

RESEAU NATIONAL DE RECHERCHE CLINIQUE EN INFECTIOLOGIE

Journées Nationales d'Infectiologie

22 juin 2017

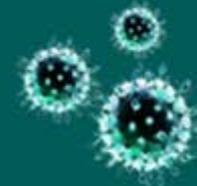


Inserm

Institut national
de la santé et de la recherche médicale

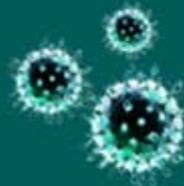


Objectifs du RENARCI

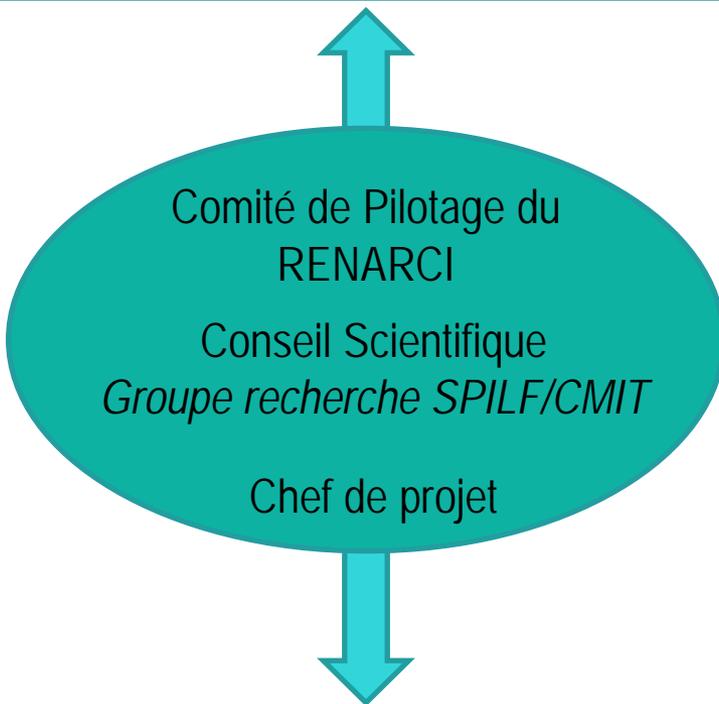


- Problématique de recherche clinique en France
 - Délais de mise en place des études et d'obtention des autorisations réglementaires
 - Faisabilité des études en pratique courante
 - Recrutement des patients
- **Baisse de la compétitivité et de l'attractivité de la recherche**
- Objectifs du RENARCI
 - 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



- Expertise Scientifique
- Aide au montage des protocoles
- Conseils pour la mise en place des protocoles
- Discussions autour des problématiques de la recherche en France

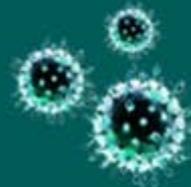


- Faisabilité des études
- Expertise réglementaire
- Négociations administratives
- Mise en place des études
- Soutien au recrutement
- Coordination nationale

Centres adhérents au RENARCI

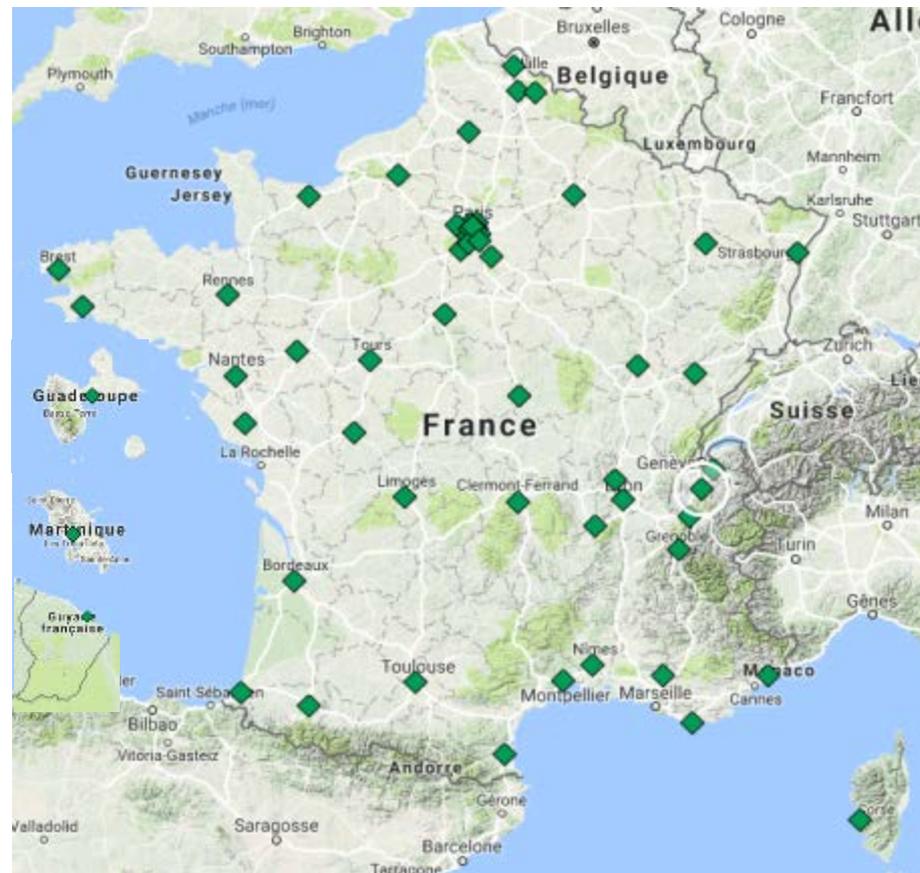
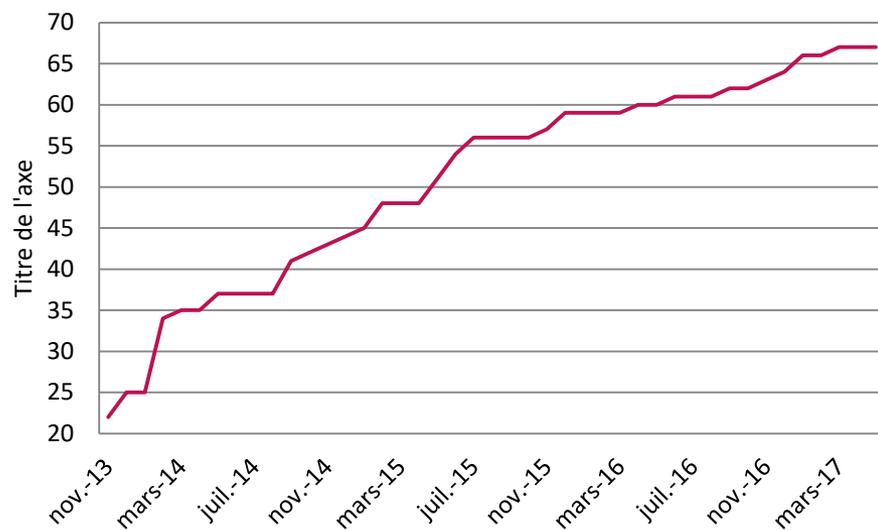


Les centres adhérents au RENARCI

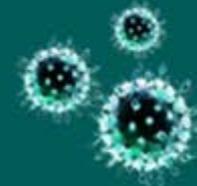


- 68 services de maladies infectieuses / médecine interne répartis sur la France entière

| | | |
|-----|----|-------|
| CHU | 43 | 63 % |
| CH | 23 | 34 % |
| HP | 1 | 1,5 % |
| MI | 1 | 1,5 % |

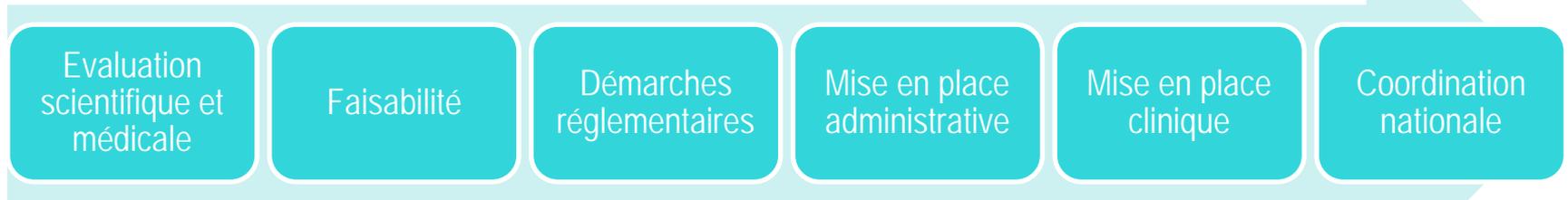
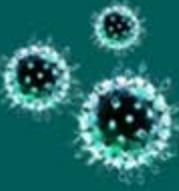


Les centres adhérents au RENARCI



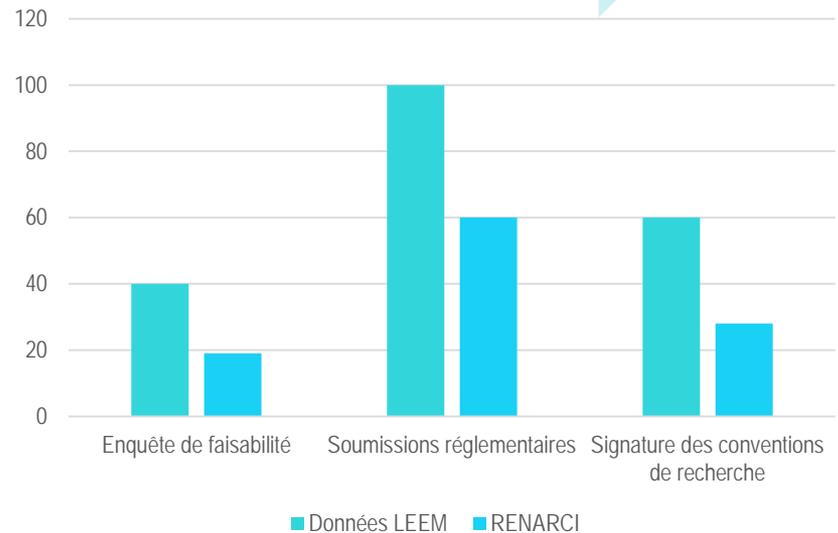
- Centres adhérents au RENARCI :
 - Universitaires et non universitaires, hôpitaux privés, hôpitaux militaires
 - Des équipes motivées et formées à la recherche clinique
 - Une dynamique de réseau
- Accès à la recherche clinique à tous les services
 - Représentativité des CH dans la quasi-totalité des études soutenues par le RENARCI (moyenne 1 centre non universitaire pour 4 centres sélectionnés)
 - 12% des patients inclus
- 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
 - La valorisation des centres
 - Suivi des études et identification rapide des problèmes d'inclusion le cas échéant

Gestion des projets de recherche clinique

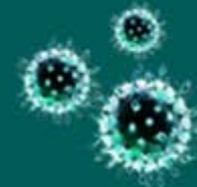


Relance de l'attractivité de la Recherche Clinique

- Enquêtes de faisabilité déployées sur l'intégralité du RENARCI
- Diminution des délais des démarches réglementaires et administratives
- Initiation des inclusions rapidement
- Motivation des sites pour accélérer le recrutement

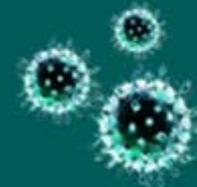


Projets soutenus par le RENARCI



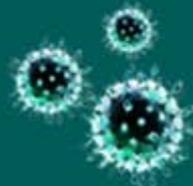
- Plus de 750 patients inclus tous protocoles confondus soutenus par le RENARCI
- 20 projets soutenus par le RENARCI depuis sa création
 - 7 projets en cours de recrutement
 - 11 projets évalués et soutenus par le RENARCI financés par le PHRC-N
- 3 lettres d'intention soumises au PHRC-N en 2017
- Plusieurs projets à promotion académique et industrielle en discussion

Projets en cours de recrutement

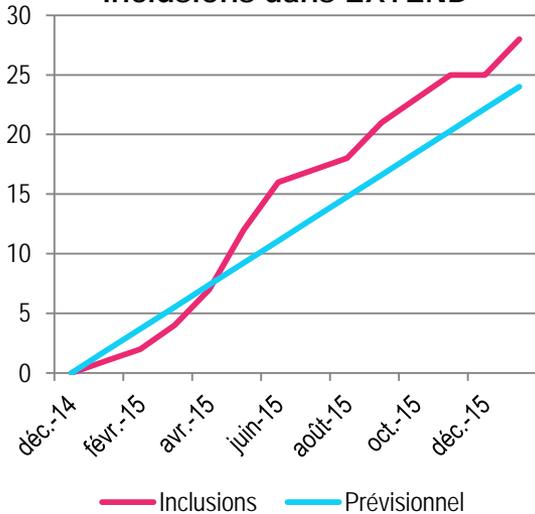


| Projet | Titre | Investigateur coordonnateur | Nombre de centres du RENARCI | Patients inclus / Objectif |
|-----------------------------------|--|---|------------------------------|----------------------------|
| TEMO-ESBL (EUMEDICA) | Efficacy of Temocillin in Urinary Tract Infection due to ESBL producing and AmpC hyperproducing Enterobacteriaceae | Pr Jean Paul STAHL | 20 / 20 centres participants | 13 / 50 |
| POSY - TEICO (SANOFI) | Prospective, observational cohort, non-comparative study describing the safety profile of the higher recommended teicoplanin loading | Pr Eric SENNEVILLE | 9 / 9 centres participants | 63 / 40 |
| PROSTASHORT (APHP) | 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 | 136 / 284 |
| ENCEIF (SPILF) | Etude nationale de cohorte des encéphalites infectieuses en France | Pr Jean Paul STAHL Pr Pierre TATTEVIN | 37 centres du RENARCI | 196 patients |
| RODEO (CHU Tours) | Oral switch during treatment of left-sided endocarditis due to oxa-S <i>Staphylococcus</i> | Pr Louis BERNARD Pr Pierre TATTEVIN Dr Céline PULCINI | 33 centres du RENARCI | 100 / 648 |
| ANTICIPATE (UMC Utrecht) | Assessment of the Incidence of Clostridium difficile Infections in hospitalized Patients on Antibiotic Treatment | Dr Deborah POSTIL | 7 centres du RENARCI | 136 |
| SABATO (Université de Dusseldorf) | Early oral switch therapy in low risk Staphylococcus Aureus bloodstream infection | Pr Pierre TATTEVIN | 15 centres du RENARCI | |

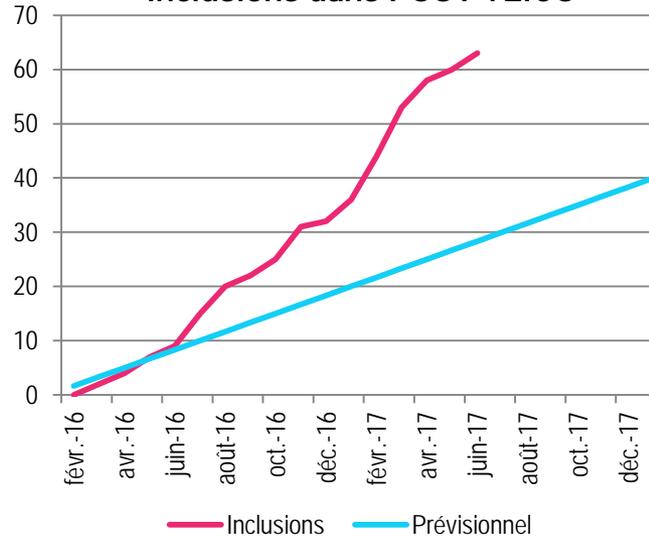
Recrutement dans les projets



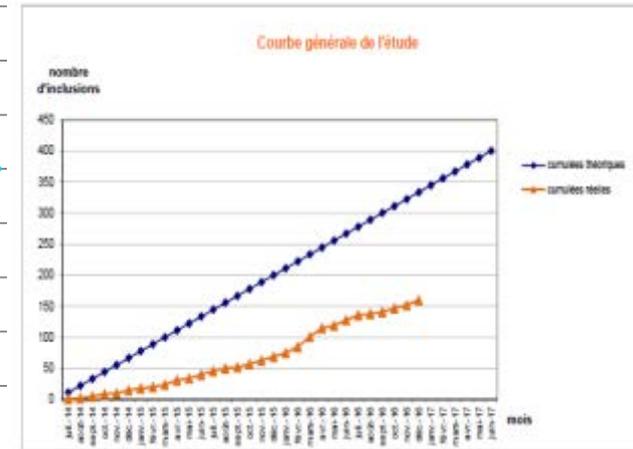
Inclusions dans EXTEND



Inclusions dans POSY-TEICO

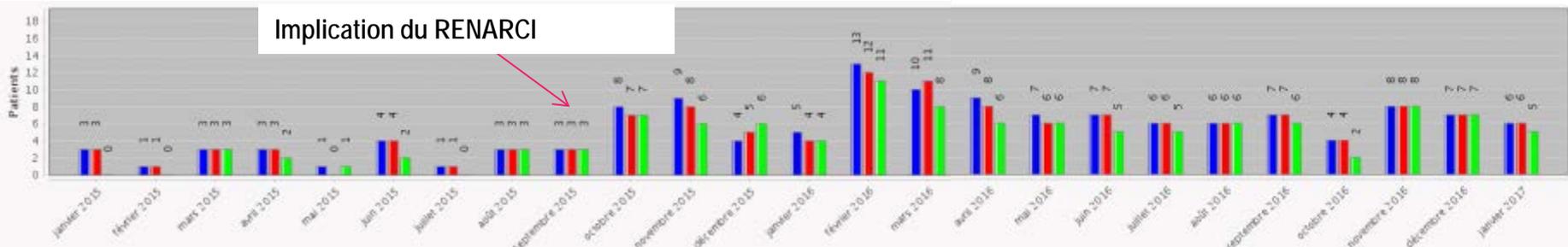


FAST - TB

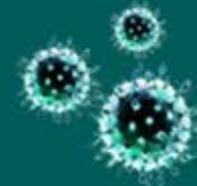


PROSTASHORT

Implication du RENARCI



Projets à venir : PHRC 2016

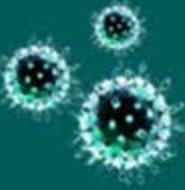


| Acronyme | Titre | Investigateur coordonnateur |
|------------------------------|--|--------------------------------|
| CLOCEBA | Essai clinique randomisé de non-infériorité, multicentrique, comparant la céfazoline à l'oxacilline dans le traitement des bactériémies à <i>Staphylococcus aureus</i> sensible à la méticilline | Dr Xavier LESCURE (APHP) |
| ADDAMAP | Evaluation de l'ajout de daptomycine dans le traitement des méningites à pneumocoques de l'adulte | Pr Pascal CHAVANET (CHU DIJON) |
| TEMO-CARB | Temocillin versus carbapenem for the treatment of extended-spectrum beta-lactamase related urinary tract infections | Dr Benoit PILMIS (APHP) |
| The French hMPV Study | Présentation, profil et pronostic évolutif des infections respiratoires basses communautaires à Métapneumovirus chez l'adulte | Dr Voiriot (APHP) |

Activité du RENARCI : Développement pour 2017



- Veille des appels à projets nationaux et internationaux (Infectiologie.com)
- Renforcement des relations entre COMBACTE et le RENARCI (Clin-Net)
- Adhésion au réseau F-CRIN et E-CRIN
- Développement de partenariats forts entre l'industrie et le réseau
- Poursuite du développement du RENARCI
- Discussions autour des problématiques de la recherche clinique



MERCI DE VOTRE ATTENTION