

# Indicateur relatif aux essais cliniques

## Campagne MERRI 2012

### Introduction

Ce document décrit le mode de calcul de l'indicateur relatif aux essais cliniques utilisé pour le calcul de la part modulable de la campagne MERRI 2012.

### Export des données

Les établissements équipés de la plateforme SIGREC réalisent, 2 fois par an, un export des données. Les essais, dont ils sont promoteur, sont ainsi exportés vers le serveur national, via le serveur de synchronisation.

### Contrôles

Ne sont comptabilisées dans l'indicateur que les essais :

- entrant dans le champ des recherches biomédicales ou des recherches visant à évaluer les soins courants (voir les articles L. 1121-1 et suivant du code de la santé publique). Pour être comptabilisée, un essai doit correspondre à une de ces deux catégories dans le champ "Type de Recherche"
- pour lesquelles les champs obligatoires (indiqués par la DGOS) sont renseignés

Pendant la procédure d'export, l'interface SIGREC signale les essais posant problème afin que les établissements puissent compléter ou corriger les données.

### Calcul de l'indicateur

En 2012, les indicateurs sont calculés à partir des données de l'export d'octobre 2011, reflétant l'activité 2010.

L'indicateur relatif aux essais cliniques est composé de 3 scores différents :

#### 1) Le score "essais"

Ce score possède 3 composantes :

- S1 : correspond aux essais dont l'établissement est promoteur. Les essais multicentriques sont valorisés à 10 points, les essais monocentriques sont valorisés à 5 points. Les essais sur le médicament de phase I ou phase II comptent double (20 points pour un multicentrique et 10 points pour un monocentrique). Ne sont comptabilisés que les essais avec au moins une inclusion en 2010, tous centres confondus. En 2010, 2099 essais institutionnels sont comptabilisés.
- S2 : correspond à la participation, en tant que centre investigateur, aux essais promus par un autre établissement de santé. Ne sont comptabilisés que les centres d'inclusions ayant réalisé au moins une inclusion en 2010. La participation à un essai est valorisée à 1 point. Les essais sur le médicament de phase I et II comptent double (2 points). Les essais pour lesquelles l'établissement est promoteur ne sont pas comptabilisés dans S2 (mais dans S1).
- S3 : correspond à la participation, en tant que centre investigateur, aux essais industriels promus par un adhérent du LEEM. Ne sont comptabilisés que les centres d'inclusion ayant réalisé au moins une inclusion en 2010. La participation à un essai est valorisée à 1 point. Les essais de phase I et II comptent double (2 points). En 2010, 37 essais industriels avec inclusions sont comptabilisés.

Sont comptabilisés comme phase I/II les essais déclarés dans SIGREC comme phase I, phase II, phase IIa, phase IIb ou phase I-II.

#### 2) Le score "inclusions promoteur"

Ce score comptabilise le nombre total d'inclusions réalisées en 2010 dans les études pour lesquelles l'établissement est promoteur, tous centres confondus. Il correspond au nombre d'inclusions en 2010 suivies par le promoteur. Les inclusions dans des essais sur le médicament de phase I/II comptent double.

#### 3) Le score Inclusions Investigateur

Ce score comptabilise le nombre d'inclusions réalisées dans l'établissement pour des essais promus par un autre établissement de santé. Ce score mesure la charge d'investigation. Les inclusions dans des essais sur le médicament de phase I/II comptent double.

#### 4) Abattement des inclusions pour les essais à grands effectifs

Le nombre médian d'inclusions en 2010 par étude est de 16.

95% des études ont moins de 202 inclusions et 99% moins de 700 inclusions.

Quelques études ont des nombres d'inclusions très élevés (11 études comptabilisent plus de 1000 patients dont 2 à plus de 5000 patients : 10949 et 7698).

Afin de limiter l'impact des essais à grands effectifs, un score dégressif est utilisé :

Classe	Pond	Nb Etudes	%	Inclusions	%	Score	%
0-200	1	1993	94.95	57861	45.26	57861	69.12
201-500	0.2	74	3.53	21323	16.68	16104.6	19.24
501-1000	0.1	21	1.00	14733	11.52	5883.3	7.03
1001-2000	0.05	7	0.33	8693	6.80	2254.65	2.69
> 2000	0.01	4	0.19	25227	19.73	1612.27	1.93
		2099	100.00	127837	100.00	83715.82	100

De 1 à 200 inclusions, chaque inclusion est comptabilisée un point ; entre 201 et 500 inclusions, chaque inclusion est comptabilisée 0.2 points ; etc.

Par exemple, un essai ayant inclus 300 patients est donc valorisé à 220 points ( $200+0.2*100$ ). Un essai ayant inclus 1500 patients est valorisé à 334 points ( $200+0.2*300+0.1*500+0.05*500$ )

L'abattement est répercuté sur les centres investigateurs au prorata des inclusions réalisées. Par exemple, si 2 centres incluent au total 300 patients (150 chacun), le score correspondant est de 220 points. Les centres investigateurs recevront donc chacun 110 points au titre du score "inclusions investigateurs".