

GIP « CeNGEPS »

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



RECUEIL D'ACTIVITES D'ESSAIS CLINIQUES INDUSTRIELS 2010

DIRC GRAND OUEST



ESSAIS CLINIQUES INDUSTRIELS – CENTRES CLÔTURÉS ET FACTURÉS EN 2010

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 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 et les DRCI 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



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 d'investigation clôturés/facturés" a toute sa valeur.

INDICATEURS GÉNÉRAUX

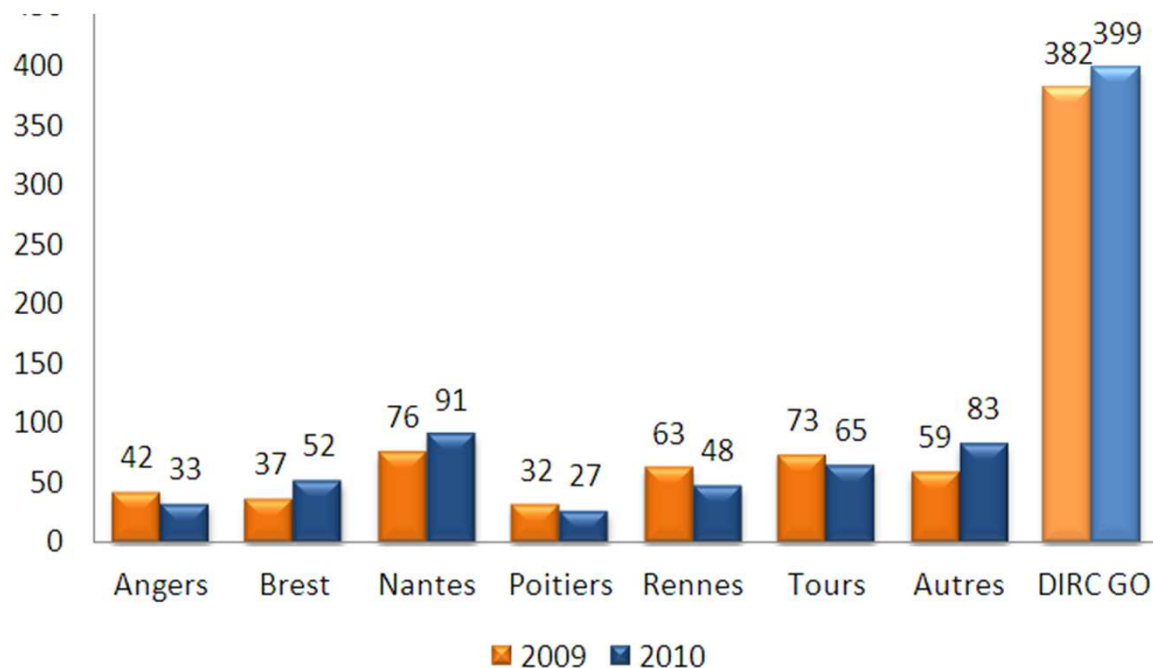
CENTRES CLÔTURÉS ET FACTURÉS, TOUS TYPES
D'ESSAIS CONFONDUS
(MÉDICAMENTS, DM, OBSERVATIONNELS)

1. RÉPARTITION DES CENTRES, TOUS TYPES D'ESSAIS CONFONDUS, PAR DRCI EN 2010

DRCI	Angers	Brest	Nantes	Poitiers	Rennes	Tours	Autres*	DIRC GO
Nombre de centres tous types confondus	33	52	91	27	48	65	83	399
Répartition en % au sein de la DIRC	8,3%	13,0%	22,8%	6,8%	12,0%	16,3%	20,8%	

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 EN 2009 ET 2010



INDICATEURS GÉNÉRAUX

CENTRES CLÔTURÉS ET FACTURÉS, TOUS TYPES
D'ESSAIS CONFONDUS
(MÉDICAMENTS, DM, OBSERVATIONNELS)

3. RÉPARTITION DES CENTRES, TOUS TYPES D'ESSAIS CONFONDUS, PAR THÉMATIQUE EN 2010

#	THEMATIQUE	Nombre de centres	Répartition en %
1	Cancérologie	132	30,6%
2	Neurologie	38	8,8%
3	Cardiologie	32	7,4%
4	Gastroentérologie/ hépatologie	26	6,0%
5	Dermato-vénéréologie	23	5,3%
6	Chirurgie vasculaire	18	4,2%
7	Rhumatologie	18	4,2%
8	Néphrologie	14	3,2%
9	Endocrinologie	13	3,0%
10	Pneumologie	11	2,5%
	Autres	107	24,8%



Détails Thématique « Cancérologie »		
Thématique	Nbre centres	%
Hématologie	33	25,0%
Pneumologie	18	13,6%
Gynécologie- obstétrique / gynécologie Médecine	13	9,8%
Gastroentérologie / Hépatologie	11	8,3%
Autres	12	9,1%
Pas de précision	45	34,1%

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

INDICATEURS GÉNÉRAUX

CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)
CLÔTURÉS ET FACTURÉS

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

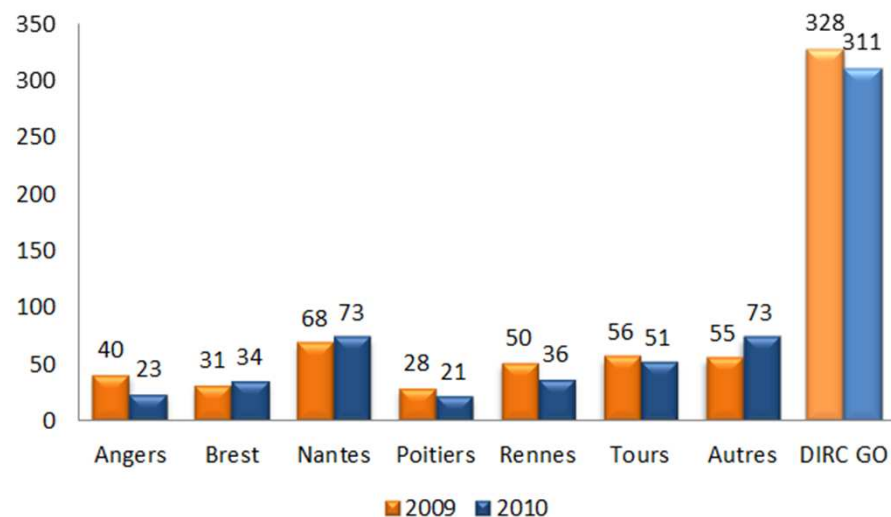
DRCI	Angers	Brest	Nantes	Poitiers	Rennes	Tours	Autres*	DIRC GO	2009
Nombre de centres de type médicament	23	34	73	21	36	51	73	311	328
Répartition en % au sein de la DIRC	7,4%	10,9%	23,5%	6,8%	11,6%	16,4%	23,5%		- 4,6 %

Autres* : Centre Eugène Marquis, Centre Paul Papin, CH Le Mans, CHR Orléans, CHIC Quimper, HIA Clermont-Tonnerre, CH Bodélio-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	13	0	91	5	169	5	24	4
Répartition en %	4,2%	0%	29,3%	1,6%	54,3%	1,6%	7,7%	1,3%

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



INDICATEURS GÉNÉRAUX

CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)
CLÔTURÉS ET FACTURÉS

4. RÉPARTITION DES CENTRES (MÉDICAMENTS) PAR THÉMATIQUE

#	THEMATIQUE	Nombre centres	%
1	Cancérologie	108	32,7%
2	Neurologie	35	10,6%
3	Gastroentérologie/ hépatologie	23	7,0%
4	Rhumatologie	15	4,5%
5	Dermato-vénéréologie	14	4,2%
6	Néphrologie	12	3,6%
7	Cardiologie	12	3,6%
8	Endocrinologie	11	3,3%
9	Maladies infectieuses	12	3,6%
10	Pneumologie	10	3,0%
	Autres	78	23,6%



Détails Thématique « Cancérologie »		
Thématique	Nbre centres	%
Pneumologie	16	14,8%
Hématologie	15	13,9%
Gynécologie-obstétrique / gynécologie Médecine	13	12%
Autres	19	17,6%
Pas de précision	45	41,7%

#	Thématiques 2009
1	Cancérologie
2	Gastroentérologie / hépatologie
3	Neurologie

Par rapport à 2009, les trois thématiques les plus sollicitées au sein de la DIRC restent identiques. On note cependant que la neurologie a pris le pas sur la gastroentérologie/hépatologie.

INDICATEURS INCLUSIONS

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

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

INDICATEURS INCLUSIONS

CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)
CLÔTURÉS ET FACTURÉS

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

DRCI	Total inclusions effectives	Total inclusions prévues	Pourcentage d'inclusion (eff./prev.)	Médiane des % d'inclusion
Angers	157	170	92,4% (70,1%)	50% (40%)
Brest	208	350	59,4% (64,5%)	50% (42,9%)
Nantes	376	533	70,5%	45%
Poitiers	139	190	73,2% (106,7%)	33,3% (50%)
Rennes	243	481	50,5% (52,5%)	45% (33,3%)
Tours	183	418	43,8% (81,8%)	15,4% (33,3%)
Autres	366	491	74,5%	60%
TOTAL DIRC	1 672	2633	63,5% (73,4%)	40% (50%)

Données 2009

Les performances d'inclusions (médiane et % d'inclusion) des centres clôturés et facturés en 2010 de la DIRC ont diminué par rapport à 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

DRCI	Total inclusions prévues	Pourcentage d'inclusion (eff./prev.)	Médiane des % d'inclusion
Angers	150	104,7% (82%)	66,7% (53,6%)
Brest	309	67,3% (69,7%)	65,8% (63,3%)
Nantes	434	86,6%	100%
Poitiers	155	89,7% (124,4%)	55% (73,3%)
Rennes	458	53,1% (71,7%)	55% (72%)
Tours	282	64,9% (94,3%)	50% (47,5%)
Autres	453	80,2%	75%
TOTAL DIRC	2 241	74,6% (86,3%)	66,7% (66,7%)

Données 2009

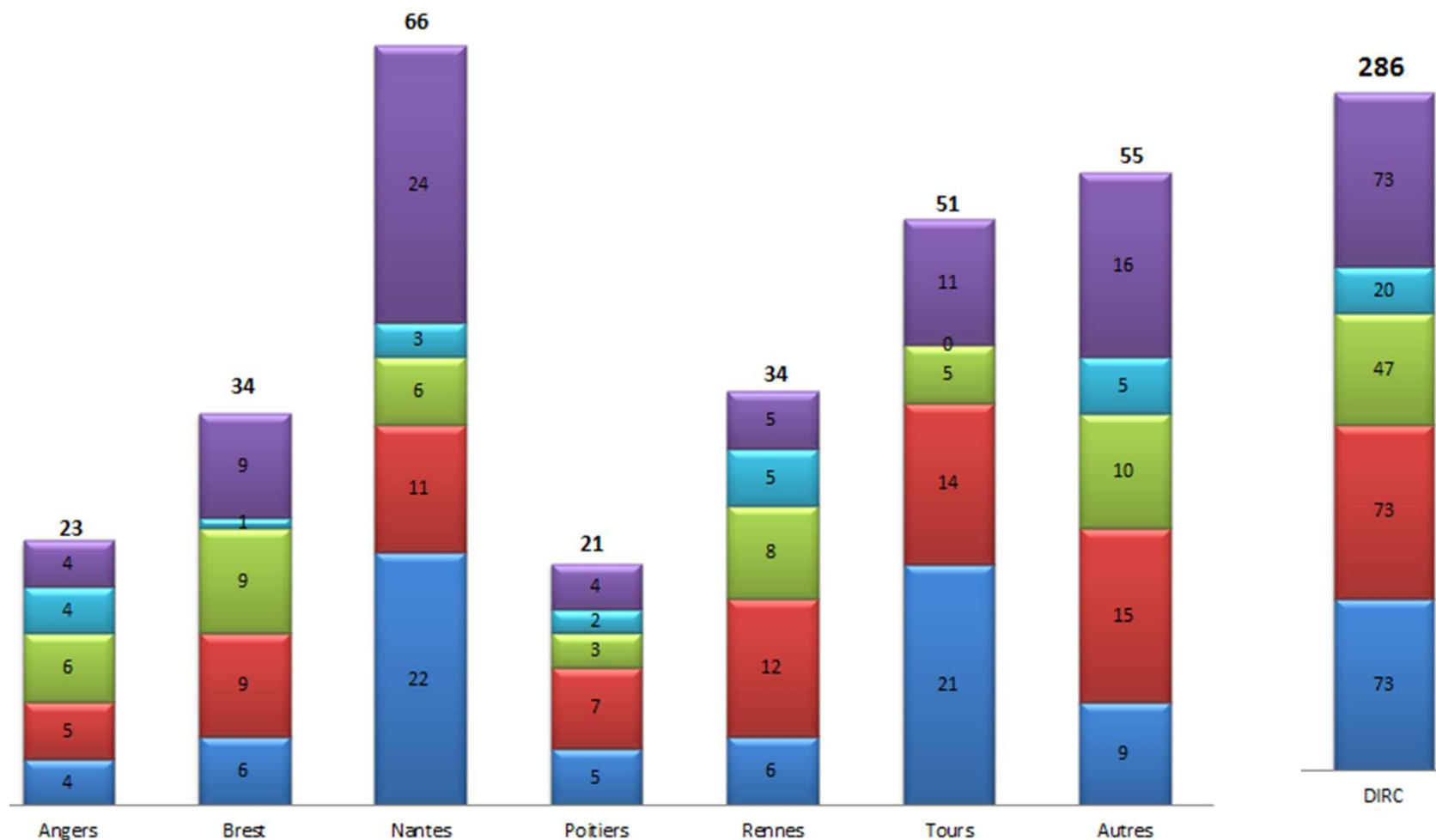
INDICATEURS INCLUSIONS

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 - THÉMATIQUES

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

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 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	354 (316)	694 (440)	51% (71,8%)	31,7% (36,7%)
Neurologie	134 (53)	300 (137)	44,7% (38,7%)	37,5% (26,7%)
Maladies infectieuses	124 (54)	165 (71)	75,2% (76,1%)	16,7% (45%)
Gastroentérologie/ Hépatologie	62 (61)	157 (224)	39,5% (27,2%)	26,4% (20%)
Rhumatologie	105 (71)	179 (129)	58,7% (55%)	27,1% (33,3%)
Néphrologie	115 (108)	107 (132)	107,5% (81,8%)	95% (61,9%)
Immunologie	0 (0)	5 (0)	0% (-)	0% (-)
Dermato-vénérologie	164 (64)	156 (95)	105,1% (67,4%)	125% (83,3%)
Pneumologie	30 (56)	57 (55)	52,6% (101,8%)	50% (110%)
Cardiologie	72 (268)	175 (255)	41,1% (105,1%)	17,5% (60%)
RAPPEL - DIRC 2010	1 672	2 633	63,5% (73,4%)	40% (50%)
RAPPEL - NATIONAL 2010	13 801	19 992	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

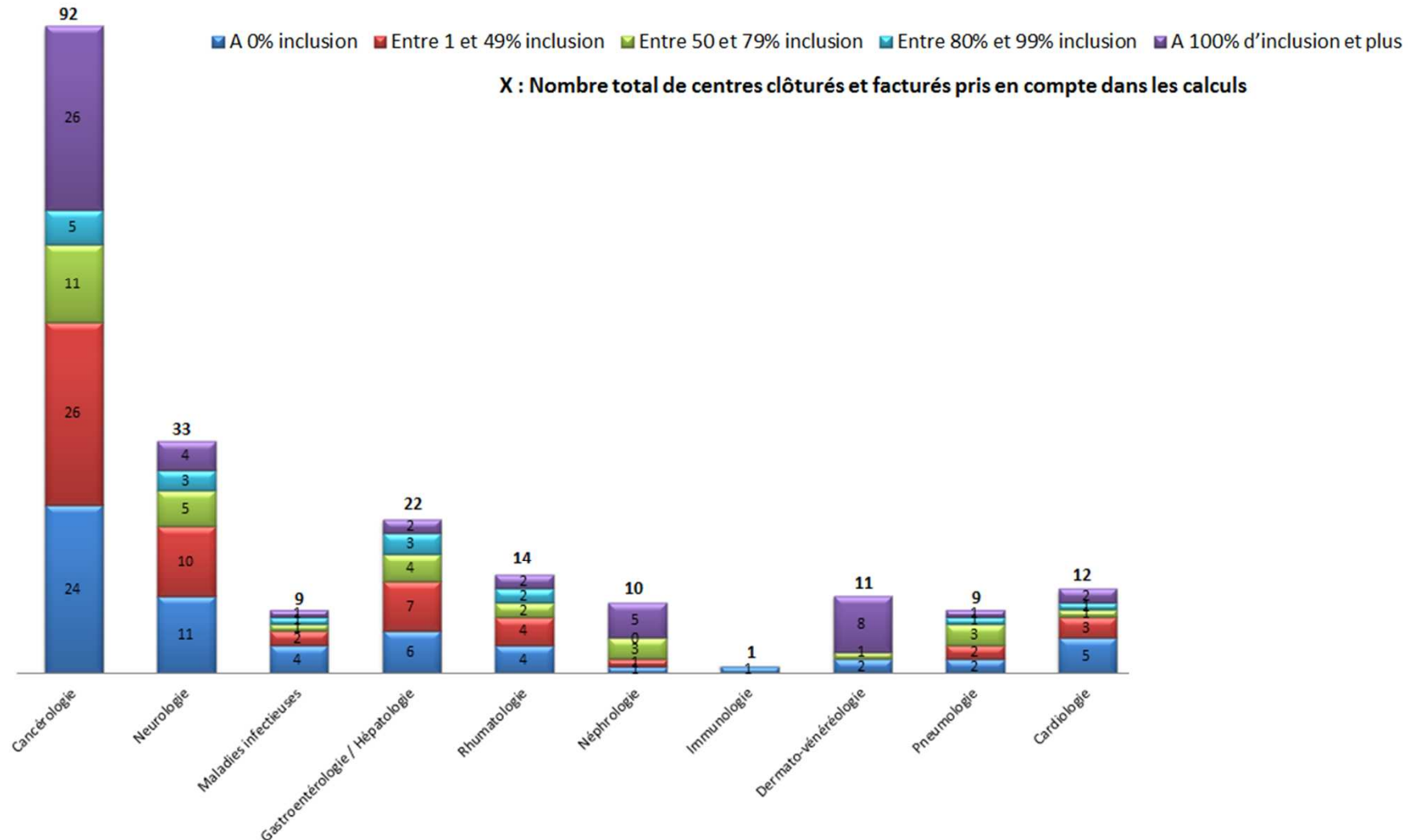
Thématiques	Total inclusions prévues	Pourcentage d'inclusion (eff./prev.)	Médiane des % d'inclusion
Cancérologie	588 (328)	60,2% (96,3%)	72,5% (86,7%)
Neurologie	237 (76)	56,5% (69,7%)	50% (75%)
Maladies infectieuses	144 (61)	86,1% (88,5%)	66,7% (50%)
Gastroentérologie/ Hépatologie	128 (196)	48,4% (31,1%)	50% (25%)
Rhumatologie	145 (106)	72,4% (67%)	63,8% (45%)
Néphrologie	96 (112)	119,8% (96,4%)	120% (73,3%)
Immunologie	5 (0)	0% (0)	0% (-)
Dermato-vénéréologie	143 (95)	114,7% (67,4%)	125% (83,3%)
Pneumologie	51 (55)	58,8% (101,8%)	50% (110%)
Cardiologie	139 (240)	51,8% (111,7%)	57,1% (61,3%)
RAPPEL - DIRC 2010	2 241	74,6% (86,3%)	66,7% (66,7%)
RAPPEL - NATIONAL 2010	16 488	83,7%	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 dans la thématique À l'échelle nationale	Nombre de centres	Nombre moyen de patients recrutés par centre
Cancérologie	354 (321)	14,8% (14,4%)	92 (66)	3,8 (4,9)
Neurologie	134 (53)	10,4% (4,9%)	33 (16)	4,1 (3,3)
Maladies infectieuses	124 (54)	14,3% (6,2%)	9 (10)	13,8 (5,4)
Gastroentérologie/ Hépatologie	62 (61)	9,2% (11,4%)	22 (29)	2,8 (2,1)
Rhumatologie	105 (71)	14,4% (11,1%)	14 (18)	7,5 (3,9)
Néphrologie	115 (108)	27,1% (16,1%)	10 (14)	11,5 (7,7)
Immunologie	0 (0)	0% (0%)	1 (0)	0 (-)
Dermato-vénéréologie	164 (64)	26% (8,5%)	11 (8)	14,9 (8,0)
Pneumologie	30 (56)	7,8% (10,0%)	9 (8)	3,3 (7,0)
Cardiologie	72 (268)	6,9% (31,0%)	12 (18)	6,0 (14,9)
RAPPEL - DIRC 2010	1 672	-	286	5,8
NATIONAL 2010	13 801 (11 837)	-	2 260 (2 123)	6,1 (5,6)

→ Données 2009

La DIRC représente 27,1% et 26% respectivement du nombre de patients inclus en 2010 en néphrologie et dermato-vénéréologie en France. Les performances d'inclusions de ces centres sont supérieures aux performances nationales (nombre moyen de patients recrutés par centre, médiane et % d'inclusion)

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

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

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

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)	14	19,2%
Design de l'essai clinique industriel trop complexe qui le rend irréalisable (/critères d'inclusion/exclusion trop contraignant/ trop nombreux/)	4	5,5%
Préparation insuffisante de l'essai (caractère /multi-intervenant de l'essai ; réalisation d'examens non programmée ; circuit pharmaceutique/biologique non préparé)	3	4,1%
Connaissance approximative/ sur-évaluation par l'investigateur de ses capacités de recrutement	1	1,4%
Pas de précision	51	69,9%

Le pourcentage de centre clôturés et facturés à 0 inclusion a augmenté entre 2009 et 2010 (Passage de 19,3% à 25,3%)

INDICATEURS INCLUSIONS – CENTRES SANS INCLUSION

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

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	24	35,3%	32,5%
2	Neurologie	10	14,7%	10,5%
3	Gastroentérologie/ hépatologie	7	10,3%	6,9%
4	Rhumatologie	5	7,4%	4,5%
	Autres	21	32,3%	32,5%

Les centres en neurologie semblent rencontrer plus de difficultés de recrutement que les autres thématiques au sein de la DIRC.

NB : La thématique cancérologie représente 32,5% du total des centres clôturés (médicaments) en 2010. Elle représente également 35,3% des centres clôturés sans inclusion en 2010 pour la DIRC.

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	3	1	19	0	39	3	6	2
Répartition en %	4,1%	1,4%	26,0%	0,0%	53,4%	4,1%	8,2%	2,7%
Rappel – Répartition du total des centres médicament par phase	4,2%	0%	29,1%	1,6%	54,6%	1,6%	7,7%	1,3%

NB : La Phase I représente 4,2% du total des centres clôturés (médicaments) en 2010. Elle représente également 4,1% des centres clôturés sans inclusion en 2010 pour la DIRC.

CONCLUSION

CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)
CLÔTURÉS ET FACTURÉS

L'étude des centres clôturés et facturés (essais médicaments) en 2010 montre :

- Une diminution du nombre de centres clôturés et facturés par rapport à 2009 (-4,6%)
- 27,1% et 26% respectivement du nombre de patients inclus en 2010, en France, en néphrologie et dermatologie se trouvent au sein de la DIRC. Les performances d'inclusions de ces centres sont supérieures aux performances nationales (nombre moyen de patients recrutés par centre, médiane et % d'inclusion)
- Une diminution des performances d'inclusions (médiane et % d'inclusion) des centres clôturés et facturés en 2010 de la DIRC par rapport à 2009, liée notamment à une augmentation du pourcentage de centre clôturés et facturés à 0 inclusion par rapport à 2009 (Passage de 19,3% à 25,3%)
- Un nombre constant de patients inclus par rapport à 2009 pour les centres d'investigation clôturés et facturés



ESSAIS CLINIQUES INDUSTRIELS - NOUVEAUX CENTRES EN 2010

DIRC GRAND OUEST

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

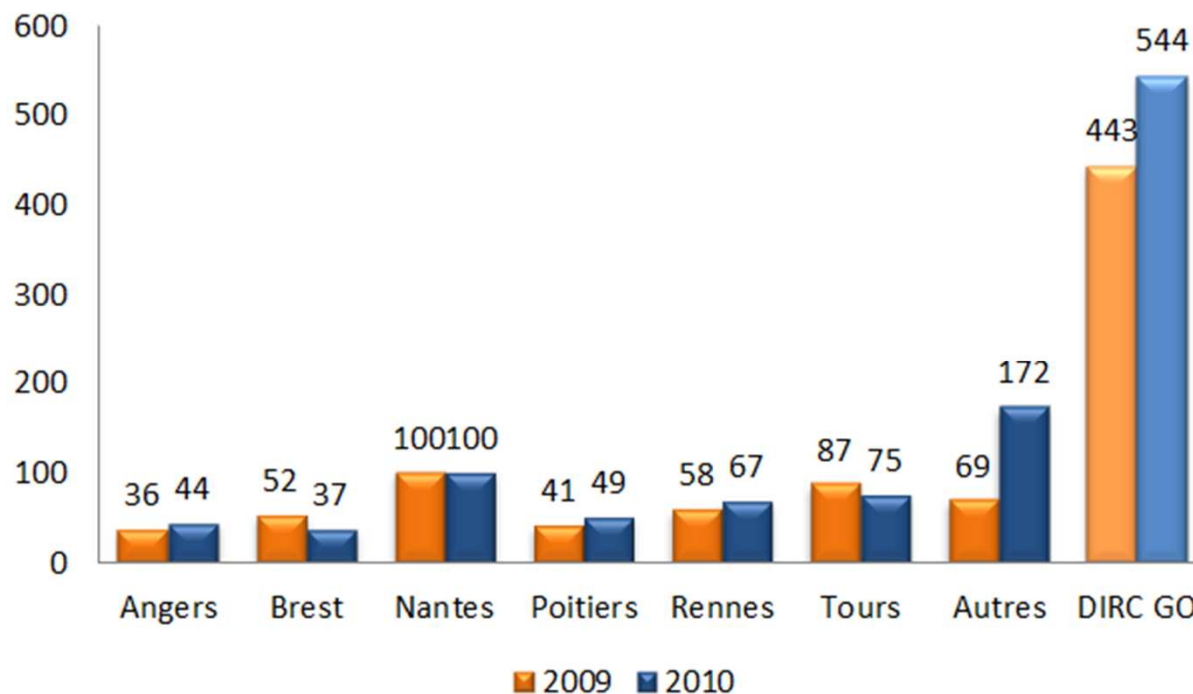
NOUVEAUX CENTRES , TOUS TYPES D'ESSAIS CONFONDUS
(MÉDICAMENTS, DM, OBSERVATIONNELS)

1. RÉPARTITION DES CENTRES, TOUS TYPES D'ESSAIS CONFONDUS, PAR DRCI EN 2010

DRCI	Angers	Brest	Nantes	Poitiers	Rennes	Tours	Autres*	DIRC GO
Nombre de centres	44	37	100	49	67	75	172	544
Répartition en % au sein de la DIRC	8,1%	6,8%	18,4%	9,0%	12,3%	13,8%	31,6%	

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. RÉPARTITION DES CENTRES, TOUS TYPES D'ESSAIS CONFONDUS, PAR DRCI EN 2009 ET 2010



INDICATEURS GÉNÉRAUX

NOUVEAUX CENTRES , TOUS TYPES D'ESSAIS CONFONDUS
(MÉDICAMENTS, DM, OBSERVATIONNELS)

3. RÉPARTITION DES CENTRES, TOUS TYPES D'ESSAIS CONFONDUS, PAR THÉMATIQUE EN 2010

#	THEMATIQUE	Nombre de centres	Répartition en %
1	Cancérologie	239	40,6%
2	Cardiologie	46	7,8%
3	Neurologie	39	6,6%
4	Rhumatologie	35	6,0%
5	Endocrinologie	26	4,4%
6	Dermato-vénéréologie	25	4,3%
7	Médecine interne, gériatrie	24	4,1%
8	Pneumologie	17	2,9%
9	Gastroentérologie/ hépatologie	15	2,6%
10	Urologie	13	2,2%
	Autres	111	18,5%



Détails Thématique « Cancérologie »		
Thématique	Nbre centres	%
Hématologie	66	27,6%
Pneumologie	18	7,5%
Gynécologie-obstétrique / gynécologie Médecine	12	5,0%
Urologie	11	4,6%
Gastroentérologie/ hépatologie	9	3,8%
Autres	13	5,4%
Pas de précision	100	46,0%

#	Rappel Classement Thématiques 2009
1	Cancérologie
2	Cardiologie
3	Neurologie

INDICATEURS GÉNÉRAUX

**NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)**

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

DRCI	Angers	Brest	Nantes	Poitiers	Rennes	Tours	Autres*	DIRC GO
Nombre de centres de type médicament	29	25	83	37	52	54	127	407
Répartition en % au sein de la DIRC	7,2%	6,2%	20,5%	9,1%	12,8%	13,3%	30,9%	

2009

358

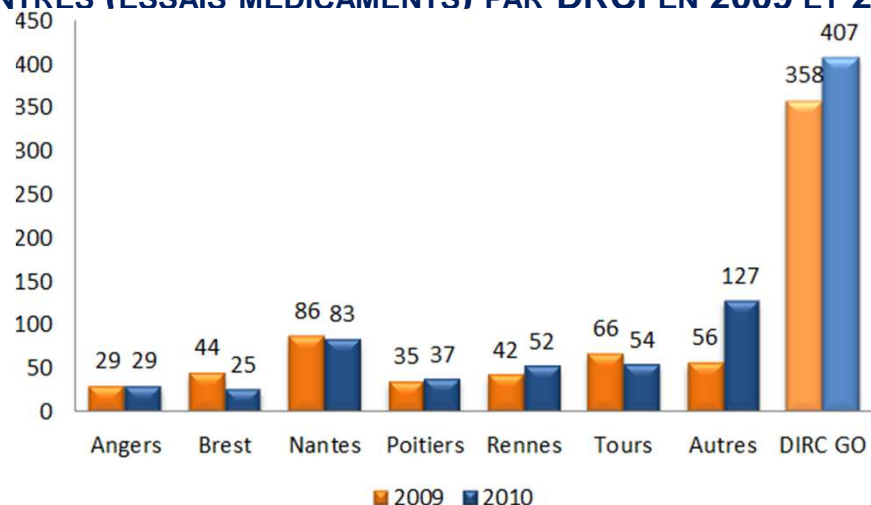
+ 13,1%

Autres* : Centre Eugène Marquis, Centre Paul Papin, CH Le Mans, CHR Orléans, CHIC Quimper, HIA Clermont-Tonnerre, CH Bodélio-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	17	12	81	14	241	16	25	1
Répartition en %	4,2%	3,0%	19,3%	3,7%	59,3%	4,0%	6,2%	0,5%

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

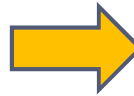


INDICATEURS GÉNÉRAUX

**NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)**

4. RÉPARTITION DES CENTRES (MÉDICAMENTS) PAR THÉMATIQUE

#	THEMATIQUE	Nombre centres	%
1	Cancérologie	202	45,9%
2	Neurologie	32	7,3%
3	Rhumatologie	30	6,8%
4	Endocrinologie	24	5,5%
5	Cardiologie	20	4,5%
6	Médecine interne / Gériatrie	18	4,1%
7	Pneumologie	14	3,2%
8	Dermato-vénéréologie	13	3,0%
9	Urologie	12	2,7%
10	Ophtalmologie	10	2,3%
	Autres	65	14,8%



Détails Thématique « Cancérologie »		
Thématique	Nbre centres	%
Hématologie	52	25,7%
Urologie	8	4,0%
Gynécologie-obstétrique / gynécologie Médecine	12	5,9%
Gastroentérologie/ hépatologie	8	4,0%
Pneumologie	17	8,4%
Autres	10	5,0%
Pas de précision	95	47,0%

#	Thématiques 2009
1	Cancérologie
2	Neurologie
3	Rhumatologie

Par rapport à 2009, on observe une stabilité dans les thématiques les plus sollicitées.

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
Angers	32j	44j	0j	179j	29
Brest	-	-	-	-	-
Nantes	50j	46j	11j	81j	5
Poitiers	20j	39,6j	0j	160j	37
Rennes	36j	51j	0j	317j	52
Tours	-	-	-	-	-
Autres	0j	55j	0j	165j	3
TOTAL DIRC	31j	45,8j	0j	317j	126

Légende: « - » signifie qu'il n'y a pas de données pour cette DRCI.

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
Angers	32j	53,3j	0j	656j	29
Brest	56j	56,1j	2j	203j	25
Nantes	53j	91,3j	0j	861j	82
Poitiers	79j	91,2j	0j	401j	37
Rennes	43j	56,6j	0j	223j	52
Tours	19j	33,7j	0j	304j	53
Autres	56j	69,3j	0j	329j	112
TOTAL DIRC	48j	67,4j	0j	656j	390

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 considérés
Angers	36j	56,9j	0j	425j	29
Brest	9	26,9j	1j	345j	25
Nantes	12j	20,3j	0j	142j	82
Poitiers	20j	24,7j	1j	86j	37
Rennes	43j	16,1j	1j	63j	52
Tours	41j	66,7j	2j	587j	53
Autres	8j	19,4j	0j	367j	115
TOTAL DIRC	14j	29,3j	0j	587j	391

INDICATEURS ACTIVITÉ ADMINISTRATIVE

**NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)**

4. DÉLAI DE VISITE DE MISE EN PLACE, ENTRE « DATE DE RÉCEPTION DE LA CONVENTION SIGNÉE PAR LE PROMOTEUR » ET « DATE DE MISE EN PLACE DE L'ESSAI »

DRCI	Médiane	Moyenne	Minimum	Maximum	Nombre de centres considérés
Angers	0j	13,5j	0j	113j	28
Brest	-	-	-	-	-
Nantes	-	-	-	-	-
Poitiers	0j	6,5j	0j	90j	37
Rennes	76j	76j	34j	118j	2
Tours	-	-	-	-	-
Autres	0j	7,6j	0j	40j	49
TOTAL DIRC	0j	98,8j	0j	118j	116

5. DÉLAI D'INCLUSION, ENTRE « DATE DE MISE EN PLACE DE L'ESSAI » ET « DATE DE PREMIÈRE INCLUSION »

DRCI	Médiane	Moyenne	Minimum	Maximum	Nombre de centres considérés
Angers	116j	153,5j	0j	497j	21
Brest	-	-	-	-	-
Nantes	-	-	-	-	-
Poitiers	74j	90,1j	2j	300j	29
Rennes	-	-	-	-	-
Tours	-	-	-	-	-
Autres	69,5j	82,7j	0j	266j	38
TOTAL DIRC	72,5j	102j	0j	497j	88

INDICATEURS ACTIVITÉ ADMINISTRATIVE

**NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)**

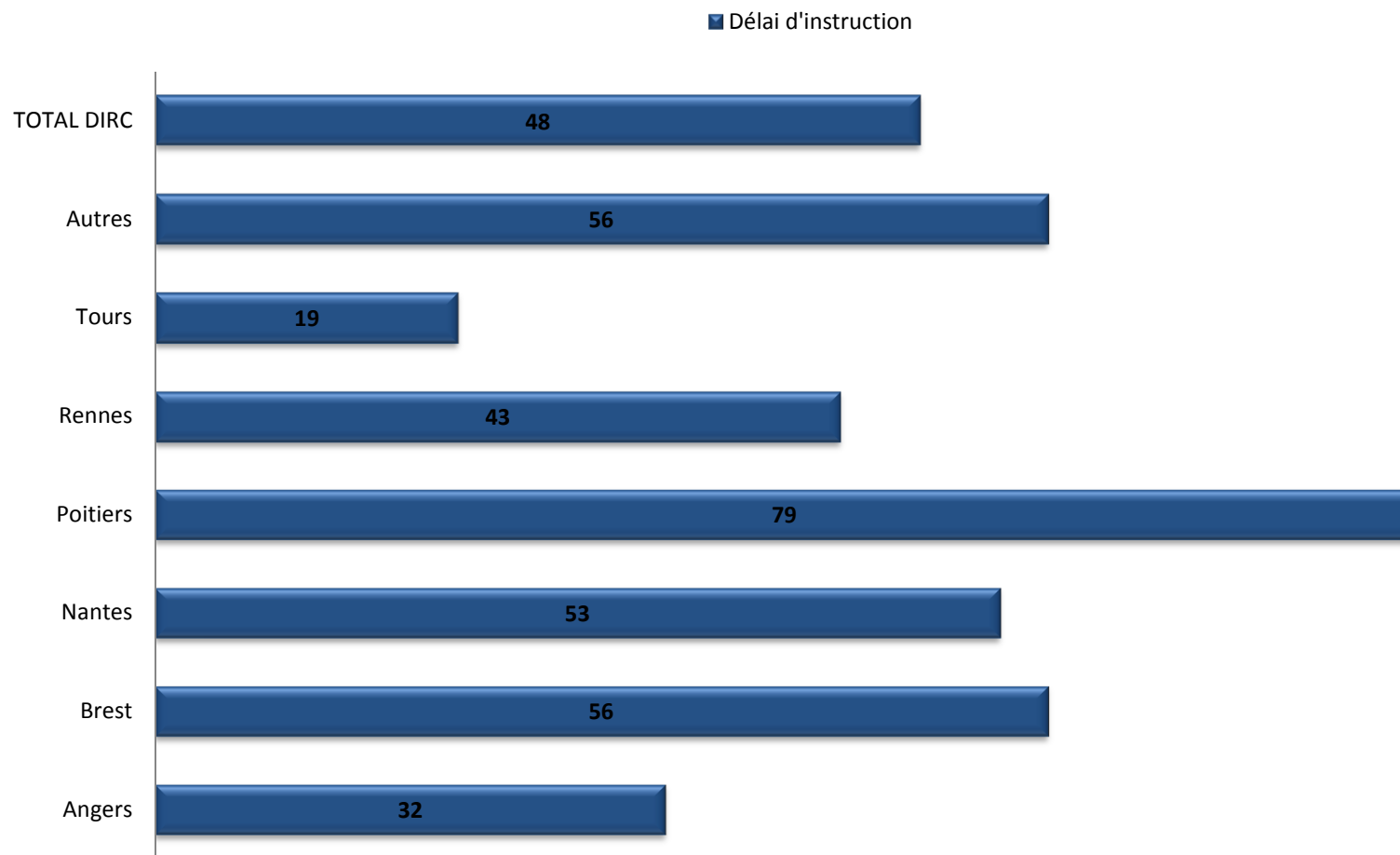
6. DÉLAI DRICI, ENTRE « RÉCEPTION DU DOSSIER COMPLET » ET « DATE DE MISE EN PLACE DE L'ESSAI »

DRICI	Médiane	Moyenne	Minimum	Maximum	Nombre de centres considérés
Angers	68,5j	70,2j	3j	163j	26
Brest	-	-	-	-	-
Nantes	-	-	-	-	-
Poitiers	97,5j	129,6j	2j	420j	30
Rennes	-	-	-	-	-
Tours	-	-	-	-	-
Autres	67,5j	83,6j	2j	315j	46
TOTAL DIRC	73j	93,7j	2j	420j	102

INDICATEURS ACTIVITÉ ADMINISTRATIVE

**NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)**

7. 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 »



AUTRE INDICATEUR

8. FILE ACTIVE DES CENTRES, TOUS TYPES D'ESSAIS, AYANT ÉTÉ ACTIFS EN 2010

DRCI	Angers	Brest	Nantes	Poitiers	Rennes	Tours	Autres	DIRC GO
Nombre de centres	150	225	381	185	233	238	339	1 751

CONCLUSION

L'étude des nouveaux centres (essais médicaments) en 2010 montre :

- Une augmentation du nombre de nouveaux centres par rapport à 2009 (+ 13.1%)
- Une stabilité dans les thématiques les plus sollicitées par rapport à 2009 (oncologie, neurologie, rhumatologie)
- Une marge de progression encore présente pour les délais de conventionnement présentés ci-dessus (Délai médian d'instruction à 48 jours)