

JNI

24^{es} Journées
Nationales
d'Infectiologie

Grenoble

et la région Auvergne-Rhône-Alpes

ALPEXPO

du mercredi 7 au vendredi 9 juin 2023



RESEAU NATIONAL DE RECHERCHE CLINIQUE EN INFECTIOLOGIE

Nathalie GASTELLIER & Marion NORET
Déjeuner Recherche

Déclaration d'intérêts de 2014 à 2022

- Intérêts financiers : Aucun
- Liens durables ou permanents : Aucun
- Interventions ponctuelles : Aucun
- Intérêts indirects : Aucun

Déclaration de liens d'intérêt avec les industries de santé en rapport avec le thème de la présentation (loi du 04/03/2002) :

Intervenant : Nathalie GASTELLIER

Titre : Bilan du RENARCI et de la commission recherche SPILF-CMIT

L'orateur ne souhaite pas répondre

- Consultant ou membre d'un conseil scientifique
- Conférencier ou auteur/rédacteur rémunéré d'articles ou documents
- Prise en charge de frais de voyage, d'hébergement ou d'inscription à des congrès ou autres manifestations
- Investigateur principal d'une recherche ou d'une étude clinique

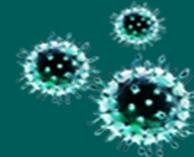
OUI NON

OUI NON

OUI NON

OUI NON

Organisation



COMITE DE PILOTAGE

Pr Jean Michel MOLINA
Pr Louis BERNARD
Pr David BOUTOILLE
Dr Bernard CASTAN
Dr Yousra KHERABI
Pr Vincent LE MOING
Pr Pierre TATTEVIN
Dr Virginie VITRAT
Pr Eric ROSENTHAL

EQUIPE PROJET

Mme Nathalie GASTELLIER

CONSEIL SCIENTIFIQUE Groupe de Recherche CMIT/SPILF

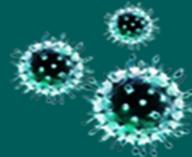
Pr Louis BERNARD
Dr Simon BESSIS
Pr Vincent LE MOING
Pr André CABIE
Pr Michel CARLES
Pr François CARON
Dr Caroline CHARRE
Pr Xavier DUVAL
Pr Jade GHOSN
Pr Jean-François FAUCHER
Dr Laure FLURIN
Pr Jean-Michel MOLINA
Dr Romain PALICH
Dr Maxime PICHON
Pr Lionel PIROTH
Dr Emma RUBENSTEIN
Dr Virginie VITRAT

COMITE D'ETHIQUE EN INFECTIOLOGIE

Pr Louis BERNARD
Pr Diane DESCAMPS
Pr Vincent DUBEE
Pr Marie KEMPF
Dr Aurélia EDEN
Dr Jean-Philippe LANOIX
Pr Vincent LE MOING
Pr Giles PIALOUX
Pr Valérie POURCHER
Pr Pierre TATTEVIN

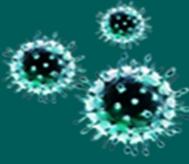


Objectifs



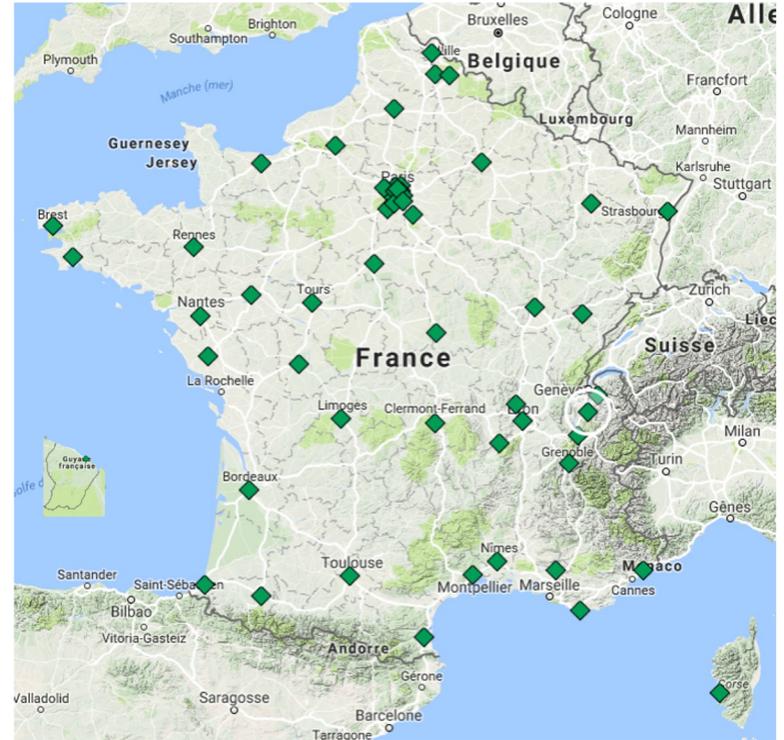
- Optimiser la participation de la communauté infectiologique à des appels à projets de recherche clinique nationaux ou internationaux
- Mettre en place des d'essais thérapeutiques et d'études observationnelles aussi bien industrielles qu'institutionnelles dans des conditions optimisées et harmonisées
- Faciliter le recrutement de patients participant aux essais cliniques
- Mise en relation des acteurs de la recherche clinique et fondamentale, privés et publics

Réseau d'infectiologues

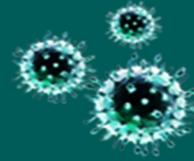


84 Services de Maladies Infectieuses :

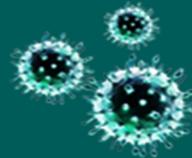
- Universitaires et non universitaires, hôpitaux privés, hôpitaux militaires
- Des équipes motivées et formées à la recherche clinique
- Mise en place d'une dynamique de réseau



Collaborations

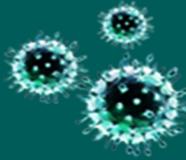


24es JNI, GRENOBLE



PROMOTION DE LA RECHERCHE CLINIQUE

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



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

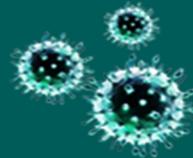
- Organisation des sessions, compte-rendu et avis
- Mise à jour de la bibliographie et annuaire de la recherche

ANIMATION DU GROUPE RECHERCHE SPILF/CMIT

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

ACTIVITES GENERALES

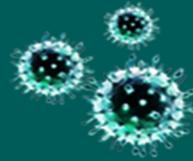
- Veille et conseils sur les évolutions de loi encadrant la recherche clinique
- Travail avec le REJIF pour mettre en place des outils pour faciliter la recherche
- Participation à la formation des infectiologues français (séminaire DESC)



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

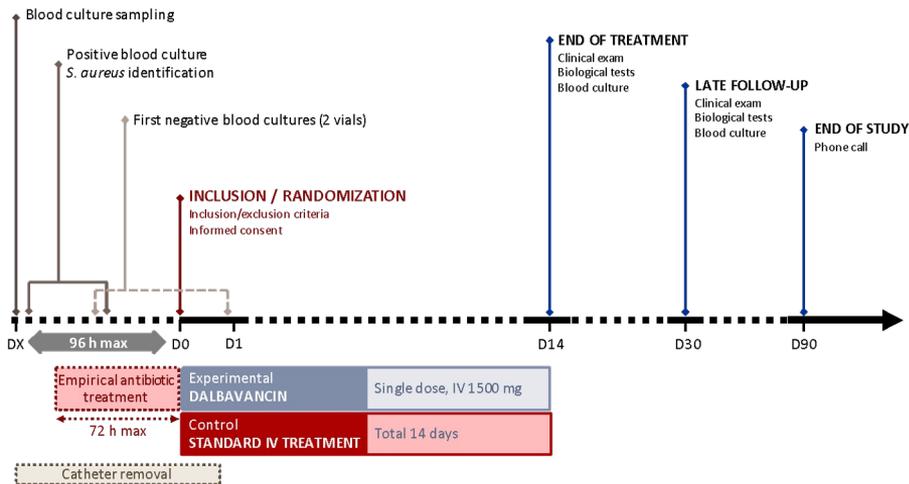
- Etude Internationale
- Coordonnateur France : Pr Pierre TATTEVIN
- 17 centres du RENARCI + Lyon
- 135 patients en France / 450 patients
- 36 mois de recrutement
- Mises en place faites
- 3 centres ouverts (Annecy, Perpignan, Nice)
- Conventions en cours de signature

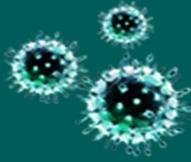
	Intervention group (2 weeks IV + 4 weeks oral)	Standard group (6 weeks IV)
First 2 weeks	Ceftriaxone 4 g x 1 / cefotaxime 3 g x 4 + metronidazole 500 mg x 3	Ceftriaxone 4 g x 1 / cefotaxime 3 g x 4 + metronidazole 500 mg x 3
Next 4 weeks	Oral amoxicillin 1 g x 4 + metronidazole 500 mg x 3	Ceftriaxone 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



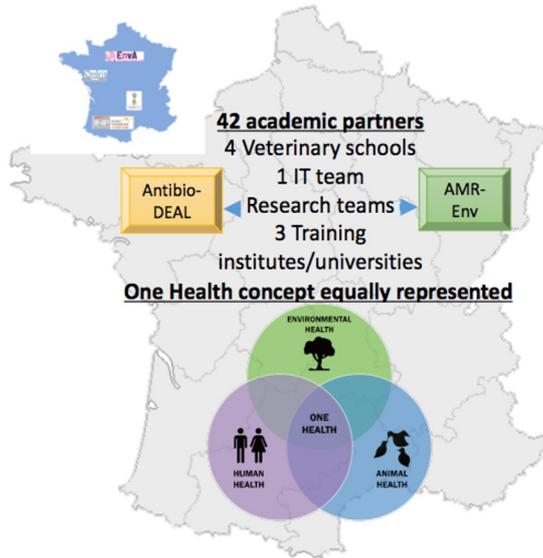
Randomized open-label controlled trial evaluating a single-dose intravenous Dalbavancin versus standard antibiotic therapy during catheter-related bloodstream infections due to *Staphylococcus aureus*

- Etude nationale
- 28 centres
- 406 patients
- 24 mois de recrutement
- Changement promoteur : APHP
- ANSM : 03/05/2023
- CPP : 20/04/2023
- Mises en place en cours



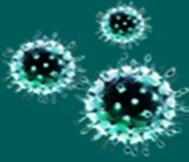


Metaréseau « One Health » réunissant les acteurs de la recherche sur l'antibiorésistance dans le domaine animal, environnemental et santé humaine



21 existing French professional networks





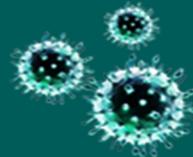
OBJECTIFS

- Renforcement des synergies pour améliorer la surveillance,
- Partage de données, connaissances, compétences,
- Amélioration de la recherche clinique en France,
- Rayonnement du méta-réseau en Europe.

GT Recherche Clinique

- Etude CONSTANTINE : Consommation et résistance aux antibiotiques : étude de corrélation hospitalière
Dr Charles-Hervé VACHERON & Pr Arnaud FRIGGERI
Services de réanimation / Services de Maladies infectieuses ?
Réseaux CRICS-TRIGGESEP, RéaRézo, OutcomeRéa, RENARCI ?
- Projet Pseudomonas - AAP MSD : Antimicrobial therapy for infections due to difficult-to-treat resistant Gram-negative bacteria: a real-world, prospective, multicenter cohort study
Pr François BARBIER, Pr Arnaud FRIGGERI, Pr Jean-François TIMSIT & Pr Vincent LE MOING
Réseaux CRICS-TRIGGESEP, RéaRézo, OutcomeRéa, RENARCI

Comité d'éthique CER-MIT



OBJECTIF :

Evaluer et donner un avis en termes de pertinence scientifique ou médicale, de balance bénéfice / 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

SPLF : D. DESCAMPS, V. DUBEE, A. EDEN, M. KEMPF, P. TATTEVIN

CMIT : L. BERNARD, JP LANOIX, V. LE MOING, G. PIALOUX, V. POURCHER

Secrétariat : N. GASTELLIER

37 projets soumis en 2022

Avis favorable : 26

Avis défavorable : 3

Avis réservé : 6

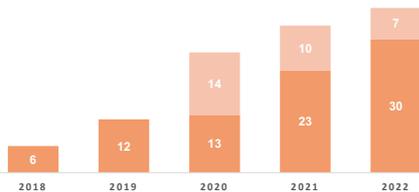
Projets non-évaluables : 2

117 PROJETS
EVALUES

Dont 31
projets COVID

Projets évalués entre 2018 et 2022

■ Projets ors COVID-19 ■ Projets COVID-19



16 Janvier

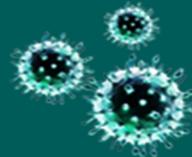
13 Février

15 Mars

10 Juillet

11 Septembre

13 Novembre



OBJECTIFS

- Aide à la soumission aux appels d'offres de recherche
- Conseil scientifique du RENARCI
- Construction de liens avec des promoteurs internationaux
- Enquête et discussions sur les problématique de la recherche
- Collaboration avec le REJIF pour aider les jeunes chercheurs
- Evaluation des dossiers et attribution des bourses « Recherche » de la SPILF et du CMIT

COMPOSITION

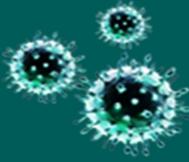
Coordination : L. BERNARD (CMIT) & V. LE MOING (SPILF)

CMIT : A. CABIE, M. CARLES, F. CARON, J. GHOSN, J.F FAUCHER, L. PIROTH

SPILF : S. BESSIS, X. DUVAL, J.M. MOLINA, R. PALICH, E. RUBENSTEIN, V. VITRAT

SFM : C. CHARRE, M PICHON

REJIF : L FLURIN

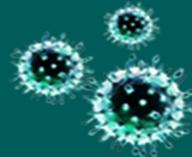


BOURSES DE RECHERCHE CMIT

- 7 dossiers soumis pour une bourse CMIT
- Trois Bourses "Jeune chercheur" financées par le CMIT (20k€)

BOURSES DE RECHERCHE SPILF

- 16 dossiers soumis pour une bourse SPILF
- Quatre Bourses "Junior" financées par la SPILF (10k€)



MERCI DE VOTRE ATTENTION

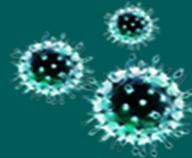
renarci.recherche@gmail.com



RECHERCHE INDUSTRIELLE ET RENARCI

Marion NORET
Déjeuner Recherche

RENARCI et Recherche industrielle



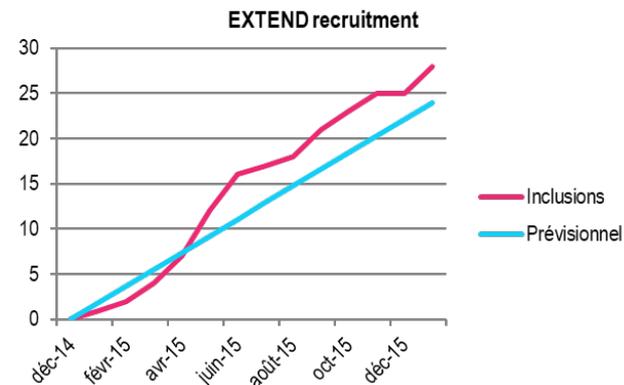
▪ Etude promue par un industriel

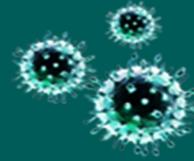
- 2019 – PFIZER : OZAVIE
- 2014 – ASTELLAS : EXTEND
- 2014 – SANOFI : POSY-TEICO

▪ Etude sous format d'Investigator Initiated Study (IIS)

Co-Financement partiel ou complet académique / industriels

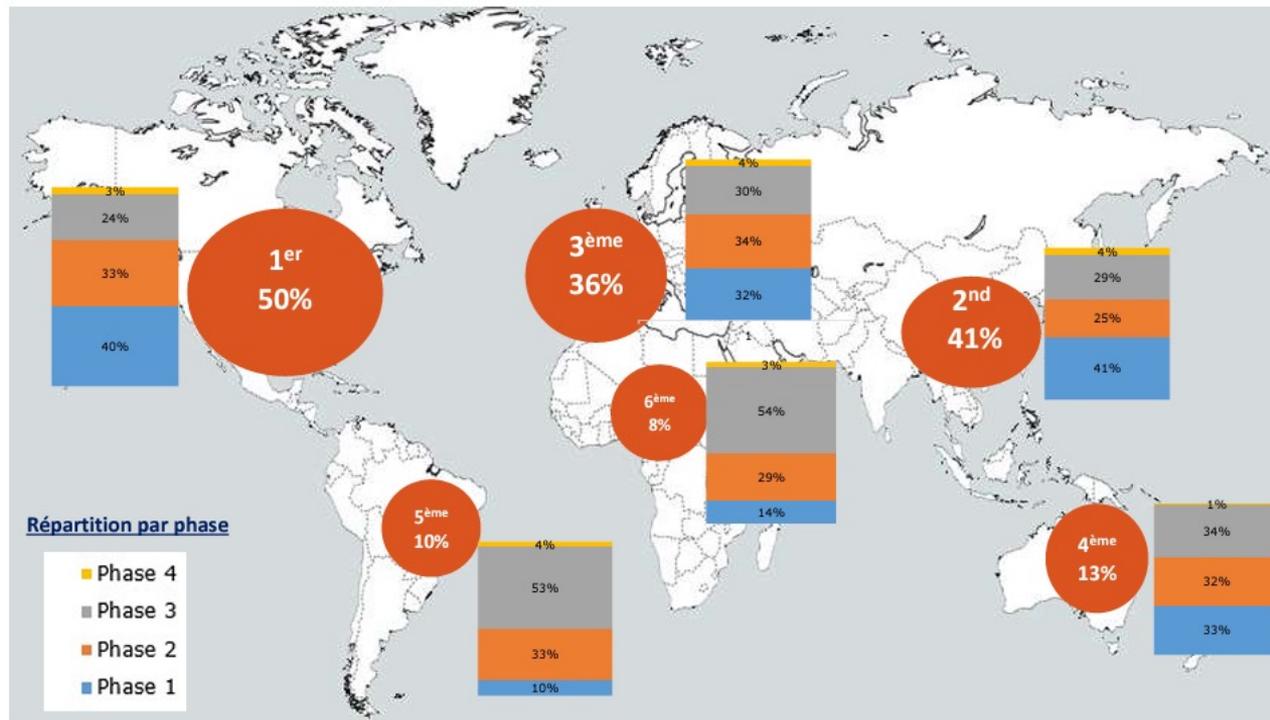
- 2015 - EUMEDICA – CHU de GRENOBLE : TEMO-BLSE
- 2023 - ADVANZ PHARMA – APHP : DALICATH



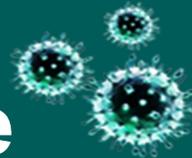


Etat des lieux mondial

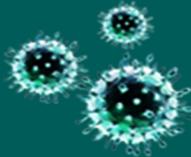
3 684 essais cliniques industriels sur le médicament initiés 2021



Positionnement de la France en Europe



	1 ^{er}	2 ^{ème}	3 ^{ème}	4 ^{ème}	5 ^{ème}
Cancers (solides et liquides) N=1 137	Espagne (19%)	France (15%) =	Italie (12%)	Royaume-Uni (12%)	Allemagne (9%)
Healthy, In Vivo, Safety, PK, bioavailability, bioequivalence N= 665	Royaume-Uni (10%)	Allemagne (7%)	Belgique (4%)	Pays-Bas (4%)	Espagne (3%)
Maladies virales N= 271	Espagne (11%)	Russie (8%)	Pologne (8%)	Ukraine (8%)	Italie (7%)
Maladies métaboliques et nutritionnelles N= 225	Allemagne (14%)	Espagne (13%)	Pologne (12%)	Royaume-Uni (11%)	Russie (6%)
Maladies du système nerveux N= 194	Espagne (22%)	Allemagne (18%)	Pologne (17%)	Royaume-Uni (16%)	France (15%) ↑
Maladies de la peau et du tissu conjonctif N= 190	Pologne (23%)	Allemagne (23%)	Espagne (18%)	France (14%) =	Italie (11%)
Maladies du système digestif N= 137	Pologne (26%)	Belgique (16%)	Allemagne (15%)	Royaume-Uni (13%)	France (12%) ↑
Maladies cardiaques et cardiovasculaires N= 119	Allemagne (18%)	Royaume (Uni) (13%)	Espagne (13%)	France (12%) ↑	Italie (12%)
Maladies des yeux N= 107	Allemagne (7%)	Royaume-Uni (7%)	Italie (6%)	Espagne (5%)	France (4%) =

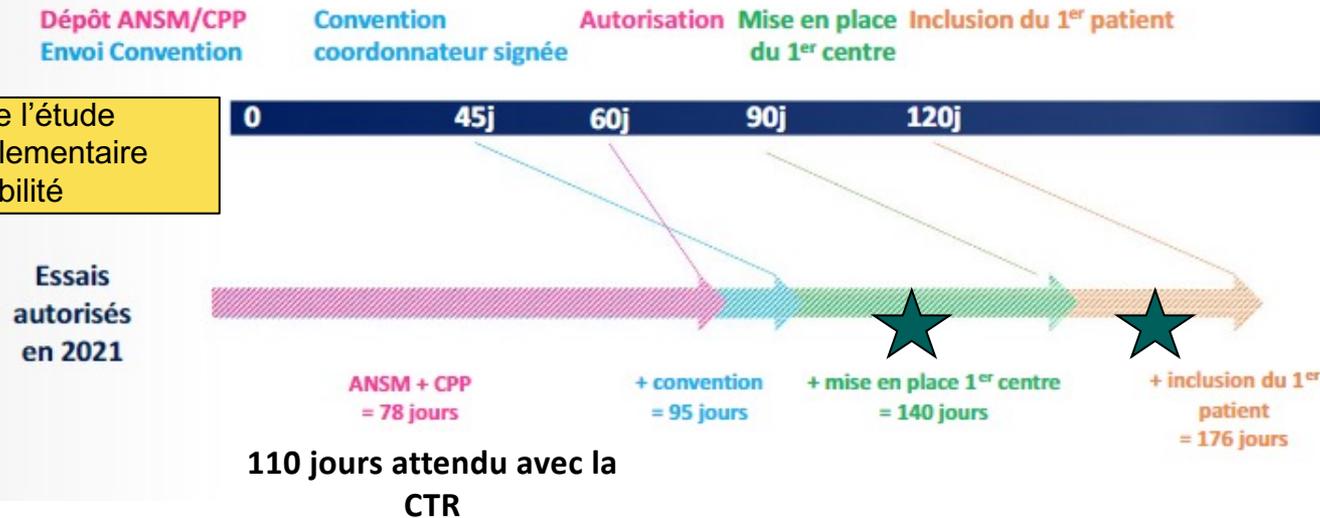


Challenges actuels en France

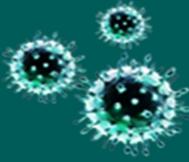
176 jours pour inclure le 1er patient dans une étude à promotion industrielle



Design de l'étude
Dossier réglementaire
Faisabilité



Enjeux de la recherche clinique



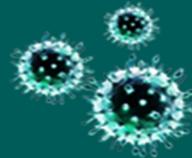
Démarches réglementaires

Délais mise en place

Recrutement

Collecte des données

Forces du RENARCI



Démarches réglementaires

- Groupe recherche SPILF/CMIT: Evaluation par des experts
- Banque de CV et BPC pour la préparation du dossier réglementaire
- Soutien aux démarches réglementaires si applicable
- CER-MIT pour les études sur données (Hors Loi Jardé)

Délais mise en place

- Faisabilité: En moyenne 2/3 semaines via le RENARCI vs 4 mois pour un promoteur
- Mise en place: Contact direct avec les équipes de recherche

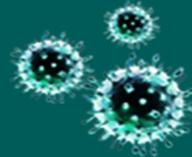
Recrutement

- Connaissance organisationnelle des centres du RENARCI
- Faisabilité basée sur les files actives et/ou sur les données des années précédentes des centres

Collecte des données

- Implication du RENARCI dans le suivi de l'étude
- Contact privilégié avec les sites

Recrutement, la clé du succes

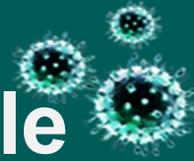


“less than one third of research centres reach their recruitment objectives and that half of trials must be prolonged for this reason”

- Recrutement : Enjeu majeur pour la recherche à promotion industrielle
- Enquête de faisabilité doivent anticiper les capacités d’inclusion réelles d’un centre
- Ressources suffisantes pour assurer le recrutement
- Assurer le suivi des patients inclus
- Saisir les données dans les délais impartis



Organisation de la recherche industrielle



Promoteur d'une étude clinique

- Responsable légal de la conduite d'une étude clinique
- Souvent laboratoire disposant du brevet de la molécule ou de l'AMM (phase 4)



Clinical Research Organisation (CRO)

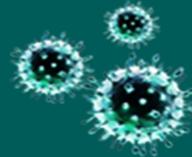
- Entreprise privée qui fournit, sur une base contractuelle, des services dans le domaine de la recherche biomédicale
- Possibilité d'avoir autant de CRO que d'activités liées à l'étude
- Une CRO peut déléguer à une autre !



Centres investigateurs

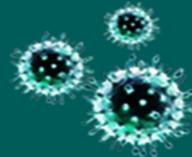
- Recrutement et suivi des patients
- Collecte des données

Positionnement du RENARCI



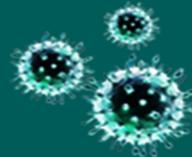
- **Les industriels sont un point de contact mais...**
- **Les CROs managent l'intégralité des essais cliniques à promotion industrielle**
 - En contact direct avec les centres
 - En contact direct avec les réseaux d'investigation
- Le RENARCI et les centres doivent se doter **de système qualité** et Procédures Opérationnelles Standardisés (SOP) qui garantissent le bon fonctionnement du réseau et des centres

Conclusion



- Recherche industrielle tend à quitter l'Europe pour l'Asie
- RENARCI : Atout majeur pour un partenaire industriel pour la mise en oeuvre de son étude clinique
- Force : Réseau d'investigateur structuré permettant de diminuer les délais et d'accroître potentiellement le recrutement dans les études
- Les centres restent les principaux acteurs pouvant agir sur le recrutement : engagement +++ nécessaire
- Se faire connaître des industriels mais aussi des CROs
- Penser à l'avenir : Les études sur données !

RENARCI



MERCI DE VOTRE ATTENTION