

# Guide méthodologique Recueils d'activités 2012





Septembre 2013

## Introduction

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 GIRCI 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 2012. Pour cela, deux catégories de centres investigateur sont étudiées :

-  Les Nouveaux centres définis comme « les centres investigateur dont la convention a été signée par le promoteur et reçue par l'établissement au cours de l'année étudiée, ici 2012 »
-  Les Centres clôturés et facturés au cours de l'année étudiée, ici 2012

Ce guide a pour objectif d'apporter un éclairage sur la méthodologie utilisée pour le calcul des différents indicateurs présentés dans ce recueil.

## Sommaire

### Analyse des thématiques .....3

#### Critères de performance 2012 - Appel à projets « Renfort de la filière hospitalière » .....4

- CRITERE N°1 : DELAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE » ..... 4
- CRITERE N°2 : % DE CENTRES A 0 INCLUSIONS ..... 4
- CRITERE N°3 : % DE CENTRES, AYANT INCLUS, A PLUS DE 80% D'INCLUSIONS ..... 5
- PROGRESSION DES GIRCI SUR CHACUN DES 3 CRITERES DE PERFORMANCE ..... 5

#### Essais Cliniques industriels - Centres clôturés et facturés en 2012.....6

- INDICATEURS GENERAUX – TOUS TYPES D'ESSAIS INDUSTRIELS CONFONDUS ..... 6
- INDICATEURS GENERAUX – ESSAIS MEDICAMENTS ..... 6
- INDICATEURS INCLUSION SUR TOUS LES CENTRES – ESSAIS MEDICAMENTS..... 7
- INDICATEURS INCLUSION SUR LES CENTRES (ESSAIS MEDICAMENTS) AYANT INCLUS..... 7
- INDICATEURS INCLUSION PAR DATE DE RECEPTION DE LA CONVENTION SIGNEE PAR LE PROMOTEUR..... 8
- INDICATEURS INCLUSION PAR THEMATIQUE ..... 8
- INDICATEURS INCLUSION – CENTRES SANS INCLUSION ..... 9

#### Essais Cliniques industriels - Nouveaux centres en 2012..... 11

- INDICATEURS GENERAUX – TOUS TYPES D'ESSAIS INDUSTRIELS CONFONDUS ..... 11
- INDICATEURS GENERAUX – ESSAIS MEDICAMENTS ..... 11
- INDICATEURS ACTIVITE ADMINISTRATIVE – ESSAIS MEDICAMENTS ..... 11
- FILE DE CENTRES ACTIFS EN 2012 ..... 14




#### Quelle est la part des centres (Essais Médicaments) suivis par des TEC CeNGEPS au sein de ce Recueil d'Activités ? ..... 15

- IDENTIFICATION DES CENTRES SUIVIS PAR DES TEC CENGEPS ..... 15
- INDICATEURS INCLUSION ..... 15
- TEST U DE MANN WHITNEY ..... 16

## Analyse des thématiques



Cet item est valable à la fois pour les centres clôturés et facturés et les nouveaux centres : La méthodologie appliquée est la même.

Les fichiers envoyés par les GIRCI au CeNGEPS contiennent la liste des centres. Chaque centre peut avoir jusqu'à 3 thématiques renseignées :

-  Champ 1 : Thématique 1
-  Champ 2 : Thématique 2
-  Champ 3 : Thématique 3

Chaque thématique, hors Cancérologie, est comptabilisée autant de fois qu'elle apparaît dans l'une de ces 3 colonnes. Ce qui veut dire qu'un centre peut être compté plusieurs fois s'il a au moins deux thématiques renseignées.

*Exemple : Un centre clôturé et facturé en 2012 sur un essai ayant par exemple :*

-  *Thématique 1 : Gastroentérologie*
-  *Thématique 2 : Maladies infectieuses*

*Le centre sera comptabilisé une fois en « Gastroentérologie » et une fois en « Maladies infectieuses ».*

La Cancérologie, qu'elle soit précisée dans le champ 1, 2 ou 3, est écartée des autres thématiques. On réalise alors à partir de la liste extraite une analyse des thématiques des essais en cancérologie, ce qui donne pour résultat le tableau « Détails Thématique Cancérologie ».



## Critères de performance 2012 - Appel à projets « Renfort de la filière hospitalière »

Les critères de performance calculés pour l'appel à projets « Renfort de la filière hospitalière » portent uniquement sur les **essais médicaments**.

### **CRITERE N°1 : DELAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE »**

**Gold Standard : 60 jours de délai global pour 80% des nouveaux centres investigateur**

Il a été pris en compte pour ce critère tous les nouveaux centres en 2012 – Essais médicaments. Sont exclus les centres n'ayant pas l'une de ces deux dates disponibles :

-  Date de réception du dossier complet
-  Date de réception de la convention signée par le promoteur

La méthodologie de calcul est la suivante :

1. Le délai global, tel qu'il est défini dans la section Indicateurs Activité administrative – Essais médicaments, est calculé pour chacun des centres concernés
2. On calcule alors le pourcentage de centres ayant un délai inférieur ou égal à 60 jours :

$$\text{Critère n°1} = \frac{\sum \text{centres}_{\text{délai global} \leq 60j}}{\sum \text{centres}_{\text{pris en compte dans le calcul}}} \times 100$$

### **CRITERE N°2 : % DE CENTRES A 0 INCLUSIONS**

**Gold Standard : Moins de 15% des centres clôturés et facturés à 0 inclusion**

Il a été pris en compte pour ce critère tous les centres clôturés et facturés en 2012 – Essais médicaments. Les centres ayant des données manquantes en termes de nombre de patients inclus et/ou de nombre de patients prévus ont été exclus du périmètre de calcul.

Le calcul est le suivant :

$$\text{Critère n°2} = \frac{\sum \text{centres à 0 inclusion}}{\sum \text{centres}_{\text{total pris en compte}}} \times 100$$

Le nombre de centres au dénominateur pris en compte est celui calculé dans la section Indicateurs Inclusion sur tous les centres – Essais médicaments. Il peut être le total de centres considérés à l'échelle d'une DRCl si le calcul porte sur cette DRCl, sur un GIRCI ou bien à l'échelle nationale.

### **CRITERE N°3 : % DE CENTRES, AYANT INCLUS, A PLUS DE 80% D'INCLUSIONS**

**Gold Standard : 80% des centres clôturés et facturés, ayant inclus, à plus de 80% d'inclusions (effectives/prévues)**

Il a été pris en compte pour ce critère tous les centres clôturés et facturés en 2012 – Essais médicaments ayant inclus. Il a donc été écarté du champ de calcul tous les essais ayant un nombre de patients inclus à 0 et les essais ayant des données manquantes en termes de nombre de patients inclus et/ou de nombre de patients prévus.

La méthodologie de calcul est la suivante :

1. Le taux d'inclusions, tel qu'il est défini dans la section rubrique Indicateurs Inclusion sur les centres ayant inclus – Essais médicaments, est calculé pour chacun des centres concernés
2. On calcule alors le pourcentage de centres ayant un taux d'inclusions supérieur ou égal à 80% :

$$\text{Critère n°3} = \frac{\sum \text{centres}_{\% \text{ d'inclusions} \geq 80\%}}{\sum \text{centres}_{\text{total pris en compte}}} \times 100$$

### **PROGRESSION DES GIRCI SUR CHACUN DES 3 CRITERES DE PERFORMANCE**

**Le calcul de progression correspond au calcul d'un taux d'accroissement entre les résultats pour chaque critère des 2 années considérées. Lorsque ce taux d'accroissement est positif, le GIRCI montre une progression au cours du temps, et inversement.**

**Calcul de la progression pour les critères 1 et 3 (exemple entre les années 2010 et 2012) :**

$$\text{Progression}_{\text{crit.1/3}} = \frac{\text{Résultat Crit. 1 ou 3}_{\text{Année 2012}} - \text{Résultat Crit. 1 ou 3}_{\text{Année 2010}}}{\text{Résultat Crit. 1 ou 3}_{\text{Année 2010}}} \times 100$$

**Calcul de la progression pour le critère 2 (exemple entre les années 2010 et 2012) :**

$$\text{Progression}_{\text{crit.2}} = \frac{\text{Résultat Crit. 2}_{\text{Année 2010}} - \text{Résultat Crit. 2}_{\text{Année 2012}}}{\text{Résultat Crit. 2}_{\text{Année 2010}}} \times 100$$

## Essais Cliniques industriels - Centres clôturés et facturés en 2012

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 GIRCI et les DRCI les uns 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 GENERAUX – TOUS TYPES D'ESSAIS INDUSTRIELS CONFONDUS Spécifiques aux Recueils d'activités par GIRCI (Hors Recueil d'activité NATIONAL)

Un focus est réalisé pour chacun des GIRCI sur les centres clôturés et facturés tous types d'essais industriels confondus en 2012, incluant les essais médicaments, dispositifs médicaux, observationnels, et excluant les soins courants et les essais Hors Produits de Santé.

Les essais ayant des données manquantes notamment en termes de nombre de patients inclus ou patients prévus n'ont pas été exclus du périmètre de calcul (représentant **moins d'1%** du total des centres à l'échelle nationale).

### ✎ INDICATEURS GENERAUX – ESSAIS MEDICAMENTS

Le périmètre d'analyse de cette rubrique concerne uniquement les centres clôturés et facturés en 2012 – Essais médicaments.

Les centres ayant des données manquantes notamment en termes de nombre de patients inclus ou de patients prévus n'ont pas été exclus du périmètre de calcul, représentant **moins d'1%** du total des centres à l'échelle nationale.

## INDICATEURS INCLUSION SUR TOUS LES CENTRES – ESSAIS MEDICAMENTS

Le périmètre d'analyse de cette rubrique concerne uniquement les centres clôturés et facturés en 2012 – Essais médicaments.

Les essais ayant des données manquantes en termes de nombre de patients inclus et/ou de nombre de patients prévus ont été exclus du périmètre de calcul. Ce qui peut expliquer parfois une légère différence observée entre le nombre de centres indiqués dans les indicateurs généraux et ceux pris en compte dans les tableaux des performances d'inclusion.

La méthodologie de calcul des indicateurs est la suivante :

- 📌 **Total inclusions effectives** : somme des patients inclus de tous les centres clôturés et facturés en 2012 – Essais médicaments, sur le périmètre DRCl/GIRCl (suivant le type de recueil).
- 📌 **Total inclusions prévues** : somme des patients prévus de tous les centres clôturés et facturés en 2012 – Essais médicaments, sur le périmètre DRCl/GIRCl (suivant le type de recueil).
- 📌 **Pourcentage d'inclusions (eff./prev.)** : % d'inclusions =  $\frac{\text{Total inclusions effectives}}{\text{Total inclusions prévues}} \times 100$
- 📌 **% d'inclusion médian** : Le taux d'inclusions de chaque centre clôturé et facturé en 2012 est calculé de la manière suivante :

$$\% \text{ d'inclusions}_{\text{centre } n} = \frac{\text{Nombre de patients inclus au sein du centre } n}{\text{Nombre de patients prévus au sein du centre } n} \times 100$$

Le taux d'inclusion médian est alors obtenu sur le périmètre DRCl/GIRCl (suivant le type de recueil) :

$$\% \text{ d'inclusion médian} = \text{Médiane}[\% \text{ d'inclusions}_{\text{centre } 1}, \% \text{ d'inclusions}_{\text{centre } 2}, \dots, \% \text{ d'inclusions}_{\text{centre } n}]$$

- 📌 **Nombre de centres** : nombre de centres clôturés et facturés en 2012 – Essais médicaments pris en compte dans les calculs des indicateurs précédents.

### 📌 INDICATEURS INCLUSION SUR LES CENTRES (ESSAIS MEDICAMENTS) AYANT INCLUS





La méthodologie de calcul des différents indicateurs, présentés dans la rubrique ci-dessus, reste la même. Seul le périmètre d'analyse est différent. Sont pris en compte ici les : **Centres clôturés et facturés en 2012 – Essais médicaments ayant inclus**. Il a donc été écarté du champ de calcul tous les essais ayant un nombre de patients inclus à 0 et les essais ayant des données manquantes en termes de nombre de patients inclus et/ou de nombre de patients prévus.



## **INDICATEURS INCLUSION PAR DATE DE RECEPTION DE LA CONVENTION SIGNEE PAR LE PROMOTEUR**

La méthodologie de calcul des différents indicateurs présentés dans la rubrique ci-dessus est identique à celle présentée dans la rubrique Indicateurs Inclusion sur tous les centres – Essais médicaments. Seul le périmètre d’analyse est différent.

Il a été écarté dans un premier temps les essais ayant des données manquantes en termes de nombre de patients inclus et/ou de nombre de patients prévus. Puis ont été pris en compte ici :

-  **2008 et avant** : les Centres clôturés et facturés en 2012 – Essais médicaments ayant une date de réception de la convention signée par le promoteur antérieure à 2009.
-  **2009 - 2010** : les Centres clôturés et facturés en 2012 – Essais médicaments ayant une date de réception de la convention signée par le promoteur de 2009 et 2010
-  **2011** : les Centres clôturés et facturés en 2012 – Essais médicaments ayant une date de réception de la convention signée par le promoteur de 2011
-  **2012** : les Centres clôturés et facturés en 2012 – Essais médicaments ayant une date de réception de la convention signée par le promoteur de 2012
-  **NR** : les Centres clôturés et facturés en 2012 – Essais médicaments dont la date de réception de la convention signée par le promoteur n’a pas été renseignée car non connue par la DRCl concernée.

Deux des 3 critères de performances définis par le CeNGEPS sont également présentés dans cette rubrique. Veuillez-vous reporter à la rubrique Critères de performance 2012 - Appel à projets « Renfort de la filière hospitalière pour connaître la méthodologie de calcul.

## **INDICATEURS INCLUSION PAR THEMATIQUE**

Le périmètre d’analyse de cette rubrique concerne uniquement les centres clôturés et facturés en 2012 – Essais médicaments. Les centres ayant des données manquantes en termes de nombre de patients inclus et/ou de nombre de patients prévus ont été exclus du périmètre de calcul.

Les thématiques choisies sont les 10 disciplines qui étaient les plus représentées à l’échelle nationale sur les centres clôturés et facturés entre 2009 et 2012.

Les centres clôturés et facturés en 2012 – Essais médicaments sont associés à leur thématique n°1 de sorte qu’ils ne soient pris en compte qu’une seule fois dans les calculs de performance d’inclusions par thématique.

Ce qui entraîne qu'un centre qui suit un essai ayant par exemple :

- 📌 Thématique 1 : Gastroentérologie
- 📌 Thématique 2 : Maladies infectieuses

Ne sera pris en compte que dans les performances de la thématique « Gastroentérologie ».

**Exception : lorsqu'un centre suit un essai dont une des 3 thématiques est la Cancérologie, ce centre est intégré au périmètre de calcul de la thématique cancérologie, quelques soient les autres disciplines renseignées.**

📌 INDICATEURS INCLUSION SUR TOUS LES CENTRES PAR THEMATIQUE

**La méthodologie de calcul des différents indicateurs présentés dans la rubrique ci-dessus est identique à celle présentée dans la rubrique Indicateurs Inclusion sur tous les centres – Essais médicaments. Seul le périmètre, explicité ci-dessus, est différent.**

📌 NOMBRE DE PATIENTS INCLUS ET NOMBRE DE CENTRES PAR THEMATIQUE

- 📌 **Poids du GIRCI en termes de patients inclus sur une thématique à l'échelle nationale : Spécifiques aux Recueils d'activités par GIRCI (Hors Recueil d'activité NATIONAL)**

$$\text{Poids GIRCI}_{\text{thématique}} = \frac{\text{Nombre de patients inclus sur la thématique}_{\text{échelle GIRCI}}}{\text{Nombre de patients inclus sur la thématique}_{\text{échelle nationale}}} \times 100$$

Le « Nombre de patients inclus sur la thématique à l'échelle du GIRCI » est repris de la section précédente Indicateurs Inclusion par thématique.

- 📌 **Nombre médian de patients recrutés par centre**

$$\begin{aligned} &\text{Nombre médian patients par centre}_{\text{thématique}} \\ &= \text{Médiane} (\text{Nbre de patients inclus}_{\text{thématique-Centre 1}}, \text{Nbre de patients inclus}_{\text{thématique-Centre 2}}, \dots) \end{aligned}$$

📌 INDICATEURS INCLUSION – CENTRES SANS INCLUSION


Le périmètre d'essais pris en compte pour cette section est le suivant : les centres clôturés et facturés en 2012 – Essais médicaments. Les centres ayant des données manquantes en termes de nombre de patients inclus et/ou de nombre de patients prévus ont été exclus du périmètre de calcul.

La méthodologie de calcul des indicateurs est :

 **% de centres à 0 inclusion au sein de la DRCl, du GIRCI**

$$\% \text{ de centres à 0 inclusions} = \frac{\sum \text{centres à 0 inclusion}}{\text{Nombre de centres}_{\text{DRCl ou GIRCI}}} \times 100$$

Le nombre de centres au dénominateur pris en compte est celui calculé dans la section Indicateurs Inclusion sur tous les centres – Essais médicaments. Il peut être le total de centres considérés à l'échelle d'une DRCl si le calcul porte sur cette DRCl, sur un GIRCI ou bien à l'échelle nationale.

 **% par rapport au total des centres à 0 inclusion à l'échelle nationale Spécifique au Recueil d'activité NATIONAL**

$$\% \text{ de centres à 0 inclusions par rapport au national}_{\text{GIRCI}} = \frac{\sum \text{centres à 0 inclusion}_{\text{GIRCI}}}{\text{Total de centres à 0 inclusion}_{\text{National}}} \times 100$$

## Essais Cliniques industriels - Nouveaux centres en 2012

### **INDICATEURS GENERAUX – TOUS TYPES D’ESSAIS INDUSTRIELS CONFONDUS**

#### Spécifiques aux Recueils d’activités par GIRCI (Hors Recueil d’activité NATIONAL)

Un focus est réalisé pour chacun des GIRCI sur les nouveaux centres tous types d’essais industriels confondus en 2012, incluant les essais médicaments, dispositifs médicaux, observationnels, et excluant les soins courants et les essais Hors Produits de Santé.

Les centres ayant des données manquantes notamment en termes de dates administratives n’ont pas été exclus du périmètre de calcul (représentant moins d’1% du total des centres à l’échelle nationale.)

### **INDICATEURS GENERAUX – ESSAIS MEDICAMENTS**

Le périmètre d’analyse de cette rubrique concerne uniquement les nouveaux centres en 2012 – Essais médicaments. Les essais ayant des données manquantes notamment en termes de dates administratives n’ont pas été exclus du périmètre de calcul, représentant moins d’1% du total des centres à l’échelle nationale.

### **INDICATEURS ACTIVITE ADMINISTRATIVE – ESSAIS MEDICAMENTS**

Le périmètre d’analyse de cette rubrique concerne uniquement les nouveaux centres en 2012 – Essais médicaments. Sont exclus du champ du calcul pour chacun des délais présentés ci-dessous, les centres sur lesquels il manque une des 2 dates administratives nécessaires au calcul du délai concerné.

### **DELAI DE DEMARRAGE – ITEM OPTIONNEL**

#### Spécifiques aux Recueils d’activités par GIRCI (Hors Recueil d’activité NATIONAL) par manque d’exhaustivité

La date de réception de la lettre d’intention est un champ optionnel car elle n’est pas gérée par toutes les DRCI en France. Cela explique le fait qu’il puisse y avoir un nombre de centres pris en compte dans le calcul largement inférieur au nombre de nouveaux centres qu’a eu une DRCI ou un GIRCI en 2012.

$$\text{Délai de démarrage}_{\text{en Jours}} = \text{Date}_{\text{réception du dossier complet par la DRCI}} - \text{Date}_{\text{réception de la lettre d'intention}}$$

Ce délai ne peut être négatif par définition. Cependant, s’il est négatif et que la DRCI concernée n’a pu corriger la valeur, le centre est exclu du champ de calcul pour ce délai.

 DELAI D'INSTRUCTION

**Spécifiques aux Recueils d'activités par GIRCI (Hors Recueil d'activité NATIONAL).**

Il n'est pas possible de comparer les GIRCI entres eux sur ce délai car chacune ont des pratiques internes différentes. Cependant, la comparaison est possible si l'on regarde l'évolution au cours du temps d'un GIRCI ou d'une DRCI.

$$\text{Délai d'instruction}_{\text{en Jours}} = \text{Date}_{\text{envoi pour signature de la convention au promoteur}} - \text{Date}_{\text{réception du dossier complet}}$$

Ce délai est parfois négatif : les négociations ont donc démarré en amont de la réception du dossier complet afin d'accélérer le processus de signature de la convention. Une fois que ces délais négatifs ont été validés par la DRCI, la règle de traitement choisie est la suivante : Les délais sont ramenés à 0 jours. 1% des centres à l'échelle nationale sont concernés.

 DELAI DE SIGNATURE

**Spécifiques aux Recueils d'activités par GIRCI (Hors Recueil d'activité NATIONAL).**

Il n'est pas possible de comparer les GIRCI entres eux sur ce délai car chacune ont des pratiques internes différentes. Cependant, la comparaison est possible si l'on regarde l'évolution au cours du temps d'un GIRCI ou d'une DRCI.

$$\text{Délai de signature}_{\text{Jours}} = \text{Date}_{\text{réception de la convention signée par le promoteur}} - \text{Date}_{\text{envoi pour signature de la convention au promoteur}}$$

Ce délai ne peut être négatif par définition. Cependant, s'il est négatif et que la DRCI concernée n'a pu corriger la valeur, le centre est exclu du champ de calcul pour ce délai.

 DELAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE »

Sur ce délai global, il est possible de comparer les GIRCI entres-elles et de suivre également leur évolution au cours du temps. C'est d'ailleurs sur ce délai que porte le calcul du critère de performance n°1 du CeNGEPS.

$$\text{Délai global}_{\text{en Jours}} = \text{Date}_{\text{réception de la convention signée par le promoteur}} - \text{Date}_{\text{réception du dossier complet}}$$

Ce délai peut parfois être négatif. De ce fait, la règle de traitement choisie pour ces délais négatifs est la suivante : Les délais sont ramenés à 0 jours. **Moins d'1%** des centres à l'échelle nationale sont concernés.

**Spécifiques aux Recueils d'activités par GIRCI (Hors Recueil d'activité NATIONAL) par manque d'exhaustivité**

La date de mise en place est un champ optionnel car elle n'est pas accessible par toutes les DRCl en France.

$$\text{Délai de mise en place}_{\text{en Jours}} = \text{Date}_{\text{mise en place}} - \text{Date}_{\text{réception de la convention signée par le promoteur}}$$

Ce délai peut parfois être négatif car il arrive que la mise en place d'un centre se fasse avant la réception de la convention signée, si toutefois la grille de surcoût et la trame de la convention ont été validés par les 2 parties. La règle de traitement choisie pour ces délais négatifs est la suivante : Les délais sont ramenés à 0 jours. **34%** des centres à l'échelle nationale sont concernés.

 DELAI D'INCLUSIONS

**Spécifiques aux Recueils d'activités par GIRCI (Hors Recueil d'activité NATIONAL) par manque d'exhaustivité**





La date de mise en place et d'inclusions sont des champs optionnels car elles ne sont pas accessibles par toutes les DRCl en France.

$$\text{Délai d'inclusions}_{\text{en Jours}} = \text{Date}_{\text{de 1ère inclusion dans le centre}} - \text{Date}_{\text{mise en place}}$$

Ce délai ne peut être négatif. Cependant, s'il est négatif et que la DRCl concernée n'a pu corriger la valeur, le centre est exclu du champ de calcul de ce délai.

**Les indicateurs et la méthodologie appliquée** sont identiques sur chacun des délais présentés ci-dessus. En voici le détail :

Une fois que le délai de chaque « nouveau centre en 2012 – Essais médicaments » est calculé grâce aux formules explicitées ci-dessus, d'une DRCl/GIRCI ou à l'échelle nationale suivant le périmètre choisi, on applique le traitement statistique suivant :

-  **Médiane**  
Médiane<sub>délai</sub> = Médiane [Délai<sub>centre 1</sub>, Délai<sub>centre 2</sub>, ..., Délai<sub>centre n</sub>]
-  **Moyenne**  
Moyenne<sub>délai</sub> = Moyenne [Délai<sub>centre 1</sub>, Délai<sub>centre 2</sub>, ..., Délai<sub>centre n</sub>]
-  **Minimum**  
Minimum<sub>délai</sub> = Minimum [Délai<sub>centre 1</sub>, Délai<sub>centre 2</sub>, ..., Délai<sub>centre n</sub>]
-  **Maximum**  
Maximum<sub>délai</sub> = Maximum [Délai<sub>centre 1</sub>, Délai<sub>centre 2</sub>, ..., Délai<sub>centre n</sub>]

## **FILE DE CENTRES ACTIFS EN 2012**

**Spécifiques aux Recueils d'activités par GIRCI (Hors Recueil d'activité NATIONAL) par manque d'exhaustivité**

### FILE DE CENTRES ACTIFS (TOUS TYPES D'ESSAIS CONFONDUS)

Elle correspond au nombre de centres investigateur industriels « actifs » au sein de la DRCl en 2012. Cela inclue donc : les nouveaux essais, les essais fermés aux inclusions en 2012 et les essais encore en cours d'inclusion en 2012.

Cet item porte sur les types d'essais cliniques industriels suivants : médicaments, DM, observationnels.

Cette donnée n'est pas retraitée, elle est directement obtenue des informations remplies par chaque DRCl/URC.

### FILE DE CENTRES ACTIFS (ESSAIS MEDICAMENTS)

Elle correspond au nombre de centres investigateur industriels « actifs » au sein de la DRCl en 2012. Cela inclue donc : les nouveaux essais, les essais fermés aux inclusions en 2012 et les essais encore en cours d'inclusion en 2012.

Cet item porte uniquement sur les essais médicaments et est optionnel.

Cette donnée n'est pas retraitée, elle est directement obtenue des informations remplies par chaque DRCl/URC.

## Quelle est la part des centres (Essais Médicaments) suivis par des TEC CeNGEPS au sein de ce Recueil d'Activités ?

### IDENTIFICATION DES CENTRES SUIVIS PAR DES TEC CeNGEPS

L'ensemble des centres suivis par les TEC CeNGEPS en 2012 n'est pas représenté ici, seuls ceux qui ont été **clôturés et facturés ont été pris en compte. C'est donc une analyse partielle de l'activité des TEC mais qui permet d'avoir une comparaison fiable de données entre des centres suivis par des TEC CeNGEPS et d'autres non.** D'autre part, les centres clôturés et facturés en 2012 sont des centres qui ont été suivis par les TEC CeNGEPS il y a quelques années (plutôt entre 2009 et 2011) : c'est donc un bilan a posteriori qui est effectué ici.

L'identification des centres qui ont été suivis par des TEC CeNGEPS se trouvant dans les recueils d'activité a été possible en utilisant la **Base de données Extranet CeNGEPS** : « Un Eudract associé à un établissement étant unique ».

Cette base contient l'ensemble des essais que suit chaque TEC financés par le CeNGEPS.

**NB** : Le GIRCI IDF a commencé à entrer ses informations à partir de Juillet 2011. L'équipe de cette interrégion a donc spécifié si le centre avait été suivi par un TEC CeNGEPS dans l'ensemble de ses recueils.

### INDICATEURS INCLUSION

Les périmètres d'analyse de cette rubrique concernent uniquement les centres clôturés et facturés en 2012 – Essais médicaments :

1. L'ensemble des centres clôturés et facturés en 2012
2. Centres clôturés et facturés en 2012 suivis par des TEC CeNGEPS sur l'activité de recrutement
3. Centres clôturés et facturés en 2012 non suivis par des TEC CeNGEPS

Les essais ayant des données manquantes en termes de nombre de patients inclus et/ou de nombre de patients prévus ont été exclus du périmètre de calcul.

La méthodologie de calcul des indicateurs est identique à celle citée dans les sections précédentes.



## **TEST U DE MANN WHITNEY**

Le but de cette analyse statistique est d'observer les 2 populations de données et de vérifier si la différence observée est bien réelle (non due au hasard) :

- **Suivis par des TEC CeNGEPS** : on observe les % d'inclusions des centres (essais médicament) suivis par un TEC CeNGEPS sur l'activité de recrutement de patients
- **Non suivis par des TEC CeNGEPS** : On observe les % d'inclusions des essais non soutenus par le CeNGEPS

Les 2 séries de données, ne suivant pas une loi normale, peuvent être analysées par un Test U de Mann Whitney pour répondre à la question : La différence entre les 2 lots mais est-elle due au hasard ou est-ce une vraie différence ?

On considère ici que le test de Test Mann Whitney est significatif lorsque la valeur de P est inférieure à 0,05.