONS

CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)
CLÔTURÉS ET FACTURÉS

3. 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

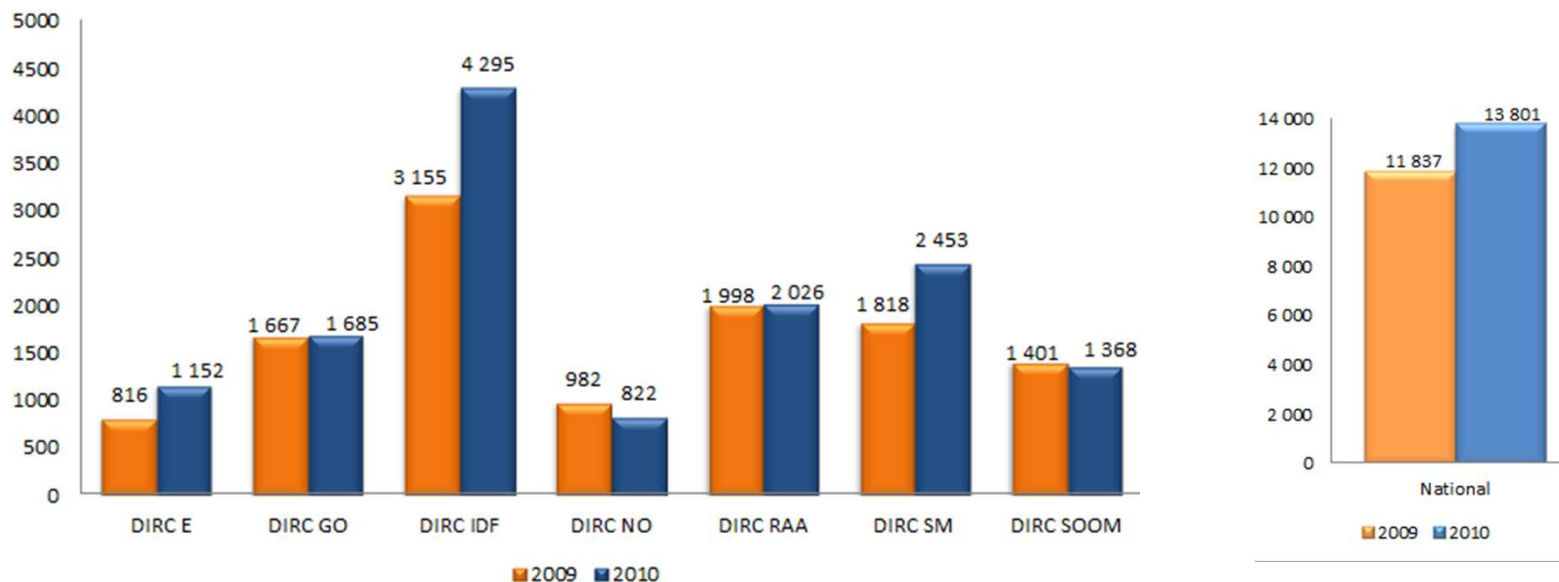
X : Nombre total de centres clôturés et facturés pris en compte dans les calculs



INDICATEURS INCLUSIONS

CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)
CLÔTURÉS ET FACTURÉS

4. NOMBRE DE PATIENTS INCLUS EN 2009 ET 2010



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

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
% en 2010	8,3% (6,8%)	12,2% (14,1%)	31,1% (26,7%)	6,0% (8,3%)	14,7% (16,9%)	17,8% (15,4%)	9,9% (11,8%)

↓
Données 2009

La Médiane des centres ayant inclus est stable. Cependant on observe une augmentation de 16,6% du nombre de patients inclus à l'échelle nationale entre 2009 et 2010.

INDICATEURS INCLUSIONS - THÉMATIQUES

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

Les prochains items étudient les performances d'inclusion à l'échelle nationale suivant les thématiques des centres. Les thématiques choisies sont les 10 disciplines les plus représentées à l'échelle nationale en 2010 sur les centres clôturés et facturés.

INDICATEURS INCLUSIONS - THÉMATIQUES

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

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, A L'ÉCHELLE NATIONALE

Thématiques	Total inclusions Effectives	Total inclusions prévues	Pourcentage d'inclusion (eff./prev.)	Médiane des % d'inclusion
Cancérologie	2 399 (2 224)	3 358 (3 276)	71,4% (67,9%)	40% (40%)
Neurologie	1 291 (1 072)	2 072 (2 027)	62,3% (52,9%)	50% (40%)
Maladies infectieuses	870 (869)	1 307 (1 369)	66,6% (63,5%)	50% (57,1%)
Gastroentérologie/ Hépatologie	672 (537)	1 101 (1 164)	61% (46,1%)	40% (33,3%)
Rhumatologie	731 (638)	1 091 (928)	67% (68,8%)	33,3% (37,5%)
Néphrologie	424 (672)	477 (811)	88,9% (82,9%)	51,7% (50%)
Immunologie	479 (131)	682 (171)	70,2% (76,6%)	53,6% (46,4%)
Dermato-vénéréologie	630 (749)	694 (930)	90,8% (80,5%)	66,7% (66,7%)
Pneumologie	385 (559)	788 (848)	48,9% (65,9%)	33,3% (65,8%)
Cardiologie	1 040 (865)	1 124 (1 286)	92,5% (67,3%)	28,5% (50%)
RAPPEL : NATIONAL 2010	13 801 (11 837)	19 992 (18 977)	69% (62,3%)	41,7% (40%)

Données 2009

INDICATEURS INCLUSIONS - THÉMATIQUES

CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)
CLÔTURÉS ET FACTURÉS

2. INDICATEURS INCLUSION SUR LES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS) EN 2010, AYANT INCLUS, PAR THÉMATIQUE ET A L'ÉCHELLE NATIONALE

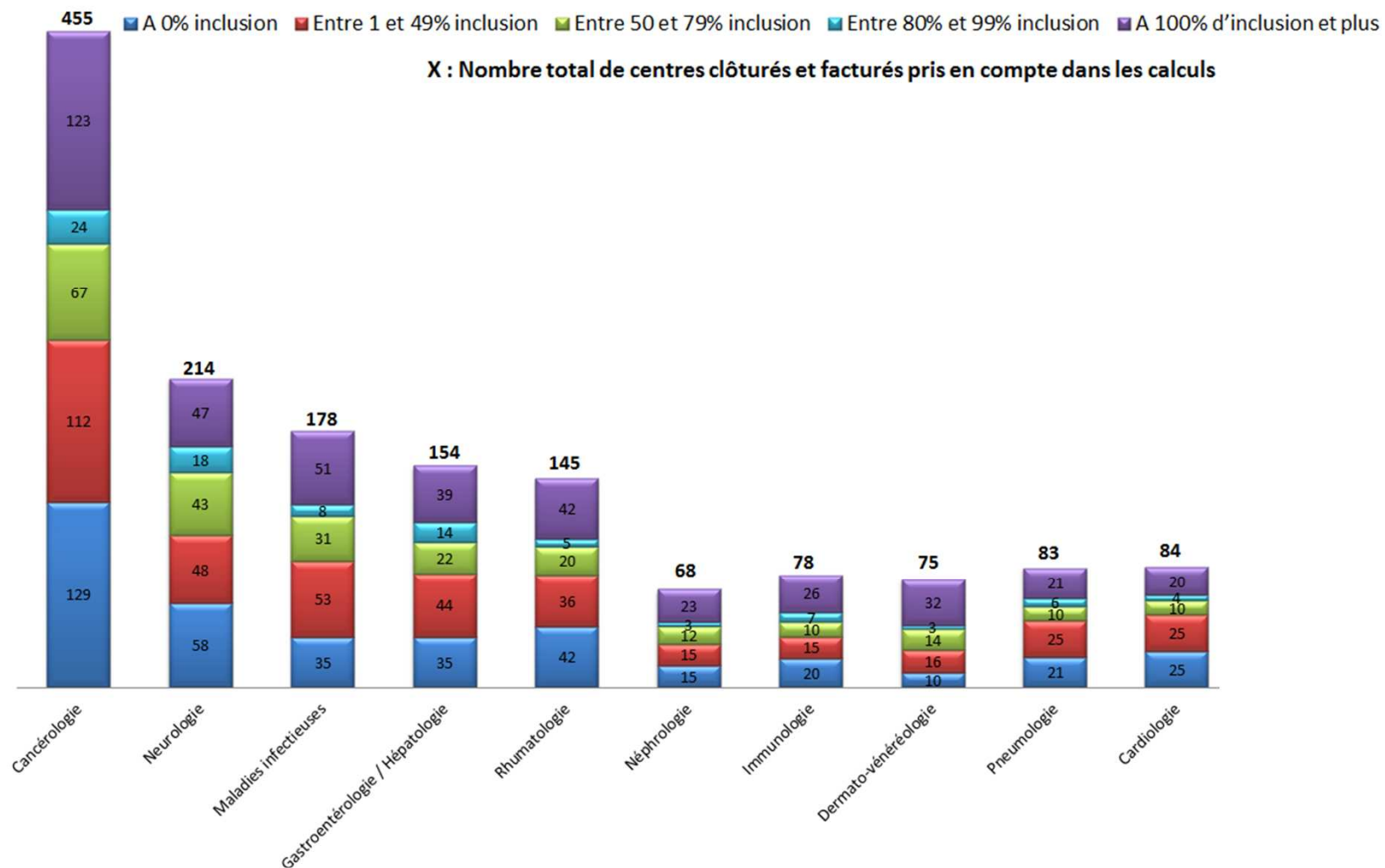
Thématiques	Total inclusions prévues	Pourcentage d'inclusion (eff./prev.)	Médiane des % d'inclusion
Cancérologie	2 663 (2 558)	90,1% (86,8%)	68,3% (80%)
Neurologie	1 717 (1 665)	77% (65%)	66,7% (66,7%)
Maladies infectieuses	1 136 (1 184)	76,6% (73,4%)	62,5% (60%)
Gastroentérologie/ Hépatologie	899 (913)	74,7% (73,4%)	60% (60%)
Rhumatologie	876 (765)	83,4% (83,4%)	66,7% (61,3%)
Néphrologie	412 (645)	102,9% (104,2%)	75% (80%)
Immunologie	579 (141)	82,7% (92,9%)	87,5% (90%)
Dermato-vénéréologie	624 (853)	101% (87,8%)	87,5% (80%)
Pneumologie	617 (770)	62,4% (72,6%)	66,7% (80%)
Cardiologie	941 (1 080)	110,5% (80,1%)	50% (70%)
RAPPEL : NATIONAL 2010	16 488 (15 662)	83,7% (78,2%)	66,7% (66,7%)

Données 2009

INDICATEURS INCLUSIONS - THÉMATIQUES

CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)
CLÔTURÉS ET FACTURÉS

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



INDICATEURS INCLUSIONS - THÉMATIQUES

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

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	2 399 (2 224)	17,4% (18,8%)	455 (414)	5,3 (5,4)
Neurologie	1 291 (1 072)	9,4% (9,1%)	214 (228)	6,0 (4,7) → Données 2009
Maladies infectieuses	870 (869)	6,3% (7,3%)	178 (172)	4,9 (5,1)
Gastroentérologie/ Hépatologie	672 (537)	4,9% (4,5%)	154 (173)	4,4 (3,1)
Rhumatologie	731 (638)	5,3% (5,4%)	145 (101)	5,0 (6,3)
Néphrologie	424 (672)	3,1% (5,7%)	68 (105)	6,2 (6,4)
Immunologie	479 (131)	3,5% (1,1%)	78 (26)	6,1 (5,0)
Dermato-vénéréologie	630 (749)	4,6% (6,3%)	75 (76)	8,4 (9,9)
Pneumologie	385 (559)	2,8% (4,7%)	83 (90)	4,6 (6,2)
Cardiologie	1 040 (865)	7,5% (7,3%)	84 (114)	12,4 (7,6)
NATIONAL 2010	13 801 (11 837)	-	2 260 (2 123)	6,1 (5,6)

La Cardiologie est la thématique qui semble être la plus en difficultés de recrutement. En effet, lorsqu'on compare le pourcentage d'inclusion et la médiane, on se rend compte qu'une minorité de centres ont recruté au-delà des prévisions, remontant le nombre moyen de patients recrutés par centre à une valeur très haute. Cependant, les autres données montrent que le recrutement y est le moins productif. La dermato-vénéréologie est la discipline recrutant le plus.

INDICATEURS INCLUSIONS — CENTRES SANS INCLUSION

CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)
CLÔTURÉS ET FACTURÉS

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

INDICATEURS INCLUSIONS – CENTRES SANS INCLUSION

CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)
CLÔTURÉS ET FACTURÉS

1. 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	
Nombre de 0% inclusion	48	73	229	42	51	96	27	566	
% par rapport au total des centres au sein de la DIRC	27,1%	25,3%	29,5%	22,8%	19,5%	25,9%	13,2%	25%	2009
% par rapport au total des centres à 0 inclusion à l'échelle nationale	8,5%	12,9%	40,5%	7,4%	9,0%	17,0%	4,8%		25,3%

Les pourcentages de centres à 0 inclusion varient de 13,2% à 29,5%. La DIRC IDF représente 40,5% des centres à 0 inclusion.

2. 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)	39	7%
Design de l'essai clinique industriel trop complexe qui le rend irréalisable (/critères d'inclusion/exclusion trop contraignant/ trop nombreux/)	24	4%
Mauvaise gestion de l'activité d'essais cliniques du centre d'investigation (/essais cliniques trop nombreux/ absence de suivi)	2	0%
Connaissance approximative/ sur-évaluation par l'investigateur de ses capacités de recrutement	9	2%
Préparation insuffisante de l'essai (caractère /multi-intervenant de l'essai ; réalisation d'exams non programmée ; circuit pharmaceutique/biologique non préparé)	5	1%
Pas de précision	487	86%

C'est la première année que la notion de motif d'absence d'inclusion des centres a été introduit dans les fichiers demandés aux DRCI afin de réaliser les recueils d'activités. Le faible taux de réponse s'explique par la difficulté d'accès à l'information. Un travail sera réalisé d'ici 2012 afin que le recueil d'activités 2011 soit plus précis à ce sujet.

INDICATEURS INCLUSIONS – CENTRES SANS INCLUSION

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

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	144	21,3%	20,9%
2	Neurologie	61	9,0%	9,1%
3	Rhumatologie	48	7,1%	5,9%
4	Maladies infectieuses	38	5,6%	7,3%
5	Gastroentérologie / Hépatologie	35	5,2%	6,4%
6	Immunologie	28	4,1%	3,9%
7	Pneumologie	26	3,9%	3,6%
8	Cardiologie	25	3,7%	3,6%
9	Psychiatrie d'adultes/ Addictologie	21	3,1%	2,4%
10	Bactériologie - virologie	17	2,5%	1,1%
Autres		232	34,4%	33,7%

Détails Thématique « Cancérologie »			
Thématique	Nbre centres	%	Rappel – Répartition du total des centres médicament par thématique
Hématologie	37	25,7%	21,5%
Gastroentérologie / Hépatologie	21	14,6%	12,3%
Pneumologie	10	6,9%	9,3%
Gynécologie	10	6,9%	9,8%
Autres	27	18,8%	21,7%
Pas de précision	39	27,1%	25,4%

NB : La thématique cancérologie représente 21,3% du total des centres clôturés (médicaments) en 2010. Elle représente également 20,9% des centres clôturés sans inclusion en 2010 à l'échelle nationale.

INDICATEURS INCLUSIONS – CENTRES SANS INCLUSION

CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)
CLÔTURÉS ET FACTURÉS

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	13	5	116	53	285	21	63	10
Répartition en %	2,3%	0,9%	20,5%	9,4%	50,4%	3,7%	11,1%	1,8%
Rappel – Répartition du total des centres médicament par phase	3,5%	1,3%	22,2%	9,3%	49,0%	3,8%	8,6%	2,3%

NB : La Phase I représente 3,5% du total des centres clôturés (médicaments) en 2010. Elle ne représente que 2,3% des centres clôturés sans inclusion en 2010 à l'échelle nationale.

L'étude des phases et des thématiques sur les centres clôturés et facturés sans inclusion montrent qu'il n'y a pas d'influence ni de la phase ni de la thématique sur l'inactivité des centres. Les motifs de tels centres sont donc qualitatifs et ce sont ceux qui sont présentés un peu plus haut.

CONCLUSION

CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)
CLÔTURÉS ET FACTURÉS

L'étude des centres clôturés et facturés en 2010 montre :

- Un **maintien des tendances** et de la position nationale entre 2009 et 2010
- Une **augmentation de + 16,6% du nombre de patients inclus** par rapport à 2009 pour les centres d'investigation clôturés et facturés
- **25% des centres clôturés et facturés sont sans inclusion.** C'est dans ce cadre que l'appel à projets « Fonds d'actions ciblées » lancé en 2011 par le CeNGEPS prend tout son sens. Il est destiné à financer le développement et l'utilisation de moyens dits pro-actifs pour lutter contre l'échec du recrutement dans les essais cliniques industriels pour la réalisation systématique d'enquête de faisabilité



ESSAIS CLINIQUES INDUSTRIELS - NOUVEAUX CENTRES EN 2010

NATIONAL

INDICATEURS GÉNÉRAUX

**NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)**

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 2010.

Les indicateurs suivants présentent la situation globale des nouveaux centres en 2010 versus 2009.

INDICATEURS GÉNÉRAUX

**NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)**

1. RÉPARTITION DES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS) PAR DIRC EN 2010

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	
Nombre de centres	223	407	723	187	311	308	257		2009
Répartition en % à l'échelle nationale	9,2%	16,8%	39,9%	7,7%	12,9%	12,7%	10,6%	2 416	2 667

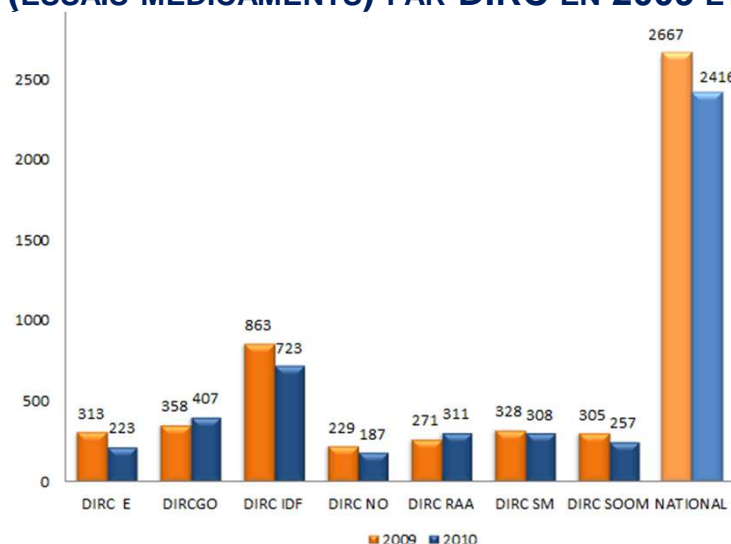
- 9,4 %

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	98	60	554	126	1316	80	147	35
Répartition en %	4,1% (4%)	2,5% (1,6%)	22,9% (24,8%)	5,2% (3,7%)	54,5% (51,1%)	3,3% (3,4%)	6,1% (7%)	1,4% (4,3%)

(%) : Données du recueil d'activités 2009

3. RÉPARTITION DES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS) PAR DIRC EN 2009 ET 2010

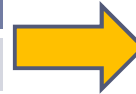


INDICATEURS GÉNÉRAUX

**NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)**

4. RÉPARTITION DES CENTRES (MÉDICAMENTS) PAR THÉMATIQUE

#	THEMATIQUE	Nombre centres	%
1	Cancérologie	876	31,8%
2	Neurologie	242	8,8%
3	Cardiologie	175	6,4%
4	Maladies infectieuses	148	5,4%
5	Endocrinologie	144	5,2%
6	Rhumatologie	130	4,7%
7	Pneumologie	124	4,5%
8	Gastroentérologie / Hépatologie	112	4,1%
9	Pédiatrie	108	3,9%
10	Dermato-vénéréologie	92	3,3%
	Autres	604	21,9%



Détails Thématique « Cancérologie »		
Thématique	Nbre centres	%
Hématologie	279	31,8%
Gastroentérologie/ Hépatologie	82	9,4%
Gynécologie	71	8,1%
Pneumologie	65	7,4%
Urologie	40	4,6%
Dermato-vénéréologie	34	3,9%
Autres	100	11,4%
Pas de précision	205	23,4%

#	Thématiques 2009
1	Cancérologie
2	Neurologie
3	Gastroentérologie / Hépatologie
4	Cardiologie

Par rapport à 2009, on observe une stabilité dans les thématiques les plus sollicitées à l'exception de la gastroentérologie / hépatologie qui prend le pas sur les maladies infectieuses (4^{ème} thématique la plus sollicitée en 2009).

INDICATEURS ACTIVITÉ ADMINISTRATIVE

**NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)**

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

INDICATEURS ACTIVITÉ ADMINISTRATIVE

**NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)**

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

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

DRCI	Médiane	Moyenne	Minimum	Maximum	Nombre de centres considérés
DIRC Est	7,5j	30,8j	0j	279j	168
DIRC Grand Ouest	31j	45,8j	0j	317j	126
DIRC Ile de France	19j	50j	0j	608j	35
DIRC Nord Ouest	30j	45j	0j	351j	185
DIRC Rhône Alpes et Auvergne	15j	36j	0j	307j	247
DIRC Sud Méditerranée	28j	53,2j	0j	784j	295
DIRC Sud Ouest et Outre Mer	28j	42j	0j	345j	255
TOTAL DIRC	22j	43j	0j	784j	1 311

INDICATEURS ACTIVITÉ ADMINISTRATIVE

**NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)**

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 considérés
DIRC Est	52j	66,6j	0j	431j	219
DIRC Grand Ouest	48j	67,4j	0j	656j	390
DIRC Ile de France	19j	27j	0j	273j	667
DIRC Nord Ouest	41j	52,4j	0j	318j	187
DIRC Rhône Alpes et Auvergne	42j	63,4j	0j	481j	308
DIRC Sud Méditerranée	18j	30,4j	0j	307j	301
DIRC Sud Ouest et Outre Mer	40j	51,6j	0j	340j	253
TOTAL DIRC	30j	47,5j	0j	656j	2 325

Ce délai est le plus représentatif du travail des DRCI. Il est de 30 jours médians à l'échelle nationale.

INDICATEURS ACTIVITÉ ADMINISTRATIVE

**NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)**

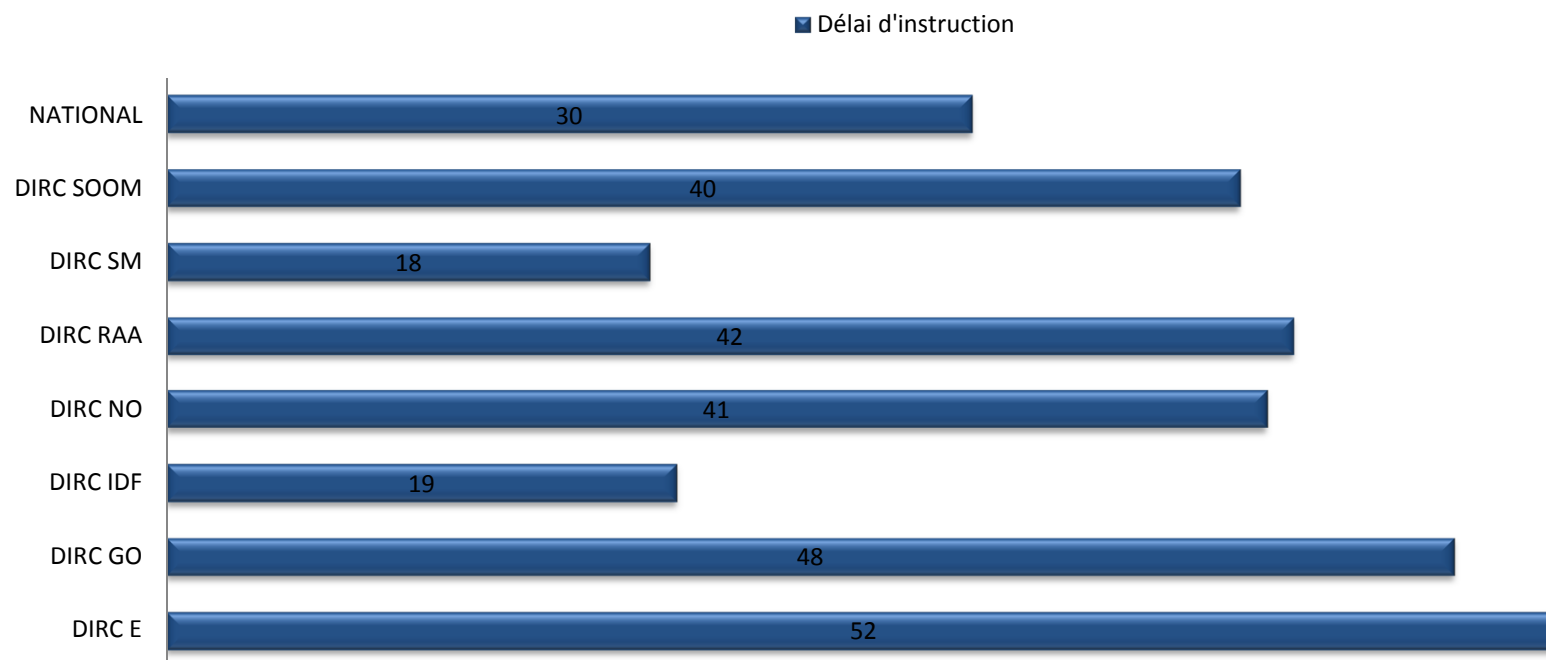
3. DÉLAI DE SIGNATURE, ENTRE « ENVOI POUR SIGNATURE DE LA CONVENTION AU PROMOTEUR » ET « RÉCEPTION DE LA CONVENTION SIGNÉE PAR LE PROMOTEUR »

DIRCI	Médiane	Moyenne	Minimum	Maximum	Nombre de centres considérés
DIRC Est	14j	30,5j	0j	464j	219
DIRC Grand Ouest	14j	29,3j	0j	587j	391
DIRC Ile de France	29j	53j	0j	700j	675
DIRC Nord Ouest	14j	22,2j	1j	174j	187
DIRC Rhône Alpes et Auvergne	14j	25,1j	0j	832j	308
DIRC Sud Méditerranée	22j	35,6j	0j	405j	301
DIRC Sud Ouest et Outre Mer	10j	18j	0j	631j	255
TOTAL DIRC	17j	34,7j	0j	832j	2 336

INDICATEURS ACTIVITÉ ADMINISTRATIVE

**NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)**

VISUALISATION DE LA MÉDIANE DU DÉLAI D'INSTRUCTION, ENTRE « RÉCEPTION DU DOSSIER COMPLET PAR LA DRCI » ET « ENVOI POUR SIGNATURE DE LA CONVENTION AU PROMOTEUR », EN JOURS



CONCLUSION

**NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)**

Une marge de progression existe encore pour les délais de conventionnement présentés ci-dessus. Les deux parties, promoteurs industriels et DRCI, ont une responsabilité sur ces délais. La volonté générale est bien de les raccourcir, notamment via l'harmonisation des procédures.