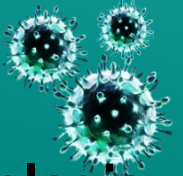


RENARCI

REseau NAtional de Recherche Clinique en Infectiologie



NEWSLETTER N°3 – JANVIER 2017



Tout d'abord, le RENARCI vous souhaite une très bonne année 2017, remplie de nombreux projets, de nombreuses inclusions et de réussite dans vos recherches !

Après 3 ans d'activité, le RENARCI tient désormais une place importante dans le paysage de la recherche clinique française. Notre activité commence à être reconnue par des promoteurs académiques et industriels.

2017 devrait nous apporter de nouveaux projets, mais aussi une certification par le label F-CRIN et de nouvelles collaborations avec COMBACTE et CLIN-NET, consortium européen de recherche clinique axé sur l'antibio-résistance.

Nous comptons désormais sur vous tous pour continuer dans cette lancée et confirmer dans l'année à venir la plus-value du RENARCI !

Merci à tous pour votre motivation et votre implication dans le RENARCI

Les membres du comité de pilotage et de l'équipe projet RENARCI

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

Siège :

Hôpital Saint Louis
Bâtiment Jeanselme
1 avenue Claude Vellefaux
75010 PARIS

Chef de projet :

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

CENTRES ADHERENTS AU RESEAU

Fin 2013 : 26 sites adhérents

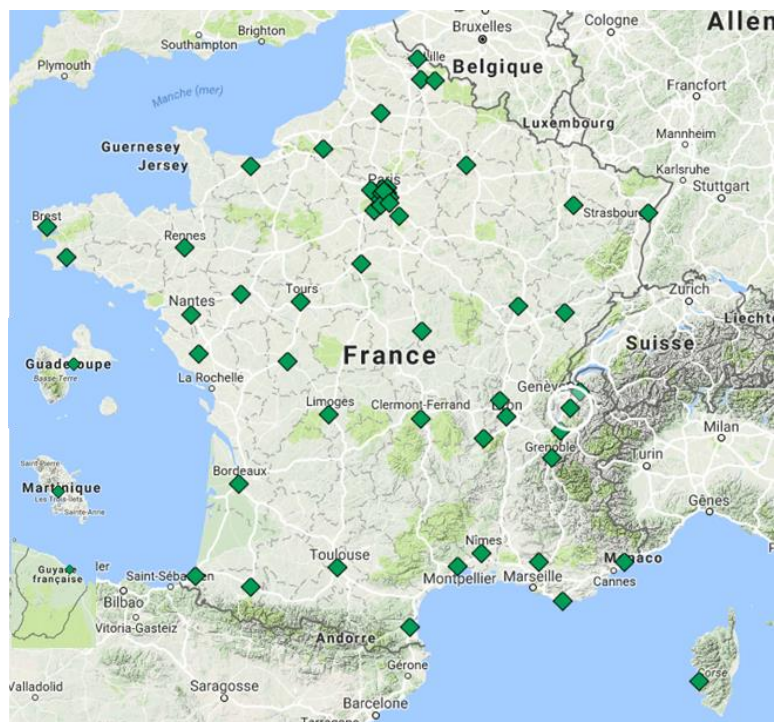
25 Centres Hospitaliers Universitaires
1 Centre Hospitalier



Janvier 2017 : 66 sites adhérents

41 Centres Hospitaliers Universitaires
23 Centres Hospitaliers
1 Hôpital d'Instruction des Armées
1 Hôpital Privé

Bienvenue au CH de Melun, au CH de Villeneuve St Georges, au CHU de Guyane, au CH de Pau et au CHU Béclière qui nous ont rejoint récemment !



LE RENARCI POURSUIT SA STRUCTURATION

⇒ Connaissance des sites adhérents :

Notre chef de projet continue son tour de France des centres du RENARCI pour présenter à vos équipes les activités du RENARCI. N'hésitez donc pas à contacter Marion NORET qui se fera un plaisir de venir vous présenter le RENARCI dans vos services.

⇒ Dynamique de réseau en place depuis 2016 :

Au-delà de son activité dans les projets, le RENARCI a réussi à mettre en place une dynamique de réseau, facilitant la communication entre les centres et les promoteurs mais également entre les centres eux-mêmes. Ce circuit de communication simplifié permet de mettre en place rapidement des études, mais installe également une dynamique de recrutement bénéfique à tous les projets en cours.

⇒ Projets en cours de recrutement :

Nous vous remercions pour votre réactivité lors des enquêtes de faisabilité qui se sont avérées fructueuses. Ce n'est pas moins de 500 patients qui ont été recrutés dans tous les projets soutenus par le RENARCI depuis 2014 !

- EXTEND, première étude industrielle mise en place et coordonnée par le RENARCI, a été une réussite grâce à la très bonne capacité d'inclusion et de suivi des centres participants au projet.
- POSY TEICO, mise en place depuis 6 mois, confirme cette tendance puisque nous avons recruté 33 patients en 6 mois alors que l'objectif de la France était de 40 patients en deux ans. La période des inclusions est prolongée.
- Le projet TEMO-ESBL, mis en place depuis le début de l'année en France peine à recruter. L'une des forces du RENARCI est de pouvoir identifier rapidement les problèmes de recrutement en pratique dans les centres investigateurs. Nous sommes en train d'évaluer les amendements qui permettraient de faciliter le recrutement dans cette étude.
- PROSTASHORT et FAST-TB recrutent de mieux en mieux, avec respectivement 116 et 160 patients. En accélérant le rythme d'inclusion, les études pourraient être terminées d'ici la fin de l'année. Nous comptons donc sur votre soutien et votre motivation pour inclure des patients.
- RODEO et COLIFOX ont été initiées cette année, nous avons besoin de la motivation de tous les centres investigateurs pour ne pas prendre de retard sur les recrutements prévisionnels.
- ENCEIF et ANTICIPATE, cohortes institutionnelles comptent sur votre soutien pour inclure un maximum de patients.
- Des projets à venir pour 2017 : Le RENARCI a été contacté en cette fin d'année par 3 nouveaux promoteurs industriels en vue de la mise en place de plusieurs études cliniques dans le domaine de l'antibiothérapie mais aussi du VIH. De nouveaux projets académiques devraient également faire l'objet d'enquêtes de faisabilité dans les semaines à venir !
- Le bon fonctionnement et recrutement dans les études académiques permettent de faire valoir notre dynamisme mais facilitent aussi l'obtention de financements pour de futurs projets à thématique infectieuse. C'est donc dans l'intérêt de tous de contribuer au recrutement dans ce type d'étude.

⇒ La base de données RENARCI : Une formation aux BPC

Prérequis indéniable pour la participation aux études cliniques industrielles mais également académiques, le RENARCI se propose de fournir aux investigateurs qui le souhaitent une formation aux bonnes pratiques cliniques (appelés autrement BPC ou GCP). N'hésitez pas à vous rapprocher de Mme Marion Noret pour vous inscrire à cette formation.

ENCORE PLUS DE FINANCEMENTS POUR LES MALADIES INFECTIEUSES !

Une bonne année pour les infectiologues ! Ce n'est pas moins de quatre projets qui se sont vus attribuer un financement par l'appel à projet PHRC National. Depuis l'initiation du groupe recherche en 2012, 11 projets relus et discutés lors de sessions du groupe recherche ont été financés. Anticipant les soumissions de 2017, nous invitons tous les infectiologues à nous contacter pour soumettre un projet au groupe recherche en vue d'une relecture et d'une discussion collégiale qui se tiendra le **23 février 2017 à partir de 17h.**

Aussi, le RENARCI assure désormais une veille des appels à projets nationaux et internationaux, publics et privés, spécifiques à la thématique des anti-infectieux. Toutes les informations sont répertoriées sur la page : <http://www.infectiologie.com/fr/appels-a-projets-publics-nationaux-et-internationaux.html>. Le RENARCI sera en mesure de vous orienter sur le choix de l'appel à projets, les modalités de financement et de soumission aux appels à projets.

PROJETS INDUSTRIELS SOUTENUS PAR LE RESEAU

Projet	Titre	Investigateur Coordonnateur	Implication RENARCI	Nombre de centres du RENARCI	Patients inclus / Objectif d'inclusion	Remarques
Terminés						
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	Pr Jean Michel MOLINA	Faisabilité et coordination nationale	9 / 9 centres participants en France	27 / 24	Recrutement terminé. Analyse des données en cours
En cours d'inclusion						
TEMOCILLINE (EUMEDICA)	Efficacy of Temocillin in Urinary Tract Infection due to ESBL producing and AmpC hyperproducing Enterobacteriaceae	Pr Jean Paul STAHL	Faisabilité et coordination nationale	20 / 20 centres participants	7 / 50	Recrutement initié depuis fin mars 2016. Premier patient inclus le 18/04/2016. Modification du protocole effectuée pour faciliter les inclusions en novembre 2016.
TEICOPLANINE (SANOFI)	Prospective, observational cohort, non-comparative study describing the safety profile of the higher recommended teicoplanin loading	Pr Eric SENNEVILLE	Faisabilité et coordination nationale	9 / 9 centres participants	33/40	La France va élargir son nombre de patient prévisionnel à 60 à la suite de l'excellent recrutement des centres dans le projet.

Le RENARCI a également été sollicité en début d'année par plusieurs promoteurs industriels pour être impliqué dans :

- une cohorte observationnelle sur un antibiotique
- trois études sur le Clostridium Difficile qui sont en cours d'évaluation
- un projet d'étude sur un nouvel antibiotique
- deux études dans le domaine du VIH avec un nouvel antirétroviral

La sélection des pays participants est en cours d'évaluation par les maisons mères des promoteurs. Nous vous tiendrons informés de l'avancée des démarches.

PROJETS INSTITUTIONNELS SOUTENUS PAR LE RESEAU

Projet	Titre	Investigateur coordonnateur	Nombre de centres du RENARCI	Patients inclus / Objectif
FAST-TB (APHP)	Détection rapide de la résistance aux antituberculeux par la biologie moléculaire: FAST-TB, essai clinique national randomisé, multicentrique	Pr Yazdan YAZDANPANAHA	20 / 38 centres participants	160 / 400
PROSTASHORT (APHP)	Essai randomisé contre placebo, multicentrique, de non-infériorité comparant l'efficacité d'un traitement court pendant 7 jours versus 14 jours dans les prostatites aiguës non nosocomiales à germes sensibles aux fluoroquinolones	Dr Matthieu LAFAURIE	15 / 38 centres participants	116 / 284
ENCEIF (SPILF)	Etude nationale de cohorte des encéphalites infectieuses en France	Pr Jean Paul STAHL Pr Pierre TATTEVIN	37 centres du RENARCI	101 patients
COLIFOX (CHU Nancy)	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	20 centres du RENARCI	En cours de recrutement
RODEO (CHU Tours)	Oral switch during treatment of left-sided endocarditis due to oxa-S <i>Staphylococcus</i>	Pr Louis BERNARD Pr Pierre TATTEVIN Dr Céline PULCINI	33 centres du RENARCI	55 / 648
ANTICIPATE (UMC Utrecht)	AssessmeNT of the Incidence of Clostridium difficile Infections in hospitalized Patients on Antibiotic TrEatment	Dr Deborah POSTIL	5 centres du RENARCI	2 Recrutement compétitif
SABATO	Early oral switch therapy in low risk <i>Staphylococcus Aureus</i> bloodstream infection	Pr Pierre TATTEVIN	Mise en place 1er trimestre 2017	

PROJETS AYANT OBENUS UN FINANCEMENT PHRC 2016 :

Acronyme	Titre	Investigateur coordonnateur
CLOCEBA	Essai clinique randomisé de non-infériorité, multicentrique, comparant la céfazoline à l'oxacilline dans le traitement des bactériémies à <i>Staphylococcus aureus</i> sensible à la méticilline	Dr Xavier LESCURE (APHP)
ADDAMAP	Evaluation de l'ajout de daptomycine dans le traitement des méningites à pneumocoques de l'adulte	Pr Pascal CHAVANET (CHU DIJON)
TEMO-CARB	Temocillin versus carbapenem for the treatment of extended-spectrum beta-lactamase related urinary tract infections	Dr Benoit PILMIS (APHP)
RODEO - 2	Relais Oral Dans les Endocardites du coeur gauche	Pr Louis BERNARD (CHU TOURS)