



Mise en place d'essais cliniques en situation d'épidémie

Béatrice Serra

Coordinatrice du pôle de recherche sur les maladies infectieuses émergentes

ALIMA / CORAL



Journées Scientifiques PRISME-CI

02 et 03 février 2026

Radisson Blu Hotel, Abidjan

Contexte

1976 : découverte Maladie à Virus ebola Zaire

3 essais thérapeutiques

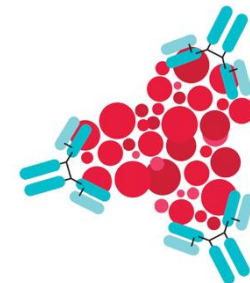
- PREVAIL (2016), JIKI (2014-2015), PALM (2019-2020)
- Recommandations OMS 2022 => Inmazeb, Ebanga
- Bulape, Kassai, RDC (Sept. 2025)
 - ✓ Mortalité = 70% (OMS, 2025)
- Epidémies : défis uniques (imprévisibles, urgence, nombre élevé de cas, contraintes logistiques)
- Nombreux obstacles à la mise en œuvre de la recherche

Nécessité de mettre en place des essais cliniques novateurs

- Approche intégrée
- Protocole adapté

A Randomized, Controlled Trial of Ebola Virus Disease Therapeutics

Sabue Mulangu, M.D., Lori E. Dodd, Ph.D., Richard T. Davey, Jr., M.D., Olivier Tshiani Mbaya, M.D., Michael Proschan, Ph.D., Daniel Mukadi, M.D., Mariano Lusakibanza Manzo, Ph.D., Didier Nzolo, M.D., Antoine Tshomba Oloma, M.D., Augustin Ibanda, B.S., Rosine Ali, M.S., Sinaré Coulibaly, M.D., Adam C. Levine, M.D., Rebecca Grais, Ph.D., Janet Diaz, M.D., H. Clifford Lane, M.D., Jean-Jacques Muyembe-Tamfum, M.D., and the PALM Writing Group, for the PALM Consortium Study Team*



Therapeutics for Ebola virus disease
19 August 2022



Approche intégrée : veille scientifique

Groupes d'échange autour de la recherche scientifique sur les maladies infectieuses à caractère épidémique

Définir les axes prioritaires de la recherche.

- Panorama des connaissances, état des lieux des recherches existantes
- Priorités de recherche, proposer de nouveaux projet, stimuler la collaboration transdisciplinaire :

Infectiologues (Traitements prometteurs / schémas thérapeutiques), virologues (pathogènes), gestionnaires de projets de recherche, promoteurs, épidémiologistes (Évaluation continue de la situation épidémiologique et sanitaire), etc.

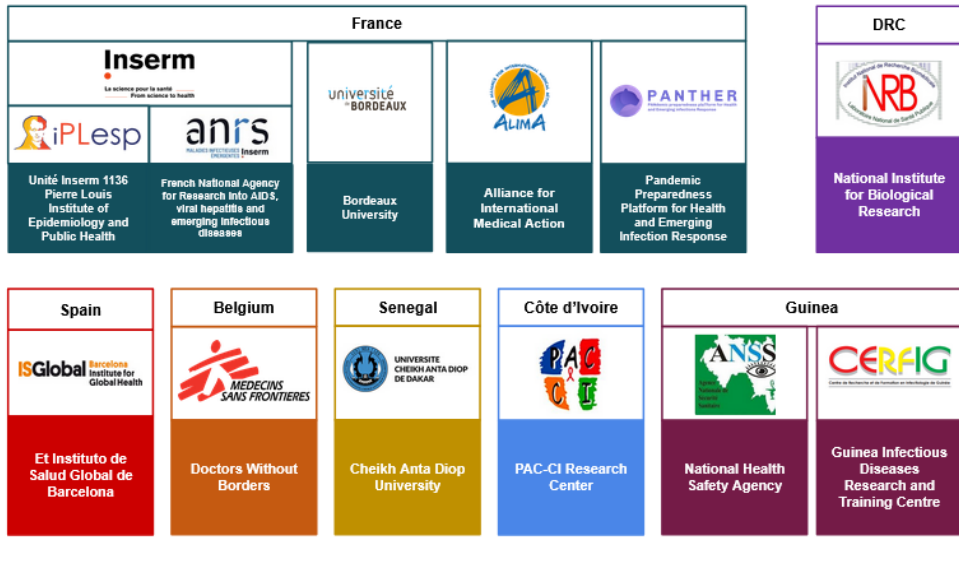
=> Actions coordonnées (ANRS MIE), CORC (ANRS MIE, OMS), etc.

Approche intégrée : travailler en consortium

EBO-PEP Consortium



- Constitution au moment du montage du projet
- Collaboration étroite déjà établie au sein du consortium (réseau)
- Représentatif : experts dans des domaines clés :
 - Institutions académiques, hôpitaux, institutions disposant d'une expertise en recherche clinique et de laboratoire (++) si FHV)
 - Professionnels des activités communautaires, responsables de la riposte, épidémiologistes, personnels médicaux, de la gestion des données.



Approche intégrée : collaborations

Collaboration avec les partenaires supports à la réponse : les ONGs médicales

- Recherche scientifique engagée,
- Essais cliniques adaptés aux contraintes du terrain (respect des règles éthiques et scientifiques)
- Expertise : gestion de crise, barrières culturelles
- Epidémies : infrastructures de santé sont fragiles
 - Difficultés d'accès (barrières logistiques),
 - Conflits armés => **force des ONG**

Objectif : inclure les essais cliniques comme composante intégrale de la réponse en cas d'épidémie

Collaboration avec les Ministères de la santé / organisation internationales

- Mettre ensemble la recherche clinique et les organes de la riposte
- Intégration de l'essai dans les piliers de la riposte

Ex : EBO-PEP = collaboration étroite COUSP et INSP, RDC : Pilier Recherche, OMS



Approche intégrée : renforcement des capacités

- Fiabilité des résultats => Formation de formateurs => formation des équipes de recherche
 - Obligation réglementaire et normes internationales (BPC/ICH-GCP)
 - Phase de préparation, en amont de l'épidémie
 - Identifier des pôles d'excellence pour la formation des institutions partenaires
 - Ex : l'IRNB en RDC, le CERFIG en Guinée
 - Collaboration fructueuse entre les institutions partenaires dans leurs domaines d'excellence.
- Pérennité : maintenir l'expertise pour une meilleure préparation aux futures crises

Un défi méthodologique

Recherche clinique en contexte d'épidémie basée sur une incertitude épidémiologique ++++

- Nombre de patients souvent limités (épidémies courtes)
- Combien de participants pourront être recrutés?
- En combien de temps? Sur combien d'épidémies?
- Manque de maîtrise sur le début/fin des inclusions
- Contexte géographique, épidémiologique inconnu
- Risque de biais, en incluant sur des sites différents, à des périodes différentes

Objectif : Faire un protocole prenant en compte toutes ces contraintes en amont des émergences

Un défi méthodologique : protocole

➤ Protocole adaptatif ++

- Futilité : analyses intermédiaires et arrêt des bras futiles
 - éviter de « consommer » trop des patients
- Essai plateforme : possibilité d'ajouter des bras (molécules parfois disponibles en cours d'épidémie)
- Essais multi-sites, multi-pays, multi-épidémies, en limitant au max le risque de biais

➤ Montage du projet en 2 phases

- Phase de préparation : le « preparedness » : protocole, documents d'étude, autorisations réglementaires et éthiques (nationales et AVAREF), contractualisations, etc.
- Phase de mise en œuvre : début des inclusions, selon les épidémies

Un défi méthodologique : randomisation

Sujet sensible, ++ dans les epidemies avec forte mortalité

- Essai clinique randomisé contrôlé : Le plus haut niveau de preuve pour l'efficacité d'un médicament
- Bras contrôle : Groupe de personnes qui recevront placebo/standard de soin
Acceptable pour la société?
- Contexte compliqué, parfois violent, méfiance des communautés
- Nombre de cas, mortalité, difficulté de contrôler les epidemies
- Méfiance des soignants, essais cliniques ++

Objectif : S'adapter à ce probleme d'acceptabilité

Autres enjeux

Médicaments d'investigation

- Discussions avec les firmes prennent du temps ++
- Importance de prévoir en amont (contractualisation avec les firmes)
- La question de l'accès aux médicaments en post-essai clinique est un point clef de l'impact du projet
- Importance d'ajouter un volet « **Drug Access** » au montage de l'essai

La question budgétaire

Financement sur une durée déterminée

vs

Projet : organisation basée sur l'incertitude

- Montage du budget spécifique
- Trouver un moyen de ralentir les dépenses en dehors des épidémies et réactiver le financement aux moments cruciaux



Merci pour votre attention

beatrice.serra@coral.alima.ngo



Journées Scientifiques PRISME-CI

02 et 03 février 2026

Radisson Blu Hotel, Abidjan