

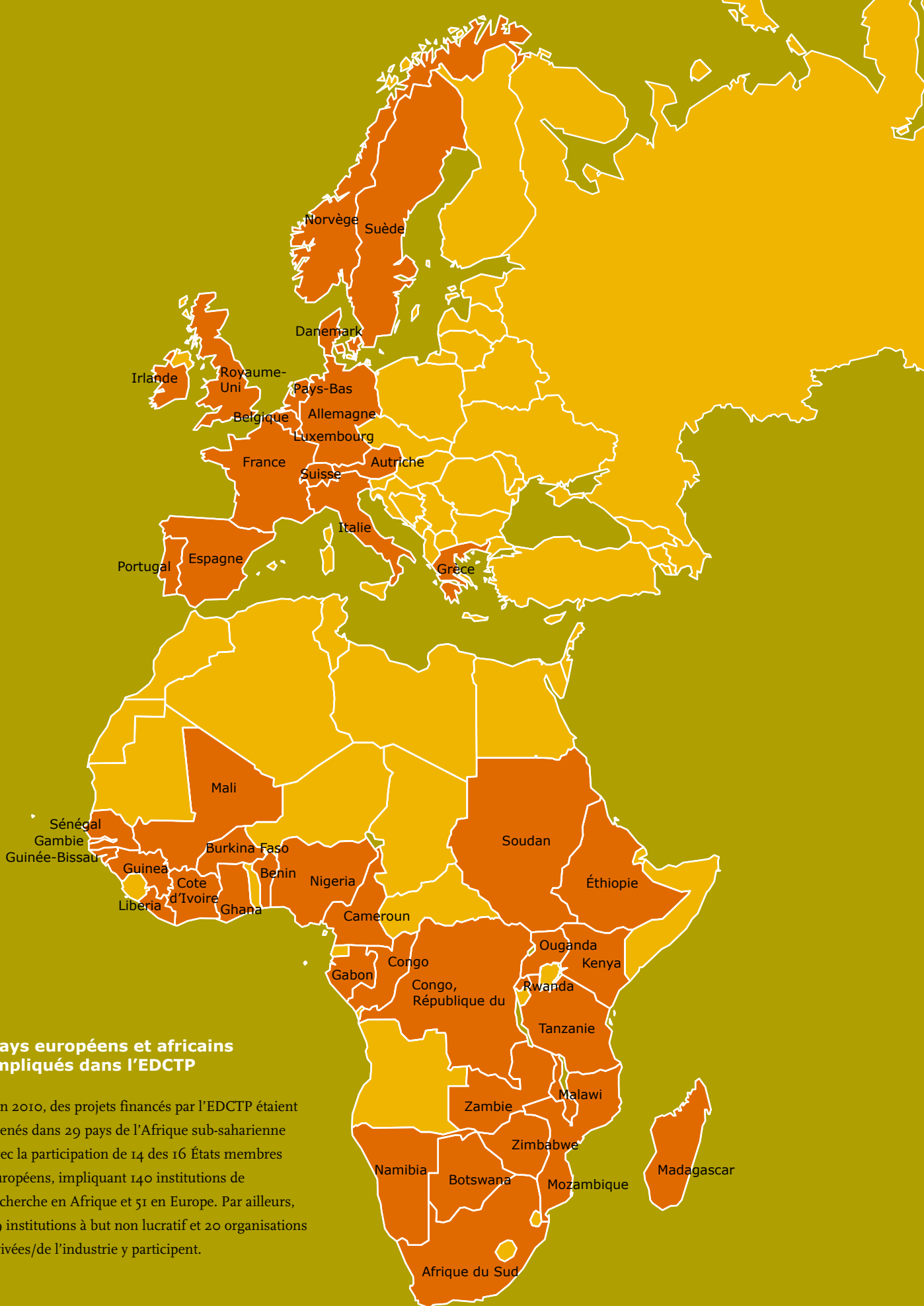


E D C T P

*European and Developing Countries  
Clinical Trials Partnership*

Rapport annuel 2010

# Innovation



### Pays européens et africains impliqués dans l'EDCTP

Fin 2010, des projets financés par l'EDCTP étaient menés dans 29 pays de l'Afrique sub-saharienne avec la participation de 14 des 16 États membres européens, impliquant 140 institutions de recherche en Afrique et 51 en Europe. Par ailleurs, 39 institutions à but non lucratif et 20 organisations privées/de l'industrie y participent.

# Table des matières

Message du Directeur exécutif / 4

2010 en bref / 6

VIH/SIDA / 14

Tuberculose / 18

Paludisme / 22

Renforcer la position de l'Afrique dans la recherche / 26

Construire des réseaux et établir une collaboration internationale / 30

Gouvernance / 38

États financiers principaux 2010 et Rapport de l'auditeur indépendant / 41

# Message du Directeur exécutif



Pour l'EDCTP, l'année 2010 a pris la relève de l'année 2009 avec encore davantage d'appels lancés, de bourses attribuées et de nouveaux projets en cours. Par ailleurs, une trentaine de projets ont été menés à leur terme au cours de l'année, notamment l'étude Kesho Bora (un « avenir meilleur » en swahili) qui se penche sur la prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant et notamment pendant l'allaitement. Cette étude, qui a permis de formuler la politique de l'Organisation mondiale de la Santé sur la prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant (PTME) du VIH, a démontré que la distribution aux mères séropositives d'un traitement composé d'une combinaison d'antirétroviraux (ARV) au cours de la grossesse, à l'accouchement et durant la période d'allaitement réduisait considérablement les risques de transmission du virus aux bébés. Parmi les autres projets figurent des essais cliniques multicentriques qui comparaient l'efficacité de quatre combinaisons à base d'artémisinine destinées au traitement du paludisme non compliqué dans diverses régions d'Afrique subsaharienne ainsi qu'un essai clinique de phase Ib d'un vaccin à sous-unités contre la tuberculose mené en Éthiopie. Les résultats de ces études, et d'autres études également achevées, seront utilisées dans l'élaboration des politiques de santé et contribueront au développement ou au perfectionnement d'outils destinés à la lutte contre le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme.

Dans un esprit de consolidation du partenariat Afrique/Europe à l'EDCTP, il convient de marquer d'une pierre blanche la date du 18 novembre 2010. C'est en effet à cette date que, pour la première fois, les décideurs politiques africains ont représenté directement plusieurs circonscriptions africaines à l'Assemblée générale, organe politique suprême de l'EDCTP. Les membres africains de l'Assemblée générale qui ont assisté à cette réunion de la plus haute importance sont le professeur John Gyapong, directeur de la Health Research Division, représentant les ministères de la santé régionaux (OMS/AFRO), le Dr Olawale Maiyegun, directeur des affaires sociales de l'Union africaine et le Dr Stanley Sonoiya, médecin du travail principal de la Communauté d'Afrique de l'Est, représentant les Communautés régionales africaines. La participation des représentants africains à l'Assemblée générale est importante car elle permet de fixer le calendrier et les priorités selon la perspective africaine. En 2010, plusieurs réunions ont eu lieu pour préparer le

nouveau programme EDCTP. Citons par exemple la rencontre « Connecting the Chain-II », qui a réuni les parties prenantes des agences de développement et de recherche dans le but d'étudier la façon dont les programmes de recherche et de développement pouvaient être complémentaires. En outre, les parties prenantes ont également tenu une réunion de consensus pour créer un cadre et débattre d'une stratégie vaste pour le nouveau programme. Par la suite, une communication a été rédigée ; elle a été soumise au Conseil Compétitivité de l'Union européenne, sous la présidence belge du Conseil de l'UE. Cette communication résume l'ensemble des projets pour l'EDCTP-II, comme l'extension des activités en vue d'incorporer la totalité des phases d'essais cliniques, la prise en compte de maladies tropicales négligées et, si possible, la recherche collaborative avec d'autres pays en voie de développement hors Afrique subsaharienne. Il a été convenu que le nouveau programme s'appuierait sur les réussites du programme actuel. Enfin, le Secrétariat de l'EDCTP a rendu visite aux nouveaux États membres de l'UE pour les informer sur l'EDCTP et les inviter à se joindre au partenariat.

Il va sans dire qu'aucun des succès de l'EDCTP n'aurait été possible sans l'aide constante de tous les partenaires de l'EDCTP. Au nom de l'intégralité du partenariat, j'aimerais adresser mes plus vifs remerciements à toutes les personnes qui ont participé à l'EDCTP et l'ont soutenu tout au long de ces années. La lutte continue.

Charles S. Mgone  
Directeur exécutif



# 2010 en bref



L'année 2010 a vu des projets de longue date se réaliser alors qu'étaient lancés les tous derniers projets de recherche les plus prometteurs dans la mise en œuvre de la première phase du programme. Cette année a été celle de la réflexion: réflexion sur la direction à prendre, au moyen d'évaluations internes et externes et de discussions avec les acteurs concernés. Notre engagement à favoriser le partenariat et la collaboration a été particulièrement récompensé par le lancement de deux nouveaux réseaux d'excellence, complétant ainsi un ensemble de quatre réseaux de recherche régionaux opérationnels.

## Réseaux d'excellence dans chaque région

Au cours du premier trimestre 2010, des réseaux d'excellence financés par l'EDCTP (Partenariat des pays européens et en voie de développement sur les essais cliniques) ont été lancés en Afrique de l'Est et du Sud. À présent, chaque région de l'Afrique subsaharienne possède son propre réseau. Le but de l'EACCR (Consortium d'Afrique de l'Est pour la recherche clinique) et du TESA (Réseau d'essais d'excellence en Afrique australe) est d'améliorer la qualité de la recherche et de la pratique cliniques dans ces régions.

Les autres réseaux d'excellence financés par l'EDCTP sont le CANTAM (Réseau d'Afrique Centrale pour la conduite d'essais cliniques sur la tuberculose, le VIH/SIDA et le paludisme) et le WANETAM (Réseau ouest-africain de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme).

Les réseaux régionaux rassemblent les institutions qui collaborent sur la base de leurs forces individuelles complémentaires telles que les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) et les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL), la gestion de données et la capacité de laboratoire. Les réseaux facilitent les activités de recherche collaborative, la formation et les programmes de parrainage.

## EDCTP : évaluation de l'impact et projets futurs

Le processus d'évaluation du programme EDCTP a commencé en 2009 par l'évaluation interne réalisée par l'Institut tropical et de santé publique suisse (Swiss TPH), suivie d'un bilan indépendant externe commandé par la Commission européenne. Les résultats ont été traduits en recommandations visant à élargir le champ d'action de l'EDCTP, à augmenter son financement et à établir un pot commun. En outre, le rapport a appelé à une simplification de la structure gouvernante et à une représentation politique accrue au niveau de l'Assemblée générale des États membres européens et des partenaires africains.

En 2010, la Commission européenne (CE) a effectué une analyse d'impact du programme actuel afin d'orienter la future direction du programme. De plus, la CE a mené une consultation publique dans le but de recueillir les opinions et les points de vue de toutes les parties prenantes de l'EDCTP. Au total, 235 réponses au questionnaire ont été collectées entre le 8 avril et le 22 juin 2010. Les thèmes abordés concernaient la portée d'un nouveau programme éventuel, le développement de futures options politiques, les leçons tirées du programme actuel et l'identification des points essentiels à prendre en considération à l'avenir. La majorité des participants s'est prononcée en faveur d'un programme à plus large portée.

Le 9 juin 2010, plus de 60 représentants des organisations partenaires d'Europe et d'Afrique se sont rencontrés pour débattre de l'impact de l'actuel programme EDCTP et de son avenir. Cette réunion « Connecting the Chain II » s'est tenue à la Fondation Universitaire de Bruxelles (Belgique) ; elle réunissait des organismes de recherche, des universités, des responsables politiques, des agences de développement, des partenariats de développement de produits (PDP), des associations philanthropiques et d'autres parties prenantes dans la lutte contre les maladies liées à la pauvreté. Les débats se sont focalisés sur le programme de développement sanitaire en Afrique et sur la façon de combler le fossé entre, d'une part, la recherche, la politique et la pratique et, d'autre part, la recherche et la coopération au développement.

Quelques-uns des principaux thèmes abordés traitaient de la manière d'élaborer des stratégies efficaces pour coordonner les efforts des partenaires de la recherche et de l'aide aux pays en voie de développement. D'autres se concentraient sur les moyens d'améliorer les synergies entre la recherche clinique et le développement des capacités des systèmes de santé et d'inciter les gouvernements à une bonne gouvernance et à une bonne pratique par le biais de la recherche et de l'aide. La recherche translationnelle a aussi été évoquée : il s'agit de combler le fossé entre le développement des produits et la distribution de nouveaux médicaments aux patients. Enfin, les stratégies de mise en valeur du potentiel durable, y compris l'utilisation et le maintien des compétences acquises au sein des systèmes de recherche et de soins de santé, ainsi que le rôle et les besoins des centres ou des

réseaux d'excellence ont également été mentionnés.

Entre juillet et août 2010, un comité d'experts de la CE a contribué à l'analyse de l'impact d'un nouveau programme EDCTP. Compte tenu du succès du partenariat, le comité a été d'avis que l'impact politique et socioéconomique du second programme EDCTP pourrait être maximisé en étendant le champ d'action à d'autres maladies infectieuses négligées et aux phases I et IV des essais cliniques. Pour compléter ce processus, les représentants des États membres de l'EDCTP ont organisé une réunion sous la présidence belge de l'Union européenne afin de trouver un accord sur la prochaine phase du programme. Étaient présents des représentants des actuels États membres de l'EDCTP mais aussi d'États membres étudiant la possibilité d'une future collaboration.

La préparation de la phase suivante de l'EDCTP est en cours : elle s'appuie sur les résultats actuels de l'EDCTP, sur les évaluations internes et les analyses externes indépendantes qui ont été réalisées tout autant que sur les remarques issues des consultations publiques.

De plus, en août 2010, l'EDCTP a lancé d'un commun accord avec les États membres un appel d'offres commun pour estimer l'impact des essais cliniques en Afrique. Le but de la subvention est d'établir un vaste aperçu de l'impact des essais cliniques sur les services de santé en Afrique subsaharienne, particulièrement en ce qui concerne la qualité des services offerts aux femmes et aux enfants. Les Pays Bas, le Royaume-Uni, la Suède et l'Espagne ont répondu à cet appel d'offres.

## Nouveaux essais cliniques

### **Nouveau médicament SQ109 contre la tuberculose : soutien international en faveur de l'essai clinique financé par l'EDCTP**

En octobre 2010, Sequella, Inc. a signé un accord avec l'Université Louis-et-Maximilien de Munich (Allemagne). Avec l'aide de l'EDCTP, l'université



**Hannah Akuffo, la nouvelle présidente de l'Assemblée générale de l'EDCTP**

coordonnera les subventions destinées à la phase II des essais cliniques du SQ109 pour lesquels des adultes atteints de tuberculose pulmonaire (phtisie) seront recrutés sur sept sites africains. Les études de la phase II seront subventionnées par l'EDCTP qui octroiera une bourse de 12 millions d'euros et par Sequella qui s'engage à verser 3 millions d'euros sous la forme d'un apport en nature et par les entreprises.

Le Consortium panafricain pour l'évaluation des antibiotiques contre la tuberculose (PanACEA) réalisera les études, ce qui favorisera la soumission aux autorités réglementaires de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Le Consortium reçoit des subventions de l'EDCTP pour mener une série d'essais cliniques collaboratifs afin d'étudier les différents médicaments contre la tuberculose, notamment la moxifloxacine, la rifampicine et le nouveau SQ109. Ils visent à simplifier et à réduire le traitement de la tuberculose. Les membres



## Assemblée générale de l'EDCTP

En janvier 2010, la professeure Hannah Akuffo est devenue la nouvelle présidente de l'Assemblée générale de l'EDCTP, organe décisionnel au sein duquel les 16 États européens membres sont représentés. Elle succède ainsi au Dr Diana Dunstan, qui présida l'Assemblée de 2006 à 2009.

Hannah Akuffo est née au Ghana. Elle s'intéresse particulièrement à l'immunologie des maladies liées à la pauvreté. Elle possède une grande expérience en matière de coopération euro-africaine pour la recherche et le financement. Actuellement, elle dirige le secrétariat à la recherche de l'Agence suédoise de coopération pour le développement international (ASDI). Elle est connue pour son grand engagement envers le renforcement des capacités de recherche dans les pays à faible revenu.

## Membres adjoints de l'AG

L'EDCTP a simplifié sa structure en réduisant les entités gouvernantes au nombre de trois : l'Assemblée générale, le Conseil du partenariat et le Comité de coordination des pays en développement (DCCC). Depuis le 1er janvier 2010, les agents nationaux du

Réseau européen des programmes nationaux (ENNP) font partie de l'Assemblée générale sous la dénomination de « membres adjoints de l'AG ». Cette décision met en pratique l'une des recommandations issues de l'évaluation interne de 2009.

## Élargir la représentation africaine

L'Assemblée générale a décidé de considérer les représentants africains comme membres associés afin de renforcer l'engagement, l'implication et la responsabilité de l'Afrique dans le cadre du partenariat EDCTP. La représentation africaine actuelle est composée de membres issus de la Commission des Affaires sociales de l'Union africaine, de la Communauté d'Afrique de l'Est, de la Communauté économique des États de l'Afrique centrale et du Comité régional des Ministres de la Santé africains. Des représentants des Communautés économiques régionales et du Comité régional des ministres de la Santé alternent tous les deux ans afin que soient impliqués toutes les Communautés économiques régionales reconnues officiellement par l'Union africaine et tous les ministères africains de la Santé.

du Consortium sont notamment des experts en matière de tuberculose : ils proviennent de six instituts de recherche européens, de douze sites d'essais cliniques d'Afrique subsaharienne et de deux compagnies pharmaceutiques. Les essais se dérouleront en Afrique du Sud, en Tanzanie, au Gabon et en Zambie.

## Vaccin contre la tuberculose AREAS-402 / Crucell Ad 35 : phase II de l'essai clinique lancé en 2010 au Kenya

Aeras et Crucell ont développé le vaccin-candidat contre la tuberculose appelé AERAS-402/Crucell Ad35. En septembre 2010, un essai clinique a démarré auprès des enfants kenyans. Le principal objectif de cet essai est de mesurer l'innocuité et l'efficacité du vaccin-candidat contre la tuberculose auprès d'enfants qui ont déjà reçu le vaccin bacille Calmette-Guérin (BCG), le seul à être délivré actuellement pour la prévention de la tuberculose.

La première partie de cet essai permettra d'établir le régime de dosage optimal. La seconde partie, qui devrait démarrer au Kenya, au Mozambique, en Afrique du Sud et en Ouganda en 2011, évaluera le régime de vaccination sélectionné.

Un partenariat impliquant le KEMRI (Institut de recherche médicale du Kenya) et les centres américains pour la prévention et le contrôle des maladies (CDC) conduira au Kenya la phase II de l'étude de l'AREAS-402/Crucell Ad35. Dans cette phase II, l'EDCTP apporte un appui significatif au développement des capacités du site KEMRI/CDC afin de réaliser des essais de vaccination. Les participants recrutés viennent du district de Siaya, dans la province de Nyanza, à l'ouest du Kenya.

### **Vaccin VIH-1 MVA.HIVA : empêcher la transmission du VIH-1 de la mère à l'enfant**

En décembre 2010, le recrutement a démarré pour deux essais cliniques du vaccin VIH-1, connus généralement sous le nom de PedVacc. Pour ce projet financé par l'EDCTP, le Conseil de la recherche médicale du Royaume-Uni collabore avec des chercheurs du Kenya, de Gambie, des États-Unis, de Suède et d'Espagne.

Les essais ont lieu en Gambie et au Kenya et ciblent 120 enfants en bonne santé, séronégatifs et sains, indépendamment du fait que leur mère soit séropositive ou séronégative. Ils vérifient l'innocuité du nouveau vaccin VIH-1 MVA.HIVA auprès des enfants. Le but ultime de cette stratégie de vaccination est d'empêcher la transmission mère-enfant du VIH après la naissance.

Le vaccin MVA.HIVA a été préalablement testé au cours de 13 études réalisées au Royaume-Uni et en Afrique sur un panel total de 375 adultes volontaires. Aucune réaction sévère n'a été rapportée ; il a donc été déclaré sûr et bien toléré.

### **Vaccin contre le paludisme GMZ2 : novembre 2010, AMANET lance la phase II de l'essai clinique**

En novembre 2010, dans le cadre d'un projet subventionné par l'EDCTP, le Réseau africain de lutte contre le paludisme (AMANET) a lancé sur plusieurs sites la phase Ib de l'essai clinique du GMZ2, vaccin candidat contre le paludisme. L'objectif de cette phase

est d'évaluer l'innocuité et l'efficacité du vaccin pour les jeunes enfants présentant un haut risque de contamination. Les pays participants sont le Burkina Faso, le Gabon, le Ghana et l'Ouganda.

Le vaccin GMZ2 cible le parasite responsable du paludisme au stade sanguin (métropolitain) et stimule le système immunitaire en vue de la production d'anticorps visant les récepteurs GLURP et MSP3 du parasite. Au total, 1870 enfants âgés de 1 à 5 ans participeront à ces essais sur les sites de Banfora (Burkina Faso), Ganga (Ouganda), Lambaréné (Gabon) et Navrongo (Ghana).

Les essais sont dirigés par le Consortium GMZ2, financé par l'EDCTP. Les travaux, coordonnés par l'AMANET, visent à renforcer les capacités de recherche, le travail en réseau et la gestion de projets.

### **Paludisme et grossesse : les essais cliniques sont en cours**

Les femmes enceintes forment un groupe à risque pour le paludisme. En 2010, des patients ont été recrutés pour prendre part à quatre essais cliniques, financés par une bourse accordée au Consortium Paludisme et grossesse (MiP). Ces études permettront d'examiner de nouvelles interventions plus performantes destinées à la prévention et au traitement du paludisme durant la grossesse. Les résultats de la recherche seront utiles à l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour l'élaboration de ses directives et aux pays endémiques qui les prendront en compte dans leur politique médicale.

**« Le lancement de deux réseaux d'excellence a particulièrement reflété notre engagement d'établir une collaboration scientifique »**







## Des partenariats de recherche innovants

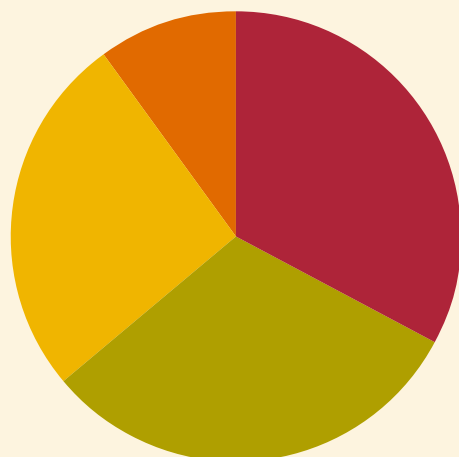
L'EDCTP finance des projets multicentriques et multinationaux comprenant des essais cliniques, des renforcements de capacités et du travail en réseau. Le partenariat a rendu le renforcement des capacités et la participation de l'Afrique obligatoires pour toutes les activités d'essais cliniques dans le but de favoriser le leadership scientifique en Afrique. Afin de renforcer le contrôle, l'enregistrement et l'accomplissement éthique des essais cliniques, l'EDCTP soutient l'établissement et le développement de Comités d'éthique nationaux (NEC) et de Conseils d'examen institutionnels (IRB). En collaboration avec l'OMS, l'EDCTP contribue à fortifier les cadres réglementaires nationaux africains. En outre, l'EDCTP a joué un rôle dans l'établissement du PACTR (Registre panafricain des essais cliniques), seul registre africain possédant le statut de registre d'essais cliniques de l'OMS.

En 2010, cinq appels d'offres ont été lancés : 2 pour des bourses senior (dont une est réservée aux réseaux d'excellence de l'EDCTP), 1 pour renforcer la capacité d'évaluation éthique, 1 pour les projets initiés par des États membres (MSI), le dernier étant un appel commun des États membres (JCMS) pour évaluer l'impact des essais cliniques en Afrique.

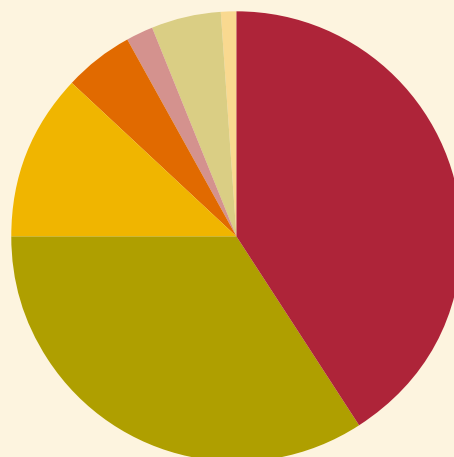
En 2010, l'EDCTP a financé par contrat 163 projets pour un total d'environ 311 millions d'euros, cofinancement inclus. Parmi ces projets, 54 sont des essais cliniques (dont quatre projets MSI) : 24 essais contre le VIH/SIDA, 18 contre la tuberculose et 12 contre le paludisme.

**Table des appels d'offres lancés par EDCTP en 2010**

Appel/Domaine thérapeutique	Budget	Date de lancement	Date limite	Nombre de projets approuvés
Bourses senior	€ 1,2M	15-02-2010	15-06-2010	3
Bourses senior (NoE)	€ 0,8M	16-02-2010	15-06-2010	1
Conseils d'éthique / d'examen institutionnel	€ 0,5M	16-02-2010	15-06-2010	15
Projets MSI	€ 2,5M	13-08-2010	13-12-2010	En attente
JCMS	€ 0,7M	13-08-2010	12-11-2010	En attente
Budget total	€ 5,7M			+19

**Distribution des fonds selon la maladie :  
vue d'ensemble (€ 000)**

■ VIH/SIDA	€ 61 090
■ Tuberculosis	€ 57 879
■ Paludisme	€ 47 341
■ Non specifié	€ 17 907

**Distribution des fonds selon  
l'intervention (€ 000)**

■ Médicaments	€ 76 309
■ Vaccins	€ 63 220
■ Spécifique Essais non-cliniques	€ 21 685
■ Microbicides	€ 9 379
■ Réseaux d'excellence	€ 2 968
■ Diagnostique	€ 9 719
■ Marqueurs de substitution	€ 937



# VIH / SIDA



Selon le rapport 2010 du Programme commun des Nations Unies sur le VIH/Sida (ONUSIDA), le taux de contamination a baissé de 19% depuis 1999. Malgré cette avancée importante, l'Afrique subsaharienne reste la région la plus touchée par le virus. On a estimé en 2009 que 22,5 millions de personnes atteintes du VIH y vivaient, soit 68% de la population souffrant de la maladie. De plus, les personnes atteintes du sida sont davantage exposées à la tuberculose. Il est donc vital d'accélérer le développement de nouvelles interventions plus performantes afin que change cette situation dramatique.

## Mères séropositives : moins de risques lors de l'allaitement

L'étude « Kesho Bora » (un « avenir meilleur » en swahili) offre un nouvel espoir d'empêcher la transmission du VIH et la mort d'enfants issus de milieux à faibles revenus où les mères séropositives qui allaitent sont nombreuses. Un essai contrôlé randomisé auprès de femmes enceintes séropositives naïves au traitement ARV a été mené sur cinq sites africains. Conduite par le professeur Marie-Louise Newell de l'Africa Centre for Health and Population Studies (Afrique du Sud), l'étude a pour but d'estimer l'innocuité et l'efficacité d'un traitement antirétroviral chez les femmes enceintes en comparaison avec la zidovudine et la dose unique de névirapine (prophylaxie antirétrovirale), régime recommandé par l'OMS.

Pour cette étude, les femmes ont été désignées au hasard pour recevoir soit la trithérapie antirétrovirale, soit le traitement recommandé par l'OMS. Les résultats, publiés dans *The Lancet Infectious Diseases* du 14 janvier 2011, ont montré que la prise par les femmes enceintes ou les mères qui allaitent d'une combinaison de trois antirétroviraux constitue un moyen efficace et sans danger de réduire la transmission du VIH à leurs enfants.

Ces découvertes ont profondément influencé les nouvelles directives de l'OMS concernant la prévention mère-enfant du virus du sida ainsi que l'allaitement. L'OMS recommande à présent de distribuer à toutes les femmes enceintes une combinaison d'antirétroviraux CD4  $\geq$  350 cellules/ $\mu$ L et un traitement ARV prophylactique (à la mère ou à l'enfant) pendant toute la durée de l'allaitement au cas où la mère n'aurait pas déjà reçu la combinaison. En outre, le Département national de la Santé d'Afrique du Sud a, en avril 2010, mis à jour ses directives cliniques concernant la transmission mère-enfant en conséquence.

## Études sur l'immunogénicité des vaccins contre le VIH

Les résultats des études sur l'immunogénicité des vaccins contre le VIH (HIVIS) et du renforcement des capacités en essais vaccinaux contre le VIH en Tanzanie et au Mozambique, à travers l'exploration continue d'amorce d'ADN optimale et de stratégies stimulant le MVA (TaMoVac), représentent actuellement l'un des vaccins-candidats contre le VIH les plus prometteurs et les plus avancés, sous l'égide d'un programme de développement euro-africain. L'étude HIVIS 03 est à présent achevée. En juillet 2010, 42 volontaires ont reçu le stimulant MVA, le vaccin étant considéré comme sans danger.

Le Professeur Muhammad Bakari de la Muhimbili University of Health and Allied Sciences (MUHAS), en Tanzanie, a coordonné en Tanzanie un projet visant spécialement à consolider la préparation des essais de vaccination contre le VIH ; des partenaires européens ont investi dans ce projet. Dans le même temps, les capacités ont été améliorées pour parvenir à un renforcement des capacités sud-sud au Mozambique.

L'effort de développement HIVIS s'est basé sur les bourses à long terme de l'Agence suédoise de coopération pour le développement international (ASDI) visant à soutenir le développement des vaccins ADN, sur les essais HIVIS en Suède et sur les renforcements de capacités soutenus par le gouvernement de Tanzanie et le programme TANSWED (Tanzania-Sweden research collaboration programme) de l'ASDI pour les laboratoires et les infrastructures cliniques de Dar es Salaam et Maputo. L'EDCTP a soutenu les études réalisées au titre du cinquième programme-cadre (5e PC) et a intégré les renforcements de capacité avant d'accorder son appui permettant l'extension du HIVIS 03 et le financement actuel des essais cliniques TaMoVac I et TaMoVac II. Ce vaccin, l'un des plus immunogéniques actuellement à l'étude, est un candidat de premier plan pour des études qui se réaliseront dans un futur proche.

## Enfants atteints du VIH : trouver la formulation correcte

Le manque de formulations ARV adéquates a constitué l'une des principales contraintes à l'expansion du traitement pour enfants atteints du VIH-1 dans les pays aux ressources limitées. L'EDCTP a financé deux projets visant à faire face à la situation, à savoir les projets CHAPAS-1 et CHAPAS-3, études sur l'acceptabilité pharmacocinétique des enfants africains atteints du VIH et l'adhésion à des régimes antirétroviraux simples.

Le projet CHAPAS-3 a commencé en 2007. Il a pour but d'améliorer le traitement de seconde ligne disponible pour les enfants touchés par le virus du sida. Le Dr Veronica Mulenga dirige l'essai sur « l'expansion de la disponibilité des formulations ARV à dose fixe pour le traitement de première ligne des enfants atteints par le VIH-1 - l'acceptabilité pharmacocinétique des enfants africains atteints du VIH/ l'adhésion à des régimes antirétroviraux simples ».

L'étude examine la pharmacocinétique d'une goutte de Lopinavir/ritonavir (LPV/r) comparée aux tablettes et au liquide LPV/r. Il devrait s'agir dans un futur proche d'une formulation de seconde ligne appropriée à l'usage pédiatrique. Les tests de dépistage ont commencé en octobre 2010 en Zambie ; ils démarreront en 2011 en Ouganda.

Tout au long de l'essai, CHAPAS-3 abordera tous les aspects du renforcement des capacités des essais cliniques en Afrique, et notamment les études de pharmacocinétique, les analyses statistiques et les analyses de rentabilité. Il procurera également à un groupe de jeunes chercheurs scientifiques des outils multidisciplinaires destinés à la recherche pédiatrique sur les VIH et aux essais cliniques en Afrique.

L'essai CHAPAS-1 a démarré en 2005 et s'est achevé en 2009. Il est synonyme d'une avancée majeure. Le professeur Chifumbe Chintu et son équipe ont étudié le dosage adéquat et l'adhésion au Triomune Baby/Junior. Il s'agit d'une combinaison à dose fixe de stavudine (d4T), de lamivudine (3TC) et de névirapine

(NVP) dans une formulation nouvelle, développée spécifiquement pour les enfants. CHAPAS-1 a comme objectif spécifique de remédier au manque total de régimes antirétroviraux de première ligne disponibles pour les enfants des pays en voie de développement.

L'équipe de recherche a partagé ses données pharmacocinétiques préliminaires avec la Fédération américaine des aliments et drogues (FDA) ; ces données ont contribué à l'acceptation en août 2007 de la Triomune Baby/Junior dans le cadre d'un usage destiné aux enfants atteints du VIH. Cet assentiment a permis la livraison de ces deux combinaisons à dose fixe par l'intermédiaire du President's Emergency Plan for AIDS Relief (PEPFAR) et des programmes de la Fondation Clinton en charge de la distribution des rétroviraux en Afrique subsaharienne. Les comprimés de Triomune Baby/Junior CDF sont aujourd'hui largement répandus en Zambie, en Ouganda, au Zimbabwe comme dans d'autres pays subsahariens. Les découvertes issues du projet CHAPAS-1 ont également été utilisées par l'OMS dans ses recommandations pour des proportions optimales des antirétroviraux dans les formulations solides de médicaments à combinaison fixe. Enfin, elles ont servi à la définition des tranches de poids pour les comprimés destinés aux enfants.

## Microbicides : de nouveaux marqueurs biologiques pour mesurer l'innocuité

La nécessité de développer des outils supplémentaires de prévention du VIH est urgente, particulièrement en ce qui concerne les outils destinés aux femmes. Par conséquent, des microbicides sont développés pour une application topique à l'intérieur du vagin ou du rectum afin de prévenir une contamination par le VIH. Cependant, des essais avec les premières générations de microbicides ont fait apparaître des problèmes de sécurité inattendus. En outre, la recherche est rendue difficile par la complexité des essais cliniques sur les microbicides, par exemple la définition de critères de substitution validés pour l'activité biologique.

Les récentes recherches sur les microbicides à base d'ARV semblent prometteuses pour la protection des femmes contre le VIH. Cependant, il est indispensable de consolider notre connaissance des marqueurs biologiques fiables pour les essais des phases I et II, étant donné qu'aucun microbicide efficace et sans danger n'a encore été identifié. Pour répondre à cet état de fait, l'EDCTP a financé un projet pour la préparation aux essais cliniques sur cette efficacité ainsi qu'une étude des biomarqueurs de sécurité pour les microbicides.

Le Dr Janneke van de Wijgert, du Centre for Poverty-related Communicable Diseases de l'Academic Medical Center (AMC) de l'Université d'Amsterdam dans les Pays-Bas, a mené un projet de préparation de phase III des essais d'efficacité des microbicides. Ils seront effectués auprès de la population de femmes à prévalence élevée d'acquisition hétérosexuelle du VIH. La capacité en matière d'essais cliniques doit être suffisante au regard des infrastructures cliniques, de laboratoire et de gestion de données, de l'analyse éthique et des systèmes d'orientation en matière de santé reproductive. Le but du projet était de préparer les sites de Kigali (Rwanda) et Mombasa (Kenya) pour les essais cliniques de phase III et d'évaluer la prévalence du VIH par la réalisation d'études de cohorte.

Les études sur la prévalence du VIH à Kigali et Mombasa se sont achevées avec succès en 2010. Grâce au renforcement des capacités, l'Institut pour la santé reproductive a été fondé au sein du Kigali Teaching Hospital, augmentant ainsi les possibilités de traitement de l'infertilité et du cancer du col de l'utérus.

Le Projet Ubuzima est une initiative à but non lucratif encourageant la santé génésique au Rwanda; il étudie les données sur le taux d'incidence du VIH à Kigali en préparation d'une éventuelle phase III d'essais de microbicides. Le projet a, en outre, conduit deux études de sécurité des microbicides, avec le soutien du Partenariat international pour les microbicides (IPM). Enfin, le gouvernement rwandais planifie des interventions destinées aux travailleurs du sexe et s'appuyant sur l'expérience du consortium.

La collaboration gagnante d'institutions du Rwanda, du Kenya, de Belgique et des Pays-Bas, à l'origine de ce projet se poursuivra dans les prochaines années dans le cadre d'un projet sur les biomarqueurs, financé par l'EDCTP et dirigé par le Dr Kishor Mandaliya du Centre international de santé reproductive (ICRH) du Kenya.

L'étude à laquelle participeront des institutions africaines, européennes et américaines, échantillonne un certain nombre de populations étudiées au Kenya, au Rwanda, en Afrique du Sud et en Tanzanie. Le but est d'essayer de peaufiner à la fois les méthodes cliniques et de laboratoire et les résultats obtenus dans la recherche de biomarqueurs plus fiables. L'espoir est d'identifier des marqueurs biologiques prometteurs pouvant être introduits à la prochaine génération d'essais visant à évaluer la sécurité des microbicides. Les valeurs de référence des biomarqueurs peuvent alors être comparées aux évaluations effectuées auprès des femmes recourant aux candidats microbicides.



# Tuberculose



En 2009, la tuberculose a touché 9,4 millions d'individus et en a tué 1,7 million, dont des centaines de milliers d'enfants et d'adolescents. Il est urgent de développer des traitements plus simples et plus rapides s'attaquant à toutes les formes de la maladie, des outils permettant un diagnostic rapide et précis et un ou des vaccins efficaces pour la prévention de la maladie chez des personnes de tous âges, indépendamment de leur statut immunitaire. C'est pour cette raison que l'EDCTP subventionne la recherche visant à accélérer le développement d'outils novateurs contre la tuberculose.



## Essais de vaccination contre la tuberculose : renforcement des capacités

Le projet financé par l'EDCTP et coordonné par le Dr Abraham Aseffa de l'Armauer Hansen Research Institute (AHRI) d'Éthiopie s'est focalisé sur le renforcement de capacités. Il a réuni trois pays subsahariens, l'Éthiopie, Madagascar et la Tanzanie, dans un consortium qui proposera un parrainage et un soutien financier pour des bourses de maîtrises et de doctorats ainsi que pour d'autres activités. Les partenaires européens provenaient de Belgique, du Danemark, des Pays-Bas et du Royaume-Uni. Le projet se concentrait sur un essai clinique de phase I d'un nouveau vaccin-candidat contre la tuberculose.

Le projet a intégré l'essai mené à l'AHRI au renforcement des capacités qui incluait des bourses d'études, des cours sur les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) et Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL), une amélioration des laboratoires et un investissement dans les équipements adéquats. Il s'agissait de la première étude de phase I du vaccin contre la tuberculose menée en Éthiopie ; c'était aussi la première fois que le vaccin-candidat H1 (Ag85B-ESAT-6 + IC31) était étudié en Afrique. De plus, l'essai clinique en laboratoire de l'AHRI a été développé et amélioré afin de correspondre aux normes requises par l'International Conference on Harmonisation/ Good Clinical Practice (ICH-GCP). Cet institut est à présent prêt à diriger les prochains essais de vaccins de phases I, II et III. L'AHRI prépare actuellement l'étude de phase II du même vaccin-candidat (Ag85B-ESAT-6 + IC31) ; celle-ci devrait démarrer 2011.

Depuis 2010, l'AHRI collabore avec l'OMS/TDR en tant que Centre de coordination des essais cliniques, dans le but de faciliter le renforcement des capacités pour les essais cliniques réalisés selon le principe des BPC dans la région. La bourse EDCTP a visiblement amélioré la capacité d'essai clinique de l'institut. De plus, une collaboration plus soutenue est en train de se nouer entre les institutions africaines impliquées

par le biais de leur participation au Consortium d'Afrique de l'Est pour la recherche clinique (EACCR), un réseau d'excellence de l'EDCTP.

L'étude de phase I sur l'immunogénicité et l'innocuité s'est terminée en avril 2010 : elle a débouché sur des résultats prometteurs qui seront publiés prochainement. Suite à ceux-ci, l'EDCTP a procédé au financement d'une phase II d'essai de vaccins. Ce projet, dirigé en 2010 par le Dr Mark Doherty du Statens Serum Institute (Danemark), est un essai randomisé, à double insu et multicentrique. Il évalue l'innocuité et l'immunogénicité de deux doses du vaccin avec adjuvant et se base sur deux programmes de vaccination différents d'adolescents sains avec test tuberculinique positif.

## Un nouveau vaccin contre la tuberculose pour les enfants africains

En collaboration avec le programme Kisumu du KEMRI/CDC (Institut de recherche médicale du Kenya) et des organisations d'Afrique, d'Europe et des États-Unis, le Dr Anja van't Hoog du Kenya Medical Research Institute coordonne un projet visant à renforcer le site de recherche du KEMRI dans l'ouest du Kenya. L'objectif est de renforcer la capacité du site en vue de mettre en place les phases II et III des essais de vaccin, selon les normes de l'ICH/BPC.

Le projet comporte une étude épidémiologique et des activités de renforcement de capacité des essais cliniques. Parmi celles-ci, on compte deux études destinées à former, suivre et conserver une cohorte de nouveau-nés et d'adolescents (âgés de 14 à 18 ans). Aucune intervention expérimentale n'est effectuée au cours de ces études de cohorte d'observation. Lancées en juin 2007, les recherches se sont déroulées dans la division de Karemo (district de Siaya au Kenya). L'étude sur les nouveau-nés visait à développer les capacités à estimer l'incidence sur une année de la tuberculose, d'après un diagnostic de deux crachats positifs pour l'AFB et/ou une culture positive. L'étude sur les adolescents a eu comme but d'établir le

meilleur moyen d'accéder à la population adolescente lors des essais de vaccins.

En mai 2010, tous les adolescents étaient recrutés et les analyses des données étaient achevées en septembre 2010. Pour l'étude sur les enfants, 2 900 nouveau-nés ont été recrutés jusqu'en juin 2010 ; le suivi continuera jusqu'à l'été 2011.

Les activités de renforcement des capacités incluaient une formation à la bonne pratique clinique pour toute l'équipe en charge du projet ainsi qu'une formation sur l'éthique dans la recherche clinique pour 25 membres du groupe. Ces cours ont été organisés par la Vienna School of Clinical Research. Dans le cadre du projet, trois membres de l'équipe ont suivi une formation doctorale tandis que quatre ont obtenu un master. Un laboratoire d'état de l'art est opérationnel depuis début 2010 et une installation clinique a été créée au sein du Siaya District Hospital pour améliorer le diagnostic de la tuberculose pédiatrique.

Le renforcement des capacités relatif aux études épidémiologiques a permis au site du KEMRI/CDC de participer à la phase II multicentrique de l'essai du nouveau vaccin contre la tuberculose (Areas402/Crucell AD35) chez des enfants africains. Cet essai du vaccin recombinant Areas402/Crucell AD35 a débuté en septembre 2010 sous la direction du professeur Gregory Hussey du Cap (Afrique du Sud). Il s'agit d'un essai de phase IIb contrôlé, à double insu et randomisé sur des enfants sains, ayant reçu le vaccin BCG et non atteints par le VIH.

Les activités de renforcement des capacités comprises dans ce projet visent à garantir que quatre centres d'Afrique subsaharienne disposent des infrastructures nécessaires pour mener à bien les phases IIb et III des essais du nouveau vaccin contre la tuberculose durant les 5 prochaines années. Ces centres sont le South African Tuberculosis Vaccine Initiative (SATVI), en Afrique du Sud, le KEMRI/CDC Field Research Station, au Kenya, le Manhiça Health Research Centre (CISM), au Mozambique et le Kampala Field Site de la Makerere University en Ouganda. Le projet, qui se déroule bien, devrait prendre fin en août 2014.

## Impact du diagnostic moléculaire rapide de la tuberculose

L'une des priorités du partenariat EDCTP réside dans l'amélioration de la rapidité et de la précision du diagnostic de la tuberculose. Récemment, le développement d'essais d'amplification de l'acide nucléique rapide destinés à la détection de la tuberculose a constitué une avancée importante. L'un des tests est un diagnostic automatisé en cartouches : il identifie la *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) et la résistance à la rifampicine (RIF) appelée le GeneXpert MTB/RIF. Ce test se sert d'un système d'amplification d'une réaction en chaîne par polymérase (PCR) en temps réel qui traite un spécimen intégré et est conçu pour une utilisation au point de dépistage ou proche de celui-ci.

Un chercheur boursier de l'EDCTP, le professeur Mark Nicol de l'Université du Cap, a effectué une étude sur l'impact du GeneXpert sur le plan clinique et au niveau du patient. D'autres études ont démontré la grande sensibilité du GeneXpert dans le diagnostic de la tuberculose auprès d'individus à crachats positifs/négatifs et à culture positive, y compris dans la détection de résistance à la rifampicine. Cette étude randomisée par groupe a pour fonction de déterminer l'impact d'un test rapide au moyen du GeneXpert MTB/RIF, lorsqu'on le compare à l'algorithme du diagnostic de routine. Les premiers résultats concernent premièrement la durée entre 'la première visite à la clinique' d'un patient présentant des symptômes de la maladie et l'administration d'un traitement approprié et deuxièmement, la proportion de patients dont la maladie n'a pas été diagnostiquée deux mois après le premier test. L'étude a permis d'établir des relations de travail avec la Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND)

À ce jour, les résultats de l'étude indiquent un impact potentiellement élevé du test GeneXpert sur l'amélioration du diagnostic de la tuberculose dans des zones à prévalence élevée du VIH. L'étude est toujours en cours ; les résultats sont attendus pour 2011.

Néanmoins, les résultats préliminaires ont contribué substantiellement à un rapport soumis au Groupe consultatif, stratégique et technique pour la tuberculose de l'OMS qui a soutenu l'utilisation de GeneXpert pour diagnostiquer la maladie en décembre 2010. En outre,

le National Health Laboratory Service d'Afrique du Sud évalue actuellement la possibilité d'étendre le test GeneXpert aux services de routine. Les informations apportées par l'étude joueront un rôle central dans la prise de décisions informées.





# Paludisme



Le paludisme est une maladie mortelle causée par des parasites transmis aux hommes par des piqûres de moustiques infectés. En 2008, 247 millions de cas de paludisme, menant à un million de décès, ont été enregistrés ; la plupart concernait des enfants vivant en Afrique. La mission de l'EDCTP est d'évaluer et de coordonner les activités de recherche clinique sur le paludisme, dans le cadre de programmes européens nationaux subventionnés, afin qu'elles soient organisées au moyen d'un effort collectif, en collaboration avec d'autres partenaires travaillant dans cette région. L'objectif est double : d'une part, augmenter le nombre des pays européens impliqués dans les essais cliniques de vaccins et de traitements contre le paludisme et, d'autre part, étendre la collaboration avec et entre les pays africains, tout en renforçant les capacités dans les pays d'Afrique à mener ces essais conformément au calendrier pour le contrôle du paludisme là où l'élimination est adéquate et l'éradication possible.

## Paludisme non compliqué chez les enfants africains

Actuellement, des combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine sont recommandées par l'Organisation mondiale de la santé comme traitement de première ligne contre le paludisme non compliqué (*Plasmodium falciparum*) dans tous les pays où la maladie est endémique. Néanmoins, il existe peu de données sur l'innocuité et l'efficacité de ces produits, particulièrement dans le cas d'un usage répété, fréquent dans ces situations-là.

En collaboration avec des instituts africains et européens, le professeur Umberto D'Alessandro et son groupe d'étude de l'Institut de médecine tropicale Prince Léopold (Belgique) ont conçu un essai clinique qui a comparé l'efficacité et l'innocuité de 4 combinaisons différentes : l'amodiaquine-artésunate (ASAQ), la dihydroartémisinine-pipéraquine (DHAPQ), l'artéméther-luméfántrine (AL), et le chlorproguanil dapsoné plus artésunate (CD-A) utilisés pour des traitements uniques et répétés du paludisme non compliqué des enfants.

Le projet de l'EDCTP a évalué l'efficacité et l'innocuité de ces 4 combinaisons destinés au traitement du paludisme non compliqué chez les enfants. Après un premier suivi actif, le taux d'incidence d'un second épisode clinique de paludisme non compliqué (*P. falciparum*) était déterminé. Le projet a évalué l'efficacité et l'innocuité du traitement du second épisode clinique au moyen de la même combinaison que celle utilisée pour le premier épisode.

Ces études ont commencé en décembre 2005 ; elles ont été réalisées dans dix centres de recherche situés stratégiquement dans sept pays africains présentant différents niveaux d'endémie. De juillet 2007 à décembre 2008, plus de 10 000 enfants ont passé un test de dépistage du paludisme ; 4 000 d'entre eux étaient atteints de la maladie et ont donc été enrôlés pour l'essai. L'étude a recruté des enfants âgés de 6 à 59 mois et les a randomisés suivant la combinaison utilisée (ASAQ, DHAPQ, AL ou CD-A). En février 2008, le recrutement pour le CD-A a été arrêté pour des raisons de sûreté. Les enfants ont été activement surveillés pendant 28 jours et ensuite passivement durant les six mois suivants. Les

résultats préliminaires (ajustés PCR) montrent que l'efficacité du DHAPQ, de l'AL et de l'ASAQ au 28<sup>e</sup> jour était importante et similaire pour les trois traitements, alors que le CD-A était moins efficace.

Ces études ont augmenté les capacités des institutions africaines impliquées dans l'accomplissement d'un essai clinique conforme aux BPC/BPL (bonnes pratiques cliniques/bonnes pratiques de laboratoire). Étant donné qu'il s'agit d'un des plus vastes essais sur l'efficacité et l'innocuité des combinaisons à base d'artémisinine (ACT) jamais menés en Afrique subsaharienne, les résultats auront un impact majeur sur les traitements. Les nombreuses informations sur l'innocuité contribueront de façon substantielle à la base de données mondiale sur l'innocuité des ACT. Plus spécifiquement, les informations sur l'innocuité relatives au DHAPQ seront très utiles aux programmes nationaux, puisque l'OMS a inclus ce traitement dans la liste des ACT recommandés en 2010.

## Essais de vaccination contre le paludisme

Parmi les méthodes pour enrayer le paludisme, la distribution de vaccins efficaces, procurant une immunité forte et durable, serait l'intervention de santé publique la plus rentable. Actuellement, l'EDCTP finance la recherche et le développement de projets de vaccination contre le paludisme : MVA ME TRAP/ AdCh63 ME-TRAP et GMZ2.

Ce projet, mené par le Malaria Vectored Vaccine Consortium (MVVC), a pour vocation de réaliser trois essais cliniques des vaccins AdCh63 ME-TRAP et MVA ME-TRAP. La phase Ib de l'essai auprès de Kenyans d'âge adulte est en train de se dérouler à l'unité de recherche côtière du KEMRI, à Kilifi (Kenya). La phase I de l'étude sur des Gambiens d'âge adulte a lieu actuellement au Farafenni field station et sur le site de Sukuta, près de Banjul (Gambie). Suite à la réussite de ces deux études, un essai clinique de phase IIb multicentrique se tiendra dans 2 ou 3 centres du Burkina Faso, du Kenya, de Gambie ou du Sénégal. En ce moment, les infrastructures sont perfectionnées et l'équipe formée. Le MVVC a créé un réseau reliant les



partenaires du consortium et maintenant les contacts avec les réseaux existants. Il faut pour cela s'assurer que les sites les moins équipés sont développés au maximum afin de pouvoir mener les essais de phase I et II.

Le consortium GMZ2 financé par l'EDCTP mène des essais sur le vaccin GMZ2, protéine de fusion composée de *Plasmodium falciparum* Glutamate Rich Protein (GLURP) et de Merozoite Surface Protein 3 (MSP3). Le vaccin est testé au moyen d'un essai à double insu avec un vaccin contre la rage comme contrôle. Le premier vaccin a été administré en novembre 2010 au Medical Research Unit of the Albert Schweitzer Hospital (ASH) de Lambaréné (Gabon). L'équipe gabonaise a accompli avec succès l'immunisation du premier groupe d'enfants, démontrant ainsi que le vaccin était toléré et immunogène.

Comme de coutume pour les projets EDCTP, celui-ci a aussi intégré un renforcement des capacités dans le processus d'essai clinique, ce qui inclut une amélioration de l'infrastructure, une formation à court et à long terme dispensée à l'équipe médicale et un partage des compétences et des ressources grâce au travail en réseau.

## Paludisme et grossesse : recrutement lancé en 2010 pour quatre essais cliniques

En 2010, des patients ont été recrutés pour quatre essais cliniques. Ces essais étaient cofinancés par l'EDCTP au titre d'une bourse au Consortium mondial Malaria in Pregnancy (MiP) pour évaluer les interventions existantes nouvelles et perfectionnées pour la prévention et le traitement de la maladie au cours de la grossesse.

Le premier essai compare le traitement préventif intermittent standard (TPIp) avec un traitement composé de 3 doses de Sulfadoxine-Pyriméthamine (SP) à prendre au cours des deuxième et troisième trimestres de la grossesse. Ce régime s'accompagne d'un dépistage et d'un traitement réalisés durant les consultations prénatales programmées pendant les deuxième et troisième trimestres chez les femmes enceintes

dormants sous des moustiquaires traitées. L'essai se déroule dans des centres de pays d'Afrique de l'Ouest : Burkina Faso (Ziniare), Ghana (Navrongo), Mali (San et Kita) et Gambie (Basse). Fin 2010, les chercheurs avaient recruté un total de 1731 femmes sur ces sites.

Le deuxième essai compare l'association TPI/SP avec la combinaison TPIp/Méfloquine (MQ) pour les femmes enceintes ayant reçu des moustiquaires imprégnées d'insecticide à efficacité durable (MID). Parmi les alternatives médicamenteuses disponibles actuellement, la MQ offre probablement des avantages comparables au SP. L'étude a eu lieu dans onze centres situés dans cinq pays africains : le Bénin, le Gabon, le Kenya, le Mozambique et la Tanzanie. À la fin de l'année 2010, 2 385 femmes au total avaient été recrutées sur les onze sites.

Le troisième essai confronte la combinaison TPIp/Méfloquine à la combinaison TPIp/placebo pour les cas de femmes enceintes atteintes du VIH, recevant du Cotrimoxazole pour des infections opportunistes et utilisant des MID. Cette étude est réalisée au Kenya, au Mozambique et en Tanzanie. Fin 2010, 376 femmes avaient été enrôlées sur les différents sites.

Le quatrième essai sur l'innocuité et l'efficacité implique la comparaison de 4 combinaisons à base d'artémisine (Amodiaquine-Artésunate, Dihydro-artémisinine-Pipéraquline, Artéméther-Luméfántrine et Méfloquine-Artésunate) dans le cas où elles sont utilisées pour le traitement de femmes enceintes atteintes de *P. falciparum*, durant les deuxième et troisième trimestres de la grossesse. Pour cet essai, les sites de recrutement se trouvaient au Burkina Faso, au Ghana, au Malawi et en Zambie.

Ces études seront utilisées pour l'établissement des directives de l'OMS et des politiques de santé des pays où le paludisme est endémique. De plus, tous ces projets de recherche font une part importante au développement de capacité pour les instituts de recherche. Les infrastructures de quinze sites ont été améliorées ; des formations sont proposées en matière de BPC, de BPL, de méthodologie des essais cliniques, d'éthique de la recherche, de gestion des données statistiques et de gestion des projets de recherche. Au total, 11 postes de formation (4 bourses de masters

et 7 bourses de doctorats) ont été attribués dans cette zone-là.

### Essais médicamenteux pour le traitement du paludisme sévère

En Afrique, le paludisme sévère tue chaque année un million d'enfants. L'EDCTP finance des essais cliniques ciblant l'amélioration et la simplification du traitement de la maladie chez les enfants. Un projet coordonné par le professeur Peter Kremsner au sein du réseau Severe Malaria in African Children (SMAC) prend cours en Gambie, au Ghana, au Gabon, au Kenya et au Malawi. L'objectif majeur de ce projet est de déterminer un traitement amélioré et simplifié pour soigner le paludisme grave des enfants.

Premièrement, une étude de phase II randomisée et à double insu sur l'efficacité, l'innocuité, la tolérance et

la pharmacocinétique de l'artésunate intraveineux destiné aux enfants atteints de paludisme grave a été menée avec succès à l'Albert Schweitzer Hospital de Lambaréné, à Libreville (Gabon) et à Blantyre (Malawi). Les résultats de cette étude soulignent que la durée du traitement du paludisme grave peut être réduite à un seul jour au cours duquel 4 mg/kg d'artésunate sont administrés par 3 injections intraveineuses en 48 heures, contrairement au traitement actuel complexe délivrant 2,4 mg/kg au moyen de 5 injections en 72 heures.

Néanmoins, l'administration de médicaments par voie intraveineuse reste relativement compliquée et requiert des compétences particulières chez les personnes effectuant l'administration, ce qui représente une contrainte dans de nombreux pays à faibles ressources d'Afrique subsaharienne. Par conséquent, une étude multicentrique de phase III est en préparation, afin d'aboutir à une simplification du traitement par voie intramusculaire.



# Renforcer la position de l'Afrique dans la recherche



L'EDCTP a développé une approche par programmes des essais cliniques, considérant le développement des capacités comme partie intégrante des projets de recherche. Pour que les essais cliniques puissent être menés, l'EDCTP (dont c'est l'activité principale) investit dans le développement des capacités et dans le réseautage. Actuellement, la totalité des projets d'essais cliniques comporte des activités de formation à court et à long termes destinées aux scientifiques africains.

En 2010, l'EDCTP a subventionné des formations doctorales et de maîtrise suivies par 101 candidats africains. Grâce à cette stratégie, qui met l'accent sur la formation dans le cadre des projets cliniques, seules 7 bourses de doctorat et 3 de masters sont été de type individuel. Les autres bourses font partie du renforcement des capacités des projets intégrés. L'EDCTP a également encouragé la formation sur le tas en attribuant des bourses à 21 scientifiques africains pour qu'ils obtiennent un MSc in Clinical Trials (master scientifique avec spécialisation en essais cliniques) proposé en apprentissage à distance par la London School of Tropical Medicine (Royaume-Uni). Ainsi, les candidats étudient et appliquent en même temps leurs connaissances aux projets d'essais cliniques qui se déroulent au sein de leurs institutions d'accueil, en Afrique.

## Bourses senior

Indépendamment des projets d'essais cliniques intégrés, l'EDCTP dirige avec succès un programme de bourses senior, encourageant le leadership scientifique africain. En 2010, l'EDCTP a accordé 29 bourses senior et 5 bourses pour le développement de carrière. Il est probable que dix boursiers en plus seront sélectionnés pour les appels à propositions publiés en 2010. Cinq d'entre eux ont brillamment mené leurs projets à terme : les bourses ont indubitablement contribué à la création d'équipes de recherche compétitives. À plusieurs reprises, les bourses ont permis aux chercheurs de faire progresser leurs carrières en visant et en obtenant des bourses supplémentaires.

Certains boursiers ont été récompensés pour leurs résultats de recherche. Un scientifique sud-africain, le professeur adjoint Keertan Dheda, l'un des chercheurs seniors, s'est vu remettre le Prix de l'Union Africaine en 2010 lors de la rencontre de l'Union internationale contre la tuberculose et les maladies respiratoires pour ses compétences dans les domaines de la tuberculose résistante aux médicaments et du diagnostic de la maladie. Il a également remporté une bourse de l'EDCTP pour un projet qu'il coordonnait et qui concernait le diagnostic de la tuberculose.

Plusieurs bourses senior permettent la création d'équipes de recherche, contribuant ainsi directement au renforcement des capacités humaines par la supervision de candidats au master et au doctorat. Les bourses senior liées aux réseaux d'excellence régionaux financés par l'EDCTP participent à la consolidation des capacités de recherche dans des régions où celles-ci sont très limitées, par exemple en Afrique Centrale. De plus, les bourses senior ont aidé des chercheurs provenant d'États instables à effectuer leur travail et à lancer des équipes de recherche. Elles ont également favorisé le retour des cerveaux, incitant les scientifiques africains à retourner en Afrique.

## Autorités réglementaires africaines et capacité d'examen éthique

L'EDCTP a facilité l'évaluation et le renforcement de l'environnement réglementaire national de divers pays africains, par la formation et le soutien au développement d'un cadre réglementaire commun. Pour ce faire, l'EDCTP a collaboré avec l'OMS.

Le premier trimestre 2010 a vu l'accomplissement fructueux des activités initiales de renforcement des filières de réglementation et de création du Forum Africain pour la Réglementation des Vaccins (AVAREF). En outre, l'EDCTP travaille à la constitution d'une base de données dynamique et fiable, relative à l'éthique et à la capacité réglementaire en Afrique. Le Council on Health Research for Development met actuellement sur pied cette base de données, grâce au financement de l'EDCTP. Elle est accessible à l'adresse [www.healthresearchweb.org](http://www.healthresearchweb.org).

En 2010, l'EDCTP a soutenu 38 projets relatifs à l'éthique. Presque la moitié des projets concerne la formation à l'éthique en Afrique et en Europe. Dans 18 pays, l'EDCTP a financé des projets visant à créer, appuyer et renforcer la capacité d'examen éthique aux niveaux à la fois institutionnel et national. Les fonds de l'EDCTP ont en particulier aidé les Comités d'éthique nationaux (CEN) de pays à capacité limitée dans le domaine de l'analyse éthique tels que le Bénin, le Gabon, le Mozambique et le Rwanda.



En 2005 par exemple, le Bénin était l'un des pays où la recherche sur la santé était en hausse mais ne disposait que d'une capacité limitée en ce qui concerne les examens éthiques ; le Ministère de la santé a pu fonder un comité d'examen éthique provisoire. En 2007, l'EDCTP a accordé des fonds pour la création et le renforcement du Comité d'éthique national du Bénin. Le défi auquel sont confrontés ces comités se rapporte au manque de formation des membres ainsi qu'à une mauvaise définition des rôles et des responsabilités. Le projet a abouti en 2010. Grâce à cet apport de moyens, le secrétariat du CEN a reçu les infrastructures nécessaires, ce qui facilitera la formation des membres de la CEN, que ce soit au Bénin ou au Kenya. Il offre aussi à 50% des chercheurs béninois des formations sur l'importance de l'examen éthique.

En 2010 également s'est achevée la première phase du projet de l'EDCTP d'établir un Comité d'éthique national au Gabon. Le CEN gabonais a vu le jour grâce au projet qui a procuré la structure administrative, les procédures opérationnelles des directives et les formations pour les membres du CEN. De la même manière, le NEC du Gabon continue d'opérer avec le soutien du Ministère de la santé. Il travaille aujourd'hui en réseau dans la région et participe pleinement au Réseau d'excellence d'Afrique Centrale de l'EDCTP pour mener à bien des essais cliniques sur la tuberculose, le VIH/SIDA et le paludisme (CANTAM), relier les comités d'éthique comme les centres de recherche au Gabon, au Cameroun et en République du Congo.

## **PACTR : Registre panafricain des essais cliniques**

En 2010, le PACTR, fondé en 2006 avec l'aide de l'EDCTP, a modifié son portail web ([www.pactr.org](http://www.pactr.org)) et propose aujourd'hui un enregistrement en ligne, en conformité avec les normes de l'ICTRP. L'OMS a renouvelé en 2010 son statut de Registre primaire d'essais cliniques. Le Centre Cochrane d'Afrique du Sud (SACC) du Conseil de recherche médicale (MRC) coordonne le registre.

La base de données du PACTR contient des informations administratives et scientifiques majeures concernant les essais cliniques prévus, en cours et achevés en Afrique. Les informations dans le registre facilitera des chercheurs, des responsables politiques et des organisations de financement à identifier les essais cliniques menés en Afrique, les parties responsables ainsi que l'adhésion aux protocoles éthiques et réglementaires par les chercheurs. En outre, ce registre s'est engagé à augmenter l'enregistrement des essais cliniques ainsi que la conscience de l'importance de cette enregistrement, et à faciliter la harmonisation des efforts nationaux d'enregistrement en Afrique. En janvier 2010, le nombre de candidatures au PACTR avait doublé depuis son lancement officiel ; en fin d'année, le PACTR avait reçu 67 nouvelles candidatures. Les coordinateurs du projet ont réalisé une promotion active du PACTR et de la régistration d'essais cliniques ; en 2010, ils ont d'ailleurs publié des articles clés dans *The Lancet*, *The Journal of Evidence-Based Medicine* et *The South-African Medical Journal*.

Comme le PACTR est le seul registre africain possédant le statut de registre primaire d'essais cliniques accordé par l'OMS, il a entamé une collaboration avec des registres nationaux, au sein de l'Alliance panafricaine des essais cliniques (PACTA). Ce réseau, fondé par l'OMS, propose son assistance pour l'élaboration de systèmes d'enregistrement nationaux. En outre, le PACTR participe à une initiative de l'OMS visant à augmenter les enregistrements d'essais cliniques pour les enfants. Le Centre Cochrane d'Afrique du Sud réunira les informations destinées aux chercheurs engagés dans la lutte pour la santé des enfants en Afrique. Une base de données consacrée aux essais pour les enfants sera développée prochainement, en se servant du PACTR comme cadre commun. Le registre a déjà commencé à cartographier les essais passés, afin d'évaluer l'état de la recherche sur la santé des enfants en Afrique.

**« Les bourses seniors ont également favorisé des scientifiques africains à retourner en Afrique »**





# Construire des réseaux et établir une collaboration internationale



Le principe de l'EDCTP d'exiger de multiples États membres européens et de pays africains de collaborer aux projets, tout en encourageant la participation de tierces parties, a été utilisé pour la formation de plusieurs consortiums multinationaux. Un soutien proactif du réseautage en Europe et, dans une certaine mesure, aux États-Unis (nord-nord), en Afrique (sud-sud) et entre l'Afrique et l'Europe/les États-Unis (nord-sud) a renforcé encore la collaboration dans la recherche.

Le réseautage nord-nord et l'implication de tierces parties servent également à encourager les organisations d'Europe et d'autres continents à œuvrer aux côtés de l'Afrique subsaharienne. La collaboration entre différentes organisations européennes et nord-américaines constitue l'une des grandes réussites de l'EDCTP. De plus, l'EDCTP est également parvenue à faire tomber les barrières des affiliations traditionnelles. L'EDCTP donne, en outre, la possibilité de développer de nouveaux partenariats de recherche aux pays européens n'ayant que peu ou pas de liens avec l'Afrique dans ce domaine. Grâce à cette collaboration, plusieurs États européens membres de l'EDCTP se lancent à présent dans des nouveaux domaines de recherche.

## Intégrer des programmes de recherche européens

Le nombre d'instituts prenant part aux activités financées par l'EDCTP a augmenté de façon significative. L'Afrique est ainsi passée de 13 pays et 20 instituts en 2005 à 29 pays et 140 instituts en décembre 2010. Durant cette même période, le nombre de pays et d'instituts européens impliqués est passé respectivement de 10 à 16 et de 20 à 51.

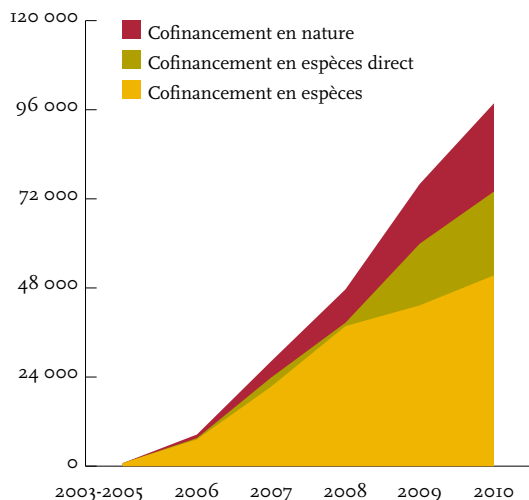
Avant 2005, les États membres de l'Union européenne finançaient leurs propres essais cliniques sur le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme, en partenariat avec leurs collaborateurs historiques en Afrique subsaharienne, mais rarement avec les programmes nationaux d'autres États membres. Cette situation a bien changé durant ces dernières années, et ce grâce aux activités de l'EDCTP. Aujourd'hui, une grande partie des financements des États membres pour les essais relatifs au VIH/SIDA, à la tuberculose et au paludisme concernent au moins deux États et se font par le biais de l'EDCTP. Au cours des quatre dernières années, l'EDCTP est parvenu avec succès à intégrer les programmes nationaux des États membres consacrés à ces trois maladies dans des essais cliniques financés conjointement.

Les projets de l'EDCTP regroupent des chercheurs de 29 pays subsahariens et de 14 États membres européens, qui travaillent dans 140 centres de recherche en Afrique et 51 en Europe. Participent également 39 institutions à but non lucratif et 20 organisations industrielles/privées.

Actuellement, les États membres sont engagés dans 68 programmes communs en Afrique subsaharienne ; 39 sont financés par l'EDCTP. Quelque 72% des essais cliniques subventionnés conjointement par trois États membres ou plus sont des initiatives de l'EDCTP. Par ailleurs, les essais cliniques de l'EDCTP impliquent en moyenne trois États membres européens et trois pays africains par projet. Plus d'un tiers des projets compte quatre États membres ou plus tandis qu'un projet sur six compte en moyenne 5 États membres.

Afin d'identifier et de renforcer l'intégration des activités nationales européennes, l'EDCTP a lancé un appel concernant les projets MSI (Member States initiated). Cet appel a pour but de favoriser l'intégration de programmes nationaux, de soutenir la coordination et la coopération avec les chercheurs africains et d'établir une capacité de recherche clinique durable en Afrique. Au cours du dernier trimestre 2010, quatre des cinq propositions MSI passées en revue lors du premier appel ont obtenu une bourse. En août 2010, un second appel MSI a été lancé. Six des huit propositions reçues sont actuellement examinées. Dans le cadre de cet appel, l'EDCTP prévoit de financer les propositions admissibles à concurrence de 25% du montant total, les États membres et les tierces parties finançant les 75% restants.

### Cofinancement éligible total des États membres selon le type d'apport pour la période 2003-2010 (€ 000)



En 2010, les États membres de l'EDCTP/GEIE ont contribué aux projets et aux activités financés par l'EDCTP à raison de 21,7 millions d'euros. Ces fonds se partagent entre contributions en espèces (8,1 millions d'euros), cofinancement en espèces destiné aux projets (6 millions d'euros) et contributions en nature consacrées aux projets de l'EDCTP (7,7 millions d'euros).

## Participation et recherche en Afrique

L'EDCTP favorise la responsabilisation et le leadership africains dans le partenariat, à travers l'engagement et l'implication de l'Afrique aux niveaux politique et scientifique. L'EDCTP travaille de manière proactive avec les chercheurs, les gestionnaires de recherche, les présidents des instituts et les fonctionnaires de haut rang au cours des visites de centres EDCTP en Afrique ; il participe également à divers forums africains. Pendant les cinq dernières années, le nombre de publications scientifiques africaines et chercheurs principaux africains œuvrant pour les projets financés par l'EDCTP a augmenté de façon spectaculaire.

Actuellement, 319 africains travaillent à des projets de l'EDCTP en tant que coordinateurs ou chercheurs ; 72 d'entre eux (22,5%) sont des femmes. Le pourcentage de scientifiques de sexe féminin tenant le rôle de coordinateurs de projets ou de chercheurs principaux avoisine les 30% parmi les 163 projets financés ; 283 scientifiques participent aux essais cliniques et aux projets des réseaux d'excellence. D'autres travaillent en tant que « Career Development Fellows » (bénéficiaires de bourses pour le développement de carrière, 5) ou « Senior Fellows » (bénéficiaires de bourses senior, 29) ; enfin, 2 travaillent au sein du Registre des essais cliniques.

Fin 2010, le cofinancement africain de projets de l'EDCTP avait atteint la somme de 9,7 millions d'euros, en espèces et en nature. Cependant, ce chiffre sous-estime largement l'effort de cofinancement africain étant donné que, par le passé, la plupart des projets ne spécifiaient pas ce type d'information financière. Par ailleurs, la majorité des chercheurs africains reçoit son principal salaire des instituts d'accueil ou des gouvernements africains, considéré comme une contribution à des projets. De plus, les gouvernements africains participent de façon effective aux frais du personnel, aux frais destinés aux infrastructures et aux équipements ; ils facilitent la participation à des projets de sujets d'étude consentants.

L'EDCTP continue sa collaboration avec les différentes parties prenantes en Afrique. Ces collaborations ont continué à prospérer en 2010. L'EDCTP travaille aux côtés de l'Union Africaine et du Nouveau partenariat pour le Développement de l'Afrique (NEPAD) ; il entretient également des liens étroits avec les Communautés économiques régionales africaines. Les secteurs de la santé sont représentés au Comité des coordination pays en voie de développement (DCCC) et à l'Assemblée générale. L'EDCTP collabore également avec le Programme africain de vaccins contre le sida (AAVP) et s'engage activement dans des réunions de cadre stratégique pour soutenir le développement du vaccin contre le VIH et les essais cliniques organisés par l'AVP, l'OMS et l'ONUSIDA. L'AAVP et l'EDCTP



ont mis en œuvre un plan de plaidoyer commun. Le partenariat travaille en étroite collaboration avec l'African Innovation for Drugs and Diagnostics (ANDI).

Diverses organisations régionales africaines, y compris l'OMS/AFRO, l'Organisation Ouest Africaine de la Santé (WAHO), l'Organisation de Coordination pour la lutte contre les Endémies en Afrique Centrale (OCEAC) et l'East, Central and Southern Africa Commonwealth (ECSA) ont une représentation permanente à la DCCC.

## Réseaux d'excellence régionaux en Afrique

Au premier trimestre 2010, deux nouveaux réseaux d'excellence régionaux ont été lancés : l'East African Consortium in Clinical Research and Practice (EACCR) et le Trials of Excellence for Southern Africa (TESA).

Les réseaux d'excellence reflètent la stratégie de l'EDCTP de connecter et d'amplifier les capacités d'essais cliniques en Afrique subsaharienne.

Actuellement, quatre réseaux régionaux sont opérationnels : l'EACCR, le TESA, le CANTAM et le WANETAM.

Les réseaux d'excellence rassemblant les instituts africains académiques et de recherche ont une grande importance car ils forment une nouvelle génération de scientifiques africains qui restent en Afrique. Ils procurent un meilleur environnement aux chercheurs et leur offrent des opportunités de carrière dans la recherche clinique. Dans leurs régions respectives, les réseaux améliorent l'équilibre des capacités en recherche clinique et peuvent assurer que leurs futurs partenaires recevront aide et assistance.

Les réseaux impliquent déjà des institutions et des pays qui participent peu, voire pas du tout aux activités de l'EDCTP ; il en est ainsi du Congo Brazzaville, de la Gambie et de la Namibie. D'autres organisations travaillant en Afrique subsaharienne, par exemple Wellcome Trust (Royaume-Uni) et les National Institutes of Health (États-Unis), financent à présent le

développement d'entités similaires visant le renforcement des capacités. Leur collaboration avec les réseaux de l'EDCTP est par conséquent très encouragée. L'OMS/AFRO et le NEPAD ont également exprimé leur vif intérêt pour cette initiative de l'EDCTP.

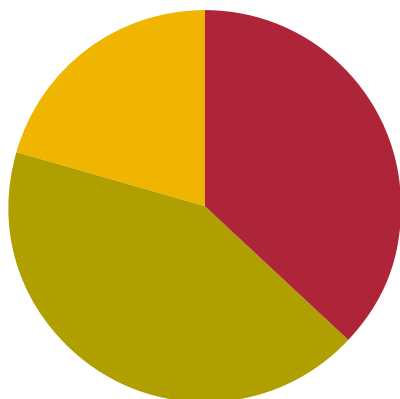
## Appui international et participation de tierces parties

L'EDCTP collabore avec des parties tierces, c'est-à-dire le secteur privé, notamment l'industrie pharmaceutique, les PME, les associations caritatives et les organismes à vocation similaire, dans le but de développer de nouveaux outils cliniques contre le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme. Le Consortium MiP et le Consortium panafricain pour l'évaluation des antibiotiques contre la tuberculose (PanACEA) sont des exemples de ce travail commun. Les consortiums visent à créer des synergies rentables et à éviter de procéder plusieurs fois aux mêmes efforts de recherche.

L'EDCTP a financé le PanACEA afin qu'il mène une série d'essais cliniques pour évaluer trois substances différentes (la Moxifloxacine, la Rifampicine et le SQ109) dans le traitement de la tuberculose sensible aux médicaments. Le consortium réunit de nombreuses parties prenantes, y compris des chercheurs et des financeurs d'institutions publiques et privées comme la Bill & Melinda Gates Foundation, de compagnies pharmaceutiques et d'instituts académiques d'Europe, des États-Unis et d'Afrique. L'objectif visé est de simplifier et de raccourcir les traitements actuels. Fin décembre 2010 l'étude REMox est en cours et le recrutement des participants a commencé pour les autres deux études.

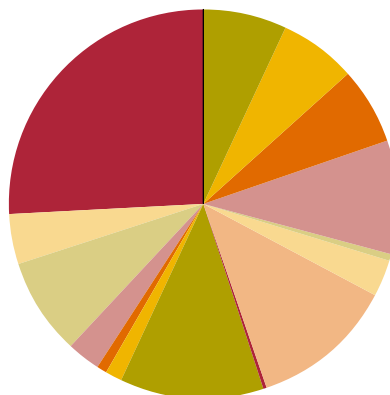


**Contributions financières aux projets  
subventionnés par l'EDCTP :  
€ 311,10 million**



Financement par	
les États membres de l'EDCTP	€ 115,69
la Commission européenne	€ 132,26
des parties tierces	€ 63,15

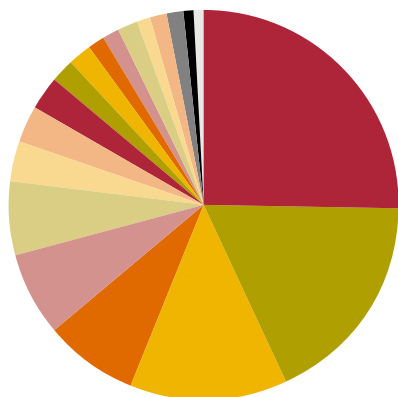
**Répartition par les États membres  
pour le cofinancement éligible (€ 000)**



Autriche	€ 1 361
Belgique	€ 45 369
Danemark	€ 44 294
France	€ 41 927
Allemagne	€ 64 239
Grèce	€ 3 454
Irlande	€ 19 969
Italie	€ 80 438
Luxembourg	€ 2 182
Pays-Bas	€ 80 258
Norvège	€ 8 500
Portugal	€ 5 897
Espagne	€ 18 881
Suède	€ 54 560
Suisse	€ 27 350
Royaume-Uni	€ 172 708

*En 2010, les États membres ont contribué à hauteur de 97,7 millions d'euros aux projets mis en œuvre par l'EDCTP. De plus, les États membres se sont engagés à verser 29,5 millions d'euros supplémentaires sous forme de cofinancement en espèces direct et en nature pour les projets qui seront effectifs après 2010. Environ 2,9 millions d'euros seront consacrés à des projets approuvés en 2010 mais dont le budget exact est actuellement en cours de négociation.*

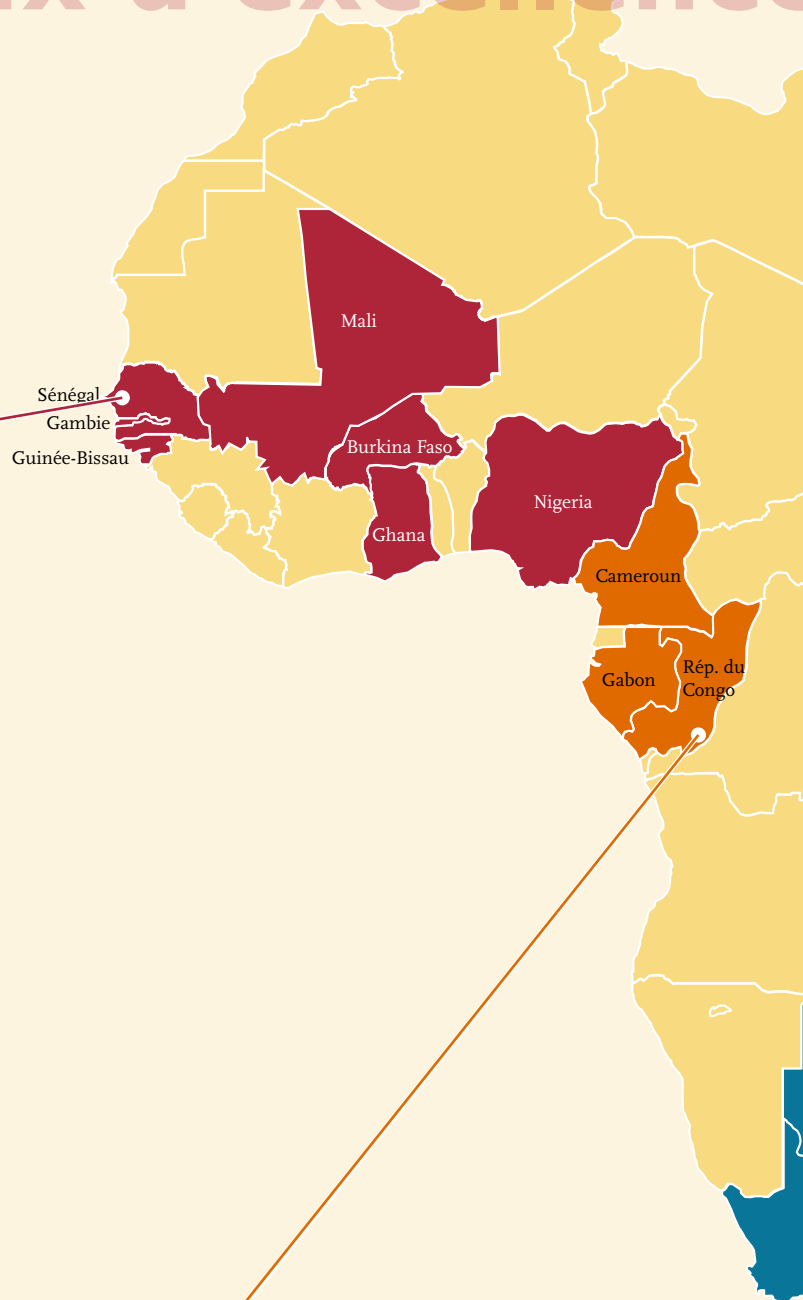
**Financement de parties tierces destiné  
aux activités de l'EDCTP pour la période  
2003-2010 (tous types d'apport) (€ 000)**



■ Bill & Melinda Gates Foundation	€ 11 624
■ Global TB Alliance	€ 8 236
■ Aeras Global TB Vaccine Foundation	€ 5 920
■ Reproductive Health Research Unit	€ 3 164
■ Sanofi Pasteur & EuroVacc Foundation	€ 2 800
■ Sequella	€ 1 550
■ International Partnership for Microbicides	€ 1 487
■ Bayer AG	€ 1 200
■ International AIDS Vaccine Initiative	€ 920
■ Uganda Virus Research Institute	€ 600
■ European Vaccine Initiative	€ 757
■ Medicine for Malaria Venture	€ 641
■ Foundation for the National Institutes of Health	€ 641
■ World Health Organization	€ 631
■ African Malaria Network Trust	€ 613
■ Foundation for Innovative New Diagnostics	€ 594
■ Sanofi Aventis	€ 376
■ Jomaa Pharma Gmbh	€ 333
■ Autres	€ 2 175

*Du début du programme EDCTP en 2003 jusqu'au 31 décembre 2010, les tierces parties ont versé environ 45,9 millions d'euros et se sont engagées à verser 20 millions supplémentaires pour les projets de l'EDCTP. Le plus grand financeur est la Bill & Melinda Gates Foundation qui a participé à concurrence de 11,6 millions d'euros en espèces destinés aux projets de recherche et de renforcement des capacités dans le cadre des vaccins contre le VIH et du traitement et du diagnostic de la tuberculose en Afrique subsaharienne.*





### Afrique de l'Ouest: WANETAM

Projet coordonné par: prof. Soleymane Mboup

#### Burkina Faso

- Centre Muraz
- Centre national de recherche de formation sur le paludisme (CNRFP)

#### Gambie

- Medical Research Council Laboratories  
Gambia
- National Health Laboratory Service

#### Ghana

- Korle-Bu Teaching Hospital
- University of Ghana

#### Guinée-Bissau

- Bandim Health Project

#### Mali

- University of Bamako

#### Nigeria

- Federal Ministry of Health - Nigeria
- National Institute for Pharmaceutical Research (NIPRD) and Development
- University of Ibadan

#### Sénégal

- Institut Pasteur de Dakar
- Université Cheikh Anta DIOP de Dakar (UCAD)

#### États-Unis

- Brown University

### Afrique centrale: CANTAM

Projet coordonné par: prof. Francine Ntoumi

#### Cameroun

- Institute of Research for the Development (IRD)
- International Reference Centre Chantal Biya (CIRCB)
- Organisation de Coordination pour la lutte contre les Endémies en Afrique Centrale (OCEAC)
- University of Buea
- University of Yaounde

#### Congo, République du

- Centre d'Etudes sur les Ressources Végétales (CERVE)

#### Gabon

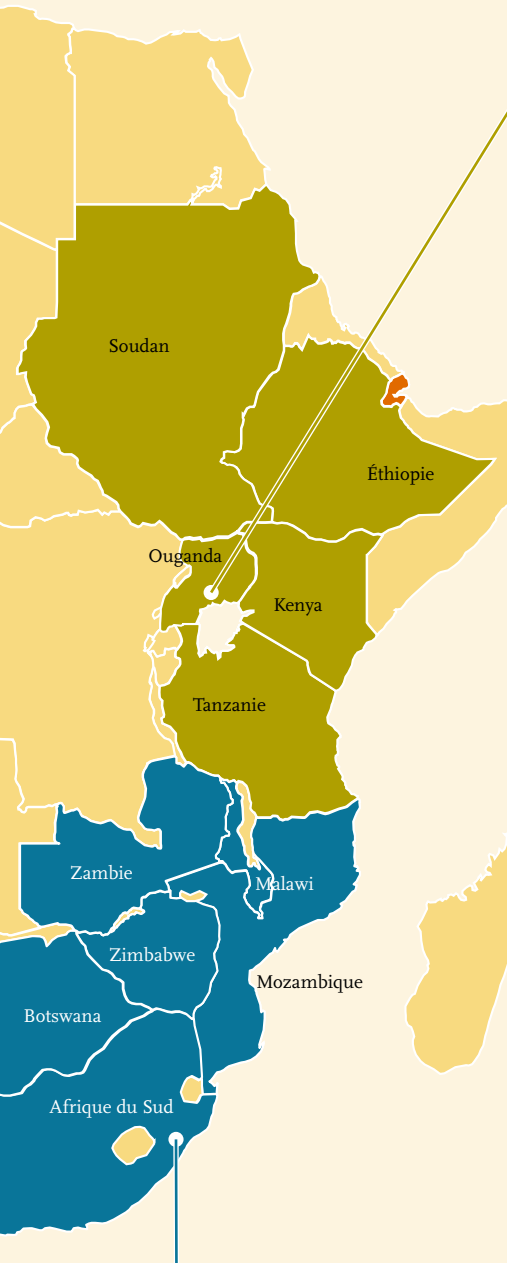
- Albert Schweitzer Hospital

#### France

- National Agency for AIDS Research (ANRS)

#### Allemagne

- University of Tübingen



## Afrique de l'Est: EACCR

Projet coordonné par: prof. Pontiano Kaleebu

### Kenya

- Kenya Medical Research Institute (KEMRI)
- Maseno University
- University of Nairobi

### Soudan

- University of Khartoum
- Federal Ministry of Health

### Éthiopie

- Armauer Hansen Research Institute (AHRI)
- Debub University
- Dilla University Teaching Hospital
- Ethiopian Health and Nutrition Research Institute (EHNRI)
- Ethiopian Science and Technology Agency (ESTA)
- Gondar University
- Jimma University
- Medical Biotech Laboratories (MBL) Consortium
- Ministry of Health, Ethiopia
- University of Addis Ababa

### Tanzanie

- Ifakara Health Research and Development Centre
- Mbeya Medical Research Programme
- Muhimbili University College of Health Sciences
- National Institute for Medical Research (NIMR)

### Ouganda

- Makerere University
- Medical Research Council Programme on AIDS - Uganda Virus Research Institute (MRC/UVRI)
- Ministry of Health, The Republic of Uganda
- San Raphael of St. Francis Hospital Nsambya

### Allemagne

- Klinikum der Universität München, Institute for Medical Bioinformatics

### Suède

- University of Gothenburg
- Karolinska Institutet

### Royaume-Uni

- London School of Hygiene and Tropical Medicine (LSHTM)

### États-Unis

- Center for Disease Control and Prevention

## Afrique australe: TESA

Projet coordonné par: Dr. Alexander Pym

### Botswana

- Botswana-Harvard School of Public Health AIDS Initiative Partnership (BHP)

### Malawi

- University of Malawi

### Mozambique

- Hospital José Macamo
- Manhiça Health Research Center

### Afrique du Sud

- Medical Research Council South Africa (MRC)
- Stellenbosch University
- University of Cape Town

### Zambie

- Biomedical Research and Training Institute (BRTI)
- University Teaching Hospital Zambia

### Zimbabwe

- University of Zimbabwe

### France

- Institut de Recherche pour le Développement (IRD)

### Allemagne

- Max Planck Society

### Pays-Bas

- Leiden University

### Royaume-Uni

- University College London
- St. George's University of London

# Gouvernance



Réunion de l'Assemblée générale de l'EDCTP en 2010



## Assemblée générale et membres adjoints

Autriche	Christiane Druml	Hemma Bauer
Belgique	Bruno Gryseels	Dirk van der Roost
Danemark	Søren Jepsen (Vice-président) (nomination en mai 2010)	
France	Patrice Debré (Vice-président)	Bernadette Murgue
Allemagne	Joachim Krebsler (nomination en novembre 2010)	Detlef Böcking
Grèce	Antonis Antoniadis	Suzanne Kolyva
Irlande	Teresa Maguire	
Italie	Stefano Vella	
Luxembourg	Carlo Duprel	
Pays-Bas	Marja Esveld (Vice-président) (nomination en novembre 2010)	Judith de Kroon
Norvège	Arne-Petter Sanne	Kårstein Måseide
Portugal	Ana Maria Faisca	Catarina Resende
Espagne	Rafael de Andres Medina	Tomaz-López-Peña Ordoñez
Suède	Hannah Akuffo (Président) (nomination en janvier 2010)	
Suisse	Isabella Beretta	
Royaume-Uni	Mark Palmer	Kevin Moreton

## Représentation africaine à l'AG

### Commission des Affaires sociales de l'Union africaine (AU)

Advocate Bience Gawanas, Commissioner Social Affairs of AU

(Représentant alternatif : Dr Olawale Maiyegun, Directeur des Affaires sociales de l'AU)

### Communauté d'Afrique de l'Est (EAC)

Ambassadeur Juma Mwapachu, Secrétaire Général de l'EAC

(Représentant alternatif : Dr Stanley Sonoiya, Principal Health Officer de l'EAC)

### Communauté économique des États de l'Afrique centrale (ECCAS) / Organisation de Coopération pour la lutte contre les Endémies en Afrique Centrale (OCEAC)

Dr Jean Jacques Moka, Secrétaire général de l'OCEAC  
(Représentant alternatif : Dr Marlyse Peyou Ndi, Head of Studies, Planning and Training Department de l'OCEAC)

### Comité régional des Ministres de la Santé africains

Professeur John Gyapong, Director Health Research Division Ghana

(Représentant alternatif : Dr Alasford M. Ngwengwe, Président du Zambian National Health Research Advisory Committee)

## Conseil du partenariat

Sodiomon Sirima (Président)  
Eric Sandström (Vice-président)  
Rosemary Musonda (Vice-président)  
Carolyn Petersen  
Christian Burri  
Martin Grobusch  
Robert Sauerwein  
Shabbar Jaffar  
Tumani Corrah

Burkina Faso  
Suède  
Botswana (nomination en avril 2010)  
États-Unis (démission en avril 2010)  
Suisse  
Afrique du Sud  
Pays-Bas (nomination en janvier 2010)  
Royaume-Uni  
Gambie (nomination en janvier 2010)

## Comité de coordination des pays en développement (DCCC)

Alioune Dieye (Président)	Sénégal
Nkandu Luo (Vice-président)	Zambie
Veronique Nintchom Penlap (Vice-président)	Cameroun
Abraham Alabi	Nigeria
Angelique Ndjovi Mbiguino	Gabon
David Ofori-Adjei	Kenya
Herman Awono Ambene	Cameroun
Hulda Swai	Afrique du Sud
Issa Sanou	Burkina Faso (représentant de l'OMS pour l'Afrique)
Jasper Ogwal-Okeng	Ouganda
Josephine Kibaru Mbae	Tanzanie (nomination en novembre 2010)
Martin Antonio	Gambie
Mecky Isaac Matee	Tanzanie
Modest Mulenga	Zambie
Omu Anzala	Kenya
Saadou Issifou	Gabon

## Équipe du Secrétariat de l'EDCTP

Charles Mgone	Directeur exécutif
Pascoal Mocumbi	Haut représentant
Simon Belcher	Directeur des Finances et de l'Administration
Michael Makanga	Directeur de la Coopération Sud-Sud et de l'Africa Office
David Coles	Responsable du programme cojoint (jusqu'en septembre 2010)
Waley Salami	Responsable des opérations
Thomas Nyirenda	Responsable du réseautage sud-sud et du développement des capacités
Anabela Atanásio	Chargé du réseautage senior (jusqu'en septembre 2010)
Danielle Roordink	Chargé du réseautage (jusqu'en octobre 2010)
Montserrat Blázquez Domingo	Chargé de projets
Lara Pandya	Chargé de projets (jusqu'en novembre 2010)
Christian Geib	Chargé de projets (jusqu'en août 2010)
Pete Murphy	Chargé de projets
Hager Bassyouni	Chargé de projets (nomination en février 2010)
Monique Rijks-Surette	Chargé de projets (nomination en septembre 2010)
Nuraan Fakier	Chargé de projets (nomination en octobre 2010)
Jean Marie Habarugira	Chargé de projets
Lidwien van der Valk	Conseiller juridique
Joan Ruberg	Conseiller en ressources humaines
Chris Bruinings	Comptable en chef
Mary Jane Coloma-Egelink	Assistant financier chargé des bourses
Emma Qi	Assistant financier chargé des bourses
Raquel Rovira Blanco	Assistant financier chargé des bourses (jusqu'en mai 2010)
Jing Zhao	Assistant financier chargé des bourses (nomination en mai 2010)
Kevin Burke	Assistant financier (jusqu'en juin 2010)
Sayma Siddiqui	Assistant financier (nomination en juillet 2010)
Suzanne Hoogervorst	Travel and Events co-ordinator
Sanne Zoun	Travel and Events co-ordinator
Daniela Pereira-Lengkeek	Assistant en communication & chargé de TIC (nomination en avril 2010)
Gail Smith	Assistant administratif senior
Patricia Sáez	Assistant administratif
Sabina Stanescu	Assistant administratif (juqu'en septembre 2010)

# États financiers principaux 2010 et Rapport de l'auditeur indépendant



## États financiers 2010

	2010 € 000	2009 € 000
<b>Recettes</b>		
<b>Recettes provenant des fonds générés</b>		
Contributions volontaires et donations	59 001	81 628
Produits financiers	1 086	2 903
<b>Total des recettes</b>	<b>60 087</b>	<b>84 531</b>
<b>Dépenses</b>		
Activités servant les objectifs de l'EDCTP	(3 947)	(4 351)
Bourses	(56 049)	(100 309)
Coûts de gestion	(331)	(653)
<b>Total des dépenses</b>	<b>(60 327)</b>	<b>(105 313)</b>
<b>Revenu net (dépenses) pour l'exercice</b>	<b>(240)</b>	<b>(20 782)</b>
<b>Affectations</b>		
Affectées aux fonds spéciaux	(49)	21
Affectées aux fonds généraux	0	0
Affectées aux fonds restreints	(191)	(20 803)
	<b>(240)</b>	<b>(20 782)</b>

## Recettes et dépenses 2010

	Non affectées € 000	Spéciales € 000	Restreintes € 000	Total € 000
Solde au 1er janvier 2009	0	(100)	28 948	28 848
Affectation du résultat de l'exercice	0	21	(20 803)	(20 782)
Solde au 31 décembre 2009	0	(79)	8 145	8 066
Affectation du résultat de l'exercice	0	(49)	(191)	(240)
<b>Solde au 31 décembre 2010</b>	<b>0</b>	<b>(128)</b>	<b>7 954</b>	<b>7 826</b>

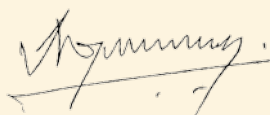
L'état financier reprend l'ensemble des pertes et profits de l'année.  
Toutes les recettes et dépenses se rapportent aux activités en cours.

## Bilan au 31 décembre 2010

<b>Actif</b>	<b>2010</b> <b>€ 000</b>	<b>2009</b> <b>€ 000</b>
<i>Actifs à long terme</i>		
Actifs corporels	0	0
<b>Total des actifs à long terme</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<i>Actifs à court terme</i>		
Débiteurs	39 516	23 422
Fonds en banque et en caisses	50 405	64 614
<b>Total des actifs à court terme</b>	<b>89 921</b>	<b>88 036</b>
<b>Total de l'actif</b>	<b>89 921</b>	<b>88 036</b>

<b>Passif et provisions</b>	<b>2010</b> <b>€ 000</b>	<b>2009</b> <b>€ 000</b>
<i>Passif</i>		
<i>Passif à court terme</i>		
Créditeurs : sommes à verser dans un an	42 009	36 600
<i>Passif à long terme</i>		
Créditeurs : sommes à verser dans un an	40 086	43 370
<b>Total du passif</b>	<b>82 095</b>	<b>79 970</b>
<i>Provisions</i>		
<i>Provisions non affectées</i>		
Fonds généraux	0	0
Fonds d'affectation spéciale	(128)	(79)
<b>Total des provisions non affectées</b>	<b>(128)</b>	<b>(79)</b>
<i>Provisions affectées</i>		
Fonds affectés	7 954	8 145
<b>Total des provisions</b>	<b>7 826</b>	<b>8 066</b>
<b>Total du passif et des provisions</b>	<b>89 921</b>	<b>88 036</b>

Approuvé par le Secrétariat de l'EDCTP pour le compte de l'Assemblée générale du GEIE



Professeur Charles Mgone  
En date du 13 mai 2011



## État des flux de trésorerie pour l'année clôturée le 31 décembre 2010

	2010 € 000	2009 € 000
<b>Flux de trésorerie liés à l'exploitation</b>		
Bénéfice net pour la période	(240)	(20 782)
<i>Ajustements pour :</i>		
Dépréciation	0	0
Produits financiers nets	(1 086)	(2 903)
Variation des créances d'exploitation	(16 094)	(53 953)
Variation des dettes d'exploitation	2 125	40 099
<b>Flux nets de trésorerie liés à l'exploitation</b>	<b>(15 295)</b>	<b>(37 539)</b>
<i>Flux de trésorerie liés aux investissements</i>		
Intérêts perçus	991	2 937
<b>Flux nets de trésorerie liés aux investissements</b>	<b>991</b>	<b>2 937</b>
Augmentation nette des flux de trésorerie et équivalents	(14 304)	(34 602)
Flux de trésorerie et équivalents au 1er janvier	64 614	99 250
Effets des fluctuations du cours des changes	95	(34)
Effet de l'ajustement de l'année précédente	0	0
<b>Flux de trésorerie et équivalents au 31 décembre</b>	<b>50 405</b>	<b>64 614</b>

## Remarques concernant les états financiers principaux

### Base de la préparation

Les états financiers principaux comprennent les chiffres comparatifs 2009, sont constitués de l'état financier au 31 décembre 2010, de l'état des activités financières et des modifications des réserves et des flux de trésorerie pour l'année clôturée à cette date. Ils ont été réalisés à partir des comptes financiers de l'EDCTP-EEIG pour l'année clôturée le 31 décembre 2010. Ces comptes financiers ont été préparés conformément aux Normes internationales d'information financière (IFRS) adoptées par l'Union européenne (désignées ci-dessous par EU-IFRS).

## Rapport de l'auditeur indépendant

### à l'Assemblée générale de l'EDCTP-EEIG

Les états financiers principaux joints, constitués de l'état financier au 31 décembre 2010, de l'état des activités financières, des modifications dans les réserves et cash flows pour l'année clôturée, ainsi que les remarques qui sont la base de la préparation, ont été obtenus à partir des comptes financiers audités de l'EDCTP-EEIG pour l'année clôturée le 31 décembre 2010. Nous avons exprimé un avis d'audit sans réserve concernant ces comptes financiers dans notre rapport daté du 13 mai 2011. Ces comptes financiers, ainsi que les états financiers principaux, ne reflètent pas les conséquences des événements survenus après la date de notre rapport.

Les états financiers principaux ne contiennent pas les informations requises par les normes internationales d'information financière (IFRS) adoptées par l'Union européenne. Par conséquent, la consultation des états financiers principaux ne remplace pas la lecture des comptes financiers audités de l'EDCTP-EEIG.

### Responsabilité de la direction

La direction est chargée de constituer un état financier principal conforme aux stipulations de la base de préparation.

### Responsabilité de l'auditeur

Notre responsabilité consiste à exprimer un avis sur l'état financier principal en fonction de nos procédures, appliquées conformément au droit néerlandais, notamment à la Directive d'audit 810 sur « l'engagement relatif à l'état financier récapitulatif ».

### Avis

Notre avis est que les états financiers principaux obtenus à partir des comptes financiers audités de l'EDCTP-EEIG pour l'année clôturée au 31 décembre 2010 sont conformes à ces comptes financiers sur les aspects matériels, d'après la base décrite dans la préparation.

La Haye, le 9 juin 2011  
KPMG ACCOUNTANTS N.V.

C. den Besten RA

### Agence en Europe

#### Adresse postale :

P.O. Box 93015  
2509 AA La Haye  
Pays-Bas

E-mail [info@edctp.org](mailto:info@edctp.org)  
Internet [www.edctp.org](http://www.edctp.org)

#### Adresse pour les visiteurs :

Laan van Nieuw Oost Indië 334  
La Haye  
Pays-Bas

Tél. : +31 70 344 0880/0897  
Fax : +31 70 344 0899

### Agence en Afrique

#### Adresse postale :

P.O. Box 19070  
Tygerberg 7505  
Le Cap,  
Afrique du Sud

#### Adresse pour les visiteurs :

Francie van Zijl Drive  
Parowallei  
Le Cap,  
Afrique du Sud

Tél. : +27 21 938 0819  
Fax : +27 21 938 0569

Rédacteurs Michael Makanga, Gert Onne van de Klashorst,  
Daniela Pereira-Lengkeek

Conception Boulogne Jonkers Vormgeving

Photographie EDCTP, AfriPics

Impression DeltaHage

La Haye, Juin 2011

European & Developing Countries Clinical Trials Partnership

### Crédit photographique

- Couverture :** M. Deogratius Ssemwanga, membre de l'équipe de recherche du projet de bourse senior conduit par le Dr Ndembi Nicaise
- Page 4 :** professeur Charles Mgone, directeur exécutif de l'EDCTP
- Page 6 :** projet conduit par le Dr Anja van't Hoog, avec l'autorisation du KEMRI/CDC au Kenya
- Page 8 :** professeur Hannah Akuffo, président de l'assemblée générale de l'EDCTP
- Page 11 :** projet conduit par le professeur Umberto D'Allessandro
- Page 12 :** hôpital du district de Chikwawa au Malawi (projet conduit par le prof. D'Allessandro)
- Page 14 :** projet conduit par le professeur Pontiano Kaleebu
- Page 17 :** Central Africa Network on Tuberculosis, HIV/Aids and Malaria
- Page 18 :** projet conduit par le Dr van't Hoog, avec l'autorisation du KEMRI/CDC au Kenya
- Page 21 :** photothèque AfriPics
- Page 22 :** Dr Abdoulaye Djimdé (université de Bamako au Mali), coordinateur du projet WANECAM sur le traitement du paludisme
- Page 25 :** projet conduit par le professeur Clara Menendez
- Page 26 :** projet conduit par le Dr Issa Nebie
- Page 29 :** Noguchi Memorial Institute for Medical Research (NMIMR) au Ghana
- Page 30 :** projet conduit par le professeur Peter Kremsner
- Page 32 :** projet de bourse senior conduit par le professeur Willem Hanekom
- Page 35 :** Noguchi Memorial Institute for Medical Research (NMIMR) au Ghana
- Page 38 :** réunion 2010 de l'assemblée générale de l'EDCTP
- Page 41 :** centre de santé de Ndirande au Malawi, projet de bourse senior conduit par le Dr Kamija Phiri





**European Union**  
Supported by the EU