

# Indicateur relatif aux essais cliniques

## Campagne MERRI 2013

### 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 2013.

### Export des données

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

### Contrôles

Ne sont comptabilisés 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 comptabilisé, 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

Afin de limiter les effets revenus, l'indicateur pour la campagne MERRI 2013 a été pluri-annualisé et calculé en effectuant la moyenne entre les scores 2012 (inclusions 2010) et les scores 2013 (inclusions 2011).

La définition des trois scores 2013 est détaillée ci-après :

#### 1) Le score "essais"

Ce score possède 2 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 2011, tous centres confondus.
- 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 2011. 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 (puisque déjà comptabilisés dans S1).

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 2011 dans les études pour lesquelles l'établissement est promoteur, tous centres confondus. Il correspond au nombre d'inclusions en 2011 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 2011 par étude est de 15.

Les études « recherche biomédicale » ou « soins courants » avec inclusion en 2011 recensées sont au nombre de 2370, parmi lesquelles trois présentent entre 1000 et 3999 inclusions et trois plus de 4000 inclusions.

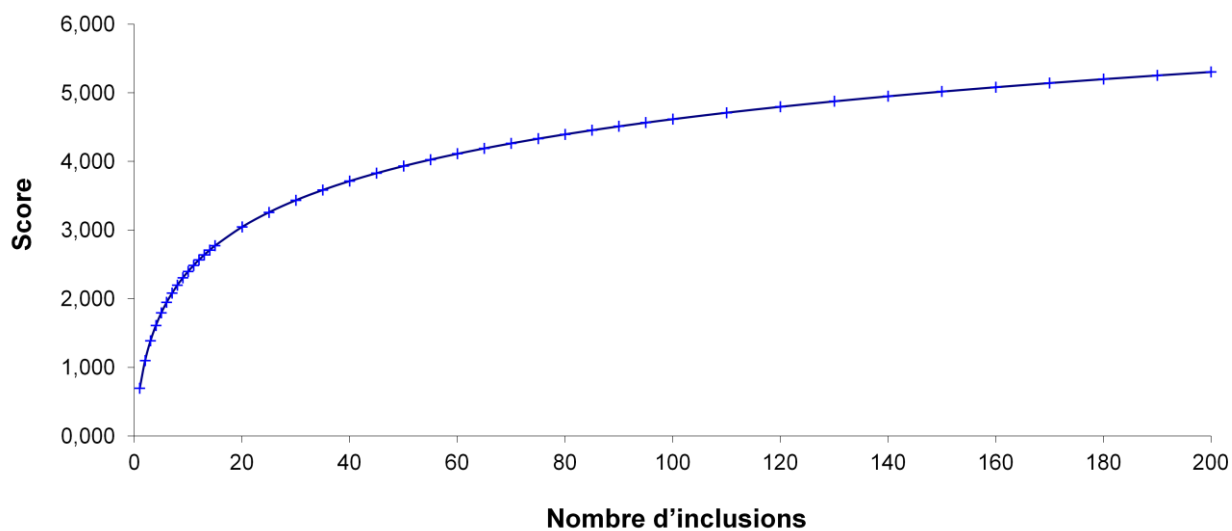
Afin de limiter l'impact des essais à grands effectifs, un score dégressif est utilisé basé le calcul suivant :

$$y = \ln(x+1)$$

Nombre d'inclusions	Ln (x+1)
1	0,693
2	1,099
3	1,386
4	1,609
5	1,792
6	1,946
7	2,079
8	2,197
9	2,303
10	2,398
11	2,485
12	2,565
13	2,639
14	2,708
15	2,773

Nombre d'inclusions	Ln (x+1)
20	3,045
50	3,932
100	4,615
150	5,017
200	5,303

300	5,707
400	5,994
500	6,217
1000	6,909
1500	7,314
2000	7,601
3000	8,007
5000	8,517
10000	9,210



L'abattement est répercuté sur les centres investigateurs au prorata des inclusions réalisées.

Le détail des calculs est présenté dans le fichier excel joint (feuilles : indicateur 2013, score Essais 2013, score Inclusions Promoteur 2013, score Inclusions Investigateur 2013).