



JNI 15^{es} Journées Nationales d'Infectiologie

Bordeaux
et l'interrégion Aquitaine & Limousin



du mercredi 11 au vendredi 13 juin 2014
Palais des Congrès de Bordeaux

RENARCI

REseau NATIONAL de Recherche Clinique en Infectiologie



Marion NORET – Chef projet RENARCI



15^{es} JNI, Bordeaux
du 11 au 13 juin 2014



Maladies infectieuses



Inserm

Institut national
de la santé et de la recherche médicale



- Réseau d'investigation clinique destiné à structurer et organiser la recherche clinique industrielle et académique dans le domaine des maladies infectieuses
- Réflexion initiée par la communauté des infectiologues français dès 2011
- Démarrage officiel en novembre 2013

- Accroître la participation de la France à des projets collaboratifs de recherche clinique et translationnelle dans différents domaines de l'infectiologie
- Mettre en place des essais thérapeutiques promus par l'industrie pharmaceutique ou la recherche publique 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

- SPILF
- CMIT
- CeNGEPS (2013)
- IMMI (Inserm)



- Objectif à plus long terme : Autofinancement via une rémunération en fonction de l'implication du réseau dans les projets industriels

Organisation



CONSEIL SCIENTIFIQUE

Groupe de Recherche CMIT/SPILF

Pr Yazdan YAZDANPANA
Dr Elisabeth BOTHELO NEVERS
Dr Fabrice BRUNEEL
Pr Pierre DELOBEL
Dr Jacques GAILLAT
Pr Bruno HOEN
Pr Vincent JARLIER
Pr Odile LAUNAY
Pr Marc LECUIT
Pr Christian MICHELET
Pr Jean Michel MOLINA
Pr François RAFFI
Pr Albert SOTTO
Pr Pierre TATTEVIN
Muriel VRAY



COMITE DE PILOTAGE

Pr Jean Michel MOLINA
Dr Jacques GAILLAT
Pr Bruno HOEN
Pr Albert SOTTO
Pr Pierre TATTEVIN



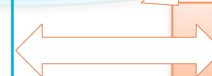
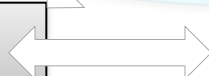
EQUIPE PROJET

Mme Marion NORET
Chef de projet RENARCI

Projets à promotion
institutionnelle

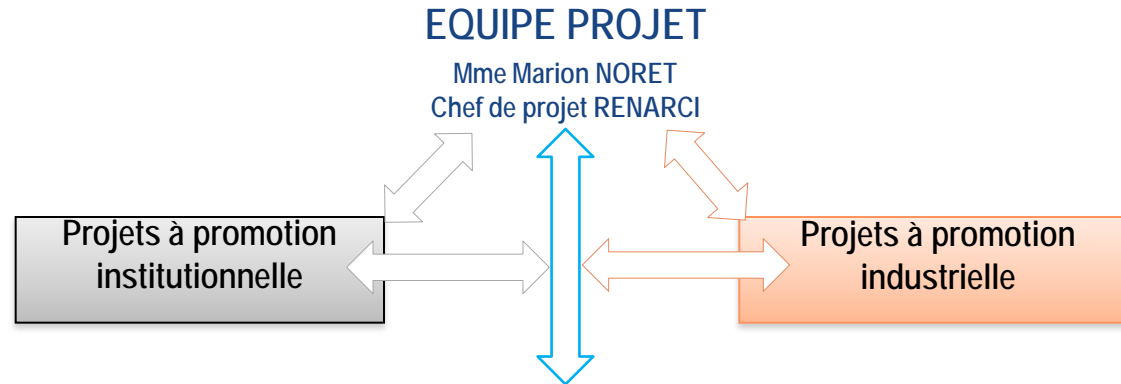


Projets à promotion
industrielle

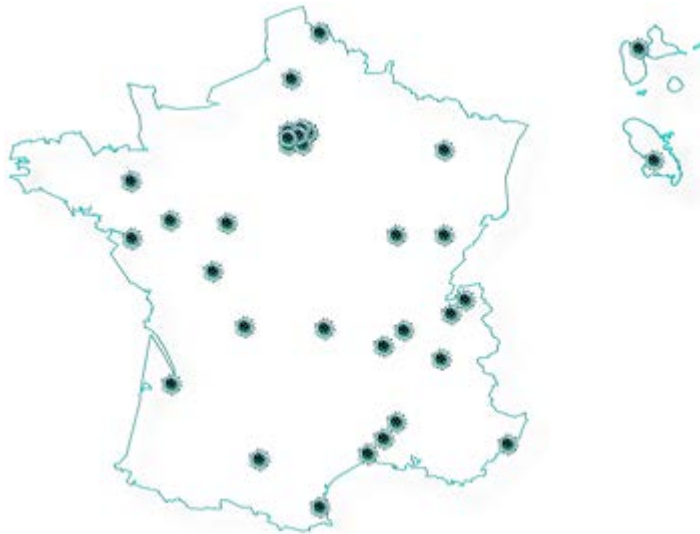


15^{es} JN, Bordeaux
du 11 au 13 juin 2014





JUIN 2014 : 38 sites adhérents repartis sur le territoire français



- 5 Centres Hospitaliers
- 31 Centres Hospitaliers Universitaires
- 1 Hôpital d'Instruction des Armées
- 1 Hôpital Privé

Construction d'une base de données propre au réseau qui répertorie le fonctionnement de la recherche clinique des sites adhérents au réseau.

Le RENARCI est ouvert aux infectiologues français qui souhaitent contribuer par leur expérience à des projets de recherche clinique en infectiologie.

Implication du réseau dès la rédaction du protocole

- Expertise scientifique
- Faisabilité au sein du réseau

Jusqu'à sa mise en place

- Soutien administratif
- Optimisation des mises en place
- Optimisation du recrutement et suivi des inclusions

- 6 projets industriels au sein du réseau en phase de faisabilité et de sélection
- Soutien aux faisabilités pour sélectionner les sites par rapport aux contraintes des essais
- Premières mises en place prévues courant septembre 2014
- Objectif du RENARCI en 2014 : Ouverture rapide des centres et assurer le recrutement des patients dans les délais impartis aux projets

Projet	Titre	Statut	Date de démarrage théorique
COMBACTE CAPB (GSK/IMI)	A randomised, double-blind, dose-ranging, multicentre Phase IIb study to evaluate safety, tolerability, and efficacy of GSK1322322 compared to levofloxacin in hospitalized adult subjects with community-acquired bacterial pneumonia	Sélection des sites en cours par GSK	Retardé : attente de données précliniques
COMBACTE ABSSSI (GSK/IMI)	A Phase IIb study of the safety, tolerability, and efficacy of GSK1322322 compared to linezolid in the treatment of subjects with suspected Gram-positive acute bacterial skin and skin structure infections (ABSSSI)	Sélection des sites en cours par GSK	Retardé : attente de données précliniques
TEMOCILLINE (EUMEDICA)	Efficacy of Temocillin in Urinary Tract Infections due to ESBL producing and AmpC hyperproducing <i>Enterobacteriaceae</i>	Sélection des sites en cours Démarches administratives	Novembre 2014
TEICOPLANINE (SANOFI)	Prospective, observational cohort, non-comparative study describing the safety profile of the higher recommended teicoplanin loading	Sélection des sites en cours par SANOFI	Novembre 2014 – (Retard de 2 mois à cause d'une demande de l'EMA)
PYOSTACINE (SANOFI)	Etude de phase IV, de non infériorité, multicentrique, randomisée, en double-aveugle, comparant la pristamycine (1g x 3 par jour) à l'amoxicilline (1g x 3 par jour) pendant 10 jours chez des adultes présentant une pneumonie aigue communautaire avec un score PORT de II ou III	Relecture du projet en cours par l'ANSM Faisabilité prévue courant juin	Fin novembre 2014
EXTEND (ASTELLAS)	A phase IIIb/IV randomized, controlled, open label, parallel group study to compare the efficacy of vancomycin therapy to extended duration of fidaxomicin therapy in the substained clinical cure of <i>Clostridium difficile</i> Infection in an older population	Faisabilité terminée	Septembre 2014

- 6 projets institutionnels soutenus par le RENARCI
- Soutien aux investigateurs via le groupe recherche SPILF/CMIT (comité scientifique du réseau)
- Enquête de faisabilité au sein du réseau
- Soutien à la mise en place des projets et au recrutement des patients

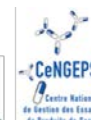
Projets institutionnels



Projet	Titre	Statut	Date de démarrage théorique
COLIFOX	Evaluation de la non infériorité de la céfoxitine versus ertapénème dans le traitement des infections urinaires à <i>Escherichia coli</i> producteurs de BLSE - Dr Sandrine HENARD ; Pr Thierry MAY (CHU Nancy)	Démarches réglementaires en cours	Fin 2014
ENCEIF	Etude nationale de cohorte des encéphalites infectieuses en France - Pr Jean Paul STAHL (CHU Grenoble) ; Pr Pierre TATTEVIN (CHU Rennes)	Enquête de faisabilité en cours – Démarches réglementaires en cours	Début 2015
FAST-TB	Détection rapide de la résistance aux antituberculeux par la biologie moléculaire: FAST-TB, essai clinique national randomisé, multicentrique - Pr Yazdan YAZDANPANAHA (APHP – Hôpital Bichat)	Mise en place administrative du projet	Juillet à Septembre 2014
PROSTASHORT	Essai randomisé contre placebo, multicentrique, de non-infériorité comparant l'efficacité d'un traitement court pendant 14 jours versus 21 jours dans les prostatites aiguës non nosocomiales à germes sensibles aux fluoroquinolones - Dr Matthieu LAFAURIE (APHP – Hôpital St Louis)	Mise en place administrative du projet	Septembre 2014
RECIDIF	Infections à <i>Clostridium difficile</i> : Développement d'un score pour la prédiction des récurrences - Dr Catherine LECHICHE (CHU Nîmes)	Lettre d'intention déposée à l'appel d'offre PHRC 2014	2015
RODEO	Oral switch during treatment of left-sided endocarditis due to oxa-S <i>Staphylococcus</i> - Pr Louis BERNARD (CHU Tours); Pr Pierre TATTEVIN (CHU Rennes) ; Dr Céline PULCINI (CHU Nice)	Lettre d'intention déposée à l'appel d'offre PHRC 2014	2015



15^{es} JN1, Bordeaux du 11 au 13 juin 2014



Merci de votre attention

Contact :
Marion NORET
marion.noret@sls.aphp.fr
+331 712 070 25
Hôpital St Louis – APHP
1 avenue Claude Vellefaux
75010 PARIS

Site internet : <http://www.infectiologie.com/site/renarci.php>