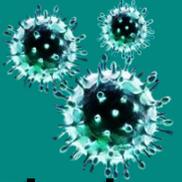


RENARCI

REseau NAtional de Recherche Clinique en Infectiologie



NEWSLETTER N°1 – MAI 2014



Siège :

Hôpital Saint Louis
Bâtiment Jeanselme
1 avenue Claude Vellefaux
75010 PARIS

Coordonnateur :

Pr. Jean Michel MOLINA
jean-michel.molina@sls.aphp.fr
+331 424 990 66

Chef de projet :

Mme Marion NORET
marion.noret@sls.aphp.fr
+331 712 070 25

Le RENARCI, réseau national de recherche clinique en Infectiologie, a pour objectif de dynamiser la recherche clinique dans le domaine des maladies infectieuses en France. Ce réseau résulte d'une réflexion initiée par la communauté des infectiologues français et s'est concrètement mis en place en novembre 2013.

De nombreux infectiologues ont rapidement souhaité mettre à disposition leur expertise et leur expérience en adhérant au réseau, augmentant ainsi le nombre de sites du RENARCI.

Le RENARCI s'est impliqué dans la mise en place en France de 6 projets à promotion industrielle. Le partenariat avec des promoteurs industriels devrait se révéler « gagnant-gagnant » : pour les industriels, facilitation des procédures de mise en place et accès à un réseau de sites investigateurs, pour les infectiologues la possibilité de participer plus facilement, dans des conditions administratives simplifiées, à des essais thérapeutiques.

De même, le RENARCI est également impliqué dans la mise en place de 6 projets académiques, dont deux soumis cette année à l'appel d'offre PHRC National.

Nous vous remercions pour votre implication dans le RENARCI et restons à votre disposition pour tout autre renseignement.

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

CENTRES ADHERENTS AU RESEAU

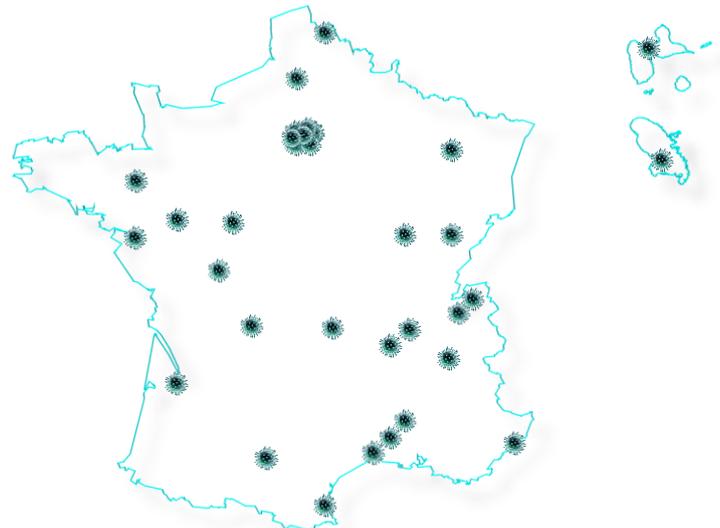
Fin 2013 : 26 sites adhérents

1 Centre Hospitalier
25 Centres Hospitaliers Universitaires



Mai 2014 : 38 sites adhérents

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



Le RENARCI est ouvert aux infectiologues français qui souhaitent contribuer par leur expérience à des projets de recherche clinique en infectiologie. Pour adhérer au réseau, vous pouvez télécharger la charte et le contrat d'adhésion sur la page web du réseau ou prendre contact avec Marion Noret (marion.noret@sls.aphp.fr).

CONSTRUCTION DU RESEAU

⇒ Une communication à toute épreuve...

Le but de notre réseau est de mettre en place des outils de communication performants au sein du réseau afin de pouvoir déployer le RENARCI en toute circonstance. Une base de données répertoriant les coordonnées des personnes impliquées dans la recherche de chaque site adhérent a été construite dans le but de contacter et identifier rapidement les interlocuteurs concernés.

En parallèle, la plaquette du réseau a été diffusée très largement, à nos partenaires industriels via le site du LEEM et du CeNGEPS, mais également par les membres du comité de pilotage en contact direct avec les promoteurs industriels. Nous vous invitons d'ailleurs à communiquer notre plaquette et présenter le réseau lors de vos différents entretiens avec les promoteurs industriels.

⇒ Connaissance des sites adhérents :

Les visites sur les sites adhérents au réseau ont débuté en mars 2014. Le but de ces déplacements sur site est de construire une base de données propre au réseau répertoriant le fonctionnement des services impliqués dans la recherche clinique des sites adhérents. Cette connaissance approfondie des sites permettra de mieux sélectionner en fonction des contraintes et thématiques des essais mais également de faire connaître notre réseau afin d'accélérer les démarches.

⇒ Financements :

Le réseau a reçu des financements de la part du CeNGEPS mais également de l'IMMI (Institut thématique de l'INSERM), de la SPILF et du CMIT. Les crédits du CeNGEPS arrivant à terme cette année, aucun financement par le CeNGEPS ne sera assuré pour les réseaux en 2014.

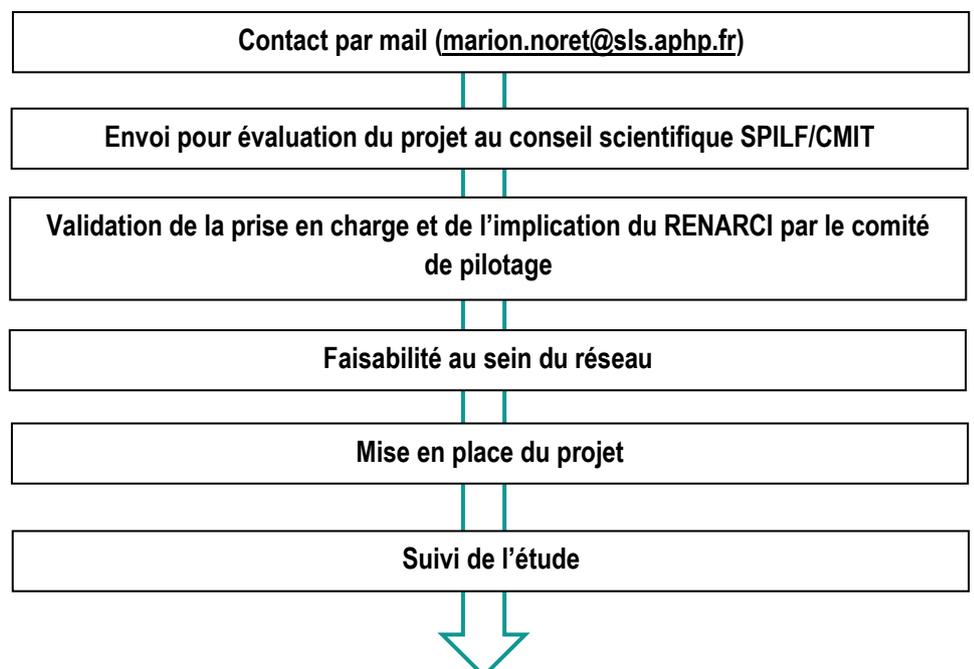
⇒ Du concret :

Nous vous remercions pour votre réactivité lors des enquêtes de faisabilité qui se sont avérées plus que fructueuses et qui ont permis de démontrer la valeur ajoutée de notre réseau. Il nous reste désormais à faire nos preuves en assurant le nombre d'inclusion qui ressortent de ces enquêtes.

PROCEDURES DE SOUMISSION D'UN PROJET AU RENARCI

Le RENARCI a pour objectif de faciliter aussi bien la mise en place des projets industriels qu'institutionnels. Tous les porteurs de projets sont invités à soumettre leurs projets au RENARCI.

Les projets sont évalués et commentés par le groupe recherche et le comité de pilotage (COFIL) du RENARCI (les membres du COFIL sont également membres du groupe recherche). Le réseau est ainsi déployé pour étudier la faisabilité des études et impliqué dans leurs mises en place et leurs suivis.



PROJETS INDUSTRIELS SOUTENUS PAR LE RESEAU

Projet	Titre	Implication RENARCI	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	Faisabilité et coordination nationale	Sélection des sites en cours par GSK/IMI	Période hivernale 2014 - 2015
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)	Faisabilité et coordination nationale	Sélection des sites en cours par GSK/IMI	Période hivernale 2014 - 2015
TEMOCILLINE (EUMEDICA)	Efficacy of Temocillin in Urinary Tract Infections due to ESBL producing and AmpC hyperproducing <i>Enterobacteriaceae</i>	Faisabilité et coordination nationale	Finalisation de la rédaction du protocole Faisabilité terminée	Discussion avec l'ANSM en cours Mise en place : Septembre/Octobre 2014
TEICOPLANINE (SANOFI)	Prospective, observational cohort, non-comparative study describing the safety profile of the higher recommended teicoplanin loading	Faisabilité et coordination nationale	Sélection des sites en cours par SANOFI	Novembre 2014 – (Retard de 2 mois environ sur le prévisionnel initial à cause d'une demande de l'EMA)
PYOSTACINE (SANOFI)	Etude de phase IV, de non infériorité, multicentrique, randomisée, en double-aveugle, comparant la pristinaamycine (1g x 3 par jour) à l'amoxicilline (1g x 3 par jour) pendant 10 jours chez des adultes présentant une pneumonie aiguë communautaire avec un score PORT de II ou III	Relecture du protocole – Faisabilité et coordination nationale	Relecture du projet en cours	Démarches en cours auprès de l'ANSM Faisabilité prévue courant mai/juin 1 ^{er} patient inclus : 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 sustained clinical cure of <i>Clostridium difficile</i> Infection in an older population	Faisabilité et coordination nationale	Faisabilité terminée	1 ^{er} patient inclus : septembre 2014

PROJETS INSTITUTIONNELS SOUTENUS PAR LE RESEAU

Projet	Titre	Investigateur coordonnateur	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 YAZDANPANA (APHP – Hôpital Bichat)	Démarches réglementaires en cours	Juin 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 LAFURIE (APHP – Hôpital St Louis)	Mise en place 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