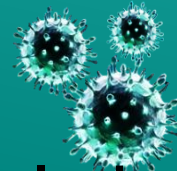


RENARCI

REseau NAtional de Recherche Clinique en Infectiologie



NEWSLETTER N°2 – MAI 2015



Inserm
Institut national
de la santé et de la recherche médicale

Siège :

Hôpital Saint Louis
Bâtiment Jeanselme
1 avenue Claude Vellefaux
75010 PARIS

Chef de projet :

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

Le RENARCI a eu un an en novembre dernier. Le bilan de cette première année d'activité est très positif. Le RENARCI commence à véritablement prendre de l'ampleur aussi bien au sein de la communauté des infectiologues français qu'auprès des promoteurs industriels et institutionnels qui ont désormais conscience de l'importance de notre réseau pour la mise en place de protocoles de recherche dans le domaine des maladies infectieuses.

2015 a pour objectif de confirmer l'efficacité de notre réseau et de vos services de recherche dans le recrutement des patients des projets mis en place via le RENARCI. En effet, le réseau est actuellement impliqué dans 14 projets de recherche clinique dont 4 en cours d'inclusion. A vos screening, randomisations et inclusions !

Nous vous remercions pour votre implication dans ce réseau et restons à votre disposition pour tout autre renseignement.

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

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

CENTRES ADHERENTS AU RESEAU

Fin 2013 : 26 sites adhérents

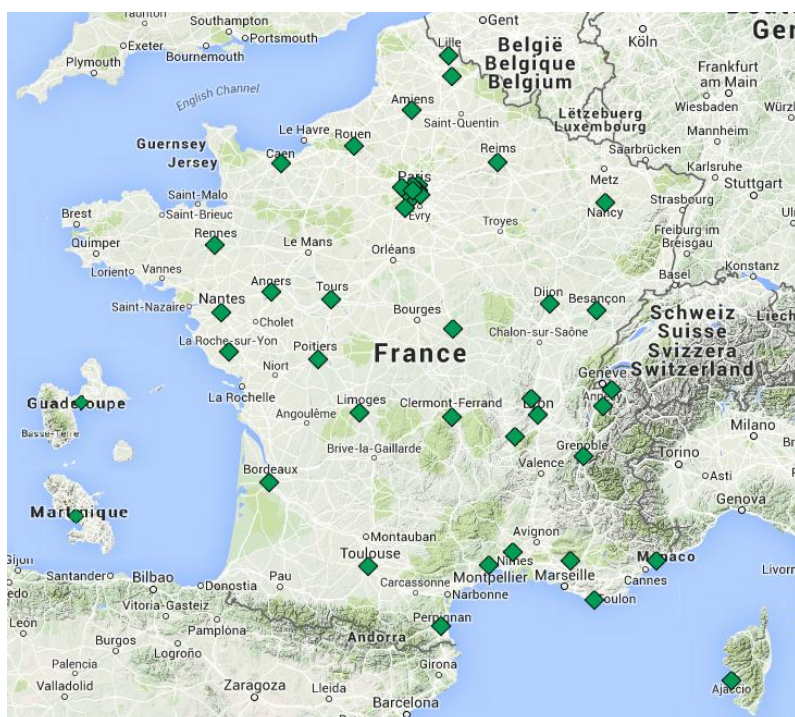
25 Centres Hospitaliers Universitaires
1 Centre Hospitalier



Avril 2015 : 52 sites adhérents

37 Centres Hospitaliers Universitaires
13 Centres Hospitaliers
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.



LA PREMIERE ANNEE DU RENARCI

⇒ Un réseau de recherche clinique :

Comptant désormais 52 centres adhérents, le RENARCI est un important réseau de recherche en Infectiologie. Les centres du RENARCI, qu'ils soient universitaires ou non, sont contactés de manière égalitaire dans le cadre des enquêtes de faisabilité.

⇒ 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. En assurant des collaborations avec des promoteurs industriels, le RENARCI a réussi à signer plusieurs contrats de financements privés, nous espérons pouvoir, dans ce contexte, nous autofinancer d'ici à quatre ans.

⇒ Connaissance des sites adhérents :

Les visites sur les sites adhérents au réseau ont débuté en mars 2014. L'objectif de ces rencontres est de construire une base de données propre au réseau répertoriant le fonctionnement des services impliqués dans la recherche clinique des sites adhérents au RENARCI. Cette connaissance approfondie des sites permettra non seulement de gagner du temps dans le processus de sélection mais également de pouvoir rentrer en contact rapidement avec les différents intervenants de vos centres lors des mises en place des études. Vous serez contactés par Marion NORET prochainement afin d'organiser les visites dans vos centres.

⇒ La base de données RENARCI

Le réseau possède une base de données de plus en plus complète que nous souhaitons étayer avec vos CV signés, toujours dans l'objectif de faciliter les démarches réglementaires et administratives.

Aussi, des discussions sont en cours avec le LEEM et Transcelerate Pharma pour mettre en place une formation unique aux GCP propre au RENARCI reconnue par un grand nombre d'industriels. Le certificat obtenu sera conservé sur la base de données du réseau.

⇒ Des procédures propres au RENARCI

Le RENARCI a rédigé des procédures afin d'encadrer et définir les modalités de prise en charge d'un projet au sein du réseau. Ces procédures définissent également les coûts de fonctionnement du RENARCI. Ces documents seront accessibles sur le site internet de la SPILF dans l'onglet RENARCI.

⇒ Les délais raccourcis

Comme vous le savez, l'une des problématiques majeures de la mise en place d'une étude, qu'elle soit industrielle ou institutionnelle, réside dans les délais de faisabilité, négociation des surcoûts et signature des conventions. Le RENARCI a prouvé son intérêt dans ces trois domaines :

- le délai des enquêtes de faisabilité est réduit désormais à deux semaines,
- les grilles de surcoûts sont validées par tous les centres investigateurs sélectionnés,
- les conventions sont signées en moyenne en 30 jours au lieu de 110 jours (estimation du LEEM 2012).



⇒ Du concret :

Nous vous remercions pour votre réactivité lors des enquêtes de faisabilité qui se sont avérées 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'inclusions envisagées lors de ces enquêtes.

⇒ Des PHRC en 2015

Cinq projets de recherche institutionnels cités ci-dessous dans le domaine des maladies infectieuses sont soutenus par le conseil scientifique du RENARCI (représenté par le groupe recherche SPILF/CMIT). Résultats en septembre!

PROJETS INDUSTRIELS SOUTENUS PAR LE RESEAU

| Projet | Titre | Implication RENARCI | Nombre de centres du RENARCI | Patients inclus / Objectif d'inclusion | Remarques | Lien |
|-------------------------------|---|---|--------------------------------------|--|--|---|
| En cours d'inclusion | | | | | | |
| 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 | Faisabilité et coordination nationale | 9 / 9 centres participants en France | 7 / 27 | Les centres participant sont invités à transmettre à M. NORET toutes remarques qui permettraient d'accélérer les inclusions des patients dans l'étude. |  |
| PYOSTACINE (SANOFI) | Etude de phase IV, de non infériorité, multicentrique, randomisée, en double-aveugle, comparant la pristinamycine (1g x 3 par jour) a l'amoxicilline (1g x 3 par jour) pendant 10 jours chez des adultes présentant une pneumonie aigue communautaire avec un score PORT de II ou III | Relecture du protocole Faisabilité et coordination nationale | 9 / 32 centres participants | 1/500 | Le processus de sélection de centres potentiellement intéressés pour participer au projet est toujours en cours. N'hésitez pas à contacter M.Noret si vous souhaitez rejoindre le projet. Parmi les 32 centres ouverts, 10 centres sont localisés en Tunisie. |  |
| En cours d'initiation | | | | | | |
| TEMOCILLINE (EUMEDICA) | Efficacy of Temocillin in Urinary Tract Infection due to ESBL producing and AmpC hyperproducing Enterobacteriaceae | Faisabilité et coordination nationale | 20 / 20 centres participants | 0 / 50 | Le projet est promu par le CHU Grenoble. Les mises en place seront initiées cet été. | |
| En attente | | | | | | |
| TEICOPLANINE (SANOFI) | Prospective, observational cohort, non-comparative study describing the safety profile of the higher recommended teicoplanin loading | Faisabilité et coordination nationale | | | Le projet fait suite à une demande de l'EMA. Le protocole doit être validé par l'agence européenne en juin. | |
| GRIPPE ICON | Programme international de recherche sur le traitement de la GRIPPE | En cours de négociation | | | Le programme de recherche sur la grippe a pour objectif d'évaluer un nouvel antiviral au cours de deux études de phase II et une de phase III. Le premier essai devrait être mis en place fin 2015. | |

PROJETS INSTITUTIONNELS SOUTENUS PAR LE RESEAU

| Projet | Titre | Investigateur coordonnateur | Nombre de centres du RENARCI | Patients inclus / Objectif | Remarques | Lien |
|--|--|---|------------------------------|----------------------------|--|-------------------|
| En cours d'inclusion | | | | | | |
| FAST-TB | 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 | 30 / 400 | Les mises en place des centres de province sont en cours. | 🔗 |
| PROSTASHORT | 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 | 5 / 284 | 9 patients ont été inclus, 5 ont été randomisés. Les mises en place des centres de province sont en cours. | 🔗 |
| En cours d'initiation | | | | | | |
| ENCEIF | Etude nationale de cohorte des encéphalites infectieuses en France | Pr Jean Paul STAHL Pr Pierre TATTEVIN | 37 centres du RENARCI | | Les soumissions à CNIL sont en cours. Le projet est ouvert à tous les centres du réseau. | |
| 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 | 20 centres du RENARCI | | Les mises en place des centres seront initiées en juin 2015. | |
| RODEO | Oral switch during treatment of left-sided endocarditis due to oxa-S <i>Staphylococcus</i> | Pr Louis BERNARD Pr Pierre TATTEVIN Dr Céline PULCINI | | | Le projet a reçu un financement PHRC 2014. | |
| Soumis à l'appel à projet PHRC 2015 | | | | | | |
| dexEnceph | Dexamethasone in Herpes Simplex Virus Encephalitis - Randomised Controlled Trial | | | | Pr Pierre TATTEVIN Pr Jean Paul STAHL | |
| RODEO 2 | Relais oral dans les endocardites du cœur gauche à streptocoque et staphylocoque multisensible | | | | Pr Louis BERNARD, Pr Pierre TATTEVIN, Dr Céline PULCINI | |
| RECIDIF | Infections à Clostridium difficile : Développement d'un score pour la prédiction des récives. | | | | Dr Catherine LECHICHE | |
| AddaMAP | Evaluation de l'ajout de daptomycine dans le traitement des méningites à pneumocoques de l'adulte | | | | Pr Pascal CHAVANET | |
| HEMU – 2 | Comparaison de la performance des hémocultures par prélèvement unique et par prélèvements multiples pour le diagnostic des bactériémies | | | | Dr Sylvie DARGERRE, Dr Brigitte LAMY, Pr J-J PARIENTI, Pr Pierre TATTEVIN | |