



Mereva: une plateforme d'essais cliniques

Olivier MARCY

Coordinateur MEREVA

Abidjan, le 18 janvier 2017



Plateforme académique d'essais cliniques

- ≠ Société de recherche sous contrat (CRO)
- Rôle et domaines d'intervention
 - Conception et méthodologie des essais
 - Coordination de la mise en œuvre et clinique
 - Monitoring de la sécurité et droits des participants
 - Collecte, gestion et analyse des données
 - Laboratoires et prélèvements biologiques (biobanque)
 - Formation
- Plateforme d'essais cliniques "Sud"
 - Adaptation au contexte

Mereva – plateforme franco-ivoirienne d'essais cliniques

université
de BORDEAUX

 **Inserm**

 **France REcherche Nord & sud Sida-hiv Hépatites**
Agence autonome de l'Inserm



Centre
Inserm U1219
Equipe IDLIC

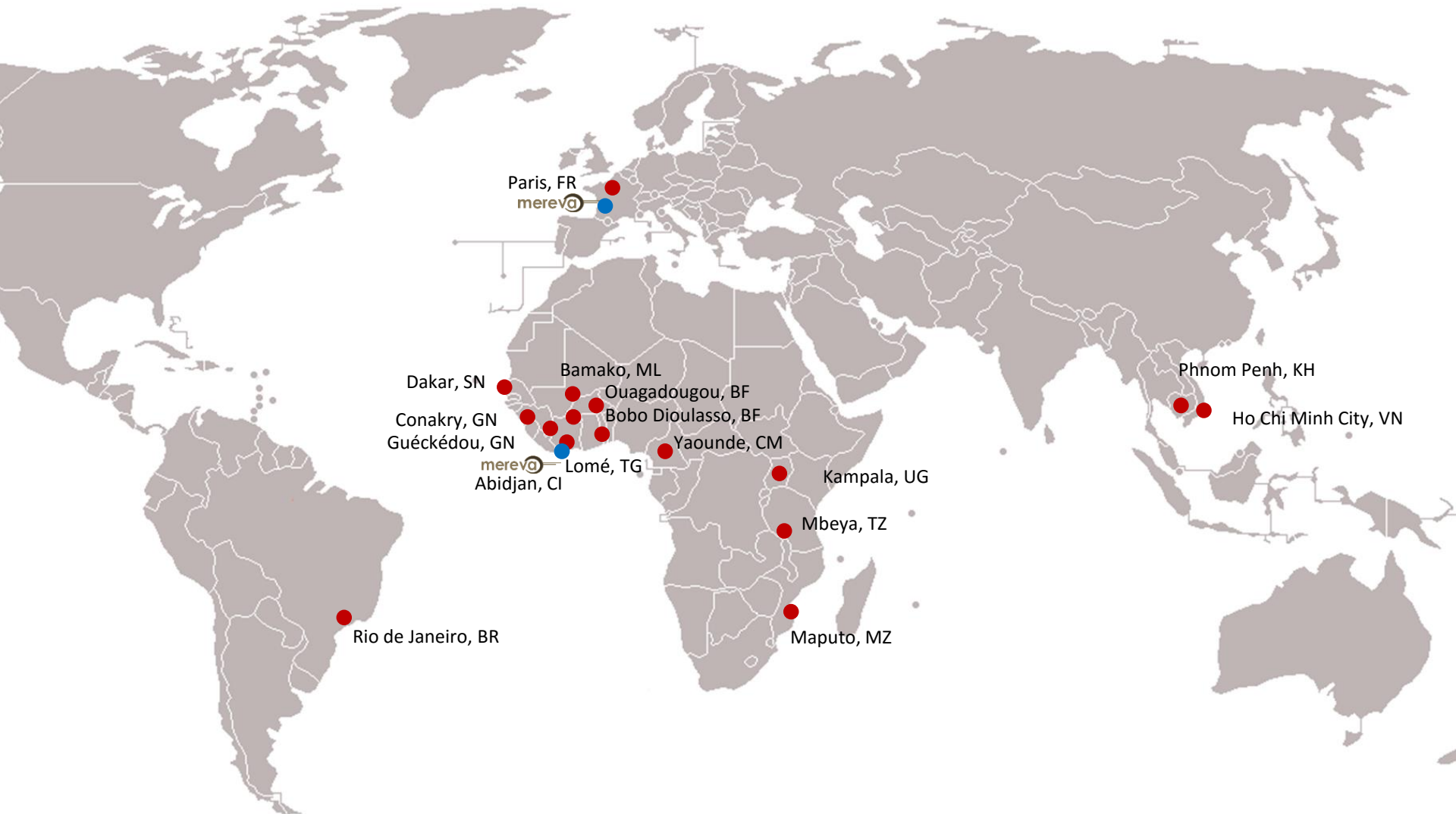
Centre de méthodologie et de gestion

mereva 

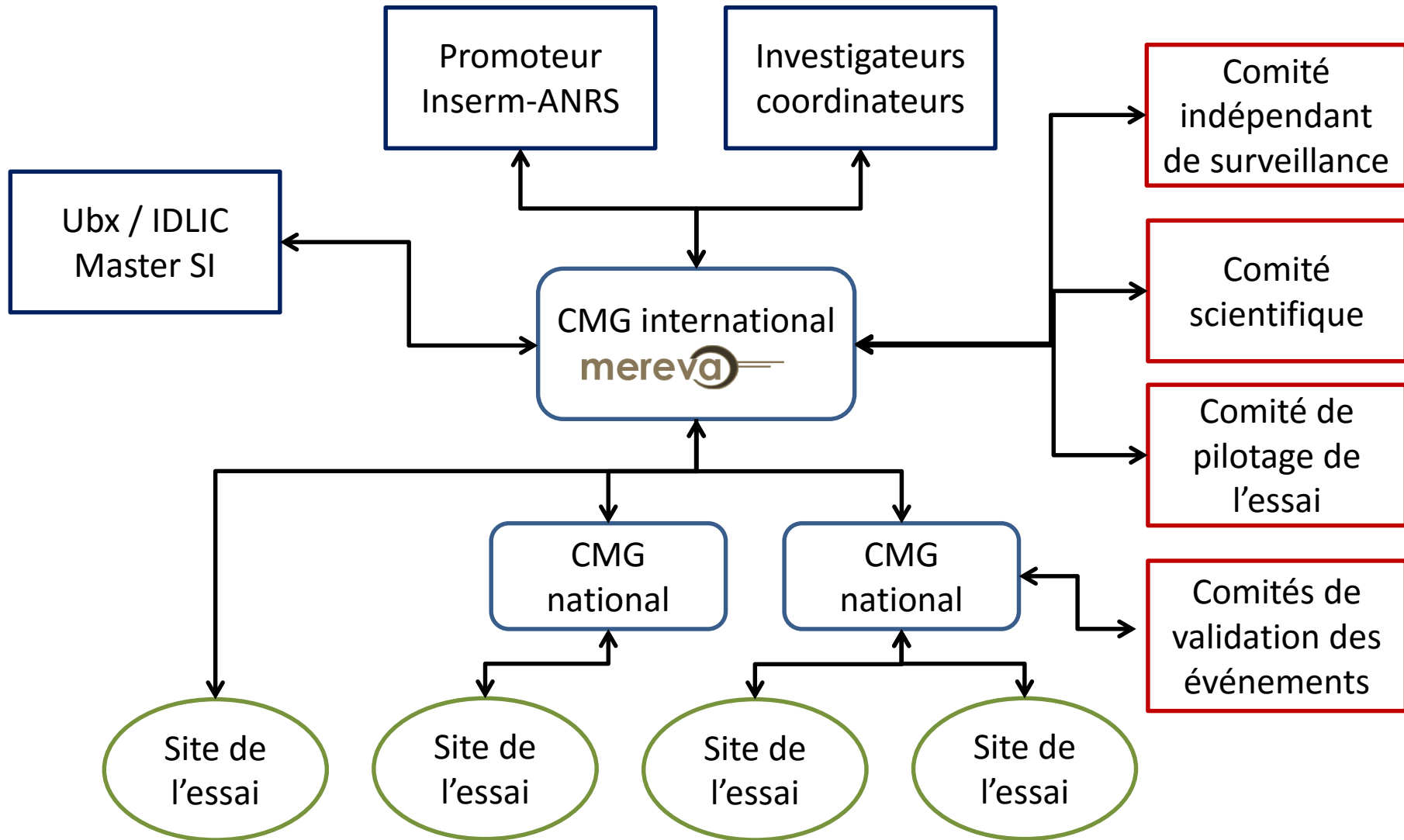
Programme
PAC-CI
site ANRS Côte
d'Ivoire



Les sites des essais cliniques



Environnement/collaborations



Coordination des essais

Pôle chef de
projet

Constat

- Equipes nationales +/- expérimentées en recherche
- Environnements \neq au sein d'un même essai
- Elargissement du champs thématique des essais

Stratégie Mereva

- Relai coordination locale par CMG national
- Réunion régulières de monitoring et suivi de projets
- Standardisation des procédures
- Réunions régulières de comité de pilotage de l'essai

Aspects cliniques

Pôle chef de
projet

Constat

- Hétérogénéité des environnements et pratiques médicales
- Ressources limitées dans l'accès aux soins et traitements
- Critères de jugements cliniques complexes

Stratégie MEREVA

- POS cliniques plus détaillées
- Chefs de projet médecins ou coordinateurs cliniques
- Supervision clinique et validation des événements
 - Comité cliniques centralisés avec investigateurs coordinateurs
 - Comités de validation des événements locaux
 - Survalidation et discussion centralisée des événements

Données

Pôle SI et
monitorage

Constat

- Besoin d'accès quasi immédiat pour le suivi de l'essai
- Connexions internet instables et de faible débit

Stratégie Mereva

- Choix par essai entre eCRF et bases locales adaptées
- Data management et monitoring par CMG nationaux
- Monitoring centralisé par Mereva

Perspectives

- Création d'un "data center" à Abidjan
- Développement du monitoring statistique

Droits et sécurité des participants

Pôle
monitorage

Constat

- Disparité des exigences et procédures des comités d'éthique
- Question éthique du consentement éclairé en situation d'accès aux soins restreint
- Hétérogénéité des pratiques médicales

Stratégie

- Soumission protocole à un comité d'éthique en France
- Revue du consentement éclairé par les associations de patients
- Monitorage des consentements et événements indésirables graves par les CMG nationaux

Perspectives

- Développement expertise sur aspects éthiques
- Community advisory board

Approche qualité

Démarche
qualité

Constat

- Exigence de qualité croissante en recherche clinique
- Développement progressif d'un réseau expérimenté
- Besoin de grande adaptabilité du fait du contexte changeant

Stratégie Mereva

- Standardisation des processus de la vie d'une étude
- Management de la qualité basé sur les risques

Perspectives

- Veille réglementaire et technologique à mettre en place

Conclusion

- Adaptation de la plateforme
 - Au contexte des pays du Sud
 - Aux évolutions
 - Scientifiques
 - Méthodologiques
 - Technologiques
 - Réglementaires
- Importance de la consolidation
 - Par des pérennisations de postes
 - Par la formation initiale et continue

Merci

Tous les patients et participants aux essais
Associations de patients et ONG
Collègues, cliniciens, soignants et chercheurs

