



Réseau National de Recherche Clinique en Infectiologie

Marion NORET



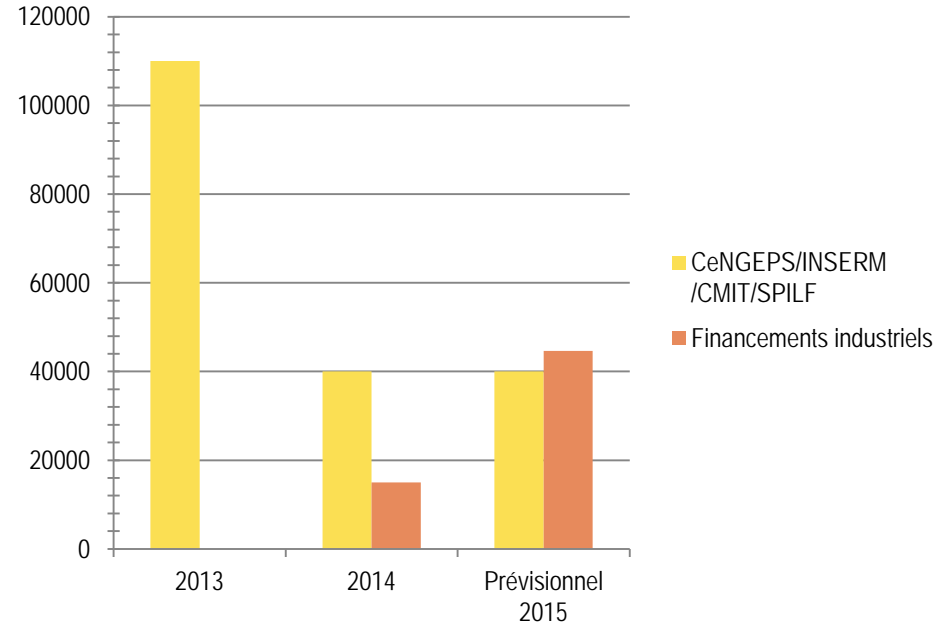
Contexte

Réseau d'investigation clinique destiné à structurer et organiser la recherche clinique industrielle et académique dans le domaine des maladies infectieuses

- Réflexion initiée par la communauté des infectiologues français dès 2011
- Démarrage en novembre 2013
- Organisation :
 - Coordination nationale : Pr Jean Michel MOLINA / Pr Bruno HOEN
 - Comité de pilotage : Pr Jean Michel MOLINA / Pr Bruno HOEN / Dr Jacques GAILLAT / Pr Albert SOTTO / Pr Pierre TATTEVIN
 - Conseil Scientifique : Groupe Recherche SPLIF/CMIT
 - Chef de Projet : Mme Marion NORET

Financements

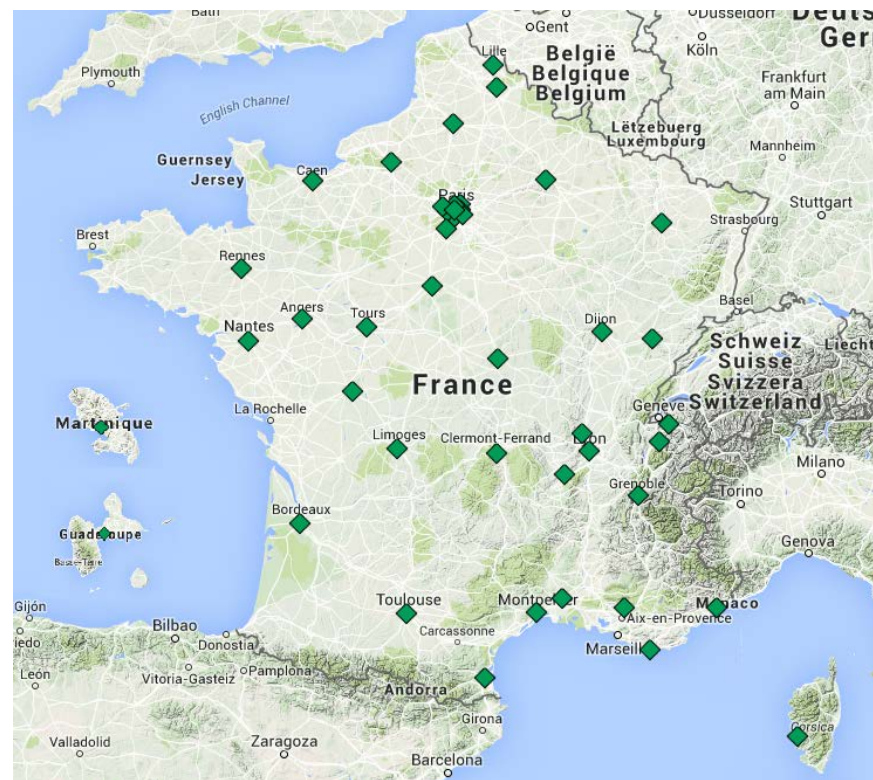
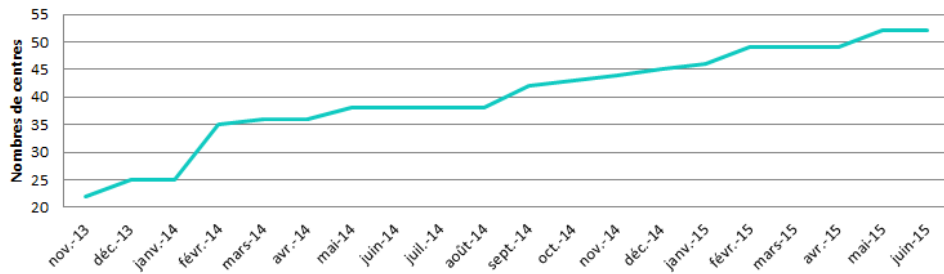
- Financements initiaux : CeNGEPS, INSERM, SPILF, CMIT
 - Financements relatifs à l'implication du RENARCI dans les projets à promotion industrielle
- ⇒ Objectif : Assurer notre autofinancement d'ici à 4 ans



Centres adhérents au RENARCI

- Novembre 2013 : 26 centres adhérents
- Juin 2015 : 52 centres adhérents
 - 38 Centres Hospitaliers Universitaires
 - 12 Centres Hospitaliers
 - 1 Hôpital Privé
 - 1 Hôpital d'Instruction des Armées

Centres adhérents au RENARCI



Coordination nationale du RENARCI

- **Connaissance des sites adhérents**
 - Contacts privilégiés avec les investigateurs du RENARCI et les services impliqués dans la recherche
 - Connaissance du fonctionnement de chaque centre et des thématiques d'intérêt
 - Base de données du RENARCI
- **Communication simplifiée**
 - Newsletter
 - Liste de diffusion par mail
 - Page internet du RENARCI sur le site Infectiologie.com

Coordination nationale du RENARCI

- **Procédures propres au RENARCI**
 - Documents mis en place pour définir les modalités de soumission et d'acceptation d'un projet au sein du RENARCI
 - Définition de la valorisation financière relative à l'implication du RENARCI dans les projets
- **Transparence du RENARCI**
 - Enquêtes de faisabilité accessibles à tous les membres du RENARCI
 - Valorisation des investigateurs et du personnel de recherche clinique
 - Mise en évidence des problématiques associées à la recherche clinique en France

Projets industriels et académiques

- **Relecture par le conseil scientifique des projets soutenus par le RENARCI:**
 - Validation de l'intérêt scientifique du projet
 - Etude de la faisabilité des projets en fonction de la pratique courante
 - Evaluation de la méthodologie
 - Valorisation des projets
 - Conseils budgétaires

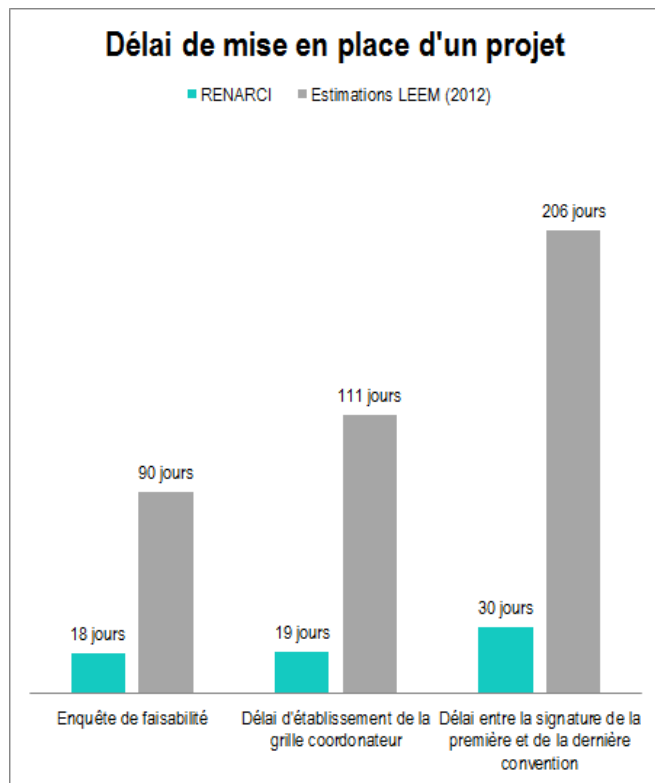
Projets industriels et académiques

- **Faisabilité**

- Ouverture des enquêtes de faisabilité à tous les centres du RENARCI
- Délais des enquêtes de faisabilité réduits à 18 jours
- Potentiels de recrutement évalués au réel

- **Mise en place**

- Transparence des grilles de surcoûts et des incitations financières
- Accélération des démarches de signature des conventions de recherche



Projets industriels et académiques

- **Coordination nationale**

- Assurer les inclusion des patients :
 - Newsletters
 - Relances fréquentes des centres
 - Communication privilégiée avec les ARCs et les investigateurs des sites adhérents au RENARCI
- Identification des problèmes relatifs au recrutement
 - Réunions téléphoniques organisées avec les centres participants
 - Suivi des échec de screening
- Ouverture rapide de nouveaux centres pour accélérer les inclusions

Coordination des projets de recherche

- **Novembre 2013 :**
 - 2 projets de recherche à promotion industrielle
- **Juin 2015 :**
 - 5 projets de recherche à promotion industrielle soutenus par le RENARCI dont 2 en cours d'inclusion
 - 5 projets de recherche à promotion institutionnelle soutenus par le RENARCI dont 2 en cours d'inclusion
 - 3 projets académiques soutenus par le RENARCI soumis au PHRC 2015 dont les lettres d'intention ont été retenues

Projets à promotion industrielle

Projet	Titre	Implication RENARCI	Centres du RENARCI	Patients inclus / Objectif d'inclusion
En cours de recrutement				
EXTEND (ASTELLAS)	A phase IIIb/IV randomized, controlled, open label, parallel group study to compare the efficacy of vancomycin therapy to extended duration of fidaxomicin therapy in the substained clinical cure of <i>Clostridium difficile</i> Infection in an older population	Faisabilité et coordination nationale	9 / 9 centres participants en France	14 / 27
PYOSTACINE (SANOFI)	Etude de phase IV, de non infériorité, multicentrique, randomisée, en double-aveugle, comparant la pristinamycine (1g x 3 par jour) a l'amoxicilline (1g x 3 par jour) pendant 10 jours chez des adultes présentant une pneumonie aigue communautaire avec un score PORT de II ou III	Faisabilité et coordination nationale	9 / 32 centres participants	1/500
En cours d'initiation				
TEMOCILLINE (EUMEDICA)	Efficacy of Temocillin in Urinary Tract Infection due to ESBL producing and AmpC hyperproducing Enterobacteriaceae	Faisabilité et coordination nationale	20 / 20 centres participants	0 / 50
En attente				
TEICOPLANINE (SANOFI)	Prospective, observational cohort, non-comparative study describing the safety profile of the higher recommended teicoplanin loading	Faisabilité et coordination nationale		
GRIPPE ICON	Programme international de recherche sur le traitement de la GRIPPE	En cours de négociation		

Projets à promotion académique

Projet	Titre	Investigateurs coordonnateurs	Nombre de centres du RENARCI	Patients inclus / Objectif
En cours d'inclusion				
FAST-TB	Détection rapide de la résistance aux antituberculeux par la biologie moléculaire: FAST-TB, essai clinique national randomisé, multicentrique	Pr Yazdan YAZDANPANAH	20 / 38 centres participants	30 / 400
PROSTASHORT	Essai randomisé contre placebo, multicentrique, de non-infériorité comparant l'efficacité d'un traitement court pendant 7 jours versus 14 jours dans les prostatites aiguës non nosocomiales à germes sensibles aux fluoroquinolones	Dr Matthieu LAFAURIE	15 / 38 centres participants	5 / 284
En cours d'initiation				
ENCEIF	Etude nationale de cohorte des encéphalites infectieuses en France	Pr Jean Paul STAHL Pr Pierre TATTEVIN	37 centres du RENARCI	
COLIFOX	Evaluation de la non infériorité de la céfoxitine versus ertapénème dans le traitement des infections urinaires à <i>Escherichia coli</i> producteurs de BLSE	Dr Sandrine HENARD Pr Thierry MAY	20 centres du RENARCI	
RODEO	Oral switch during treatment of left-sided endocarditis due to oxa-S <i>Staphylococcus</i>	Pr Louis BERNARD Pr Pierre TATTEVIN Dr Céline PULCINI		

Lettres d'intention retenues au PHRC 2015

dexEnceph	Dexamethasone in Herpes Simplex Virus Encephalitis - Randomised Controlled Trial	Pr Pierre TATTEVIN Pr Jean Paul STAHL
RODEO 2	Relais oral dans les endocardites du cœur gauche à streptocoque et staphylocoque multisensible	Pr Louis BERNARD, Pr Pierre TATTEVIN, Dr Céline PULCINI
HEMU – 2	Comparaison de la performance des hémocultures par prélèvement unique et par prélèvements multiples pour le diagnostic des bactériémies	Dr Sylvie DARGERÉ, Dr Brigitte LAMY, Pr J-J PARIENTI, Pr Pierre TATTEVIN

Conclusion

- Large réseau de recherche clinique spécialisé dans le domaine des maladies infectieuses et participant à l'attractivité de la France
- Augmentation significative du nombre de projets institutionnels et industriels
- Coordination des études cliniques via le conseil scientifique, le comité de pilotage et l'équipe projet
 - Accélération des démarches de faisabilité et des mises en place
 - Suivi et optimisation du recrutement des patients dans les centres du RENARCI
- **A venir**
 - Nouveaux projets (soumis au PHRC 2015 et industriels)
 - Formation unique au BPC pour tous les investigateurs du RENARCI
 - En discussion : Mise au point d'un outil informatique facilitant l'inclusion et le suivi des patients dans les études (Coordination : Dr Guillaume Gras)

MERCI DE VOTRE ATTENTION

Contact :

Marion NORET

marion.noret@sls.aphp.fr

+331 712 070 25

Hôpital St Louis – APHP

1 avenue Claude Vellefaux

75010 PARIS

Site internet : <http://www.infectiologie.com/site/renarci.php>

Conclusion