

JNI 25^{es} Journées
Nationales
d'Infectiologie

DEAUVILLE
et la région Normandie

du mercredi 12 au vendredi 14 juin 2024



RESEAU NATIONAL DE RECHERCHE CLINIQUE EN INFECTIOLOGIE

Nathalie GASTELLIER
Déjeuner Recherche

Déclaration d'intérêt de 2014 à 2023

- 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** : Nathalie GASTELLIER
- **Titre** : Bilan du RENARCI et de la commission recherche SPILF-CMIT

- 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

Organisation

COMITE DE PILOTAGE

Pr Louis BERNARD
Pr David BOUTOILLE
Dr Bernard CASTAN
Dr Yousra KHERABI
Pr Fanny LANTERNIER
Pr David LEBEAUX
Pr Vincent LE MOING
Pr Eric ROSENTHAL
Dr Virginie VITRAT

EQUIPE PROJET

Mme Nathalie GASTELLIER

CONSEIL SCIENTIFIQUE Commission Recherche CMIT/SPILF

Pr Vincent LE MOING
Pr Louis BERNARD
Dr Simon BESSIS
Pr André CABIE
Pr Michel CARLES
Pr François CARON
Dr Caroline CHARRE
Pr Xavier DUVAL
Pr Jade GHOSN
Pr Jean-François FAUCHER
Dr Laure FLURIN
Pr Jean-Michel MOLINA
Dr Romain PALICH
Dr Maxime PICHON
Pr Lionel PIROTH
Dr Emma RUBENSTEIN
Dr Virginie VITRAT

COMITE D'ETHIQUE EN INFECTIOLOGIE

Pr Louis BERNARD
Pr Diane DESCAMPS
Pr Vincent DUBEE
Pr Marie KEMPF
Dr Aurélia EDEN
Dr Jean-Philippe LANOIX
Pr Vincent LE MOING
Pr Giles PIALOUX
Pr Valérie POURCHER
Pr Pierre TATTEVIN

Objectifs

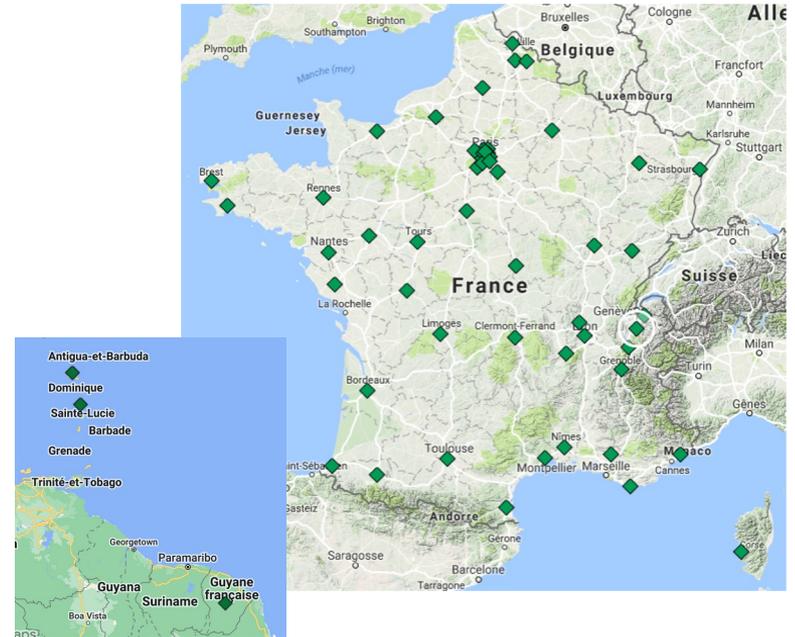
- Accroître la participation de la France à des projets collaboratifs de recherche clinique et translationnelle dans les différents domaines de l'infectiologie
- Optimiser la participation de la communauté infectiologique à des appels à projets de recherche clinique nationaux ou internationaux
- Mettre en place des d'essais thérapeutiques et d'études observationnelles aussi bien industrielles qu'institutionnelles dans des conditions optimisées et harmonisées
- Faciliter le recrutement de patients participant aux essais cliniques
- Mise en relation des acteurs de la recherche clinique et fondamentale, privés et publics

Objectifs

87 Services de Maladies Infectieuses :

- 46 Centres Hospitaliers Universitaires
- 37 Centres hospitaliers non universitaires
- 2 Hôpitaux privés
- 2 Hôpitaux militaires

- Adhésion de 3 nouveaux centres
 - ❖ CH du Mans
 - ❖ Centre Hospitalier Yves Le Foll à Saint Brieu
 - ❖ CH Victor Dupouy d'Argenteuil



Collaborations



PROMOTION DE LA RECHERCHE CLINIQUE

- Soutien à la promotion de projets de recherche clinique académiques et industriels, nationaux et internationaux
- Relecture des dossiers et conseils pour la soumission aux appels à projets
- Montage de consortiums européens pour mettre en place des études à envergure internationale
- Enquête de faisabilité au sein du RENARCI
- Veille des Appels à Projets
- Communication sur les actualités de la recherche en France

COMITE D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE EN MALADIES INFECTIEUSES ET TROPICALES

- Organisation des sessions, compte-rendu et avis
- Mise à jour de la bibliographie et annuaire de la recherche

ANIMATION DU GROUPE RECHERCHE SPILF/CMIT

- Coordination et organisation des réunions de revue des projets
- Coordination du processus d'évaluation des bourses annuelles

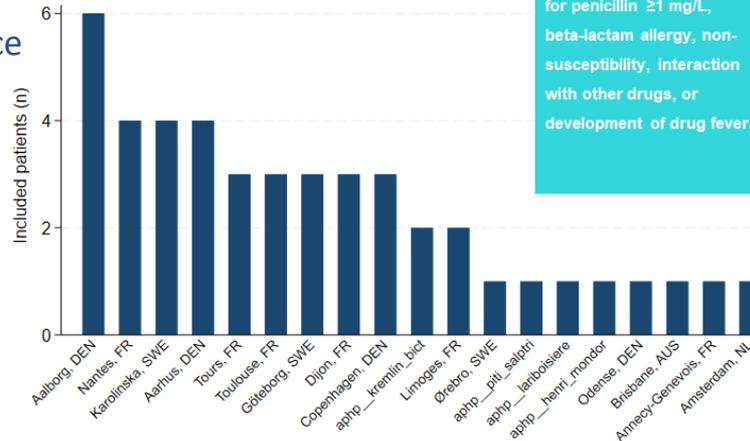
ACTIVITES GENERALES

- Veille et conseils sur les évolutions de loi encadrant la recherche clinique
- Travail avec le REJIF pour mettre en place des outils pour faciliter la recherche
- Participation à la formation des infectiologues français (séminaire DESC)

Partial oral antibiotic treatment for bacterial brain abscess: An open-label randomised non-inferiority trial

- Etude Internationale
- Coordonnateur France : Pr Pierre TATTEVIN
- 19 centres du RENARCI
- 450 patients dont 135 patients en France
- 36 mois de recrutement

- 46 patients inclus dont 22 en France
- Monitoring des premiers centres

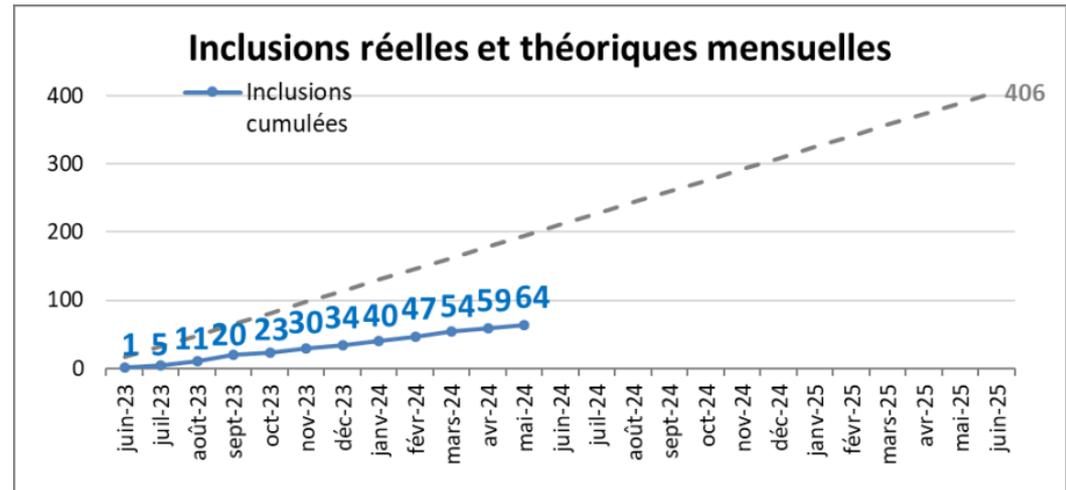


	Intervention group (2 weeks IV + 4 weeks oral)	Standard group (6 weeks IV)
First 2 weeks	Ceftriaxone 4 g x 1 / cefotaxime 3 g x 4 + metronidazole 500 mg x 3	Ceftriaxone 4 g x 1 / cefotaxime 3 g x 4 + metronidazole 500 mg x 3
Next 4 weeks	Oral amoxicillin 1 g x 4 + metronidazole 500 mg x 3	Ceftriaxone 4 g x 1 / cefotaxime 3 g x 4 + metronidazole** 500 mg x 3
In case of Streptococcal spp. with a minimal inhibitory concentration for penicillin ≥ 1 mg/L, beta-lactam allergy, non-susceptibility, interaction with other drugs, or development of drug fever.	a) Oral moxifloxacin 400 mg x 1 + metronidazole 500 mg x 3 b) Oral linezolid 600 mg x 2 + metronidazole 500 mg x 3 c) Oral clindamycin 600 mg x 4	a) Meropenem 2 g x 3 b) Moxifloxacin 400 mg x 1 + metronidazole 500 mg x 3 c) Clindamycin 600 mg x 4

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

- Etude nationale
- 31 centres du RENARCI
- 436 patients
- 24 mois de recrutement

- 64 patients inclus dans 22 centres



Etudes à venir

- **Etude SNAP, Prs M Bonten & P Tattevin – CHU Rennes**

Plateforme internationale de multiples essais bayésiens de non-infériorité

- ❖ Dépôt LI PHRC-N 2023 et ANRS-MIE 2023



- **Etude REMAP-CAP, UMC Utrecht & Pr Djillali ANNANE – APHP**

Plateforme internationale d'essais intégrés adaptatifs multifactoriels randomisés

- ❖ 7 services de maladies infectieuses (Raymond Poincaré, Lariboisière, Saint-Louis, La Pitié Salpêtrière, Rennes, CH Sud Francilien, Nantes)
- ❖ Convention et MEP en cours



- **Etude PORT, UMC Utrecht & Dr L Guglielmetti – APHP La Pitié**

- ❖ 20 patients / 12 mois de recrutement / 7 centres
- ❖ Déclaration règlementaire au CTIS

Metaréseau « One Health » réunissant les acteurs de la recherche sur l'antibiorésistance dans le domaine animal, environnemental et santé humaine

■ Etude CONSTANTINE

Consommation et résistance aux antibiotiques : étude de corrélation hospitalière

- ❖ 3 réseaux Outcome réa, Réa-Rezo et CRICS-TRIGGERSEP
- ❖ 533 patients inclus de Juin à Octobre 2023 dans 58 centres
- ❖ Analyses des données en cours

■ Etude ADDICT

Antibiothérapie des infections impliquant une souche de *Pseudomonas aeruginosa* difficile à traiter : étude observationnelle prospective multicentrique sur données de santé

- ❖ 4 réseaux : réseaux Outcome réa, Réa-Rezo, CRICS-TRIGGERSEP et RENARCI
- ❖ Dépôt réglementaire

Commission Recherche

	Lettre d'intention	Projets complets Revus	Projets Financés
2024	9	8	<i>En attente</i>
2023	8	3	3
2022	4	3	3
2021	6	4	4
2020	6	NA	3
2019	8	4	2
2018	8	5	5
2017	3	1	1
2016	6	4	4
2015	6	5	4
2014	4	2	1
2013	NA	NA	3

Commission Recherche

BOURSES CMIT 2024

- 7 dossiers soumis pour une bourse CMIT
- 2 Bourses "Jeune chercheur" financées par le CMIT (20k€)

BOURSES SPILF 2024

- 17 dossiers soumis pour une bourse SPILF
- 4 Bourses "Junior" financées par la SPILF (10k€)

Commission Recherche

WORKSHOP 2024

- Objectif : Discuter des freins, des attentes et des solutions possibles pour réaliser des essais cliniques dans le domaine des maladies infectieuses attractifs en France
- Présents
 - ❖ Advanz Pharma
 - ❖ AstraZeneca
 - ❖ Gilead
 - ❖ GSK
 - ❖ LEEM
 - ❖ MSD
 - ❖ Parexel, CRO



The poster for the 'Workshop 15 Mai 2024' is set against a white background with teal and grey abstract shapes. At the top, logos for 'Spil4', 'RENARCI RESEAUX CLINIQUES' (Réseau National de Recherche Clinique en Infectiologie), and 'CMIT' are displayed. The main title 'WORKSHOP 15 MAI 2024' is in large teal letters, followed by the subtitle 'DEVELOPPEMENT DES ETUDES INDUSTRIELLES DANS LE DOMAINE DES MALADIES INFECTIEUSES'. The location 'CAMPUS PICPUS APHP' and address '33 BD DE PICPUS, 75012 PARIS' are listed. A detailed schedule follows, listing times and topics such as 'Accueil des participants', 'Recherche clinique en infectiologie au sein du réseau RENARCI', and 'Table ronde : comment s'intégrer dans la recherche clinique en infectiologie en France?'. At the bottom, it states 'PARTICIPATION EN PRESENTIEL UNIQUEMENT' and provides contact information: 'INSCRIPTION GRATUITE MAIS OBLIGATOIRE', 'MAIL : NATHALIE.GASTELLIER@APHP.FR', and 'LIEN : [HTTPS://FORMS.GLE/7PEKYD3BU4UJZFUA](https://forms.gle/7PEKYD3BU4UJZFUA)'. A QR code is also present.

WORKSHOP 15 MAI 2024
DEVELOPPEMENT DES ETUDES INDUSTRIELLES DANS LE DOMAINE DES MALADIES INFECTIEUSES

CAMPUS PICPUS APHP
33 BD DE PICPUS, 75012 PARIS

09h00 - 09h30 Accueil des participants
09h30 - 09h40 Mot d'accueil *Louis Bernard*
09h40 - 10h10 Recherche clinique en infectiologie au sein du réseau RENARCI
Exemple d'une étude clinique industrielle réussie OZAVIE
Nathalie Gastelier - Lionel Piroth

10h10 - 10h30 Recherche clinique dans le domaine du VIH : application du modèle des relations avec les industriels aux autres domaines en infectiologie
Jean Michel Madira

10h30 - 11h00 Attractivité de la France pour la recherche clinique industrielle & focus sur l'infectiologie
Arane Colaup - LEEM

11h00 - 12h15 La recherche clinique en infectiologie du point de vue des industriels
Xavier Bourge (MSD), Myriam Werenne (AstraZeneca), Philippe Bret et William Greenwood (Pfizer), François Durand (Cilead)

12h15 - 13h10 Pause déjeuner sur place

13h10 - 13h30 La recherche clinique en infectiologie du point de vue d'un CRO PAREXEL
Eduard Betsen

13h30 - 13h50 Perspectives recherche clinique et maladies émergentes
Yazdan Yazdanpanah

13h50 - 14h50 Table ronde avec interactions avec les membres de l'auditoire : Comment améliorer les collaborations entre les industriels, le RENARCI et les services cliniques de maladies infectieuses ?
Animation : *Jean-François Faucher, Vincent Le Moing, Lionel Piroth*
Intervenants : *Xavier Duval (APHP Bichat), Bernard Castan (Spil4 et CH Périgueux), Anne Colaup (LEEM), Xavier Bourge (MSD), Myriam Werenne (AstraZeneca), Philippe Bret et William Greenwood (Pfizer), François Durand (Cilead)*

14h50 - 15h50 Table ronde : comment s'intégrer dans la recherche clinique en infectiologie en France ? Grand centre ou petit centre, en service d'infectiologie et hors service d'infectiologie
Animation : *Louis Bernard (RENARCI et Université de Tours), Virginie Vilrat (CH Anckey Genevois)*
Intervenants : *Jean-Philippe Talarmin (Quimper), Timothée Boyer-Chammard (CH Ajaccio), Thomas Lafon (CHU Limoges), Benjamin Gaborit (CHU Nantes)*

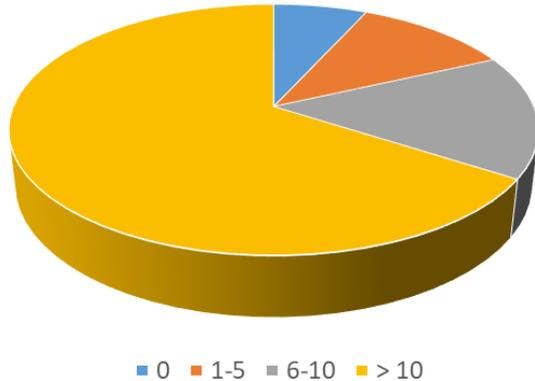
15h50 - 16h00 Conclusion

PARTICIPATION EN PRESENTIEL UNIQUEMENT
INSCRIPTION GRATUITE MAIS OBLIGATOIRE
MAIL : NATHALIE.GASTELLIER@APHP.FR
LIEN : [HTTPS://FORMS.GLE/7PEKYD3BU4UJZFUA](https://forms.gle/7PEKYD3BU4UJZFUA)

Commission Recherche

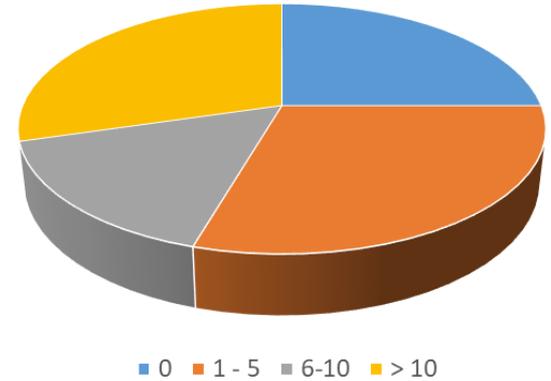
Enquête 2024 : 53% de réponses

Nombres d'études cliniques / 5 dernières années



COVID
Bactériémies et endocardite
VIH
Infections osseuses
Infections respiratoires
Infections urinaires

Etudes industrielles



86% des centres ont mené des études de Phase 3/4
93% des centres ont mené des études épidémiologiques

GILEAD, PFIZER, MSD, GSK, ViiV, SANOFI,
JANSSEN, AstraZeneca, MERCK, SHIONOGI

Commission Recherche

Enquête 2024 : Moyens des centres

- 95% des centres ont un(e) ARC/TEC mais seulement 59% sont dédié(e)s au service
- 82% des centres ont une équipe d'infectiologie mobile
- 95% des centres peuvent recruter des patients dans d'autres services
- Tous les centres ont une PUI
- Plus de 95% des centres ont facilement accès à un service de biologie, bactériologie et virologie
- Plus de 80% des centres ont facilement accès aux services de mycologie et/ou parasitologie
- 61% ont accès à un CRB

Commission Recherche

Enquête 2024 : L'avenir

- Tous les centres interrogés souhaitent participer à de nouvelles études cliniques industrielles
- Domaines :
 - ✓ Bactériémies et endocardite (91%),
 - ✓ VIH (88%),
 - ✓ Infections osseuses (84%),
 - ✓ Infections respiratoires (77%),
 - ✓ Infections urinaires (77%),
 - ✓ COVID (61%),
 - ✓ Autres dont tuberculose, SNC, Hépatites, IST, clostridium... (54%)

Comité d'éthique CER-MIT

OBJECTIF

- Evaluer 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 (projet dit « Hors loi Jardé »).

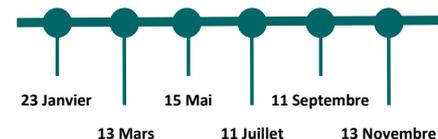
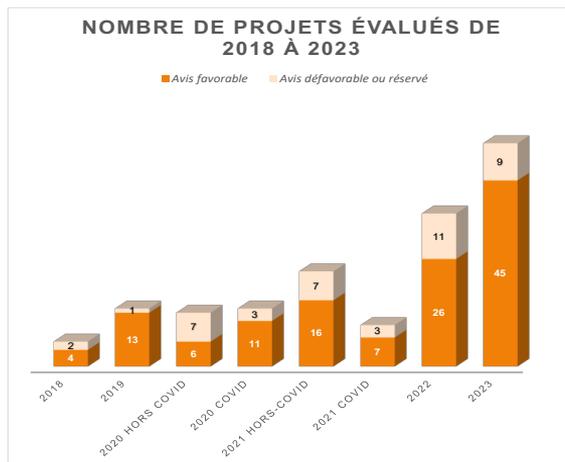
54 projets soumis :

Avis favorable : 45

Avis défavorable : 0

Avis reserve : 7

Projets non-évaluables : 2



MERCI DE VOTRE ATTENTION

renarci.recherche@gmail.com

nathalie.gastellier@aphp.fr