

The logo for SIGAPS, featuring the letters in a stylized, blue, outlined font.The logo for SIGREC, featuring the letters in a stylized, blue, outlined font.

## ASSOCIATION ESSAI CLINIQUE – PUBLICATION



P. DEVOS / V. DEPREZ  
Cellule opérationnelle SIGAPS-SIGREC  
CHRU de Lille  
1, Av O. Lambret  
59037 Lille

22 Mars 2017

# SOMMAIRE

I GESTION DES ASSOCIATIONS VIA SIGREC	p.4
II VISUALISATION DES ASSOCIATIONS VIA SIGAPS	p 7
III SUIVI DES ASSOCIATIONS VIA SIGAPS : module Asso EC/PMID	p 7
IV ASSOCIATIONS PAR LE CHERCHEUR VIA LA VALIDATION DES PUBLICATIONS	p 8
V ASSOCIATION MANUELLE VIA SIGREC	p 9
VI INTEGRATION DANS LES RAPPORTS SIGAPS	p 11
VII INTEGRATION DANS LES RAPPORTS SIGREC	p 12

Ce module a pour objectif d'associer une ou plusieurs publications à un essai clinique. Parmi les publications issues d'un essai clinique, une publication décrit les résultats obtenus sur le critère de jugement principal : la publication princeps.

Par ailleurs, de plus en plus d'études sont maintenant déclarées dans la base de données ClinicalTrials.gov (<https://clinicaltrials.gov/>). A chaque étude déclarée, la NLM (qui gère également Pubmed) attribue un numéro d'enregistrement : le ClinicalTrials Number qui est de la forme NCT01214226. Ce numéro d'enregistrement est devenu très important car toutes les grandes revues, au moment de la publication des résultats, demandent un numéro d'enregistrement dans une base internationale publique, la plus utilisée étant ClinicalTrials.gov. Ce numéro est également retrouvé lors de l'indexation dans Pubmed.

Si l'investigateur a bien fourni dans l'article le numéro d'enregistrement NCT de l'étude, on le retrouve alors dans le résumé Pubmed ou dans un champ spécifique. Par exemple, pour l'article suivant : [www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24026598](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24026598),; on retrouve le CT Number

**Secondary Source ID**

[ClinicalTrials.gov/NCT01214226](https://clinicaltrials.gov/NCT01214226)

Les bases Pubmed et ClinicalTrials étant toutes deux gérées par la National Library of Medicine (NLM), il existe des passerelles entre ces 2 bases. En effet, ClinicalTrials indexe les publications issues d'un essai clinique.

La dernière version du moteur d'import SIGAPS gère les CT Number associés aux publications.

Principe de fonctionnement :

En pratique, 2 cas sont possibles :

1) Une publication contient un CT Number : dans ce cas, le logiciel cherchera à l'associer à une étude SIGREC qui contient le même CT Number. On parle alors d'association automatique. Si une étude est retrouvée, l'association est faite automatiquement et il suffira de préciser si la publication est princeps ou non et de valider l'association. Une interface permet de visualiser les associations PMID-EC sur la base des NCT (voir Suivi des Associations Automatiques).

2) Beaucoup d'études anciennes n'ont pas été déclarées à ClinicalTrials.gov. Pour ces études, l'association de publications ne pourra donc pas se faire via le NCT. On peut par contre, pour toute étude présente dans SIGREC, associer une ou plusieurs publications. : on parle alors d'association manuelle.

Dans tous les cas, l'association PMID-NCT doit être validée par le promoteur de l'essai.

## I GESTION DES ASSOCIATIONS VIA SIGREC

Sur la page d'accueil, 3 compteurs sont disponibles :

<b>Association(s) Essai/Publication(s)</b>		
Etudes avec publications à valider :	<i>aucune</i>	<a href="#">Visualiser</a>
Etudes (promotion interne) avec publications à compléter :	20	<a href="#">Visualiser</a>
Etudes (promotion externe) avec publications à compléter :	35	<a href="#">Visualiser</a>

<b>COMPTEUR</b>	<b>SIGNIFICATION</b>	<b>VALIDATION</b>
<b>Etude avec publication à valider</b>	Etudes de <u>promotion interne</u> dont l'association PMID-NCT est en attente de validation.	L'administrateur SIGAPS ou SIGREC doit valider les associations faites par un investigateur.  L'association est automatiquement validée si elle est faite par un admin (SIGAPS ou SIGREC), un ARC promoteur ou un chef de projet.
<b>Etude (promotion interne) avec publication à compléter</b>	Association PMID-NCT automatique mais le champ 'Princeps O/N' est vide.	Si Princeps est renseigné, l'association passera en attente de validation.
<b>Etude (promotion externe) avec publication à compléter</b>		C'est le promoteur qui doit valider l'association. Les associations ne sont pas synchronisées dans cette première version de la fonctionnalité. Vos associations resteront donc en attente de validation promoteur.

Remarque : pour les essais de promotion externe non institutionnelle (industriel/académique) : vous pourrez valider les associations si le coordonnateur est dans votre établissement.

Ces compteurs sont visibles par tout chercheur étant Investigateur dans des études ou par les Administrateurs.

Si on clique sur un des 3 boutons « Visualiser », on est redirigé vers le module Gestion des tâches de SIGREC, dans un tableau à 3 onglets :

**Gestion des Associations Essai / Publication**

Etudes avec publications à valider: (3)      Etudes (promotion interne) avec publications à compléter: (20)      Etudes (promotion externe) avec publications à compléter: (33)

Etudes avec publications à valider

Promoteur	N°AC	Titre	PMID	Opération(s)
amgen	2008-001606-16	An Open-label, Multi-center, Phase 2 Study of Denosumab in Subjects with Giant Cell Tumor of Bone	23867211	Validation
Bayer Healthcare AG	2009-012787-14	A randomized, double-blind, placebo-controlled phase III study of regorafenib plus BSC versus placebo plus BSC in patients with metastatic colorectal cancer (CRC) who have progressed after standard therapy	23177514 26184520	Validation
CLCC OSCAR LAMBRET LILLE	2010-021439-16	Etude de phase II randomisée chez des patients porteurs dun cancer épidermoïde métastatique de l'oesophage évaluant l'intérêt de la poursuite ou non dun traitement cytotoxique chez des patients non progressifs après 6 semaines de chimiothérapie	26784946	Validation

**Publication à valider :** il suffit de cliquer sur Validation puis sur la coche verte pour terminer l'association.

**Publications associées à cet essai**

PMID	Année	Revue	Catég.	Position	Score	Principes	Proposé par	Validation	Suppr
23867211	2013	Lancet Oncol.	A	Autre position	8	Oui	Villejuif - Institut Gustave Roussy:WARTELLE Muriel	Non	

[Ajouter une Publication](#)

On visualise alors la liste des publications associées à l'essai. Pour chaque association, le nom de la personne ayant proposé l'association est affichée. L'icône indique que cette association ne peut pas être supprimée soit par ce qu'elle est automatique, soit par ce que c'est un essai de promotion externe, soit parce qu'elle a été proposée par une autre personne.

**Publication à compléter (Promotion interne):**

Etudes avec publications à valider: (0)      Etudes (promotion interne) avec publications à compléter: (20)      Etudes (promotion externe) avec publications à compléter: (35)

Etudes (promotion interne) avec publications à compléter

Promoteur	N°AC	Titre	PMID	Opération(s)
CHR LILLE	2006-006944-78	Evaluation du bénéfice de survie lors de l'adjonction de pentoxifyline à la corticothérapie dans l'hépatite alcoolique sévère	24026598	Compléter
CHR LILLE	2008-002578-36	Etude d'efficacité et d'acceptabilité d'un traitement cholinergique dans l'apathie parkinsonienne	24218528	Compléter
CHR LILLE	2008-005801-20	Etude d'efficacité et d'acceptabilité du méthylphénidate dans les troubles de la marche de la maladie de Parkinson: PARKGAIT II. Etude multicentrique en double aveugle versus placebo.	22658702 23196037 25805645	Compléter

Plusieurs publications peuvent être associées à un même essai.

Si on clique sur « Compléter », on est redirigé vers le module Publication de l'essai dans SIGREC.

**Publications associées à cet essai**

Certaines associations sont incomplètes  
Il y a des associations à valider

PMID	Année	Revue	Catég.	Position	Score	Principes	Proposé par	Validation	Suppr
24026598	2013	JAMA	A	1	32	?		Non	

Ajouter une Publication

Cliquer sur le bouton Modifier du champ Principes pour renseigner le caractère principes ou non de la publication :

**Publications associées à cet essai**

Certaines associations sont incomplètes  
Il y a des associations à valider

PMID	Année	Revue	Catég.	Position	Score	Principes	Proposé par	Validation	Suppr
24026598	2013	JAMA	A	1	32	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non 		Non	

Ajouter une Publication

Cliquer sur la cocher verte pour enregistrer.

**Publications associées à cet essai**

PMID	Année	Revue	Catég.	Position	Score	Principes	Proposé par	Validation	Suppr
24026598	2013	JAMA	A	1	32	Oui	CHRU de Lille:DEVOS Patrick	Oui	

Ajouter une Publication

**Publication à compléter (Promotion externe):**

Etudes avec publications à valider: (0)		Etudes (promotion interne) avec publications à compléter: (19)		Etudes (promotion externe) avec publications à compléter: (35)	
Etudes (promotion externe) avec publications à compléter					
Promoteur	N°AC	Titre		PMID	Opération(s)
APHM DIRECTION GENERALE	2008-002019-42	Effet de l'association d'une statine au traitement antibiotique sur le pronostic des suspensions de pneumonies acquises sous ventilation mécanique		24108510	Compléter
APHM DIRECTION GENERALE	2009-A00792-55	"Etude prospective randomisée multicentrique comparant les résultats de la greffe d'une versus deux unités de sang placentaire chez des patients âgés de moins de 35 ans atteints de leucémie aigue en rémission"		27099151	Compléter
CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE	2010-A00657-32	Troubles cognitifs et démence post Accident Vasculaire Cérébral: fréquence et corrélats lésionnels avec la version française de la batterie NINDS-Canadian Stroke Network		23999023	Compléter

Compléter les associations comme pour les promotions internes. Lorsque la synchronisation gèrera les associations, elles seront soumises au Promoteur pour validation.

## II VISUALISATION DES ASSOCIATIONS VIA SIGAPS

L'administrateur SIGAPS dispose également sur l'écran d'accueil, d'un tableau contenant la liste des investigateurs ayant des associations automatiques en attente :

Personne(s) avec association(s) Essai/Publication(s) à valider :	Nom	Prénom	Nb assos.
	DEVOS	David	7
	DEFEBVRE	Luc	7
	MOREAU	Caroline	7
	NSEIR	Saadalla	5
	MARIETTE	Christophe	4

Si on clique sur un nom, on est redirigé vers le module de validation externe. En plus des 2 listes de publications en attente de validation, la liste des publications validées à associer à un essai clinique, peut être visualisée en cliquant sur 'Voir les publications'.

Publications validées à associer à un essai clinique		
<a href="#">Voir les publications</a>	Associations publication / essai	Total 7

Masquer les publications			Associations publication / essai	Total
				7
N°	PMID	Informations sur la publication	Pos.	
1	<a href="#">24218528</a>	Rivastigmine in apathetic but dementia and depression-free patients with Parkinson's disease: a double-blind, placebo-controlled, randomised clinical trial. <b>DEVOS DAVID</b> ; MOREAU CAROLINE; MALTETE DAVID; LEFAUCHEUR ROMAIN; ...DEFEBVRE LUC; DUJARDIN KATHY; J. Neurol. Neurosurg. Psychiatr. 2014	1	
	<a href="#">NCT00767091</a>	<b>Etude d'efficacité et d'acceptabilité d'un traitement cholinergique dans l'apathie parkinsonienne;</b>		
2	<a href="#">23077087</a>	Memantine for axial signs in Parkinson's disease: a randomised, double-blind, placebo-controlled pilot study. MOREAU CAROLINE; DELVAL ARNAUD; TIFFREAU VINCENT; DEFEBVRE LUC; ...BORDET REGIS; <b>DEVOS DAVID</b> ; J. Neurol. Neurosurg. Psychiatr. 2013	DA (15)	
	<a href="#">NCT01108029</a>	<b>Effet d'un traitement anti-glutamatergique sur les troubles de la marche avec freezing et sur l'attention dans la maladie de Parkinson: freezing of gait and glutamate;</b>		

## III SUIVI DES ASSOCIATIONS VIA SIGAPS : module Asso EC/PMID

Dans le menu SIGAPS, un module Asso EC/PMID a été ajouté. Cette fonctionnalité permet d'analyser toutes les publications qui contiennent un NCT. L'accès à ce menu nécessite les droits d'Administrateur SIGAPS. Si on clique sur ce lien, on obtient une page contenant :

**Visualisation des associations Essais/PMID**

Cette fonctionnalité permet de visualiser les associations Essais/PMID

[\[Télécharger le catalogue des données: !\[\]\(a3ab3a6cb19567aa3d1e8e21af9dbfb9\_img.jpg\)](#)

**Tableau 1 : Publication(s) associée(s) à un essai SIGREC**

Publications - Essais Sigrec validés												
Etab.	PMID	NCT	Année	Revue	Princip	Categorie	Score Etab.	Position	Sponsor Ct.	Sponsor Sigrec	Num. Enreg. AC	
CHRU de Lille	<a href="#">24026598</a>	<a href="#">NCT01214226</a>	2013	JAMA	Oui	A	32	1	University Hospital, Lille	CHRU de Lille	<a href="#">2006-006944-78</a>	

Dans le haut de la page, on peut sélectionner l'établissement sur lequel réaliser l'analyse. On dispose également d'un descriptif des tableaux en PDF. Les 3 tableaux peuvent également être sauvegardés sous forme d'un fichier Excel contenant 3 feuilles de calcul. Le bouton « Rafraîchir les données » permet d'actualiser les données.

- Le Tableau 1 : contient la liste des associations complétées et validées.
- Le Tableau 2 : contient la liste des associations incomplètes.
- Le Tableau 3 : contient la liste des publications contenant un NCT qui n'a pas été retrouvé dans SIGREC. 2 cas sont possibles : l'essai existe dans SIGREC mais le NCT n'a pas été renseigné ou l'essai n'existe pas dans SIGREC (étude industrielle par exemple).

#### IV ASSOCIATIONS PAR LE CHERCHEUR VIA LA VALIDATION DES PUBLICATIONS

Si le logiciel retrouve un numéro CT dans une publication et une correspondance dans SIGREC, il affiche alors un pop-up à la connexion :

Vous avez 7 publication(s) associée(s) à une étude à compléter. Voulez-vous les compléter dès maintenant ?

Pour ce chercheur, le logiciel a trouvé 7 associations automatiques. Si le chercheur clique sur OK, il est alors redirigé vers la page de validation de ses publications. En plus de l'interface de validation de ses publications, il dispose d'une interface lui permettant de faire le lien entre une publication et un essai clinique :

**Publications validées à associer à un essai clinique**

<input type="button" value="Voir les publications"/>	Associations publication / essai	<b>Total</b>
		7

Après validation de la publication, sélectionner l'icône Sigrec pour l'associer à un essai clinique.

S'il clique sur « Voir les publications », il peut réaliser les associations :



Masquer les publications		Associations publication / essai	Total
N°	PMID	Informations sur la publication	Pos.
1	24218528	Rivastigmine in apathetic but dementia and depression-free patients with Parkinson's disease: a double-blind, placebo-controlled, randomised clinical trial. <b>DEVOS DAVID</b> ; MOREAU CAROLINE; MALTETE DAVID; LEFAUCHEUR ROMAIN; ...DEFEBVRE LUC; DUJARDIN KATHY; J. Neurol. Neurosurg. Psychiatr. 2014 <b>SIGREC</b> Etude d'efficacité et d'acceptabilité d'un traitement cholinergique dans l'apathie parkinsonienne;	1
	NCT00767091		
2	23077087	Memantine for axial signs in Parkinson's disease: a randomised, double-blind, placebo-controlled pilot study. MOREAU CAROLINE; DELVAL ARNAUD; TIFFREAU VINCENT; DEFEBVRE LUC; ...BORDET REGIS; <b>DEVOS DAVID</b> ; J. Neurol. Neurosurg. Psychiatr. 2013 <b>SIGREC</b> Effet d'un traitement anti-glutamatergique sur les troubles de la marche avec freezing et sur l'attention dans la maladie de Parkinson: freezing of gait and glutamate;	DA (15)
	NCT01108029		

Pour chaque publication, le chercheur dispose :

- du PMID (avec un lien vers Pubmed) et des informations relatives à la publication
- du numéro NCT retrouvé, avec un lien vers ClinicalTrials.gov (permet d'identifier le Promoteur, ainsi que les caractéristiques de l'étude)
- d'une icône SIGREC : si on clique sur l'icône, on est redirigé vers le module Publication de l'essai dans SIGREC.

*Publications associées à cet essai*

Certaines associations sont incomplètes

PMID	Année	Revue	Catég.	Position	Score	Principes	Proposé par	Validation	Suppr
24218528	2014	J. Neurol. Neurosurg. Psychiatr.	A	1	32	?		Non	

**Ajouter une Publication**

On retrouve l'interface présentée précédemment. Le chercheur peut alors compléter l'association qui sera soumise au Promoteur pour validation.

## V ASSOCIATION MANUELLE VIA SIGREC

On peut manuellement associer des publications à un essai qui n'est pas enregistré dans la base clinicalTrial.gov. Il suffit d'aller dans le menu « Publication » de l'essai correspondant, puis de cliquer sur 'Ajouter une Publication'.

Sigrec affiche la liste des publications validées, pour lesquelles l'investigateur principal ou le coordonnateur ou l'investigateur associé, est un auteur de la publication.

**Rattachement d'une publication à l'essai clinique 2015-A01936-43 :**  
**Sevrage Ambulatoire d'Alcool : évaluation dun dispositif de pratiques infirmières avancées comparé à une prise en charge de référence en médecine générale**  
**Sélectionnez la publication à laquelle vous souhaitez rattacher l'étude**

Rechercher un PMID :

PMID	Publications détails	[ ]
28214183	[Misuse and dependence on prescription opioids: Prevention, identification and treatment]. Rolland, B ; Bouhassira, D ; Authier, N ; Auriacombe, M ; Martinez, V ; Polomeu, P & al Rev Med Interne 2017	[ ]
28188600	Authors' Reply to Alain Brailion's Comment on "Proactive regional pharmacovigilance system versus national spontaneous reporting for collecting safety data on concerning off-label prescribing practices: An example with baclofen and alcohol dependence in France". Auffret, M ; Labreuche, J ; Duhamel, A ; Debeul, S ; Cottencin, O ; Bordet, R & al Drug Saf 2017	[ ]
28049102	Prevalence and clinical severity of mood disorders among first-, second- and third-generation migrants. Pignon, B ; Geoffroy, PA ; Thomas, P ; Roelandt, JL ; Rolland, B ; Morsan, C & al	[x]

1. Cocher la publication correspondante et valider.
2. Il faut ensuite répondre à la question : Publication princeps Oui / Non, comme décrit précédemment.

Possibilité de rechercher une publication par son PMID.

Remarque : une seule publication princeps par étude. Ce champ est obligatoire pour l'enregistrement de la page. Si la publication princeps a déjà été identifiée, toutes les autres publications seront automatiquement non princeps. Elles seront en plus validées, si l'association a été réalisée par un intervenant promoteur.

SIGREC affiche la liste des publications associées à l'essai. Le N° PMID contient un lien vers Pubmed.

**Essai n°1944 - n°AC : 2015-A01936-43 - réf CPP : 16/18 - SAMBA**

Général			Promoteur		Coordonnateur	
Type(s)	Recherche biomédicale					
Objet(s)	Autre					
Nature(s)	Thérapeutique					
	Multicentrique					
<input type="button" value="Rechercher un autre essai"/>						
+ INFORMATIONS GÉNÉRALES						
+ INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES						
<b>PUBLICATIONS</b>						

*Publications associées à cet essai*

PMID	Année	Revue	Catég.	Position	Score	Princeps	Proposé par	Validation	Suppr
<a href="#">26247767</a>	2016	Subst Abus	C	Dernier auteur	16	Non	CHRU de Lille:DEPREZ Virginie	Oui	

## VI INTEGRATION DANS LES RAPPORTS SIGAPS

Une partie « Associations EC/Publications » a été ajoutée dans les rapports SIGAPS (Individuels ou Entités). On dispose alors :

### 1) d'un tableau de synthèse

Synthèse de l'association des publications avec des essais cliniques								
Type d'essai	Nb.	A	B	C	D	E	NC	Score
Essais non SIGREC	288	183	46	38	13	3	5	2851
Essais SIGREC Promotion interne	27	12	4	7	4	0	0	562
Essais SIGREC investigateur	23	12	6	2	3	0	0	218
Essais SIGREC sans investigateur	9	2	4	1	1	1	0	86

Dans cet exemple, on retrouve 288 publications issues d'études non-présentes dans SIGREC, 27 publications issues d'études promues par l'établissement, 23 publications associées à des études retrouvées dans SIGREC et pour lesquelles l'établissement est centre investigateur. Enfin, 9 publications pour lesquelles on retrouve un chercheur de l'établissement mais qui n'est pas associé au titre d'Investigateur dans une étude.

### 2) du détail des publications

Liste des publications associées à un Essai Clinique															
PMID	NCT	Auteurs	Titre	Revue	Année	Cat.	IF	Pos.	Type	Type essai	AC	Promoteur	Agency	Principes	
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27705267	NCT0207	Dimopoulos, MA, Oriol, A, Nahi,	Daratumumab, Lenalidomid	N. Engl. J. Med.	2016	A	55.873	Inv	Journal Artic	Essais non SIGREC			Janssen Re		
27704486		<b>Rouzé, A, De Jonckheere, J,</b>	Efficiency of an electronic d	Ann Intensive Care	2016	C	3.311	1	Journal Artic	Essais SIGREC	2013-A0022	CHR LILLE		Oui	
27581531	NCT0153	Cayla, G, Cuisset, T, Silvain, J, L	Platelet function monitoring	Lancet	2016	A	45.217	k	Journal Artic	Essais non SIGREC			Assistance f		
27511182	NCT0179	Kappos, L, Edan, G, Freedman,	The 11-year long-term follow	Neurology	2016	A	8.286	Inv	Journal Artic	Essais non SIGREC			Bayer		
27477896	NCT0154	Panés, J, Garcia-Olmo, D, Van	Expanded allogeneic adipos	Lancet	2016	A	45.217	k	Journal Artic	Essais non SIGREC			TiGenix S.A.		
27464202	NCT0262	<b>Van Belle, E, Rauch, A,</b> Vincen	Von Willebrand Factor Multir	N. Engl. J. Med.	2016	A	55.873	1	Journal Artic	Essais non SIGREC			University H		
27429032		<b>Gandon, A,</b> Gronnier, C, <b>Renau</b>	Esophageal Adenocarcinorr	Ann. Surg.	2016	A	8.327	1	Journal Artic	Essais SIGREC	2013-A0128	CHR LILLE		Non	
27396305		<b>Message, M,</b> Warlaumont, M,	Recent improvements in the	Eur J Surg Oncol	2016	C	3.009	1	Review	Essais SIGREC	2013-A0128	CHR LILLE		Non	
27194176		<b>Message, M,</b> Mirabel, X, Tresc	Preoperative chemoradiatio	BMC Cancer	2016	C	3.362	1	Journal Artic	Essais SIGREC	2013-A0128	CHR LILLE		Oui	
27181456	NCT0193	Gaudry, S, Hajage, D, Schortge	Initiation Strategies for Renz	N. Engl. J. Med.	2016	A	55.873	k	Journal Artic	Essais non SIGREC			Assistance f		
27180892	NCT0199	Johnston, SC, Amarenco, P, Alk	Ticagrelor versus Aspirin in	N. Engl. J. Med.	2016	A	55.873	Inv	Journal Artic	Essais non SIGREC			AstraZeneca		
27140402	NCT0167	Javaud, N, Fain, O, Durand-Zale	Dedicated call center (SOS	Trials	2016	D	1.731	k	Journal Artic	Essais non SIGREC			Assistance f		
27140316	NCT0146	Le Tourneau, C, Dreno, B, Kirov	First-in-human phase I stud	Br. J. Cancer	2016	B	4.836	k	Journal Artic	Essais non SIGREC			DNA Therap		
27119237	NCT0156	Moreau, P, Masszi, T, Grzasko,	Oral Ixazomib, Lenalidomid	N. Engl. J. Med.	2016	A	55.873	Inv	Journal Artic	Essais non SIGREC			Millennium F		
27102506	NCT0105	Beygui, F, Cayla, G, Roule, V, R	Early Aldosterone Blockade	J. Am. Coll. Cardio	2016	A	16.503	k	Journal Artic	Essais non SIGREC			Assistance f		


Pour chaque publication, on dispose alors des caractéristiques de l'étude associée à la publication. Si l'étude n'est pas présente dans SIGREC (Essais Non SIGREC), on dispose alors du champ Agency qui correspond au nom du Promoteur déclaré dans ClinicalTrials.gov. Les informations relatives au Numéro AC et au Promoteur ont également été rajoutées au fichier Excel des publications.


## VII INTEGRATION DANS LES RAPPORTS SIGREC

L'association PMID-NCT validée est matérialisée par un logo PubMed dans la colonne Publication du tableau 'Détail des études en cours'.

Ce logo contient un lien vers la base Pubmed. Au passage de la souris sur ce logo, un pop-up affiche la liste des PMID correspondants.

**17. Détail des études en cours :**

N° EUDRACT ou AC	Acronyme	Date AC	Promoteur	Publi.	Inc. prévues	Nb. centres locaux	Inc. 2008	Inc. 2009	Inc. 2010	Inc. 2011
Etudes (tous centres)										
2011-A01254-37	PREMEVA 2	20/12/2011	CHR LILLE		20000	1	---	---	---	425
2010-A00065-34	ELISABET	26/03/2010	CHR LILLE		4000	1	---	---	0	873
DGS 2006/0307	ABOS	30/05/2006	CHR LILLE		1600	1	136	116	124	133
2007-A01358-45	Imepoge	05/05/2008	CHR LILLE		2000	2	546	165	45	0

030482	SPIRIT	05/05/2003	C.H.U.		2036	1	0	1
2014-A00403-44	GRECCAR 8	03/06/2014	HOSPICES CIVILS DE LYON			1	---	---
2014-A00264-43	ANI	20/06/2014	HOSPICES CIVILS DE LYON			1	---	---
2013-A01268-37		16/10/2013	ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX		250	1	---	---

Pop-up content for PubMed logo in row 2:  
21175313  
24105694  
24123600

Dans le fichier Excel (csv) correspondant, la liste des PMID associés à une étude apparait dans la colonne Publication.

Dans l'interface de paramétrage de votre rapport, possibilité de cocher l'option 'Publication'.

**Rapport** Retour au formulaire

Entité à analyser : Etablissement  
- [800000044] : CHU d'Amiens Période : 2008 - 2015  
843 études sélectionnées

**3 Filtres**

**Promoteur : RàZ**

Votre établissement (189)

Institutionnel (470)

Académique (21)

Industriel (163)

**Institutionnel locaux RàZ**

CHU AMIENS

CHU AMIENS NORD

**Type d'étude : RàZ**

Multicentrique (706)

Monocentrique (137)

Cancer (168)

Hors Cancer (475)

Les types non renseignés ne sont pas comptabilisés

**Type de recherche : RàZ**

Recherche biomé...(725)

Soins courants...(71)

Observationnell...(30)

Sur données (7)

Collections bio...(20)

**Objet de la recherche : RàZ**

Aliment (1)

Chimiothérapie antican...(8)

Chirurgie (6)

Chirurgie à visée diag...(0)

Chirurgie à visée thér...(4)

DM autres (54)

DM de diagnostic in vi...(11)

DM implantable actif (5)

**Phase : RàZ**

I (5)

II (100)

IIa (7)

IIb (5)

III (244)

I-II (2)

II-III (6)

III-IV (2)

**Nature de la recherche : RàZ**

Dépistage (15)

Diagnostique (66)

Epidémiologie (45)

Génétique (32)

Pharmacologie (14)

Physiologie (43)

Physiopathologie (83)

Prévention (21)

**Origine du financement majoritaire : RàZ**

DGOS (351)

ANR (8)

Appel d'offre intern...(39)

EPST (14)

Fondation (6)

Fonds européens (7)

HAS (1)

INCA autre que PHRC...

**4 Options RàZ**

Détail promoteurs

Détail investigateurs

Détail Etudes

Publications

Si l'option 'Publication' est cochée, SIGREC affiche deux tableaux supplémentaires:

**19. Indicateur des Publications associées par type de promoteur et Etablissement Investigateur:**

type de promoteur	Etab	Nb. Pub.	Score Etab.	Nb. Princeps.	Score Etab. Princeps	A	B	C	D	E	NC
Votre établissement	CHRU de Lille	20	442	14	310	11	3	3	3	0	0
Institutionnel	CHRU de Lille	34	356	9	120	18	9	2	4	1	0
Industriel	CHRU de Lille	1	8	1	8	1	0	0	0	0	0

**20. Détails des Publications associées par Etablissement Investigateur:**

Etab.	PMID	NCT	Année	Revue	Princeps	Categorie	Score Etab.	Sponsor	Num. AC
CHRU de Lille	25575538	{NCT01745640}	2015	Blood	t	A	32	CHRU de Lille	2011-002081-20
CHRU de Lille	24218528	{NCT00767091}	2014	J Neurol Neurosurg Psychiatry	t	A	32	CHRU de Lille	2008-002578-36
CHRU de Lille	23077087	{NCT01108029}	2013	J Neurol Neurosurg Psychiatry	t	A	32	CHRU de Lille	2008-008210-38
CHRU de Lille	24026598	{NCT01214226}	2013	JAMA	t	A	32	CHRU de Lille	2006-006944-78
CHRU de Lille	23319574	{NCT01053949}	2013	Blood	t	A	32	CHRU de Lille	2009-013319-36
CHRU de Lille	22658702	{NCT00914095}	2012	Lancet Neurol	f	A	32	CHRU de Lille	2008-005801-20

Le N° PMID contient un lien vers PubMed.

Le N° NCT contient un lien vers ClinicalTrial.gov.

Une extraction excel de ce tableau est accessible dans SIGAPS.

**Remarque :** on peut désormais rechercher un essai dans la base par l'intermédiaire de son numéro Clinical trial.

**Rechercher un essai**

**Identification de l'essai**

Titre abrégé	Mot clef (titre ou résumé)	N° d'enregistrement AC
Référence promoteur	Référence interne	N° enregistrement Clinical Trial

**Caractéristiques de l'essai**

Code CNU  Discipline CNU  Essai Multicentrique **RàZ**  Oui  Non

**Catégorie du promoteur**

Institutionnel  
 Industriel  
 Académique autre

**Recherche d'un promoteur référencé dans la base**

Des propositions vous seront faites au fur et à mesure de la saisie des critères ci-dessous.

Raison sociale  Ville