

RESEAU NATIONAL DE RECHERCHE CLINIQUE EN INFECTIOLOGIE

Marion NORET

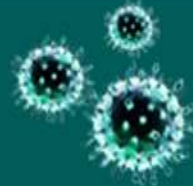
JNI 2020 – Session Recherche



Institut national
de la santé et de la recherche médicale



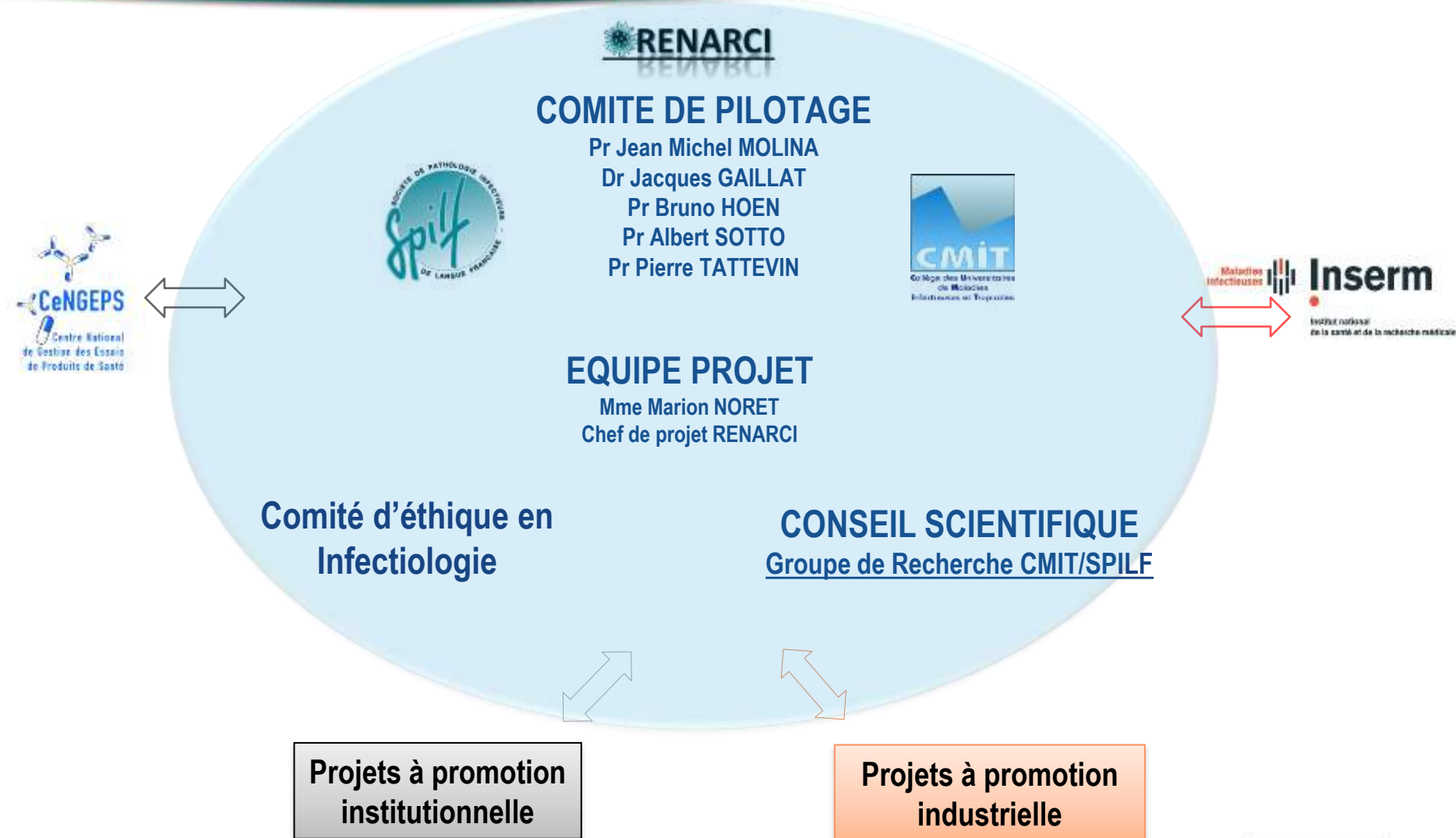
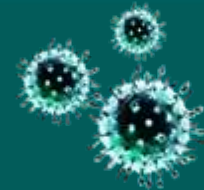
Objectifs du RENARCI



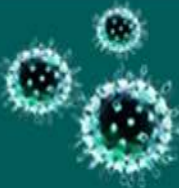
- **Objectifs du RENARCI**

- 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
- Soutien juridique et réglementaire des projets de recherche clinique

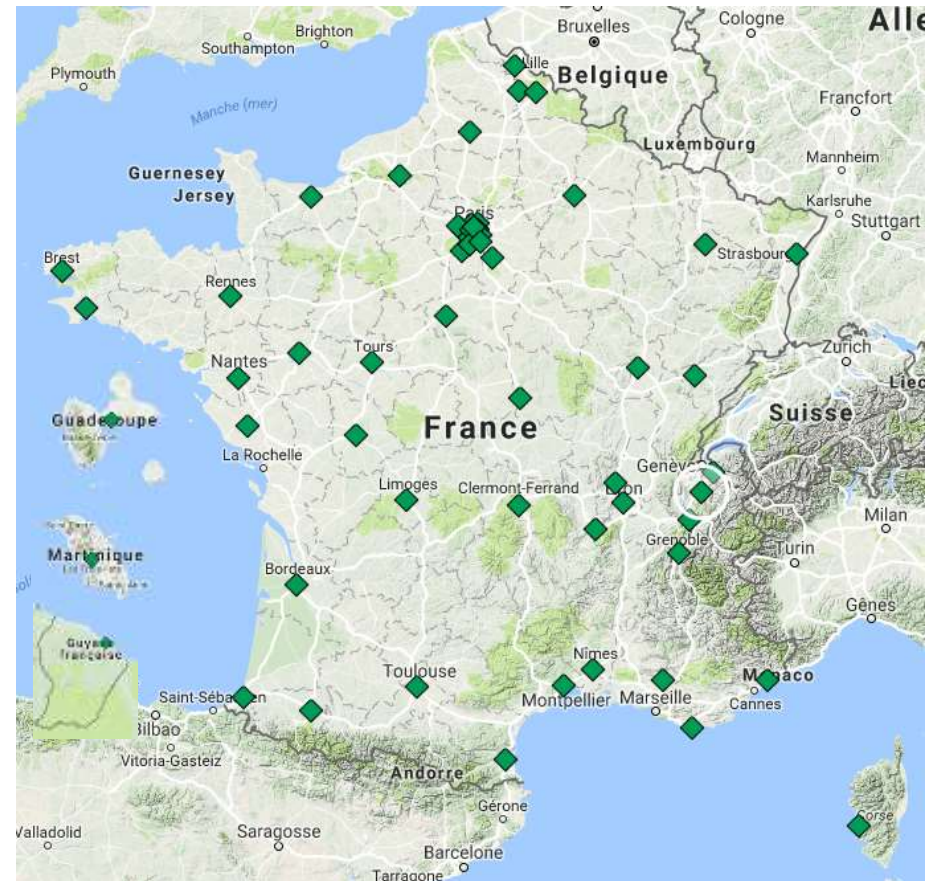
Organisation



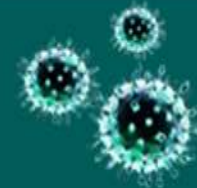
Centres adhérents au RENARCI



- 82 services de maladies infectieuses répartis sur la France entière
 - Universitaires et non universitaires, hôpitaux privés, hôpitaux militaires
 - Des équipes motivées et formées à la recherche clinique
 - Une dynamique de réseau



Recherche et COVID-19



Implication du RENARCI dans plusieurs projets de recherche sur le COVID

French COVID
Inserm

DISCOVERY
Inserm

HYCOVID
CHU Angers

COVIDAXIS
CHU St Etienne

Recherche et COVID-19

COVID-97

Suivi de l'activité de recherche dans le monde et en France
tout au long de l'épidémie COVID

(Travail conjoint avec le Dr Nadia Saidani)

*Suivi des essais cliniques enregistrés sur les bases de données internationales et
nationales du début de l'épidémie jusqu'au 28/04/2020*



598 études recensées

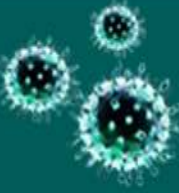
Thérapeutique	520	87%
Prophylaxie	72	12%
Thérapeutique et prophylaxie	6	1%



38 études autorisées

31 études thérapeutiques
3 études sur techniques de ventilation
2 études de prophylaxie
3 des études mixtes

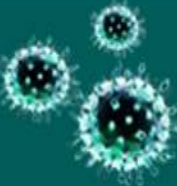
Recherche et COVID



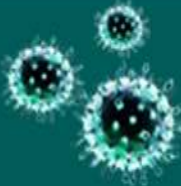
20 – 25 mai 2019 : Participation à un Comité adhoc piloté par Reacting à la demande de la DGOS pour émettre des recommandations sur les projets mis en place en France portant sur l'hydroxychloroquine

15 juillet 2019 : Entretien avec M. Jean-Philippe BOURGOIN, Conseiller auprès de la Ministre, chargé de la recherche, de l'innovation et de l'industrie

Projets de recherche (Hors COVID)



- Plus de 4000 patients inclus tous protocoles confondus soutenus par le RENARCI
- 25 projets soutenus par le RENARCI depuis sa création
- 9 projets en cours de recrutement
- 20 projets évalués et soutenus par le RENARCI financés par le PHRC-N
- 6 lettres d'intention soumises au PHRC en 2020 avec le soutien du réseau



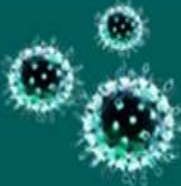
Relais précoce par antibiothérapie orale dans les bactériémies à *Staphylococcus aureus* non compliquées

- Etude de phase III randomisée, ouverte, multicentrique européenne comparant l'efficacité du relais per OS à J7 dans les bactériémies à SASM et SARM vs 14 jours de traitement IV
- **NSN** : 215 patients en Europe (5 pays ouverts depuis 2014)
- Premier patient inclus en France le 04/07/2017
- 71 patients inclus
- Fin du recrutement le 24 décembre 2019
- Gel de base France le 15 juin 2020

RAPPORT FINAL ATTENDUS POUR LA FIN D'ANNEE



Projets en cours recrutement



RODEO : Relais oral dans le traitement des endocardites à Staphylocoques ou Streptocoques – Pr BERNARD - PHRC

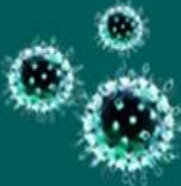
TEPSTAR : Evaluation de l'impact du PET-scan dans la prise en charge des patients ayant une infection bactériémique à *Staphylococcus aureus* : Un essai comparatif ouvert
- Pr LE MOING – PHRC N 2016

TEMOCARB : Temocillin versus carbapenem as initial intravenous treatment for extended-spectrum beta-lactamase related urinary tract infections, a non-inferiority study
- Dr PILMIS – PHRC N 2016

ADDAMAP : Adjunction of daptomycin for the treatment of pneumococcal meningitis - Pr CHAVANET – PHRC N 2016

CLOCEBA : Etude randomisée multicentrique de non infériorité comparant l'efficacité de la cloxacilline à la céfazoline pour le traitement des bactériémies à S.Aureus sensible à la méthicilline - Pr LESCURE – PHRC N 2016

Projets en cours recrutement

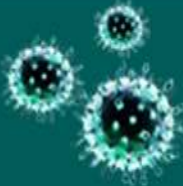


SHASAR : Short 3-week antibiotic treatment versus 6 weeks in adults with septic arthritis of native joint: a randomized open label, non-inferiority trial - **Dr ESCAULT – PHRC N 2017**

OZAVIE (Pfizer) : Etude Observationnelle Prospective Française de patients traités par Zavicefta® (ceftazidime/avibactam) en conditions réelles d'utilisation

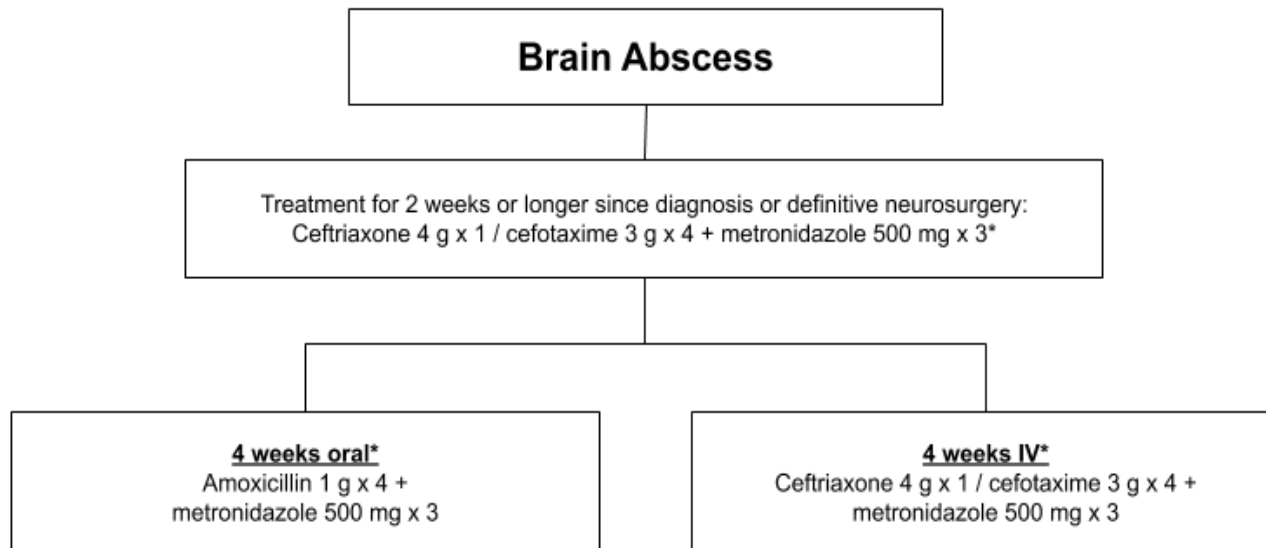
Etude Nationale de Cohorte des Encéphalites Infectieuses en France (ENCEIF)

LEPTO 3 : Essai randomisé multicentrique de non infériorité, comparant deux durées d'antibiothérapie (3j vs 7j), chez les patients atteints de leptospirose non grave dans 5 collectivités d'outremer – **Pr CABIE– PHRC N 2018**



Partial oral antibiotic treatment for bacterial brain abscess: An open-label randomised non-inferiority trial

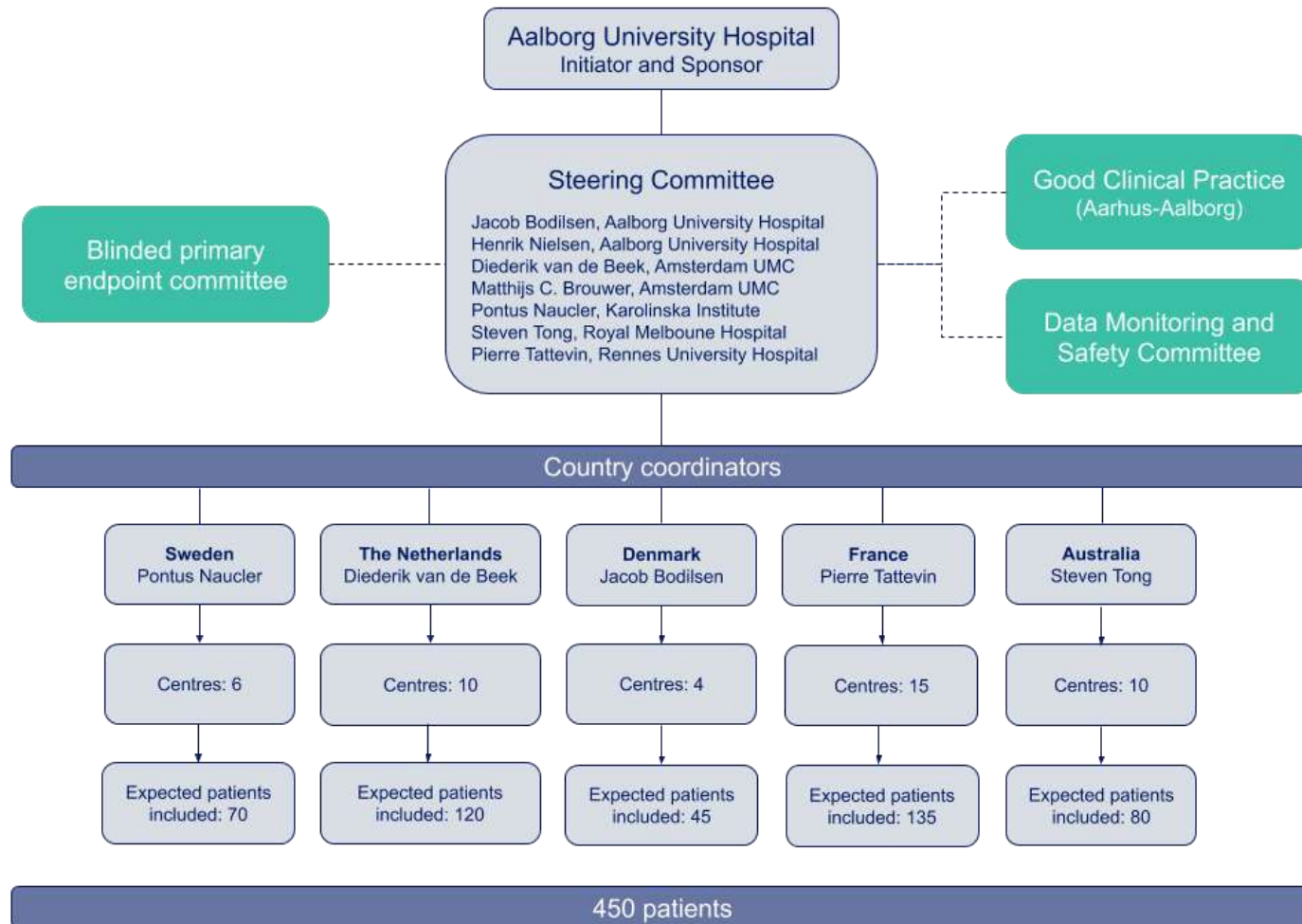
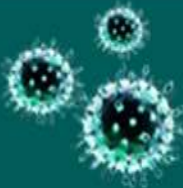
Etude internationale de phase IV, prospective, multicentrique de non-infériorité, ouverte, randomisée.



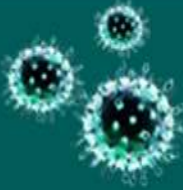
*Other drug regimens may be chosen according to international or local guidelines, regional epidemiology of brain abscess bacteria, susceptibility of the causative pathogen(s), or in case of drug interactions, intolerance or toxicity.

**Can be replaced by telephone consultation if needed

ORAL



Actions à venir d'ici fin 2020

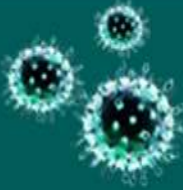


- Lancement d'une enquête en collaboration avec le REJIF « La Recherche sur Données et CNIL » en Octobre 2019
- Retour d'expérience de la recherche au cours de l'épidémie de COVID
- Mise en place d'enquête de faisabilité directement accessible en ligne sur [Infectiologie.com](https://www.infectiologie.com)



GROUPE RECHERCHE SPILF/CMIT

Composition



- Coordination : T. Ferry (CMIT), V. Le Moing (SPILF)
- CMIT : E. Botelho-Nevers, D. Boutoille, J.F. Faucher, B. Hoen, J. C. Lagier, L. Piroth
- SPILF : X. Duval, J. Gaillat, V. Jarlier, G. Martin-Blondel, J. M. Molina, B. Rammaert
- REJIF : M. Hentzien
- Coordination : M.Noret

Objectifs du groupe



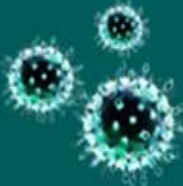
- Conseil scientifique du RENARCI
- Aide à la soumission aux appels d'offres de recherche (nationaux et inter-régionaux)
 - Projet institutionnels : Evaluation de l'intérêt scientifique et aide aux porteurs de projet pour valoriser au mieux les projets soumis aux appels à projets nationaux et internationaux
 - Projet du RENARCI : Validation de l'intérêt scientifique et médical des projets industriels pris en charge par le RENARCI ainsi que de leur faisabilité en pratique courante
- Répertoire de la recherche clinique en infectiologie
- Bourse de la recherche SPILF, CMIT, COVID-19

Revue des projets de recherche



	Lettre d'intention	Projets complets Revus	Projets Financés
2020	6	En attente	
2019	8	4	2
2018	8	5	5
2017	3	1	1
2016	6	4	4
2015	6	5	4
2014	4	2	1
2013	NA	NA	3
TOTAL	35	23	20

Cru PHRC-N 2019



- **ACACIA – CHU POITIERS – Pr RAMMAERT** : Amoxicillin-clavulanate alone or in combination with Ciprofloxacin in Low-Risk Febrile Neutropenic adult patients (étude de phase 3 de non infériorité, randomisée en double aveugle contre placebo, multicentrique).
- **RIFAMAB – CH TOURCOING – Pr SENNEVILLE** : Rifabutin versus rifampicin for treatment of staphylococcal prosthetic joint infection treated with debridement, antibiotics and implant retention (DAIR strategy): a multicenter randomized, open-label, non-inferiority trial (étude de phase 3, randomisée, en ouvert, multicentrique).





Merci pour votre attention

Contact : Marion NORET
mnoret@ch-annecygenevois.fr