

Programme de préparation à la recherche clinique en Afrique de l'Est et du Centre (RPECA)

Rapport portant sur l'atelier technique fondamental initial

10 au 11 décembre 2025

Nairobi, Kenya



Sommaire

ABREVIATIONS	3
RESUME ANALYTIQUE	5
INTRODUCTION.....	7
Contexte	7
Objectifs de l'atelier et principaux résultats attendus.....	8
Identification des parties prenantes participant à l'atelier	8
Ordre du jour de l'atelier et méthodologie d'engagement.....	9
Structure de l'atelier	10
SESSION 1 : INITIATIVES CONTINENTALES ET REGIONALES POUR LA PRODUCTION DE PREUVES EN URGENCE	11
Cérémonie d'ouverture.....	11
Aperçu de la préparation à la recherche en Afrique	12
SESSION 2 : PRODUCTION DE PREUVES EN URGENCE—QUELLES SONT LES RESSOURCES NECESSAIRES ?	14
Production de preuves en urgence pendant une épidémie : vue d'ensemble	14
Exemples tirés d'études RWE, de recherches sur l'engagement communautaire et d'essais cliniques	15
SESSION 3 : PREPARATION A LA PRODUCTION DE PREUVES EN URGENCE	20
Lacunes/obstacles et solutions potentielles	20
Réseaux, entités et programmes existants	25
Questions supplémentaires soulevées lors de la discussion plénière	26
SESSION 4 : PARTENAIRES REGIONAUX ET COORDINATION	27
Optimisation de la coordination de la production de preuves en urgence pendant une épidémie	27
Élaboration de la méthodologie pour l'identification et la sélection de partenaires régionaux de préparation à la recherche	29
REMARQUES FINALES	34
Prochaines étapes.....	34

ANNEXES	36
Annexe 1. Institutions ayant participé à l'atelier	36
Annexe 2. Programme de l'atelier	40

Abréviations

AMA	Agence africaine des médicaments
ARC-WA	<i>Advancing Research Capacity in West Africa</i> (Renforcement des capacités de recherche en Afrique)
ARNm	Acide ribonucléique messager
ASLM	Société africaine de médecine de laboratoire
AUDA-NEPAD	Agence de développement de l'Union africaine - Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique
AVAREF	Forum africain de réglementation des vaccins
BAD	Banque africaine de développement
BARDA	<i>Biomedical Advanced Research Development Authority</i> (Autorité pour le développement de recherche biomédicale avancée)
BPC	Bonnes pratiques cliniques
C4IR	<i>Centre for the Fourth Industrial Revolution</i> (Centre pour la 4e Revolution Industrielle)
CANTAM	Réseau d'Afrique centrale sur la tuberculose, le VIH/SIDA et le paludisme
CCR AC	CDC Afrique - Centre de Coordination Régional pour l'Afrique Centrale
CDC Afrique	Centre africain pour le contrôle et la prévention des maladies
CEPI	Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies
CERMEL	Centre de Recherches Médicales de Lambaréné
CIH-BPC	Bonnes pratiques cliniques du Conseil international d'harmonisation
COVAX	COVID-19 Vaccines Global Access Facility
CUA	Commission de l'Union africaine
DHIS2	District Health Information Software 2
EAHRC	<i>East African Health Research Commission</i> (Commission de la recherche en santé d'Afrique de l'Est)
ECSA-HC	<i>East, Central and Southern Africa Health Community</i> (Communauté de santé d'Afrique de l'Est, du Centre et Australe)
EDCTP	<i>European and Developing Countries Clinical Trials Partnership</i> (Partenariat Europe-Pays en développement pour les essais cliniques)
INRB	Institut National de Recherche Biomédicale
IVI	<i>International Vaccine Institute</i> (Institut international du Vaccin)
MDS	Ministère de la Santé
MRCG	<i>Medical Research Council Unit The Gambia</i> (Unité du conseil de recherche médicale de la Gambie)
MSF	Médecins Sans Frontières
MVE	Maladie à virus Ebola

NIH	<i>National Institutes of Health</i> (Instituts nationaux de santé)
NPHI	National Public Health Institute
OCEAC	Organisation de Coordination pour la lutte contre les Endémies en Afrique Centrale
OMS	Organisation mondiale de la Santé
OOAS	Organisation Ouest Africaine de la Santé
PABIN	<i>Pan-African Bioethics Initiative</i> (Initiative panafricaine de bioéthique)
PANTHER	<i>PANdemic preparedness plaTform for Health and Emerging infections Response</i> (Plateforme de préparation aux pandémies pour la réponse en santé et les infections émergentes)
PCT	Partenaire de coordination technique
POS	Procédures opérationnelles standardisées
R&D	Recherche et développement
RBC	<i>Rwanda Biomedical Centre</i> (Centre biomédical du Rwanda)
RDC	République démocratique du Congo
RPECA	Programme de préparation à la recherche en Afrique de l'Est et du Centre
RWE	Preuves en vie réelle
SEC	Surveillance des événements survenus au sein de la cohorte
SPEAC	<i>Safety Platform for Emergency Vaccines</i> (Plateforme de sûreté des vaccins d'urgence)
UVRI	<i>Uganda Virus Research Institute</i> (Institut de recherche sur les virus de l'Ouganda)
VIBRI	<i>Victoria Biomedical Research Institute</i> (Institut de recherche biomédicale Victoria)

Les 10 et 11 décembre 2025, le Centre africain pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC Afrique), la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI) et PATH ont organisé un atelier technique fondamental initial dans le cadre du Programme de préparation à la recherche en Afrique de l'Est et du Centre (RPECA) à Nairobi, au Kenya. Cet atelier technique fondamental bilingue (anglais et français) avait pour objectif de débiter l'élaboration d'une feuille de route et d'une structure du consortium afin de renforcer la préparation à la recherche en Afrique de l'Est et du Centre, et afin de permettre la production rapide de preuves en urgence lors d'épidémies.

L'atelier a réuni environ 80 parties prenantes de plus de 30 pays, dont des représentants de 20 pays d'Afrique de l'Est et du Centre (figure 1), et s'est concentré sur la préparation à la recherche et la réponse d'urgence. Les participants comprenaient un large éventail de parties prenantes représentant des perspectives diverses, notamment des instituts de recherche, des sites d'essais cliniques, des ministères de la Santé, des instituts nationaux de santé publique, des organisations non gouvernementales, des réseaux de laboratoires, des fabricants de vaccins, des communautés économiques et des bailleurs de fonds.

Grâce à des présentations et des discussions en plénière, des sondages en direct et des sessions en groupe, l'atelier visait à recueillir plusieurs résultats clés, notamment : un résumé des priorités de recherche des pays et des différences régionales ; l'identification des lacunes/obstacles de l'écosystème de recherche et des solutions pour développer une plateforme de production rapide de preuves en urgence ; les critères préférés pour établir des partenariats régionaux en matière de préparation à la recherche et des cadres de coordination ; et l'élargissement du réseau de parties prenantes pour la mise en place du RPECA. Le présent rapport résume les résultats de l'atelier, qui serviront à l'élaboration d'une feuille de route pour la préparation régionale à la recherche clinique, et à établir la structure et le mécanisme de fonctionnement futurs du RPECA.

Les principaux enseignements tirés de l'atelier sont les suivants :

- Figure 1. Les participants à l'atelier provenaient des pays africains colorés en rose ; les couleurs plus foncées représentent un nombre plus élevé de participants.

- **Il est essentiel d'optimiser la coordination entre les partenaires.** La production efficace de preuves en urgence nécessite une collaboration entre les ministères de la Santé, les comités d'éthique, les organismes de réglementation, les instituts de recherche et les agences continentales telles que l'Agence africaine des médicaments, le CDC Afrique et le Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique. Les mécanismes propres à chaque pays et les organisations internationales jouent également un rôle essentiel, en particulier dans le cas d'épidémies transfrontalières. La collaboration continue avec ces parties prenantes permettra d'affiner la feuille de route du RPECA et d'assurer la durabilité de la réponse aux futures épidémies.
- **Une méthodologie claire et solide doit être mise en place pour sélectionner les partenaires régionaux de coordination technique et du consortium afin de permettre la préparation à la recherche en Afrique de l'Est et du Centre.** Les participants ont insisté sur l'importance de sélectionner des partenaires jouissant d'une solide réputation, dotés de structures administratives robustes, ayant une expérience des essais cliniques multipays, capables de mobiliser rapidement des ressources, et disposant de capacités éprouvées en matière de surveillance et de diagnostic.

Cet atelier a marqué une première étape importante vers la mise en place d'un système régional de préparation à la recherche en Afrique de l'Est et du Centre. En discutant des lacunes et des obstacles, en proposant des solutions et en mettant l'accent sur des partenariats inclusifs, l'atelier a jeté les bases de la future structure du RPECA et a permis de garantir la production rapide de preuves en urgence de haute qualité lors des futures épidémies. L'engagement et la collaboration continus entre le CDC Afrique, la CEPI, PATH et les parties prenantes régionales seront essentiels pour établir un écosystème de recherche durable et bien préparé, pouvant être mobilisé rapidement en cas d'épidémie.

Série de photos prises lors de l'atelier technique fondamental initial du RPECA.



Introduction

Contexte

Le Programme de préparation à la recherche clinique en Afrique de l'Est et du Centre (**RPECA**) est une initiative multirégionale et multipays menée par PATH en tant que partenaire de coordination technique (PCT) initial, financée par la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI) et en collaboration avec le Centre africain pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC Afrique) et les parties prenantes régionales. Cette initiative s'inscrit dans le cadre du **Programme de préparation à la recherche** de la CEPI, une approche multirégionale visant à tirer parti des investissements pour le développement clinique avancé des vaccins du portefeuille de la CEPI et à aider les pays des régions clés du globe à produire des preuves en urgence lors des futures épidémies (figure 2). Le Programme de préparation à la recherche de la CEPI en Afrique comprend également le programme Renforcement des capacités de recherche en Afrique de l'Ouest (**ARC-WA**), coordonné par l'*International Vaccine Institute* (IVI) et l'Unité du Conseil de recherche médicale de la Gambie (MRCG).

Figure 2. Afin de tenir compte à la fois du développement clinique de routine des vaccins pendant les périodes interépidémiques et de la production de preuves en urgence, le Programme de préparation à la recherche clinique de la CEPI est divisé en deux branches (A et B) qui s'informent et se complètent mutuellement. Les travaux menés par la branche A se concentrent sur des maladies prioritaires propres à chaque région, tandis que la branche B a une approche plus large axée sur la production de preuves en urgence, sans cibler de maladie particulière.

SUIVI	A « Période interépidémique »	B « Épidémie »
	Préparation à la recherche clinique régulière	Préparation à la production de preuves en urgence
Priorité	Maladies prioritaires de la CEPI Portefeuille de vaccins (par exemple, la fièvre de Lassa en Afrique de l'Ouest)	Tout agent pathogène présentant un potentiel épidémique/ pandémique dans la région concernée
Ambition	Identifier les sites d'essais cliniques/institutions de recherche, renforcer leurs capacités afin de leur permettre de mener des essais de phase IIb/phase III conformes aux BPC	Soutenir les pays de la région concernée dans leur capacité à produire des preuves en urgence lors de futures épidémies
Objectif	Préparation opérationnelle des sites pour soutenir le développement clinique avancé des vaccins candidats du portefeuille de la CEPI	Soutenir la mission « 100 jours » de la CEPI en promouvant l'accès universel à des sites d'essais cliniques autonomes et indépendants

Lancé en mars 2025, le RPECA vise à renforcer les écosystèmes régionaux de recherche clinique afin de renforcer la capacité à mener de manière efficace et efficiente des essais cliniques de phase avancée conformes aux bonnes pratiques cliniques (BPC) et de soutenir la production rapide de preuves en urgence dans le contexte d'épidémies de maladies infectieuses. Dans le cadre de la mise en place du RPECA en tant que programme de préparation à la recherche à plus long terme, et en accord avec les objectifs clés des parties prenantes et les priorités nationales, PATH dirigera le développement d'un leadership et d'un mécanisme de coordination d'un consortium garantissant l'appropriation et la durabilité régionales.

L'Afrique de l'Est et du Centre est confrontée à un risque élevé d'émergence et de réémergence de maladies infectieuses telles que la mpox, la fièvre de la vallée du Rift, le chikungunya et les maladies à filovirus. Malgré les investissements précédents dans le développement de vaccins, qui étaient principalement axés sur des projets spécifiques visant à renforcer les capacités pour atteindre des objectifs précis, de nombreux organismes de recherche clinique ne disposent pas d'une capacité

historique et durable pour la production de preuves en urgence (notamment des essais cliniques et des études en vie réelle [RWE]) lors d'épidémies de maladies infectieuses. Le RPECA a été mis en place pour combler cette lacune en renforçant la préparation institutionnelle à la recherche sur la réponse aux épidémies tout en maintenant un réseau prêt et durable pour la recherche sur les vaccins d'urgence et de routine.

Les 10 et 11 décembre 2025, le CDC Afrique, la CEPI et PATH ont organisé un atelier technique fondamental initial bilingue pour le RPECA à Nairobi, au Kenya. Parmi les 80 parties prenantes présentes figuraient des représentants de 11 pays d'Afrique de l'Est et de 9 pays d'Afrique du Centre, dont environ un tiers étaient des participants francophones. Cet atelier avait pour objectif de débiter le processus d'élaboration d'une feuille de route et d'un modèle de consortium afin de renforcer la préparation à la recherche clinique en Afrique de l'Est et du Centre, et de permettre la production rapide de preuves en urgence lors d'épidémies. Fort des initiatives continentales visant à renforcer et optimiser l'écosystème de recherche en santé et des autres activités régionales du CDC Afrique, le travail du RPECA vise à s'appuyer sur des entités, réseaux, programmes et projets existants dans la région, et à en tirer parti. Par cette approche, RPECA contribuera ainsi à la préparation d'une plateforme de recherche régionale sur les vaccins pour la conduite d'études RWE et d'essais conformes aux BPC et alignés sur les priorités du CDC Afrique et de la CEPI.

Objectifs de l'atelier et principaux résultats attendus

Les objectifs de l'atelier étaient les suivants :

- Acquérir une compréhension des priorités de recherche des pays (en se concentrant sur les maladies à risque épidémique) ainsi que leur alignement sur les priorités de la CEPI et du CDC Afrique.
- Faire le point sur la cartographie régionale des parties prenantes actuellement menée par le CDC Afrique et sur les prochaines étapes de l'évaluation des lacunes.
- Mieux comprendre les processus de production de preuves pour la réponse aux épidémies et les mécanismes d'optimisation de la coordination.
- Encourager la collaboration entre les réseaux de réponse aux épidémies et de recherche clinique en Afrique de l'Est et du Centre.

Les principaux résultats attendus étaient les suivants :

- Un résumé des priorités de recherche des pays et des différences régionales.
- L'identification des lacunes dans l'écosystème de recherche pour la production rapide de preuves en urgence.
- Les critères de préparation à la recherche régionale et les cadres de coordination.
- L'identification des parties prenantes pour la mise en place du RPECA.

Identification des parties prenantes participant à l'atelier

L'atelier a réuni un large éventail de parties prenantes spécialisées dans la préparation à la recherche et les écosystèmes de réponse d'urgence. Les participants représentaient des instituts de recherche, des sites d'essais cliniques, des ministères de la Santé, des instituts nationaux de santé publique, des organisations non gouvernementales, des réseaux de laboratoires, des fabricants, des communautés économiques et des bailleurs de fonds.

Avant la tenue de l'atelier, PATH a mené un exercice de cartographie complet à travers l'Afrique de l'Est du Centre afin d'identifier les principales entités régionales et parties prenantes à inviter. Les

participants à l'atelier de chacune des entités ont été identifiées par le personnel national et régional, en consultation avec la CEPI et le CDC Afrique. Dans les cas où personne n'avait pu être identifié dans un pays, le CDC Afrique a envoyé une note verbale aux États membres par l'intermédiaire de leurs ambassades, leur demandant de désigner des participants. Il est important de noter que les participants à cet atelier ne représentent qu'un groupe préliminaire de parties prenantes identifiées lors de l'exercice de cartographie, et que certaines parties prenantes n'ont pas pu effectuer le déplacement. L'engagement des parties prenantes, qui constitue une activité clé du RPECA, sera un processus continu tout au long de la mise en place du consortium.

Ordre du jour de l'atelier et méthodologie d'engagement

L'ordre du jour de l'atelier, qui s'est déroulé en français et en anglais, comprenait une combinaison de présentations plénières, de sondages en direct auprès des participants sur des questions clés, de sessions de questions-réponses et de discussions en groupe afin d'identifier les priorités, les lacunes, les solutions proposées, les caractéristiques clés des partenaires et du consortium, ainsi que les enseignements opérationnels. Avant l'atelier, les participants ont reçu des questions générales destinées à susciter une réflexion préalable. Les présentations initiales visaient à établir une compréhension commune des concepts clés, tels que les différences entre la réponse à une épidémie et la recherche menée pendant la réponse à une épidémie, ainsi que des études de cas de recherches mises en œuvre pendant des épidémies et dans des conditions d'urgence. Ces stratégies ont créé une dynamique propice à des sondages constructifs et à un dialogue riche pendant l'atelier.

PATH a organisé des sondages en direct pendant l'atelier à l'aide de l'application [Mentimeter](#), un outil interactif en ligne qui permet de recueillir facilement les opinions d'un groupe et de visualiser les résultats en temps réel. Les opinions individuelles des parties prenantes ont été recueillies, compilées et organisées à l'aide de l'outil afin d'orienter les discussions ultérieures. Les questions des sondages Mentimeter pour les sessions plénières et en groupe étaient axées sur des thèmes pertinents pour la réalisation des objectifs de l'atelier. Afin de garantir une compréhension commune des questions, toutes les sessions de sondage étaient soit bilingues, soit menées dans la langue choisie par les participants.

Afin de comprendre les différences entre les pays et les régions, les organisateurs de l'atelier ont regroupé les parties prenantes pour les sessions en groupe en fonction de leur situation géographique et de leur langue (par exemple, le Kenya, l'Ouganda et la Tanzanie dans un groupe ; les pays francophones dans un autre groupe ; les petits et grands pays ensemble). Les parties prenantes transversales (par exemple, les représentants des bailleurs de fonds et des réseaux) ont été réparties entre les différents groupes de discussion. Les animateurs des groupes de discussion étaient des membres du personnel de PATH de la région ayant une expérience dans le domaine de la recherche et qui avaient été formés à l'utilisation d'un guide thématique et d'un processus standardisés.

Structure de l'atelier

L'atelier était organisé en quatre sessions globales (figure 3). Le premier jour était consacré aux sessions une et deux, qui comprenaient à la fois des sessions plénières et en groupe. La session plénière s'est concentrée sur la distinction entre la réponse à une épidémie et la production de preuves en urgence, la mission « 100 jours » de la CEPI, les stratégies et initiatives de préparation du CDC Afrique, le rôle de PATH en tant que PCT et des études de cas sur les épidémies de chikungunya, COVID-19, maladie à virus Ebola, paludisme, maladie à virus Marburg et mpox. Les sessions en groupe visaient à identifier les lacunes/obstacles principaux entravant la production rapide de preuves en urgence. Le deuxième jour, consacré aux sessions trois et quatre, était lui aussi divisé en sessions en groupe, mais comprenait également des discussions en petits groupes. Les sujets de discussion ont porté sur l'identification de solutions et de recommandations visant à préparer et à mettre en œuvre la production rapide de preuves en urgence pour combler les lacunes identifiées le premier jour. Le deuxième jour comprenait également des exercices exploratoires en session plénière afin de discuter de la manière d'optimiser la coordination de la production de preuves en urgence et des considérations relatives à l'identification de partenaires clés lors d'une épidémie. L'annexe 1 contient la liste complète des institutions qui ont participé à l'atelier, et l'annexe 2 présente le programme détaillé de l'atelier.

Figure 3. Les quatre sessions qui ont façonné l'ordre du jour de l'atelier technique fondamental initial du RPECA.



Session 1 : initiatives continentales et régionales pour la production de preuves en urgence

La session 1 a ouvert l'atelier en soulignant l'importance d'une préparation coordonnée de la recherche clinique en Afrique de l'Est et du Centre. Les intervenants ont présenté des initiatives continentales et régionales, soulignant la nécessité d'aligner les priorités de recherche des pays sur des objectifs organisationnels plus larges. Cette session a également préparé le terrain pour des efforts de collaboration visant à renforcer la production de preuves en urgence lors d'épidémies, en présentant l'initiative RPECA et son alignement sur les priorités du CDC Afrique et de la CEPI.

Cérémonie d'ouverture

L'atelier a débuté par des discours de bienvenue prononcés par les dirigeants du CDC Afrique, de la CEPI, de PATH, de l'Institut national de santé publique (*National Public Health Institute* ; NPHI), et du ministère de la Santé du Kenya. Les intervenants ont souligné l'importance cruciale de la préparation à la recherche et de la production de données et de preuves pour les épidémies actuelles et futures. Si l'architecture de santé publique africaine, dirigée par le CDC Afrique, progresse les systèmes de préparation à la recherche doivent suivre le rythme sur les plans technique, éthique, opérationnel et collaboratif. Il est évident qu'aucune entité ne peut à elle seule fournir des preuves en urgence. C'est pourquoi les partenariats multisectoriels tels que le RPECA (et l'initiative similaire ARC-WA) seront essentiels lors des futures épidémies.

Photos prises lors du discours d'ouverture de l'atelier.



La CEPI a mis l'accent sur son initiative phare, la mission « 100 jours », qui vise à permettre le développement d'un vaccin dans les 100 jours suivant la déclaration d'une épidémie. Cet objectif ambitieux nécessite des investissements préparatoires dans l'ensemble de l'écosystème, notamment une surveillance robuste, l'identification rapide des marqueurs immunitaires, des bibliothèques de vaccins, des réseaux cliniques et de laboratoires, une capacité de production mondiale, et des cadres réglementaires et financiers solides.

Les remarques des représentants du NPHI et du ministère de la Santé du Kenya ont établi un parallèle entre l'atelier et les objectifs du RPECA, d'une part, et les priorités et les directives nationales du Kenya en matière de recherche et de réponse d'urgence, d'autre part. Par exemple, le travail du NPHI vise à renforcer les systèmes

de recherche, notamment la hiérarchisation des priorités de recherche et la cartographie des capacités menées avec le soutien du CDC Afrique. Les participants ont souligné que les lacunes en matière de préparation à la recherche ont, par le passé, retardé la prise de décisions cruciales concernant le déploiement de contre-mesures médicales, tandis que la recherche coordonnée soutenue par des systèmes réglementaires solides, une surveillance efficace, des laboratoires performants et l'engagement communautaire a permis de sauver des vies. Enfin, les représentants du Kenya ont insisté sur l'engagement de leur pays à contribuer à un cadre régional qui tire parti des réseaux existants tout en comblant les lacunes et en identifiant des solutions pratiques fondées sur trois principes :

- Solidarité régionale : les épidémies ne s'arrêtent pas aux frontières, et les systèmes de recherche ne devraient pas non plus se limiter au niveau national.
- Rigueur scientifique et éthique : la rapidité est importante, mais la qualité et la confiance de la communauté ne sont pas négociables.
- Durabilité : les solutions doivent renforcer les capacités à long terme, et non constituer des solutions temporaires.

Après le discours d'ouverture, PATH a animé une session brise-glace visant à aider les parties prenantes à faire connaissance, tout en identifiant les priorités régionales et nationales en matière de recherche. Au cours de cette session, plus de la moitié des participants à l'atelier (n = 46) ont indiqué que leur institution faisait partie d'un réseau de recherche existant. En outre, environ la moitié des participants à l'atelier (n = 38) ont indiqué que leur pays ou leur région avait défini des priorités de recherche, les principales étant les maladies infectieuses, les maladies non transmissibles, le renforcement des capacités, la surveillance et la réponse aux épidémies, la santé maternelle et infantile, la recherche et l'innovation, et One Health.

Les participants se saluent pendant la session brise-glace.



Aperçu de la préparation à la recherche en Afrique

Les présentations plénières du CDC Afrique, de la CEPI et de PATH ont approfondi la conception du RPECA et son interaction prévue avec d'autres activités de préparation à la recherche en Afrique.

Le Dr Mosoka Fallah, directeur par intérim de la Science et de l'Innovation au sein du CDC Afrique, a présenté un aperçu du mandat, de la structure et des stratégies mises en place par le CDC Afrique

Vue d'ensemble de la préparation à la recherche avec, dans le sens des aiguilles d'une montre à partir du haut à gauche, le Dr Mosoka Fallah de l'AfCDC, la Dr Kristen Lewis de PATH et Mme Jennifer Kealy de la CEPI.



afin de renforcer la préparation à la recherche et la réponse aux épidémies sur l'ensemble du continent. Il a souligné l'urgence d'améliorer la préparation aux épidémies, notant que l'Afrique est confrontée à un nombre croissant de menaces sanitaires, mais manque de vaccins et de traitements contre des maladies graves, telles que la maladie à virus Ebola, la maladie à virus Marburg, la mpox, la fièvre de Lassa et le chikungunya. Le Dr Fallah a également présenté les efforts déployés par le CDC Afrique afin de promouvoir la collaboration entre les scientifiques africains par le biais de réseaux thématiques, de développer un fonds souverain de recherche et développement (R&D), et de garantir un financement durable pour la recherche et l'innovation. Il a conclu en précisant que l'Afrique doit établir ses propres priorités continentales, et diriger son propre programme de préparation et d'intervention. Mme Jennifer Kealy, responsable des opérations de

développement clinique pour l'Afrique de l'Est et du Centre au sein de la CEPI, a présenté une vue d'ensemble du programme de préparation à la recherche de la CEPI et de son rôle dans l'avancement du développement de vaccins et la production de preuves en urgence. Elle a mentionné la nécessité d'un changement de paradigme dans la préparation à la recherche clinique, afin de passer d'un financement fragmenté et propre à chaque projet à des modèles durables et gérés localement. Mme Kealy a également présenté le modèle de réseau « hub-and-spoke » (réseau en étoile) pour les réseaux d'essais cliniques, conçu dans le but de tirer parti des infrastructures existantes tout en permettant la mise en place d'unités mobiles flexibles pour les situations d'épidémie dans des zones reculées. Les hubs (centres de référence) assurent la supervision stratégique et l'expertise technique, tandis que les spokes (centres périphériques) relient les formations infranationales afin de garantir une mise en œuvre localisée.

La Dr Kristen Lewis, directrice du RPECA au sein de PATH, a expliqué que l'initiative est conçue dans le but de soutenir la vision stratégique de la CEPI et du CDC Afrique, en mettant l'accent sur la production rapide de preuves en urgence pendant les épidémies tout en maintenant la recherche régulière comme base pour garantir un mécanisme de préparation durable. Elle a indiqué que le RPECA s'appuie sur les enseignements tirés de l'initiative ARC-WA, et repose sur l'engagement des parties prenantes aux niveaux continental, régional et local. La Dr Lewis a souligné que le RPECA vise à créer une infrastructure de recherche durable capable de réagir rapidement aux épidémies, tout en favorisant la collaboration et la gestion locale. Elle a conclu en réaffirmant l'engagement de PATH à développer des solutions conjointement avec les pays, à mettre en place un programme régional et à tirer parti des partenariats afin de renforcer la préparation en Afrique de l'Est et du Centre.

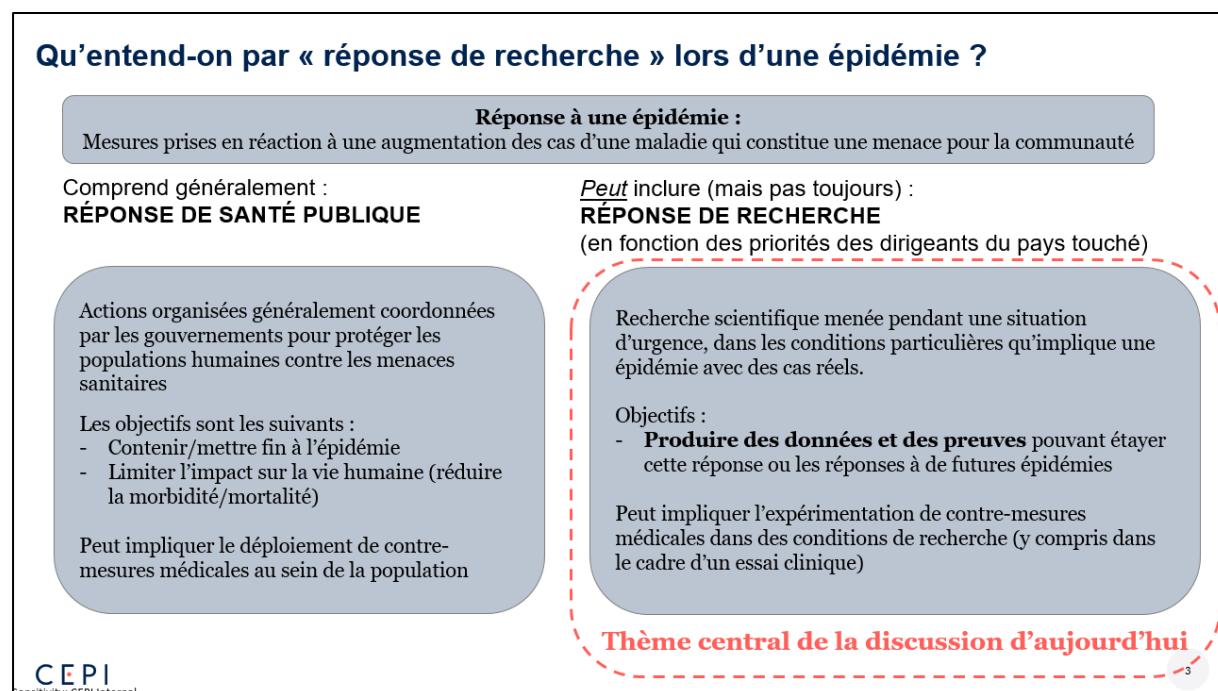
Session 2 : production de preuves en urgence—Quelles sont les ressources nécessaires ?

La session 2 a exploré les exigences pratiques pour la production de preuves en urgence pendant les épidémies. Une série de présentations plénières a abordé la distinction entre les activités de réponse aux épidémies et les activités de recherche, en partageant des exemples récents d'études RWE et d'essais cliniques. Les principaux thèmes abordés étaient la pharmacovigilance, l'engagement communautaire et les expériences des institutions, des sites d'essais cliniques et des développeurs. Les difficultés et les succès rencontrés dans la mise en œuvre de la recherche pendant les épidémies ont été mis en évidence pour chacun de ces thèmes. La session a également donné lieu à des discussions en groupe afin d'identifier les lacunes et les obstacles régionaux, sous-régionaux et nationaux à la production efficace de preuves en urgence, en mettant l'accent sur la mise en place d'une collaboration fluide entre les différentes fonctions.

Production de preuves en urgence pendant une épidémie : vue d'ensemble

La Dr Roshni Best, responsable principale des réponses d'urgence au sein de la CEPI, a présenté, lors d'une session plénière, la manière dont la division de préparation et de réponse de la CEPI se concentre sur la planification des urgences et la mise en place d'une recherche rapide sur les vaccins lors des épidémies. La présentation de la Dr Best a clarifié la distinction entre la réponse en matière de santé publique et la réponse en matière de recherche lors d'une épidémie (figure 4). Alors que les mesures de santé publique visent à contenir et à mettre fin à l'épidémie à l'aide de contre-mesures médicales autorisées, les réponses en matière de recherche se concentrent sur la production de données scientifiques dans des conditions d'urgence, souvent par le biais d'essais cliniques ou d'études RWE. Elle a rappelé l'objectif de la CEPI, qui consiste à obtenir l'autorisation de mise sur le marché d'un vaccin dans les 100 jours suivant la déclaration d'une épidémie, en mettant en avant la

Figure 4. La diapositive de la présentation de la Dr Best s'est concentrée sur la distinction entre la réponse en matière de santé publique et la réponse en matière de recherche lors d'une épidémie.



nécessité de disposer de preuves préétablies, de mener des essais rapides et de poursuivre la collecte de données après l'autorisation. Les stratégies de production de preuves doivent s'aligner sur les plans nationaux de vaccination et tenir compte de facteurs tels que le stade de développement du vaccin, le contexte épidémiologique, l'évaluation du rapport bénéfice-risque, l'état de préparation des infrastructures et les priorités des dirigeants nationaux.

La Dr Best a également fait la distinction entre les différents types de recherche en urgence et identifié les éléments clés pour produire des preuves en urgence par le biais d'essais cliniques et d'études RWE, notamment l'accès à des doses expérimentales, des protocoles approuvés, des capacités de laboratoire et de surveillance, des systèmes de contrôle de l'innocuité et un soutien réglementaire (figure 5). Pour les études RWE, des exigences supplémentaires incluent des systèmes de données interopérables robustes et des capacités d'analyse permettant de relier les registres de vaccination aux résultats en matière de santé. Elle a souligné que les activités de soutien de la CEPI, telles que les réseaux de préparation à la recherche et la cartographie des infrastructures, visent à renforcer ces capacités dans les pays à haut risque.

Figure 5. Diapositive de la présentation de la Dr Best montrant les différents types de production de preuves.

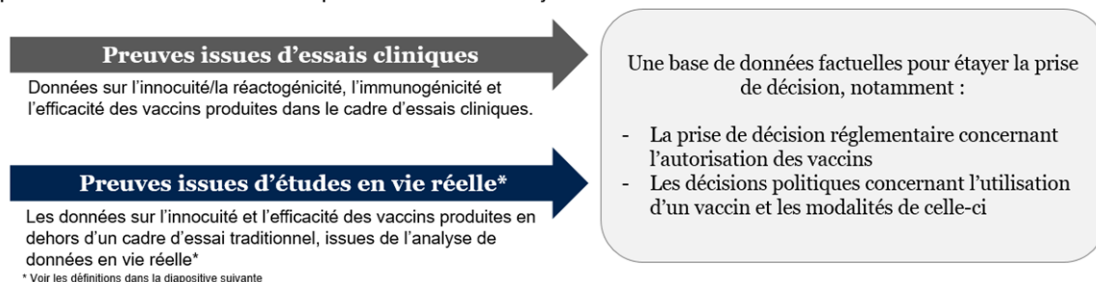
EBAUCHE - SOUS RÉSERVE DE MODIFICATIONS

Production de preuves : définition

Notre définition de travail de Production de preuves est la suivante :

Produire les informations requises par les régulateurs et les décideurs pour autoriser un vaccin et recommander son utilisation et les modalités de celle-ci.

Cela inclut les preuves issues d'essais cliniques ainsi que les preuves issues d'études en vie réelle. Ces deux types de données sont essentiels pour la mission « 100 jours » de la CEPI.



La production de preuves peut avoir lieu en « temps normal » ou en situation d'urgence (*en notant que les preuves issues des études en vie réelle ne peuvent être produites que lorsqu'un vaccin est déployé après une autorisation initiale*).

En conclusion, la Dr Best a appelé à la collaboration afin d'évaluer l'état de préparation par rapport à ces éléments fondamentaux, d'identifier les lacunes, et d'étudier les possibilités de tester les systèmes par le biais d'exercices et de réponses en situation réelle d'épidémie. Elle a également rappelé l'engagement de la CEPI à aider les pays à mettre en place des écosystèmes de recherche durables capables de réagir rapidement et efficacement en cas d'urgence.

Exemples tirés d'études RWE, de recherches sur l'engagement communautaire et d'essais cliniques

À la suite de la présentation générale de la Dr Best, un panel d'intervenants a partagé des études de cas sur des exemples passés de production de preuves en urgence lors d'épidémies en Afrique de l'Est et du Centre.

Le CDC Afrique a partagé les conclusions d'une étude de surveillance de l'innocuité des vaccins menée en République démocratique du Congo (RDC) dans le cadre d'un suivi des événements survenus au sein de la cohorte (SEC), qui visait à produire des preuves sur l'innocuité de deux vaccins au début de l'épidémie de mpox. Le CDC Afrique a collaboré avec plusieurs organisations, notamment le Centre national de pharmacovigilance, le ministère de la Santé de la RDC, la CEPI, PATH, l'OMS et le [projet Plateforme de sûreté des vaccins d'urgence \(SPEAC\)](#), afin d'élaborer conjointement des protocoles et des outils de mise en œuvre de l'étude. L'étude SEC a permis de recruter environ 24 000 participants (ce qui en fait l'une des plus grandes études d'innocuité en RDC), avec un taux de suivi élevé et une documentation solide des événements indésirables et des événements indésirables graves. Avec le soutien de PATH, le CDC Afrique a également élaboré des plans opérationnels, de gestion des données et d'analyse statistique standardisés. Cela a été réalisé en favorisant la mise en œuvre standardisée de l'étude dans plusieurs formations sanitaires, l'utilisation d'un système centralisé de gestion des données et l'utilisation de tableaux de bord centralisés pour la surveillance en temps réel, et renforçant les capacités locales pour de futures études de pharmacovigilance. Cet exemple a démontré la valeur de la collaboration entre les différentes parties prenantes, qui a non seulement permis une mise en œuvre rapide de l'étude, mais a également donné lieu à la création de protocoles, d'outils et de réseaux pouvant être exploités pour de futures recherches sur les épidémies. Les enseignements tirés ont notamment mis en évidence la nécessité de former rapidement les formateurs, de planifier la durabilité dès le départ et d'adopter un écosystème numérique unifié pour la collecte de données.

Le CDC Afrique a également présenté les résultats d'une étude de recherche opérationnelle sur le paludisme menée dans plusieurs pays, qui a appliqué une approche harmonisée au Lesotho, en Namibie et au Zimbabwe afin d'intégrer les résultats sur l'entomologie, la lutte antivectorielle et la préparation des systèmes de santé. Les résultats ont confirmé que les zones étudiées présentaient une faible

Divers intervenants ont présenté des exemples d'études qui ont produit des preuves en urgence.



couverture en moustiquaires et un retard dans le diagnostic et le traitement du paludisme. En outre, la mobilité transfrontalière était un facteur majeur de transmission, et les perturbations liées à la pandémie de COVID-19 ont entraîné un affaiblissement des chaînes d'approvisionnement et un retard dans les interventions. Cet exemple a renforcé l'idée que la recherche opérationnelle peut être un outil de préparation efficace. Elle permet la détection précoce des menaces émergentes, renforce les systèmes de santé et permet de prendre des mesures rapides fondées sur des preuves.

L'Institut National de Recherche Biomédicale (INRB) a présenté une perspective historique sur les avancées majeures réalisées dans la recherche et le traitement de la maladie à virus Ebola (MVE) en RDC. Les recherches menées pendant les épidémies d'Ebola de 1995 et 2018-2019 ont permis à l'INRB de travailler à l'élaboration et à l'expérimentation de stratégies innovantes, notamment en matière de vaccins, de diagnostic et de traitement. Les résultats de ces études ont conduit à

l'autorisation réglementaire de deux médicaments pour traiter la MVE, alors que cette maladie était jusqu'alors incurable. Malgré ces progrès, des défis persistent, notamment l'amélioration de l'accès aux médicaments dans les milieux aux ressources limitées, le renforcement des soins de support et la prise en charge tardive des patients présentant une charge virale élevée, qui est associée à de mauvais résultats. Des recherches continues sont nécessaires afin de développer de nouveaux traitements, d'éliminer les réservoirs du virus et de soutenir les améliorations des infrastructures débutées dans le cadre des études précédentes. Il est également nécessaire de disposer d'un financement et de partenariats durables afin de maintenir la capacité de recherche clinique et d'étendre les études innovantes au-delà de la maladie à virus Ebola à d'autres maladies infectieuses émergentes. Cette présentation s'est conclue en réaffirmant l'importance des essais randomisés et contrôlés de haute qualité en tant que composante intégrante de la réponse aux épidémies et en soulignant l'importance pour les partenaires d'unir leurs efforts afin de faire progresser la préparation et la réponse à la recherche clinique menée par l'Afrique.

BioNTech a présenté le développement rapide par l'entreprise de vaccins à ARNm contre le COVID-19, qui a impliqué une collaboration intensive entre plusieurs parties prenantes, notamment le milieu universitaire, l'industrie, les régulateurs et les gouvernements. Un engagement fort de la part des dirigeants, des partenariats précoces avec d'autres développeurs de vaccins et une planification réglementaire minutieuse ont été essentiels. Pendant cette période, les essais cliniques ont été confrontés à des défis tels que le recrutement de patients pendant les confinements, l'évolution de l'incidence de la maladie et les contraintes liées au flux de données. Les meilleures pratiques comprenaient la décentralisation des structures d'essai, l'adoption de conceptions adaptatives et l'utilisation de l'automatisation pour la surveillance des données en temps réel. BioNTech a également indiqué l'importance d'impliquer les régulateurs en tant que partenaires actifs, avec une communication fréquente afin de proposer des procédures accélérées telles que l'Autorisation d'utilisation d'urgence, l'évaluation en continu et la préapprobation des sections clés du dossier. En outre, le rôle de l'OMS dans la coordination mondiale, les listes d'urgence et l'accès équitable aux vaccins via COVAX ont été essentiels au succès de BioNTech, tout comme les réseaux cliniques distribués, les stratégies intégrées de développement et de fabrication et les processus décisionnels rigoureux.

Valneva a partagé des détails sur un essai de phase IIIb mené au Kenya et portant sur son vaccin contre le chikungunya, IXCHIQ®, qui vise à confirmer l'innocuité et l'efficacité du vaccin dans les pays dans lesquels ce virus est endémique. L'augmentation des cas de chikungunya au Kenya a incité Valneva, avec le soutien de la CEPI et de PATH, à évaluer la faisabilité d'un essai dans ce pays. Les défis liés à la mise en place de l'essai au Kenya comprenaient des processus d'approbation complexes nécessitant beaucoup de ressources, des soumissions décentralisées et des données de surveillance limitées, rendant les adaptations spécifiques au site fastidieuses. Valneva a constaté que les atouts du Kenya, notamment son excellente expertise en matière de recherche clinique, la motivation des sites d'essai, la bonne maîtrise de l'anglais et les stratégies d'engagement communautaire bien établies, ainsi que la flexibilité réglementaire, telle que les soumissions parallèles et l'acceptation de documents préliminaires, ont facilité les démarches. Valneva a conclu que l'inclusion des populations africaines dans la recherche est essentielle pour confirmer l'innocuité et l'efficacité du vaccin chez les populations à risque, en particulier compte tenu du risque élevé de chikungunya au niveau local et de la nécessité de disposer de données diversifiées.

L'université de Kinshasa a présenté son expérience acquise lors d'un essai clinique portant sur un vaccin contre le virus Ebola mené dans la province de Tshuapa, en RDC, pendant les épidémies concomitantes de rougeole, d'Ebola et de COVID-19. L'instabilité politique, les ressources réglementaires limitées et les contraintes économiques ont constitué des défis majeurs, qui ont été atténués grâce à un engagement proactif avec les personnes clés et à l'obtention de financements auprès d'organisations telles que le partenariat Europe-Pays en développement pour les essais

cliniques (EDCTP) et la CEPI. Le recrutement d'un personnel local qualifié pour les essais cliniques a nécessité la mise en place de plans de formation approfondis, des simulations et le soutien d'équipes expérimentées à Kinshasa. En outre, l'engagement communautaire a été essentiel pour surmonter la peur et la méfiance, grâce à la participation des autorités locales et des anthropologues médicaux et au dialogue continu avec les leaders d'opinion. Les contraintes logistiques, telles que le manque d'infrastructures, de chaîne du froid et de connectivité internet, ont été surmontées en installant de nouveaux équipements dans les sites, tandis que l'éloignement et les mauvaises conditions de transport ont nécessité le recours à des vols privés et à des systèmes alternatifs de transfert d'argent. Des outils biométriques ont également contribué à prévenir la fraude et à améliorer le suivi des participants. Les enseignements tirés d'un essai clinique portant sur un vaccin contre la mpox ont renforcé l'importance de la collaboration avec les zones sanitaires, les organismes de recherche sous contrat et les responsables communautaires, ainsi qu'une communication adaptée dans les langues locales et d'une formation continue sur les protocoles.

L'Institut de recherche sur les virus de l'Ouganda (UVRI) a partagé son expérience dans la mise en œuvre d'un essai de vaccination en anneau contre la maladie à virus Ebola causée par le virus Soudan pendant une épidémie. Les enseignements tirés d'une épidémie survenue en Ouganda en 2022 ont permis d'agir rapidement lors d'une autre épidémie en 2025. Le protocole préapprouvé a été maintenu en vigueur grâce à des renouvellements annuels, et un vaccin était déjà stocké dans le pays. L'essai a été lancé dans les quatre jours suivant la déclaration de l'épidémie, grâce à la gestion de l'OMS et du ministère ougandais de la Santé, au préfinancement des institutions chargées de la mise en œuvre, et à la solide collaboration entre l'université Makerere et l'UVRI. La collaboration Sud-Sud, les systèmes éthiques et réglementaires favorables ainsi que les capacités de recherche acquises lors d'épidémies précédentes ont joué un rôle déterminant dans la réussite de cette étude. Parmi les défis à relever figuraient la réticence des agents de santé envers les vaccins, les obstacles logistiques liés au transport des échantillons et la crainte suscitée par les volumes sanguins élevés prélevés. Une collaboration étroite, des autorisations éthiques rapides et des laboratoires mobiles permettant d'effectuer des tests sur place ont été essentiels pour mener des recherches en temps opportun sur l'épidémie. L'expérience de l'Ouganda démontre l'importance de la préparation et des investissements soutenus pour permettre la production rapide de preuves pendant une épidémie.

Le Centre biomédical du Rwanda a présenté la manière dont il a réussi à gérer l'épidémie de maladie à virus Marburg de 2024 grâce à une coordination rapide, à des partenariats solides et à des interventions fondées sur des preuves. Quelques jours après la déclaration de l'épidémie de maladie à virus Marburg, le Rwanda a donné la priorité à la vaccination en anneau des agents de santé de première ligne. Cela a été rendu possible grâce à une étroite collaboration avec la CEPI, l'Institut de vaccin Sabin, l'OMS et les autorités réglementaires, qui a permis l'expédition de doses de vaccin et l'approbation d'un protocole clinique en un temps record. Le Rwanda a vacciné les travailleurs de première ligne dans le cadre d'un protocole ouvert de phase II, tout en renforçant simultanément la surveillance, la recherche des contacts et les systèmes de soins. Le taux de létalité, qui est généralement de 50 % en moyenne, a été réduit à moins de 24 % grâce à des soins de support précoces et à des mesures d'intervention rapide. Les enseignements tirés ont notamment mis en évidence l'importance de la reconnaissance précoce des symptômes ainsi que la nécessité d'un engagement communautaire solide et d'une collaboration scientifique. Cette présentation a également souligné l'engagement réaffirmé du Rwanda en faveur de la préparation aux épidémies et aux pandémies dans le cadre de son plan stratégique 2026-2040.

IQVIA a partagé les enseignements tirés de son rôle de partenaire de la CEPI en matière de préparation à la recherche, en soutenant les réponses aux épidémies et aux pandémies grâce à une capacité opérationnelle de pointe et à une mobilisation rapide du personnel. La présentation a mentionné l'importance de la préparation scientifique, opérationnelle et logistique, notamment la conception d'essais adaptatifs, la clarté de la gouvernance, l'harmonisation des procédures

opérationnelles standardisées (POS) et la gestion rigoureuse de la chaîne d'approvisionnement. L'établissement d'une relation de confiance avec les communautés et le maintien d'une communication ouverte ont également été identifiés comme des facteurs de réussite essentiels. IQVIA a illustré ces principes à travers la réponse à l'épidémie de maladie à virus Marburg au Rwanda, au cours de laquelle l'entreprise a soutenu le lancement d'un essai portant sur un vaccin dans les dix jours suivant la déclaration de l'état d'urgence de santé publique. Ce délai rapide a été rendu possible grâce à des partenariats collaboratifs avec le gouvernement rwandais, les autorités réglementaires et des organisations telles que la CEPI et l'Autorité pour le développement de recherche biomédicale avancée (BARDA). Les principales stratégies comprenaient le déploiement rapide du personnel, la formation aux Bonnes pratiques cliniques du Conseil international d'harmonisation (CIH-BPC) afin de garantir la conformité et l'intégrité des données, et l'utilisation d'outils innovants tels que des tableaux de bord et des chatbots de protocole pour une coordination en temps réel. Une réponse efficace à l'épidémie nécessite également des partenariats locaux solides, des processus harmonisés et un alignement stratégique entre les parties prenantes, associés à une flexibilité et à des solutions technologiques permettant d'accélérer la production de preuves sans compromettre la qualité.

Session 3 : préparation à la production de preuves en urgence

En se concentrant sur les lacunes ou les obstacles à la préparation optimale de la recherche et à l'identification de solutions potentielles, la session 3 a examiné les défis et les solutions pour produire rapidement des preuves en urgence dans le contexte d'une épidémie. Afin de faciliter les discussions ciblées sur les facteurs les plus importants pour la préparation et la mise en œuvre d'essais cliniques et d'études RWE, les participants ont été répartis en quatre groupes, trois discutant en anglais et un en français. Comme décrit précédemment, les groupes ont utilisé un outil de sondage en ligne (Mentimeter) pour recueillir les opinions individuelles, et rassembler et organiser rapidement ces contributions afin d'orienter la suite des discussions au sein de chaque groupe.

Lacunes/obstacles et solutions potentielles

Les participants ont d'abord été chargés d'identifier les lacunes et les obstacles les plus importants qui entravent la capacité à produire des preuves lors d'une épidémie et d'élaborer conjointement des solutions concrètes pour relever ces défis. À l'aide de l'outil de sondage Mentimeter, chaque groupe a examiné l'état de préparation des 13 éléments clés nécessaires pour mener un essai clinique ou une étude RWE dans le contexte d'une épidémie (figure 6).

Figure 6. Les 13 éléments clés de préparation inclus dans le sondage Mentimeter.



Ces éléments ont été notés sur une échelle de 1 à 5, allant de « Pas en place » à « Disponible », puis les participants ont utilisé Mentimeter pour désigner les trois lacunes les plus importantes. Ces notes et classements, obtenus avec l'outil Mentimeter, ont été utilisés dans le cadre d'une discussion animée afin d'identifier les éléments clés qui n'étaient pas encore représentés, de hiérarchiser les lacunes et d'explorer leurs causes sous-jacentes. Ensuite, il s'agissait de proposer des solutions et des mesures pratiques visant à renforcer les systèmes de recherche en urgence dans toute la région de l'Afrique de l'Est et du Centre. Plusieurs thèmes communs ont émergé parmi les groupes, huit

lacunes/obstacles clés ont été identifiés comme prioritaires, et des solutions potentielles ont été proposées. Les différents thèmes sont énumérés ci-dessous par ordre de consensus des groupes, et comprennent la justification de l'identification de chaque lacune/obstacle, ainsi que les prochaines étapes proposées (le cas échéant).

Lacunes/obstacles jugés prioritaires par tous les groupes

1. Approbation réglementaire rapide

Raisons pour lesquelles cette lacune/cet obstacle a été identifié	Solutions potentielles pour remédier à cette lacune/cet obstacle
• Approbations lentes et incohérentes • Capacité limitée pour les évaluations conjointes/parallèles • Absence de procédures accélérées • Expertise insuffisante des évaluateurs et ressources humaines inadéquates	• Mettre en place des procédures d'approbation claires et rapides ainsi que des procédures accélérées pour les urgences • Élaborer et harmoniser les cadres réglementaires, les POS et les modèles standardisés dans tous les pays • Former des équipes d'experts et dispenser une formation aux régulateurs sur les procédures d'urgence • Impliquer les décideurs politiques et garantir un engagement fort de la part du gouvernement • Promouvoir les évaluations conjointes avec les comités d'éthique, les soumissions parallèles et les plateformes numériques pour l'examen réglementaire • Définir les critères et les conditions réglementaires par le biais de lois/décrets ; garantir la collaboration entre les comités réglementaires

Prochaines étapes proposées : communication active pour mettre fin aux cloisonnements ; compréhension des initiatives réglementaires sur le continent (par exemple, EDCTP, OMS, CEPI) ; consultation avec l'Agence africaine des médicaments (AMA) pour comprendre comment réaliser l'intégration ; diffusion du rapport portant sur l'atelier ; débriefing avec les ministères concernés ; diffusion des outils existants accessibles au public ; et identification des parties prenantes pertinentes pour soutenir ces travaux.

Lacunes/obstacles jugés prioritaires par trois groupes

2. Approbation rapide par les comités d'éthique

Raisons pour lesquelles cette lacune/cet obstacle a été identifié	Solutions potentielles pour remédier à cette lacune/cet obstacle
• Multiplicité des comités d'éthique non coordonnés • Charge de travail importante et fuite des cerveaux • Financement externe ayant une incidence sur la durabilité • Procédures incohérentes qui prolongent les délais d'approbation	• Renforcer les capacités et offrir une formation régulière aux membres des comités d'éthique sur les procédures d'urgence • Élaborer des POS et des modèles clairs pour l'évaluation des protocoles d'urgence • Rationaliser et numériser les processus d'examen éthique ; mettre en place des mécanismes accélérés • Veiller à ce que les comités disposent de ressources suffisantes, soient rémunérés et bénéficient d'un soutien administratif

	• Favoriser la collaboration entre les comités d'éthique, les ministères de la Santé et les instituts de recherche • Encourager la création de comités d'éthique régionaux/continentaux et l'harmonisation • Envisager l'adoption d'un modèle de rémunération pour les comités d'éthique (par exemple, les comités d'éthique privés utilisés aux États-Unis) afin de mener des évaluations urgentes et envisager des mécanismes de reconnaissance mutuelle (par exemple, un comité d'éthique pourrait délivrer une autorisation pour plusieurs sites d'essais cliniques)
--	--

Prochaines étapes proposées : intégration avec les mécanismes de l'AMA et du CDC Afrique ; communication active pour mettre fin aux cloisonnements ; diffusion du rapport portant sur l'atelier ; débriefing avec les ministères concernés ; diffusion des outils existants accessibles au public ; et identification des parties prenantes pertinentes pour soutenir ces travaux.

Lacunes/obstacles jugés prioritaires par deux groupes

3. Systèmes de données et interopérabilité

Raisons pour lesquelles cette lacune/cet obstacle a été identifié	Solutions potentielles pour remédier à cette lacune/cet obstacle
• Systèmes fragmentés et non interopérables • Absence de directives et de suivi au niveau national • Problèmes de qualité des données • Triangulation limitée entre les plateformes, ce qui entrave la production rapide de preuves et la coordination	• Harmoniser les systèmes et les plateformes de données à l'échelle nationale et régionale ; développer des référentiels numériques interopérables • Mettre en place des cadres juridiques nationaux pour le partage et la gouvernance des données • Former les gestionnaires de données et renforcer les capacités d'analyse des données • Développer des tableaux de bord communs, intégrer le logiciel DHIS2 (District Health Information Software 2) et promouvoir la numérisation • Garantir la confidentialité et la qualité des données ; créer des équipes de suivi • Faire appel au secteur privé et aux entreprises spécialisées en informatique pour obtenir un soutien technique

Prochaines étapes proposées : cartographie des principales parties prenantes (y compris les entreprises technologiques et les autorités réglementaires) ; et réunion régionale et nationale rassemblant des gestionnaires de données techniques, des scientifiques spécialisés dans les données, des chercheurs et des décideurs gouvernementaux.

4. Capacité des laboratoires

Raisons pour lesquelles cette lacune/cet obstacle a été identifié	Solutions potentielles pour remédier à cette lacune/cet obstacle
• Capacité technique limitée pour les tests moléculaires/la génomique • Le financement propre aux projets nuit à la durabilité	• Mettre en place et renforcer des réseaux de laboratoires « hub-and-spoke » • Équiper les laboratoires selon les normes internationales

Ressources spécialisées insuffisantes	- Renforcer les capacités en matière de ressources humaines, de maintenance des équipements et de chaînes d'approvisionnement - Décentraliser les laboratoires, et promouvoir la mise en réseau entre les laboratoires nationaux et régionaux - Encourager les pays à allouer un budget pour l'équipement et la maintenance des laboratoires - Favoriser la collaboration avec les institutions de santé publique et les centres de recherche
---	--

5. Prise de décision claire et rapide

Raisons pour lesquelles cette lacune/cet obstacle a été identifié	Solutions potentielles pour remédier à cette lacune/cet obstacle
- Faible coordination entre les institutions - Mandats et leadership peu clairs - Cadres juridiques ou sensibilisation insuffisants - La concurrence et la duplication des efforts retardent l'action	- Mettre en place des mécanismes de coordination nationaux et régionaux avec des rôles clairs pour les parties prenantes - Créer des organes de coordination ou des groupes de travail uniques - Développer des structures et des cadres cartographiés pour une coordination transparente - Piloter des cadres décisionnels autour des maladies prioritaires

Prochaines étapes proposées : réunion pilote autour des maladies prioritaires afin d'élaborer un cadre décisionnel avec les parties prenantes concernées.

Lacunes/obstacles jugés prioritaires par un groupe

6. Préparation du personnel

Raisons pour lesquelles cette lacune/cet obstacle a été identifié	Solutions potentielles pour remédier à cette lacune/cet obstacle
- Manque de personnel clé qualifié et déployable - Dépendance à l'égard de formations ponctuelles accélérées - Financement limité et non durable pour la préparation	- Maintenir un financement durable pour la formation du personnel clé - Intégrer des capacités de recherche dans les programmes de formation accélérée - Préparer le personnel aux situations d'urgence, impliquer les agents de santé communautaires et promouvoir le transfert des tâches - Créer des bases de données régionales de spécialistes et des référentiels nationaux actifs - Favoriser les partenariats public-privé et retenir les experts - Mettre en place des programmes de mentorat mobiles dans le cadre desquels des chercheurs plus expérimentés pourraient être appelés à aider des chercheurs moins expérimentés dans différentes régions

7. Pharmacovigilance

Raisons pour lesquelles cette lacune/cet obstacle a été identifié	Solutions potentielles pour remédier à cette lacune/cet obstacle
Faiblesse des procédures et des plateformes nationales de surveillance de l'innocuité des vaccins/médicaments lors d'une utilisation de routine et en situation d'urgence	- Élaborer des procédures standard et des POS pour la pharmacovigilance, y compris des protocoles propres aux situations d'urgence - Mettre en place des plateformes de notification des événements indésirables et promouvoir les outils numériques de surveillance - Former les agents de santé à la pharmacovigilance, et promouvoir la surveillance post-commercialisation et post-essai - Allouer un budget et créer des bases de données sécurisées pour les données de pharmacovigilance

8. Lancement rapide de la recherche

Raisons pour lesquelles cette lacune/cet obstacle a été identifié	Solutions potentielles pour remédier à cette lacune/cet obstacle
Aucune raison indiquée	- Identifier des fonds dédiés à la recherche en urgence - S'appuyer sur les évaluations existantes de l'état de préparation des sites, les processus de passation de marchés accélérés, les infrastructures numériques et les mécanismes existants d'engagement communautaire - Fournir une réponse rapide en cas de besoin afin d'assurer le soutien logistique nécessaire, y compris les ressources et l'expertise

Compte tenu des différences potentielles entre les écosystèmes et les infrastructures en Afrique de l'Est et du Centre, à l'issue de la réunion, les résultats de Mentimeter ont été combinés pour les trois groupes anglophones et comparés à ceux du groupe francophone, qui comptait généralement davantage de représentants d'Afrique du Centre. Bien que ces observations ne permettent pas de tirer des conclusions, quelques différences et enseignements clés au sein de ces groupes et entre eux méritent d'être pris en considération :

- Le groupe francophone a été le seul à identifier la pharmacovigilance comme l'une des quatre ou cinq principales lacunes. Il est intéressant de noter que la pharmacovigilance a également obtenu un score relativement faible parmi les groupes anglophones.
- Dans les groupes francophone et anglophones, l'engagement communautaire a été identifié comme une lacune ayant obtenu un score relativement faible par rapport aux autres éléments. Toutefois, l'engagement communautaire ne figurait parmi les lacunes prioritaires pour aucun des groupes.
- Les laboratoires de santé publique et de recherche ont été identifiés comme des lacunes clés dans le groupe francophone, les laboratoires de recherche obtenant un score inférieur à celui des laboratoires de santé publique dans les groupes anglophones.
- Les capacités de diagnostic ont obtenu un score plus élevé dans le groupe francophone que dans les groupes anglophones.

Réseaux, entités et programmes existants

Les groupes de discussion ont ensuite été chargés d'identifier les réseaux, entités et programmes existants qui pourraient servir de ressources pour mettre en place une plateforme régionale de recherche sur les vaccins capable de mener des essais conformes aux bonnes pratiques cliniques (BPC) et des études RWE afin de contribuer à remédier aux lacunes et/ou obstacles identifiés. Les réseaux, entités et programmes suivants ont été identifiés :

- Les principales organisations continentales et régionales telles que le CDC Afrique, l'OMS, le Forum africain de réglementation des vaccins (AVAREF), l'AMA, la CEPI et l'EDCTP offrent une expertise technique, une harmonisation réglementaire et des cadres de coordination pour la production rapide de preuves.
- Les ministères de la santé, les instituts de santé publique et les conseils de recherche jouent un rôle essentiel dans la hiérarchisation des activités de recherche, l'engagement politique, et la mise en place de lois et de politiques pertinentes.
- Le milieu universitaire, les instituts de recherche et les centres contribuent à identifier les priorités et les lacunes en matière de recherche, tandis que la société civile et les bailleurs de fonds de la recherche peuvent soutenir la prise de décision et l'amélioration des systèmes de données.
- Des entités spécialisées telles que la Société africaine de médecine de laboratoire (ASLM), la Commission de recherche en santé d'Afrique de l'Est (*East African Health Research Commission*, EAHRC), la Communauté de santé d'Afrique de l'Est, du Centre et Australe (*East, Central and Southern Africa Health Community*, ECSA-HC), et l'Initiative Pan Africaine de bioéthique (*Pan-African Bioethics Initiative*, PABIN) apportent leur soutien, notamment en matière de renforcement des capacités des laboratoires et des évaluations éthiques, ainsi que de déploiement des ressources humaines.
- Des fondations et des sponsors, notamment la Fondation Mastercard et les Instituts nationaux de santé (*National Institutes of Health*, NIH) des États-Unis, offrent des financements et des formations en matière d'éthique et de systèmes de données.

Grâce à leur pouvoir de mobilisation, à leur soutien technique et à leur action de sensibilisation, ces réseaux et entités sont bien placés pour aider à mettre en œuvre les solutions concrètes identifiées lors des sessions en groupe, et pour favoriser les progrès vers une réponse de recherche en urgence plus coordonnée et plus efficace dans toute la région. Le tableau ci-dessous présente un résumé des organisations, réseaux et programmes spécifiques identifiés par les participants à l'atelier. (Veuillez noter que tous les programmes/entités sont classés par ordre alphabétique.)

Lacune/thème	Programmes/entités de soutien
1. Approbation réglementaire rapide	AMA, assemblées nationales, AVAREF, CDC Afrique, ministères de la Santé, OMS, société civile
2. Approbation rapide par les comités d'éthique	AfCDC, Agence de développement de l'Union africaine - Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique (AUDA-NEPAD), conseils nationaux (par exemple, NACOSTI/Kenya), EDCTP, Fondation Gates, Fondation Mastercard, instituts nationaux de recherche, milieu universitaire, ministères de la Santé, OMS, PABIN, PANdemic preparedness platform for Health and Emerging infections Response (PANTHER)
3. Systèmes de données et interopérabilité	AfCDC, Centre for the Fourth Industrial Revolution (C4IR), conseils nationaux (par exemple, NACOSTI/Kenya), DHIS2, Fondation Mastercard, milieu universitaire, ministères de la Santé, NIH, OMS, Sand Technologies, secteur privé, sponsors d'études

4. Capacité des laboratoires	AFROSCREEN, ASLM, CDC Afrique, EDCTP, Institut Pasteur, laboratoires nationaux, OMS
5. Prise de décision claire et rapide	Autorités réglementaires, CDC Afrique, conseils de recherche médicale, ministères de la Santé, OMS, société civile
6. Préparation du personnel	Amref, Banque mondiale, CDC Afrique, CDT Afrique, Croix-Rouge/ONG, milieu universitaire, ministères de la Santé, Wellcome Trust
7. Pharmacovigilance	Agences nationales des médicaments, AMA, CDC Afrique, le Réseau international de sûreté des vaccins (<i>International Vaccine Safety Network</i>), OMS, programmes nationaux de santé
8. Lancement rapide de la recherche	CDC Afrique

Questions supplémentaires soulevées lors de la discussion plénière

Après les exposés de chacun des groupes de discussion, les participants à l'atelier ont pris part à une discussion plénière. Plusieurs points ont été soulevés par les participants :

- Des questions sur la manière dont le développement des vaccins de routine et la production de vaccins d'urgence peuvent être mis en œuvre en Afrique de l'Est et du Centre, compte tenu des différences entre les régions.
- La nécessité de renforcer régulièrement les capacités de recherche et la capacité à se préparer aux situations d'urgence.
- Les préoccupations concernant la nature cyclique du financement de la recherche (étant donné que les épidémies surviennent souvent quelles que soient les ressources dont disposent les systèmes), les défis liés à la conduite de recherches en période de troubles civils, la nécessité de redynamiser et de maintenir les structures existantes, et le caractère essentiel de la volonté politique.
- La nécessité de modèles durables, d'une coordination plus forte aux niveaux national, régional et continental, et de stratégies pratiques pour aligner les conclusions des groupes sur l'objectif global du RPECA, qui est de renforcer la préparation à la recherche dans la région.
- Une demande adressée aux organisateurs de l'atelier d'examiner les conclusions détaillées des discussions des groupes, plutôt que de se concentrer uniquement sur des thèmes plus généraux, car d'autres commentaires importants ont été formulés au cours de ces sessions.

Les participants à l'atelier discutent et réfléchissent lors des discussions en session plénière.



Session 4 : partenaires régionaux et coordination

Cette session plénière comprenait deux « exercices exploratoires » qui ont débuté par des introductions afin de préparer le terrain pour les parties interactives de la session. Les sessions visaient à comprendre les principaux décideurs, les mécanismes de coordination, et les caractéristiques et considérations importantes des partenaires principaux. Comme lors de la session 3, l'outil de sondage en ligne (Mentimeter) a été utilisé pour recueillir les commentaires des participants et permettre un partage rapide avec l'ensemble du groupe afin d'orienter la suite de la discussion.

Optimisation de la coordination de la production de preuves en urgence pendant une épidémie

Pour présenter le premier exercice, la CEPI a présenté le modèle « hub-and-spoke » (figure 7). Les hubs servent de formations (structures) centrales chargées de la supervision stratégique, de l'expertise technique et de la coordination des ressources au sein de plusieurs pays, tandis que les spokes sont des formations infranationales qui se connectent aux hubs et permettent la mise en œuvre localisée d'essais cliniques. Les unités mobiles, rattachées aux spokes ou aux hubs, offrent une couverture flexible sur de vastes zones géographiques sans nécessiter d'investissements importants en infrastructures. Cet exercice visait à montrer que la réussite de la mise en œuvre nécessite une collaboration avec les institutions régionales, le CDC Afrique et les experts locaux afin de garantir le développement d'un consortium solide soutenant le RPECA dans la réponse aux priorités régionales et nationales.

Figure 7. Diapositive présentant le modèle « hub-and-spoke » tirée de la présentation de la CEPI.



Sondage et discussion

Les participants ont utilisé Mentimeter pour répondre à des questions visant à identifier les principaux décideurs régionaux et le fonctionnement de la coordination dans la région. Le sondage a révélé

qu'une coordination efficace repose sur un large éventail de décideurs, notamment les ministères de la Santé, les institutions nationales de santé publique, les conseils nationaux d'éthique, les comités de biosécurité, les organismes de réglementation, les instituts de recherche, les universités, et les agences continentales et mondiales telles que le CDC Afrique et l'OMS. Les participants ont souligné l'importance des mécanismes propres à chaque pays, tels que les comités d'évaluation conjoints et les instituts nationaux de santé publique, et ont mis en évidence le rôle essentiel des organisations internationales dans le soutien à la recherche rapide, en particulier pour les épidémies transfrontalières. Les mécanismes et organisations de coordination les plus souvent cités par les participants pour faciliter la conduite rapide de recherches en urgence au sein des pays comprenaient les ministères de la Santé, les institutions nationales de santé publique et l'OMS (dans cet ordre). Pour les épidémies transfrontalières, les organisations les plus citées étaient l'OMS, le CDC Afrique, les ministères de la Santé, la CEPI et l'ECSA-HC/Médecins Sans Frontières (MSF), dans cet ordre.

Les participants ont également identifié certains défis persistants, tels que les problèmes de communication au sein des organisations et entre elles, les ingérences politiques, le partage fragmenté des informations et l'absence de réunions régulières entre les parties prenantes. Les comités consultatifs communautaires, la société civile et les entités du secteur privé sont reconnus pour leur contribution essentielle au rapprochement entre les pouvoirs publics et les communautés locales. En outre, des questions telles que les rapports de force et les tentatives de conserver le contrôle ou le financement ont été identifiées comme des obstacles à une coordination efficace. Une collaboration inclusive et multisectorielle, des systèmes de communication robustes et des partenariats internationaux solides ont été jugés essentiels pour optimiser la production de preuves en urgence lors de crises sanitaires.

Au cours de la discussion qui a suivi, les participants ont approfondi la réflexion précédente sur la communication et la coordination en mettant l'accent sur la préparation réglementaire et les structures à plusieurs niveaux pour l'Afrique de l'Est et du Centre. Une préoccupation majeure concernait l'omission de l'AMA dans les résultats du sondage Mentimeter, plusieurs participants indiquant que la clarté et la rapidité de la réglementation, en particulier pour les produits non homologués et les autorisations d'utilisation d'urgence, déterminent souvent la rapidité avec laquelle la production de preuves peut commencer. Les participants ont en outre recommandé de renforcer d'abord la coordination au niveau national : intégrer officiellement les instituts de recherche dans la réponse aux épidémies afin que les ministères de la Santé ne soient pas simultanément chargés de la prestation de services et de la recherche, puis étendre cette coordination à l'échelle régionale. Ils ont préconisé la mise en place d'un modèle hybride qui associe des normes centralisées et harmonisées à une mise en œuvre décentralisée afin de préserver la souveraineté nationale, d'étendre les capacités entre les institutions et de garantir l'interopérabilité des données exploitables pour la prise de décision. Les participants se sont également interrogés sur la fonctionnalité réelle des groupes de travail nationaux aux niveaux infranationaux, proposant une cartographie plus claire des performances afin de garantir que les actions se répercutent là où les épidémies se déclarent. Enfin, face à la forte concentration des situations d'urgence dans les pays fragiles, touchés par des conflits, et vulnérables, les participants ont appelé à la mise en place de réseaux de recherche résilients et de procédures réglementaires adaptées pour les situations de conflits. A cet égard, les participants ont mentionné les preuves d'attaques contre les systèmes de santé qui réduisent l'accès pendant les crises et ont suggéré de s'engager avec des partenaires expérimentés dans de tels contextes, et d'utiliser les tableaux de bord de l'OMS pour orienter la préparation et la protection.

Élaboration de la méthodologie pour l'identification et la sélection de partenaires régionaux de préparation à la recherche

La CEPI, l'IVI et PATH ont fait de brèves présentations afin d'introduire le deuxième exercice. Tout d'abord, la CEPI a attiré l'attention des participants sur la nécessité de réfléchir à l'importance de coordonner les nombreuses équipes travaillant sur la préparation à la recherche et la réponse aux épidémies à travers l'Afrique. A ce propos, la CEPI a mis en avant la valeur des PCT implantés au niveau régional, centrés sur le renforcement des capacités, la promotion de la durabilité et la garantie de capacités de réponse rapide grâce à la collaboration avec les autorités de santé locales, les instituts de recherche, les ministères et les communautés. Ensuite, l'IVI et PATH ont présenté le rôle des PCT dans l'amélioration de la préparation à la recherche en Afrique dans le cadre de l'ARC-WA et du RPECA, respectivement.

L'ARC-WA a commencé par mettre en place une préparation opérationnelle régulière des sites pour les essais cliniques portant sur des vaccins contre la fièvre de Lassa. Une évaluation structurée de l'état de préparation initial a permis d'identifier les lacunes prioritaires en matière d'infrastructures, d'opérations cliniques, de laboratoires, de systèmes de données, de financement, d'engagement communautaire et de processus réglementaires. L'IVI et la MRCG ont conjointement dirigé la fonction de PCT, combinant le leadership scientifique de l'IVI et les capacités opérationnelles de la MRCG, et ont travaillé en étroite collaboration avec le CDC Afrique afin de s'aligner sur les priorités continentales et l'harmonisation réglementaire. Le PCT a servi de pilier technique, opérationnel et de coordination, assurant le leadership dans tous les domaines de travail tels que l'harmonisation des POS, le renforcement du personnel et la gouvernance. L'IVI a noté que le leadership local était essentiel pour progresser rapidement, que les forces institutionnelles complémentaires amplifiaient l'impact, et que la coordination technique structurée accélérait la préparation. La durabilité nécessite un renforcement des capacités à long terme plutôt que des activités ponctuelles, et la planification de la transition doit commencer tôt afin d'assurer la continuité lorsque les rôles du PCT évoluent vers des fonctions consultatives plus légères. Pour ce qui est de l'avenir de l'ARC-WA, l'IVI placera les sites de recherche clinique au centre de l'écosystème, renforcera le réseau de préparation grâce à des structures coordonnées selon un modèle « hub-and-spoke », et définira un rôle consultatif durable pour les PCT qui complète les responsabilités locales et régionales en évitant toute redondance.

L'initiative RPECA commence par se concentrer sur la production de preuves en urgence plutôt que sur une maladie prédéfinie, comme c'était le cas pour l'ARC-WA. La CEPI a sélectionné PATH comme PCT initial pour le RPECA afin d'aider à mettre en place une plateforme de préparation à la recherche durable, pouvant être déployée rapidement en cas d'épidémie. Le mandat comprend l'identification d'un ou de plusieurs partenaires régionaux qui développeront conjointement le modèle de consortium avec PATH, et assumeront à terme l'ensemble des responsabilités en matière de leadership et de gouvernance. Le partenaire principal devra maintenir un écosystème de préparation aux situations d'urgence opérationnel, coordonner un consortium capable de réagir rapidement en cas d'épidémie et diriger les efforts de renforcement des capacités d'autres institutions régionales en utilisant un modèle « hub-and-spoke ». Le partenaire identifié doit allier expertise scientifique et administrative, avoir une forte présence régionale et être capable de mener des recherches régulières en dehors des périodes d'épidémie afin de rester prêt à intervenir.

Sondage et discussion

Les participants ont utilisé le sondage Mentimeter pour définir la méthodologie d'identification et de sélection des PCT en Afrique de l'Est et du Centre. Les sondages ont été réalisés en anglais et en français, et ont utilisé une échelle de 1 (sans importance) à 5 (essentiel). Les participants des deux groupes linguistiques ont souligné l'importance de sélectionner des partenaires principaux jouissant d'une solide réputation en tant que centres d'excellence en recherche clinique, dotés de structures

financières et administratives robustes, et possédant une expérience avérée dans la gestion de consortiums d'essais cliniques complexes et multinationaux (figure 8). Une collaboration efficace avec les autorités de santé nationales et internationales, la capacité à mobiliser rapidement des ressources humaines et techniques, ainsi qu'une expérience avérée dans le renforcement des capacités et la mise en œuvre d'essais cliniques ont également été systématiquement considérées comme des caractéristiques essentielles. En outre, le groupe francophone a insisté sur la nécessité d'une coordination bilingue/francophone.

Figure 8. Réponses Mentimeter à l'évaluation des caractéristiques les plus importantes d'un PCT pour une réussite à long terme.



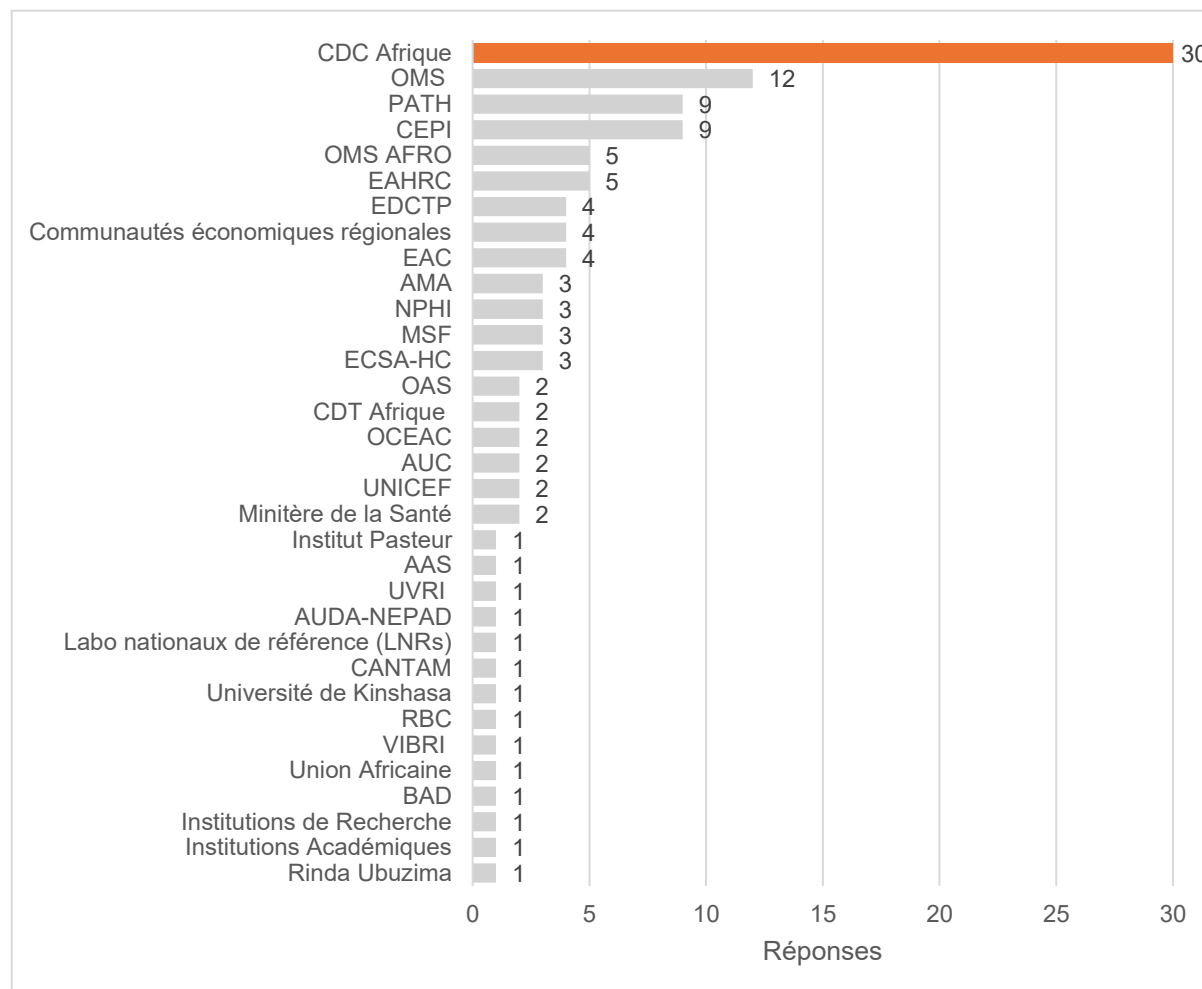
Environ deux tiers des participants à l'atelier, tant parmi les francophones que parmi les anglophones, se sont mis d'accord sur la nécessité d'employer deux responsables de consortium régionaux distincts, l'un en Afrique de l'Est et l'autre en Afrique du Centre. Les participants ont également précisé que, pour répondre aux besoins spécifiques de la région et assurer une coordination efficace, il était important que les responsables de consortium soient des entités locales d'Afrique de l'Est et/ou du Centre. Les participants se sont montrés ouverts à des partenariats entre plusieurs organisations. Parmi les autres critères jugés importants pour les responsables des consortiums figuraient le leadership collaboratif et régional, les partenaires locaux, la crédibilité, l'expertise technologique, les compétences en communication, les capacités du personnel, l'autonomie, la capacité bilingue, l'engagement communautaire et la gestion financière. L'importance de la crédibilité et de la capacité à unir les parties prenantes a également été mentionnée (figure 9).

Figure 9. Réponses Mentimeter à la question demandant aux participants d'identifier d'autres caractéristiques importantes d'un PCT.



Les principales entités qui devraient participer au processus de sélection d'un PCT comprenaient le CDC Afrique, l'OMS AFRO, PATH, la CEPI, l'EAHRC, l'EDCTP, les instituts nationaux de santé publique, les institutions universitaires, les communautés économiques régionales, l'AMA et MSF (figure 10).

Figure 10. Réponses Mentimeter sur les entités régionales qui devraient participer au processus de sélection des responsables de consortium/PCT.



Les participants ont également soulevé des considérations importantes concernant la méthodologie de sélection des PCT : la nécessité d'un engagement politique, l'équité dans les partenariats, la transparence, l'implication de la communauté et l'alignement sur les priorités nationales. Les défis tels que les barrières linguistiques, la corruption, le manque d'alignement et la concurrence entre les mandats ont été reconnus, et des appels ont été lancés en faveur de procédures normalisées, de plans de durabilité, et d'une participation active des secteurs public et privé.

Dans l'ensemble, ce résultat collectif met en évidence la valeur de partenariats inclusifs, ancrés au niveau régional et bien coordonnés, soutenus par une gouvernance forte, l'implication des parties prenantes, et un engagement en faveur du renforcement des capacités et d'une collaboration équitable. Ces observations serviront à élaborer une méthodologie solide visant à sélectionner et à soutenir les partenaires régionaux chargés de la préparation à la recherche en Afrique.

Remarques finales

La dernière session de l'atelier était consacrée aux remarques finales de PATH, la CEPI et le CDC Afrique, qui ont brièvement résumé les discussions qui avaient eu lieu, et remercié les intervenants et les participants pour leur précieuse contribution à l'atelier.

La Dr Kristen Lewis, directrice du RPECA au sein de PATH, a noté que les participants à l'atelier avaient mis en évidence les obstacles réels à la production rapide et rigoureuse de preuves pendant les épidémies, tout en identifiant des solutions, des modèles de consortium et les caractéristiques des partenaires permettant d'élaborer une feuille de route locale et alignée sur la région. Elle a souligné que cet atelier fondamental n'était que la première étape dans l'élaboration d'une feuille de route pour la préparation à la recherche en vue de la production de preuves en urgence en Afrique de l'Est et du Centre.

La Dr Gabrielle Breugelmans, directrice de l'épidémiologie et de la science des données au sein de la CEPI, a observé que l'atelier avait couvert un champ très vaste et généré de nombreuses informations précieuses, nous permettant de mieux comprendre collectivement ce qu'implique réellement la conduite de recherches cliniques sur des vaccins expérimentaux en situation d'urgence de santé publique. La Dr Breugelmans a indiqué que la mission « 100 jours » de la CEPI ne pouvait être menée à bien seule, et que des partenariats avec des chercheurs, des décideurs politiques, des responsables de la mise en œuvre et des leaders communautaires étaient essentiels. Elle a décrit l'atelier comme le début d'un périple important, et a indiqué que la CEPI souhaitait collaborer avec les participants et PATH en tant que PCT, en s'appuyant sur les collaborations fructueuses mises en place en Afrique de l'Ouest.

Le Dr Elvis Temfack, responsable de la R&D et de la coordination des essais cliniques au sein du CDC Afrique, a précisé l'importance de mettre en place un écosystème solide reposant sur des piliers tels que l'éthique, la réglementation et le renforcement des capacités. Il a également évoqué la nécessité d'impliquer à la fois la communauté en général et les acteurs politiques dans la préparation à la recherche clinique, en plaidant pour une communication efficace avec les responsables politiques afin de garantir les ressources et de réduire les obstacles aux initiatives de santé publique. En outre, il a insisté sur l'importance de tirer parti des technologies modernes, telles que l'intelligence artificielle et les simulations, pour renforcer les capacités et la préparation à la recherche et à la réponse d'urgence. Enfin, le Dr Temfack a conclu la réunion en remerciant les participants, les autorités nationales et les partenaires tels que la CEPI, PATH et le CDC Afrique, et les a encouragés à poursuivre leur collaboration afin de faire progresser l'écosystème de préparation à la recherche.

Prochaines étapes

Sur la base des résultats de ces discussions, la CEPI, PATH et le CDC Afrique poursuivront leurs consultations en vue d'atteindre les objectifs suivants en 2026 :

- Élaborer une feuille de route pour la préparation à la recherche clinique en Afrique de l'Est et du Centre, axée sur les lacunes prioritaires et les solutions identifiées lors de cet atelier.
- Élaborer une méthodologie pour l'identification et la sélection des PCT, ainsi qu'une structure de consortium connexe.
- Élaborer une méthodologie régionale de type « hub-and-spoke » pour les maladies prioritaires de la CEPI.

- Organiser des ateliers, des réunions et/ou des exercices sur table supplémentaires afin de recueillir des commentaires et des retours itératifs pour la planification de ces activités.

Ces activités seront suivies de la sélection des partenaires et de la mise en œuvre de la feuille de route.

Annexes

Annexe 1. Institutions ayant participé à l'atelier

Les institutions sont classées par ordre alphabétique (en anglais), puis, toujours dans l'ordre alphabétique, par nom de pays (le cas échéant).

Organisation	Titre	Pays
CDC Afrique	Consultant	Éthiopie
CDC Afrique	Responsable de programme régional	Éthiopie
CDC Afrique	Responsable de l'unité de pharmacovigilance	Éthiopie
CDC Afrique	Directeur	Éthiopie
CDC Afrique	Responsable technique de la pharmacovigilance	Éthiopie
CDC Afrique	Responsable technique principal - Solutions réglementaires	Éthiopie
CDC Afrique	Responsable de programme régional	Éthiopie
CDC Afrique	Responsable technique principal (Responsable, Programme Changements climatiques et santé, et RISLNET pour l'Afrique de l'Est)	Éthiopie
CDC Afrique	Responsable, R&D et essais cliniques	Éthiopie
CDC Afrique - Centre de Coordination Régional pour l'Afrique Centrale (CCR AC)	Responsable technique principal - Surveillance génomique des pathogènes	Gabon
Africa Clinical Research Network	Chef de cabinet	Afrique du Sud
Akagera Medicines	Coordinateur de projet	Rwanda
Amref Health Africa	Conseiller Plaidoyer et communication (Recherche, développement et innovation en santé)	Ouganda
ANRS MIE (Inserm)	Responsable, Recherche sur les épidémies, réponse et partenariats internationaux	France
Armauer Hansen Research Institute du Ministère de la Santé en Éthiopie	Chercheur, directeur	Éthiopie
ASLM	Chef de projet	Kenya
AUDA-NEPAD	Responsable principal de programme	Afrique du Sud
BioNtech	Directeur principal, Bureau de la santé mondiale (Global Health Office)	Espagne
Centre de Recherches Médicales de Lambarene (CERMEL)	Directeur	Gabon
Centre des Maladies Tropicales et de Santé Mondiale, Université Catholique de Bukavu	Directeur, Recherche et innovation, et Responsable, Essai clinique Ubuntu et Préparation aux épidémies	République démocratique du Congo
Centre national des maladies endémiques	Médecin au Programme national de lutte contre la tuberculose et le VIH/SIDA	São Tomé et Príncipe
CEPI	Directeur de l'épidémiologie et de la science des données	Pays-Bas
CEPI	Directeur du développement clinique	Royaume-Uni
CEPI	Responsable, Stratégie et engagement en Afrique	Royaume-Uni

CEPI	Responsable principal du développement clinique	Royaume-Uni
Département de Médecine Tropicale, UNIKIN	Professeur	République démocratique du Congo
Directeur du Laboratoire national de santé publique	Ministère de la Santé/Laboratoire national de santé publique	Gabon
Communauté d'Afrique de l'Est	Statisticien	Ouganda
East, Central and Southern Africa Health Community	Responsable de la gestion des connaissances, du suivi et de l'évaluation	Eswatini
Université Eduardo Mondlane, Faculté de médecine	Professeur associé	Mozambique
Institut de santé d'Ifakara	Directeur des sciences	Tanzanie
INRB, Ministère de la Santé	Chef de la Direction d'Épidémiologie et Santé Globale, et Directeur du Centre de Recherche Clinique de l'INRB	République démocratique du Congo
Institut Pasteur de Bangui	Directeur	République centrafricaine
Institut Santé Publique du Tchad (INSAPT)	Directrice de la communication, des statistiques et des Archives de l'INSAPT	Tchad
Institution - Recherche médicale et épidémiologique	Directeur de laboratoire	Ouganda
IVI	Directeur général adjoint EPIC	Corée
Institut de recherche clinique Kavi, Université de Nairobi	Professeur et directeur de recherche	Kenya
Institut de recherche médicale du Kenya (Kenya Medical Research Institute, KEMRI)	Directeur du Centre de recherche sur les virus, et Chef du programme de surveillance et réponse aux épidémies au KEMRI	Kenya
Institut de recherche médicale du Kenya	Scientifique principal en recherche clinique	Kenya
Ministère de la Santé du Kenya	Directeur de la santé publique et de l'assainissement	Kenya
Institut national de santé publique du Kenya	Directeur par intérim, Recherche et informatique en santé publique	Kenya
Laboratoire de recherche en santé publique Baney	Biologiste médical	Guinée équatoriale
Makerere University Lung Institute	Coordinateur d'essai/Médecin	Ouganda
Ministère de la Santé	Chargé de la Recherche et des Investigations	République du Congo
Ministère de la Santé et de la Protection Sociale	Epidémiologiste, Santé Publique, MTN, Lèpre -tuberculose	Comores
Ministère de l'Enseignement supérieur, de la recherche scientifique et de la formation professionnelle	Vice-président du Président du Comité de Bioéthique du Tchad Directeur général de l'enseignement supérieur	Tchad
Ministère Santé et Protection Sociale	Directrice Planification Etudes et Recherche	Comores
Ministério da Educação	Vice-Presidente/Diretora Pedagógica, Professora do Instituto Superior de Ciências da Saúde Victor Sá Machado da Universidade de São Tomé e Príncipe	São Tomé et Príncipe
Ministère de la Santé et du Bien-être de la communauté	Médecin, Unité de lutte contre les maladies transmissibles	Maurice
Ministère de la Santé, Éthiopie	Analyste et coordinateur, Politique, stratégie et recherche, LEO - Ministère de la Santé	Éthiopie

Ministère de la Santé, Madagascar	Directeur de la formation et de la recherche	Madagascar
Ministère de la Santé, Institut national de santé publique, Soudan du Sud	Chercheur	États-Unis
Ministère de la Santé, Seychelles	Analyste des politiques	Seychelles
Ministère de la Santé/Université de Makerere	Professeur associé	Ouganda
Ministère de la Santé publique, Cameroun	Chargé de recherche	Cameroun
Institut national de recherche médicale (NIMR)	Chercheur principal	Tanzanie
Institut national de santé publique - Burundi	Maître de conférences - Chercheur	Burundi
Institut national de santé, Somalie	Chargé de recherche	Somalie
Institut national de santé, Somalie	Directeur du département de recherche en santé	Somalie
Institut national de santé publique	Expert du département de la recherche et de la formation en santé publique	République démocratique du Congo
PANTHER Africa	Président du conseil scientifique de PANTHER et membre du conseil d'administration, PANTHER Africa	Kenya
PATH	Responsable technique principal du programme sur le paludisme et les maladies tropicales négligées	République centrafricaine
PATH	Responsable de la communication stratégique	Kenya
PATH	Responsable de PATH Kenya	Kenya
PATH	Médecin-chef	Kenya
PATH	Responsable des vaccins et de l'immunisation - Kenya	Kenya
PATH	Responsable technique principal	Sénégal
PATH	Directeur des alliances stratégiques	États-Unis
PATH	Directeur, RPECA	États-Unis
Chercheur post-doc	Fondation Congolaise pour la Recherche Médicale	République du Congo
Autorité de santé publique Ministère de la Santé	Directeur de la recherche	Seychelles
Rinda Ubuzima	Directeur exécutif	Rwanda
Centre biomédical du Rwanda (Rwanda Biomedical Centre, RBC)	Épidémiologiste	Rwanda
Science for Africa Foundation	Responsable principal de programme	Kenya
Institut national ougandais de santé publique, Ministère de la Santé	Épidémiologiste principal	Ouganda
Institut de recherche sur les virus de l'Ouganda	Directeur	Ouganda
Institut de recherche sur les virus de l'Ouganda, Ministère de la Santé	Directeur adjoint de la recherche, Immunologie	Ouganda
Université de Bangui	Enseignant chercheur	République centrafricaine
Université d'Antananarivo Institut de recherche sur les vaccins de Madagascar	Président de l'Institut de recherche sur les vaccins de Madagascar	Madagascar

Université de Dschang/Ministère de la Santé publique du Cameroun	Responsable de l'unité de recherche clinique de la division de la recherche opérationnelle en santé	Cameroun
Université de Juba	Doyen, Collège de médecine	Soudan du Sud
Université de Kinshasa	Professeur et responsable du département de médecine tropicale	République démocratique du Congo
Valneva	Vice-président du développement clinique	Autriche
Institut de recherche biomédicale Victoria (Victoria Biomedical Research Institute, VIBRI)	Chercheur principal/Directeur général	Kenya

Annexe 2. Programme de l'atelier

Jour 1 (mercredi 10 décembre 2025)		
Durée	Sujet	Présentateur/Modérateur
08 h 00 - 09 h 00	Inscription	Tous
Session 1 : initiatives continentales et régionales pour la production de preuves en urgence		
09 h 00 - 09 h 30	Cérémonie d'ouverture	- Dr Mosoka Fallah, Directeur par intérim de la Science et de l'Innovation, CDC Afrique - Mme Shingai Machingaidze, Directrice de la stratégie et de l'engagement - Afrique, CEPI - Mme Carolyn Njuguna, Directrice pays pour le Kenya, PATH - Dr Fred Ouma, Directeur par intérim de la recherche en santé publique et l'informatique, Kenya National Public Health Institute - Dr Stephen Muleshe, Directeur de la santé publique et de l'assainissement, ministère de la Santé du Kenya
09 h 30 - 09 h 45	Session brise-glace	Mme Carla Botting, Directrice des alliances stratégiques, CVIA, PATH
09 h 45 - 11 h 00	Vue d'ensemble de la préparation à la recherche dans la région africaine - CDC Afrique, CEPI, PATH Vue d'ensemble des points suivants : - Priorités et initiatives connexes du CDC Afrique - Contexte des priorités de recherche régionales et du programme de la CEPI - Présentation du RPECA	- Dr Mosoka Fallah, Directeur par intérim de la Science et de l'Innovation, CDC Afrique - Mme Jennifer Kealy, Responsable des opérations de développement clinique pour l'Afrique de l'Est et du Centre, CEPI - Dr Kristen Lewis, Directrice de la préparation à la recherche pour l'Afrique de l'Est et du Centre, PATH
11 h 00 - 11 h 30	Pause et photo de groupe	Tous
Session 2 : production de preuves en urgence - Quelles sont les ressources nécessaires ?		
11 h 30 - 12 h 30	Production de preuves en urgence pendant une épidémie (Partie 1) : vue d'ensemble et études en vie réelle (RWE) - Distinction entre la réponse à une épidémie et les activités de recherche : de quoi a-t-on besoin pour produire des preuves en urgence pendant une épidémie ? - Exemples récents d'études RWE (et d'essais cliniques) : qu'est-ce qui a fonctionné ? Qu'est-ce qu'il faut changer ? - Pharmacovigilance - Participation de la population - Institutions	- Dr Roshni Best, Responsable senior, Réponse aux situations d'urgence, CEPI - Présentations/discussion - Dr Alemayehu Duga, Responsable de l'unité de pharmacovigilance, CDC Afrique - Dr Manar Keshk, Experte technique senior, CDC Afrique - Professeur Placide Mbala, Chef du département d'épidémiologie et de santé mondiale et Directeur du centre de recherche clinique de l'Institut National de Recherche Biomédicale (INRB)
12 h 30 - 13 h 30	Pause déjeuner	Tous
13 h 30 - 14 h 30	Production de preuves en urgence pendant une épidémie (Partie 2) : essais cliniques	Présentations/discussion Mme Erin Shutes, Directrice senior du bureau de la santé mondiale, BioNTech

	- Exemples récents d'essais cliniques : qu'est-ce qui a fonctionné ? Qu'est-ce qu'il faut changer ? - Développeurs - Chercheurs - Opérations	- Dr Susanne Eder-Lingelbach, Vice-présidente en charge du développement clinique, Valneva - Professeur Hypolite Muhindo Mavoko, Chef du département de médecine tropicale, Université de Kinshasa - Professeur Pontiano Kaleebu, Directeur de l'Uganda Virus Research Institute M. Olivier Nsekuye, Épidemiologiste, Rwanda Biomedical Centre - Dr Ayub Mpoya, Directeur adjoint des réseaux de sites, IQVIA
14 h 30 - 15 h 30	Session en groupe : lacunes régionales, infrarégionales et nationales en matière de production de preuves en urgence - Faire le point sur la situation actuelle concernant les piliers/fonctions clés (par exemple, épidémiologie/surveillance, réglementation, laboratoires, pharmacovigilance, participation des communautés, recherche qualitative, qualité, etc.). - Identifier les lacunes/obstacles les plus critiques qui existent afin de permettre la production de preuves en urgence pour les vaccins dans le contexte d'une épidémie, y compris les lacunes pour permettre une collaboration fluide entre les différentes fonctions.	- Introduction : Dr Kristen Lewis, Directrice de la préparation à la recherche pour l'Afrique de l'Est et du Centre, PATH - Travail en groupe : Tous
15 h 30 - 15 h 50	Pause	Tous
15 h 50 - 17 h 00	Session en groupe (suite) : lacunes régionales, infrarégionales et nationales en matière de production de preuves en urgence	Travail en groupe (suite)
18 h 30	Dîner officiel	

Jour 2 (jeudi 11 décembre 2025)		
Durée	Sujet	Présentateur/Modérateur
Session 3 : préparation à la production de preuves en urgence		
09 h 00 - 12 h 30	Session en groupe : opportunités pour se préparer à la production rapide de preuves en urgence - Prise en compte des lacunes et recommandations représentant les facteurs les plus importants pour : - Préparer chaque pilier/fonction. - Garantir une collaboration fluide entre les institutions et entre les pays dans le cadre de la mise en œuvre rapide de la recherche. - Assister les centres de recherche dans la conduite d'essais cliniques et d'études RWE.	Travail en groupe

	Recommandations pour s'appuyer sur un écosystème existant (entités, réseaux, programmes et projets) dans la région, contribuant ainsi à la préparation d'une plateforme de recherche régionale sur les vaccins pour la conduite d'études RWE et d'essais conformes aux BPC.	
12 h 30 - 13 h 30	Déjeuner	Tous
13 h 30 - 14 h 30	Session 3 : restitution du travail en groupe Focus sur les trois principales recommandations/lacunes pour chaque point traité	Travail en groupe
Session 4 : partenaires régionaux et coordination		
14 h 30 - 15 h 30	Exercice exploratoire : optimisation de la coordination de la production de preuves en urgence pendant une épidémie - Identifier les décideurs qui peuvent appuyer la production rapide de preuves en urgence. - Incorporer des réflexions concernant le recours à des plateformes et réseaux existants. - Identifier des recommandations pour la coordination à plus court terme avec pour objectif une coordination durable à plus long terme.	- Mme Shingai Machingaidze, Directrice de la stratégie et de l'engagement - Afrique, CEPI - Mme Carla Botting, Directrice des alliances stratégiques, PATH
15 h 30 - 15 h 50	Pause	Tous
15 h 50 - 16 h 50	Exercice exploratoire : élaboration de la méthodologie pour l'identification et la sélection de partenaires régionaux de préparation à la recherche - Étude des caractéristiques préférées des partenaires - Prochaines étapes	- Dr Paul Ndaya Oloo, Responsable principal du développement clinique, CEPI - Dr Florian Marks, Directeur général adjoint EPIC, International Vaccine Institute - Dr Kristen Lewis, Directrice de la préparation à la recherche pour l'Afrique de l'Est et du Centre, PATH
16 h 50 - 17 h 00	Fin de la rencontre : résumé et étapes suivantes	- Dr Kristen Lewis, Directrice de la préparation à la recherche pour l'Afrique de l'Est et du Centre, PATH - Dr Gabrielle Breugelmans, Directrice de l'épidémiologie et de la science des données, CEPI - Dr Elvis Temfack, Responsable de la R&D et des essais cliniques, CDC Afrique
17 h 00	Fin	