

RENARCI



Collège des Universitaires
de Maladies
Infectieuses et Tropicales

RESEAU NATIONAL DE RECHERCHE CLINIQUE EN INFECTIOLOGIE

Marion NORET

JNI 2022 - Déjeuner Recherche

JNI 23^{es} Journées
Nationales
d'Infectiologie

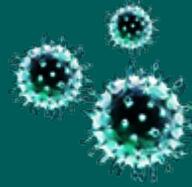
Bordeaux
et la région Aquitaine

Palais des Congrès

du mercredi 15 juin 2022
au vendredi 17 juin 2022



Organisation et objectifs



COMITE DE PILOTAGE

Pr Jean Michel MOLINA
Pr Bruno HOEN
Pr Albert SOTTO
Pr Pierre TATTEVIN
Dr Virginie VITRAT

EQUIPE PROJET

Mme Marion NORET
Chef de projet RENARCI

Comité d'éthique en Infectiologie

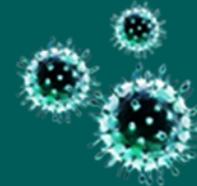
CONSEIL SCIENTIFIQUE
Groupe de Recherche CMIT/SPILF



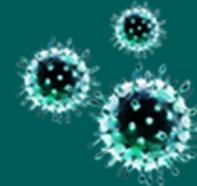
Objectifs du RENARCI

- 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
- Mise en relation des acteurs de la recherche clinique et fondamentale, privés et publics

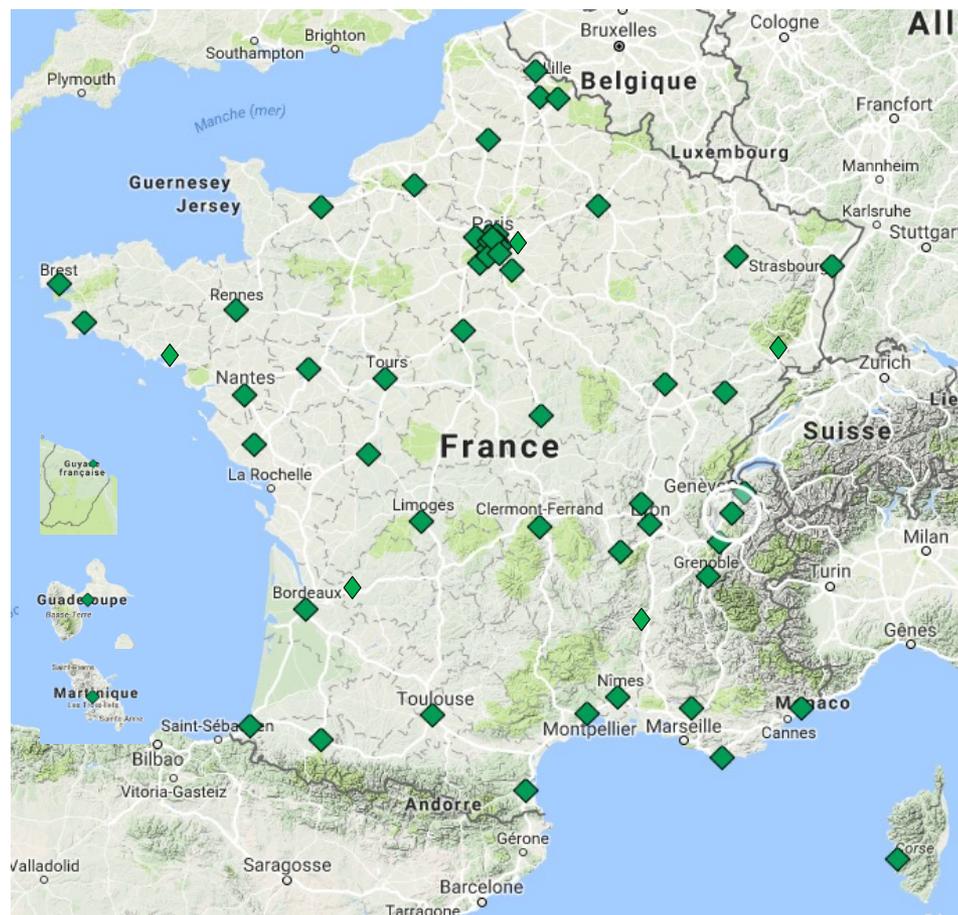
Collaborations



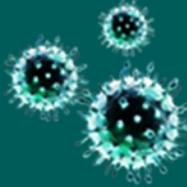
Réseau d'Infectiologues



- **84 services de Maladies Infectieuses :**
 - Universitaires et non universitaires, hôpitaux privés, hôpitaux militaires
 - Des équipes motivées et formées à la recherche clinique
 - Mise en place d'une dynamique de réseau



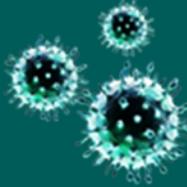
Activités du RENARCI



PROMOTION DE LA RECHERCHE CLINIQUE

- Soutien à la promotion de projets de recherche clinique à promotion académique et industrielle, nationaux et internationaux
- Communication sur les actualités de la recherche en France
- Veille des Appels à Projets
- Relecture des dossiers et conseils pour la soumission aux appels à projets
- Enquête de faisabilité au sein du RENARCI
- Montage de consortiums européens pour mettre en place des études à envergure internationale
- Spécial COVID : Suivi de l'activité de recherche

Activités du RENARCI



ACTIVITES GENERALES

- Veille et conseils juridiques sur les évolutions de loi encadrant la recherche clinique
- Travail avec le REJIF pour mettre en place des outils pour faciliter la compréhension de la recherche
- Participation à la formation des infectiologues français (séminaire DES)
- Administration du RENARCI

COMITE D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE EN MALADIES INFECTIEUSES ET TROPICALES

- Création et secrétariat du comité d'éthique en Infectiologie (CER-MIT)
- Organisation des sessions, compte-rendu et avis
- Mise à jour de la bibliographie et annuaire de la recherche

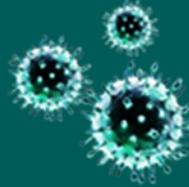
ANIMATION DU GR SPILF/CMIT

- Coordination et organisation des réunions de revue des projets
- Depuis 2019 : Coordination du processus d'évaluation des bourses annuelles

ACRONYM	SPONSOR	PHASE	Theme
EXTEND	ASTELLAS	Phase III	Fidaxomicin efficacy
NOCARDIA	APHP	Cohort	Endocarditis
ANTICIPATE	COMBACTE	Phase IV	C. Difficile infection
FAST-TB	APHP	Phase III	Tuberculosis
TEP-STAR	CHU Montpellier	Phase IV	Bacteriemia
TEMO-BLSE	EUMEDICA	Phase III	Temocilline efficacy
SABATO	University of Dusseldorf	Phase III	Bacteriemia
PROSTASHORT	AHPH	Phase III	Prostatitis
POSY-TEICO	SANOFI	Phase IV	Teicoplanine safety
RODEO	CHU Tours	Phase III	Endocarditis
CLOCEBA	APHP	Phase III	Bacteriemia
ENCEIF	INVS	Cohort	Encephalitis
SHASAR	APHP	Phase III	Native Joint Infection
TEMO-CARB	APHP	Phase III	Temocilline efficacy
hPMV Cohort	APHP	Cohort	Metapneumovirus infection
ADDAMAP	CHU Dijon	Phase II	Meningitis
OZAVIE	PFIZER	Phase IV	Zaficefta® in "real life"
ARTHR-IS	COMBACTE	Cohort	Prosthetic joint infection
FECES	APHP	Phase II	Fecal Transplant Therapy
ANTIBIOCLIC+	APHP	Cohort	Antibiotic Resistance
ABCESS 2	CHU CAEN	Phase III	Hidradenitis suppurativa
LEPTO 3	CHU Martinique	Phase III	Leptospirosis
TBISA	APHP	Phase II	Tuberculosis test
FRENCH COVID	INSERM	Cohort	COVID-19
HYCOVID	CHU ANGERS	Phase III	COVID-19
DISCOVERY	INSERM	Phase III	COVID-19
COVIDAXIS	CHU ST ETIENNE	Phase III	COVID-19
RIFAMAB	CH Tourcoing	Phase III	Prosthesis infection
ORAL	University of Aalborg	Phase III	Cerebral Abscess
DALICATH	CH ANNECY GENEVOIS	Phase III	Bacteriemia
ITOC	Reviens La Nuit	Cohort	COVID-19

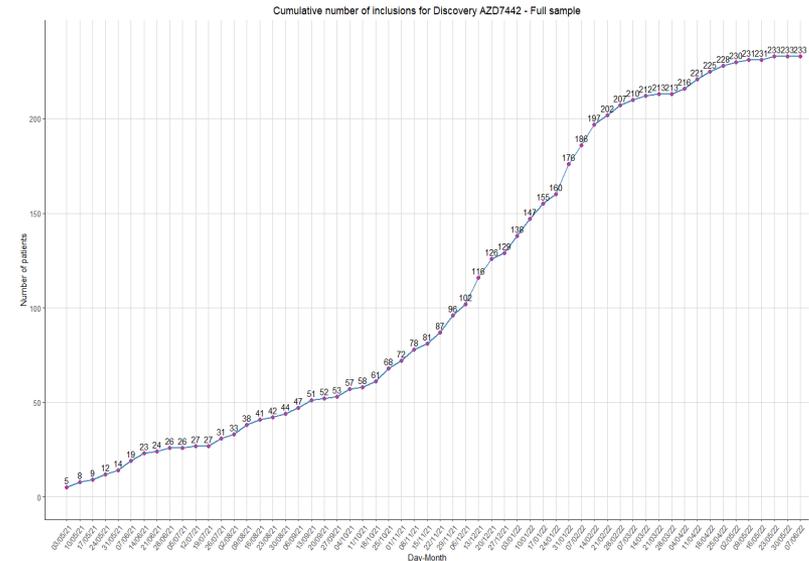
DISCOVERY

Dr ADER – PRIORITE NATIONALE COVID



– AZD7442 VS Standard of Care

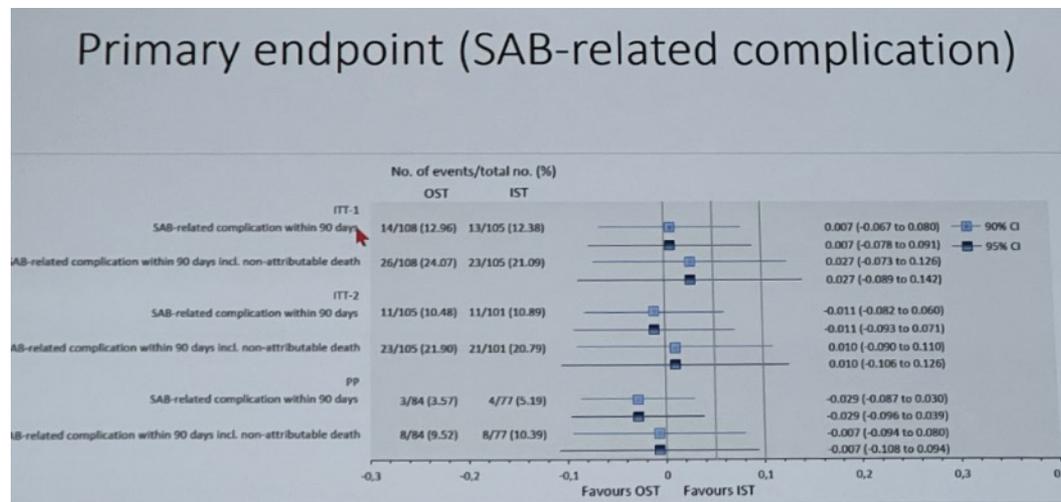
- 233 patients inclus
- 35 centres ouverts en France (en Europe)
- Inclusion ouverte
- Nécessité de saisir et monitorer les données des derniers patients inclus
- Travail en cours sur la mise en œuvre opérationnelle de DISCOVERY



SABATO – Université de Dusseldorf

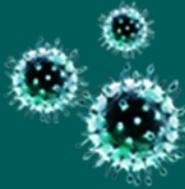
Pr Achim Kaasch

- Relai oral à J7 dans le traitement des bactériémies à *S.aureus*
- Late Breaker ESCMID 2022
- 213 with low-risk SAB (dont 75 patients en France)
 - « Early PO switch non-inferior to completing 12-16 total DOT with IV »
 - « shorter hospital LOS »
 - « important to diligently assess patients who are actually low risk before switch to PO »



ITOC – Reviens la Nuit

Dr ZEGGAGH - Dr GOUPIL - Dr LUONG
Priorité Nationale



Étude interventionnelle contrôlée de cluster randomisée, en ouvert, de non-infériorité

Evaluer l'absence d'augmentation du risque d'infection par le SARS-CoV-2 à J7 chez les participants vaccinés à une soirée clubbing sans masque en lieux clos « indoor » vs contrôle

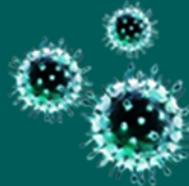
1^{er} RESULTATS

- Première étude randomisée contrôlée en club, en « vie réelle »
- Pas de cluster de COVID-19 dans une population vaccinée mais petit échantillon, incidence faible
- Sur-risque de 65% des infections respiratoires
- Etude innovante : randomisation d'exposition
- Analyses complémentaires des symptômes et attitude vaccinale



2022 : DALICATH

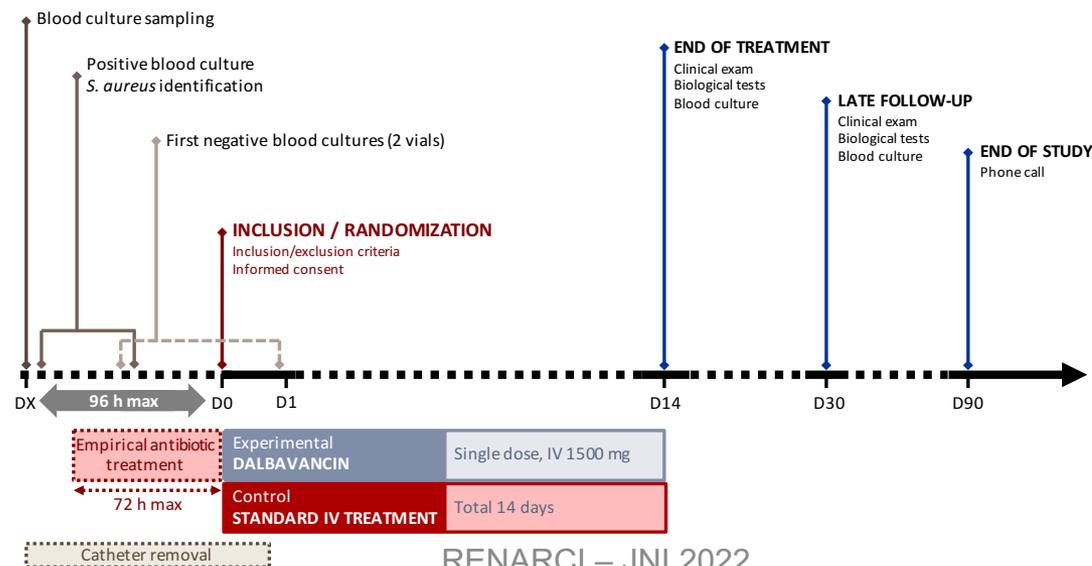
PHRC-N 2022 – Dr B. CASTAN / Pr A. DINH



DALICATH – Randomized open-label controlled trial evaluating a single-dose intravenous Dalbavancin versus standard antibiotic therapy during catheter-related bloodstream infections due to *Staphylococcus aureus*.

- 35 centres du RENARCI – 406 patients – 24 mois de recrutement
- Avis favorable ANSM et CPP
- Démarrage prévu en Novembre 2022

DALICATH



RENARCI – JNI 2022

2022 : ORAL

Pr. J. BODILSEN – Promoteur : Université D'Aalborg (Danemark)



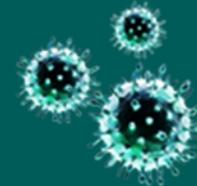
Partial oral antibiotic treatment for bacterial brain abscess: An open-label randomized non-inferiority trial

- Etude internationale
- 18 centres du RENARCI
- 75 patients en France
- 36 mois de recrutement

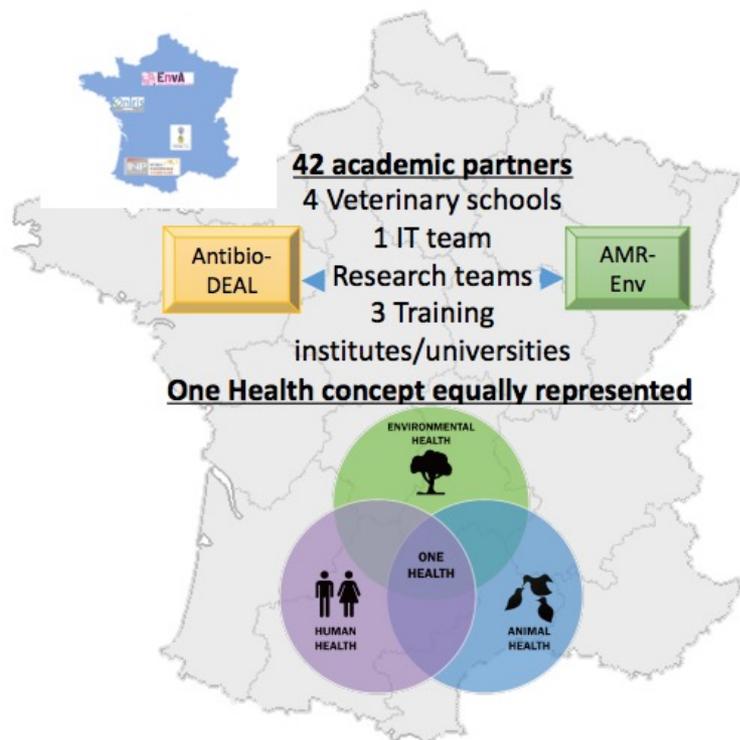
- ANSM : 26 avril 2022
CPP : Attente

- Démarrage prévu été 2021

	Intervention group (2 weeks IV + 4 weeks oral)	Standard group (6 weeks IV)
First 2 weeks	Ceftriaxone 4 g x 1 / cefotaxime 3 g x 4 + metronidazole 500 mg x 3	Ceftriaxone 4 g x 1 / cefotaxime 3 g x 4 + metronidazole 500 mg x 3
Next 4 weeks	Oral amoxicillin 1 g x 4 + metronidazole 500 mg x 3	Ceftriaxone 4 g x 1 / cefotaxime 3 g x 4 + metronidazole** 500 mg x 3
In case of Streptococcal spp. with a minimal inhibitory concentration for penicillin ≥ 1 mg/L, beta-lactam allergy, non-susceptibility, interaction with other drugs, or development of drug fever.	a) Oral moxifloxacin 400 mg x 1 + metronidazole 500 mg x 3 b) Oral linezolid 600 mg x 2 + metronidazole 500 mg x 3 c) Oral clindamycin 600 mg x 4	a) Meropenem 2 g x 3 b) Moxifloxacin 400 mg x 1 + metronidazole 500 mg x 3 c) Clindamycin 600 mg x 4

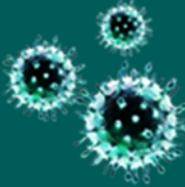


- **Metaréseau « One Health » réunissant les acteurs de la recherche sur l'antibiorésistance dans le domaine animal, environnemental et santé humaine**



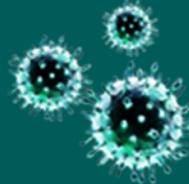
21 existing French professional networks





- Lauréat d'un appel à projet ministériel d'1,4 millions d'euros
- Objectifs :
 - le renforcement des synergies pour améliorer la surveillance,
 - le partage de données, connaissances, compétences,
 - l'amélioration de la recherche clinique en France,
 - le rayonnement du méta-réseau en Europe.
- RENARCI principalement impliqué dans :
 - GT Recherche Clinique : Développer les collaborations avec les autres disciplines (réa, ville) pour mettre en œuvre des projets de recherche clinique
 - Antibioideal : Participation au COPIL
- 1^{ère} actions en cours :
 - Septembre 2022 : Etude « One Shoot » sur la consommation des antibiotiques
 - En cours : Rédaction d'un protocole pour la création d'une base de données sur l'utilisation des nouveaux antibiotiques en collaboration avec le réseau CRICS-TRIGGERSEPS (Ferhat MEZIANI)

CER-MIT / Comité d'éthique



Objectif : Evaluer et donner un avis en termes de pertinence scientifique ou médicale, de balance bénéfique / risque de la recherche, et de protection des personnes, pour les projets de recherche ne relevant pas de la compétence des Comités de Protection des Personnes (projet dit « Hors loi Jardé »).

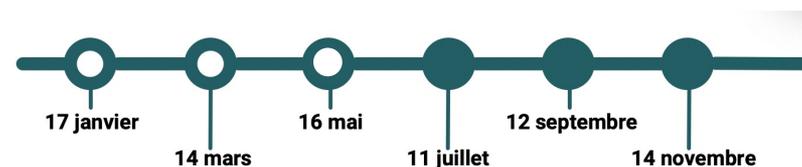
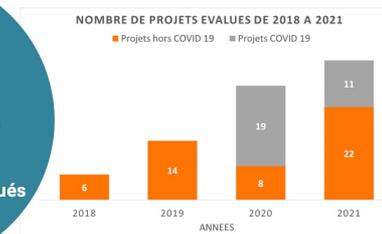
- **Coordination : V. Le Moing**

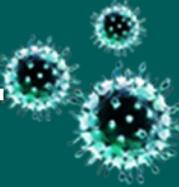
- 10 membres experts

- SPILF : A. Boibieux, D. Descamps, V. Dubée, A. Eden, M. Kempf
- CMIT : JP Lanoix, V. Le Moing, MC Meyohas, G. Pialoux, V. Pourcher

- Secrétariat : M. Noret

- Comité enregistré à l'Office for Human Research Protections (OHRP), reconnu par le NIH et la FDA depuis Juin 2018

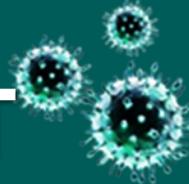




COMPOSITION DU GROUPE RECHERCHE SPILF/CMIT

- **Coordination** : L. Bernard (CMIT), V. Le Moing (SPILF)
- **CMIT** : J.F Faucher, L. Piroth, Pr J. Ghosn, A. Cabier, F. Caron, M. Carles
- **SPILF** : X. Duval, V. Vitrat, V. Jarlier, G. Martin-Blondel, J. M. Molina, B. Rammaert

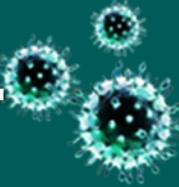
GROUPE RECHERCHE SPILF/CMIT



- Aide à la soumission aux appels d'offres
- Conseil scientifique du RENARCI
- Mise à jour d'un répertoire de la recherche
- Construction de liens avec l'ITMO I3M (experts)
- Construction de liens avec des promoteurs internationaux
- Collaboration +++ avec le REJIF pour aider les jeunes chercheurs à mettre le pied à l'étrier
- Evaluation des dossiers et attribution des bourses « Recherche » de la SPILF et du CMIT

Résultats – Appel à Projet DGOS (PHRC-N)

	Lettre d'intention	Projets Revus	Projets Financés
2021	6	4	En cours
2020	6	NA	3
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



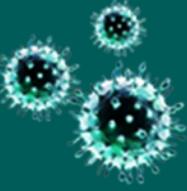
BOURSES DE RECHERCHE SPILF/CMIT

BILAN 2022

- **28 dossiers évalués par le groupe :**
 - 19 projets soumis pour une bourse SPILF
 - 9 dossiers soumis pour une bourse CMIT

Le jury 2022 a attribué, au regard de la grande qualité des dossiers soumis cette année :

- Cinq Bourses "Junior" financées par la SPILF (10k€)
- Quatre Bourses "Jeune chercheur" financée par le CMIT (20k€)



MERCI DE VOTRE ATTENTION