

Campagne d'appel à  
volontaires aux fins d'essai  
vaccinal anti-VIH conduit par  
l'institut de Recherche  
Vaccinale

**Cahier des clauses techniques particulières  
(CCTP)**

Consultation n°

2025PFCAMPAVOL

## SOMMAIRE

1.	OBJET DE LA PRESTATION.....	3
2.	CONTEXTE DES PRESTATIONS .....	3
3.	LES OBJECTIFS PRINCIPAUX DE L'ESSAI.....	8
4.	LE DEROULEMENT TYPE DES ESSAIS VACCINAUX ET INDEMNISATION .....	8
5.	LE RECRUTEMENT .....	9
6.	LES CONTRAINTES .....	11
7.	LES ACTIONS ET OUTILS DE COMMUNICATION EXISTANTS.....	12
8.	LES ETUDES SUR LES MOTIVATIONS ET LE PROFIL DES CANDIDATS A DES ESSAIS VACCINAUX (annexe 8 - parcours volontaire) .....	13
9.	LES ENSEIGNEMENTS DES PRECEDENTES CAMPAGNES DE RECRUTEMENT/APPEL A VOLONTAIRES .....	14
10.	Points Forts.....	18
11.	LA MISSION DU PRESTATAIRE RETENU .....	18
12.	Les LIVRABLES DEMANDES.....	19
13.	ANNEXES.....	19

## 1. OBJET DE LA PRESTATION

---

### ■ Objet de la prestation :

Le contrat porte sur les prestations suivantes : Campagne d'appel à volontaires aux fins d'essai vaccinal anti-VIH conduit par l'institut de Recherche Vaccinale

Le présent marché a pour objet la mission de conseil stratégique, la conception et la mise en œuvre d'une campagne d'information et de sensibilisation visant au recrutement de 30 participants à un essai vaccinal anti-VIH conduit par l'institut de Recherche Vaccinale (VRI).

### ■ Lieu d'exécution :

Le lieu d'exécution des prestations est **Les lieux d'exécution sont précisés dans le présent contrat.**

### ■ Intervenants :

Les prestations sont réalisées pour le compte de l'acheteur **Université Paris Est Créteil**, représenté par Jean-Luc Dubois-Randé Président.

### Adresse et coordonnées :

61, avenue du Général du Gaulle  
Créteil  
94100 Créteil Cedex

### ■ Structure et forme du contrat

Les prestations du contrat ne font l'objet d'aucune décomposition.

La forme retenue pour l'exécution du contrat est **ordinaire**.

## 2. CONTEXTE DES PRESTATIONS

---

### ■ Contexte :

#### **Contexte de la recherche vaccinale**

#### **Au plan international et national**

Selon l'OMS, « depuis le début de l'épidémie, plus de 70 millions de personnes ont été infectées par le virus du VIH et environ 35 millions sont décédées du VIH. À l'échelle mondiale, on estime en 2018 que

- Plus de 37,9 millions de personnes vivaient avec le VIH
- 1,7 million de personnes sont devenues nouvellement infectées par le VIH,
- 770 000 personnes sont décédées de maladies liées au sida,
- 0,8 % des adultes âgés de 15 à 49 ans dans le monde vivent avec le VIH

Bien que le fardeau de l'épidémie continue de varier considérablement selon les pays et les régions, la région africaine reste la plus touchée, avec près d'un adulte sur 25 (4,1 %) vivant avec le VIH et représentant près des deux tiers des personnes vivant avec le VIH dans le monde » ((source : UNAIDS Factsheet) En plus de son impact sur la santé et l'avenir des personnes, le sida devient un frein majeur au développement dans de nombreux pays d'Afrique subsaharienne. Dans certaines régions, près de 30% des femmes enceintes consultant dans les maternités sont infectées par le VIH. L'épidémie s'accroît aussi très rapidement en Asie, où les pays les plus touchés sont l'Inde, la Thaïlande et le Cambodge. Dans les pays industrialisés, les contaminations se poursuivent, et ceci malgré d'importants efforts de prévention. Si les traitements antirétroviraux (les trithérapies et les multithérapies) ont amélioré la qualité et la durée de vie des patients, pour un nombre non négligeable d'entre eux, ces traitements demeurent

l'objet d'incertitude sur leur efficacité et leur tolérance à long terme.

Des progrès considérables ont été réalisés dans la prise en charge des patients mais la question de la prévention reste importante. La prévention s'exerce de différentes façons : une prévention classique via l'utilisation de préservatifs, le traitement par les thérapies préexposition (PreP), la stratégie « Treatment as Prevention » (TasP) et enfin le vaccin qui reste incontournable. De nombreuses équipes dans le monde sont engagées depuis le milieu des années quatre-vingt dans la recherche d'un vaccin contre le sida et plusieurs pistes sont explorées, dont certaines sont aujourd'hui prometteuses. Peu de pays développent des stratégies de développement de vaccins préventifs, le principal étant les Etats-Unis. La participation de la France à la recherche d'un vaccin contre le sida est d'ailleurs la plus importante au monde après celle des Etats-Unis. L'ANRS est l'organisme public qui organise et finance cette recherche en France.

D'une manière générale, on remarque que la diminution des nouvelles infections par le VIH à travers le monde résulte du changement des comportements des jeunes, des professionnels du sexe et de leurs clients, des consommateurs de drogues injectables, des hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes et des personnes transsexuelles et transgenres.

L'accès aux services de prévention du VIH a permis aux individus et aux communautés d'agir sérieusement contre la maladie. Dans de nombreux pays où l'épidémie s'est généralisée, une combinaison de changements des comportements, dont la diminution du nombre de partenaires sexuels, l'utilisation plus fréquente du préservatif et l'âge plus tardif du premier rapport sexuel, a réduit le nombre de nouvelles infections (incidence).

Le développement d'une stratégie vaccinale contre le VIH bien tolérée et immunogène serait probablement la meilleure solution pour pouvoir contrôler et éradiquer la pandémie du sida.

Ainsi, dans le cadre d'une approche plus rapide et plus efficace prônée par l'ONUSIDA, il a été démontré que des investissements constants dans la recherche et le développement d'un vaccin préventif sont essentiels. Ces engagements seront réitérés lors de la prochaine conférence pour la reconstitution du Fonds mondial (de lutte contre le VIH, la tuberculose et le paludisme) qui se tiendra en France le 9 octobre 2019 (Lyon) pour en finir avec l'épidémie d'ici 2030 avec la cible ambitieuse 90-90-90 définie par l'ONUSIDA (90% des personnes qui sont infectées par le VIH connaissent leur statut virologique, 90% des personnes qui sont diagnostiquées reçoivent un traitement antirétroviral, et 90% des personnes recevant des antirétroviraux ont une charge virale supprimée). La France est depuis la création de l'ANRS en 1992 l'un des principaux acteurs internationaux de la recherche d'un vaccin préventif contre le sida.

## ➤ Les acteurs

### A propos du VRI

L'Institut de recherche vaccinale (VRI), labellisé Laboratoire d'excellence par l'Etat Français, a été établi par l'ANRS - France Recherche Nord & Sud Sida-HIV Hépatites et par l'Université Paris Est Créteil (UPEC) afin de conduire des recherches visant à accélérer le développement de vaccins efficaces contre le VIH/SIDA (Virus de l'immunodéficience Humaine/Syndrome d'immunodéficience Acquise), le VHC (virus de l'hépatite C) et les maladies infectieuses (ré)-émergentes. La structure du VRI renforce les liens entre la recherche fondamentale et la recherche translationnelle, les associations de patients et le monde socio-économique. Le VRI vise également à enrichir le dialogue interdisciplinaire entre Sciences Humaines et Sociales et Sciences de la Vie ainsi qu'avec la société civile. Le VRI prolonge le programme de recherche vaccinale de l'ANRS et rassemble un réseau de scientifiques de renommée internationale et d'équipes de recherche possédant une expertise pluridisciplinaire, un réseau de centres cliniques, des plateformes mutualisées et des partenaires industriels et caritatifs. Il est basé à l'Hôpital Henri Mondor (Créteil-France).

<http://vaccine-research-institute.fr>

<http://vaccine-research-institute.fr/flipbook> (plaquette institutionnelle)

### À propos de l'ANRS

L'ANRS est l'agence française chargée de lutter contre le VIH/sida et les hépatites. Elle est depuis 2012 une agence autonome au sein de l'INSERM. Elle a pour objectif d'acquérir de nouvelles connaissances afin d'aider, au Nord comme au Sud, à améliorer la prévention de ces infections et la prise en charge des personnes atteintes. L'ANRS fédère, autour de grandes priorités scientifiques, des chercheurs de toutes

les disciplines et des médecins appartenant aux organismes de recherche (Inserm, Cnrs, Institut Pasteur, Ird), aux universités et aux hôpitaux. Le programme de recherche vaccinale de l'Agence est conduit par le VRI (Vaccine Research Institute).

<http://www.anrs.fr/>

### A propos de l'INSERM

Créé en 1964, l'Inserm est un établissement public à caractère scientifique et technologique, placé sous la double tutelle du ministère de la Santé et du ministère de la Recherche. Dédié à la recherche biologique, médicale et à la santé humaine, il se positionne sur l'ensemble du parcours allant du laboratoire de recherche au lit du patient. Sur la scène internationale, il est le partenaire des plus grandes institutions engagées dans les défis et progrès scientifiques de ces domaines.

<https://www.inserm.fr/>

### A propos de l'UPEC

Avec ses 7 facultés, 4 instituts, 3 écoles, 1 observatoire et 32 laboratoires de recherche, l'Université Paris-Est Créteil est présente dans tous les domaines de la connaissance depuis 1970. Les enseignants-chercheurs, les enseignants et plus de 3000 vacataires issus de partenaires publics et privés forment chaque année plus de 36 000 étudiants et actifs. Acteur majeur de la diffusion de la culture académique, scientifique et technologique, l'établissement dispense un large éventail de formations dans plus de 600 parcours de formations dans toutes les disciplines, du DUT au doctorat. Avec 1600 enseignants-chercheurs, 600 doctorants, 32 laboratoires, 1 observatoire et une trentaine de plateformes technologiques, l'UPEC est une actrice majeure de la recherche et de l'innovation. L'UPEC favorise une approche transversale pour répondre aux défis sociétaux. De Spinoza à l'immunologie en passant par les statistiques, l'UPEC a une véritable volonté de favoriser le dialogue entre disciplines, source de créativité et d'innovation. La recherche à l'UPEC est structurée autour de 8 grands axes stratégiques, regroupant les laboratoires et structures du site de la Communauté Université Paris-Est. Des domaines d'excellence scientifique renforcent son attractivité et la positionnent comme une communauté recherchée, au sein de la Communauté d'Universités et Établissements Université Paris-Est.

<http://www.u-pec.fr>

## ➤ L'opinion publique (cf. annexe 7 -sondage IFOP-Belandi pour Sidaction-Les Jeunes et l'information VIH-sida 2019)

### • L'opinion publique et le SIDA

- **Le degré d'information des Français âgés de moins de 25 ans sur le VIH reste satisfaisant mais en décroissance continue depuis 2009.** 77% des personnes interrogées se déclarent bien informées sur le VIH, ses modes de transmission, ses traitements et sa prévention. Il convient toutefois d'apporter deux éléments de nuance à ce résultat. D'une part, la proportion de jeunes très bien informés n'est que de 15%, comparée à une enquête IFOP / Sidaction analogue menée en 2009 (où ils représentaient 26%), d'autre part, la part des interviewés se disant mal informés progresse régulièrement en passant successivement de 11% (2009), à 15% (2015) pour atteindre 23% en 2019. Dans le détail des réponses, on observe un clivage révélant l'importance de l'école dans la familiarisation des jeunes avec le VIH.
- **Les moyens d'information utilisés par les jeunes sur le VIH se caractérisent par leur diversité, en dépit de la domination croissante d'Internet et de la progression des réseaux sociaux.** En effet, 32% des jeunes interrogés déclarent utiliser principalement le web pour s'informer au sujet du virus du Sida. Relevons à cet égard que les sites Internet (32%) devancent très nettement les réseaux sociaux (13%). Viennent ensuite trois vecteurs d'information obtenant plus de la moitié des citations : les parents et le médecin (chacun à 24%), et les médias traditionnels (21%), qui demeurent un vecteur d'information non négligeable supplantant nettement l'entourage amical, même si l'écart tend récemment à se réduire (16%) avec une progression récente de l'information issue du milieu amical (+3 points) (phénomène de «

banalisation » du Sida, maladie dont les jeunes avaient tendance à moins parler entre eux). Enfin, on observe une influence non négligeable des acteurs du milieu scolaire en matière d'information sur le VIH, le médecin ou l'infirmier de l'école recueillent 19% de citations et devance les enseignants (15%).

- **Près de 79% des jeunes déclarent avoir bénéficié d'un enseignement ou d'une information ou d'un moment d'information spécifique sur le VIH, le virus du sida, ses modes de transmission, ses traitements et sa prévention**, 35% disent même en avoir eu plusieurs alors qu'ils n'étaient que 29% lors de l'enquête de 2011 et 21% déclarent de pas en avoir bénéficié du tout. S'agissant du type d'intervenant ayant délivré cette information, trois acteurs se détachent : un intervenant extérieur (43%) notamment les associations, les acteurs médico-sociaux, l'infirmier/infirmière scolaire (39%) et l'enseignant de sciences de la vie et de la terre / biologie (36%) semblent avoir délivré plus fréquemment cette information sur le Sida que le médecin scolaire (17%).
- **Parmi les représentations associées à la contamination par le VIH**, 79% des jeunes de moins de 25 ans déclarent considérer le sida comme une « maladie qui fait peur », 92% connaissent l'existence de médicaments pour continuer de vivre avec, 69% sont conscients que la contamination ne diminue pas chez les 15-24 ans, qu'ils n'ont pas moins de risque que les autres d'être contaminés. Une grande majorité reste consciente qu'il n'existe ni médicament pour guérir (77%) ni vaccin (80%) pour se protéger du sida. Une très grande majorité déclarent connaître les modes de transmission de la maladie (>90% : rapports sexuels non protégés avec une personne séropositive, seringue usagée utilisée par une personne séropositive, en entrant en contact avec le sang d'une personne séropositive) et les modes efficaces pour se protéger (utilisation de préservatifs masculins ou féminins).
- **L'exposition à un risque de contamination par le VIH au cours des douze derniers mois** reste prévalente pour 8% des 15-24 ans contre 1% des plus de 50 ans (relations sexuelles non protégées avec un nouveau partenaire, injection de drogue avec une seringue déjà utilisée).
- **La facilité à parler du VIH avec un nouveau partenaire demeure peu aisée chez les jeunes**. Au-delà des personnes âgées de moins de 25 ans déclarant ne pas avoir de relation sexuelle (42%), ou déclarant avoir un partenaire sexuel régulier (42%), on relève que 41% des jeunes interrogés ne parlent qu'occasionnellement (20%), voire jamais (21%) du VIH et des IST avec un nouveau partenaire. A l'inverse, un gros quart des personnes interrogées parviennent à en parler. Se fait jour sur cette question un clivage générationnel : la disposition à évoquer le VIH avec un nouveau partenaire progresse avec l'âge. Elle passe de 17% chez les moins de 18 ans à 37% chez les 21-24 ans. Pour autant, on observera auprès de cette dernière catégorie des 21-24 ans qu'un quart déclare ne jamais en parler.
- **Une grande majorité témoigne une confiance dans l'information délivrée par les différents acteurs du VIH** (respectivement 92% pour les associations de lutte contre le sida, 88% pour l'OMS, 85% pour les revues scientifiques, 84% pour l'Agence Nationale de Santé Publiques, 83% pour les centres de recherche des universités, et 83% pour le Ministère de la Santé et des Solidarités). Cependant si la perception de l'importance du rôle des différents acteurs en matière d'information sur le VIH-sida est couramment acceptée, le besoin de renforcer cette communication est attendu pour la quasi-totalité de ces acteurs par les 15-24 ans (62% à 79% ne font pas assez).
- **La notoriété de différents éléments relatifs au VIH (en particulier les progrès de la recherche scientifique) reste mal connue** : 50% a entendu parler d'éléments relatifs à l'efficacité de traitement, qui permet aux personnes vivant avec le VIH de ne plus transmettre le virus en cas de relations sexuelles non protégées par un préservatif (grâce à la charge virale indétectable), 48% de la découverte d'un marqueur permettant de différencier chez un patient les cellules « dormantes » infectées par le VIH des cellules saines et 39% seulement des stratégies permettant de mettre fin un jour à l'épidémie de sida.
- **L'opinion publique et la recherche médicale dans le domaine du sida**  
Les messages à diffuser à l'occasion du futur essai clinique du VRI (VRI06) devront intégrer des consignes de prévention qui demeurent toujours d'actualité même si des espoirs d'éradication de la maladie dans un

avenir plus ou moins proche apparaissent (Cf. « annexe 9 - VRI Vaccin anti-VIH : bientôt le bout du tunnel ? »).

Il ne faut pas négliger le fait que le « produit » vaccin et la démarche de vaccination sont par ailleurs de plus en plus contestés par certaines franges de la population. A cet égard, ce qui s'est passé autour de l'extension récente de l'obligation de vaccination (La vaccination contre 11 maladies obligatoire pour les enfants de moins de deux ans nés depuis le 1er janvier 2018) du Ministère des Solidarités et de la Santé pour renforcer la couverture vaccinale face à la réémergence de maladies disparues (rougeole) et les contre-vérités relayés par les média-sociaux est particulièrement significatif d'un sujet fortement polémique (la France compte le pourcentage parmi les plus élevé en Europe d'opposants à la vaccination ou « anti-vax »). Il conviendra donc de prendre en compte dans une logique d'anticipation un volet de communication de crise pour endiguer les réactions qui pourraient polluer et compromettre la campagne de recrutement de volontaires dans le cadre de l'essai vaccinal conduit par le VRI.

#### ■ **Données relatives au lieu de réalisation des prestations :**

La campagne d'appel à volontaires se déroulera en région Paris-IDF sur les lieux ci-dessous :

##### ➤ Service de Maladies Infectieuses et Immunologie Clinique

Hôpital Henri Mondor

1 rue Gustave Eiffel

94010 Créteil Cedex

##### ➤ CIC Cochin Pasteur (CIC 1417)

Bâtiment Lavoisier, Site Cochin

27 rue du Faubourg St Jacques

75679 Paris cedex

##### ➤ VRI

Hôpital Henri Mondor

1 rue Gustave Eiffel

94010 CRETEIL Cedex

##### ➤ ANRS-MIE

PariSanté Campus

2-10, rue d'Oradour-sur-Glane

75015 Paris.

##### ➤ Université Paris-Est Créteil Val de Marne (UPEC)

61 avenue du Général De Gaulle

94010 CRETEIL Cedex

### 3. LES OBJECTIFS PRINCIPAUX DE L'ESSAI

---

Conduit chez des volontaires sains à faible risque d'infection par le VIH, l'essai a pour objectifs principaux d'étudier

La tolérance et l'efficacité immunologique d'une administration fractionnée chez l'homme d'un vaccin innovant (**CD40.HIVRI.Env**) - associé à un adjuvant (**poly-ICLC – Hiltonol®**) - dont le précédent essai mené par le VRI, ANRS VRI-06, a pu montrer la bonne tolérance et la très bonne immunogénicité en administration non fractionnée.

La technologie innovante du vaccin du VRI (**CD40.HIVRI.Env**) consiste à cibler les cellules sentinelles du système immunitaire, les cellules dendritiques (DC), pour produire une mobilisation plus efficace du système immunitaire et déclencher des réponses immunitaires contre le VIH (immunogénicité).

#### Les vaccins et l'adjuvant de l'essai clinique ANRS-VRI06

- Le vaccin innovant ciblant les cellules dendritiques (**CD40.HIVRI.Env**) est un vaccin issu du programme de développement vaccinal du VRI. Il est issu d'un long processus de sélection des candidats vaccins les plus prometteurs en termes de production de réponses immunitaires contre le VIH. Avant d'être fabriqués en lots cliniques GMP selon les bonnes pratiques de fabrication et les normes internationales en vigueur pour cet essai par GTP/Novasep, il a fait l'objet de nombreuses études pré-cliniques et de toxicologie pour étudier ses capacités chez l'animal et démontrer son innocuité (il est sûr et très bien toléré chez l'animal). Ce vaccin est issu des travaux de la recherche publique française et est la propriété de l'INSERM - ANRS (organismes publics). Un essai clinique de phase 1/2 a été mené avec ce candidat. Les résultats très intéressants ont été présentés dans des conférences internationales sur le VIH (CROI, HIVR4P) et ont fait l'objet d'une publication dans la revue eBiomedicine.
- L'adjuvant poly-ICLC – **Hiltonol®** - est un adjuvant développé par la firme Oncovir, Inc. (USA) largement testé chez l'Homme dans de nombreux essais cliniques de phase I/II de vaccination anti tumorale, de mobilisation du réservoir chez les patients VIH+, ou de vaccination prophylactique anti VIH (essai DCVax NCT01127464). Cet adjuvant a été sélectionné comme le plus adapté lors des phases d'études précliniques en association avec le vaccin DC du VRI.

### 4. LE DEROULEMENT TYPE DES ESSAIS VACCINAUX ET INDEMNISATION

---

#### ■ Déroulement

Dans le cadre de l'essai vaccinal **préventif ANRS VRI09**, l'essai se **déroulera** pendant une période d'environ 18 mois. La durée de participation pour chaque volontaire sera de 28 (incluant la visite de pré-inclusion) et comprendra 6 à 13 visites par participant. En général dans un essai vaccinal, il y a des visites de vaccination et des visites de suivi. La première visite dite de "pré-inclusion" permet au médecin investigateur d'évaluer l'ensemble des critères nécessaires à l'inclusion du volontaire dans l'essai. Au préalable, l'investigateur présente la note d'information au volontaire et l'invite à poser toutes les questions qu'il souhaite. Le but est que le volontaire comprenne l'essai et ses contraintes, et qu'il connaisse ses droits avant de signer son consentement.

Une fois le consentement signé, l'investigateur valide les critères d'inclusion de l'essai conformément au protocole. Pour cela, il réalise un examen clinique, des examens biologiques, un entretien sur les comportements, en particulier ceux exposant à la contamination par le VIH. Puis, un RDV est fixé avec le



volontaire pour la visite suivante au cours de laquelle l'investigateur communique au participant les résultats des examens qui déterminent son inclusion (ou pas) dans l'essai et sa poursuite éventuelle de l'essai vaccinal.

Il s'agit donc d'un processus impliquant pour le volontaire dont la motivation ne doit pas fléchir en cours d'essai d'où l'importance des phases préalables d'information, d'un processus qui se déroule dans la durée et qui est donc engageant en matière d'emploi du temps et de liberté de manœuvre.

Néanmoins, à tout moment, un volontaire peut décider d'interrompre sa participation à l'essai pour quelque raison que ce soit.

#### ■ Les particularités de l'essai vaccinal ANRS-VRI09, objet de la consultation

- **Essai randomisé de phase I avec un schéma de vaccination fractionnée croissante (4 doses sur deux semaines)**

La particularité de cet essai vaccinal est d'être un essai d'évaluation de la tolérance et de l'immunogénicité dans le cadre d'une administration à doses fractionnées progressivement croissantes sur deux semaines chez l'homme. Il s'agit du deuxième essai à l'échelon international - tous vaccins confondus- reposant sur un tel schéma d'administration.

L'essai sera conduit en France (CHU Henri Mondor et CIC Cochin-Pasteur) si besoin d'autres sites en Ile de France et France pourraient être ouverts durant la campagne.

- **Essai randomisé**

Les participants seront randomisés dans un des 3 groupes de l'essai, chaque groupe recevant 3 fois des vaccins mais une modalité d'administration différente : dose en une seule fois lors des deux premières administrations, dose fractionnée lors de la première et en une seule fois lors de la seconde, dose fractionnée lors des deux premières administrations. La 3<sup>ème</sup> et dernière administration de vaccin se fera sous la forme d'une dose en une seule fois pour les 3 groupes. La répartition est faite au hasard entre les groupes, ni le médecin ni le participant ne choisit le groupe dans lequel le volontaire est inclus (double insu).

- **Indemnisation**

Les participants à cet essai recevront une indemnité compensatrice pour la prise en compte du temps passé lors des visites. **Cette indemnisation sera de 100€ par visite.** Ce montant est **net de charges et non imposable** selon les règles encadrant la participation à la recherche clinique en France. Cette indemnisation sera versée en 1 fois au prorata des **visites réellement effectuées**.

## 5. LE RECRUTEMENT

---

Dans le cadre de sa mission de recherche pour accélérer le développement de vaccins contre le VIH, le VRI va réaliser à l'été 2025. Un essai prophylactique de vaccination anti-VIH.

A cette fin, le VRI souhaite mettre en place une campagne d'information et de sensibilisation afin de permettre le recrutement qualifié des participants à cet essai.

- **Les critères du recrutement des participants**

- Critère quantitatif :

Le VRI souhaite recruter trente (30) participants qualifiés

- Critères qualitatifs :

Ces participants doivent se situer dans une tranche d'âge allant de 18 à 65 ans, à faible risque d'infection par le VIH et être en bonne santé. Dans la mesure du possible la fourchette basse de cette tranche d'âge 18/30 ans sera privilégiée.

Ils doivent être particulièrement motivés compte tenu des contraintes qui leur seront imposées sur une période de 6 mois : 6 à 13 visites à l'hôpital d'une durée de 1h à 3h chacune et 3 à 10 injections.

**Les critères de recrutement :**

- Âge de 18 à 65 ans
- Accès à un centre participant à l'essai clinique
- Volonté d'être suivi pendant la durée prévue de l'étude.
- Capacité et volonté de fournir un consentement éclairé par écrit
- Compréhension de l'essai
- Bon état de santé général, comme en témoignent les antécédents médicaux, l'examen physique et les tests de dépistage en laboratoire.
- Volonté de recevoir le résultat d'un test de dépistage du VIH
- Volonté de discuter des risques d'infection par le VIH, de se prêter à des conseils sur la réduction des risques de VIH et de s'engager à maintenir un comportement compatible avec un faible risque d'exposition au VIH.
- Être évalué comme étant à " faible risque " d'infection par le VIH.
- Valeurs biologiques normales
- Accepter d'utiliser systématiquement une contraception efficace
- Personnes affiliées à un régime de sécurité sociale

- Critères géographiques :

En outre, le recrutement des participants sera décentralisé dans les centres qui les incluront dans l'essai afin de favoriser la proximité et éviter les déplacements trop longs. Ces centres sont exclusivement localisés en Région-IDF

- A Créteil, au service d'immunologie clinique de l'hôpital Henri Mondor ;  
Hôpital Henri Mondor  
1 rue Gustave Eiffel  
94010 CRETEIL Cedex
- A Paris au CIC Cochin-Pasteur  
Bâtiment Lavoisier – Site Cochin  
  
27 rue du Faubourg St Jacques  
  
75679 Paris cedex

La volonté du promoteur (INSERM-ANRS) est résolument de concentrer les moyens sur la région Ile-de-France avec des centres formés et rompus aux essais cliniques anti-VIH. La possibilité d'étendre le recrutement à d'autres centres cliniques (en province notamment) pourrait être envisagée le cas échéant pour les besoins du recrutement. Cette possibilité requiert une logistique et des moyens d'investissement lourds (formation, équipements, transferts des prélèvements) qui ne sont pas envisagés à ce stade de l'organisation de l'essai clinique ANRS-VRI09.

■ **Les modalités du recrutement**

Trois étapes sont prévues :

- Renvoi des personnes intéressées vers le site téléphonique de SIDA Info service :

Le principe retenu est que les personnes intéressées à participer à cet essai clinique soient dirigées vers le site téléphonique de SIDA Info service (<https://www.sida-info-service.org/>). Ce premier contact permettra de vérifier que les volontaires ont bien compris les tenants et aboutissants de l'essai. L'expérience des premiers appels à volontaires montre que cette étape est importante et qu'elle évite d'encombrer inutilement les centres hospitaliers avec des appels de sujets cherchant plus à obtenir des informations générales sur la pathologie VIH que désireuses de participer à un essai.

- Premier rendez-vous dans un service hospitalier : visite de pré-sélection en amont de l'essai

Les candidats volontaires sont ensuite invités à prendre directement contact avec le service hospitalier de leur choix parmi l'un des trois centres investigateurs sélectionnés pour cet essai (cf §5.1) pour un premier RDV au cours duquel un médecin évalue l'ensemble des facteurs propices à l'inclusion dans l'essai, donne

toutes les informations concernant l'essai et répond aux questions des volontaires. Puis il leur remet la note d'information de l'essai. Le candidat volontaire doit comprendre l'essai et ses contraintes et être informé sur ses droits. Il doit en particulier comprendre, très précisément les **contraintes de la prévention** (port du préservatif, car, on ne sait pas encore si les vaccins étudiés sont efficaces ou pas, mais aussi le fait qu'une séropositivité induite par le vaccin (**SPIV ou "fausse séropositivité" car non induite par la présence du virus**) est un des effets attendus confirmant la capacité du vaccin à produire des anticorps anti-VIH. La SPIV est détectée par des tests sanguins de routine qui permettent aussi de confirmer l'absence de virus dans l'organisme. La présence d'anticorps anti-VIH induits par le vaccin n'affecte pas l'état de santé de la personne. Elle peut cependant perdurer dans l'organisme pendant des années durant lesquelles le (la) volontaire ne pourra plus être donneur de sang, de moelle osseuse ou d'organe.

- Deuxième rendez-vous dans un service hospitalier : visite de pré-inclusion (début de l'essai)

Lors de la deuxième visite, après signature du consentement de participation par le volontaire et le médecin investigateur, le médecin réalise les examens nécessaires à la pré-inclusion dans l'essai (examen médical, prises de sang...) prévus au protocole.

Si l'ensemble des critères de sélection est rempli, le volontaire est randomisé dans un des 3 groupes de l'essai et poursuit l'essai selon les visites et les vaccinations prévues au protocole.

Si les critères médicaux ne permettent pas l'inclusion, l'investigateur communique les résultats au volontaire et lui explique la raison qui l'empêche de poursuivre l'essai.

- S'il s'agit d'une raison médicale : l'investigateur dirige le volontaire vers son médecin traitant.
- Si le volontaire ne peut être inclus faute de place dans l'essai (fin des inclusions) mais qu'il répond aux critères d'inclusion : l'investigateur lui propose d'être recontacté afin de participer à un prochain essai vaccinal.

## 6. LES CONTRAINTES

---

### ■ Les contraintes quantitatives

Cet essai clinique doit impérativement inclure 30 candidats. Cet objectif de 30 participants a été fixé par le Centre de Méthodologie et de Gestion des Essais Cliniques de Bordeaux (CMG-EC, partenaire du VRI pour les essais cliniques) compte tenu des spécificités de cet essai (objectifs et rationnel scientifique, puissance statistique pour interpréter les résultats). Il est prévu compte tenu de l'administration séquentielle assez novatrice, d'une inclusion progressive des participants selon les différents bras avec des critères de sécurité stringents en lien avec les normes définies par les autorités réglementaires et les instances de gouvernance encadrant le déroulement d'un essai clinique (Conseil Scientifique de l'Essai, Comité de Protection des personnes (CPP), Comité Indépendant).

De plus il est important de prendre en compte dans la campagne, la « perte » de volontaires » à chaque étape du recrutement (Cf. ARTICLE 9 – les enseignements de la précédente campagne de recrutement / appel à volontaires).

### ■ Les contraintes de délais

L'essai ne démarrera qu'après les autorisations réglementaires. Les dossiers sont en cours de dépôt auprès de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments (ANSM) et du Comité de Protection des Personnes (CPP). La réponse devrait intervenir dans les six mois à venir.

L'essai se poursuivra durant 12 mois.

## ■ Les contraintes géographiques

Les contraintes géographiques de recrutement sont liées aux lieux de recherche de l'essai : Paris, Créteil.

## ■ La charte graphique

Les chartes graphiques utilisées pour accompagner l'essai seront celles de l'ANRS (Promoteur de l'essai) et de l'Institut de Recherche Vaccinale (VRI). Les communications devront en effet être signées VRI avec éléments de réassurance INSERM-ANRS comme promoteur de recherche clinique publique.

## ■ Les contraintes budgétaires

Le budget prévisionnel du marché s'élève à 149 000,00 € HT (honoraires inclus). Ce montant comprend tous les frais, charges et fournitures liés à la réalisation du dispositif complet incluant, et ce de manière non exhaustive, les honoraires des personnels impliqués (selon profils), les frais techniques dont contrats de prestation (plateforme téléphonique du SIS, dispositif de street marketing, ...). Ce budget doit anticiper et intégrer les éventuelles modifications du dispositif de campagne pour atteindre les objectifs de recrutement (30 volontaires).

Ces éléments seront à détailler dans l'Annexe 1 à l'acte d'engagement présentant la décomposition du budget proposé selon les différentes natures de dépenses.

# 7. LES ACTIONS ET OUTILS DE COMMUNICATION EXISTANTS

## ■ Les outils existants

Le VRI dispose à ce jour d'un site **internet institutionnel** lui permettant d'apporter une information claire, précise et accessible à tous sur ce que sont :

- le VRI (rôle, missions, organisation), l'ANRS (fondateur et promoteur des essais cliniques)
  - le programme de recherche scientifique
  - les essais cliniques
  - les partenaires
  - les News
- <http://vaccine-research-institute.fr>

**Le site institutionnel est actuellement en refonte dans l'optique de la prochaine campagne pour être optimisé en matière de technologie (structure et langage) et de référencement naturel et intégrer la possibilité d'incorporer un « volet événementiel » pour les prochaines campagnes d'appels à volontaires (« devenez volontaire »).** Le site sera finalisé et le volet en test pour la présente campagne ANRS-VRI06. Les éléments de contenu à faire figurer seront à discuter avec l'agence.

**La plaquette de présentation** de l'Institut a été refondue et actualisée à l'occasion de la Conférence Mondiale (IAS 2017) sur le VIH-Sida qui s'est tenue en Juillet 2017 à Paris, pour laquelle l'ANRS était co-organisateur et le VRI partie-prenante (allocution d'ouverture de la session plénière par le Pr Yves Lévy, Directeur du VRI, plusieurs communications des équipes scientifiques).

<http://vaccine-research-institute.fr/flipbook> (plaquette institutionnelle 2.0)

**Une vidéo virale** (format de 1'45 mn) a été également réalisée et postée sur le site en 2018 en page d'accueil. Un cycle de Newsletters (semestrielle) a été mis en place depuis 18 mois à destination dans un premier temps de la communauté scientifique du VRI (ces newsletters sont cependant accessibles à tous depuis le site en *open Access*).

Il conviendra de produire des éléments d'information à destination du public cible de volontaires sur

- L'état de la recherche vaccinale en France (objectifs de santé, objectifs économiques),

- La présentation du futur essai vaccinal ANRS-VRI06
- Le déroulement d'un essai vaccinal (modalités, implication du participant)
- Les éléments de ré-assurance liés à l'engagement qu'implique une participation à un essai vaccinal anti-VIH (encadrement réglementaire, santé et sécurité sanitaire, FAQ, etc...).

D'une manière générale, tous les documents qui seront créés devront être accessibles au plus grand nombre, informatifs et pédagogiques, comporter les adresses des centres investigateurs, les sites de référence sur le Sida et la recherche ainsi que le numéro de Sida Info Services.

Les contenus scientifiques seront fournis par le VRI. En revanche, tous les autres contenus seront initiés, rédigés en langage naturel et agrégés par le titulaire du marché, au sein d'un processus collaboratif (titulaire-VRI) qu'il pilotera.

De même, il est à priori souhaitable que cet essai vaccinal bénéficie d'un symbole visuel fort qui puisse assurer sa reconnaissance auprès du grand public, des cibles de volontaires et des milieux médicaux et de la recherche. Ce symbole devrait pouvoir être repris et décliné dans le cadre d'essais vaccinaux ultérieurs. Il en va de même pour les outils qui seraient conçus pour le web. C'est un impératif lié à la volonté de bénéficier d'une capitalisation des outils créés et mis en œuvre d'une part et d'autre part à la limitation des budgets de communication à venir.

#### ■ **Autres vecteurs de communication & contrainte**

Tout autre vecteur de communication est envisageable.

**Une attention particulière devra être portée sur la manière de verrouiller/neutraliser** les outils interactifs (web, **réseaux sociaux**) compte tenu du sujet complexe qu'est la vaccination en précisant comment nourrir l'engagement sur la cible des 18-30 ans sur une thématique de santé publique en lien avec la note d'intention et de recommandation stratégique remise dans la phase amont d'appel à candidature du présent appel d'offre.

## **8. LES ETUDES SUR LES MOTIVATIONS ET LE PROFIL DES CANDIDATS A DES ESSAIS VACCINAUX (ANNEXE 8 - PARCOURS VOLONTAIRE)**

---

Dans le but d'améliorer le ciblage de volontaires potentiels pour les appels suivants, une équipe du VRI spécialisée en Sciences Humaines et Sociales va conduire une analyse communicationnelle du recrutement et de la carrière des acteurs sociaux participant à l'essai de vaccin préventif anti-VIH conduite en parallèle de la mise en place du dispositif de recrutement.

L'étude conduite s'attachera à comprendre comment un individu (« sujet » dans le cadre de l'essai, « acteur social » ayant des pratiques et des sources d'information diversifiées sur la santé en général et sur la prévention sida en particulier, mais aussi « public » de la campagne de communication de recrutement) devient un volontaire.

L'étude a deux objectifs principaux :

- objectiver les facteurs qui conduisent des acteurs sociaux à devenir des volontaires ;
- observer la variation (ou la non variation) de ces facteurs durant la durée de participation à l'essai et analyser la « carrière » des volontaires.

La méthodologie d'enquête envisagée porte d'une part sur des enquêtes par questionnaire (et éventuellement par observation) afin d'objectiver les caractéristiques des acteurs sociaux ayant manifesté un intérêt pour l'information relative à l'essai – y compris s'ils ne souhaitent pas ou ne peuvent pas devenir volontaires.

Elle porte d'autre part sur des entretiens afin d'analyser le sens donné par les acteurs à leur participation à l'essai : s'agit-il d'un engagement, sur la base de quelles caractéristiques sociologiques et culturelles et compte tenu de quelle appropriation du message diffusé via la campagne de communication ?

Les thèmes autour desquels le recueil d'informations est envisagé portent sur :

- les caractéristiques socio-démographiques ;
- la présence (ou pas) de professions médicales dans l'environnement ;
- les sources et pratiques d'information sur la santé en général et sur le sida en particulier ;
- les pratiques de militance ou d'engagement ;
- la perception des instances légitimes en matière de santé publique (médecins et experts biomédicaux, institutions et agences de santé).

Le prestataire devra intégrer, dans sa réflexion et les dispositifs proposés, les interfaces envisageables lors des différentes étapes de la campagne pour recueillir les données nécessaires à cette étude, notamment auprès des personnes touchées par la campagne de communication mais ne souhaitant pas participer à l'essai.

Il est à noter l'ouvrage de référence (Cf. Annexe 8 : « Volontaires dans les études cliniques et la prévention ») pour mieux appréhender contextuellement les stratégies de recrutement de volontaires au travers de différents retours d'expérience.

## 9. LES ENSEIGNEMENTS DES PRECEDENTES CAMPAGNES DE RECRUTEMENT/APPEL A VOLONTAIRES

---

### ■ Campagne de recrutement 2013-2014

Une première campagne de recrutement pour un essai vaccinal anti-VIH prophylactique a été conduite en 2019-2020. Cette campagne visait un objectif de recrutement de 100 volontaires sains et s'est déroulée en deux phases, les objectifs n'ayant pas été atteints à l'issue de la phase initiale.

**Phase 1 de la campagne (Lancement de la campagne 1<sup>er</sup> dec 2013 – campagne réellement active entre février à juillet 2014)**

#### □ Dispositif

**Une campagne centrée sur le Web avec**

- **Un dispositif nodal drive to website**
  - Outils de génération d'un trafic qualifié (ciblant les profils volontaires + proximité des centres de vaccination)
  - Site d'information et de captation de contacts + cycle emailing
  - Pré filtre avant renvoi sur Sida Info Services (SIS) puis centres
- Référencement et promotion internet
  - Achat espace internet (mots clés)
  - Référencement payant pour faire apparaître le site en haut de page Google (SEM)
- Réseaux sociaux : FB + Twitter
  - Animation d'une communauté dédiée à l'essai
  - Campagne de promotion (Facebook Ads, Promoted posts)
- Animations terrain (stands) : Mondor + Cochin (affichage campus 7 universités)
- Relai partenaires UPEC, ANRS, AIDES, Sidaction, SIS)

#### □ Résultats :

Synthèse des chiffres à l'issue de la phase 1 :

- 639 appels traités par Sida Info Service (SIS)
- 233 potentiels participants identifiés par le SIS
- 83 rendez-vous effectués ou programmés

- 56 participants pré-inclus (c'est à dire qui ont réalisés la visite Semaine -4)
  - dont 35 participants inclus (visite Semaine 0 réalisée)
  - dont 3 participants en attente RDV Semaine 0
  - dont 18 participants non inclus (PINI : pré-inclus non inclus)

□ **Enseignements :**

Un trafic généré vers le site extrêmement qualifié pour une conversion optimisée au moment de l'appel au SIS mais très insuffisante en termes de participants recrutés pour atteindre les objectifs fixés (1/3 de l'objectif atteint, déperdition très forte entre individus éligibles et inclus, particulièrement, entre éligibles et pré-inclus : 24% seulement, d'où un taux de **conversion « global » faible à 5,5%**

**Phase 2 : Dispositif repensé en modulaire (octobre 2014 à février 2015)**

□ **Un dispositif articulé autour de 4 modules**

- Une action media en presse gratuite et en PQR : construite de façon à donner aux publics dès le premier contact les informations désamorçant les freins et enclenchant la compréhension des enjeux
- Une activité online « persistante » : visant principalement à assurer un « service minimum » de présence dans les réseaux sociaux et de référencement, pour consolider les actions offlines antérieures et en cours (media et autres).
- Une mobilisation des associations dont les publics sont d'ores et déjà sensibilisés à la cause
- Un format de rencontre terrain amélioré, avec prépondérance du contact qualitatif

□ **Résultats (Cf annexe 12)**

Au 09/02/15		Vs fin de la phase 1 au 10/09/14		Evolution sur moyenne mensuelle Phase 1 = 7 mois Phase 2 = 4 mois
■	1026 appels traités par Sida Info Service	> 639	+ 387	+6,3 %
■	379 potentiels <u>participants</u> identifiés par le SIS	> 233	+ 146	+9 %
■	188 <u>rendez-vous effectués ou programmés</u>	> 80	+ 108	+245 %
■	79 <u>participants inclus</u>	> 35	+ 44	+220 %
■	<u>Taux de transformation</u>	> 5,47%	/ 11,36%	
		> 7,7%	sur 11 mois	

N.B. : l'objectif de campagne a été atteint à fin mars selon les taux de réalisation observés sur la phase 2 (en rouge)



- Enseignements :
- Un meilleur taux de conversion en lien avec une optimisation des actions terrain avec des mobilisateurs présents pour expliquer et rassurer sur la démarche, et qui ont également pu « présélectionner » les candidats selon une liste de critères. Ainsi, les personnes qui ont été invitées à appeler le SIS en direct étaient très qualifiées et en majeure partie éligibles à l'inclusion
  - Des résultats à ne pas dissocier de la phase 1 (effet d'entraînement) et à mettre en résonance avec les différents modules d'activation mis en œuvre.

## Campagne de recrutement 2019-2020

### Dispositif

Différentes actions/supports de communication ont été mis en place.

Chaque support invite à se rendre sur le site web de campagne dédié au recrutement de cet essai. <https://volontaires.vaccine-research-institute.fr/> ce site permet aux internautes d'avoir davantage d'informations sur l'essai.

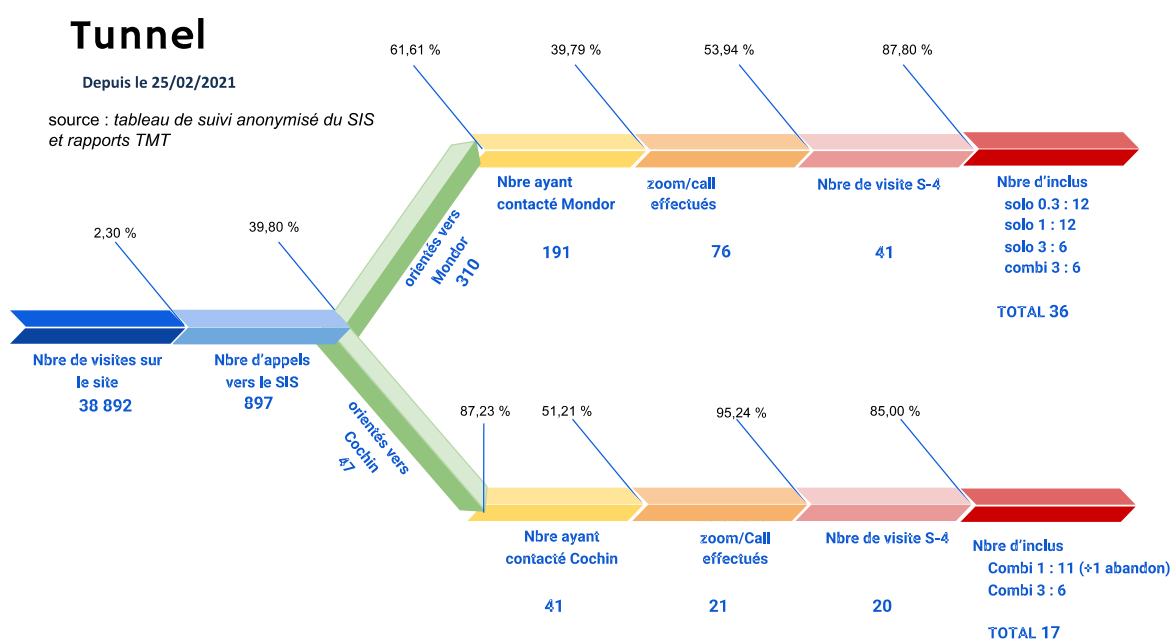
Les supports de communication ainsi que le site de campagne affichent le numéro de la ligne téléphonique dédiée au recrutement.

Cette ligne est gérée par les équipes du SIS. Ces derniers apportent aux appelants des précisions sur l'essai et font un premier filtrage.

A la suite d'un call avec le SIS, si l'appelant est volontaire pour participer à l'essai ET passe les premiers critères de filtrage, il reçoit de la part du SIS un mail contenant une note d'information sur l'essai et les coordonnées de l'équipe du centre Clinique vers lequel il souhaite être orienté.

Le volontaire peut ainsi prendre contact avec les équipes de l'essai qui lui proposent différents entretiens et RDV pour évaluer son éligibilité à intégrer l'essai

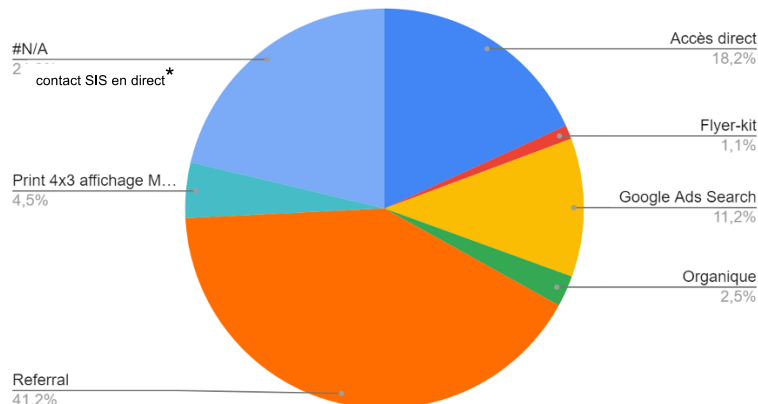
### □ Résultats :



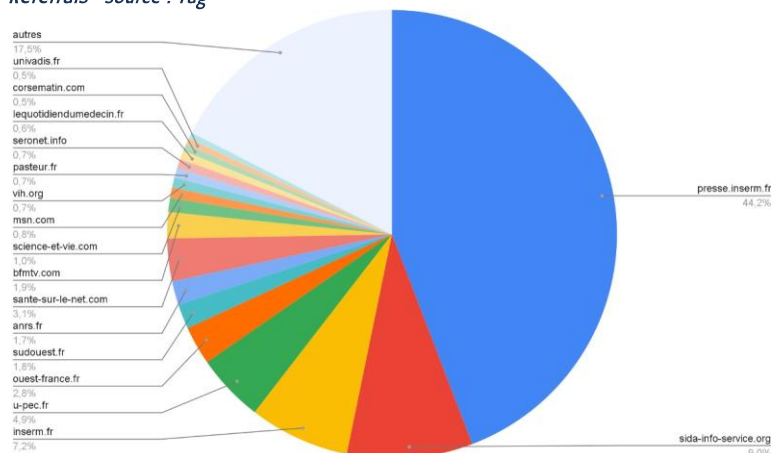


## Provenance des 357 candidats orientés vers les centres source : Tag

Du 25/02/2021 au 31/10/2022

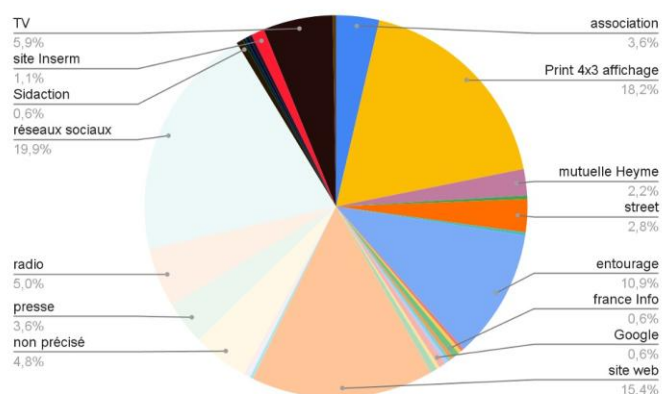


## Provenance des candidats orientés vers les centres : Répartition des visiteurs "Referrals" source : Tag



## Provenance des candidats orientés vers les centres source : déclaratif

Du 25/02/2021 au 31/10/2022



Le déclaratif apporte de la précision sur des canaux non trackés tels que les retombées presse TV et Radio.

On constate que l'affichage métro a joué un rôle plus important que ce que les Tag laissent penser

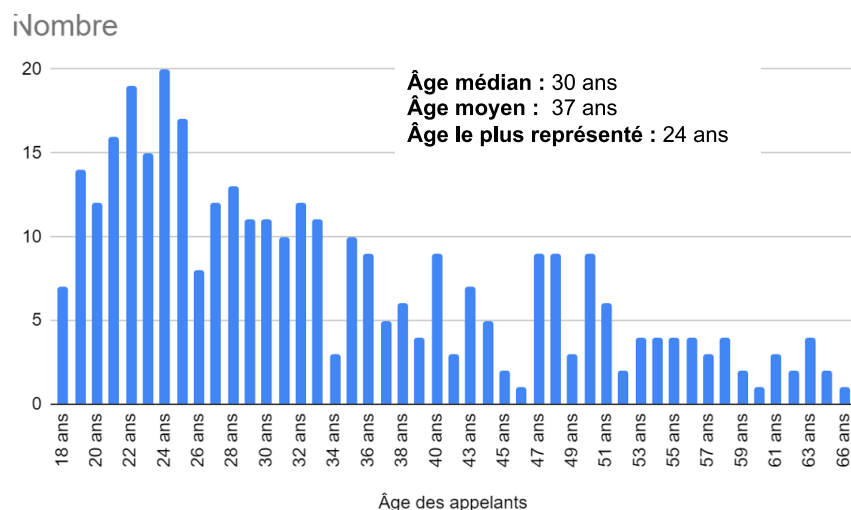
18,2% en déclaratif  
vs 4,5% en tag

Les candidats ayant déclaré "réseaux sociaux" ont certainement vu un article de presse sur l'essai relayé sur un réseau social

exemple  
<https://twitter.com/Sidaction/status/1376119373660848136>

## Données démographiques candidats orientés vers Mondor

### Âge des 357 candidats



## 10. POINTS FORTS

- ✓ Le dispositif a bien fonctionné au niveau du trafic des appels (données en quasi temps réel)
- ✓ Le site internet a permis de qualifier davantage le trafic par rapport à la campagne précédente.
- ✓ 89% des appels décrochés par le SIS
- ✓ Très bonne efficacité des RP

### ❖ Axes d'amélioration

- ✓ Optimiser le tableau de suivi (des colonnes n'ont pas été utilisées/remplies comme attendu initialement)
- ✓ Prévoir une personne dédiée dans chaque centre clinique pour gérer le flow de candidatures
- ✓ Point de vigilance : le traitement des données sensibles et RGPD a été fait avec des solutions américaines, à l'avenir il faudra privilégier des solutions françaises et ne pas héberger de données personnelles sur le site dédié.

## 11. LA MISSION DU PRESTATAIRE RETENU

### ■ Périmètre de la mission

Le prestataire retenu aura notamment pour mission de :

- Conseiller et d'assister le VRI dans la phase préalable au démarrage de l'essai vaccinal ainsi que dans son déroulement pour tout ce qui concerne le recrutement des participants, leur suivi et le recrutement de nouveaux participants au cours de l'essai si nécessaire ;
- Concevoir et réaliser les actions propres à assurer ce recrutement de participants qualifiés et leur mobilisation sur la durée ;
- Concevoir et produire les outils d'information utiles à la bonne connaissance de l'essai, son objectif et notamment alimenter et animer la production de contenus
- Concevoir et mettre en place les outils de suivi du recrutement afin de pouvoir en temps réel influencer sur les actions et s'assurer d'atteindre les objectifs quantitatifs et qualitatifs fixés pour le recrutement de participants qualifiés ;

- Intégrer la dimension évaluation à chacune des actions qu'il proposera et mettra en œuvre. A cet égard, le VRI souhaite pouvoir disposer d'informations concernant les personnes qui se sont montrées intéressées par la démarche de participation à l'essai vaccinal sans pour autant avoir été jusqu'au bout de celle-ci. Les éléments d'information à minima portent sur le sexe, l'âge, la catégorie socio-professionnelle et les modalités d'information.
- Assurer une coordination avec les différents acteurs et les lieux (Centres cliniques et Centre de Méthodologie et de Gestion de l'essai situé à Bordeaux) où se déroulera la remontée des indicateurs de suivi de l'essai vaccinal en lien avec le SIS et la consolidation du nombre de volontaires selon leurs différents statuts et stades dans le processus de recrutement
- Mettre en place le contrat de prestation avec le SIS pour la durée de la campagne de recrutement. Le contact sera pris en amont par le VRI avec le SIS pour les informer de la campagne et cadrer le besoin. Les contrats du dispositif SIS dépendent de la durée et des ressources impliquées (taux de couverture horaire du dispositif et nombre d'écouterants). Le VRI interviendra dans la production d'un conducteur et une demi-journée de formation aux écouterants.
- **IMPORTANT !**
  - **Le caractère modulaire des dispositifs qui seront proposés dans une approche de « Test and learn » est un critère de réussite clé** compte tenu de l'objet (Vaccin, VIH) et de la cible (jeunes). **Cette modularité pourra associer** les différents moyens et canaux jugés les plus pertinents au regard de la cible et des ressources allouées (objectif, calendrier, budget)
  - **Le pilotage rigoureux de cette modularité** avec des indicateurs de suivi très opérationnels est attendu pour permettre une réallocation « en temps réel » des moyens sur les canaux les plus performants en matière de recrutement

#### ■ Interlocuteurs VRI & UPEC pour la mission

Le comité de pilotage sera organisé en équipe resserrée pour favoriser la réactivité des échanges et le processus collaboratif :

- Le Pr Jean-Daniel Lelièvre, directeur de la recherche clinique, investigateur principal de l'essai
- Sabrina Aloui (Cheffe de projet VRI , en charge de l'essai)
- Laurent Hanot (secrétaire général VRI)

## 12. LES LIVRABLES DEMANDES

---

A titre indicatif, voici ce qui est attendu comme livrables constitutifs :

- Une note présentant l'approche stratégique qui a été retenue par le candidat pour concevoir le dispositif et le territoire créatif recommandés. La réflexion pourra s'appuyer, le cas échéant, sur la présentation d'un concept et/ou une signature et/ou marqueur visuel
- Les grandes lignes du plan d'action modulaire préconisé
  - Les principaux supports de communication retenus, les objectifs assignés et le contenu des messages/actions
  - Le territoire créatif (visuel et rédactionnel), finalisé sur 2 supports, a minima
  - Le phasage des différentes actions et le calendrier prévisionnel de réalisation de la mission
- L'organisation proposée par le candidat pour répondre aux objectifs définis dans l'objet du marché
  - Méthodologie et outils pour assurer le pilotage et garantir la réactivité et la mesure de la performance en temps réel,
  - Méthodologie et outils pour favoriser un processus collaboratif avec le comité de pilotage (notamment pour la production des contenus)
  - Équipe pressentie
- Décomposition de l'enveloppe budgétaire correspondant au dispositif préconisé en distinguant les honoraires des frais de production (Annexe AE – DPGF)

## 13. ANNEXES

---

1. Contexte et informations VIH-VRI

2. Communiqué de presse – journée de lutte contre le SIDA UPEC-VRI
3. Journée de lutte contre le sida UPEC-VRI– Chiffres clés
4. ONUSIDA – Données-2024
5. Fonds Mondial VIH rapport 2024
6. ONU Sida objectifs 95-95-95
7. Suivi barometrique Ifop-Bilendi pour Sidaction-Jeunes et information Sida 2022
8. Recrutement engagement dans des essais cliniques en prévention
9. Lexique
10. Logos
11. Coordonnées SIS (Sida info service)