

RESEAU NATIONAL DE RECHERCHE CLINIQUE EN MALADIES INFECTIEUSES

Vendredi 28 mars 2025 - DES Maladies Infectieuses

Nathalie GASTELLIER & Claire PERNIN



RENARCI

EXPERTISES

**INFECTION DU
SANG**

ANTIBIORESISTANCE

ENDOCARDITE

**INFECTION OSTEO-
ARTICULAIRE**

INFECTION URINAIRE

COMITE DE PILOTAGE

Définir la politique et la stratégie pour le développement du réseau

➤ **9 membres**

COMMISSION RECHERCHE

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

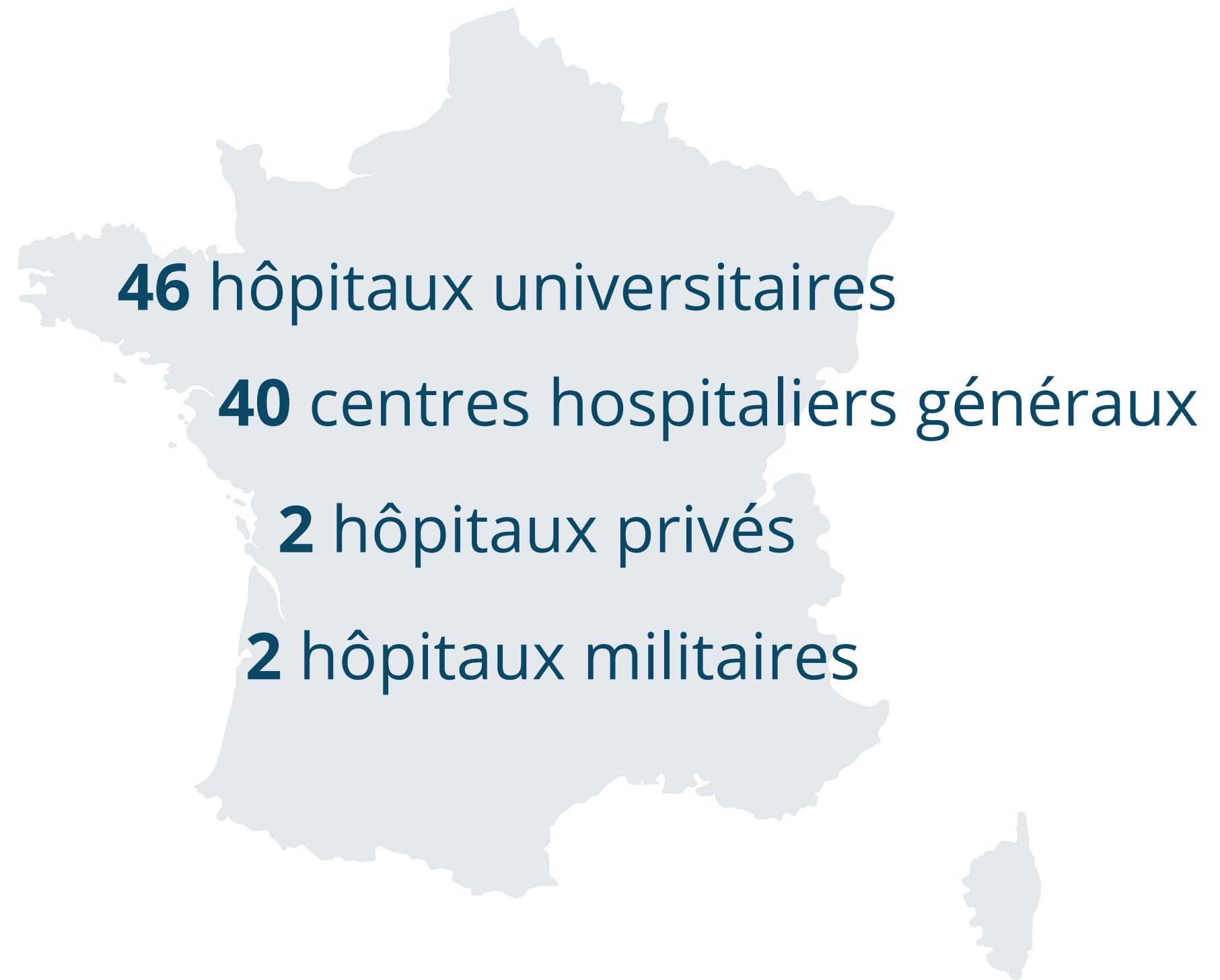
➤ **17 experts** infectiologues, microbiologistes et méthodologistes

EQUIPE OPERATIONNELLE

Assurer le fonctionnement quotidien du réseau, piloter les études cliniques et coordonner l'activité des centres RENARCI

➤ **2 chefs de projets**

LE RESEAU



1 Structurer et organiser un réseau national d'infectiologues expérimentés en recherche clinique

3 Optimiser la capacité de la communauté infectieuse à soumettre des projets de recherche de haute qualité

5 Soutenir la formation continue des équipes de recherche ainsi que celle des étudiants en collaboration avec le Réseau des Jeunes Infectiologues Français (REJIF)

2 Coordonner des études cliniques nationales ou internationales promues par des équipes académiques ou industrielles

4 Evaluer des projets de recherche par la Commission Recherche SPILF/CMIT

6 Coordonner le Comité d'Ethique de Recherche en Maladies Infectieuses (CER-MIT)

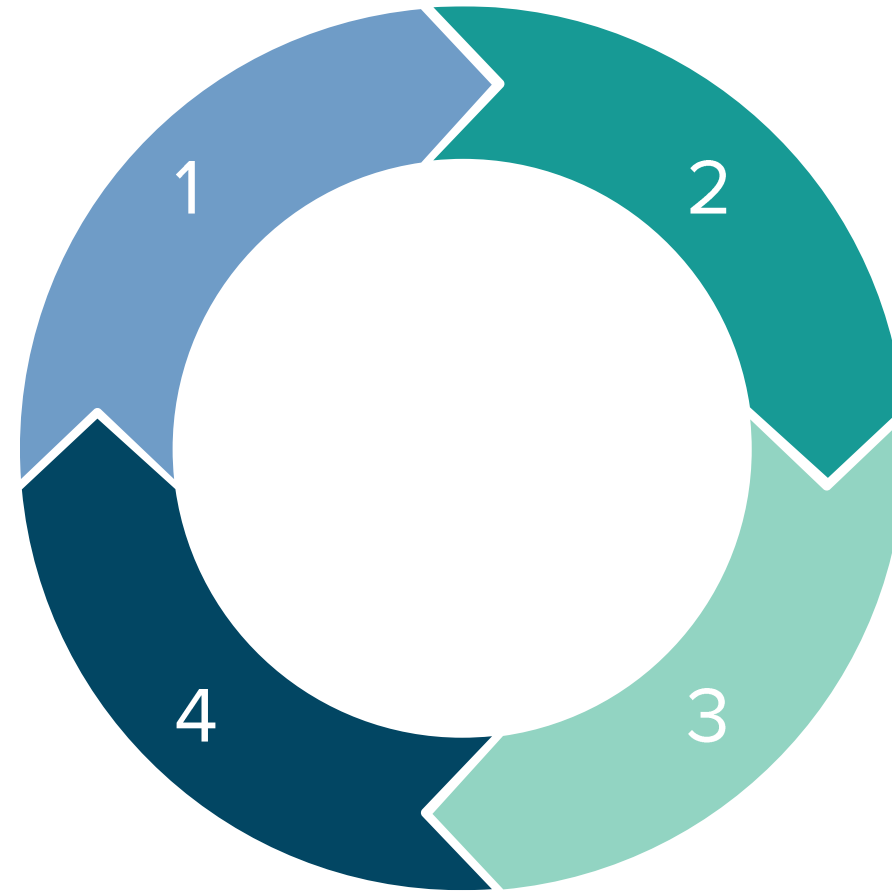


	LEEM (données 2022)	RENARCI
FAISABILITE	Non disponible	52% des centres répondent aux enquêtes dont 68% en moins de 21 jours
SOUMMISSION REGLEMENTAIRE	87 jours	66 jours
SIGNATURE DES CONVENTIONS	79 jours	68 jours
DELAI D'OUVERTURE DES CENTRES	27 jours	21 jours
DELAI D'INCLUSION DU 1er PATIENT	36 jours	67 jours

L'APPORT DU RENARCI

1 - CONCEPTION PROJET

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



2 - DEPOT REGLEMENTAIRE

Obtention des documents :

- CV
- BPC
- Site Suitability
- Declaration of Interest

3 - LANCEMENT ETUDE

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

4 - SUIVI DE L'ETUDE

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

ET SURTOUT, UN INTERLOCUTEUR UNIQUE

COORDINATEUR DU RESEAU

Pr Louis BERNARD

CHEFS DE PROJET

Nathalie GASTELLIER; nathalie.gastellier@aphp.fr

Claire PERNIN; claire.pernin@aphp.fr



SIEGE

Maison de l'infectiologie
21 rue Beaurepaire
75010 PARIS



<https://www.infectiologie.com/fr/renarci.html>

COMITE D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE EN MALADIES INFECTIEUSES ET TROPICALES (CER-MIT)

Institutional Review Board (IRB) enregistré auprès de l'Office for Human Research Protections du ministère de la santé des USA - n°**IRB00011642**

OBJECTIFS : évaluer et donner un avis en termes de **pertinence scientifique ou médicale, de balance bénéfique / 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 (CPP)

DEFINITION

Recherches prospectives ou rétrospectives sur **données** de santé récupérées dans le cadre du soin et qui **n'impliquent pas directement la personne humaine**

- Données prospectives : données récupérées au fil de l'eau dans le cadre du soin
- Données rétrospectives : données déjà disponibles dans le dossier médical du patient

Ces recherches comprennent également les cas suivants :

- Changement de finalité d'un échantillon prélevé dans le cadre du soin
- Evaluer des modalités d'exercice des professionnels de santé ou des pratiques d'enseignement dans le domaine de la santé
- Expérimentation en sciences humaines et sociales pratiquées dans le domaine de la santé

DEMARCHES REGLEMENTAIRES

Pas de promoteur, mais un **responsable de traitement** (personne physique ou morale) :

- Obligation de respecter le RGPD
- Evaluation du projet par un Comité d'Ethique ou par le CESREES (Comité d'Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé)
- Pour pouvoir publier les résultats, en particulier dans des journaux à Comité de lecture, l'avis d'un Comité d'Ethique sera demandé
 - ⇒ **Soumission du protocole auprès du CER-MIT dans le cadre d'étude sur les maladies infectieuses**

DEMARCHES REGLEMENTAIRES - RECHERCHE MONOCENTRIQUE

- A partir de données recueillies dans le cadre du suivi des patients dans **un seul service de l'hôpital**
- Par les personnels assurant ce suivi
- Pour leur usage exclusif (pas de partage de données)
- ⇒ **Inscription au registre de traitement de votre établissement ou faculté de rattachement :**
 - Déclaration auprès du DPO de l'établissement de la mise en place de l'étude
 - Rédaction d'un Plan d'Analyse d'Impact (PIA)

DEMARCHES REGLEMENTAIRES - RECHERCHE MULTICENTRIQUE

- Implique que les données soient accessibles à des personnes en dehors de l'équipe de soin
- Les patients sont issus de plusieurs services d'un même établissement ou de plusieurs établissements distincts
- Les données peuvent être transmises à un partenaire public ou privé
- ⇒ **Engagement de conformité à la méthodologie de référence MR-004**
 - Déclaration auprès du DPO et/ou DRCI de l'établissement de l'étude
- ⇒ **Enregistrement de l'étude sur le portail du Health Data Hub qui tient un registre de toutes les études sous MR-004 (<https://www.health-data-hub.fr/depot>)**
- ⇒ **Mettre en place des contrats avec les centres partenaires**

DEMARCHES REGLEMENTAIRES - RECHERCHE MULTICENTRIQUE (hors MR-004)

Dans le cas où le projet ne serait pas conforme à la MR-004

- Impossibilité d'informer les patients
- Données collectées sortant du cadre de la MR-004 (Ex : photo identifiante, opinions religieuses, etc.)
- ⇒ **Obligation de soumission au CESREES (délai environ 2 mois)**
- ⇒ **Dans un second temps, soumission à la CNIL pour "Autorisation Recherche" : protocole + analyse d'impact (environ 1 mois)**

DEMARCHES REGLEMENTAIRES - REGISTRE/COHORTE

Création d'un registre :

Il ne s'agit pas d'une étude à proprement parlé car :

- Ne répondent pas à un objectif de recherche mais plus à une collecte de données "générale"
- Plusieurs questions de recherche peuvent découler de ces registres avec plusieurs objectifs distincts.

⇒ **Nécessite une autorisation de "Collecte de Données de Santé" de la CNIL**

Utilisation d'un registre existant :

⇒ Demande auprès du Comité Scientifique du registre

⇒ Extraction des données du registre

⇒ **Démarche MR-004**

DEMARCHES REGLEMENTAIRES - TOUT TYPE DE PROJET

- Le **patient doit être informé** via une **note d'information** transmise par son médecin ou par courrier
- Un délai de réflexion de **4 semaines minimum** doit lui être accordé
- Les **données des personnes décédées** peuvent être utilisées sous réserve que la personne ne d'y soit pas opposée de son vivant
- Les **avis rendus** par le Comité d'Ethique ne sont valables que pour une application **Française**. Dans le cas de projet multicentrique avec d'autres pays, chaque pays doit réaliser ses propres démarches réglementaires.

- Le CER-MIT est présidé par le Pr Vincent LE MOING
- Le Comité se réunit tous les **2 mois** et évalue jusqu'à **10 projets maximum** par session
- Composé de 10 membres : 8 cliniciens spécialisés en maladies infectieuses et 2 biologistes
- Types d'avis rendus : favorable, favorable sous réserve, sous réserve, défavorable

DOCUMENTS POUR SOUMISSION

➤ Formulaire de soumission

➤ Note d'information patient

➤ Protocole de l'étude

➤ Attestation enregistrement MR-004 et/ou registre interne

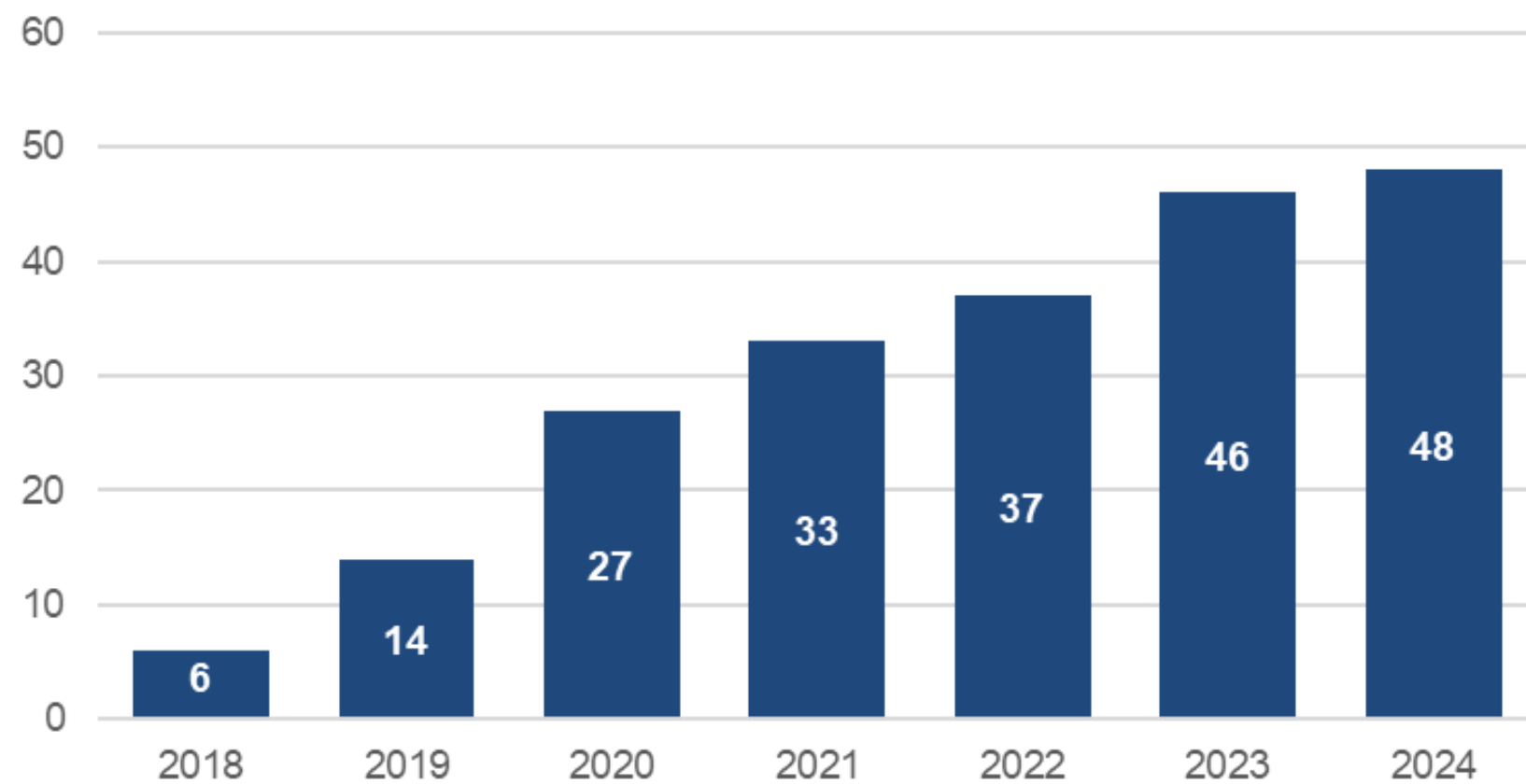


Réaliser une demande d'avis au CER-MIT

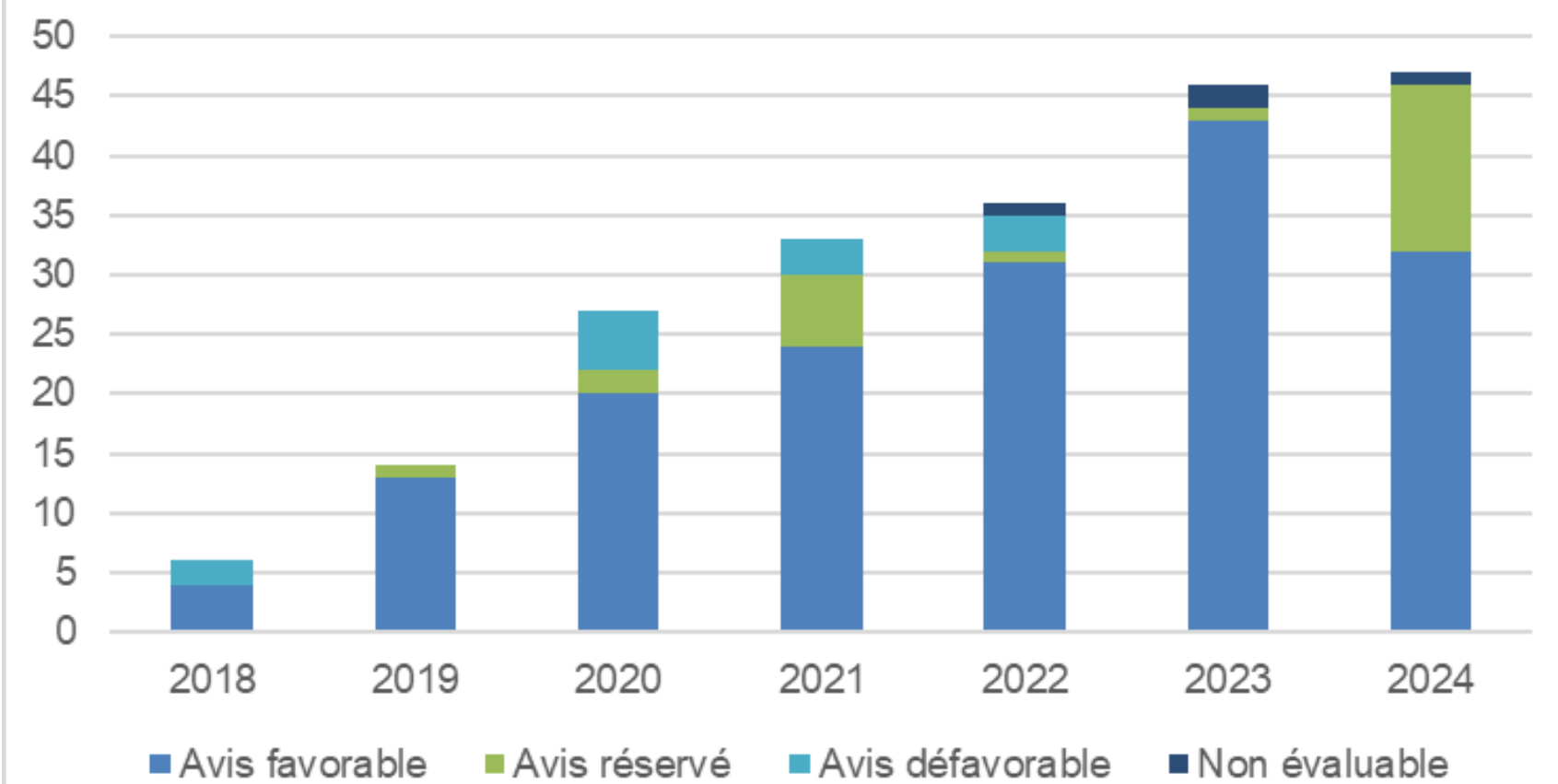
Le porteur de projet devra notifier la fin de l'étude et transmettre au comité d'éthique le rapport final ou la publication qui en découlera.

QUELQUES CHIFFRES

NOMBRE DE DOSSIERS EVALUES



REPARTITION DES AVIS RENDUS



MERCI POUR VOTRE ATTENTION