



RESEAU NATIONAL DE RECHERCHE CLINIQUE EN INFECTIOLOGIE

Déjeuner Recherche

Nathalie GASTELLIER & Claire PERNIN





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

L'orateur ne
souhaite
pas répondre

- **Intervenant** : GASTELLIER Nathalie
- **Titre** : Bilan du RENARCI

- 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



Déclaration d'intérêt de 2014 à 2024

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



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

L'orateur ne
souhaite
pas répondre

- **Intervenant** : PERNIN Claire
- **Titre** : Bilan du RENARCI

- 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



Déclaration d'intérêt de 2014 à 2024

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

OBJECTIFS DU RESEAU

- ❖ **Structurer** et organiser un **réseau national d'infectiologues** expérimentés en recherche clinique
- ❖ **Optimiser** la capacité de la communauté infectieuse à soumettre des projets de recherche de haute qualité
- ❖ Soutenir la **formation continue** des équipes ainsi que celles des étudiants (RéJIF) :
 - Intervention cours DES-C, DU, etc. ;
 - Webinaire RéJIF.

MISSIONS (1)

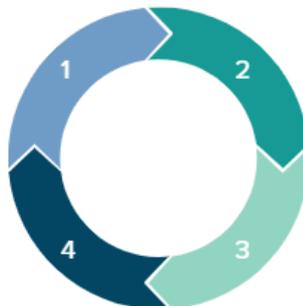
- ❖ **Coordonner les études cliniques** nationales ou internationales promues par des équipes académiques ou industrielles

1 - CONCEPTION PROJET

- Rédaction des documents (protocole, consentement, etc.)
- Evaluation budgétaire
- Enquête de faisabilité
- Sélection des centres

3 - LANCEMENT ETUDE

- Aide à la signature des conventions
- Préparation et participation aux MEP



2 - DEPOT REGLEMENTAIRE

- Obtention des documents :
- CV
 - BPC
 - Site Suitability
 - Declaration of Interest

4 - SUIVI DE L'ETUDE

- Suivi des inclusions
- Suivi du monitoring
- Réunions investigateurs
- Suivi des facturations

ET SURTOUT, UN INTERLOCUTEUR UNIQUE

MISSIONS (2)

- ❖ **Coordonner les études cliniques** nationales ou internationales promues par des équipes académiques ou industrielles

	LEEM (2022)	RENARCI
Faisabilité	ND	52 % des centres 68 % en < 21 jours
Soumission réglementaire	87 jours	66 jours
Signature des conventions	79 jours	68 jours
Délai ouverture des centres	27 jours	21 jours
Délai inclusion 1 ^{er} patient	36 jours	67 jours

MISSIONS (3)

- ❖ Animation de la **Commission Recherche SPILF/CMIT** :
 - Relecture, conseil et soutien des projets pour dépôt PHRC ;
 - Evaluation des bourses SPILF/CMIT.

- ❖ Coordination du **Comité d’Ethique** de Recherche en Maladies Infectieuses (CER-MIT)

GOUVERNANCE

COPIL

Pr Louis BERNARD

+ 9 membres

Définir la **politique et la stratégie** pour le développement du réseau

EQUIPE OPERATIONNELLE

Nathalie GASTELLIER

Claire PERNIN

- Assurer le **fonctionnement quotidien** du réseau
- **Piloter** les études cliniques
- **Coordonner** les activités des centres RENARCI

COMMISSION RECHERCHE

Pr Vincent LE MOING

+ 16 membres

- Appuyer et **orienter le COPIL** quant aux orientations scientifiques du réseau
- **Examiner les études** soumises au RENARCI

ORGANISATION

- ❖ **95** services de maladies infectieuses :
 - 48 Centres Hospitaliers Universitaires ;
 - 42 Centres Hospitaliers ;
 - 3 hôpitaux privés ;
 - 2 hôpitaux militaires.

- ❖ Adhésion de **7** nouveaux centres en 1 an :
 - 2 CHU : La Réunion, AP-HP Louis Mourier ;
 - 5 CH : Alès, Trévenans, Bastia, Nanterre, Troyes.



ETUDES EN COURS (1)

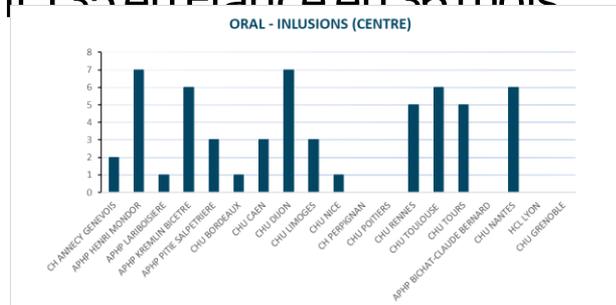
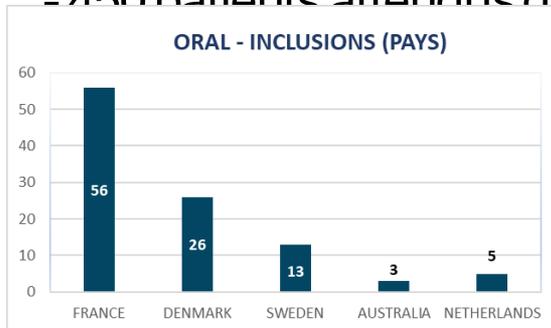
❖ **ORAL** – *Partial oral antibiotic treatment for bacterial brain abscess : an open-label randomized non-inferiority trial*

- Promoteur : Hôpital Universitaire d'Aalborg (Danemark)

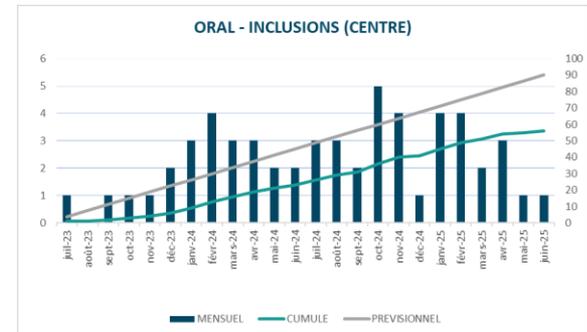
- Coordonnateur : Prs H. NIELSEN et J. BODILSEN / Coordonnateur FR : Pr P. TATTEVIN

- Pays participants : Danemark, **France**, Suède, Australie & Pays-Bas / 32 centres dont 19 RENARCI

- 450 patients attendus dont 135 en France en 36 mois



26ème JNI - Tours - 12 juin 2025



ETUDES EN COURS (2)



❖ **DALICATH** – Essai contrôlé ouvert randomisé évaluant une dose unique de dalbavancine vs antibiothérapie standard pour le traitement des bactériémies à *Staphylococcus aureus* associées à un cathéter

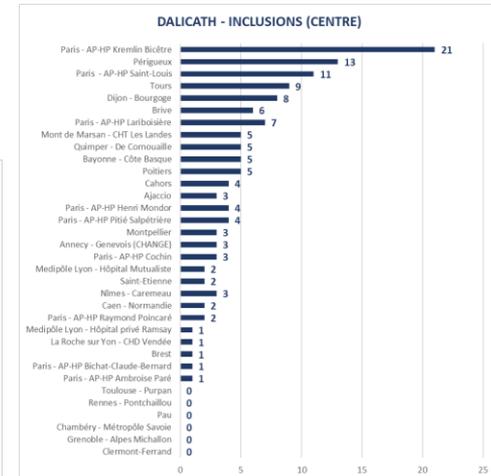
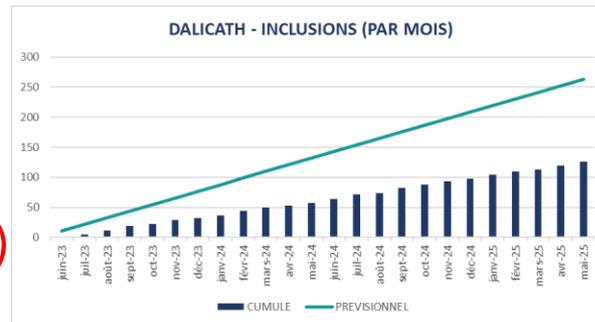
- Promoteur : AP-HP (Paris Saclay)
- Coordonnateurs : Dr B. CASTAN et Pr A. DINH
- 406 patients attendus
- 37 centres dont 34 RENARCI

135 patients inclus

Prolongation de 12 mois (juin 2026)

Fermeture de 3 centres

Ouverture de 6 nouveaux centres



ETUDES EN COURS (3)



- ❖ **SNAP** – Plateforme adaptative en réseau pour essais *Staphylococcus aureus*
- Promoteur : Université de Melbourne/Promoteur UE : University Medical Center Utrecht (UMCU)
- Coordonnateur FR : Pr P. TATTEVIN - CHU Rennes
- **32** centres RENARCI participants :
 - ✓ Financement ANRS-MIE 2023 ;
 - ✓ Soumission CTIS en attente de signature du contrat de coordination entre le CHU de Rennes et UMCU ;
 - ✓ Démarrage des MEP prévues 4^e trimestre 2025 ?

- ❖ **REMAP-CAP** – Essai de plateforme adaptative randomisé, intégré, multifactoriel et adaptatif sur les pneumonies acquises communautaires
 - Promoteur : University Medical Center Utrecht/Coordonnateur FR : AP-HP Raymond Poincaré
 - Coordonnateur : Pr M. BONTEN/Coordonnateur FR : Pr D. ANNANE
 - **7** centres RENARCI participants
 - **1** domaine ouvert aux maladies infectieuses : **Immunoglobuline**
 - ✓ Mise en place de l'étude réalisée à Pitié Salpêtrière, Lariboisière, Raymond Poincaré et Saint-Louis
 - ✓ Signature des conventions en cours pour les autres centres

- ❖ **ADDICT** – Antibiothérapie des infections à souche de *Pseudomonas aeruginosa* difficile
 - à traiter : étude observationnelle prospective multicentrique sur données de santé
- Etude du **méta-réseau PROMISE** : CRICS-TRIGGERSEP, RéaRézo, OutcomeRéa et **RENARCI**
- Promoteur : CHU Orléans/Coordonnateur : Pr F. BARBIER
- 45 centres dont **24 centres RENARCI**
- 600 patients attendus

14 patients inclus (dans 11 centres) dont 7 patients dans 6 centres RENARCI

ETUDES A VENIR (1)

- ❖ **PORT** – Essai clinique pragmatique sur la tolérance d’une dose optimisée de rifamicine chez des patients atteints de tuberculose
 - ✓ Promoteur : AP-HP Pitié Salpêtrière/Coordonnateur : Dr L. GUGLIELMETTI
 - ✓ Financement ANRS-MIE 2023
 - ✓ 7 centres/20 patients attendus sur 12 mois

- ❖ **DEXALONG** – Augmentation de la durée du traitement à la dexaméthasone pour le traitement de la méningite à pneumocoques
 - ✓ Promoteur : CHU Dijon/Coordonnateur : Pr L. PIROTH
 - ✓ Dépôt PHRC-N 2024/30 centres/186 patients attendus sur 60 mois

ETUDES A VENIR (2)

- ❖ **SOAP** - Spectre optimal pour le traitement de la pneumonie d'inhalation
 - ✓ Promoteur : CHU Amiens/Coordonnateur : Pr J-P. LANOIX
 - ✓ Dépôt PHRC-N 2024/31 centres/750 patients attendus sur 24 mois

- ❖ **IDENOMY** - Caractérisation de défauts immunitaires chez des patients atteints d'une infection à mycobactérie non-tuberculeuse (MNT) : une étude de faisabilité
 - ✓ Promoteur : AP-HP Bichat/Coordonnateur : Pr E. CAMBAU
 - ✓ Dépôt ANRS-MIE 2024/90 centres/300 patients sur 24 mois

COLLABORATIONS

❖ PROMISE

- ✓ Membre du WP Recherche Clinique
- ✓ Lien avec ANTIBIODEAL
- ✓ Futur du réseau

❖ OPEN-ReMIE

- ✓ Implication du RENARCI dans le recrutement des centres de 2^{nde} ligne

COMMISSION RECHERCHE SPILF/CMIT (1)

❖ Evaluation des projets pour soumission PHRC-N, PHRC-I et ANRS-MIE

Année	LI revues	LI acceptées	Projets revus	Projets financés
2024	8	4	7	En attente
2019-2023	30	20	23	20

Durant les 5 dernières années

:

- **63 %** des LI relues sont acceptées
- **87 %** des projets évalués sont financés

COMMISSION RECHERCHE SPILF/CMIT (2)

❖ Attribution des bourses

SPILF	2024	2025
Dossiers soumis	17	10
Projets financés	4	3

Bourses SPILF attribuées en 2025 :

Thibault KERDILES - Recherche de déterminants immunologiques et génétiques responsables d'aspergilloses disséminées ou extra-pulmonaires

Vicky STIEGLER – Etude des populations macrophagiques pulmonaires SIRPα et de leur environnement lymphocytaire T au cours de l'immunodépression post-septique

Paul NICOLAS-VULLIERME – Evaluation de l'activité dose dépendante de rifamycines dans un modèle murin d'infection pulmonaire à Mycobacterium avium complexe (RIFA-MAC)

CMIT	2024	2025
Dossiers soumis	7	4
Projets financés	2	2

Bourses CMIT attribuées en 2025 :

Yanis MERAD – Mécanismes immunologiques et virologiques du contrôle post-interventionnel de l'infection par le VIH-1 après traitement antirétroviral très précoce et immunothérapie combinée (FRESH)

Simon JAMARD – Pathogénicité de Streptococcus agalactiae dans les infections ostéoarticulaires : épidémiologie, facteurs de persistance et impact thérapeutique

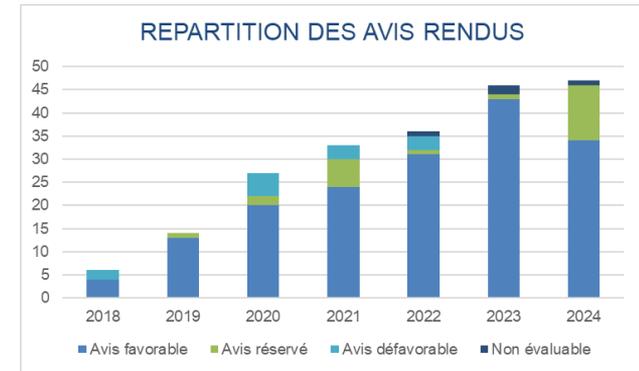
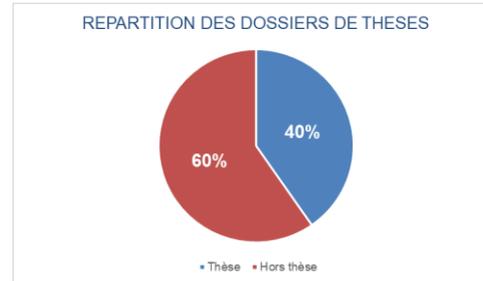
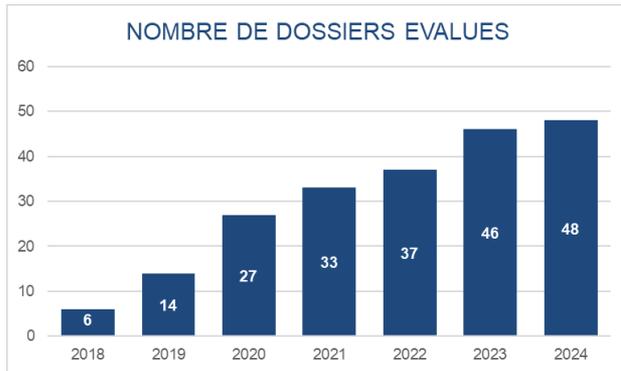
COMITE D'ETHIQUE – CER-MIT (1)

- ❖ **Objectifs** : évaluer et donner un avis en termes de pertinence scientifique ou médicale, bénéfiques pour l'avancée scientifique et de protection des personnes de projets de recherche ne relevant pas de la compétence des CPP (dits « hors loi Jardé »)
- ❖ ***Institutional Review Board*** (IRB) enregistré auprès de l'*Office for Human Research Protections* du ministère de la santé des USA – n°**IRB00011642**

COMITE D'ETHIQUE – CER-MIT (2)

❖ Présidé par le **Pr Vincent LE MOING**

❖ **10 membres** : 8 infectiologues et 2 biologistes

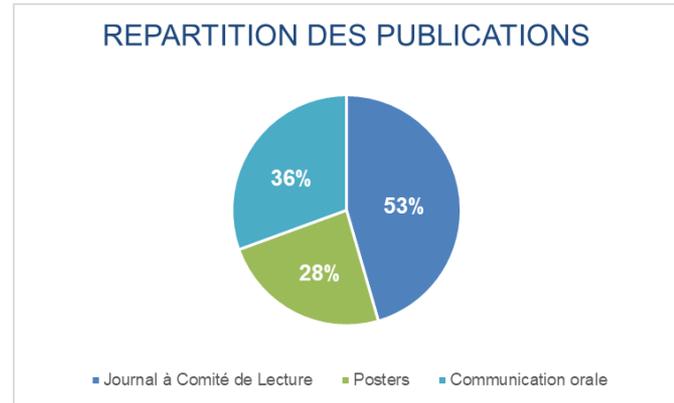


COMITE D'ETHIQUE – CER-MIT (3)

❖ Pré-résultats de l'enquête CER-MIT

Enquête réalisée fin 2024 pour connaître les résultats des projets évalués par le Comité :

- ✓ Taux de réponse actuel : **50 %**
- ✓ Nombre total de publications : **143**
- ✓ IF moyen des publications : **7,39**



26^{es} JNi 2025
TOURS

et la région Centre - Val de Loire VINCI



Journées Nationales d'infectiologie

du mercredi 11 juin 2025 au vendredi 13 juin 2025

Journée Nationale de Formation
des Paramédicaux en Infectiologie

Jeudi 12 juin 2025

MERCI DE VOTRE ATTENTION

renarci.recherche@gmail.com

nathalie.gastellier@aphp.fr / claire.pemin@aphp.fr



RENARCI

