

Chers collègues,

Nous sommes heureux de partager avec vous cette nouvelle newsletter dont nous consacrons la première partie à la présentation de quatre partenaires du réseau et la seconde à l'état d'avancement des projets dans le réseau. Les autres partenaires vous seront présentés lors de futures newsletters. Le but de cette initiative est de vous faire connaître les activités et les expertises des uns et des autres afin d'aboutir à de fructueuses collaborations au sein d'I-REIVAC. Le choix s'est porté aujourd'hui sur quatre partenaires particulièrement impliqués dans l'essai CDIFF (vaccin contre le Clostridium difficile).

Odile Launay, Nezha Lenzi

Formations aux bonnes pratiques cliniques:

Nous revenons sur les inscriptions et la réalisation de la formation **par e-learning via Formedea** sur le site (<http://www.girci-go.org/dokeos/>). Pour rappel, cette formation est composée de 5 modules distincts d'environ 1h à 1h30 : consentement, vigilance, données de l'étude, gestions des échantillons biologiques et gestion des unités de traitement. Un contrat de 30 licences a été souscrit début 2015 avec l'organisme FORMEDEA pour une formation aux BPC par e-learning. Nous avons déjà 24 inscrits et il reste 6 places sur les 30 licences obtenues.

Attention!

A ce jour, seul un petit nombre d'inscrits a achevé et validé sa formation et a reçu donc une attestation de formation aux BPC et Translerate.

Les apprenants inscrits ont un an à partir de leur date d'inscription pour la mener à bien dans le cas contraire l'accès à la formation sera facturé et perdu.

Evénements passés :

- 📅 **Bilan d'activité des deux premières années au sein de F-CRIN et audition le 09 mai.**
- 📅 **Participation à la Journée F-CRIN avec poster et présentation.**
- 📅 **10^{ème} journée d'animation scientifique d'I-REIVAC : 1er Avril 2016 à Paris.**

Evénements à venir :

- 📅 **Réunion COPIL : le 03 juin**
- 📅 **Réunion du Comité de suivi des études : le 13 mai**
- 📅 **Journée de rencontre sur les projets de collaboration en SHS et vaccination : le 17 mai**

Zoom sur Cochin

Au sein d'I-REIVAC, le centre de Cochin est composé du centre d'investigation clinique Cochin-Pasteur (CIC 1417) et du service de maladies infectieuses représentés conjointement par le Pr Odile Launay (coordinatrice), le Dr Pierre Louergue (médecin délégué) ainsi que le Dr Solène Kerneis.

Le CIC, labellisé en 2005 CIC de Biothérapie, est une structure mixte INSERM/DGOS ayant une convention avec l'Institut Pasteur et l'Université Paris Descartes, entièrement dédiée à la recherche en vaccinologie et maladies infectieuses.

Localisé au sein de l'hôpital Cochin (APHP), il dispose de locaux dédiés à l'investigation clinique permettant de recevoir les patients et les volontaires sains, et également d'une pièce climatisée pour la conservation des biothèques. Le CIC bénéficie d'une autorisation de lieu pour réaliser des recherches de phases précoces (phases 1 et 2).



L'équipe de recherche est constituée de 6 médecins, 5 Chef de projets, 2 infirmières, 1 cadre de santé, 5 TEC/ARC, 1 secrétaire, 1 responsable assurance qualité, 2 ingénieurs d'études.

Son programme de recherche est centré sur les 5 axes thématiques suivants : 1) la vaccination des populations particulières, 2) l'évaluation clinique de nouveaux vaccins anti-infectieux préventifs et thérapeutiques, 3) la vaccination anti-tumorale et le développement de nouveaux concepts en vaccinologie et biothérapie, 4) la mise au point de tests innovants pour l'immunomonitoring vaccinal, 5) la recherche en sciences humaines et sociales.

Le CIC 1417 est dans une démarche collaborative avec tous les acteurs de la recherche clinique. Il coordonne et facilite la mise en place de projets impliquant des cliniciens de différents services (médecine interne, maternité, rhumatologie, urgences, pneumologie).

Il joue également un rôle d'interface entre les services cliniques et les équipes de recherche travaillant en maladies infectieuses, à l'Inserm, l'Institut Pasteur et à l'Institut Cochin.

Enfin, le CIC participe activement à la dynamique d'I-REIVAC *via* la coordination du réseau, la participation et l'animation des journées d'animation scientifiques et le montage, la coordination et/ou participation à plusieurs projets de recherches au sein d'I-REIVAC dont 7 académiques et 5 industriels.

Zoom sur Dijon

Le centre de Dijon est composé du CIC 1432 représenté par le Pr Marc Bardou et du service de maladies infectieuses représenté par le Pr Lionel Piroth.

Le CIC 1432 est un centre d'investigation clinique créé depuis 2003 et dirigé par Mme Claire Bonithon-Kopp. Il est composé de 2 modules :

Epidémiologie clinique et pluri-thématique.

Le Pr Marc Bardou coordonne le module pluri-thématique ainsi que le réseau INSERM Gynécologie-Obstétrique des CIC, réseau GO-CIC :

<http://www.reseaugocic.fr>

Le CIC est localisé à la fois sur le site du CHU de Dijon et celui du centre de lutte contre le cancer Georges François Leclerc. Il dispose de locaux d'investigation clinique permettant de recevoir les patients et les volontaires adultes et enfants.

Le CIC dispose de 2 lits au niveau du CHU pour la réalisation de la recherche précoce, phase 1 et 2, elle est un soutien logistique dans de nombreuses études (hospitalisation de jour, consultation) et de 6 lits au CLCC ainsi que d'une plateforme d'investigation technologique.



L'équipe de recherche du module plurithématique sur le site du CHU est constituée de 2 médecins, 1 chef de projets, 4 Infirmières de recherche, 2 Assistants de recherche Clinique.

Ces axes thématiques prioritaires concernent la pédiatrie / obstétrique / gynécologie, oncologie, neurologie / neurosciences / handicap. L'organisation se restructure autour d'axes transversaux : Cancers et états pré-cancéreux, Expérimentation et évaluation dans des Populations particulières, Réponse immunitaire, inflammation et infection, Incapacités motrices, sensorielles et cognitives, Patient, Santé, Société.

Au-delà des missions classiques d'un CIC (conception et réalisation des projets, interface entre les services cliniques et les équipes de recherche labélisées), le CIC a su développer un partenariat entre différents services permettant l'optimisation des screening et le recrutement de patients pour des essais transdisciplinaires (exemple de CDIFF : chirurgie orthopédique et cardiovasculaire, endocrinologie, maladies infectieuses).

Le CIC et le service de maladies infectieuses participent activement à la dynamique du réseau via leur participation à 4 projets de recherches proposés par I-REIVAC.



Le centre de Tours est représenté au sein d'I-REIVAC par le Service de Médecine Interne et Maladies Infectieuses (S2MI) du Pr Louis BERNARD.

Le service a mis en place une structure de recherche clinique bien organisée et dédiée à cette thématique. Il est localisé à l'Hôpital Bretonneau du CHRU de Tours et comprend les unités suivantes : le service d'hospitalisation et de consultations externes de S2MI, le Centre de Référence pour la prise en charge des Infections Ostéo-Articulaires du Grand Ouest (CRIOGO).

La Consultation des Voyageurs, le Centre de Vaccination Antirabique, le Comité de coordination Régionale de lutte contre le VIH (COREVIH) ainsi que depuis récemment, le Centre Gratuit d'Information, de Dépistage et de Diagnostic (CeGIDD) et prochainement le Centre départemental de Vaccination Préventive.

Le S2MI dispose de locaux adaptés et de 20 lits qui lui permettent de recevoir les patients et les volontaires adultes dans un cadre sécurisé.

L'équipe de recherche est constituée du chef de Service PU-PH, de praticiens hospitaliers dont une pédiatre infectiologue, d'un chef de clinique, d'un médecin de recherche clinique, d'un cadre de santé, d'Infirmier(e)s et d'Attaché(e)s de Recherche Clinique.

Les axes thématiques actuels du S2MI concernent

- Infections Ostéo-Articulaires (IOA) : traitement et prise en charge des infections articulaires, infections sur prothèses, infections osseuses vertébrales (spondylodiscites),

- Vaccinologie : développement et promotion de la vaccination pour la prévention des infections communautaires et nosocomiales (Clostridium-difficile, staphylocoque) et des maladies émergentes ou épidémiques (virus respiratoires, Ebola),
- Les infections par le virus du SIDA (VIH) et des hépatites (VHB, VHC),
- Le traitement des infections respiratoires dont la grippe (virus influenza) et le virus de la bronchiolite de l'enfant et de l'adulte (Virus Respiratoire Syncytial),
- Infectiologie et optimisation de l'antibiothérapie : infections cardiaques (endocardites) et urinaires,
- Nouveaux antibiotiques en phases II-III.

Le service S2MI est dans une démarche ouverte et tournée vers l'ensemble des acteurs de la santé et des patients. Son activité est transversale et se prête à des collaborations avec l'ensemble du CHRU de Tours ainsi qu'avec le Centre d'Investigations Cliniques (CIC).

Des collaborations efficaces sont déjà établies avec les différents services médicaux et chirurgicaux dans le cadre des soins mais aussi de la Recherche Clinique. Le S2MI est régulièrement à l'initiative d'études de recherche clinique (PHRCs ou autres financements, promotions par le CHRU), mais aussi centre investigateur d'études multicentriques d'initiative extérieure.

Le S2MI participe activement à la dynamique du réseau dans les groupes de travail. Le centre est site investigateur pour deux études vaccinales et une étude thérapeutique du réseau.

Zoom sur Annecy



Gaëlle Clavère:
ARC coordinatrice
au CRC, en
particulier dans le
service
d'infectiologie



Isabelle Credo:
Infirmière de
Recherche
Clinique au CRC

Le service des maladies Infectieuses (de gauche à droite) : Dr Violaine Tolsma, Dr Cécile Janssen, Dr Jacques Gaillat, Dr Virginie Vitrat, Dr Jean-Pierre Bru, Dr Léonardo Pagani (absente sur la photo le Dr Emilie Piet).

Le Centre de Recherche Clinique (CRC) coordonné par le Dr Magali Farines-Raffoul, et le service de maladies infectieuses du Centre Hospitalier Annecy Genevois, dont les chefs de services sont les Dr Jean-Pierre Bru et Dr Jacques Gaillat, sont représentés au sein d'I-REIVAC par le Dr Cécile Janssen et le Dr Jacques Gaillat.

Le Centre Hospitalier Annecy Genevois est constitué d'une Direction de la Recherche Clinique (DRCI) vouée à promouvoir la recherche clinique, sous l'impulsion forte de Mr Nicolas BEST, Directeur Général, ainsi que d'un Comité Scientifique de la Recherche Clinique, présidé par le Dr Jean-Pierre BRU.

Le CRC a pour mission d'assurer le bon déroulement des essais, d'assurer la formation des médecins aux bonnes pratiques cliniques et de leur respect. Il est composé d'un pharmacien de recherche clinique, 4 ARC coordonnatrices, 8 TEC, 1 IRC, 1 secrétaire.

Les principaux domaines dans lesquels intervient le CRC sont la cardiologie, l'hématologie, l'oncologie médicale-radiothérapie, les maladies infectieuses, la réanimation, les urgences.

Le CRC est dans une démarche de collaboration avec les investigateurs en les aidant à participer à des études conduites par d'autres promoteurs qu'ils soient institutionnels (CHU, INCA, ARS etc...) ou industriels.

Le service de maladies infectieuses est activement impliqué dans la recherche clinique, en particulier dans des essais thérapeutiques en vaccinologie (notamment CDIFF Sanofi Pasteur), dont la responsable est le Dr Janssen, dans des études épidémiologiques en relation avec la vaccination et dans le cadre d'I-REIVAC, réseau des infections invasives à pneumocoques dont la partie clinique est coordonnée par le Dr Gaillat avec les ORP, le CNR et l'IUS.

Etudes Académiques soumises aux appels d'offres :

Etudes/Appel d'offres/ Porteur de projets	Titres	Etat d'avancement
SpéciVac / PREPS / Pierre Verger	<i>Attitudes et pratiques de vaccination des médecins spécialistes hospitaliers.</i>	<i>Lettre d'intention resoumise le 03 mars car dossier non retenu en 2015.</i>
CondyVac /PHRC/ Sébastien Fouéré et Odile Launay	<i>Evaluation de l'efficacité du vaccin tétravalent anti-HPV sur la prévention secondaire de la récurrence des condylomes ano-génaux externes chez les patients cliniquement guéris en premier lieu</i>	<i>Dossier retenu. 6 centres du réseau sont intéressés.</i>
Pneumovas /PHRC/ Benjamin Terrier et Odile Launay	<i>Essai multicentrique comparant l'immunogénicité et la sécurité de 2 stratégies innovatives du vaccin anti-pneumococcique à la vaccination standard chez les patients avec vascularite associée aux ANCA et recevant du rituximab.</i>	<i>Dossier retenu. 10 centres du réseau sont intéressés. Se fait en collaboration avec le réseau IMIDIATE.</i>
AFP/PHRCI/Philippe Vanhems et Thomas Benet	AFP: Grippe asymptomatique chez le personnel soignant. Etude de cohorte prospective multicentrique.	<i>Dossier retenu.</i>
SthymVac/ANR/Florence Galtier et Vincent Geneen	Somatotropic axis, thymic function and vaccine response in patients over 70: a multicentric, randomized, comparative trial in parallel groups	<i>Redéposé en avril 2015</i>
RenoVac / ANR / Marie Izaute	Recours et non-recours à la vaccination : analyse des comportements et développement de programmes d'intervention	<i>Redéposé en avril</i>

Etudes Académiques en cours de réalisation :

Etudes/Promoteur/ Coordonnateur	Centres I-REIVAC participants	Etat d'avancement
I-MOVE+ H2020/Epiconcept	Cochin, Montpellier et Lyon	Inclusions terminées. 184 patients inclus.
FLUVAC EV-03.3 Inserm /GHISN/ Odile Launay	Cochin, Bichat, Montpellier, Lyon, Rennes	Inclusions terminées. 460 patients inclus.
BREMEAVAC PHRC/ AHPH/ Odile Launay	Limoges, Besançon, Cochin	Inclusions terminées. 14 patientes incluses.
Vacimra PHRC /CHU Montpellier/ Jacques Morel	Cochin, Bichat, Limoges, Montpellier, Lyon, Rennes, St-Etienne, Nîmes, Clermont-Ferrand, St-Louis	inclusions en cours. 139 inclus au 31 mars
Splenevac PHRC/AP-HP / Hélène Coignard	Bichat, Cochin, Montpellier, Clermont-Ferrand, Limoges, Lille, St-Etienne, Rennes, St Louis	Inclusions terminées. 70 patients inclus.

Etudes Industrielles :

Etudes/Promoteur	Titres	Etat d'avancement
Faisabilités en cours		
VRS /GSK	A Phase II, randomised, observer-blind, controlled, multi-country study to "rank" different formulations based on immunogenicity, reactogenicity and safety of GSK Biologicals' investigational RSV vaccine GSK3003891A, to healthy women, aged 18 - 45 years.	<i>2 centres retenus.</i>
Grippe /Clintec	A phase III, multicenter, randomized double-blind study of test compound compared to oseltamivir in acute influenza in subjects at high risk of influenza complications.	<i>Pas de retour pour l'instant.</i>
Grippe/Pharmolam	A Phase 2b, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of STUDY DRUG Administered Intravenously in Addition to Oseltamivir (Tamiflu®) Compared with Oseltamivir Alone in Hospitalized Adults with Influenza A Infection Requiring Oxygen Support	<i>Pas de retour pour l'instant.</i>

Etudes/Promoteur	Centres I-REIVAC participants	Etat d'avancement
Projets en cours		
63623872FLZ2002 /Janssen/	Cochin, Bichat, Montpellier, St-Etienne, CRC de Lyon.	Recrutement terminé. Essai clinique de phase 2 / Traitement des patients hospitalisés pour une infection par le virus de la grippe.
VAC 52150-EBOVAC Inserm/IMI Crucell/Janssen	Cochin, Rennes, URCL de Lyon, Tours, Saint-Etienne et Strasbourg	Recrutement en cours.
B3451002 (Staph) /Pfizer	Cochin, Dijon, Rennes, St-Etienne, Strasbourg.	Recrutement en cours. Amendement et élargissement des centres en cours.
H030-014 (CDIFF) /SP	Dijon, Annecy, CRC de Lyon, Lille, Cochin, St-Etienne, Montpellier, Tours.	En cours de recrutement. 107 patients inclus en France, dont 102 sur les 200 prévus par les centres du réseau.
PC10VAC02 (ProCervix) /Gentel	Dijon, Lyon, Lille, Nîmes, Strasbourg, Besançon, Clermont-Ferrand	Recrutement terminé. Suivi en cours
THV01-11-01 /Théravectys	Cochin, St-Etienne, St-Louis, Rennes, Clermont-Ferrand, Dijon, Strasbourg, Nancy et CRC de Lyon	Recrutement terminé. Suivi en cours suite au nouvel amendement. Budget finalisé et conventions signées.
TG-4010 /Transgène	Limoges, Lille, Clermont-Ferrand, St-Etienne, Besançon	Recrutement terminé. Suivi en cours
V212-011 /MSD	Bichat, Clermont-Ferrand, Cochin, Limoges, Montpellier, Rennes, St-Etienne, St-Louis	Recrutement terminé. Suivi en cours

Rédaction :

Nezha Lenzi et Mouna Fellague-Chebra

E-mail : nezha.lenzi@cch.aphp.fr / mouna.fellaguechebra@aphp.fr

Tél : 01.58.41. 33.52/ Fax : 01.58.41.23.56