



Le pouvoir du partage de la science

*L'impact de la recherche financée par l'UE peut être
considérablement accru en unissant les forces*

Le Partenariat Europe-Pays en développement sur les essais cliniques (EDCTP) a été créé en 2003 en tant que réaction de l'Europe à la crise sanitaire mondiale provoquée par les trois principales maladies liées à la pauvreté, à savoir le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme. Actuellement, l'EDCTP est un partenariat entre 14 États membres de l'Union Européenne, plus la Norvège et la Suisse, et 47 pays d'Afrique subsaharienne. Ce partenariat a pour objectif de mettre en place une collaboration véritable et durable entre les pays européens et africains dans le domaine de la recherche.

Le contexte du programme de l'EDCTP est la situation sanitaire dramatique dans de nombreux pays en développement, en particulier en Afrique subsaharienne, et l'action concertée de l'UE pour lutter contre les maladies liées à la pauvreté, à savoir le SIDA, la tuberculose et le paludisme. En combattant ces maladies, l'EDCTP vise conjointement à lutter contre la pauvreté et à atteindre les trois Objectifs du Millénaire pour le développement en matière de santé et comprenant la réduction des taux de mortalité infantile et de mortalité maternelle.

L'objectif du programme est d'accélérer la mise au point de médicaments, vaccins et microbicides améliorés ou nouveaux contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose en faisant progresser l'intégration des programmes nationaux des États membres de l'EDCTP et en développant un partenariat authentique avec leurs homologues africains.



L'EDCTP pour l'intégration des fonds consacrés à la recherche

L'EDCTP a été constitué par une décision du Parlement européen et du Conseil européen en réaction au besoin croissant de mettre des fonds et des activités en commun dans la lutte contre les trois principales maladies liées à la pauvreté. Il rassemble volonté politique et priorités définies en matière de santé par les pays en développement et les pays développés. L'EDCTP est cofinancé par la Commission européenne et les États membres européens en vertu de l'Article 169 du Traité de l'UE afin de promouvoir une approche plus intégrée de la recherche médicale dans les pays européens.

La réaction de l'EDCTP au fardeau que font peser le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme est simple et pragmatique : il faut renforcer et intégrer les programmes nationaux existants de recherche de santé en Europe et en Afrique. En outre, l'EDCTP vise à améliorer le contexte général dans lequel sont menés des essais cliniques en Afrique et à promouvoir le leadership scientifique africain dans la conduite de ces essais. Il a donc mis en place une stratégie solide de financement pour mener à bien cet objectif : une stratégie pour agir plus et mieux.

The response of EDCTP to the burden of HIV/AIDS,

Lutter contre la pauvreté en accélérant le développement de moyens contre le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme

L'EDCTP offre une plateforme pour mener des essais cliniques et mettre en place les capacités nécessaires dans les pays en développement. Les essais cliniques constituent une étape essentielle pour déterminer la sécurité et l'efficacité des médicaments, vaccins et microbicides. Les essais portant sur la sécurité et l'efficacité de produits faisant l'objet de recherches ont lieu à un stade ultérieur du développement de ces produits, lorsqu'ils sont testés sur les humains. Les essais cliniques coûtent chers et nécessitent des critères réglementaires et d'éthique très stricts dans les pays concernés. Ils peuvent être un goulot d'étranglement quand le soutien financier ou la capacité sur place sont insuffisants. On distingue des signes de progrès grâce à l'augmentation du financement et à des efforts accrus de diverses sources, mais des investissements constants à long terme sont nécessaires pour éviter un regain des épidémies. L'EDCTP s'efforce de combler ces lacunes.

À l'heure actuelle, l'activité principale de l'EDCTP est essentiellement de financer des essais cliniques de phase II et III portant sur le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme dans les pays d'Afrique subsaharienne. Une approche stratégique intégrée est mise en place qui inclut le développement des capacités et la constitution de réseaux, créant ainsi un environnement favorable pour mener ces essais. Cependant, dans un proche avenir, le mandat de l'EDCTP devrait être étendu pour couvrir l'ensemble des quatre phases des essais cliniques ainsi que certains aspects ayant trait à la recherche sur les systèmes de santé. En finançant la recherche sur la sécurité et l'efficacité des médicaments, vaccins, microbicides et diagnostiques, l'EDCTP accélère le développement de moyens pour lutter contre les maladies et réduire la pauvreté.

Créer un véritable partenariat Europe-Afrique

Les États membres de l'UE et leurs partenaires dans les pays en développement mènent d'importantes activités de recherche portant sur le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme. L'impact de la recherche et du développement des capacités financés par l'UE dans les pays d'Afrique subsaharienne peut être augmenté de façon significative à condition d'unir les forces. Donateurs, investisseurs et responsables politiques souhaitent une affectation efficace des fonds et des efforts entrepris. Le mandat de l'EDCTP est de donner forme à une stratégie commune de recherche impliquant les États membres de l'UE et d'explorer les possibilités d'une rationalisation plus poussée en impliquant les partenariats public/privé (PPP), les partenariats de développement de produits (PDP), les industriels et d'autres investisseurs. Une synergie entre les activités de recherche et les activités d'aide au développement est recherchée.

L'EDCTP est en passe de devenir un modèle de véritable partenariat Nord-Sud. Depuis sa conceptualisation à sa mise en place, il y a eu une consultation et une participation de toutes les parties prenantes aussi bien du Nord que du Sud. Dans le cadre de son objectif fondamental,

tuberculosis and malaria is simple and pragmatic

L'EDCTP veille à ce que les essais cliniques et la recherche qu'il finance prennent en compte avec efficacité les besoins et priorités des pays en développement en encourageant un engagement, une appropriation et un leadership africain. La structure de partenariat de l'EDCTP, qui comprend le Conseil du partenariat, responsable du développement d'une stratégie et de veiller à l'intégrité scientifique, est composée à parts égales de représentants du Nord et du Sud, alors que le Comité de coordination des pays en développement (DCCC), responsable d'identifier les priorités et besoins africains, est entièrement africain. L'EDCTP a rendu obligatoires le renforcement des capacités et la participation africaine dans toutes ses activités d'essais cliniques.

Le principe de l'EDCTP, selon lequel deux États membres européens et deux pays africains au moins doivent collaborer dans le cadre d'un projet et encourageant la participation d'une tierce partie, a contribué à la formation de divers consortiums. La constitution ou le soutien de ces consortiums de recherche est très rentable et favorise des synergies fortes. En outre, l'EDCTP parvient à transcender les activités traditionnelles de recherche fondées sur des affiliations coloniales et à faire tomber les barrières qui ont entravé la coopération Sud-Sud.

L'EDCTP insiste sur l'importance de développer des capacités d'essais cliniques en Afrique pour lutter contre le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme, et de veiller au respect des critères scientifiques, éthiques et réglementaires internationalement reconnus. Renforcer l'éthique et le cadre réglementaire en Afrique fait partie intégrante des activités de l'EDCTP. L'EDCTP soutient la mise en place et le renforcement de Comités d'éthique nationaux (CEN) et de Comités de contrôle institutionnels (CCI). En collaboration avec l'Organisation mondiale de la Santé, l'EDCTP soutient le renforcement des capacités de la structure réglementaire nationale en Afrique, y compris les activités du Forum africain pour la Réglementation des vaccins (AVAREF).

La plupart des activités ont lieu dans des pays africains et s'appuient sur les sites de recherche, les institutions, l'expertise et les ressources humaines sur place

L'EDCTP a aidé à mettre en place le Registre panafricain des essais cliniques (PACTR), le seul registre africain d'essais cliniques reconnu d'importance primordiale par l'OMS.

Un modèle prometteur

Le modèle de l'EDCTP, dans lequel le développement des capacités s'inscrit au sein des activités fondamentales des essais cliniques et est intégré dans la constitution aussi bien de réseaux Sud-Sud que Nord-Nord, a été reconnu par beaucoup comme une approche forte et exemplaire et a été copié par d'autres. En outre, stimuler la collaboration entre des centres bien établis et d'autres moins bien dotés se révèle être très efficace et a été étendu à quatre Réseaux régionaux d'excellence.

Établir de véritables partenariats est la marque de fabrique de l'EDCTP et l'une de ses principales réalisations.

À remarquer parmi les divers consortiums qui travaillent avec le soutien de l'EDCTP : le Consortium sur le paludisme en cours de grossesse (MiP) qui mène des essais cliniques pour améliorer le contrôle du paludisme pendant la grossesse en termes d'évaluation de la sécurité et de l'efficacité des médicaments de prévention et de traitement ; le Consortium panafricain pour l'évaluation des antibiotiques antituberculeux (PanACEA), qui a été créé par l'EDCTP pour mener une série d'essais en coopération visant tout à la fois à raccourcir et à simplifier le traitement de la tuberculose multirésistante. Ce consortium, qui rassemble de nombreuses parties prenantes outre l'EDCTP, comprend des chercheurs et des investisseurs d'organismes publics et privés tels que la Fondation Bill & Melinda

Gates, des groupes pharmaceutiques et des instituts universitaires d'Afrique, d'Europe et des États-Unis.

L'EDCTP collabore étroitement à de nombreux projets avec d'autres organisations similaires, y compris l'Alliance mondiale contre la tuberculose, la Fondation Aeras pour le développement mondial de vaccins contre la tuberculose, le projet Médicaments contre le paludisme (MMV), le Programme de développement de microbicides (MDP), le Partenariat international pour les microbicides (IPM), l'Initiative pour un vaccin contre la tuberculose (TBVI), l'Initiative internationale pour un vaccin contre le SIDA (IAVI), la Fondation pour de nouveaux diagnostics innovants (FIND) et l'Initiative européenne pour des vaccins (EVI).



European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP)

Europe Office
PO Box 93015
2509 AA The Hague
The Netherlands
Tel: +31 70 344 0880
Fax: +31 70 344 0899
Email: info@edctp.org
Website: www.edctp.org

Africa Office
PO Box 19070
Tygerberg 7505
Capetown
South Africa
Tel: +27 21 938 0819
Fax: +27 21 938 0569

Perspectives d'avenir

La lutte contre les maladies liées à la pauvreté est un projet sur le long terme nécessitant de même un engagement et des investissements sur le long terme. La mission actuelle de l'EDCTP est principalement de soutenir les essais cliniques de phase II et de phase III sur les trois maladies liées à la pauvreté et de développer les capacités en Afrique. Bien que cela doive demeurer sa mission principale, il est nécessaire d'élargir sa base afin d'inclure des activités apparentées susceptibles de conférer une valeur ajoutée au programme. Par conséquent, l'EDCTP a l'intention d'élargir sa portée afin d'inclure les essais cliniques de phase I en Afrique et les études post-enregistrement de phase IV, ainsi que de mener des recherches au sein des services de santé afin de déterminer la meilleure façon de mettre de nouveaux produits à disposition par l'intermédiaire des services de santé.

Constituer des partenariats signifie partager les responsabilités. L'EDCTP s'est révélé être un modèle de véritable partenariat. Investir dans les activités de l'EDCTP doit permettre d'améliorer la santé et de sauver des vies en Afrique subsaharienne, et de renforcer le rôle de l'Europe en tant qu'acteur important sur la scène mondiale, là où un partenariat Europe-Afrique définit des priorités communes, en évitant les doublés et créant une situation entièrement profitable pour toutes les parties concernées.