



Le réseau F-CRIN PEDSTART

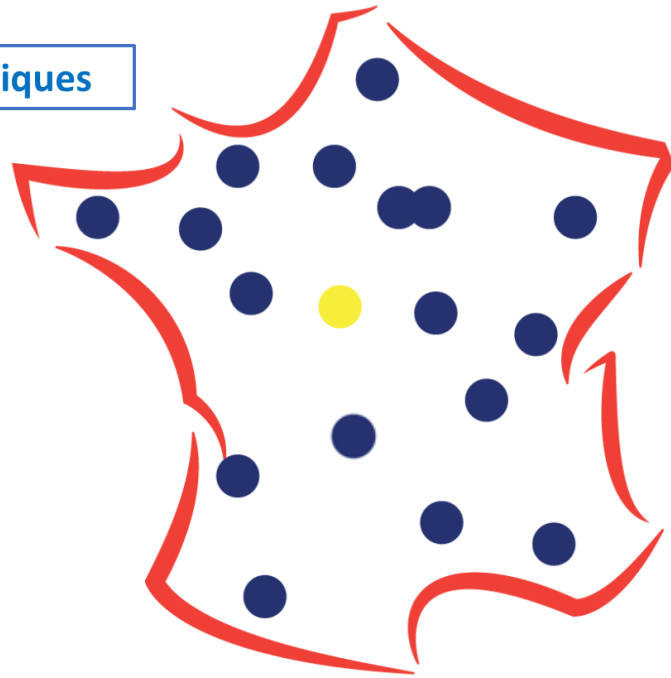


Dr Florence FLAMEIN
Antenne Pédiatrique du CIC-P 1403 - CHU de Lille
Coordinatrice clinique du réseau PEDSTART

Journées I-REIVAC 2026

I-REIVAC

18 centres pédiatriques



- CIC NANTES
- CIC RENNES
- CIC Robert Debré AP-HP
- CIC ROUEN
- CIC TOULOUSE
- CRC AMIENS
- CRC CAEN

- CIC DIJON
- CIC STRASBOURG
- CIC BORDEAUX
- CIC BREST
- CIC GRENOBLE
- CIC Hôpital Necker
- CIC LILLE
- CIC LIMOGES
- CIC LYON
- CIC MARSEILLE
- CIC MONTPELLIER

<https://www.pedstart.org/>

Maillage territorial
Réseau d'experts par spécialité
Liens avec la pédiatrie ambulatoire

Coordination

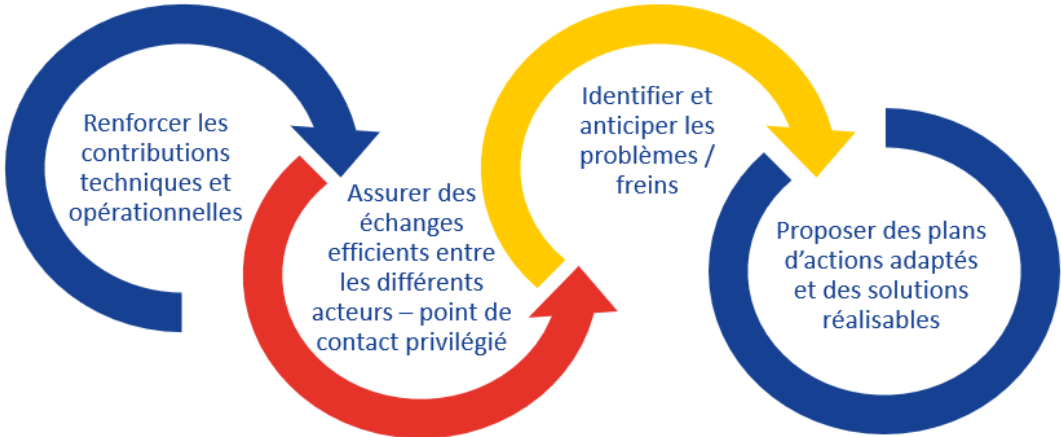




**Collaborations nationales et européennes
Soutien de l'implication des patients**

**Promouvoir la recherche clinique chez l'enfant en facilitant / optimisant le démarrage et la
conduite des essais cliniques pédiatriques**

**Point de contact unique pour faciliter les
échanges et raccourcir les délais**



Collaboration initiée en 2021 / essais COVID



Inscription EuVap



Site initial

Modification module inscription

Page internet dédiée



CNIL



Sollicitations

- MODERNA via c4c
- MSD via le promoteur lui-même
- Astra Zeneca via les CIC « adultes » (amendement)

- Abandon amendement Astra Zeneca
- Astra Zeneca via IQVIA
- CureVac via PRAHS

- Questionnaires de sélection essais Astra Zeneca

- Abandon essais Astra Zeneca
- **Projet sous-cohorte pédiatrique COV POPART**

Communication



Etude HARMONIE

29/10/2021 : contact PEDSTART suite à une sollicitation d'I-REIVAC par PPD pour un essai clinique VRS

08/11/2021 : réunion/discussion I-REIVAC/PEDSTART

En parallèle, sollicitation de PEDSTART par Sanofi pour la même étude le **05/11/2021**

18/11/2021: présentation de l'étude au COPIL PEDSTART (freins/objectifs de recrutement)

22/11/2021 : retour transmis à Sanofi

07/02/2022 : invitation de PEDSTART au comité de pilotage d'HARMONIE

11/02/2022 : proposition de coordination nationale

21/02/2022 : diffusion enquête de faisabilité par PEDSTART

02/03/2022 : protocole finalisé, début de sélection des centres

04/07/2022 : autorisation ANSM

05/08/2022 : approbation CPP

08/09/2022 : inclusion du 1^{er} patient en France

28/02/2023 : fin des inclusions

16/09/2022 : le CHMP recommande l'approbation de Beyfortus® (nirsevimab) pour la prévention des infections par le VRS chez le nourrisson

31/10/2022 : autorisation de l'Agence Européenne du Médicament



Assemblée constitutive ASSOCIATION PEDSTART

13 mai 2022

16h à 18h

Téléconférence



ARTICLE 1 - DECLARATION

Il est créé entre les personnes morales et physiques adhérentes aux présents statuts une association (ci-après « l'Association ») régie par la loi du 1^{er} juillet 1901 et le décret du 16 août 1901, ayant pour titre : « ASSOCIATION PEDSTART ». Elle est créée pour une durée indéterminée.

ARTICLE 2 - OBJET de l'ASSOCIATION

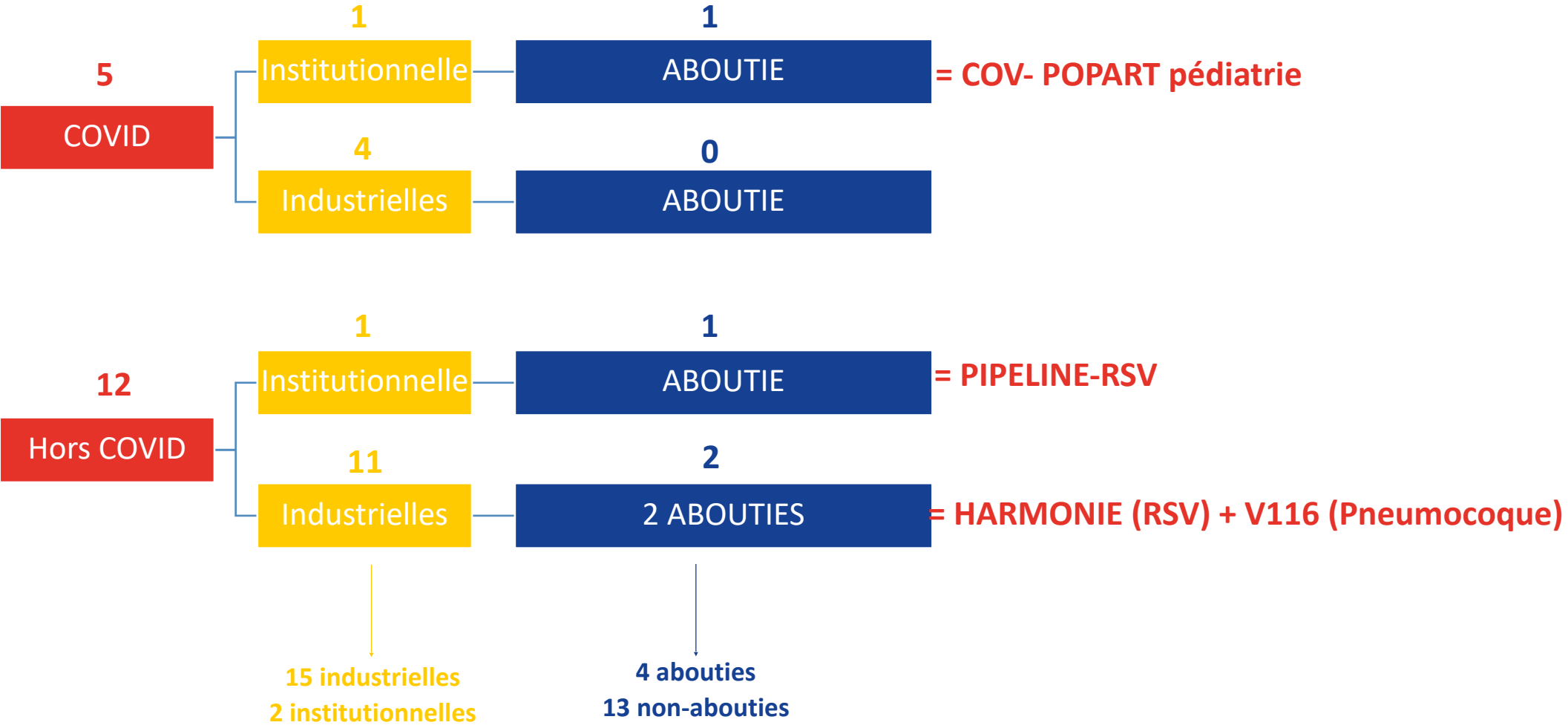
L'Association a pour but de promouvoir, d'animer et de coordonner des d'activités à caractère scientifique, éducatives ou organisationnelles, en recherche sur l'enfant et son environnement. L'Association agit dans un cadre non lucratif.

Dans le cadre de son objet, l'Association pourra : Produire des services; Former des personnes; Communiquer en interne et en externe; Promouvoir la recherche sur l'enfant et son environnement ; Organiser des actions dirigées vers les acteurs et utilisateurs de la recherche sur l'enfant et son environnement ; Gérer des actions ou des moyens; Employer des personnes; De manière générale, conduire toute activité se situant dans le prolongement de l'objet de l'Association.

Activité dans le champ vaccinal : 2021 - 2025

17

Sollicitations



PEDSTART en résumé

- Réseau national de **recherche clinique pédiatrique**
- Partenaire en France de l'infrastructure de recherche clinique européenne **c4c**
- **Point de contact unique** en France et en Europe tant pour les industriels que pour les académiques
- Maillage national de sites partageant une **organisation** et une démarche **qualité**
- Réseau s'appuyant sur **l'engagement des enfants et de leur famille**
- Passerelle vers la **pédiatrie ambulatoire** et les **sociétés de spécialités pédiatriques**



Thank You / Merci

pedstart@chu-orleans.fr

