



WEBINAIRE DES Maladies Infectieuses et Tropicales – Vendredi 9 Octobre 2026

Séminaire n°3

Gestion d'épidémie, risque biologique, infections émergentes

Coordination : Catherine CHIROUZE – Xavier LESCURE

Recherche clinique en période de crise sanitaire

Florence ADER, M.D., Ph.D.

Département des Maladies infectieuses et tropicales, CHU de Lyon, France

Coordination OPEN-ReMIE Réseau opérationnel national de recherche clinique pour les maladies infectieuses émergentes, ANRS-MIE, France

Université Claude Bernard Lyon 1, Inserm 1111 CIRI, Equipe LYACTS – Activation et transduction du signal dans les lymphocytes, Lyon, France



Université Claude Bernard



Lyon 1



Déclaration de liens d'intérêt avec les industriels de santé
en rapport avec le thème de la présentation (loi du 04/03/2002) :

- Intervenant : ADER Florence
 - Titre : Recherche clinique en période de crise sanitaire

- | | |
|--|------------|
| • Consultant ou membre d'un conseil scientifique | NON |
| • Conférencier ou auteur/rédacteur rémunéré d'articles ou documents | NON |
| • Prise en charge de frais de voyage, d'hébergement
ou d'inscription à des congrès ou autres manifestations | NON |
| • Investigateur principal d'une recherche ou d'une étude clinique avec un
industriel de la santé | OUI |

Pourquoi ?

« The next pandemic is not a matter of if, but rather when... »

Ne pas subir ---- > anticipation = « **prepardness** »



La France possède un dispositif sanitaire territorial exceptionnel pour les MIE :

CORRUSS, centre opérationnel de régulation et de réponse aux urgences sanitaires et sociales



Alerte/surveillance épidémiologique



Établissements de santé référents (ESR) nationaux (n=6) et régionaux



Maillage des CHU et CHG territoriaux



Agence de coordination et de support à la recherche en MIE



Union Européenne = zone géo-politico-stratégique propice, stable (pour l'instant...)

Défis !

A un niveau national, la France :

Est un « millefeuille » administratif (héritage structurel),
Souffre de cloisonnements sectoriels (héritage culturel).

Au niveau de notre discipline :

faire émerger la **surspécialité du risque émergent biologique (REB) MIE**
comme partie intégrante de l'infectiologie,
la construire (écosystème), la visibiliser, la transmettre.

Développer et mobiliser des **collaborations intra- et inter-disciplines**
(transversalité) sans obérer la notion de leadership de pilotage.

Appropriation de la notion de **recherche clinique en MIE** : tous les infectiologues
sont concernés !

La contre-productivité encourageante de la COVID-19 en France (?) : il y a une appétence pour mener de la recherche clinique sur les MIE !

COVID-19 trials tracker project

Nov 2020	n=6416
USA	892
China	855
India	711
France	566
Germany	328

MAIS,

- Mettre en place une coordination stratégique centralisée pour :
 - prioriser les études à haut potentiel,
 - limiter les initiatives institutionnelles isolées et éviter la profusion d'essais cliniques
---- > saturation des capacités en recherche clinique et dispersion des RH et des moyens financiers,
 - éviter la duplication des projets et la compétition stérile sans résultats concluant au final.
- La zizanie des « opinions »

What model for clinical research in the context of an emerging infectious disease ?

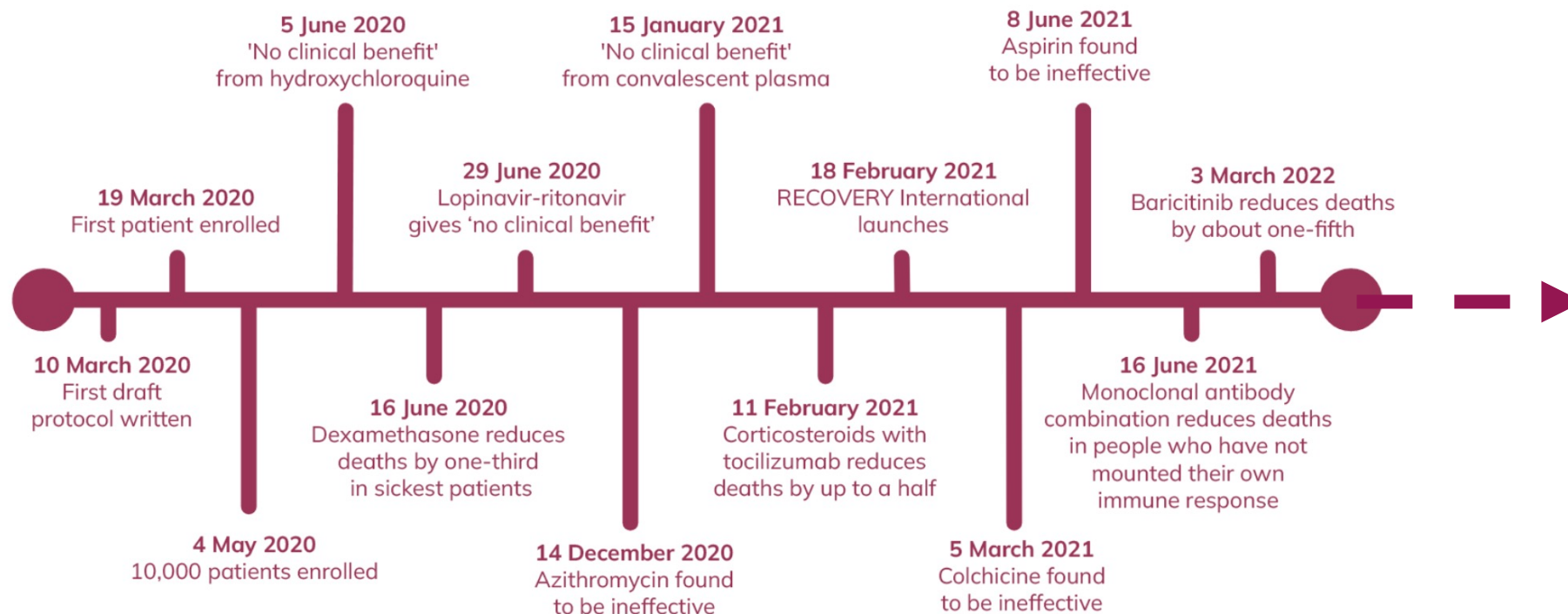
01	02	03
A pragmatic model for coordination and funding, enabling phase III trials to be launched <u>quickly</u> , but leaving room for innovative ideas <i>via</i> phase II trials .	Set up national and multi-country clinical research consortium (EU, world) beforehand, and maintain them from one crisis to the next.	Master protocol : • modular in terms of data collection • Phase II or phase III • Designed to adapt (standard of care, endpoints, inclusion/exclusion criteria)



RECOVERY

Randomised Evaluation of COVID-19 Therapy

2 years on



COVID-19
comparisons

48 638
participants

Importance de la structuration et la recherche en « temps de paix »

Identifier les acteurs/réseaux de recherche et développer les outils de recherche :
Plan France 2030 ----- > **OPEN-RéMIE, I-REIVAC-Emergence, EMERGEN 2.0**

Établir les liens entre les différents structures/acteurs nationaux et internationaux de recherche

Identifier les potentiels sources de financement (ANRS-MIE, EU, ...)

Anticiper les obstacles liés à la législation de recherche et à l'éthique

Simuler et évaluer la mise en place de la recherche en dehors et lors des crises sanitaires

OPEN – ReMIE

Réseau Opérationnel National de Recherche pour les Maladies Infectieuses Emergentes

PROJET FINANCÉ PAR LA STRATÉGIE D'ACCÉLÉRATION MALADIES INFECTIEUSES ÉMERGENTES (MIE) ET MENACES NRBC (MN)2022-VOLET INNOVATION-MESURE 6

Coordination : F. Ader (Hospices Civils de Lyon)
Co-coordination : K. Lacombe (AP-HP Saint Antoine)

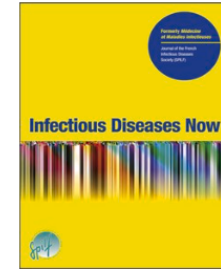


ELSEVIER

Contents lists available at [ScienceDirect](#)

Infectious Diseases Now

journal homepage: www.sciencedirect.com/journal/infectious-diseases-now



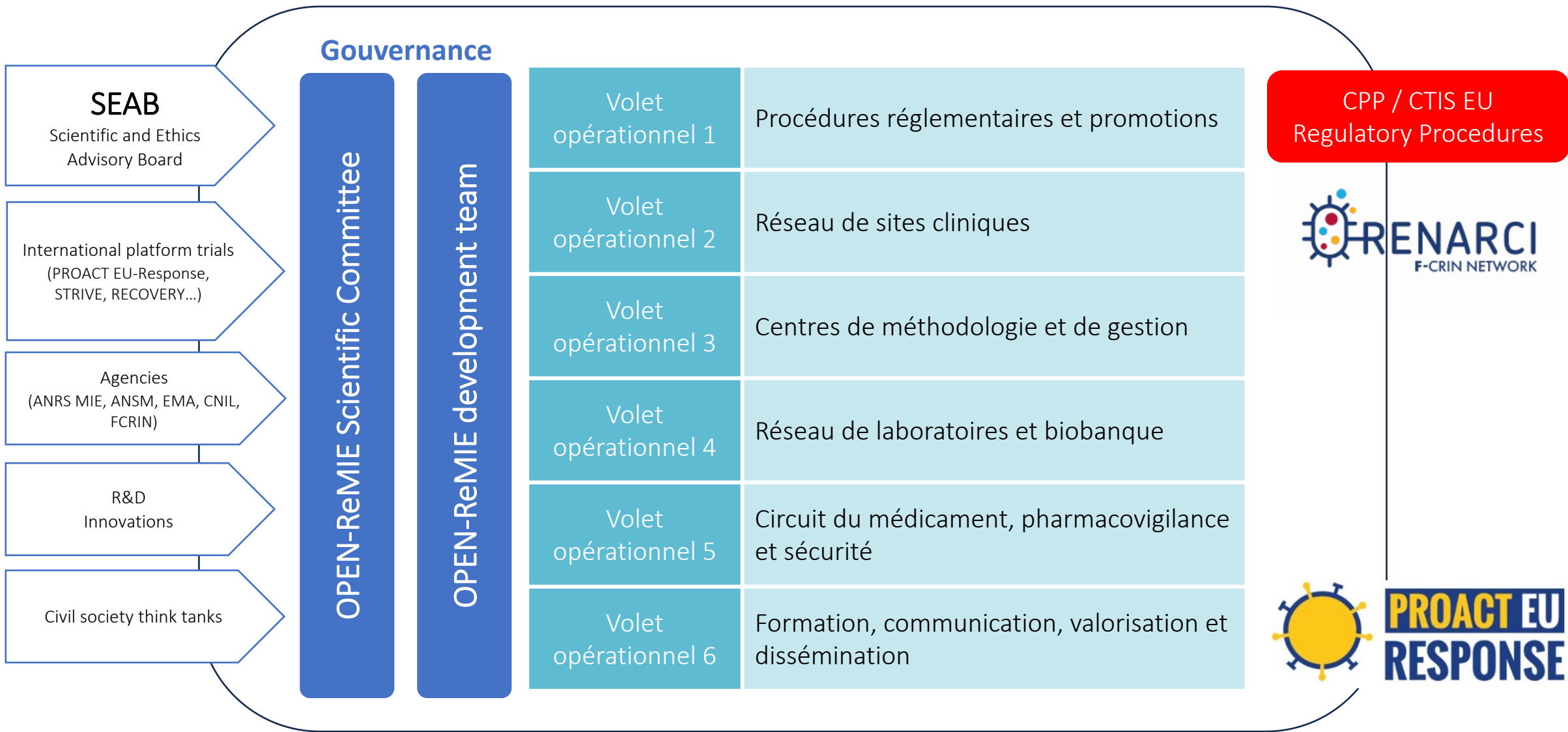
Review

Rapid-sequence clinical research before and during a pandemic: Lessons learned and the way forward

The OPEN-ReMIE steering committee



“the COVID-19 crisis has awakened a generation of infectious disease physicians to the urgent need to train future generations in **pandemic crisis management** and to leave them with dedicated tools for **education** and **research**. Integration of a **clinical intervention research training module for EIDs** should be considered as part and parcel of the curriculum for health care professionals in infectious disease departments.”



Aspects réglementaires (CPP, CTIS)
Promotion (garant juridique, BPC)
Monitoring



Sites cliniques : audit du capacitatif et des équipements, préparation, lien et contact)



"Master protocol" génériques
Aspects méthodologiques ("core set" de variables, protocoles observationnels/interventionnels, méta-analyses, essais émulsés...)
Data management, interopérabilité des données



Médicaments candidats
Contact ANSM
Pharmacovigilance
Dosages pharmacologiques, modélisation PK/PD
Circuit du médicament



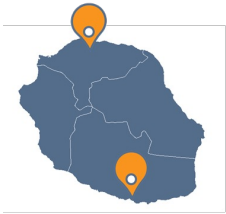
Biologie et laboratoires : microbiologie, immunologie, bio-collections



Communication, site internet, interface avec la société civile, aspects de sciences humaines et sociales, actions de dissémination scientifique.



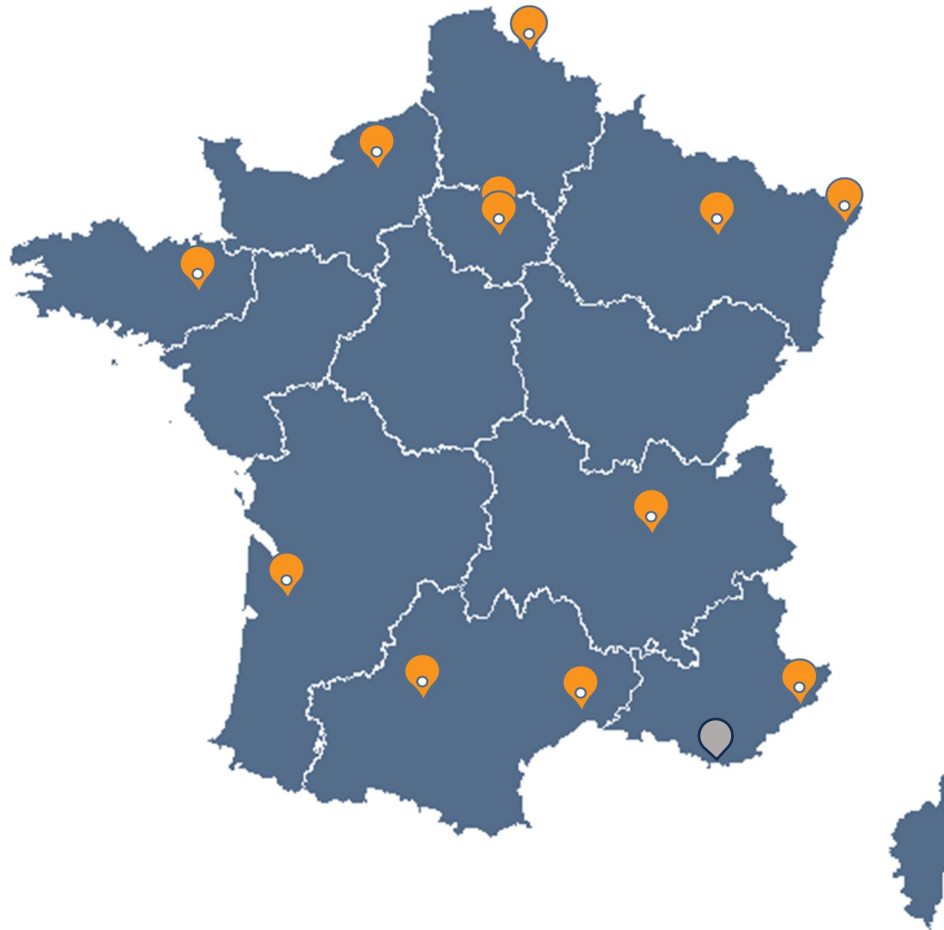
Sites socles OPEN-ReMIE



Réunion

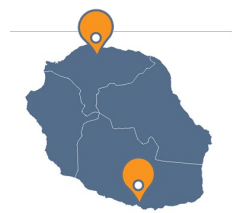


Guyane



CHU Lille
CHU Strasbourg
CHU Rouen
CHU Lyon
AP-HP Bichat
AP-HP Saint Antoine
CHU Marseille
CHU Montpellier
CHU Nancy
CHU Nice
CHU Rennes
CHU Toulouse
CHU Guyane (Cayenne)
CHU île de la Réunion (Saint Pierre / Saint Denis)

Sites territoriaux OPEN-ReMIE



Réunion



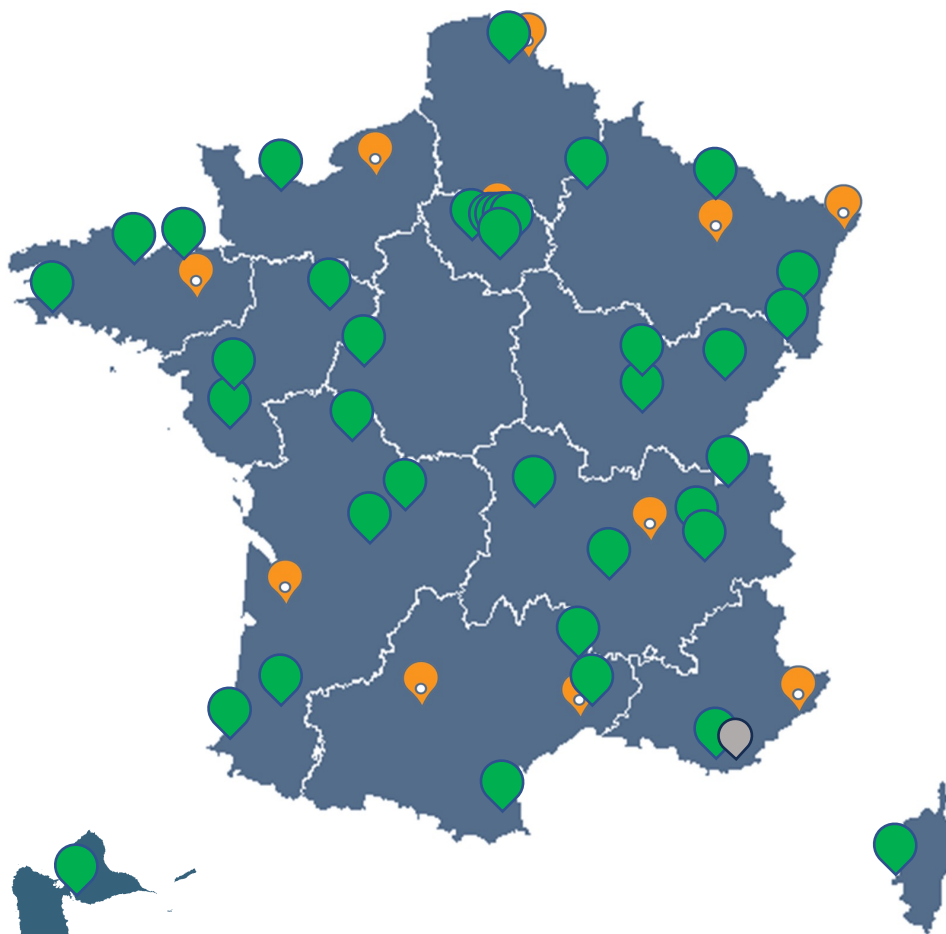
Guyane



Martinique



Guadeloupe



- | | |
|-------------------------------|---------------------------|
| 1. CH Alès | 21. CHU de Limoges |
| 2. CH Ajaccio | 22. CH de Melun |
| 3. CH Annecy | 23. CH Mont de Marsan |
| 4. AP HP Avicennes | 24. CH Metz |
| 5. AP HP Lariboisière | 25. CHU de Nantes |
| 6. AP HP Necker | 26. CHU de Nîmes |
| 7. AP HP Saint Louis | 27. CHU d'Orléans |
| 8. CH Bayonne | 28. CH Perpignan |
| 9. CHU Besançon | 29. CH Périgueux |
| 10. CHU Caen | 30. CHU-Pointe-à-Pitre |
| 11. CH Chalon-sur-Saône | 31. CHU Poitiers |
| 12. CH Chambéry | 32. CH Quimper |
| 13. CHU Clermont Ferrand | 33. CHU de Reims |
| 14. Hospices Civils de Colmar | 34. CH Saint Brieuc |
| 15. CHU de Dijon | 35. CHU Saint Etienne |
| 16. CHU Fort-de-France | 36. CH Saint Denis |
| 17. CH Nord Franche-Comté | 37. CH Saint Malo |
| 18. CHU de Grenoble | 38. HIA Toulon Saint-Anne |
| 19. CH de La Roche-sur-Yon | 39. CH Tourcoing |
| 20. CH Le Mans | 40. CHU Tours |

Centres de méthodologie et de gestion



ASSISTANCE
PUBLIQUE HÔPITAUX
DE PARIS

CMG Bichat



CMG de Rennes



CMG La Pitié Salpêtrière

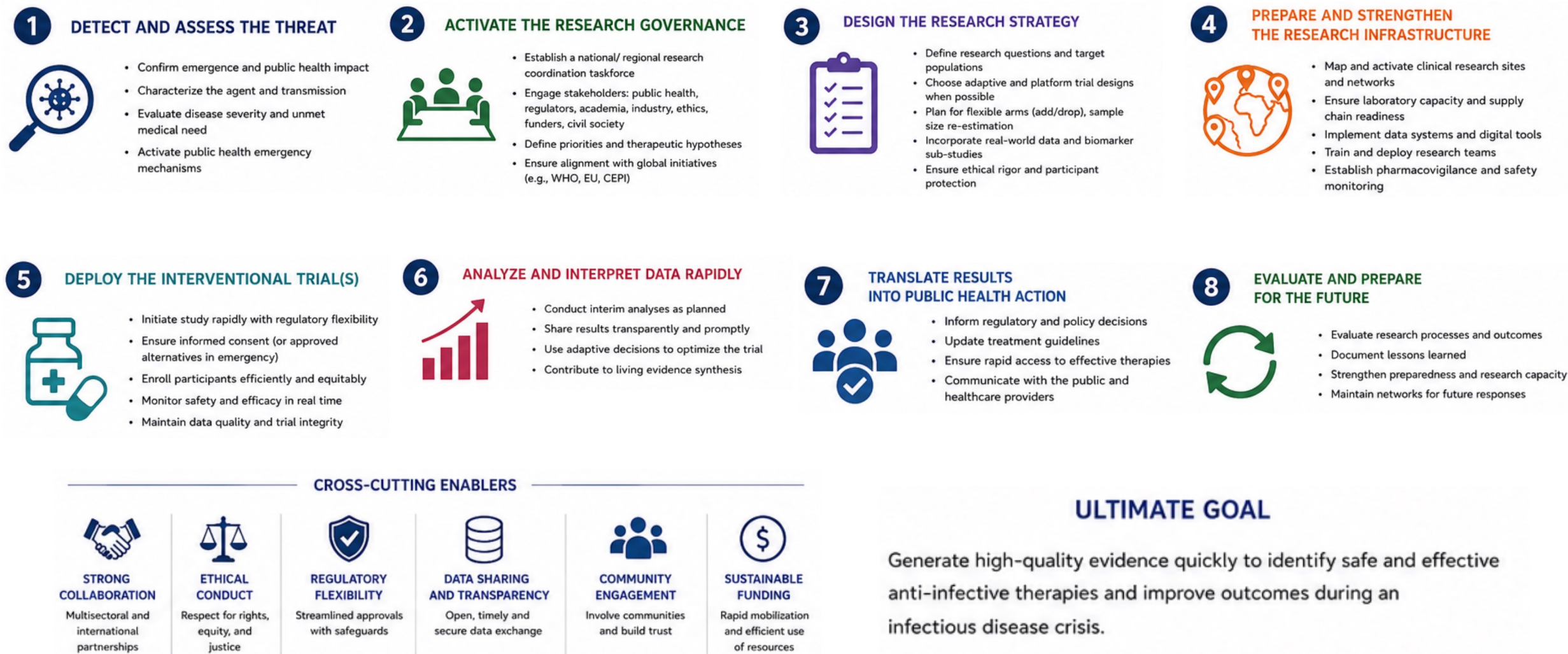


CMG de Bordeaux

Pôle de Santé Publique Lyon



How to organize interventional clinical research for anti-infective drugs in the context of an emerging infectious disease crisis: the strategic deployment algorithm according to ChatGPT



Recherche clinique en MIE

