

Chers collègues,

I-REIVAC, réseau d'excellence F-CRIN vise à renforcer la visibilité et la compétitivité de la France dans le domaine de la recherche clinique en vaccinologie. Pour cela, le réseau peut vous aider à monter les projets académiques (H2020, PHRC, ANR, ...) que vous souhaitez développer.

En parallèle, nous allons solliciter de nouveau l'industrie pharmaceutique et les Biotechs pour leur présenter les atouts du réseau pour augmenter le nombre des essais conduits en France

Comment le réseau peut vous aider à développer vos projets ?

Dans un premier temps, le comité de pilotage (COFIL) propose de vous aider, si vous le souhaitez, à évaluer la pertinence scientifique et la faisabilité de votre projet. Il vous proposera des arguments qui pourront vous guider.

Ensuite un groupe de travail pourra être désigné en lien avec les différents Works Packages (WP) concernés pour vous aider à démarrer le montage et la rédaction du projet.

Quand soumettre vos projets ?

Vous avez deux possibilités : quand vous le souhaitez ou lors d'une journée de brainstorming.

Formations aux bonnes pratiques cliniques:

Le réseau vous propose deux types de formation basée sur le référentiel de l'ANSM, du LEEM et de l'AFCRO est accréditée Transclerate:

 **Soit par e-learning via Formedea** sur le site (<http://www.girci-go.org/dokeos/>) et 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. Nous avons déjà 24 inscrits et il reste 6 places sur les 30 licences obtenues. Attention! Vous avez jusqu'à fin septembre pour la réaliser !

Soit avec un formateur sur Lyon, Paris ou Bordeaux :

Les inscrits s'engagent à participer à l'ensemble des 4 sessions de 4h00 chacune et se déroulant le soir de 18h00 à 22h00 : responsabilité de l'investigateur, information et consentement, faisabilité d'un essai, et gestion des EIG et de la qualité des données. Pour obtenir le certificat il faut suivre les 4 modules.

Equipe I-REIVAC :

Nezha Lenzi / Zineb Lesieur / Mouna Fellague-Chebra / Mohammed Rahaoui / Karine Flouret/

E-mail : secretariat.reivac@cch.aphp.fr

Tél : 01.58.41.23.56/ **Fax :** 01.58.41.22.02

Etudes Académiques à démarrer ou en cours de réalisation :

Etudes/Promoteur/ Coordonnateur	Centres I-REIVAC participants	Etat d'avancement
I-MOVE H2020/Epiconcept	Montpellier et Cochin	Protocole en cours d'amendement à partir du protocole FLUVAC
FLUVAC EV-03.2 Inserm /SPMSD/ Odile Launay	Cochin, Bichat, Limoges, Montpellier, Lyon, Rennes	Fin des inclusions : 31 Mars 2015. 598 patients ont été inclus. Financement pour 2015/2016 en attente
BREMEAVAC PHRC/ APHP/ Odile Launay	Limoges, Besançon, Cochin	Recrutement en cours. 3 inclusions dont 1 par Besançon
Vacimra PHRC /CHU Montpellier/ Jacques Morel	Cochin, Bichat, Limoges, Montpellier, Lyon, Rennes, St-Etienne, Nimes, Clermont-Ferrand, St-Louis	Recrutement en cours. 63 inclusions sur 267 prévues dont 22 par les centres I-REIVAC
Splenevac PHRC/AP-HP / Hélène Coignard	Bichat, Cochin, Montpellier, Clermont-Ferrand, Limoges, Lille, St-Etienne, Rennes, St Louis	Recrutement en cours, fin des inclusions prévue pour Mars 2016. 29 patients inclus dont 22 par les centres du réseau.

Etudes Académiques soumises aux appels d'offres :

Etudes/Appel d'offres/ Porteur de projets	Titres	Etat d'avancement
SpeciVac / PREPS / Pierre Verger	Attitudes et pratiques de vaccination des médecins spécialistes hospitaliers	Lettre d'intention acceptée. Dossier à soumettre le 03 septembre
RisCoVac / ANR / Pierre Verger	Risques, controverses et vaccinations	accepté
RenoVac / ANR / Marie Izaute	Recours et non-recours à la vaccination : analyse des comportements et développement de programmes d'intervention	non retenu
CondyVac /PHRC national/ Sébastien Fouéré et Odile Launay	évaluant l'efficacité de la vaccination anti-HPV tétravalente sur la prévention secondaire de la récurrence des condylomes ano-génaux externes chez les patients cliniquement guéris en premier lieu	Lettre d'intention acceptée. Dossier à soumettre le 03 septembre
Pneumovas /PHRC national/ Benjamin Terrier et Odile Launay	Multicenter randomized controlled trial comparing the immunogenicity and safety of two innovative anti-pneumococcal vaccine strategies to the standard vaccination regimen in patients with ANCA-associated vasculitides receiving rituximab therapy	Lettre d'intention acceptée. Dossier à soumettre le 03 septembre

Pour information : Le nouveau site web d'I-REIVAC est désormais opérationnel : www.ireivac.com

Vous pouvez demander d'ouvrir d'un compte extranet et s'inscrire à notre Newsletter.

Des plaquettes en français et anglais sont également disponibles si vous en avez besoin.

La charte d'organisation et de fonctionnement du réseau ainsi que le contrat d'engagement vous seront transmis prochainement.

Etudes Industrielles :

Etudes	Centres I-REIVAC participants	Etat d'avancement
Projets à démarrer		
63623872FLZ2002 /Janssen/	Cochin, Bichat, Montpellier, St-Etienne, CRC de Lyon.	Recrutement prévu pour la saison grippale prochaine. 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, Clermont-Ferrand, Dijon, Rennes, URCL de Lyon, Montpellier, Bichat	Recrutement prévu en septembre Budget en cours de validation
B3451002 (Staph) Pfizer	Cochin, Dijon, Rennes, St-Etienne, Strasbourg.	Recrutement prévu en septembre Budget en cours de validation. Elargissement en cours.
Projets 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) Genticel	Dijon, Lyon, Lille, Nîmes, Strasbourg, Besançon, Clermont-Ferrand	Recrutement terminé. Suivi en cours 14 patients inclus.
THV01-11-01 Théravectys	Cochin, St-Etienne, St-Louis, Rennes, Clermont-Ferrand, Dijon, Strasbourg, Nancy et CRC de Lyon	Recrutement et suivi terminés. 19 inclus. Amendement pour prolonger le suivi en cours.
TG-4010 Transgène	Limoges, Lille, Clermont-Ferrand, St-Etienne, Besançon	Recrutement terminé. Suivi en cours 18 patients inclus.
V212-011 MSD	Bichat, Clermont-Ferrand, Cochin, Limoges, Montpellier, Rennes, St-Etienne, St-Louis	Recrutement terminé. Suivi en cours 87 patients inclus

Evénements passés :

Journée de lancement d'I-REIVAC : 30 juin 2014.

Journées de brainstorming : 13 & 14 novembre 2014 et 16 juin 2015

Réunion du conseil scientifique de Fluvac : 02 février 2015.

9ème Journée d'animation scientifique d'I-REIVAC : 09 Avril 2015 sur :

 *Les Maladies auto-immunes et vaccination*

 *La vaccination de la femme enceinte.*

Evénements à venir :

Réunion COPIL : 02 octobre 2015

Réunion du Comité de suivi des études : septembre 2015

Prochaine Journée de brainstorming : fin novembre 2015

Prochaine 10^{ème} journée d'animation scientifique d'I-REIVAC : 1er Avril à Paris

Prochaine Newsletter : Nous proposons de faire un zoom sur chacun des partenaires