

**CHARTRE D'ORGANISATION
ET
DE FONCTIONNEMENT
DU RESEAU NATIONAL
DE RECHERCHE CLINIQUE
EN INFECTIOLOGIE**



***Description du fonctionnement du RENARCI
Droits et devoirs de ses membres***

Version 2.0 du 21 Février 2023

Préambule

La constitution d'un Réseau National de Recherche Clinique en Infectiologie (RENARCI) est essentielle pour rendre plus performante la recherche clinique en infectiologie en France.

La charte d'organisation et de fonctionnement du RENARCI a pour but de :

- Préciser l'organisation et les modalités de fonctionnement du Réseau
- Définir les règles de coopération entre les structures de recherche clinique et scientifique suivant les projets
- Préciser les engagements des membres
- Définir les critères d'ouverture du Réseau à de nouveaux membres et partenaires
- Préciser les schémas de soumission et les critères d'acceptation d'un projet
- Détailler les moyens de communication
- Préciser les indicateurs d'activités du Réseau

I. Réseau National de Recherche Clinique en Infectiologie (RENARCI)

A. Missions et objectifs du RENARCI

L'objectif du RENARCI est de constituer un ensemble fonctionnel et réactif d'équipes françaises de recherche clinique en infectiologie, de façon à :

- conduire des projets collaboratifs de recherche clinique et translationnelle, dans différents domaines de l'infectiologie (épidémiologie clinique, diagnostic, traitements et prévention).
- conduire dans des conditions optimisées des essais thérapeutiques promus par l'industrie pharmaceutique ou la recherche publique (études de phase I à III) dans le champ des anti-infectieux (essais vaccinaux exclus),
- suivre l'usage d'anti-infectieux récemment commercialisés (études de phase IV),
- optimiser la capacité de la communauté infectiologique à répondre à des appels à projets de recherche (PHRC, industrie, institutions européennes, Innovative Medicines initiative (IMI)...),
- mettre en oeuvre "en urgence" des projets de recherche opérationnelle en situation de crise infectieuse ou d'infection émergente.

B. Composition du RENARCI

Les membres du RENARCI sont les équipes cliniques impliquées en infectiologie souhaitant participer au réseau.

Ils s'engagent à respecter la présente charte en signant un document d'engagement de participation.

C. Moyens mis à disposition du RENARCI par ses membres

C.1 Membres avec environnement "essai thérapeutique"

Chaque équipe clinique est une structure adaptée à la recherche clinique et bénéficie d'une organisation conforme à la réglementation en vigueur et des Bonnes Pratiques Cliniques (locaux adaptés, matériel conforme, sécurité des personnes se prêtant à la recherche clinique, procédures, ...), pouvant s'appuyer sur une DRCI et/ou un CIC.

L'équipe clinique met à disposition du RENARCI :

- Du personnel médical et paramédical qualifié et compétent dans la mise en place et le suivi des études de recherche clinique.
- Ses procédures pour la mise en place des essais et assurer la sécurité des patients participants à la recherche.

C.2. Membres sans environnement "essai thérapeutique"

Des équipes ne remplissant pas les conditions du C.1 peuvent participer au réseau, notamment dans le cadre d'études épidémiologiques, à la condition de s'engager à fournir des données de qualité.

C. 3 Devoirs des membres

Les équipes membres doivent participer activement au recrutement de patients participant aux études retenues par le RENARCI ; la participation à au moins un essai ou une étude tous les 2 ans est fortement souhaitable.

Chaque équipe doit s'efforcer de respecter les objectifs de recrutement auxquels elle s'est engagée pour chaque étude.

Les équipes membres s'engagent à respecter les éventuelles clauses de confidentialité des études qui leur seront proposées.

Les équipes membres s'engagent à répondre dans le délai imparti aux sollicitations du comité de pilotage du RENARCI.

Tout membre du réseau qui initie un projet ou qui est sollicité pour participer à un projet dans le domaine de l'infectiologie est invité à informer le RENARCI de l'existence de ce nouveau projet, et à le proposer prioritairement au réseau lorsqu'il ne s'agit pas d'un projet monocentrique.

Les équipes membres s'engagent à renseigner l'outil de description de l'activité qui va être développé par le Réseau et à le mettre à jour régulièrement.

D. Organisation du RENARCI

L'organe de direction est le comité de pilotage (COFIL), assisté d'un conseil scientifique. Ses décisions et son action sont mises en œuvre par l'équipe opérationnelle.

D.1. Le COFIL

Missions du COFIL

Le COFIL définit sa charte éthique pour prévenir les conflits d'intérêts.

Les missions du Comité de Pilotage sont de :

- définir la politique générale du RENARCI dans le respect de la charte
- animer le RENARCI
- garantir les orientations scientifiques du RENARCI en lien avec le groupe recherche SPILF/CMIT

- solliciter et diffuser les projets en facilitant l'expression large des membres du RENARCI
- avaliser la conduite de projets au sein du RENARCI : avis scientifique et faisabilité des protocoles
- Recruter les membres et superviser les travaux de l'équipe opérationnelle (incluant documents techniques, bilan financier, ...).

Composition

Les membres du COPIL, au nombre de 5 à 10, sont des infectiologues désignés pour une durée de 4 ans renouvelable une fois.

Le COPIL sera donc composé de :

- Le Président de la SPILF ou leur représentant
- Le Président du CMIT ou leur représentant
- Deux membres du Groupe Recherche SPILF/CMIT
- Un membre de chaque association SPILF et CMIT
- Un membre du REJIF
- Un des membres doit appartenir à l'établissement hébergeant le RENARCI afin de faciliter la gestion financière du réseau
- Au moins un des membres est issu d'un centre hospitalier non universitaire.
- Un membre de l'ANRS/MIE

Les membres du bureau seront renouvelés pour moitié tous les 4 ans. Le renouvellement du COPIL se fera après annonce auprès de la communauté des infectiologues de l'ouverture des sièges, réception et examen des candidatures au sein du bureau. Le responsable de l'équipe opérationnelle (chef de projet du RENARCI) participe au COPIL à titre consultatif.

Président du COPIL

Il est élu par les membres du COPIL pour une durée de 2 ans renouvelable 2 fois.

Fonctionnement

Le COPIL est décisionnaire. Les décisions qui ne font pas l'unanimité sont soumises au vote.

Si le vote ne permet pas une prise de décision, c'est le président du COPIL qui arbitre en fonction des éléments échangés.

Des réunions de travail périodiques sont programmées :

- Réunion physique annuelle,
- Réunions téléphoniques et virtuelles régulières,
- Réunions téléphoniques et virtuelles ponctuelles, autant que nécessaire.

D.2. Conseil Scientifique du RENARCI

Composition

Le Conseil Scientifique (CS) est constitué par le Groupe Recherche SPILF/CMIT.

Missions

Les missions du conseil scientifique du RENARCI sont de :

- faciliter l'émergence de nouvelles idées de recherche correspondant aux thématiques ciblées du Réseau ou d'avenir
- appuyer et conseiller le COPIL quant aux orientations stratégiques du réseau

Le CS se réunit régulièrement lors des réunions du groupe recherche (3 à 4 fois l'an).

D.3. Equipe opérationnelle

Missions

L'Equipe opérationnelle (EO) est l'effecteur des décisions du COPIL et a pour missions de :

- assurer le fonctionnement et l'animation du réseau au quotidien
- organisation et secrétariat des réunions du COPIL et du CS
- animation des outils de communication
- contacts avec les partenaires (industriels, IMMI, DRCI, instituts de recherche...)
- évaluer la faisabilité de chaque étude (potentiel de recrutement)
- faciliter la mise en place des études cliniques et essais
- aider si nécessaire à la finalisation du protocole (mise en forme, démarches réglementaires)
- solliciter des membres du réseau pour participation si nécessaire
- établir le tableau de financement des études et s'assurer d'une ligne de financement pour le RENARCI
- intervenir si nécessaire dans l'établissement des conventions hospitalières.
- s'assurer du suivi et du bon déroulement des études.

Composition

L'EO est composée au minimum de :

- 1 Chef de projet, recruté par le comité de pilotage, il est responsable de l'Equipe opérationnelle (REO) et il recrute ses collaborateurs,
- 1 Technicien d'Etude Clinique (TEC) ou Assistant de Recherche Clinique hospitalier (ARC).

Fonctionnement

L'équipe opérationnelle du RENARCI est localisée dans un établissement hospitalier qui l'accepte, avec l'accord du COPIL et des CA de la SPILF et du CMIT.

E. Soumission d'un projet de recherche au RENARCI

On appelle Etude RENARCI une étude pour laquelle le COPIL a donné un avis favorable à la labellisation "Etude RENARCI" et au moins un centre clinique du RENARCI est retenu par le promoteur.

Si un centre du Réseau est sollicité pour la mise en place d'un projet de recherche en infectiologie, il s'engage sauf si objection du demandeur à :

- En informer le Responsable du COPIL,
- Proposer la participation des autres centres du RENARCI à l'étude.

Si le demandeur n'a pas d'objection, le projet est soumis aux membres du Comité de Pilotage puis aux médecins référents des centres associés. Dans le cas contraire, le projet reste au centre qui a été sollicité.

En cas de projet proposé au RENARCI, celui-ci est ensuite transmis à l'équipe opérationnelle.

E.1. Pour les projets académiques émanant de membres du RENARCI

Les membres du RENARCI peuvent proposer un projet ou un pré-projet (synopsis) en l'adressant au responsable du COPIL.

Le membre ayant proposé le projet sera l'investigateur coordonnateur.

L'équipe opérationnelle et le COPIL sont chargés chaque fois que nécessaire d'aider à la finalisation du projet, à sa soumission pour financement et promotion puis à sa réalisation.

E.2. Pour les projets émanant de l'industrie pharmaceutique

Les projets de recherche élaborés par des structures extérieures au RENARCI (promoteurs industriels ou institutionnels) doivent être soumis au responsable du COPIL.

Le COPIL se réserve le droit d'amender ces projets.

L'investigateur coordonnateur de l'étude est désigné par le COPIL du RENARCI, éventuellement sur proposition et avec l'accord du promoteur pour les essais industriels.

Le principe est que les centres du RENARCI auxquels sont rattachés les investigateurs coordonnateurs des études soient représentés de façon équilibrée.

Chaque équipe membre du RENARCI est libre d'accepter ou non de participer à la réalisation d'une étude, quelles qu'en soient les raisons.

E.3. Critères d'évaluation d'un projet par le RENARCI

Des critères d'acceptation d'un projet de recherche en infectiologie ont été déterminés afin de faciliter la sélection des études à mener au nom du Réseau :

1- Critères scientifiques :

- Caractère innovant
- En correspondance avec les préoccupations de la discipline (résistance bactérienne, émergence...)
- Absence de redondance avec les projets ANRS/MIE

2- Critères stratégiques :

- Intérêt pour le réseau de débiter un nouveau partenariat
- Positionnement important pour un promoteur

3- Critères de faisabilité générale :

- Faisabilité du recrutement dans les délais impartis
- Financement adapté

A l'issue de l'évaluation d'un projet de recherche par le COPIL, les décisions du COPIL seront motivées et rendues aux porteurs de projets.

E.4. Choix des centres participant à une étude

Un projet labellisé RENARCI est proposé à l'ensemble des membres du RENARCI et accompagné d'une enquête de faisabilité.

Si le nombre d'équipes déclarant un intérêt pour le projet est supérieur au nombre de sites souhaités/nécessaires, le COPIL effectuera le choix des centres sur la base des éléments suivants :

- enquête de faisabilité,
- expertise et antériorités de l'équipe dans le domaine,
- éventuellement l'avis du promoteur quand il s'agit d'une étude à promotion industrielle.

F. Règles d'utilisation et de valorisation des données recueillies pour les études réalisées dans le cadre du RENARCI

Ce document, bien que faisant partie de cette charte, à la fois en raison de sa longueur et pour qu'il puisse être utilisé indépendamment de la charte, est présenté comme un annexe à la présente charte.

II. Outils de communication du RENARCI

Afin d'optimiser son fonctionnement et de valoriser ses activités le RENARCI se dotera de divers outils de communication (interne et externe).

A. Annuaire des équipes membres du réseau, avec les informations suivantes :

- Coordonnées des responsables et des différentes personnes ressource (praticiens, attachés de recherche...),
- Principaux thèmes d'intérêt en recherche en maladies infectieuses et liste des 10 principales publications,
- Rattachement à une structure de recherche (laboratoire, unité de recherche, CIC, CRC, ...) du service et des praticiens,
- Appartenance à des réseaux existants.

Le chef de projet du RENARCI mettra à jour de façon annuelle ces données en contactant chaque personne initialement identifiée comme participant à la recherche dans le cadre du RENARCI.

B. Site web

Les pages web du RENARCI seront accessibles via Infectiologie.com et permettront d'accéder aux informations suivantes :

- Annuaire
- Informations sur les projets en cours (synopsis, état d'avancement, possibilité de s'y associer ou non, publications) ; nécessité d'accès réservés aux participants,
- Informations sur les appels d'offre ouverts ou susceptibles d'ouvrir prochainement,
- Veille scientifique.

C. Newsletter trimestrielle à diffusion électronique

Elle permettra d'informer sur :

- les nouveautés du site web,
- les propositions d'essai ou de projets de recherche,
- l'avancement des recherches en cours,
- l'ajout de nouveaux centres

D. Liste de diffusion

Elle permettra à chaque membre du réseau d'alerter sur des situations rencontrées, de transmettre des informations importantes ou des réflexions et de proposer des collections de cas ou des projets afin d'évaluer l'intérêt ou l'attractivité de ceux-ci avant de les soumettre au comité de pilotage du réseau.

L'utilisation de la liste de diffusion est modérée par le COPIL (ou l'équipe opérationnelle).

L'utilisation de l'outil « infectio-flash » pourra être envisagé.

E. Communication externe, notamment avec les partenaires du RENARCI

En plus des outils définis ci-dessus, des outils spécifiques pour la communication externe seront constitués (Logo, plaquettes d'information, affiches, ...).

III. Evaluation de l'activité

Le réseau doit se donner les moyens, collectivement, pour qu'au moins un dossier soit soumis (et idéalement retenu) en réponse aux appels à projets nationaux ou internationaux (PHRC, Inserm, appels d'offre de l'Union Européenne, ...) chaque année.

Le RENARCI rédigera un rapport annuel d'activité en conformité avec les recommandations de ses financeurs. Ce rapport permettra notamment d'évaluer les activités liées aux projets industriels et institutionnels

Il comportera les rubriques suivantes :

- Les objectifs du Réseau
- Les acteurs
- L'état financier
- Les projets
- La communication
- Les indicateurs de suivi et de performance
- La démarche qualité
- Les perspectives
- La conclusion

Ce rapport permettra également d'apprécier l'activité collective du RENARCI, l'implication et la participation des centres à cette même activité.

Ce rapport servira de support aux demandes de renouvellement de financement.

IV. Non-respect des engagements

La présente charte spécifie les points sur lesquels un centre membre ou adhérent au RENARCI s'engage ; le non-respect de l'un de ces engagements pourra conduire le RENARCI à prendre certaines dispositions. Le coordonnateur du RENARCI, avec la validation du COPIL, pourra, selon la nature des écarts observés, prendre des mesures allant d'un rappel informel des engagements au membre concerné, à l'exclusion de l'équipe du RENARCI.

V. Mise à jour de la charte

La charte sera mise à jour un an après sa validation par le Comité de pilotage.

Elle sera réévaluée tous les deux ans ou dès qu'une modification importante, pertinente, ou stratégique concernant l'organisation ou le fonctionnement du RENARCI nécessite d'être effectuée.

VI. Financement

A. Mode d'obtention des financements du RENARCI

Pour la première année de son fonctionnement, le RENARCI répondra à l'appel à projet du CeNGEPS de début 2013. L'INSERM a également réalisé une dotation en 2015.

La SPILF et le CMIT assureront à 50% chacun, le financement annuel d'un chef de projet et éventuellement d'un assistant administratif en fonction de la charge de travail.

Le RENARCI sera aussi rémunéré par sa participation aux études institutionnelles (PHRC, études Européennes) et industrielles (faisabilité).

Un partenariat avec l'ANRS/MIE pourrait aussi être envisagé.

B. Mode de distribution des ressources du RENARCI

Les ressources générées par les activités du RENARCI seront :

- utilisées prioritairement pour assurer le financement du fonctionnement de l'équipe opérationnelle,
- Utilisées le cas échéant pour co-financer un projet de recherche.