

# Un réseau d'excellence pour la recherche clinique en vaccinologie

## I-Reivac



*« Promouvoir la recherche clinique en vaccinologie »*





# Introduction

- Le développement de la recherche en vaccinologie : **enjeu majeur en terme de Santé Publique pour la France et au niveau international**
- **Nécessité d'améliorer les connaissances en vaccinologie pour permettre de rétablir la confiance et augmenter la couverture vaccinale** nécessitant :
  - le renforcement de la **recherche clinique et des recherches en sciences humaines et sociales,**
  - une meilleure **formation** des soignants et de la population,

# Historique du REIVAC

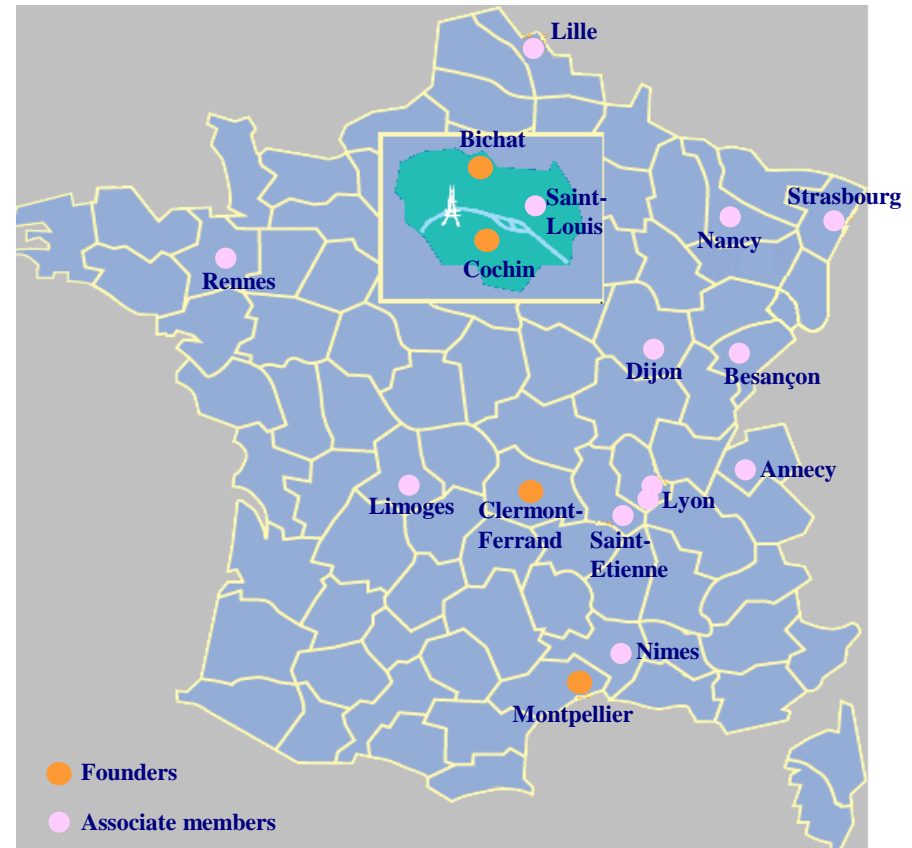
## 2007- 2008 : 4 CIC fondateurs (COPIL)

1 CIC **Vaccinologie** (Cochin, Paris) et 3 CIC **Pluri-thématiques** (Bichat, Paris, Montpellier, Clermont Ferrand)

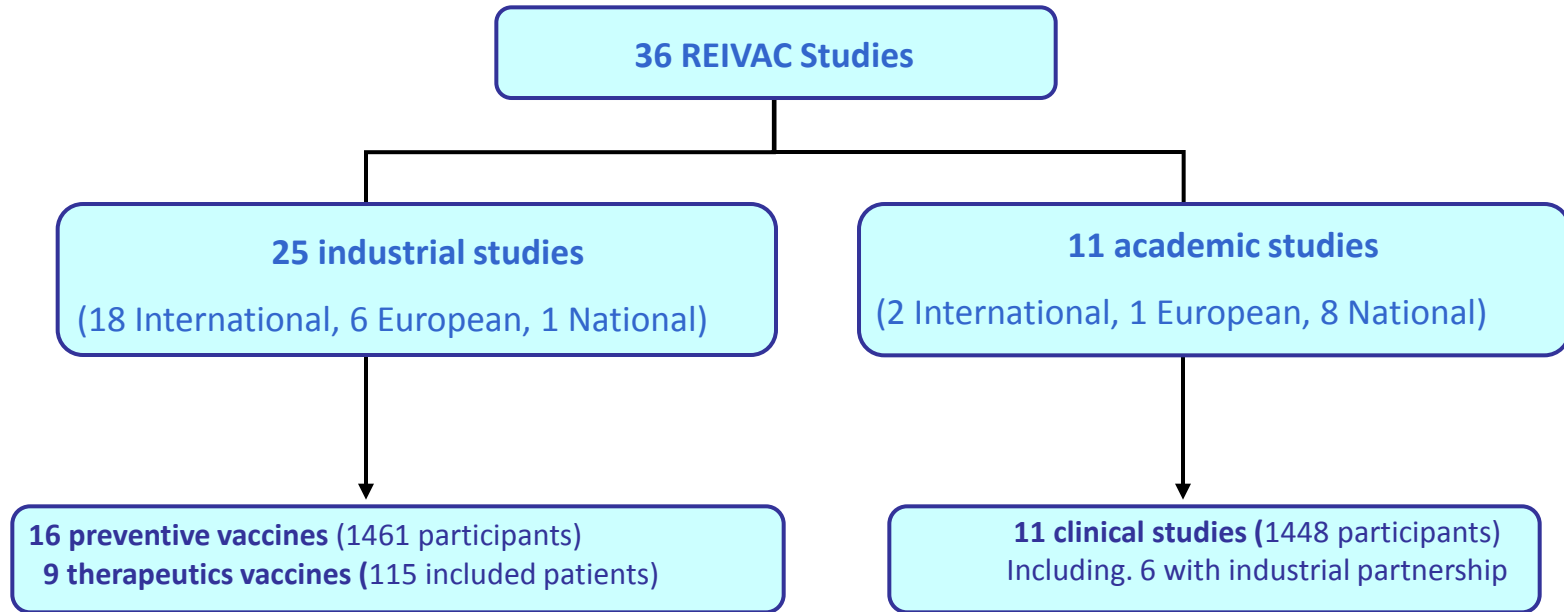
## 2009-2013: 14 membres associés

- 1 CIC EC-**Vaccinologie** (St Etienne),
- 5 CICs **Pluri-thématiques** (Rennes, Limoges, Lille, Strasbourg, Dijon)
- 1 CIC BT – **Néphrologie** (Besançon)
- 1 Clinical research unit of Immunology (Lyon)
- 2 CRCs – maladies **Infectieuses** (Lyon, Annecy)
- 3 Services de maladies **Infectieuses - gériatrie** (St Louis, Paris, Nancy, Nîmes)
- 1 Service - **Epidémiologie et Prévention** (Lyon)

**Deux laboratoires d'Immunologie** localisés à Cochin et Saint-Etienne



# Experience du REIVAC 2007 - 2014





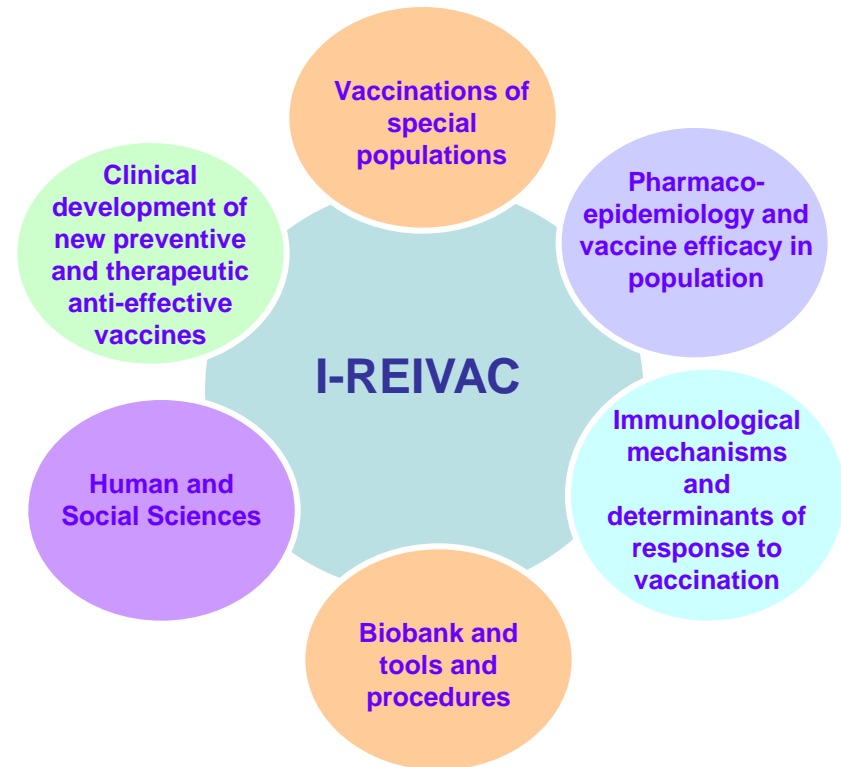
**« Promouvoir la recherche clinique  
en vaccinologie  
au niveau Européen »**

## Objectifs de I-Reivac

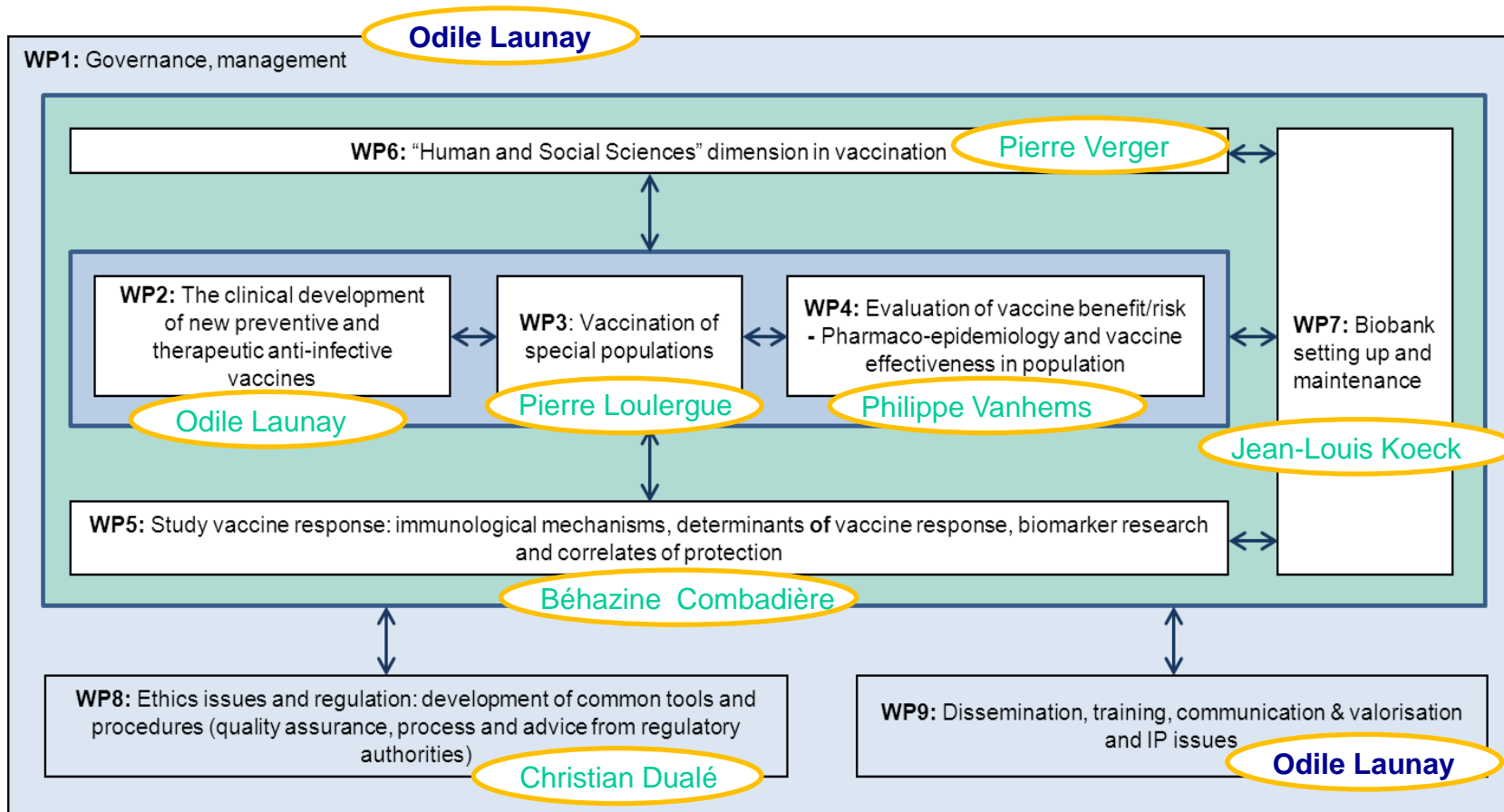
1. Renforcer la **visibilité et la compétitivité de la France** en vaccinologie
2. Améliorer l'**excellence française dans la** recherche clinique en vaccinologie par la réalisation des études:
  - de **phase précoce** en collaboration avec l'industrie pharmaceutique
  - **académiques** à l'échelle **international** coordonnées par des chercheurs français (incluant les études **observationnelles**)
3. Développer des **collaborations solides et efficaces au niveau Européen et International en vaccinologie**
4. **Implémenter un programme scientifique de qualité et attractif pour les partenaires académiques et industriels**

## Six axes stratégiques de I-Reivac

1. Développement de **nouveaux vaccins anti-infectieux** (préventifs et thérapeutiques), en privilégiant les études **de phase précoce** en collaboration avec des partenaires publics et privés.
2. Vaccination **des populations particulières** en favorisant le développement de collaborations internationales, en particulier pour les études chez les patients atteints de maladies rares et/ou complexes [diabète, auto immunité, transplantation, grossesse, personnes âgées et professionnels de santé).
3. **Evaluer le bénéfice/risque** de la vaccination par la mise en place d'études de phase 4 **de pharmaco-épidémiologie et d'efficacité vaccinale en population.**
4. **Evaluer les mécanismes immunologiques** et les déterminants de la réponse vaccinale, incluant l'identification de biomarqueurs et de corrélats de protection.
5. Développer l'axe **Sciences Humaines et Sociales** par la mise en place d'études spécifiques ou d'études nichées dont l'objectif est de mieux identifier les craintes et appréhension éventuelle à la vaccination.
6. Mise en place de la **Biobanque.**



# Organisation: Neuf Work Packages I-Reivac





# Composition de I-Reivac

50 participants

33 partenaires

17 membres associés

20 Centres cliniques Français



+

3 Institutions académiques:  
(InVS, ORS-Inserm-EHESP, GEP)

+

3 Centres cliniques européens:  
Cranfield: PO Lang  
Lausane: PA Bart  
Liège: V Geenen

+

7 Plateformes d'immunomonitoring:

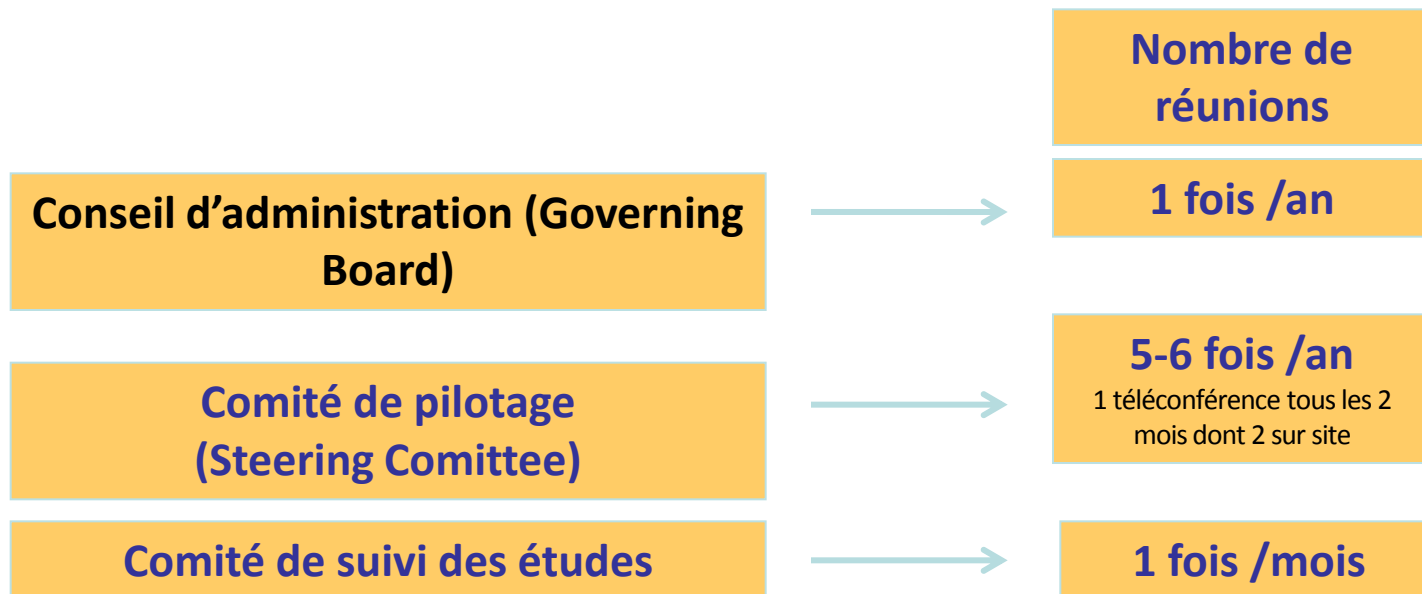
Inserm (B Combadière, B Autran, E Tartour),  
I Pasteur (ML Gougeon, Q Murci Liuis),  
CHU Cochin (F Batteux),  
Chu St-Etienne (S Paul)



# Fonctionnement du I-Reivac

## WP1

La gestion stratégique du réseau comprend trois comités décisionnels :



Ils seront assistés par :

**Le Conseil scientifique :1fois/an**

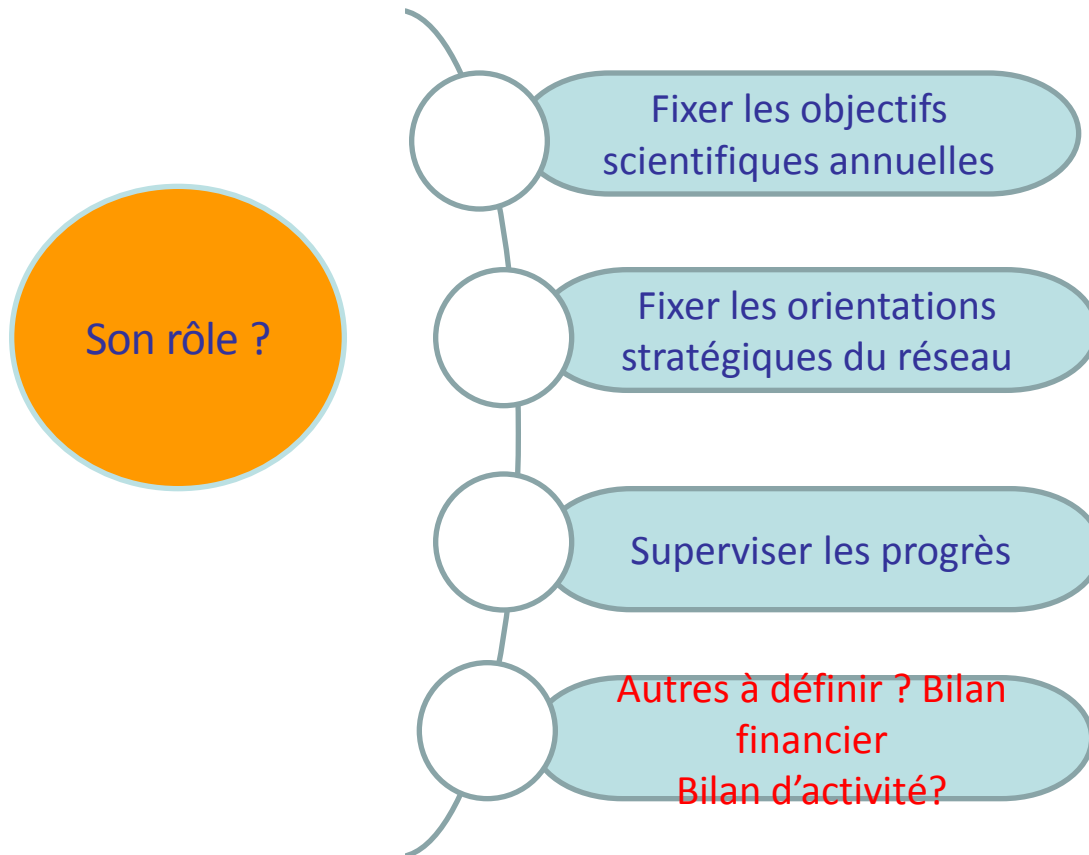
**Le comité d'éthique: selon les besoins**

# Fonctionnement du I-Reivac

## WP1

### Le conseil d'administration (GB) :

- constitué par un représentant de chacun des partenaires et des membre associés
- pour une durée de 2 ans

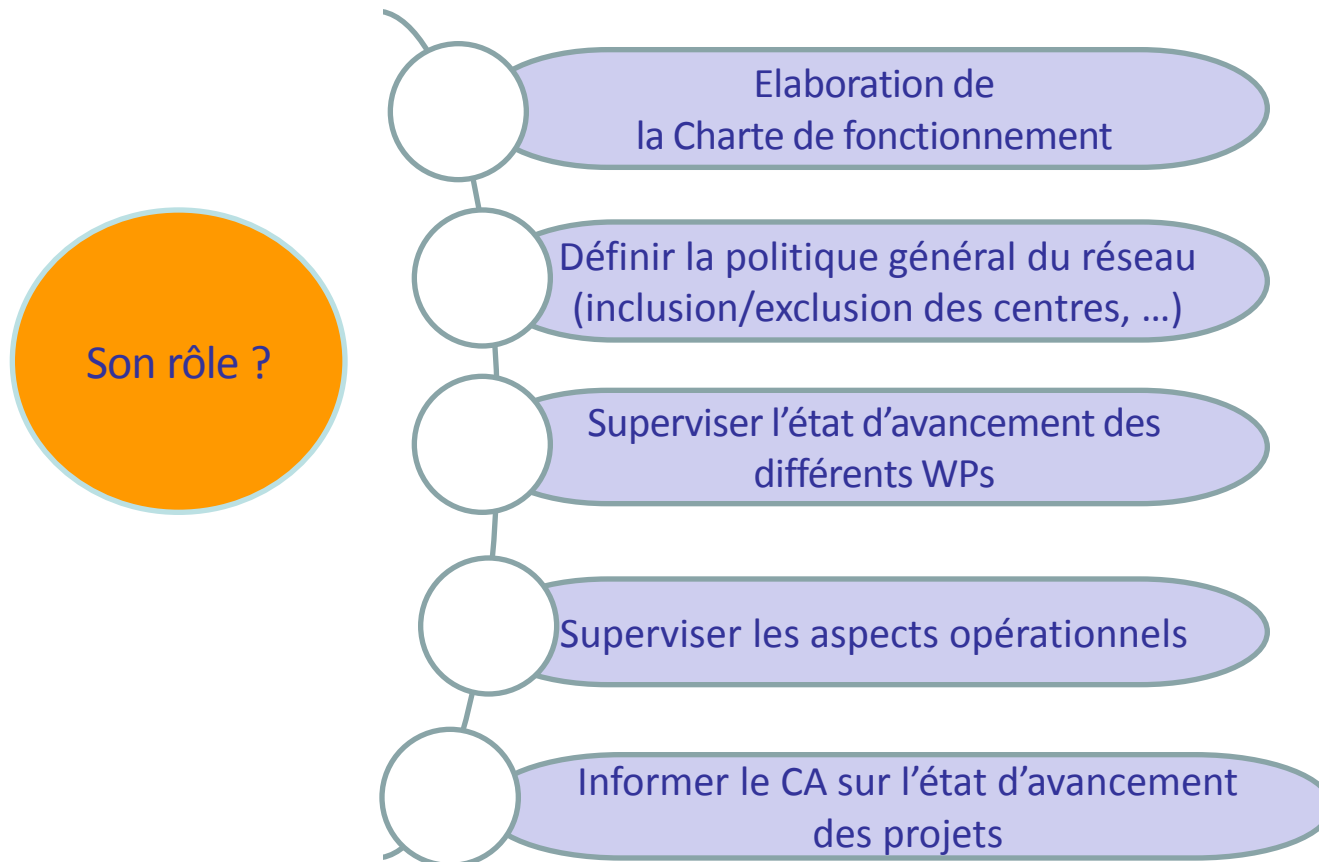


# Fonctionnement du I-Reivac

## WP1

### Le comité de pilotage (Steering Committee) ::

constitué par le coordonnateur, l'équipe de coordination, les Leaders des WP et l'ancien COFIL du REIVAC,



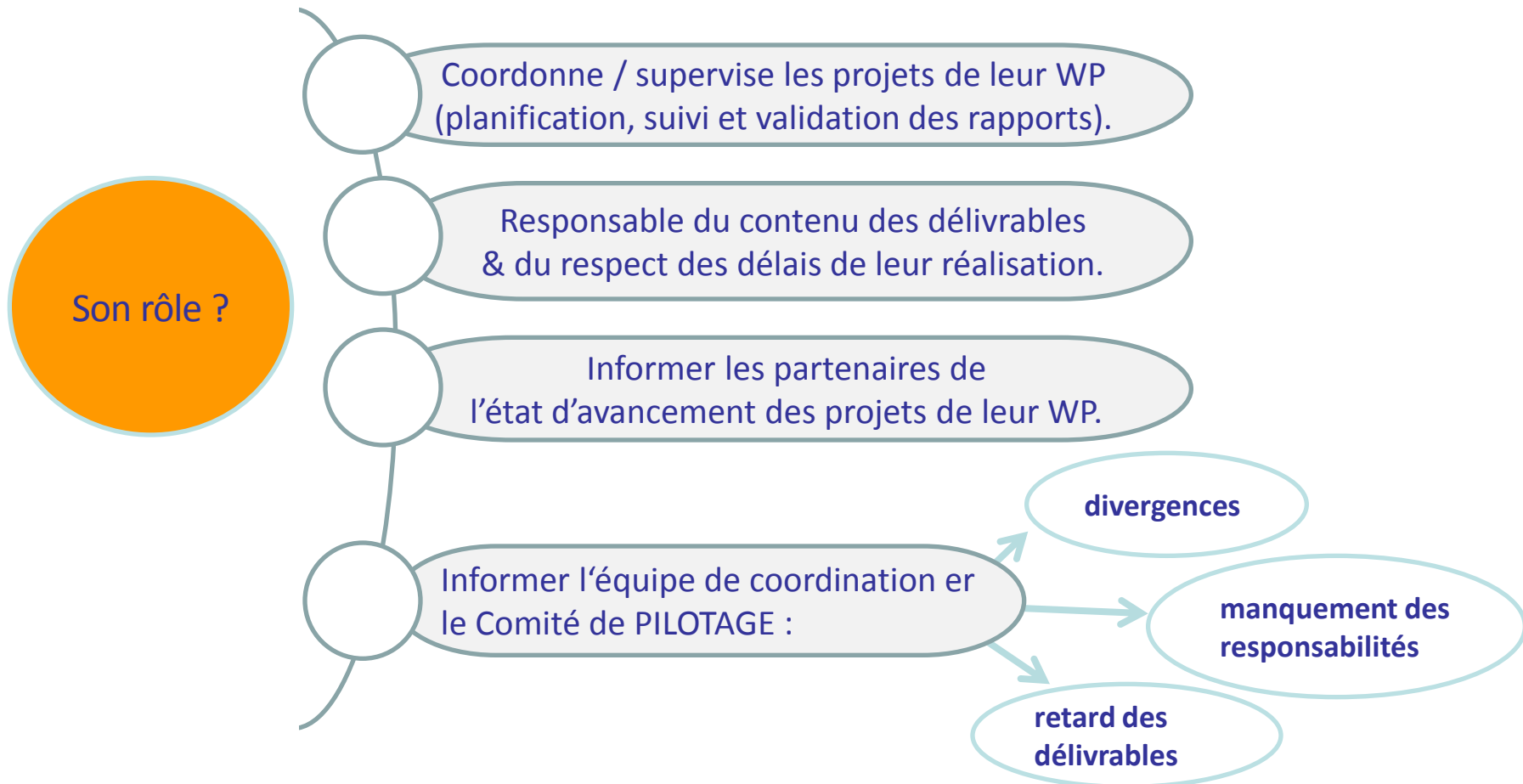
- Faciliter les relations entre les agences réglementaires et les représentants des vaccins.

# Fonctionnement du I-Reivac

## WP1

### Les WP leaders:

constitué par le leader de chacun des 9 WP et peuvent être secondés par leur co-leader.



# Fonctionnement du I-Reivac

## WP1

le **Conseil scientifique** (ou Scientific Advisory Board) sera composé d'experts de renommé mondiale dans le domaine, et indépendant du réseau.

Son rôle est de :

- Suivre l'activité du réseau,
- d'apporter toute information pertinente au programme pour le développement du réseau et de sa durabilité,
- D'apporter des conseils en termes d'orientation et de stratégie du réseau.

## Ethique et réglementation WP8

### Les objectifs:

- Garantir la réalisation d'études cliniques en vaccinologie selon la réglementation française et européenne et les BPC,
- Respect des normes de qualité et de sécurité par chacun des centres,
- Adhérer aux règles de publication éditées par l'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE),

### Les missions:

- S'appuyer sur le "comité d'éthique INSERM" pour superviser et valider les questions d'éthique et de réglementation,
- MEP d'un "groupe qualité" qui va développer un manuel de procédures en accord avec les procédures de F-CRIN et superviser leur utilisation par chacun des centres,
- MAJ des outils communs harmonisés : une grille budgétaire unique, une convention unique, ...

# I-Reivac

## Formation et Dissémination

### WP9

#### Formations en partenariat avec F-CRIN

- Formation de jeunes médecins en recherche clinique
- Formation en vaccinologie: the European Master Erasmus
- Formation des investigateurs principaux
- Formation des CEC, TEC, ARC, IRC...

#### Dissémination en partenariat avec F-CRIN

- Newsletter trimestrielle interne et une externe annuelle,
- Animation du site Web
- Journée d'animation scientifique annuelle,
- participation aux meetings du COREVAC
- Participation aux congrès de vaccinologie au niveau national et international
- Réflexion sur l'utilisation des outils appropriés pour partager les informations avec les medias et le public.



## Atouts de I-Reivac

### I-REIVAC propose:

- Un réseau de cliniciens, de chercheurs et de TECs bien **structuré et expérimenté** avec des **expertises complémentaires**.
- Une **équipe de coordination** bien **organisée** et un **coordonnateur expérimenté** dans la mise en place et la coordination des collaborations au niveau national et international.
- Un **programme scientifique ambitieux** qui répond aux exigences des industrielles ainsi qu'à l'excellence scientifique.
- Une plateforme d'expertise nécessaire aux études cliniques et incluant la réglementation, l'éthique, les activités opérationnels, le management, le monitoring et l'expertise des WP leaders connu internationalement.
- réseau avec des plateformes d'immuno-monitoring
- Cohortes de patients et Biobanque
- Collaboration avec la platform EUCLID
- Solide collaboration avec les industriels
- Contribution à l'amélioration/diffusion des connaissances en vaccinologie

## Perspectives I-Reivac

### I-REIVAC propose:

- Consolidation du réseau au niveau national et extension au niveau international
- Développements de projets au niveau européen et international (IMI, Horizon 20/20, PHRC)
- Collaboration avec des partenaires européens/internationaux
- Partenariat fort / bien défini avec les industriels avec des contrats de collaboration bien définis
- Mise en place de la biobanque
- Contribution à l'amélioration/diffusion des connaissances en vaccinologie
- Engagement « qualité » pour l'ensemble des processus au sein du réseau
- Pérennisation du réseau : soutien des industriels, contrats de collaboration (structure de coordination, projets de recherche) avec l'aide d'Inserm Transfert



# I-Reivac Contacts



## **WP leaders:**

Odile Launay et Pierre Loulergue: CIC Cochin Pasteur, Paris,  
Philippe Vanhems, Hospices civiles de Lyon  
Behazine Combadière, Inserm U495, UPMC, Paris  
Pierre Verger, ORS-Inserm UMR912, Lyon  
Jean-Louis Koeck, Hôpital d'instruction des armées, Bordeaux  
Christian Dualé, CIC de Clermont Ferrand

## **Equipe de coordination:**

Nezha Lenzi, Hôpital Cochin, Paris

## **Nous contacter:**

[odile.launay@cch.aphp.fr](mailto:odile.launay@cch.aphp.fr); [nezha.lenzi@cch.aphp.fr](mailto:nezha.lenzi@cch.aphp.fr)

**MERCI**

