

RESEAU NATIONAL DE RECHERCHE CLINIQUE EN INFECTIOLOGIE

Journées Nationales d'Infectiologie

08 juin 2016

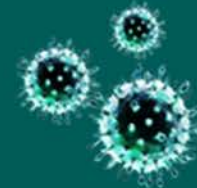


Inserm

Institut national
de la santé et de la recherche médicale



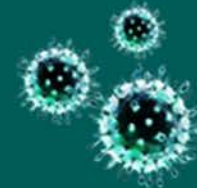
Objectifs du RENARCI



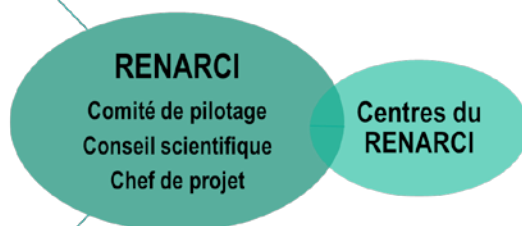
- Problématique de recherche clinique en France (LEEM 2014)
 - Délais de mise en place des études et d'obtention des autorisations réglementaires
 - Faisabilité des études en pratique courante
 - Recrutement des patients

Baisse de la compétitivité et de l'attractivité de la recherche
- Objectifs du RENARCI
 - Accroître la participation de la France à des projets de recherche clinique dans les différents domaines de l'infectiologie
 - Mettre en place des essais thérapeutiques dans des conditions optimisées et harmonisées
 - Faciliter le recrutement de patients participant aux essais cliniques
 - Optimiser la capacité de la communauté infectiologique à répondre à des appels à projets de recherche nationaux ou internationaux

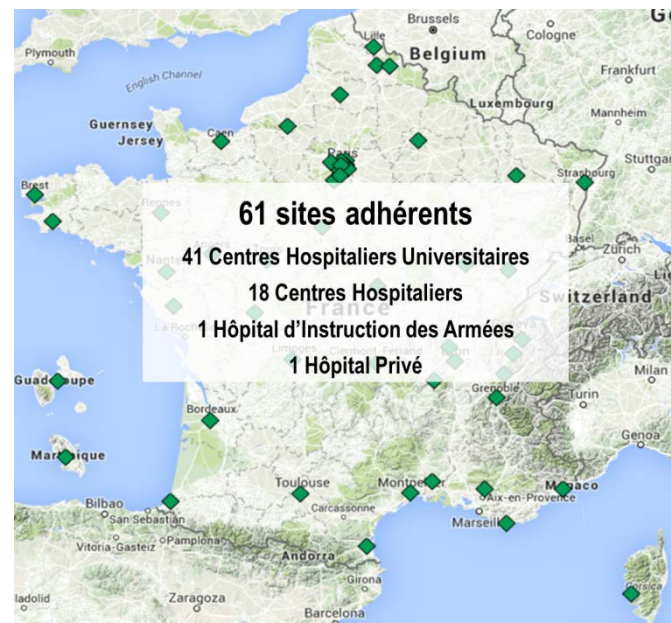
Fonctionnement du RENARCI



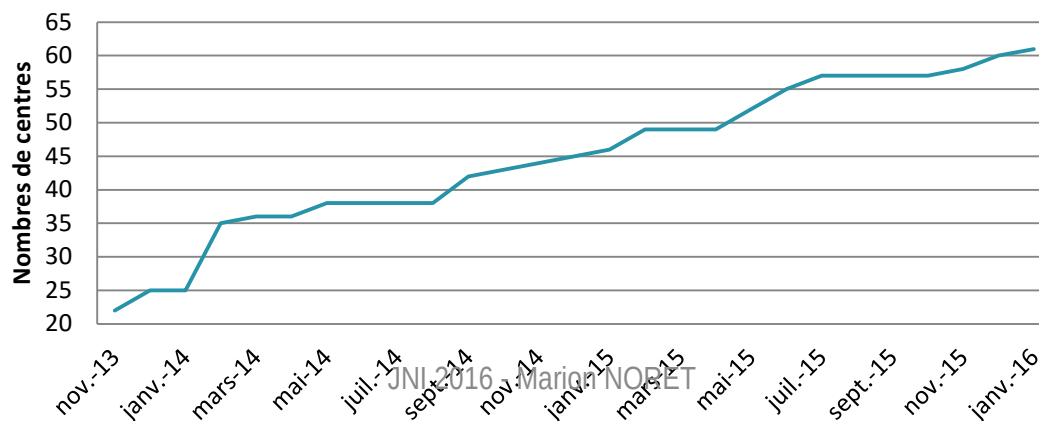
Promoteurs industriels



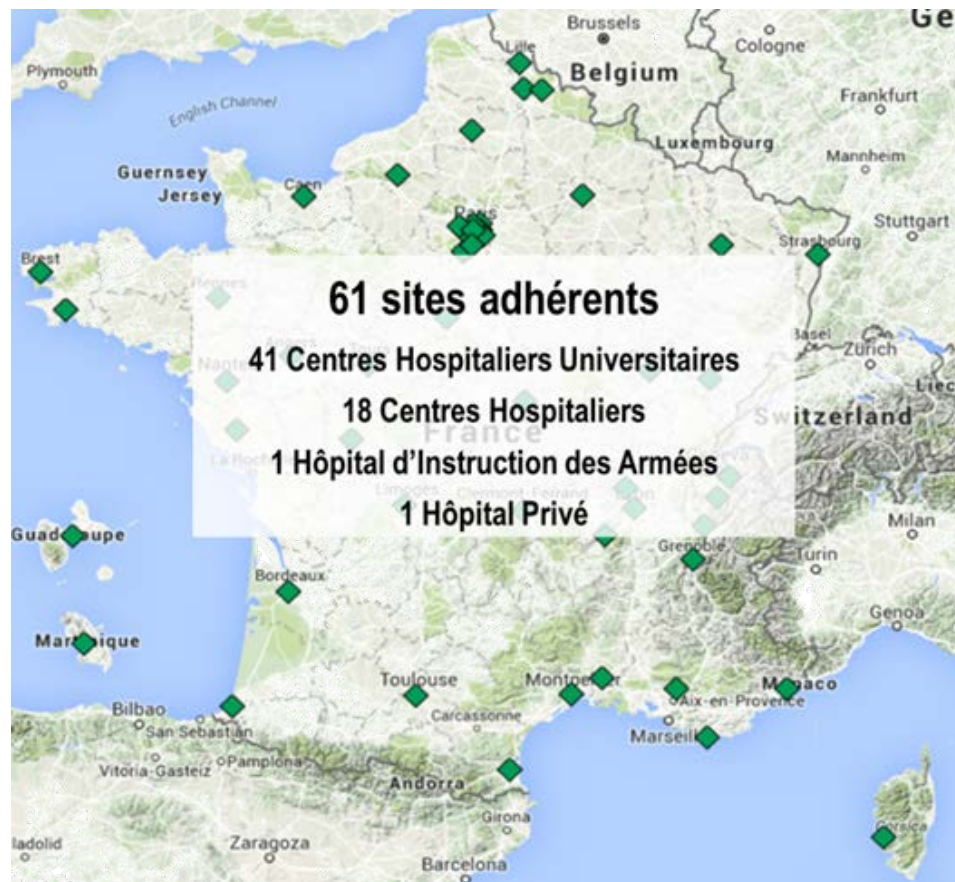
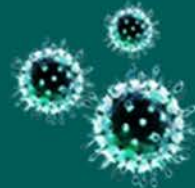
Promoteurs académiques



Evolution du nombre de centres adhérents au RENARCI depuis la création du réseau



Coordination nationale des centres



- Coordination nationale des sites adhérents au RENARCI
 - Procédures propres au RENARCI
 - Transparence complète du réseau
 - Connaissance des sites adhérents
 - Communication simplifiée
 - Actions communes pour faciliter la recherche clinique en France (contrat unique et LEEM)

Aide aux montage des projets académiques

- Veille des appels à projets (Infectiologie.com)
 - Description des appels à projets publics et privés ouverts aux infectiologues français
 - Procédures et délais de soumission actualisés
- Aide au montage des protocoles :
 - Relecture du protocole par le groupe recherche SPILF/CMIT
 - Conseil sur les appels à projet
 - Aide au montage budgétaire
 - Aide aux soumissions réglementaires

ANR L'Agence Nationale de la Recherche lance annuellement, en collaboration avec des européens et des pays associés deux appel à projets visant à promouvoir des recherches internationales sur le thème des maladies infectieuses

Infect-ERA

A travers cet appel 2016, ERA-NET Infect-ERA souhaite financer des projets transnationaux de recherche translationnelle sur les maladies infectieuses humaines, associant des aspects fondamentaux et appliqués, y compris des avancées technologiques. L'appel facilitera la mise en place de collaborations multinationales sur des questions spécifiques de la recherche sur les maladies infectieuses.

Les propositions devront concerner au moins l'un des deux thèmes suivants :

- Les interactions hôte-pathogène dans le cas de souches pathogènes sur le plan clinique et focalisées sur la sensibilité de l'hôte (e.g. réponse immunitaire innée, populations à risque, etc.)
- Le développement de stratégies innovantes pour le diagnostic et le traitement d'infections microbiennes pertinentes sur le plan clinique ; l'optimisation des thérapies antimicrobiennes à l'échelle du patient et le développement de biomarqueurs permettant de prédire la réponse individuelle aux thérapies.

Pays participants à l'appel à projet : Allemagne, Autriche, Belgique, Espagne, France, Hongrie, Inde, Israël, Italie, Pologne, Portugal, Roumanie.

jpiamr

A travers cet appel, ERA-NET Cofund du JPI-AMRI souhaite soutenir des travaux de recherche multinationaux visant à découvrir les mécanismes de transmission et de sélection de la résistance antimicrobienne (AMR) à l'échelle génétique, bactérienne, animale, humaine, sociale et environnementale, afin de proposer et évaluer des mesures préventives intervenant dans le contrôle de la résistance. L'objectif principal de cet appel à projets est de combiner les ressources, les infrastructures et les forces de recherche de différents pays afin de mieux comprendre la transmission de la résistance antimicrobienne en suivant le concept « Une seule santé ».

Les propositions devront concerner au moins l'un des deux thèmes suivants :

- Compréhension des mécanismes d'acquisition, de persistance et de transmission de la résistance bactérienne
- Mise en évidence de mesures de prévention et du management des pratiques cliniques pour contrôler les mécanismes de résistance

Pays participants à l'appel à projet : Allemagne, Belgique, Canada, Danemark, Espagne, France, Grande-Bretagne, Israël, Italie, Letonie, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Suède, Suisse, Turquie.

INFECT-ERA 4th CALL

JPI-AMRI 3th CALL

CALENDRIER PREVISIONNEL 2016

• Date de soumission de la lettre d'intention : 17/03/2016	• Date de soumission de la lettre d'intention : 21/03/2016
• Résultats de la sélection des projets : Mai 2016	• Résultats de la sélection des projets : Mai 2016
• Date de soumission des dossiers complets : 15/07/2016	• Date de soumission des dossiers complets : 04/07/2016
• Résultats définitifs : Novembre 2016	• Résultats définitifs : Décembre 2016

Soumission des lettres d'intention via la plateforme Infect-ERA

Soumission des lettres d'intention via la plateforme JPI-AMRI

Appels à projets privés

De nombreuses sociétés pharmaceutiques contribuent au financement des projets de recherche clinique soutenus par des équipes médicales sur la thématique des maladies infectieuses. Ces financements n'ont pas tous vocation à étudier des molécules ciblées, issues de l'industrie pharmaceutique, ils ont également pour objectifs de contribuer à l'amélioration des connaissances biomédicales.

De plus, compte tenu de la diminution des crédits de recherche publics, ces financements privés constituent de véritables alternatives aux appels à projets publics.

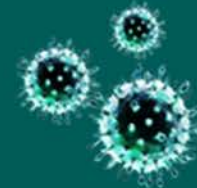
MERCK SHARP AND DOHME

Thématiques 2016 :

- 2 Antibiotiques
- 2 Infections bactériennes
- 2 Infections à *C. Difficile*
- 2 Infections à CMV
- 2 Infections fongiques
- 2 Hépatites C
- 2 HIV

Les dates de soumission des dossiers auprès de MSD sont différentes en fonctions des thématiques listées ci-dessus.

Coordination nationale des projets



Expertise scientifique

- Evaluation des projets par le groupe recherche SPILF/CMIT
- Evaluation de la faisabilité et de l'intérêt scientifique et médical des projets

Faisabilité

- Evaluation de la faisabilité des projets au sein du RENARCI
- Centralisation des CDA et des questionnaires de faisabilité
- Ouverture de l'enquête de faisabilité à l'intégralité des centres du RENARCI

Démarches administratives

- Evaluation du budget
- Centralisation des documents nécessaires aux soumissions administratives
- Diminution du délai de contractualisation (contrat unique)

Mise en place

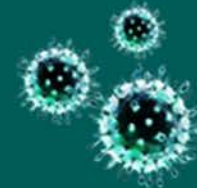
- Identification des personnes ressources sur site
- Facilitation des prises de rendez-vous
- Données sur l'organisation des centres

Recrutement

- Suivi du recrutement
- Création d'outils de suivi
- Identification des difficultés
- Suivi de la saisie des données

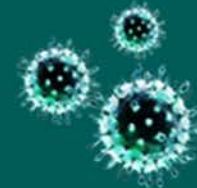
- Diminution des délais des enquêtes de faisabilité
- Diminution des délais administratifs
- Accélération des démarches réglementaires
- Accélération des mises en place
- Soutien au recrutement sur site

Projets soutenus par le RENARCI



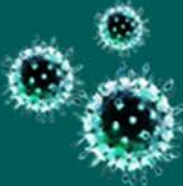
Promoteur	Acronyme	Titre complet	Coordonnateur	Sites RENARCI participant	Inclusion	Remarques
INCLUSION						
CHU GRENOBLE (FINANCEMENT EUMEDICA)	TEMO-ESBL	Efficacy of Temocillin in Urinary Tract Infection due to ESBL producing and AmpC hyperproducing Enterobacteriaceae	Pr Jean Paul STAHL	20 / 20 centres participants	3 patients inclus / 50 attendus	Ouvert depuis 2 mois
SANOFI	TEICOPLANINE	Prospective, observationnal cohort, non comparative study describing the safety profile of higher recommended teicoplanin loading dose of 12 mg/kg twice a day	Pr Eric SENNEVILLE	10/10 centres participants	5 patients inclus / 40 attendus en France (Nombre de patients à inclure en Europe : 300)	France 1 ^{er} pays ouvert 1 ^{er} patients inclus en France
SANOFI	PRISTL06562	Etude de phase IV, de non infériorité, multicentrique, randomisée, en double aveugle, comparant la pristnamycine (2gx2 par jours puis 1gx3 par jour) pendant 7 à 9 jours chez des adultes présentant une pneumonie aigue communautaire avec un score PORT II ou III	Dr Jacques GAILLAT	9 / 32 centres participants	4 / 250 en France 12 / 250 en Tunisie	Problème d'inclusion relatif au design - Démarches auprès le l'ANSM en cours
URC ST Louis	PROTASHORT	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 LAFFAURIE	25 / 43 centres participants	70 randomisés / 284 attendus	Amendements au protocole en cours pour faciliter le recrutement
URC Bichat	FAST-TB	Traitement antituberculeux guidé par la biologie moléculaire : un essai clinique randomisé, multicentrique, national	Pr Yazdan YAZDANPANAH	20 / 38 centres participants	119 patients inclus / 400 attendus	Recrutement en cours

Projet soutenus par le RENARCI



Promoteur	Acronyme	Titre complet	Coordonnateur	Sites RENARCI participant	Inclusion	Remarques
EN COURS D'INCLUSION						
CHU NANCY	COLIFOX	Evaluation de la non infériorité de la céfoxitine versus ertapénème dans le traitement des infections urinaires à Escherichia coli producteurs de BLSE	Dr Sandrine HENARD Dr Thierry MAY	21 / 30 centres	324 patients attendus	Mises en place en cours
CHU GRENOBLE	ENCEIF	Etude nationale de cohorte des encéphalites infectieuses en France	Pr Jean Paul STAHL	37 centres du RENARCI	Nombre de patients illimités	Mises en place en cours
CHU TOURS	RODEO	Oral Switch During Treatment of Left-sided Endocarditis Due to Multi-susceptible Streptococcus	Pr Louis BERNARD	30 centres du RENARCI	252 patients attendus	Mises en place en cours
TERMINEES						
ASTELLAS	EXTEND	Étude de phase IIb/IV, randomisée, contrôlée, en ouvert, en groupes parallèles, comparant l'efficacité du traitement par vancomycine avec celle du traitement de durée prolongée par fidaxomicine sur la guérison persistante de l'infection à Clostridium difficile dans une population âgée	Pr Jean Michel MOLINA	9 / 9 centres participants en France	26 / 24 en France	

1^{er} résultat positif : EXTEND - Astellas

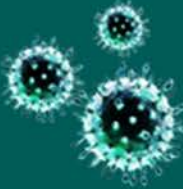


- 1^{er} projet terminé : EXTEND - Astellas

(Étude de phase IIIb/IV, randomisée, contrôlée, en ouvert, en groupes parallèles, comparant l'efficacité du traitement par vancomycine avec celle du traitement de durée prolongée par fidaxomicine sur la guérison persistante de l'infection à Clostridium difficile dans une population âgée)

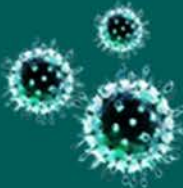
- Enquête de faisabilité réalisée en 14 jours
- La France a été le second pays mis en place en Europe
- Délai de signature des conventions de recherche : 39 jours (vs 214 jours selon la dernière enquête du LEEM)
- Recrutement : 26 patients / 24 patients prévus lors de l'enquête de faisabilité
- France : Top 5 des pays recruteurs
- Données de qualité

Clés de la réussite du RENARCI ?

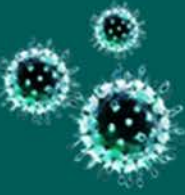


- 61 centres adhérents :
 - Universitaires et non universitaires, hôpitaux privés, hôpitaux militaires
 - Des équipes motivées
 - Des équipes formées à la recherche clinique
 - Une dynamique de réseau
- Le RENARCI facilite :
 - La communication : Un interlocuteur unique en relation avec les promoteurs et les services impliqués dans la recherche
 - Les démarches administratives très chronophages pour les sites investigateurs
 - La valorisation des centres
 - Suivi du recrutement dans les études

En 2016...



- Réponse à l'appel à projet GSK « Compétitivité et attractivité de la recherche clinique » en vue de construire une base de données certifiée pour accélérer et faciliter les démarches administratives pour les centres adhérents au réseau et nos partenaires industriels
- Formation des investigateurs à la recherche
- 4 nouveaux projets de recherche clinique
- 5 projets soumis au PHRC avec le soutien du RENARCI (via le groupe recherche SPILF/CMIT)
- Nouveaux partenariats industriels
- Soutien au recrutement dans les projets institutionnels
- Harmonisation du RENARCI en vue d'adhérer à la plateforme européenne E-CRIN



MERCI DE VOTRE ATTENTION