



E D C T P

*European and Developing Countries
Clinical Trials Partnership*

Rapport Annuel 2011

Consolidation



Table des matières

Message du Directeur exécutif / 4

L'année 2011 en bref / 6

VIH/SIDA / 12

Tuberculose / 18

Paludisme / 24

Soutenir la position de la recherche africaine / 30

Construction de réseaux / 38

Gouvernance de l'EDCTP / 48

Résumé des états financiers / 52

Message du Directeur exécutif



Le choix du thème *Consolidation* pour le rapport annuel 2011 de l'EDCTP est parfaitement approprié et pertinent car cette année, nous avons consacré la majeure partie de notre temps à gérer les projets et les bourses en cours. Nous avons mis l'accent sur la surveillance de la progression de ces projets, afin d'obtenir des résultats positifs et en temps voulu. Depuis le début de l'EDCTP en 2003 et jusqu'au fin de 2011, nous avons lancé 64 appels à propositions, traité 494 demandes et accordé 196 bourses, dont 80 sont achevées et 116 sont toujours actives.

Courant 2011, nous avons lancé sept appels et accordé 15 bourses. Alors que le programme actuel touche à sa fin, le but de ces appels a changé, passant d'essais cliniques à grande échelle à des projets à court terme. C'est pourquoi nous avons lancé en février et août trois appels pour des bourses senior (dont une réservée aux réseaux d'excellence EDCTP pour la conduite d'essais cliniques) et deux autres en soutien aux Comités d'éthique de la recherche. Il convient de signaler que ces appels deviennent de plus en plus concurrentiels. Ainsi, les deux appels sans restriction pour bourses seniors ont reçu 73 propositions pour 12 bourses disponibles, et que les appels concernant les Comités d'éthique de la recherche ont reçu 55 propositions pour 20 bourses. Outre ces trois appels, nous en avons lancé un pour des « projets initiés par les États membres » et un nouveau sur le thème « Bourses stratégiques de démarrage ». Ce nouveau programme d'appels a été lancé en décembre 2011 pour soutenir des études innovantes à l'initiative des chercheurs en vue de générer des informations à destination de futurs essais cliniques susceptibles d'être financés par le programme EDCTP-II. Le programme contribue également à maintenir la dynamique et la capacité mises en place et développées par le programme actuel.

Parmi les 15 nouvelles bourses signées en 2011, 3 résultent du nouveau programme commun « Joint Call by States » (JCMS - Appels conjoints par les États). Cet appel a été financé par l'Espagne, les Pays-Bas, le Royaume-Uni et la Suède, en vue d'évaluer l'impact des essais cliniques sur la prestation des soins, notamment par rapport au bien-être des mères et des enfants.

On constate la maturité du programme par le fait que plusieurs essais cliniques de grande envergure sont

quasiment terminés. Citons par exemple l'essai 4ABC sous la direction du professeur Umberto D'Alessandro, qui compare la innocuité et l'efficacité de quatre thérapies à base d'artémisinine contre le paludisme sans complication, et l'essai clinique pivot de phase III du moxifloxacine contre la tuberculose, sous la direction du professeur Stephen Gillespie. Parmi les autres études conduites en 2011, citons le traitement du paludisme grave chez les enfants par intraveineuses d'artésunate, qui a montré que trois doses sur deux jours étaient aussi efficaces que cinq doses sur trois jours, ainsi que l'acceptation et les attitudes des adolescents face aux vaccins préventifs contre le VIH. Ces résultats et d'autres ont été présentés lors du sixième forum de l'EDCTP, qui s'est tenu à Addis-Abeba en Éthiopie.

Le thème de ce forum était **Strengthening Research Partnerships for Better Health and Sustainable Development** (Développer les partenariats de recherche pour une meilleure santé et un développement durable). Le forum a enregistré 535 participants venant de 58 pays, qui ont proposé 265 articles dont 127 ont été présentés oralement et 138 sur des affiches. La majorité (plus de 60 %) concernait des projets financés par l'EDCTP.

Une fois de plus, rien n'aurait été possible sans le soutien inébranlable des membres constituants de l'EDCTP, de ses partenaires et de ses parties prenantes. Nous remercions de tout cœur tous ceux d'entre vous qui ont contribué à ces accomplissements et qui continuent sans faiblir à en demander davantage, car la lutte est loin d'être terminée.

Charles S. Mgone
Executive Director

L'année 2011 en bref



Pendant l'année 2011, nous avons assisté à la phase de consolidation du programme EDCTP (Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques). C'est ce qu'ont illustré divers éléments, tels que l'ampleur et la variété du programme du Sixième forum de l'EDCTP, la publication des résultats de certains des principaux essais cliniques, les étapes essentielles en matière de recrutement réalisées par d'autres grandes études en cours, le renforcement des engagements avec des organisations partageant la même vision parmi lesquelles d'autres bailleurs de fonds internationaux, l'industrie pharmaceutique et des partenariats de développement produit, et enfin les échanges intensifs avec les décideurs politiques en Afrique et en Europe. Ces résultats ont engendré un nouvel engagement des pays européens participants envers un second programme EDCTP, pour lequel a été établi un plan d'activité stratégique.

Vers un deuxième programme EDCTP

Suite à l'évaluation positive du programme EDCTP, qui comprenait une consultation publique, les États membres d'EDCTP-EEIG (EM) et la Commission européenne (CE) ont, en 2010, convenu à l'unanimité de poursuivre le partenariat. Lors de la rencontre de consensus des EM qui s'est tenue les 27 et 28 septembre 2010 à Bruxelles, les EM participants, la Lettonie (État membre observateur), les représentants de l'Afrique et la CE ont convenu de poursuivre l'EDCTP.

Un consensus est apparu sur le fait que le programme EDCTP-II, se basant sur le programme actuel, devrait être plus large et plus ambitieux. Il couvrira une période allant jusqu'à douze ans, divisée en trois termes. Tout en poursuivant les essais cliniques actuels des phases II et III pour le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme, le programme s'étendra progressivement pour intégrer toutes les phases d'essais cliniques (I-IV), la recherche sur l'optimisation des services de santé, d'autres maladies infectieuses négligées, une adhésion élargie en Europe et une collaboration avec d'autres pays en développement en dehors de l'Afrique subsaharienne.

Sous la présidence belge de l'Union européenne, les États membres participants ont présenté le 26 novembre 2010 au Conseil Compétitivité de l'UE leur intention de poursuivre l'EDCTP.

Suite à cette rencontre, un plan d'activités stratégiques (SBP - Strategic Business Plan) pour la deuxième phase du programme EDCTP, EDCTP-II 2014-2024, a été élaboré par le biais d'un dialogue élargi entre les pays partenaires. Ce travail a été facilité par un comité de rédaction comprenant des membres d'Allemagne, d'Espagne, du Ghana, de Lettonie et du Royaume-Uni. Dans le cadre de ce processus et pendant le second semestre 2011, des membres de l'AG ont présenté les engagements financiers indicatifs de leur pays. Ils ont également exprimé leur engagement à explorer de futurs

mécanismes destinés à développer la coopération entre les programmes nationaux, avec pour objectif une intégration plus poussée des programmes nationaux européens dans le cadre de l'EDCTP. Le SBP apportera une base solide au processus politique qui aura lieu à Bruxelles en 2012 et 2013.

Sixième forum de l'EDCTP

Le sixième forum de l'EDCTP (Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques) s'est tenu du 9 au 12 octobre 2011 à Addis-Abeba en Éthiopie, sur le thème « Strengthening Research Partnerships for Better Health and Sustainable Development » (Renforcer les partenariats de recherche pour une meilleure santé et un développement durable). Il a réuni 535 participants de 32 pays africains et de 22 autres pays du reste du monde.

Le forum a clairement montré la maturation du programme EDCTP, avec 265 présentations, comprenant 138 affiches dont plus de 60 % issus de projets financés par l'EDCTP. La majorité des présentateurs étaient des scientifiques africains travaillant en Afrique. Depuis 2003, l'EDCTP a financé près de 200 projets dont 57 essais cliniques qui se sont déroulés ou se déroulent dans 29 pays subsahariens, en partenariat avec 12 des États européens membres de l'EDCTP. Ces projets ont rassemblé des chercheurs de 211 institutions d'Afrique et d'Europe, dont beaucoup ont participé au forum d'Addis-Abeba. Ceci montre clairement l'importance de l'EDCTP et de ses forums en tant que plateformes pour une recherche en collaboration et la mise en réseau. D'autre part, douze organisations de santé mondiales partenaires de l'EDCTP ont présenté leur travail et les domaines pour lesquels elles collaborent ou souhaitent collaborer avec l'EDCTP.

Même si bien des choses ont changé depuis le lancement de l'organisation en 2003, la volonté d'améliorer la santé grâce au partenariat reste au cœur des activités de l'EDCTP, tout comme la conviction

selon laquelle une meilleure santé peut contribuer à un développement durable. Dans son discours d'ouverture, Robert-Jan Smits, directeur général de la DG Recherche et innovation de la Commission européenne (CE), abondait dans ce sens en déclarant que ce qui a été réalisé constitue un bon exemple de ce qui peut être fait lorsque l'on dispose d'« un partenariat véritable et égal entre les parties prenantes ». Il a exprimé l'espoir que le prochain programme de financement de la recherche de l'Union européenne, Horizon 2020, apportera un soutien à l'EDCTP, lui permettant de s'appuyer sur ce qui a été accompli et d'élargir sa mission.

Les présentations scientifiques structurées par maladies (VIH/sida, tuberculose et paludisme) comportaient trois thèmes principaux : la recherche clinique et ses résultats en Afrique subsaharienne, le développement des capacités de recherche scientifique dans cette région, et les partenariats de recherche Nord-Sud et Sud-Sud pour l'amélioration

de la qualité de la recherche. Ces présentations et d'autres activités du forum ont fait l'objet d'une publication dans le Sixth EDCTP Forum Proceedings Report et le Journal of Tropical Medicine and International Health.

Le Dr Ruxandra Draghia-Akli, directrice de la direction Santé de la DG Recherche et innovation de la CE, a prononcé le discours de clôture du forum. Elle a appelé à la création d'une « chaîne ininterrompue de mise en œuvre, depuis la découverte jusqu'à l'amélioration de la santé ». Elle a décrit l'EDCTP comme un modèle pour les partenariats sur les défis mondiaux en matière de santé, ouvrant de nouvelles perspectives en termes de collaboration, de stratégie, de gouvernance et de mise en œuvre. Se projetant vers l'avenir, elle a insisté sur le fait que le partenariat EDCTP doit progresser avec une plus large participation de partenaires européens publics et privés.



Prix de l'EDCTP décernés à des scientifiques africains remarquables

Lors de la session plénière finale du sixième forum de l'EDCTP, les prix de l'EDCTP ont été décernés à des scientifiques africains remarquables, seniors et juniors, travaillant sur le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme. Le prix destiné à un scientifique senior a été décerné au



Professeur Salim Abdool Karim

professeur Abdool Karim, directeur du centre pour le programme de recherche sur le sida en Afrique du Sud (CAPRISA). Dans son discours d'acceptation, il a déclaré qu'en lui décernant le prix, l'EDCTP honorait également le travail de l'équipe de plus de 380

personnes du CAPRISA (Centre for the AIDS Programme of Research in South Africa).



M. Hannock Tweya

M. Hannock Tweya de la fondation Lighthouse Trust au Malawi a obtenu le prix junior d'excellence scientifique africaine. Le Dr Tweya a été impliqué dans de nombreux aspects du travail de la fondation, qui a apporté des soins à plus de 22 000 personnes atteintes du

VIH, notamment des soins à domicile, des thérapies antirétrovirales (ART) et d'autres services. Il a publié des articles sur différents sujets, notamment sur la perte de suivi à long terme et sur le VIH pendant la grossesse. Remerciant l'EDCTP de lui avoir décerné ce prix, le Dr Tweya a déclaré qu'il l'utiliserait pour faire avancer la recherche afin d'améliorer la qualité de vie des gens.

Dr Ruxandra Draghia-Akli, Director for Health Research at the EC's Directorate-General for Research and Innovation, delivered the final address at the Forum. She called for the creation of "an unbroken implementation chain, from discovery to better health". She described EDCTP as a role model for partnering on global health challenges, which was breaking new ground in terms of collaboration, strategy, governance and implementation. Looking at the future, she stressed that the EDCTP Partnership had to move forward in terms of wider participation by European public and private partners.

Appels à propositions et bourses de l'EDCTP

En 2011, six appels à propositions ont été lancés : deux pour des bourses senior, un pour une bourse

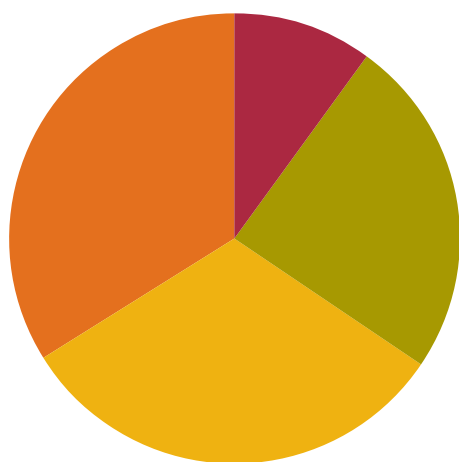
senior liée aux réseaux d'excellence de l'EDCTP, deux pour le renforcement des capacités d'examen éthique, un pour les projets initiés par les États membres (IEM) et un pour l'attribution de bourses initiales stratégiques (Strategic Primer Grants). Cette dernière initiative fournit des fonds de démarrage permettant aux chercheurs d'explorer des voies originales et innovantes, susceptibles de conduire au développement et au test d'interventions cliniques nouvelles ou améliorées contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose.

Fin 2011, l'EDCTP avait financé (en contrats signés) 196 projets pour un montant total d'environ 356 millions d'euros, cofinancements compris. Sur ces projets de recherche, 44 concernent le VIH/sida, 31 la tuberculose, 34 le paludisme, et 87 projets non liés à une maladie donnée.

Vue d'ensemble des appels à propositions de l'EDCTP lancés en 2011

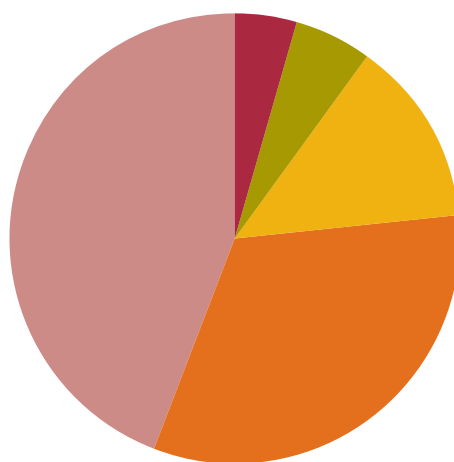
Appel à propositions/domaine thérapeutique	Budget (millions d'euros)	Date de lancement	Date de clôture	Nb. de projets approuvés
Bourses senior (premier appel)	€ 1,20M	15-02-2011	15-06-2011	7
Bourses senior (deuxième appel)	€ 1,20M	15-08-2011	15-12-2011	Pending
Bourses senior liées aux réseaux d'excellence	€ 0,40M	15-02-2011	15-06-2011	0
Comités d'examen éthique/institutionnels (premier appel)	€ 0,50M	15-02-2011	15-06-2011	10
Comités d'examen éthique/institutionnels (deuxième appel)	€ 0,50M	15-08-2011	15-12-2011	Pending
Projet MSI	€ 2,55M	15-08-2011	15-12-2011	Pending
Bourses initiales stratégiques	€ 5,50M	12-12-2011	12-02-2012	Pending
Budget total	€ 11,85M			17+

Vue d'ensemble de la répartition des financements par maladie (2003-2011) (en milliers d'euros)



■ Non lié à une maladie donnée	€ 19 714
■ Paludisme	€ 48 517
■ Tuberculose	€ 62 368
■ VIH/sida	€ 66 446

Vue d'ensemble de la répartition des financements par intervention (2003-2011) (en milliers d'euros)



■ Microbicides	€ 8 882
■ Diagnostics	€ 10 857
■ Non lié à des essais cliniques donnés	€ 26 647
■ Vaccins	€ 63 711
■ Médicaments	€ 86 948



VTH/STDA



Les derniers rapports de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ont montré une diminution du nombre de décès provoqués par les maladies relatives au sida ainsi que de nouvelles infections par le VIH. Malgré ces importants progrès, l'Afrique subsaharienne reste la région la plus touchée par le VIH. En 2010, 68 % des personnes infectées dans le monde vivaient en Afrique subsaharienne. Ce problème est aggravé par l'association entre le VIH et la tuberculose, qui est la principale cause de décès. On trouve 82 % des cas de tuberculose chez des patients VIH positifs dans cette région. Au 31 décembre 2011, le financement total des 44 projets de l'EDCTP consacrés au VIH/sida s'élevait à 118,1 millions d'euros

La liste des projets comprend actuellement des essais de traitement du VIH/sida, des études évaluant la résistance du VIH au traitement antirétroviral, la prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant (MTCT), les phases I et II des essais de vaccins, des essais de microbicides, et des projets pour développer les capacités à long terme de la recherche clinique et en laboratoire pour les futurs essais de vaccins contre le VIH.

Thérapie contre le VIH/SIDA

Évaluation d'une thérapie de seconde ligne

L'EDCTP finance la phase III de l'essai clinique EARNEST (Eastern and Southern Africa Research Network for Evaluation of Second Line Therapy in HIV infection), actuellement le plus important dans ce domaine. Il compare plusieurs régimes de seconde ligne à base d'inhibiteurs de protéase renforcés, destinés aux patients pour lesquels la thérapie de première ligne a échoué. Il est conduit dans 14 centres d'essais cliniques situés dans cinq pays africains : Kenya, Malawi, Ouganda, Zambie, et Zimbabwe. Le recrutement du projet EARNEST s'est achevé le 29 avril 2011, avec l'inscription de pas moins de 1277 patients sur un peu plus d'un an. La grande question est de déterminer quels sont les médicaments antirétroviraux (ARV) à prescrire aux patients pour lesquels la thérapie de première intention a échoué, dans un contexte de ressources limitées. Les résultats de cet essai clinique apporteront des connaissances utiles pour les programmes nationaux de contrôle et pour les décideurs politiques. Il devrait contribuer aux directives nationales en matière de traitement ainsi qu'à l'approche mondiale en matière de santé publique pour la mise en œuvre des thérapies antirétrovirales.

Co-infection VIH-TB : intervenir rapidement sur la TB

Le projet RAFA (Rifampicin or early ARV for West Africa) se consacre à la co-infection VIH-TB. Il évalue comment une prise en compte précoce et agressive de la tuberculose pour les patients infectés par le VIH peut réduire la mortalité élevée de cette co-infection, grâce à l'administration précoce de hautes doses de Rifampicine, un antituberculeux. Cette méthode doit être comparée à l'administration d'autres traitements standards contre la TB, suivis d'un traitement antirétroviral standard contre le VIH après deux mois. L'étude, qui a débuté en 2011, a ouvert trois sites de recrutement au Bénin, en Guinée et au Sénégal, respectivement en mai, juin et juillet. Fin 2011, 79 patients avaient été recrutés. Le projet a utilisé des systèmes innovants d'énergie solaire pour améliorer les capacités et les fonctionnalités des installations de recherche en Afrique de l'Ouest.

Co-infection VIH-TB : assurer l'innocuité des combinaisons de traitements

La gestion clinique des cas de co-infection tuberculose/VIH est rendue difficile par plusieurs facteurs, notamment d'importantes interactions entre les rifamycines (rifampine et rifabutine) et les traitements antirétroviraux de la classe des inhibiteurs de protéase. Le projet du Dr Seni Kouanda, qui bénéficie d'une bourse senior, étudie les paramètres pharmacocinétiques de la rifabutine en combinaison avec le lopinavir et le ritonavir. La définition des doses optimales sera utile pour les essais plus étendus de la phase III, qui compareront l'innocuité, la tolérance et l'efficacité des régimes de traitements combinés. L'étude se déroule au Burkina Faso et recrute des patients infectés par le VIH et atteints de tuberculose.

Prévention contre le VIH/SIDA : les microbicides

L'EDCTP a financé trois études ayant pour objectif de créer des cliniques, laboratoires et installations de terrain et de former du personnel à la conduite d'essais de microbicides vaginaux, afin de lutter contre la transmission du VIH par voie sexuelle. Tous les projets ont été achevés avec succès. Malgré les résultats décevants des essais consécutifs des microbicides, ces projets ont permis de mettre en place des cohortes et des capacités de recherche et continueront de contribuer à la recherche contre le VIH en Afrique subsaharienne.

Préparation aux essais de microbicide au Mozambique

En 2011, le Dr Sheena McCormack du Medical Research Council UK (MRC Royaume-Uni) a mené à terme le projet de mise en place au Mozambique des installations d'essais cliniques pour les microbicides anti-VIH et d'extension d'un site en Afrique du Sud. Les objectifs de cette étude étaient de conduire une étude pilote de faisabilité sur les microbicides au Mozambique, sous la tutelle du programme MDP (programme de développement des microbicides), et de construire des installations au RHRU (Reproductive Health and HIV Research Unit) à Johannesburg, en

Afrique du Sud. L'infrastructure clinique a été améliorée afin d'atteindre les objectifs du site pour la phase III des essais du microbicide MDP 301, qui a exploré l'efficacité du gel vaginal PRO2000. Malheureusement, l'essai MDP301 réalisé sur près de 9 400 africaines dans quatre pays n'a pas permis de prouver que le microbicide PRO 2000 réduit le risque d'infection par le VIH.

L'étude menée au Mozambique cherchait à déterminer la faisabilité d'un essai d'application quotidienne d'un gel vaginal microbicide et à générer des informations sur la façon dont devrait être évaluée l'adhésion au traitement. L'essai a débuté en juin 2010 et le suivi des volontaires s'est achevé en novembre 2010. Cette étude de faisabilité visait à évaluer la population et le site de test dans les centres de soins de Mavalane et de Manhiça, en préparation à un éventuel test du microbicide vaginal en phase III. Elle a apporté les premières données d'incidence pour le Mozambique.

Le projet a été mené à bien en collaboration avec la Community Development Foundation et l'Instituto Nacional de Saúde (Mozambique), l'Université de Witwatersrand (Afrique du sud), l'Université de Barcelone (Espagne), le Department for International Development, le Medical Research Council et l'Imperial College London (Royaume-Uni), le Partenariat international pour les microbicides et Endo Pharmaceuticals Solutions.

Préparation aux essais de microbicides au Rwanda et au Kenya

Le Dr Janneke van de Wijgert du Centre for Poverty-related Communicable Diseases (CPCD) de l'Academic Medical Center (AMC) de l'université d'Amsterdam aux Pays-Bas, a dirigé un projet de préparation des sites de recherche à Kigali (Rwanda) et à Mombasa (Kenya). Les essais de phase III d'efficacité des microbicides doivent être réalisés sur des populations féminines présentant une forte incidence de VIH contracté par le biais de pratiques hétérosexuelles. Les données relatives à l'incidence du VIH sont essentielles à la planification, à la conception et à l'interprétation des essais de microbicides, et les populations cibles de ces essais sont généralement des populations séronégatives à haut risque.

Pendant la préparation des sites, l'incidence du VIH a été estimée grâce à des études transversales et longitudinales des cohortes. Les études de cohorte ont évalué les stratégies de sélection et de conservation des sites ainsi que les autres résultats des études de microbicides, y compris pour les infections du tractus génital et les taux de grossesse. Les études d'incidence du VIH à Kigali et Mombasa se sont déroulées en 2010 et les autres activités se sont achevées en 2011.

Le projet a amélioré l'infrastructure de laboratoire clinique et de gestion de données, et assuré la formation d'une importante communauté de recherche. L'activité de renforcement des capacités de ce projet a aussi abouti à la création de la clinique génésique du Kigali Teaching Hospital, augmentant de ce fait les choix de traitement des cas de cancer du col de l'utérus et d'infertilité. Les résultats de l'étude ont aussi aidé le Ministère de la santé du Rwanda à définir une nouvelle politique de prévention du VIH destinée aux professionnelles du sexe. Les résultats de l'étude du papillomavirus humain (HPV) serviront à évaluer les programmes nationaux de vaccination récemment mis en place pour lutter contre le cancer de l'utérus et le HPV.

La clinique génésique créée au Kigali Teaching Hospital a augmenté les choix de traitement des cas de cancer du col de l'utérus et d'infertilité. De plus, la collaboration fructueuse entre la Belgique, le Kenya, les Pays-Bas et le Rwanda dans le cadre de ce projet, a débouché sur un autre projet Biomarkers dirigé par le Dr Kishor Manaliya et intitulé « Characterisation of novel microbicide safety biomarkers in East and South Africa ».

Préparation aux essais de microbicides en Tanzanie et en Ouganda

Le professeur Richard Hayes de la London School of Hygiene and Tropical Medicine (Royaume-Uni) a coordonné un projet visant à étendre la capacité de conduite d'essais cliniques de phases I, II et III sur des microbicides vaginaux candidats, en Tanzanie et en Ouganda.

Le projet a démontré que les populations de femmes fortement susceptibles de contracter le VIH en Tanzanie et en Ouganda présentent les caractéristiques requises pour la mise en œuvre des futurs essais de microbicides et autres outils de prévention du VIH, étant donné l'incidence élevée du VIH et les taux élevés de rétention. Le taux élevé de grossesse et la faible utilisation de méthodes contraceptives efficaces dans notre étude a montré la nécessité de prendre des mesures plus intensives pour tous les essais futurs, afin de promouvoir l'utilisation de contraceptifs et la réduction du taux de grossesse. Suite aux études, le MRC (Royaume-Uni) a financé un projet intitulé « Intravaginal practices in Tanzania and Uganda: Relationships with the vaginal microenvironment, HIV and other STIs » mené à bien en étroite collaboration avec le projet de l'EDCTP. Cette recherche avait pour objectif de mieux comprendre les facteurs de risque d'infection des femmes par le VIH.

L'infrastructure de recherche requise pour tester de nouvelles interventions, notamment des essais de

microbicide, a été créée à Mwanza en Tanzanie. Des chercheurs ont été formés à des méthodes de recherche conformes aux normes scientifiques et éthiques internationales. Le projet a aussi permis de mettre en place un système de recrutement et de suivi actif des femmes travaillant sur place sur une période allant jusqu'à un an. Un solide système de liaison communautaire a été mis en place pour garantir une communication efficace entre les chercheurs, les participants et les autres parties prenantes locales. La collaboration entre chercheurs et professionnels de santé locaux a été essentielle dans la réussite des activités de recherche des sites.

En Ouganda, le développement de la première cohorte de femmes a permis aux décideurs politiques et scientifiques de recueillir des informations importantes. Le nouveau site d'essais cliniques est prêt à réaliser des études alors que le groupe à haut risque représente une plateforme pour de futures recherches dans les domaines des sciences sociales, des sciences fondamentales et des études d'intervention.



Développement d'un vaccin contre le VIH/SIDA

L'appel d'offres conjoint de l'EDCTP et de la Fondation Bill & Melinda Gates lors de la journée mondiale de lutte contre le sida en 2006 a débouché sur six projets. Ces études visent à développer les capacités pour mener les futurs essais cliniques sur le VIH en Afrique, basés sur des normes réglementaires internationales.

Des groupes négligés à haut risque d'infection par le VIH : les communautés de pêcheurs au Malawi et en Ouganda

L'EDCTP a financé une étude sur les communautés de pêcheurs en Ouganda et au Malawi, qui sont identifiées comme étant des groupes à haut risque d'infection par le VIH. Ce projet générera des informations sur la meilleure façon de prévenir la propagation du VIH/sida dans ces communautés, qui se caractérisent par une haute mobilité des individus. Le projet est presque achevé et ses premiers résultats ont été présentés au forum de l'EDCTP en octobre 2011. L'équipe de l'étude a évalué les modèles sociaux et comportementaux au sein des communautés de pêcheurs, ainsi que la prise de conscience à l'égard du VIH. Ces travaux sont utiles pour la recherche sur la prévention à long terme du VIH, particulièrement pour les essais cliniques à grande échelle nécessaires au développement d'un vaccin contre le sida.

Projet SASHA

En 2011, le projet SASHA (South African Studies on HIV in Adolescents) a été le premier de ces six projets à être mené à terme. Ce projet multi-centre, coordonné par le professeur Linda-Gail Bekker du Desmond Tutu HIV Centre, en Afrique du sud, a conduit avec succès une étude sur les possibilités de mener avec des adolescents des essais de prévention vaccinale contre le VIH. Dans cette région, ce groupe présente un risque particulièrement élevé d'infection par le VIH. En utilisant comme média le vaccin contre le virus du papillome humain, le projet a montré qu'il est possible de recruter et de maintenir des adolescents entre de 12 à 17 ans dans le cadre d'essais cliniques. Le projet a

également fourni des informations qui ont facilité le développement de guides éthico-légaux pour conduire des essais cliniques avec des adolescents, lesquels ont été diffusés à l'échelle nationale. D'autre part, l'ensemble des six sites impliqués dans cette étude dispose maintenant de l'infrastructure et du personnel formé nécessaires pour conduire des essais de vaccination sur des adolescents.

Le Consortium of Adolescent Trials in South Africa (CATSA) a été mis en place par ce projet. Il a maintenant un rôle de pointe dans le domaine de la recherche sur les adolescents en Afrique du Sud. La préparation des communautés pour les futurs essais cliniques impliquant des adolescents a été effectuée dans les six sites concernés par l'étude. L'étude a été cofinancée par la Fondation Bill & Melinda Gates, l'Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales (ANRS, France), Irish Aid (Irlande), la Netherlands Organisation for Scientific Research (Pays-Bas), le Medical Research Council (Royaume-Uni), la Swedish International Development Cooperation Agency (Suède) et le Fonds national suisse de la recherche scientifique (Suisse).

Essais cliniques

Deux essais cliniques ont été conduits en conjonction avec le renforcement des capacités. Ces essais, toujours en cours, visent à évaluer l'innocuité et l'immunogénicité d'un vaccin candidat contre le VIH-1, MVA.HIVA, administré aux nourrissons en bonne santé nés de mères non infectées par le VIH-1 et le VIH-2 (études PedVacc). En 2011, le recrutement de volontaires s'est achevé avec succès en Gambie et au Kenya, et les analyses immunologiques ont débuté. Les études vérifient l'innocuité pour les nourrissons du MVA.HIVA, un nouveau type de vaccin contre le VIH. Le vecteur du vaccin, le MVA (modified vaccinia Ankara) est un virus affaibli déjà utilisé pour un vaccin contre la variole. Certains gènes du VIH lui ont été adjoints, mais le vaccin ne contient pas le génome complet du VIH et ne peut causer une infection par le VIH ou le sida. MVA.HIVA est un composant qui pourrait être intégré à un futur vaccin plus complexe.

Au Mozambique et en Tanzanie, les études TaMoVac I et II évaluent l'innocuité et l'immunogénicité de l'ADN plasmidique + MVA-CMDR, et explorent de nouvelles méthodes d'administration et des stratégies optimales pour soutenir et renforcer le système immunitaire contre le VIH. TaMoVac I sélectionne et recrute des volontaires en bonne santé. Actuellement, le protocole d'étude tanzanien Tamovac I est en cours d'amélioration pour intégrer à son régime ADN-MVA un vaccin de rappel supplémentaire, la protéine recombinante rpg140.



Tuberculose



Dans la lutte contre la tuberculose, la recherche est influencée par quatre préoccupations majeures : disposer d'une méthode fiable et rapide de diagnostic de la maladie, raccourcir la durée normale du traitement, proposer un traitement sûr et efficace des cas de co-infection avec le HIV, et améliorer la prévention grâce à un vaccin plus efficace. Actuellement, le diagnostic de la tuberculose est un long processus qui retarde le traitement, avec pour conséquences un risque de transmission accru de la maladie et une surveillance compliquée de la résistance médicamenteuse. En outre, la méthode classique de diagnostic de la maladie présente une sensibilité insuffisante dans le cas des patients également porteurs du VIH. Le traitement standard de la maladie dure six mois et il est très difficilement respecté par les patients, ce qui entraîne un risque accru d'apparition de souches de la bactérie résistantes aux médicaments. La co-infection par le VIH pose un double problème, à savoir une augmentation du nombre de cas et la difficulté de traiter simultanément les deux maladies. Les possibilités de prévention de la tuberculose sont limitées du fait que le seul vaccin disponible, le BCG, ne protège pas les adolescents et adultes contre la maladie, et que les enfants et nourrissons atteints du VIH ne sont pas toujours correctement protégés. Les projets de recherche financés par l'EDCTP visent ces trois domaines de diagnostic, de traitement et de prévention de la tuberculose. Au 31 décembre 2011, le financement total des 31 projets de l'EDCTP s'élevait à 110,4 millions d'euros.

Diagnostic de la tuberculose

Les stratégies actuelles sont insuffisantes pour contrôler la tuberculose en Afrique subsaharienne, en particulier pour limiter la transmission aux individus déjà infectés par le HIV. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) estime que seulement la moitié des 9,15 millions de cas annuels de tuberculose sont rapportés. Plusieurs méthodes plus performantes ont récemment été mises au point pour améliorer le diagnostic. Elles n'ont toutefois pas été testées adéquatement dans le cadre d'essais de terrain. Contrairement à d'autres maladies infectieuses, il n'existe actuellement pour la tuberculose aucun test au point d'intervention qui soit validé, exact et commercialisé. En 2009, l'EDCTP a lancé un appel à propositions de recherche pour remédier à ce problème. Il s'est traduit par trois projets de diagnostic de la tuberculose. L'étude African-European Tuberculosis Consortium (AE-TBC) a entamé en novembre 2010 une sélection qui se poursuit encore. Des études visant à évaluer de nouveaux diagnostics de la tuberculose chez l'enfant dans les pays très touchés (TB-CHILD) et d'autres projets ayant pour objectif d'examiner plusieurs technologies nouvelles de diagnostic de la tuberculose chez les personnes à microscopie négative et infectées du VIH (TB-NEAT) ont commencé en avril 2011 à sélectionner et recruter leurs patients.

AE-TBC

L'African-European Tuberculosis Consortium (AE-TBC) est composé de sept institutions africaines et de cinq organismes européens. L'objectif est de mettre au point de nouveaux tests de diagnostic de la tuberculose sensibles, économiques et facilement utilisables sur le terrain. L'étude en cours a pour but de sélectionner 800 adultes séronégatifs et 400 adultes séropositifs afin d'évaluer la capacité d'un test à plusieurs marqueurs d'identifier la maladie active. Cette étude est le premier projet de l'EDCTP à mettre en place un site d'essais cliniques en Namibie.

TB CHILD

L'étude TB CHILD procède à des évaluations cliniques de diagnostics nouveaux et améliorés de la tuberculose en s'appuyant sur des preuves, pour trouver des outils

sensibles, rapides et économiques. Centré sur la tuberculose chez l'enfant, l'essai clinique prévoit de sélectionner 600 enfants âgés de 16 semaines à 14 ans. Une seconde étude portant sur une évaluation anticipée chez l'adulte est également en cours. Les données d'évaluation basées sur des preuves qui seront collectées seront plus exactes que les données de diagnostic disponibles actuellement. L'analyse examinera aussi l'exactitude des algorithmes de diagnostic (en allant au-delà des tests uniques) et étudiera l'impact des nouveaux tests sur les prises de décisions cliniques quotidiennes et les contributions potentielles au système de santé. Les trois sites d'essais cliniques se situent en Ouganda et en Tanzanie. La sélection des patients qui participeront aux deux études a commencé en avril 2011.

TB-NEAT

Le consortium TB-NEAT, financé par l'EDCTP et dirigé par le professeur Keertan Dheda, cherche à faciliter la mise au point de tests de la tuberculose sur le point d'intervention, et à valider de nouvelles technologies pour les pratiques cliniques quotidiennes de premiers soins en Afrique. Le projet consiste à évaluer ces nouvelles technologies de diagnostic de la tuberculose chez les personnes à microscopie négative et infectées du VIH, dans les pays gravement touchés par le VIH et la tuberculose. La bourse concerne quatre études principales et trois sous-études. Dans le même temps, elle mettra en place des sites de test de terrain de haute qualité ainsi que des biobanques, et formera des scientifiques africains.

Xpert MTB/RIF

Dans le cadre du consortium TB-NEAT, l'équipe du professeur Mark Nicol (université du Cap, Afrique du Sud), un boursier senior de l'EDCTP a étudié l'impact du test Xpert MTB/RIF au niveau clinique et du patient. Déjà en 2010, les résultats préliminaires figuraient parmi les éléments clés d'un rapport soutenant l'utilisation de tests pour le diagnostic de la tuberculose et qui avait été soumis au groupe consultatif stratégique et technique de l'OMS. Nommé GeneXpert MTB/RIF, ce test de diagnostic automatisé se présente sous forme de cartouche. Il utilise un système en temps réel de

réaction en chaîne par polymérase (RCP) qui traite un prélèvement intégré et convient à une utilisation sur le point de soins ou à proximité. En avril 2011, la revue *The Lancet* a publié un article co-rédigé avec le professeur Nicol, démontrant que le test peut être utilisé efficacement sur les sites à faibles ressources pour conduire simplement un diagnostic anticipé et exact afin d'identifier les patients atteints de la tuberculose et résistants à la rifampicine. Ce test devrait permettre de réduire la morbidité associée aux retards de diagnostics, aux abandons et erreurs de traitement. L'efficacité du test a été étudiée sur des sites d'Afrique du Sud, d'Ouganda, d'Azerbaïdjan, d'Inde, des Philippines et du Pérou. Le projet a été financé par la Foundation for Innovative New Diagnostics, la Fondation Bill & Melinda Gates, l'EDCTP, la Fondation Wellcome Trust et le Département du développement international du Royaume-Uni.

Traitement contre la tuberculose

Consortium panafricain pour l'évaluation des antibiotiques contre la tuberculose (PanACEA)

Le traitement actuel contre la tuberculose dure six mois et de nombreux patients l'abandonnent avant la fin. Il échoue alors fréquemment, et favorise l'apparition de souches de la bactérie résistantes aux médicaments. Il est donc urgent de trouver de nouveaux médicaments contre la tuberculose, administrables sur une durée plus courte.

L'EDCTP a subventionné un consortium réunissant trois universités européennes et 12 sites d'essais africains, fournissant la structure générale nécessaire pour trois programmes de développement de traitements. Ce consortium panafricain pour l'évaluation des antibiotiques contre la tuberculose (PanACEA) a pour but de raccourcir et de simplifier le traitement contre la tuberculose. Il intègre les études cliniques et le renforcement de la capacité à conduire des essais cliniques de qualité et à leur enregistrement pour 12 sites d'Afrique subsaharienne. L'objectif à long terme est de mettre en place un cadre durable



adapté à la conduite d'essais cliniques de médicaments contre la tuberculose.

Les trois projets relevant du consortium PanACEA sont :

- 1) REMox : évaluation rapide de la moxifloxacine dans le traitement de la tuberculose, sous la responsabilité médicale de l'University College of London (Royaume-Uni) ;
- 2) SQ-109 : évaluation d'un nouveau médicament contre la tuberculose (SQ109), sous la responsabilité médicale du Department of Infectious Diseases and Tropical Medicine de l'université de Munich (Allemagne) ;
- 3) HIGHRIF : évaluation rapide d'un dosage élevé de rifampicine et d'autres rifamycines dans le traitement de la tuberculose, sous la responsabilité médicale du centre médical du Radboud University Nijmegen (Pays-Bas).

REMox

L'étude REMox s'inscrit dans l'essai clinique mondial REMox visant à prouver l'efficacité d'un nouveau médicament contre la tuberculose, en vue de réduire le traitement de six à quatre mois. L'étude est coordonnée par le professeur Stephen H. Gillespie de l'université de St. Andrews en Écosse, avec le soutien de TB Alliance. L'EDCTP a financé la partie de l'étude REMox réalisée en Afrique, soit environ 70 % du nombre total des patients. Fin 2011, la sélection des patients était presque terminée. Des données complémentaires sur le taux de guérison seront collectées au cours d'une période de suivi des patients de 18 mois.

Il s'agit d'une étude de phase III en double aveugle à trois médicaments, dans laquelle la moxifloxacine remplace deux médicaments différents du traitement actuel standard de première ligne contre la tuberculose (l'éthambutol et l'isoniazide), et est administrée pendant quatre mois. REMox déterminera si ces deux nouveaux traitements sur quatre mois ne

sont pas moins efficaces que la thérapie classique sur six mois en termes d'échec et de rechute. Dans le cadre de cette étude, la capacité des centres d'essais cliniques africains à réaliser des études conformément aux normes internationales les plus récentes a été considérablement améliorée au Kenya (Nairobi), en Tanzanie (Moshi et Mbeya), en Zambie (Lusaka) et sur plusieurs sites d'Afrique du Sud. La formation est un élément à part entière du projet : les bonnes pratiques cliniques (BPC) et les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) sont transmises régulièrement à tous les sites.

Ce projet est financé par l'EDCTP, la Fondation Bill & Melinda Gates, Irish Aid, l'Organisation néerlandaise pour la recherche scientifique, le Medical Research Council du Royaume-Uni, le Département du développement international du Royaume-Uni et l'USAID (United States Agency for International Development). Les groupes pharmaceutiques Bayer Healthcare AG et Sanofi ont fourni les médicaments utilisés pour les essais ainsi que d'autres moyens de soutien. Depuis 2005, l'EDCTP a financé le projet REMox à hauteur de 7,43 millions d'euros et continuera d'apporter son aide avec 1,59 million d'euros supplémentaires en 2012 et 2013. La valeur totale du projet de l'essai clinique mondial REMox est de 28,10 millions d'euros.

RIFAQUIN

Dans le cadre de la même bourse visant à encourager la simplification et le raccourcissement du traitement contre la tuberculose, l'EDCTP a financé l'étude RIFAQUIN, dirigée par le Dr Amina Jindani (St George's University of London, Royaume-Uni). L'essai a pour objectif de comparer un traitement de contrôle standard à deux autres traitements possibles dans lesquels l'isoniazide est remplacé par la moxifloxacine, et la dose normale de rifampentine doublée au cours de la phase de continuation (1200 mg au lieu de 600 mg). Les deux traitements diffèrent par la durée de la phase de continuation (2 et 4 mois). La sélection des patients s'est achevée en 2011.

Vaccins contre la tuberculose

Le BCG, vaccin actuel contre la tuberculose, s'avère d'une efficacité variable et incomplète pour protéger les nourrissons et les enfants, notamment au sein des populations immunodéprimées. De plus, il n'empêche pas les adultes de contracter la tuberculose. Plusieurs vaccins candidats contre la tuberculose ont été mis au point et testés par le biais d'essais de phases II et III au cours des dix dernières années. Pour produire des résultats solides, les essais d'efficacité devront être réalisés sur plusieurs sites et sur des patients appartenant à des populations différentes. Chaque site participant devra posséder ou développer des capacités ayant la qualité requise par les autorités de réglementation. Le renforcement des capacités constitue donc un aspect important des études de vaccins contre la tuberculose financées par l'EDCTP.

En 2011, l'un des projets préparatoires à des essais cliniques de vaccins contre la tuberculose réalisés au Kenya par le Dr Anja van 't Hoogt a été mené à bien avec succès. Ce projet s'appuyait notamment sur des études épidémiologiques prospectives de la tuberculose chez les nouveau-nés et les adolescents, en préparation à de futurs essais au Kenya. Un projet similaire dirigé par le Dr Philippa Musoke est toujours en cours en Ouganda. L'EDCTP finance également les essais cliniques des deux vaccins potentiels les plus avancés actuellement contre la tuberculose : l'étude AERAS 402/Crucell Ad35 et le projet TB-021 qui examinent l'efficacité du MVA85A/AERAS-485.

AERAS 402/Crucell Ad35

L'essai de phase II du nouveau vaccin contre la tuberculose chez les nourrissons africains, réalisé dans plusieurs centres et financé par l'EDCTP, a pour objectif d'évaluer l'antigénicité et l'efficacité du vaccin Crucell Ad35 recombinant chez les nourrissons non infectés par le VIH. Conduite initialement par le

professeur Gregory Hussey, l'étude AERAS 402/Crucell Ad35 est à présent coordonnée par le Dr Hassan Mohamed (South African TB Vaccine Initiative, université du Cap, Afrique du Sud). Une part importante de ce projet est axée sur le développement de la capacité, pour s'assurer que quatre sites d'essais distincts d'Afrique subsaharienne mettent en place l'infrastructure nécessaire à la conduite, d'ici cinq ans, d'essais de phase IIB et phase III pour de nouveaux vaccins contre la tuberculose. Il s'agit du centre de recherche de terrain KEMRI/CDC au Kenya, du centre de recherche sur la santé de Manhica au Mozambique, et du site de terrain de Kampala de l'université Makéréré en Ouganda.

MVA85A/AERAS-485

Cet essai cherche à déterminer si le nouveau vaccin MVA85A contre la tuberculose renforce l'immunité contre la bactérie responsable et limitera les effets de la maladie. Le test de ce vaccin potentiel est réalisé sur environ 1 400 adultes âgés de 18 à 50 ans et infectés par le virus du VIH. Ces personnes courent en effet un risque bien plus important de contracter la tuberculose que les autres. En août 2011, Aeras et l'Oxford-Emergent Tuberculosis Consortium (OECT) ont annoncé le début de cet essai d'efficacité de phase IIb au moment de l'engagement des premiers volontaires sur le site sénégalais. Cette étude est conduite par le Dr Martin Ota du Kesho Bora du Medical Research Council de Gambie.

L'essai se déroule sur deux sites, au Laboratoire de Bactériologie-Virologie du Centre Hospitalier Universitaire Aristide Le Dantec à Dakar (Sénégal), et à l'institut des maladies infectieuses et de médecine moléculaire de l'université du Cap (UCT) à Khayelitsha (Afrique du Sud). L'Institut scientifique de santé publique (WIV-ISP) de Belgique, qui a été le premier à identifier l'Ag85A comme un vaccin possible, fournit les services de laboratoire nécessaires à l'étude.



Paludisme



Le paludisme reste encore très présent malgré des mesures de prévention et de contrôle de plus grande envergure mises en place en 2007 et qui ont permis de sauver de nombreuses vies.

D'après le rapport 2011 sur le paludisme de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) quelque 655 000 décès en 2010 sont imputables au paludisme, principalement en Afrique subsaharienne (91 %), et pour la plupart des enfants de moins de 5 ans (85 %). Le risque croissant de résistance aux antipaludéens efficaces compromet l'objectif international visant à éliminer les décès par paludisme d'ici 2015.

L'EDCTP contribue à la lutte contre le paludisme en finançant la recherche dans le développement clinique de nouveaux médicaments, traitements et vaccins potentiels. Au 31 décembre 2011, le financement total (accordé par l'EDCTP et d'autres sources) des 34 projets de l'EDCTP consacrés au paludisme s'élevait à 76,2 millions d'euros. Les projets de l'EDCTP portent sur l'étude de polythérapies à base d'artémisinine (ACT) et autres, afin de mettre au point des thérapies sûres et extrêmement efficaces sur le terrain. Des études permanentes sont réalisées sur des groupes de patients particuliers tels que nourrissons, enfants souffrant de malnutrition, personnes co-infectées du VIH/sida et femmes enceintes. L'EDCTP soutient en outre la recherche clinique sur les vaccins potentiels contre le paludisme, en particulier les combinaisons de vaccins à vecteur viral (première injection AdCh63 ME-TRAP et rappel MVA ME-TRAP) et dans un vaccin à protéine de fusion MSP3-GLURP (GMZ2). L'ensemble de ces projets reflète la stratégie de l'EDCTP visant à intégrer une recherche de qualité conforme aux réglementations, des investissements en développement de la capacité clinique, et le renforcement des réseaux de recherche d'Afrique subsaharienne.

Traitement du paludisme

Essais sur le paludisme pendant la grossesse

L'une des études sur le paludisme pendant la grossesse financées par l'EDCTP a réalisé des progrès remarquables en 2011 et a achevé la sélection des patients en janvier 2012. L'étude Malaria in Pregnancy Preventive Alternative Drugs (MiPPAD) a sélectionné au total 4 734 femmes enceintes, après avoir procédé au dépistage de 17 947 femmes au Bénin, au Gabon, au Mozambique et en Tanzanie. Sous la direction du professeur Clara Menéndez (Centre de Recerca en Salut Internacional de Barcelone, en Espagne), ces études ont évalué l'innocuité, la tolérance et l'efficacité d'un médicament alternatif de traitement préventif du paludisme chez les femmes enceintes.

Le paludisme est une cause importante d'insuffisance pondérale à la naissance, un facteur clé de la mortalité des nourrissons et une cause importante d'anémie sévère contribuant à la mortalité maternelle. Cette étude s'inscrit dans la stratégie globale du consortium Malaria in Pregnancy (MiP) visant à trouver des moyens efficaces de prévenir le paludisme chez les femmes enceintes et leurs bébés. L'étude MiPPAD évalue l'innocuité, la tolérance et l'efficacité de la méfloquine (MQ) comme alternative à la Sulfadoxine-Pyriméthamine, le médicament standard utilisé comme traitement préventif pendant la grossesse, en association à des moustiquaires traitées aux insecticides. Pour cet essai clinique contrôlé et randomisé, des femmes enceintes non porteuses du VIH ont été sélectionnées et font l'objet d'un suivi jusqu'au premier anniversaire de leur enfant. L'essai est réalisé sur neuf sites de quatre pays (Bénin, Gabon, Mozambique et Tanzanie).

Le projet MiPPAD a reçu le soutien de plusieurs institutions : le Centre de Recerca en Salut Internacional de Barcelone (Espagne), l'université d'Abomey-Calavi (Bénin), l'Hôpital Albert Schweitzer (Gabon), le Kenya Medical Research Institute/ Centers for Disease Control and Prevention (Kenya),

le Manhica Health Research Centre (Mozambique), l'Ifakara Health Institute (Tanzanie), l'Institut de médecine tropicale de l'université de Tübingue (Allemagne), la Vienna School of Clinical Research (Autriche) et l'Institut de recherche pour le développement (IRD, France).

Les études sont cofinancées par l'Université de Tübingue et le Centre aérospatial allemand (Allemagne), le Ministère fédéral autrichien des sciences (Autriche), l'Institut de santé Carlos III (Espagne), l'Institut de recherche pour le développement (IRD, France), et le consortium Malaria in Pregnancy, lui-même financé par une subvention de la Fondation & Melinda Gates à la Liverpool School of Tropical Medicine (Royaume-Uni).

Soigner les enfants atteints de formes graves du paludisme

Les résultats des études SMAC sur le traitement à l'artésunate des formes graves du paludisme chez les enfants africains sont publiés en ligne dans la revue *Journal of Infectious Diseases* du 16 décembre 2011. Les études SMAC (Severe Malaria in African Children network) de phase II, coordonnées par le professeur Peter G. Kremsner, ont montré que lors du traitement des enfants gravement atteints, l'administration de trois doses d'artésunate sur deux jours était aussi efficace que le traitement standard prévoyant l'administration de cinq doses sur trois jours. Ce traitement alternatif devrait réduire le risque de non-achèvement du traitement, améliorer son efficacité et réduire le coût d'administration.

Le réseau SMAC a sélectionné 171 enfants âgés de 6 mois à 10 ans dans des hôpitaux du Gabon et du Malawi. Tous les enfants atteints de paludisme grave remplissant les critères de sélection ont été enregistrés et répartis de façon randomisée en deux groupes auxquels des traitements différents à base d'artésunate ont été administrés par voie intraveineuse. Un groupe a reçu le traitement préconisé par l'OMS, constitué de cinq doses administrées sur 72 heures, et l'autre trois prises d'un dosage légèrement supérieur administré sur 48

heures. Globalement, tous les enfants ont reçu la même quantité d'artésunate. Chez tous les patients, le parasite a disparu rapidement et seulement deux décès ont été enregistrés chez les enfants ayant reçu trois doses du médicament. Les résultats ont montré que le traitement à trois doses éradiquait aussi efficacement les parasites que le traitement à cinq doses. Pour améliorer le traitement, l'étape suivante consiste à examiner les avantages d'une administration de l'artésunate par voie intramusculaire au lieu de la voie intraveineuse.

Le réseau SMAC est constitué de cinq centres : l'Hôpital Albert Schweitzer de Lambaréné (Gabon), le Royal Victoria Hospital/Medical Research Council (MRC) Laboratories de Banjul (Gambie), la Faculté de médecine de l'université des sciences et technologies de Kumasi (Ghana), le Centre for Geographic Medicine (Coast) Kenya Medical Research Institute de Kilifi (Kenya) et le Queen Elizabeth Central Hospital de Blantyre (Malawi). Cette étude a été conduite par le professeur Kremsner du Centre de recherche Albert Schweitzer à Lambaréné et Libreville (Gabon). La coordination et la gestion ont été assurées par le Dr Carsten Köhler de l'université de Tübingue (Allemagne).

L'essai a été cofinancé par le Ministère fédéral de l'éducation et de la recherche et le Bernhard Nocht Institute for Tropical Medicine (Allemagne), la Vienna School of Clinical Research (Autriche), le Department for International cooperation et la St. George's University de Londres (Royaume-Uni), Medicines for Malaria Venture (Suisse) et la Fondation GlaxoSmithKline (États-Unis). Le Walter Reed Army Institute of Research (États-Unis) a fait don de l'artésunate injecté.

Étude 4ABC : trois nouveaux antipaludéens sûrs et efficaces chez les enfants

Les résultats d'une importante étude financée par l'EDCTP comparant l'innocuité et l'efficacité de quatre nouveaux traitements à base d'artémisinine ont été publiés dans la revue *PLoS Medicine* du 8 novembre 2011. Le groupe d'étude 4ABC (Four Artemisinin-

Based Combinations) a examiné le profil de plus de 10 000 enfants âgés de 6 à 59 mois. Au total, 4 116 enfants ont participé à l'étude et ont reçu le traitement. Trois nouvelles polythérapies à base d'artémisinine ont été déclarées sûres et efficaces pour traiter les enfants atteints de formes sans complication du paludisme. L'étude a été mise en place pour apporter aux ministères de la santé africains des informations fiables sur l'innocuité et l'efficacité des polythérapies à base d'artémisinine (ACT). Ses résultats ont conforté la recommandation de l'OMS préconisant la dihydroartémisinine-pipéraquline (DHAPQ) comme troisième médicament administré pour les cas de *Plasmodium falciparum* sans complication.

L'étude 4ABC a été coordonnée par le professeur Umberto D'Alessandro (Institut de médecine tropicale d'Anvers en Belgique, actuellement en détachement au Medical Research Council de Gambie). Son principal objectif était de comparer l'innocuité et l'efficacité de quatre polythérapies à base d'artémisinine (ACT) : amodiaquine-artésunate (ASAQ), dihydroartémisinine-pipéraquline (DHAPQ), artéméther-luméfantine (AL) et chlorproguanil/dapsone-artésunate (CD+A) dans le cadre de traitements uniques et répétés des enfants africains atteints de formes sans complication du paludisme. L'étude portait sur plusieurs situations épidémiologiques et sur des zones réparties équitablement dans toute l'Afrique. Des enfants ont fait l'objet d'un suivi actif pendant 28 jours, puis de façon passive pendant les six mois suivants. L'efficacité ajustée par RCP des polythérapies DHAPQ, AL et ASAQ, à 28 et 63 jours, était élevée et identique pour les trois traitements, tandis que le traitement CD+A s'est montré moins efficace. L'efficacité non ajustée par RCP de la polythérapie DHAPQ était la meilleure, suivie des traitements ASAQ et AL. Le traitement CD+A s'est avéré peu efficace. L'étude CD+A a été interrompue en 2008.

L'étude a été réalisée dans douze centres d'essais de sept pays d'Afrique subsaharienne : Burkina Faso, Gabon, Mozambique, Nigeria, Ouganda, Rwanda et

Zambie. L'Institute of Tropical Medicine (Belgique) est le promoteur de l'étude. Elle a été financée principalement par l'EDCTP, avec l'aide de la Direction générale de la coopération au développement de la Belgique. Le MMV (Medicines for Malaria Venture) a apporté un financement supplémentaire. La société Sigma Tau s.p.a. a contribué au traitement DHAPQ et Sanofi-Aventis à la polythérapie ASAQ.

WANECAM : lancement de l'étude Pyramax® au Mali

Le WANECAM (West African Network for Clinical Trials of Antimalarial Drugs) dirige des études comparant l'innocuité et l'efficacité de deux nouveaux médicaments antipaludéens potentiels avec celles du traitement standard administré pour les cas de paludisme sans complication rencontrés dans la région. Le projet est coordonné par le professeur associé Abdoulaye Djimé de l'université de Bamako (Mali). En octobre 2011, le WANECAM a commencé à chercher des patients sur un site d'essais clinique de Sotuba, près de Bamako, pour mener à bien sa sous-étude de la pyronaridine-artésunate. Le Pyramax® est fourni par Shin Poong Pharmaceutical Company Ltd (Corée du Sud).

Il s'agit d'une étude clinique de phase IIIb/IV comparative, aléatoire, multicentres, ouverte et parallèle, sur 3 médicaments. Elle évalue l'innocuité et l'efficacité de l'administration répétée de pyronaridine-artésunate (PA), dihydroartémisinine-pipéraquine (DHA-PQP) ou artéméther-luméfantrine (AL) ou artésunate-amodiaquine (ASAQ). La sélection des patients a commencé en octobre 2011. Au total, 1 344 patients seront répartis de façon aléatoire sur les trois axes de l'étude. L'étude implique des sites du Burkina Faso, de Guinée et du Mali, et devrait s'achever en 2014. Ce projet de l'EDCTP intègre en outre le renforcement des capacités de conduite d'essais, dans l'objectif de renforcer la capacité de la région à réaliser des essais cliniques à la pointe de la technologie. Il améliore l'infrastructure de recherche et développe la collaboration et la formation du personnel médical et de recherche, avec notamment le financement de trois diplômes et de trois maîtrises.

En plus des sites d'essais cliniques, de nombreuses institutions de recherche contribuent à cette étude : le Centre national de recherche et de formation sur le paludisme (CNRFP) de Ouagadougou et l'Institut de recherche en sciences de la santé (IRSS) de Bobo-Dioulasso (Burkina Faso), le Medical Research Council (MRC) à Fajara (Gambie), l'université et le Malaria Research and Training Centre (MRTC) de Bamako (Mali), le Centre national de formation et de recherche en santé rurale (CNFRSR) de Mafèrinyah à Conakry (République de Guinée), l'université de Heidelberg (Allemagne), l'université Claude Bernard Lyon 1, Lyon (France), la London School of Hygiene & Tropical Medicine de Londres (Royaume-Uni) et le centre hospitalier universitaire Karolinska de Stockholm (Suède).

L'étude est financée principalement par l'EDCTP avec l'aide du Medicines for Malaria Venture, du Ministère allemand de l'éducation et de la recherche (Allemagne), du CNRFP et de l'IRSS (Burkina Faso), de l'université Claude Bernard Lyon 1 (France), du MRTC (Mali), du CNFRSR (République de Guinée), du Medical Research Council (Royaume-Uni), et de l'Agence suédoise de coopération internationale au développement SIDA (Suède).

Quatre groupes pharmaceutiques contribuent également au projet : Novartis, Sanofi, Shin Poong Pharmaceutical Company Ltd., et sigma-tau Industrie Farmaceutiche reunite.

Vaccins potentiels contre le paludisme

Les deux études cliniques financées par l'EDCTP apparaissent dans la présentation des projets de vaccins contre le paludisme publiée par l'OMS : l'étude de terrain GMZ2 et l'étude MVVC (Malaria Vected Vaccine Consortium). L'Initiative pour la recherche sur les vaccins de l'OMS a publié en novembre 2011 cette mise à jour de ses tableaux « rainbow ».

Vaccin potentiel GMZ2 contre le paludisme

Coordonnée par le Dr Dawit Ejigu de l'African Malaria Network Trust (AMANET), l'étude vise un vaccin prometteur potentiel contre le paludisme, le GMZ2. Elle a achevé les essais cliniques de phase Ib sur des enfants gabonais. Le consortium s'est ensuite lancé dans des essais multicentres de phase IIb au Burkina Faso, au Gabon, au Ghana et en Ouganda. Le vaccin potentiel GMZ2 a été développé par le Statens Serum Institute du Danemark. C'est une protéine de fusion de la protéine de surface de mérozoïte de *Plasmodium falciparum* 3 (MSP3) et d'une protéine riche en glutamate (GLURP) capable de provoquer une réponse immunitaire contre le parasite au stade sanguin.

Les résultats de l'étude de phase I ont été publiés par S. Bèlard et d'autres participants dans la revue *Plus One* en août 2011. L'innocuité et l'immunogénicité du vaccin GMZ2 ont été confirmées, et il a été bien toléré par les enfants gabonais âgés de un à cinq ans. Selon les auteurs, deux essais cliniques de phase I, l'un réalisé sur des adultes européens non exposés et l'autre sur des adultes gabonais exposés au paludisme ont « montré que le vaccin GMZ2 était bien toléré et immunogène. Trente enfants de un à cinq ans ont reçu de façon aléatoire trois doses de 30 µg ou 100 µg de GMZ2, ou un vaccin contre la rage. Le GMZ2 associé à l'hydroxyde d'alumine comme adjuvant, a été administré les jours 0, 28 et 56. Tous les participants ont reçu la totalité des vaccins respectifs prévus et ont été suivis pendant un an. Les dosages de 30 µg et 100 µg du GMZ2 ont été bien tolérés et ont produit des anticorps et des lymphocytes B à mémoire contre le GMZ2 et ses constituants antigéniques MSP3 et GLURP. »

Ce résultat conforte l'essai clinique multicentres de phase IIb réalisé au Gabon, au Burkina Faso, au Ghana et en Ouganda. La vaccination a commencé depuis novembre 2010 sur le site d'essai du consortium au Gabon, l'Unité de recherche médicale de l'Hôpital Albert Schweitzer de Lambaréné (MRU-ASH). Les autres sites d'essais ont commencé la sélection en 2011 et les tests se déroulent conformément aux prévisions. Fin 2011, tous les sites avaient terminé la sélection. Au total, 1 870 enfants âgés de un à cinq ans ont reçu les trois vaccins prévus. Jusqu'ici, tous les rapports d'innocuité sont satisfaisants et le suivi des volontaires se poursuit.

Le consortium GMZ2 est financé par l'EDCTP et est constitué de l'université de Tubingue (Allemagne), du Centre national de recherche et de formation sur le paludisme (Burkina Faso), du Statens Serum Institut (Danemark), de l'Unité de recherche médicale de l'Hôpital Albert Schweitzer (Gabon), des Medical Research Council Laboratories (Gambie), du Navrongo Health Research Centre (Ghana), de l'université de Makéréré (Ouganda), de la London School of Hygiene and Tropical Medicine (Royaume-Uni) et de l'African Malaria Network Trust (Tanzanie).



MVVC : antigène vaccinant potentiel ME-TRAP

Le MVVC (Malaria Vected Vaccine Consortium), coordonné par le Dr Egeruan Babatunde Imoukhuede (European Vaccine Initiative), procède à un essai clinique de l'AdCh63/MVA ME-TRAP. L'essai de phase I chez les adultes et enfants kenyans a été réalisé à l'unité de recherche de KEMRI-Wellcome Trust research Programme à Kilifi au Kenya. En Gambie, l'essai de phase I s'est déroulé sur le site de Sukuta, près de Banjul. Si les résultats des études de phase I du Kenya et de Gambie satisfont les critères tout ou rien, l'étude de phase IIb se déroulera sur deux ou trois sites après une courte étude préalable d'innocuité réalisée sur chaque site. Les sites en question sont celui de l'université de Dakar à Keur Sossé (Sénégal), le site du CNRFP à Banfora (Burkina Faso), et le site de KEMRI-Wellcome Trust Research Programme à Kilifi (Kenya).

L'antigène vaccinant potentiel ME-TRAP agit au stade hépatique, et ses vecteurs AdCh63 et MVA (Modified Virus Ankara) sont administrés dans un vaccin selon une stratégie d'amorce-rappel (de l'anglais prime-boost). D'après des études précliniques et les essais

cliniques de phase I achevés et en cours, les adénovirus recombinants apportent un moyen efficace de provoquer de fortes réponses de la part des lymphocytes T cytotoxiques (CD8) connus pour offrir une protection contre le paludisme au stade hépatique. Ces réponses immunitaires peuvent être améliorées en renforçant l'immunisation grâce au vecteur MVA de plus en plus couramment utilisé. Ces essais ont pour objectif d'évaluer l'efficacité d'une combinaison prime-boost puissante constituée du vecteur adénovirus suivi d'un vecteur MVA, pour lutter contre le paludisme clinique.

Les essais de phase Ib sur les adultes ont commencé en juin 2010 au Kenya et en Gambie, et donnent pour l'instant de bons résultats en matière d'innocuité et d'antigénicité. Des études épidémiologiques de base sont en cours au Burkina Faso et au Sénégal, en préparation aux essais de phase IIb. En 2011, le site d'essais du Sukuta Health Centre de Gambie a été modernisé, et le nouveau Centre de recherche de Keur Sossé au Sénégal a été achevé et totalement équipé grâce au financement de l'EDCTP. Six scientifiques se sont déjà inscrits à des programmes de formation longue : un bénéficiaire d'une bourse de recherche postdoctorale, trois doctorants et deux étudiants en maîtrise. L'une des sous-études de doctorat évaluera l'impact des essais cliniques sur la qualité de l'administration des soins médicaux.

Les huit partenaires du MVVC sont des universités, des programmes de recherche collaborative et une organisation dérivée du secteur des biotechnologies : l'European Vaccine Initiative (Allemagne), la Vienna School of Clinical Research (Autriche), le Centre national de recherche et de formation sur le paludisme (Burkina Faso), les Medical Research Council (MRC) Laboratories (Gambie), l'entreprise biotechnologique Okairos (Italie), le KEMRI-Wellcome Trust research programme (Kenya), l'université Cheik Anta Diop (Sénégal) et l'University of Oxford Centre for Clinical Vaccinology and Tropical Medicine (Royaume-Uni).



Soutenir la position de la recherche africaine



L'EDCTP souhaite atteindre une capacité durable en matière d'essais cliniques, en attirant, développant et retenant des leaders scientifiques en Afrique, en améliorant et en mettant à niveau l'infrastructure et les installations, et en renforçant le cadre éthique et réglementaire de la conduite d'essais. Cette section présente les progrès réalisés dans le développement des capacités avec l'aide des récompenses de formations de l'EDCTP, de ses programmes de bourses et de ses subventions d'éthique.

Développement de chercheurs africains leaders

Dans le contexte de son développement de capacité, l'EDCTP souhaite contribuer au développement d'un cadre de grands chercheurs africains. Lors de la phase initiale de l'EDCTP, des programmes séparés de financement ont soutenu les bourses (développement de carrière et senior), les étudiants (maîtrises et doctorats), les essais cliniques et l'éthique. En 2007, l'EDCTP a revu sa stratégie de financement et intégré le développement des capacités et les activités de mise en réseau avec les essais cliniques couvrant plusieurs centres, formant ainsi des projets intégrés. L'EDCTP a continué à proposer des bourses senior pour aider les chercheurs à mettre en place et conduire des groupes de recherche dans des institutions d'Afrique subsaharienne. En outre, la formation et le développement des capacités sont des composants essentiels des réseaux d'excellence de l'EDCTP, qui hébergent sur leurs réseaux des étudiants diplômés et animent des formations et des ateliers.

Fin 2011, environ 260 étudiants diplômés travaillent ou ont travaillé sur leur maîtrise ou leur doctorat avec le soutien de l'EDCTP.

Formation de doctorat

L'EDCTP a lancé en 2005 un appel pour soutenir une formation autonome de doctorat à l'intention de scientifiques africains. Sur les sept candidats ayant été soutenus, six ont terminé leurs études et un les poursuit. Deux étudiants ont terminé leurs études en 2011 : le Dr Yimer Getnet (Éthiopie) dont les études de doctorat ont été entreprises dans le cadre d'une collaboration entre le Karolinska Institutet (Suède) et l'université d'Addis-Abeba, et le Dr Bornwell Sikateyo (Zambie), qui a terminé son doctorat à la London School of Hygiene and Tropical Medicine avec le groupe Anthropologies of African Biosciences. Le Dr Sikateyo est actuellement directeur au centre de ressources de recherche du Southern Africa Consortium for Research Excellence (SACORE) de l'université de Zambie, et a reçu la tâche d'établir une unité de bioéthique.

Bourses de développement de carrière

Dans le cadre de l'appel à propositions 2005, l'EDCTP a soutenu cinq bourses de développement de carrière (Career Development Fellowships ou CDF). Tous les boursiers avaient terminé leurs projets en 2011. Plusieurs de ces boursiers EDCTP ont été très

Soutien de l'EDCTP pour les diplômés et études de troisième cycle et postdoctoraux

Programme de subvention de l'EDCTP	Maîtrise	Doctorat	Postdoctorat
Bourses senior	9*		38
Bourses de développement de carrière			5
Études postdoctorales		7	
Études de maîtrise et soutien institutionnel pour les cours de niveau maîtrise	41		
Réseaux d'excellence	44	9	3
Projets intégrés et essais cliniques	71	79	19
Total number of trainees	165	95	65

Remarque : * ces étudiants en maîtrise sont supervisés par des boursiers senior de l'EDCTP.

productifs. Citons ainsi le Dr Esperança Sevene, qui a conduit en Mozambique des travaux de surveillance intensive des antipaludéens et antirétroviraux lors de la grossesse. Le Dr Sevene a publié 8 articles révisés par des pairs en relation avec le projet, et son travail a notablement contribué à informer les décisions politiques dans ce domaine.

Bourses senior

Dix appels à bourses senior ont été lancés depuis 2004. Au 31 décembre 2011, ils se sont traduits par 38 bourses accordées (pour un montant total de 7 825 486 euros). Sept autres bourses sont en cours de négociation. Fin décembre 2011, 14 boursiers avaient terminé leurs projets EDCTP. Ces 14 boursiers senior sont restés actifs dans la recherche, en Afrique subsaharienne. Près de la moitié d'entre eux ont obtenu un nouveau financement de l'EDCTP en tant que coordinateurs de projet et de collaborateurs pour des subventions à grande échelle.

Le programme de bourses senior a été pour l'EDCTP un investissement très rentable pour développer la carrière de scientifiques africains de niveau moyen à senior afin de les rendre plus compétitifs au niveau international et de progresser en vue d'obtenir des subventions plus importantes. Certaines bourses ont soutenu le retour depuis l'étranger de scientifiques africains, et de nouvelles équipes de recherche ont été mises en place dans les quatre régions d'Afrique subsaharienne. Fin 2011, l'EDCTP avait soutenu des bourses dans 16 pays subsahariens.

Équilibre hommes/femmes

L'équilibre hommes/femmes est l'un des facteurs pris en compte lors de l'évaluation des demandes de financement de projet. L'EDCTP est fier de financer par le biais de ses projets les travaux scientifiques et médicaux d'autant de femmes. Quelque 54 des 196 projets financés par l'EDCTP (28 %) sont ainsi coordonnés par des femmes.

Éthique de la recherche sur la santé et inscription des essais cliniques

Programme de subvention de l'EDCTP en matière d'éthique

Le programme de subvention de l'EDCTP en matière d'éthique a débuté en 2005. Fin 2011, 54 subventions avaient été accordées à des projets visant à renforcer la capacité éthique en Afrique subsaharienne, pour un total de 3 209 930 euros. Quelque 29 projets d'éthique ont été menés à bien jusqu'à présent. Le but du programme est de renforcer la capacité éthique des institutions et des pays subsahariens. Ceci permettra au final de fournir les infrastructures et les ressources humaines nécessaires à la constitution en Afrique de comités d'éthique fonctionnels, compétents, indépendants et durables.

En 2011, deux appels à propositions éthique ont été lancés, visant à soutenir la mise en place et le renforcement de comités nationaux éthiques (NEC) et de Conseils d'examen institutionnels (IRB) africains. Le premier appel a été lancé le 15 février, le second en août. Dix projets ont été approuvés par l'Assemblée générale de novembre 2011, et étaient en cours de négociation fin 2011. L'appel d'août 2011 a reçu 28 propositions, dont 25 ont été retenues pour une étude plus approfondie.

L'EDCTP soutient que le programme de subventions éthiques, en tant qu'analyse efficace de la recherche sur la santé (y compris les essais cliniques), est essentiel à la mise au point de médicaments, d'interventions et de technologies médicales en Afrique et pour ce continent. Les projets financés se répartissent en trois catégories : formation, développement institutionnel et mise en réseau.

Formation à l'éthique

La formation des membres de comités d'éthique ou des conseils d'examen institutionnels est par exemple soutenue par des programmes de formation en ligne. Des bourses ont été accordées à des organisations européennes et africaines telles que les formations en ligne ERECCA (Enhancing Research Ethics Capacity

and Compliance in Africa, <http://t2000-05.sun.ac.za/erecca/index.html>) portant sur les bonnes pratiques cliniques et l'éthique dans la recherche, dispensées par le professeur Keymanthri Moodley (université de Stellenbosch en Afrique du Sud), et les formations TRREE for Africa (Training and Resources in Research Ethics Evaluation for Africa, <http://elearning.trree.org>) sous la direction du professeur Dominique Sprumont (Suisse).

TRREE est un consortium d'experts en éthique venant du Sud et du Nord. Depuis 2006, le consortium propose un programme de formation sur le Web dédié à l'éthique et la réglementation de la recherche médicale impliquant des humains. Le programme de formation TRREE est centré sur des principes et des réglementations éthiques reconnus dans le monde entier. Il intègre néanmoins les problèmes locaux et les perspectives spécifiques aux partenariats de recherche Nord-Sud. TRREE propose actuellement un accès libre et gratuit aux modules d'apprentissage en ligne (e-learning) en anglais, français, allemand et portugais. Des compléments nationaux présentent les réglementations locales relatives à la recherche en Afrique (Cameroun, Mali, Mozambique, Nigeria, Sénégal, et Tanzanie).

D'autre part, des formations aux bonnes pratiques médicales et à la protection des êtres humains sont souvent proposées dans le cadre de projets de plus grande envergure. Citons également le soutien de formations plus formelles aboutissant à un diplôme ou à un certificat. Dix membres du National Health Research Ethics Committee du Nigeria ont ainsi bénéficié d'une bourse pour obtenir un diplôme en éthique de la recherche. Au niveau institutionnel, la New HIV Vaccine and Microbicide Advocacy Society (NHVMAS) a piloté un programme original de formation pour les citoyens non spécialisés dans le domaine médical représentant leur communauté qui font partie des Conseils d'examen institutionnels (IRB). Les directives d'examen éthique des bonnes pratiques cliniques (BPC) de l'ICH (Conférence internationale sur l'harmonisation) requièrent des comités d'éthique qu'ils disposent d'au moins un non

spécialiste parmi leurs membres. En effet, on attend de ces comités qu'ils tiennent compte des droits des participants de la recherche mais aussi des besoins particuliers de leurs communautés. Étant donné que la majorité des non spécialistes n'ont aucune formation pour approcher le processus de recherche, il leur est souvent difficile de remplir leur rôle envers leur communauté. Le projet visant à combler cette lacune, sous la direction du Dr Morenike Oluwatoyin Ukpong, s'est achevé avec succès en janvier 2011 (site web : <http://www.nhvm-as-ng.org>).

Établissement et renforcement des institutions

La seconde catégorie est constituée des bourses de soutien, de création et de renforcement de la capacité éthique aux niveaux institutionnel et national. Le rôle de ces bourses est de contribuer à la création de comités nationaux éthiques (NEC) et de Conseils d'examen institutionnels (IRB) indépendants et fonctionnels. En 2005, l'EDCTP a par exemple financé un projet de création et de soutien d'un comité national éthique au Gabon, coordonné par le Dr Pierre-Blaise Matsiegui. Aujourd'hui, le NEC du Gabon dirige des initiatives pour mettre en place un réseau encore plus large impliquant des comités éthiques d'Afrique centrale.

Par le biais de ce programme de subventions, des comités d'éthique de la recherche ont été créés dans des pays jusqu'alors dotés de peu de ressources dans ce domaine tels que le Bénin, la République démocratique du Congo, le Liberia et le Rwanda. Les bourses ont contribué à améliorer les infrastructures, les équipements de bureau et les capacités humaines en matière d'éthique. Dans de nombreux cas, elles ont conduit à la création de sites web pour faciliter le partage des informations, et à la rédaction de documents tels que des modes opératoires normalisés, essentiels aux activités des comités éthiques et basés sur les modèles fournis par l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

En 2011, le Kenya Medical Research Institute (KEMRI) a terminé un projet sous la direction du Dr Christine Wasunna et visant à renforcer la capacité pour la surveillance et l'examen éthiques indépendants des études approuvées par le KEMRI, et à améliorer la supervision de la recherche. Le projet a été mis en œuvre par le KEMRI en partenariat avec l'Expert Committee on Clinical Trials des Pharmacy and Poisons Boards (PPB ECCT). Le projet visait à mettre en place au KEMRI des normes d'examen éthique fermement établies et acceptées au niveau international, et à proposer un cadre d'audit de la recherche approuvé par le Comité d'éthique de la recherche (CER) du KEMRI et par le PPB ECCT.

Les membres du CER et des participants sélectionnés ont suivi plusieurs formations en BPC/BPL et surveillance de la recherche clinique, et une formation ciblée sur l'éthique dans la recherche en sciences sociales et comportementales. Avec un soutien financier de l'EDCTP, le KEMRI et les PPB réalisent actuellement un registre national des essais cliniques, afin de réglementer l'approbation et la surveillance de tous les essais cliniques conduits au Kenya.

Renforcer les capacités éthiques par la mise en réseau

L'objectif de ce troisième groupe de projets est d'établir des réseaux et de coordonner et soutenir des initiatives nationales d'éthique. Citons dans cette catégorie de subventions le Southern African Research Ethics Network (SAREN), qui vise à établir un réseau de présidents de comités d'éthique sur la recherche en région subsaharienne, et le projet MARC (Mapping African Research Ethics and Drug Regulatory Capacity, <http://www.researchethicsweb.org>)

Le projet MARC propose en ligne une carte sans cesse actualisée des Comités d'éthique de la recherche (CER) sur la santé en Afrique, ainsi qu'une plateforme

accessible par le Web afin de renforcer le contact et la communication entre ces comités. Un second objectif est de cartographier les autorités de réglementation de la médecine et d'améliorer le contact entre ces dernières et les comités d'éthique de la recherche.

Le projet MARC est mis en œuvre en collaboration entre le Council on Health Research for Development (COHRED) à Genève en Suisse, et le South African Research Ethics Training Initiative (SARETI) de l'université de KwaZulu-Natal en Afrique du Sud. Le projet est coordonné par le professeur Carel IJsselmuiden, directeur du COHRED. En septembre 2011, le projet MARC a organisé la première conférence africaine à l'intention des administrateurs des comités d'éthique de la recherche (African Conference for Administrators of Research Ethics Committees, AAREC). Elle a eu lieu à Kasane au Botswana, en présence de 40 administrateurs de CER venant de 21 pays d'Afrique. Fin 2011, MARC avait cartographié 153 CER dans 33 pays d'Afrique.

PACTR : carte interactive en ligne des essais cliniques en Afrique

En août 2011, le registre panafricain des essais cliniques (PACTR - Pan-African Clinical Trial Registry) a officiellement lancé un composant de cartographie pour la base de données d'essais cliniques. Il autorise les recherches, et affiche graphiquement les sites d'essais au fur et à mesure de leur inscription. Le registre est ouvert à tous les essais cliniques randomisés contrôlés, conduits en Afrique et visant toutes les maladies. Il propose différentes options de recherche. Le PACTR est membre du réseau de registres primaires de l'OMS et est financé par l'EDCTP. Ses partenaires principaux sont le South African Cochrane Centre du South African Medical Research Council, et le Cochrane Infectious Diseases Group de la Liverpool School of Tropical Medicine. Site web : www.pactr.org



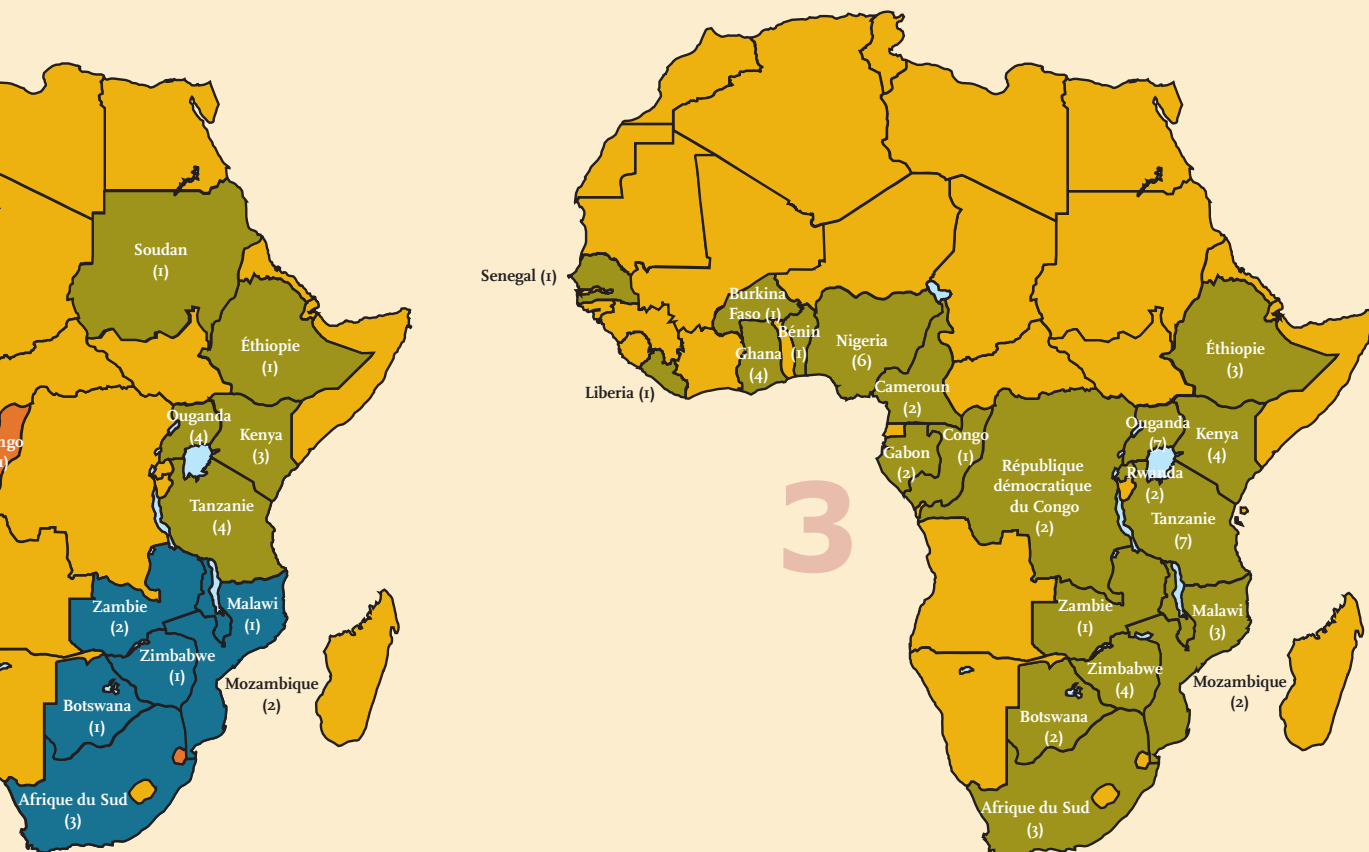
MAKAVULE P/S
0006/07

Ne sont pas inclus les candidats en maîtrise, doctorat et post-doctorat soutenus au titre des projets intégrés.

Les réseaux d'excellence soutiennent la collaboration régionale en réunissant diverses institutions qui apportent chacune ses qualités (par exemple GCP, GLP, gestion de données et techniques de laboratoire). En collaborant, elles apprennent, renforcent ensemble leurs capacités, et améliorent donc la qualité des pratiques et des recherches cliniques en Afrique subsaharienne.

en faveur du capacités

37



Afrique occidentale : WANETAM

Coordinateur du projet : Professeur Soleymane Mboup
12 institutions dans sept pays d'Afrique subsaharienne

Afrique centrale : CANTAM

Coordinateur du projet : Professeur Francine Ntoumi
Six institutions dans trois pays d'Afrique subsaharienne et
une institution dans un pays d'Europe

Afrique orientale : EACCR

Coordinateur du projet : Professeur Pontiano Kaleebu
Huit institutions dans cinq pays d'Afrique subsaharienne et
huit institutions dans cinq pays d'Europe

Afrique méridionale TESA

Coordinateur du projet : Dr Alexander Pym
Neuf institutions dans six pays d'Afrique subsaharienne et
six institutions dans cinq pays d'Europe

3 Nombre de projets éthiques financés par pays

Le programme de subventions éthiques a pour objectif de renforcer les capacités en matière d'éthique des institutions et des pays subsahariens. L'objectif final est de développer les ressources humaines et les infrastructures appropriées pour soutenir en Afrique des comités d'éthique fonctionnels, compétents, indépendants et durables.

L'EDCTP a attribué au total 64 bourses pour des projets visant à renforcer les capacités éthiques dans 21 pays d'Afrique subsaharienne. Cinq bourses éthiques sont coordonnées par des pays européens (Autriche, Suisse et Royaume-Uni).

Construction de réseaux



Mise en réseau en Europe

En 2011, l'Assemblée Générale de l'EDCTP (AG) a soutenu la mise en réseau des activités des États membres, et poursuivi la mission de l'EDCTP par le biais d'activités de promotion et en facilitant les communications avec les individus et les organismes nationaux appropriés. L'EDCTP a participé à plusieurs réunions nationales, à l'invitation de membres de l'AG. Il s'agissait par exemple d'ateliers, de symposiums ou de conférences relatives aux programmes nationaux en cours ou à des initiatives futures en Allemagne, France, Norvège, Pays-Bas et Suède, entre autres. Ces réunions ont soutenu la promotion et la mise en réseau, et encadré la contribution à l'EDCTP dans le contexte des engagements nationaux afin de soulager la charge des maladies associées à la pauvreté. Outre qu'ils représentent une plateforme pour la promotion dans les pays partenaires, les membres de l'AG ont représenté directement l'EDCTP lors de réunions internationales. En outre, ils ont facilité l'introduction auprès de partenaires nationaux éventuels, actifs dans des domaines associés comme la coopération et le développement internationaux, et mis en avant des opportunités de collaboration avec des projets en cours.

L'EDCTP a contribué entre autres à la 6e conférence de la Société internationale du sida sur la pathogenèse du VIH, son traitement et sa prévention. Cette conférence ouverte, la plus vaste au monde, a eu lieu à Rome (Italie) du 17 au 20 juillet 2011. Le professeur Charles Mgone, directeur exécutif de l'EDCTP, a contribué à la session spéciale animée par la Commission européenne et concernant le soutien de l'Union européenne à la recherche sur le VIH/sida. Sa présentation a évoqué l'EDCTP en tant que modèle de partenariat entre l'Europe et l'Afrique sur la recherche.

Secteur privé

Initiatives de relations avec le secteur privé

En 2011, l'EDCTP a poursuivi la création de collaborations étroites avec des organisations similaires, comme d'autres bailleurs de fonds internationaux,

l'industrie pharmaceutique et des partenariats de développement de produits. Avec le temps, plusieurs sociétés du secteur pharmaceutique, grandes et moins grandes, ont participé à des projets de l'EDCTP, principalement en fournissant les produits à étudier et par le biais d'essais cliniques comparatifs de produits enregistrés. En 2011, le groupe de travail de l'EDCTP sur les relations avec le secteur privé, sous la conduite du directeur exécutif, le professeur Charles Mgone, a exploré les possibilités d'une implication plus large et plus directe du secteur privé au programme de l'EDCTP.

Ce groupe a contacté des entreprises pharmaceutiques en vue d'identifier les principaux acteurs engagés dans des travaux de recherche intéressants pour l'EDCTP ainsi que dans d'autres activités. La deuxième étape a consisté à conduire des entretiens avec des représentants de haut niveau de grandes entreprises pharmaceutiques et des secteurs associés, comme des organisations d'études cliniques, afin de déterminer les obstacles, les difficultés et les opportunités d'une collaboration plus étroite. Le but était de préparer un atelier de haut niveau pour 2012, afin de définir le cadre de partenariats plus larges et plus solides entre le public et le privé, et d'élargir la collaboration avec les grands groupes pharmaceutiques lors du second programme EDCTP.

Financement de CANTAM par le secteur privé

L'un des réseaux d'excellence de l'EDCTP, le Central African Network on Tuberculosis, HIV/AIDS and Malaria (CANTAM) a réussi à obtenir un financement du secteur privé. La compagnie pétrolière Total s'est engagée à investir un montant annuel important pendant cinq ans pour soutenir la recherche du réseau. Le contrat a été signé en avril 2011. Il s'agissait du premier projet de recherche médicale conduit par une organisation locale et soutenu par TOTAL E&P Congo.

Partenariats de développement de produits

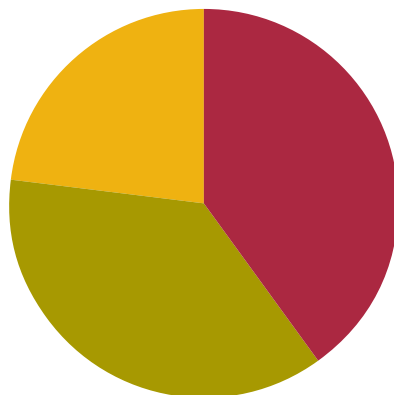
Pour beaucoup de projets financés par l'EDCTP, les partenariats de développement de produits (PDP) sont

importants pour cofinancer, promouvoir ou coordonner des projets de recherche clinique. Par exemple, l'EDCTP a participé à la réunion annuelle des PDP, organisée du 24 au 26 mai 2011 par la Fondation Bill & Melinda Gates (BMGF). Elle visait à passer en revue le rôle actuel ainsi que la stratégie et l'impact des PDP au niveau de la santé mondiale, de discuter des innovations dans le développement de produits et les mécanismes de financement, et de partager les expériences en matière d'études de phase III.

AU 31 décembre 2011, 19 projets avaient été financés par l'EDCTP avec la collaboration des PDP, ayant versé ou s'étant engagés pour environ 38,9 millions d'euros.

En 2011, l'EDCTP a participé à plusieurs réunions de parties prenantes et autres conférences, organisées par ces partenaires. Il a également prévu une session spéciale pour ses partenaires dans le programme de son sixième forum.

Contribution financière aux projets soutenus par l'EDCTP : 355,77 millions d'euros

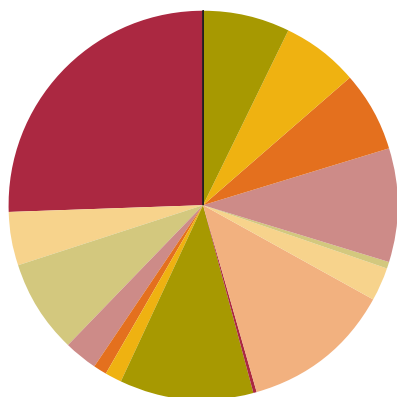


■	Commission européenne 142,49 millions d'euros *
■	États membres 132,04 millions d'euros
■	Autres 81,24 millions d'euros

* Note : Ce montant comprend une contribution de 2,08 millions d'euros du 7e PC



Financement total accordé par les États membres de la recherche s'inscrivant dans le cadre du programme EDCTP, dont le cofinancement de projets de l'EDCTP pour la période 2003-2011 (en milliers d'euros)



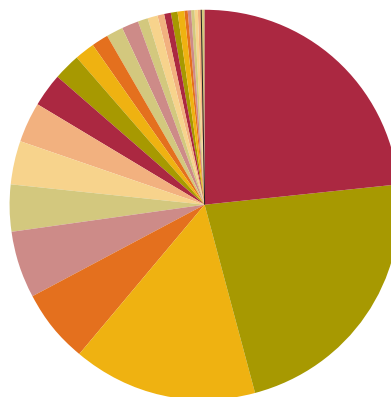
Autriche	1 483 €
Belgique	50 897 €
Danemark	46 677 €
France	48 047 €
Allemagne	68 219 €
Grèce	3 453 €
Irlande	19 972 €
Italie	90 302 €
Luxembourg	2 195 €
Pays-Bas	80 504 €
Norvège	9 751 €
Portugal	7 584 €
Espagne	19 260 €
Suède	56 020 €
Suisse	33 531 €
Royaume-Uni	182 309 €

Note: Amounts as reported by the Member States

Financement par des tiers

Depuis le début de l'EDCTP en 2003 et jusqu'au 31 décembre 2011, la contribution de ces tiers à des projets financés par l'EDCTP totalisait environ 46,2 millions d'euros, et ils s'étaient engagés pour 24,5 millions de plus. Le principal bailleur de fonds tiers est la Fondation Bill & Melinda Gates. Sa contribution à l'EDCTP dépasse les 11,3 millions d'euros en espèce, pour des projets de recherche et de renforcement des capacités en Afrique subsaharienne, relatifs aux vaccins anti-VIH ainsi qu'au diagnostic et au traitement de la tuberculose.

Cofinancement tiers d'activités de l'EDCTP pour tous les types de contributions 2003-2011 (en milliers d'euros)



Fondation Bill & Melinda Gates (BMGF)	16 606 €
Global TB Alliance	15 948 €
AERAS Global TB Vaccine Foundation	10 642 €
Medicine for Malaria Venture	4 513 €
Sequella	3 876 €
Sanofi Pasteur et Fondation EuroVacc	2 800 €
Fondation Wellcome Trust	2 444 €
Foundation for Innovative New Diagnostics	2 375 €
European Vaccine Initiative (ex EMVI)	1 975 €
International Partnership for Microbicides (IPM)	1 487 €
Bayer AG	1 200 €
FHI360	1 028 €
Jomaa Pharma GmbH	1 000 €
International AIDS Vaccine Initiative (IAVI)	920 €
Foundation for the National Institutes of Health	641 €
Organisation mondiale de la santé	631 €
Sanofi Aventis	376 €
Chiracon GmbH	355 €
CIPLA India	350 €
Delft Imaging Systems	300 €
Vecura Company	200 €
Walter Reed Army Inst of Research	178 €
Heidelberg Pharma	165 €
Merck Investigator Studies Program (MISP)	133 €
Okairos	110 €
Novo Nordisk	81 €
Autres	350 €

Réseaux d'excellence

TESA : deuxième rencontre annuelle

Le réseau Trials of Excellence in Southern Africa (TESA) a organisé sa deuxième rencontre annuelle au Centro de Investigação em Saúde da Manhiça (CISM) à Maputo (Mozambique), du 23 au 25 février 2011. Le TESA est le premier projet du Southern African Consortium. Il s'agit de l'effort collaboratif de dix instituts de recherche et universités d'Afrique méridionale impliqués dans des essais cliniques sur le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme. L'objectif du projet est de mettre en place des moyens et une infrastructure pour les essais cliniques, accompagnant et formant les chercheurs, cliniciens et techniciens en laboratoire, afin de conduire des essais se conformant aux recommandations éthiques et aux bonnes pratiques cliniques.

Les participants étaient originaires de neuf sites répartis dans six pays de la partie sud de l'Afrique, à savoir l'Afrique du Sud, le Botswana, le Malawi, le Mozambique, la Zambie et le Zimbabwe. Certaines réalisations de la première année du TESA ont été mises en avant. Le réseau a fait d'immenses progrès en matière de développement des capacités, en termes de ressources humaines. Durant les deux journées de la rencontre, les partenaires du TESA ont réalisé des progrès considérables en matière d'exploration de nouveaux domaines pour la recherche et les essais cliniques. Pour chaque maladie, une étude de base a été définie, et la supervision et la formation d'étudiants en maîtrise et en doctorat ont été organisées. Des stratégies ont été mises en place pour rechercher des financements régionaux et internationaux et la durabilité du réseau a été au cœur de la plupart des discussions.

EACCR : deuxième rencontre annuelle

L'EACCR (East African Consortium for Clinical Research) a organisé les 18 et 19 avril 2011 sa deuxième réunion annuelle au Kilimanjaro Christian Medical Centre (KCMC) de Moshi, en Tanzanie. Au total, 87 personnes de la région y ont participé.

Le but de l'EACCR est de renforcer la capacité à réaliser des essais cliniques et à procéder à d'autres recherches médicales sur le paludisme, la tuberculose et le VIH/sida. Le consortium se concentre actuellement sur la formation et l'encadrement, ainsi que sur l'amélioration de l'infrastructure de recherche. Trente quatre institutions d'Éthiopie, du Kenya, d'Ouganda, du Soudan et de Tanzanie participent au consortium. Il collabore avec des institutions partenaires d'Allemagne, de Norvège, des Pays-Bas, du Royaume-Uni et de Suède. L'Uganda Virus Research Institute (UVRI) accueille le secrétariat et apporte son aide aux quatre nœuds de coordination pour la formation (KCMC, Tanzanie), le VIH (UVRI, Ouganda), la tuberculose (NIMR-Muhimbili, Tanzanie) et le paludisme (KEMRI-Kilifi, Kenya).

L'EACCR a obtenu quatre bourses senior de l'EDCTP et aidé plus de 20 étudiants à passer leur maîtrise dans des universités régionales et au Royaume-Uni. Enfin, le réseau souhaite servir de plateforme professionnelle pour les scientifiques formés hors du programme de l'EDCTP. En juin 2011, l'EACCR a reçu trois scientifiques diplômés de la London School of Hygiene and Tropical Medicine (Royaume-Uni).

Les réseaux d'excellence présents au sixième forum

En octobre 2011, les résultats de tous les réseaux d'excellence et les enjeux futurs ont été discutés lors du sixième forum de l'EDCTP, après une courte présentation de chacun des réseaux. Les réseaux varient en termes d'objectifs, de fonctionnement et de taille. Ils ont été confrontés à différents problèmes, notamment à des difficultés liées aux différences linguistiques entre les régions et au niveau de capacité existante pour soutenir les activités associées aux essais cliniques. Les conférenciers ont tous mis en évidence l'intérêt porté par leur réseau à la durabilité à long terme. Des discussions intenses ont eu lieu avec la participation d'un groupe de réponse et du public. Les participants ont largement commenté la difficulté d'améliorer la recherche et le développement de la formation et de la carrière, et la nécessité de surveiller de façon critique les réussites et progrès réalisés au

niveau de la mise en place de capacités et les problèmes liés à la durabilité. Des questions ont été posées sur plusieurs sujets, notamment sur l'évaluation des réseaux et leur maintien au terme de la bourse, ainsi que sur l'intérêt de la mise en réseau. Malgré les inquiétudes exprimées, les participants ont convenu de façon unanime de l'importance des réseaux d'excellence dans la stratégie de l'EDCTP et de la nécessité de continuer à les développer.

Réseaux d'excellence : et maintenant?

Le développement des capacités et les partenariats des réseaux de recherche étant des projets de longue haleine, une réunion des quatre réseaux d'excellence a été organisée à l'occasion du Forum et fixée au 11 octobre 2011. Elle avait pour but de faciliter l'échange d'expériences et de discuter des priorités et des conditions futures. L'EDCTP continuera de soutenir les réseaux d'excellence conformément aux termes et conditions actualisés, dans le cadre de l'instrument de financement Action de coordination et de soutien du septième programme-cadre (7^e PC). Les réseaux d'excellences ont des projets futurs communs et d'autres qui leur sont propres. Tous sont confrontés à la durabilité et cherchent à faire durer ce qui a été construit jusqu'à présent. La durabilité de la recherche régionale devra être assurée par de nouvelles bourses et le soutien de diverses sources, y compris les pays d'origine des réseaux. Les quatre réseaux ont investi dans le développement des capacités de rédaction de propositions pour obtenir des bourses. Ils sont en train de concevoir des stratégies de durabilité et d'explorer différentes approches de financement. Plusieurs activités ont été étudiées en priorité, par exemple l'amélioration de la communication entre les partenaires du réseau, l'accréditation des laboratoires, le développement d'installations de formation et d'apprentissage par Internet pour les essais cliniques, l'amélioration de la capacité de surveillance des essais cliniques, l'extension des réseaux à d'autres pays de la région, l'investissement continu dans l'infrastructure de recherche et la formation professionnelle.

Financement de la recherche

ESSENCE : harmoniser le financement de la recherche

L'EDCTP est membre actif de la plateforme de financement de la recherche ESSENCE (Enhancing Support for Strengthening the Effectiveness of National Capacity Efforts), une nouvelle initiative visant à harmoniser les programmes de recherche financés au niveau international. Le fait d'harmoniser les pratiques des donateurs et d'éviter des systèmes de financement ingérables bénéficiera aux décideurs politiques et aux chercheurs des pays subsahariens, et leur permettra de mieux se faire entendre lorsqu'il s'agira de définir des priorités pour des programmes de santé mondiaux financés au niveau international. L'élaboration d'un document-cadre a marqué la première étape importante de la plateforme ESSENCE. Une première étude pilote en Tanzanie facilitera le dialogue entre des donateurs internationaux et des représentants de tous les instituts tanzaniens de recherche en santé, sur la façon d'harmoniser dans le pays le financement international de la recherche. En mars 2011, ESSENCE a rejoint la nouvelle initiative Medical Education Partnership Initiative (MEPI) pour l'Afrique.

(Site web : <http://www.who.int/tdr/partnerships/initiatives/essence/en/>)

Des collaborations et réunions politiques régionales en Afrique

Visite du site de l'EDCTP au Malawi

Une visite du site de l'EDCTP au Malawi a été organisée du 15 au 19 mars 2011, dans le cadre des activités permanentes de soutien et pour assurer le suivi du projet sur le terrain. La visite portait sur des projets financés par l'EDCTP et prévoyait une rencontre avec le professeur David Mphande, Ministre de la santé, et le Dr Felicitas Zawaira, représentant du pays auprès de l'OMS. Ces projets impliquaient le College of Medicine de l'université du Malawi à Blantyre, et les centres de recherche médicale périphériques de Mangochi et Chikwawa. Le College of Medicine est le point focal pour neuf projets financés par l'EDCTP, la majorité d'entre eux utilisant les laboratoires et les installations médicales et de formation du Queen Elizabeth Central Hospital de Blantyre.

Au College of Medicine, la gestion de la recherche est centralisée et coordonnée par un centre de soutien à la recherche. Cette organisation collaborative est très utile car elle exploite la capacité de recherche de façon optimale et contribue clairement à la réussite du centre. De solides relations de collaboration sont en place entre le College et les structures de recherche d'institutions du Nord, notamment avec le Malawi-Liverpool-Wellcome Trust qui utilise des laboratoires communs et complète les besoins de formation du College. Les installations du programme de recherche John Hopkins du College font aussi partie du réseau d'excellence TESA.

Sixième réunion annuelle des ministres de la santé de la Communauté d'Afrique de l'Est en République du Burundi

Les ministres de la santé de la Communauté d'Afrique de l'Est, les secrétaires permanents et les hauts responsables des États se sont réunis du 28 mars au 1er avril 2011 à Bujumbura, au Burundi, dans le cadre du sixième conseil sectoriel annuel. L'EDCTP était représenté par le Dr Michael Makanga, directeur de l'agence de l'EDCTP pour l'Afrique et de la

Coopération Sud-Sud. Le programme de l'EDCTP a été discuté et le conseil a encouragé les États partenaires de la Communauté d'Afrique de l'Est à participer de façon plus intensive aux projets de l'EDCTP. Le conseil les a incités à renforcer leur capacité institutionnelle pour procéder à des essais cliniques dans le cadre de l'East Africa Consortium for Clinical Research. En avril 2011, le financement de l'EDCTP à destination de l'Afrique de l'Est atteignait 45 291 404 euros. La Communauté d'Afrique de l'Est fait partie de l'Assemblée Générale de l'EDCTP et participe donc à sa gouvernance.

Visite de l'EDCTP en Sierra Leone

La Sierra Leone est l'un des pays d'Afrique dans lesquels l'EDCTP ne finance aucun projet. En juin 2011, le Dr Pascoal Mocumbi, haut représentant de l'EDCTP, et le Dr Michael Makanga se sont rendus en Sierra Leone et ont rencontré M. Zainab Hawa Bangura, ministre de la santé et de l'assainissement, le ministre adjoint ainsi que des hauts fonctionnaires chargés des questions politiques relatives au VIH/sida, au paludisme et à la tuberculose. Une réunion supplémentaire s'est tenue le même jour avec M. Minkailu Bah, ministre de l'éducation, de la jeunesse et des sports (également responsable des sciences et technologies), les ministres adjoints, le secrétaire permanent et de hauts fonctionnaires concernés par la formation dans le domaine de la recherche médicale.

Conférence recherche et technologie Afrique-UE à Johannesburg

La conférence INCO 2011 intitulée « International Research and Innovation Partnerships to meet Global Challenges » (Partenariats internationaux en recherche et innovation pour relever les enjeux mondiaux) s'est tenue les 27 et 28 septembre 2011 à Johannesburg en Afrique du Sud. Le programme visait la coopération Afrique-UE. Le professeur Charles Mgone, directeur exécutif de l'EDCTP, s'est exprimé sur la recherche en matière de santé lors de la session consacrée aux partenariats scientifiques et technologiques entre l'Afrique et l'UE. Le programme INCO vise à soutenir la participation de pays tiers au septième programme-cadre (7e PC) de l'UE.



Robert-Jan Smits, directeur général de la DG Recherche et innovation de la CE et le Dr Michael Makanga, directeur de l'agence de l'EDCTP pour l'Afrique

Rencontre de hauts fonctionnaires UA-UE à propos des partenariats de recherche

De hauts fonctionnaires de l'Union africaine (UA) et de l'Union européenne (UE) se sont rencontrés à Addis-Abeba le 10 octobre 2011 pour discuter des partenariats de recherche. Considéré comme un modèle en matière de collaboration pour la recherche, l'EDCTP a été invité à la réunion. Son haut représentant, le Dr Pascoal Mocumbi, a présenté le partenariat.

Le directeur général de la DG Recherche et innovation de la CE à l'agence de l'EDCTP au Cap

Robert-Jan Smits, directeur général de la DG Recherche et innovation de la CE, s'est rendu le 10 novembre 2011 sur un site d'essais cliniques de l'EDCTP ainsi qu'à l'agence pour l'Afrique dans la ville du Cap. La délégation UE-CE a visité le centre de prévention Emavundleni à Crossroads, l'un des sites du projet SASHA, une étude sur le VIH financée par l'EDCTP. Dans les locaux de l'agence pour l'Afrique, la délégation a rencontré le professeur Ali Dhansay, président par intérim du Conseil de la recherche médicale de l'Afrique du Sud. À cette occasion ont été présentées les activités du MRC et un projet de recherche de l'EDCTP. Le professeur Keertan Dheda a présenté le projet TB NEAT en cours, qui cherche à faciliter la mise au point de tests diagnostiques de la tuberculose au point d'intervention, et à valider de nouvelles technologies pour les pratiques cliniques en soins primaires en Afrique.

Réunion des parties prenantes d'ANDI à Addis-Abeba

La quatrième rencontre des parties prenantes de l'African Network for Drugs and Diagnostics Innovation (ANDI, le réseau africain pour l'innovation en matière de médicaments et de diagnostics) a eu lieu du 24 au 27 octobre. À cette occasion, ANDI a reconnu 32 centres d'excellence africains. Ces centres conduisent dans les cinq grandes régions de l'Afrique des activités innovantes et des recherches sur les médicaments, les diagnostics, les vaccins, les appareils médicaux et les médicaments traditionnels.

L'objectif est que ces centres forment un réseau qui reliera et renforcera la R&D et la fabrication par des institutions en Afrique. Le professeur Charles Mgone a présidé la session relative aux centres d'excellence.

Réunion OMS/AFRO - AACHRD

L'African Advisory Committee on Health Research and Development (AACHRD) s'est réuni du 17 au 19 novembre 2011 à Brazzaville, au Congo. Invité à participer, l'EDCTP était représenté par le Dr Thomas Nyirenda, responsable de développement de la capacité et de la mise en réseau Sud-Sud. L'AACHRD a été créé par l'OMS dans la région africaine (OMS/AFRO) en 1979 pour conseiller le directeur régional au niveau des politiques de santé et des stratégies de développement. Les principaux objectifs de la réunion étaient d'évaluer les progrès réalisés au niveau de la mise en œuvre des recommandations des déclarations d'Alger et de Ouagadougou, de contrôler les engagements de la région dans le contexte de la stratégie de l'OMS pour la recherche médicale et d'examiner les mesures prévues pour atteindre les objectifs des orientations stratégiques 2010-2015 de l'OMS/AFRO en matière de recherche médicale.

54e conférence des Ministres de la santé de l'ECSA

La Communauté de santé d'Afrique orientale, centrale et australe (ECSA-HC) a organisé, en collaboration avec les ministres de la santé publique et de l'assainissement et les services médicaux de la République du Kenya, la 54e conférence des ministres de la santé de l'ECSA, du 21 au 25 novembre 2011 à Mombasa au Kenya. Le Dr Thomas Nyirenda représentait l'EDCTP. Il a présenté les activités de l'EDCTP dans la région ECSA-HC. L'EDCTP a financé des projets dans dix des 14 États membres de la Communauté de santé ECSA, pour près de 102 millions d'euros. Les projets impliquent 80 institutions de recherche, hôpitaux et cliniques.

ICASA 2011

L'EDCTP a participé à la 16e conférence internationale sur le sida et les infections sexuellement transmissibles en Afrique (ICASA) qui a eu lieu du 4 au 8 décembre 2011 à Addis-Abeba, en Éthiopie. Le modèle de financement de la recherche et du développement des capacités de l'EDCTP en Afrique a été présenté. La session mettait en évidence la nécessité de mener une recherche biomédicale d'excellence en Afrique pour lutter contre le VIH et le sida. L'EDCTP participe à cet effort par le biais de bourses accordées à des projets intégrant recherche et renforcement des capacités et au travers de ses réseaux d'excellence.



Gouvernance de l'EDCTP



Assemblée Générale 2011 de l'EDCTP

En 2011, le secrétariat de l'EDCTP a accueilli cinq nouveaux membres, dont deux pour l'équipe de direction. M. Abdoulie Barry (Gambie) a rejoint l'EDCTP en tant que nouveau directeur des finances et de l'administration. Il est titulaire d'une maîtrise en administration des affaires, et apporte une large expérience en gestion financière, audit, installation de systèmes de gestion financière, et gestion de projets financés par des mécènes. Avant d'intégrer l'EDCTP, M. Barry a été directeur des finances et de l'approvisionnement pour le Medical Research Council (Royaume-Uni) en Gambie. Il fait partie de la Chartered Association of Certified Accountants (ACCA) et de la Chartered Association of Management Accountants (ACMA). Le Dr Pauline Beattie (Royaume-Uni) est devenue directrice des opérations de l'EDCTP. Elle supervise le processus administratif de l'activité principale de l'EDCTP, à savoir le financement d'essais cliniques. En tant que responsable du portefeuille scientifique à la Fondation Wellcome Trust, elle a acquis une large expérience dans le processus de gestion des fonds, de révision et d'évaluation des subventions pour la recherche. Ses études universitaires concernaient la recherche sur le paludisme.

Assemblée générale et délégués

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

Représentation africaine à l'Assemblée Générale

Commission des affaires sociales de l'Union africaine (UA)

Avocate Bience Gawanas, commissaire aux affaires sociales de l'UA

(Délégué suppléant : Dr Olawale Maiyegun, directeur des affaires sociales de l'UA)

Communauté d'Afrique de l'Est (CAE)

Ambassadeur Juma Mwapachu, secrétaire général de la CAE (remplacé par l'ambassadeur Dr Richard Sezibera, secrétaire général de la CAE)

(Délégué suppléant : Dr Stanley Sonoiya, directeur santé de la CAE)

Communauté économique des États de l'Afrique Centrale (CEEAC) et Organisation de coordination et de coopération pour la lutte contre les grandes endémies en Afrique centrale (OCCGE)

Dr Jean Jacques Moka, secrétaire général de l'OCCGE

(Délégué suppléant : Dr Marlyse Peyou Ndi, directrice du département Études, planification et formation de l'OCCGE)

African Regional Committee of Health Ministers

Professeur John Gyapong, directeur de la division Recherche sur la santé, Ministère de la Santé, Ghana (aujourd'hui pro-vice-chancelier (Recherche, innovation & développement) à l'université de Ghana)

(Délégué suppléant : Dr Alasford M. Ngwengwe, président du Zambian National Health Research Advisory Committee)

Comité de partenariat

Shabbar Jaffar (président)	Royaume-Uni (nommé en janvier 2011)
Martin Grobusch (vice-président)	Pays-Bas/Allemagne
Rosemary Musonda (vice-présidente)	Botswana
Christian Burri	Suisse
Tumani Corrah	Gambie
Opokua Ofori-Anyinam	Belgique
Eric Sandström (vice-président)	Suède
Robert Sauerwein	Pays-Bas

Comité de coordination des pays en développement

Alioune Dieye (président)	Sénégal
Nkandu Luo (vice-présidente)	Zambie
Véronique Nintchom Penlap (vice-présidente)	Cameroun
Abraham Alabi	Nigeria
Martin Antonio	Gambie
Omu Anzala	Kenya
Herman Awono Ambene	Cameroun
Saadou Issifou	Gabon
Joséphine Kibaru Mbae	Tanzanie/Kenya
Mecky Isaac Matee	Tanzanie
Modest Mulenga	Zambie
Angélique Ndjovi Mbiguino	Gabon
David Ofori-Adjei	Kenya (parti en mai 2011)
Jasper Ogwal-Okeng	Ouganda
Jean Bosco Ouedraogo	Burkina Faso (nommé en mai 2011)
Issa Sanou	Congo (WHO-AFRO)
Hulda Swai	Afrique du Sud/Tanzanie

Secrétariat de l'EDCTP

Charles Mgone	Directeur exécutif
Pascoal Mocumbi	Haut représentant
Simon Belcher	Directeur Finances et administration (parti en avril 2011)
Abdoulie Barry	Directeur Finances et administration (nommé en septembre 2011)
Michael Makanga	Directeur de la coopération Sud-Sud et directeur du bureau Afrique
Waley Salami	Responsable des opérations (parti en mai 2011)
Pauline Beattie	Responsable des opérations (nommée en août 2011)
Thomas Nyirenda	Responsable du réseautage et développement des capacités Sud-Sud
Christa Janko	Coordinateur des relations avec le secteur privé
Sophie Mathewson	Chargé du réseautage (nommée en janvier 2011)
Montserrat Blázquez Domingo	Chargé de projets
Pete Murphy	Chargé de projets
Hager Bassyouni	Chargé de projets
Monique Rijks-Surette	Chargé de projets
Nuraan Fakier	Chargé de projets
Jean-Marie Habarugira	Chargé de projets
Gert Onne van de Klashorst	Chargé de communication (nommé en mars 2011)
Daniela Pereira-Lengkeek	Chargé de communications et chargé de TIC
Lidwien van der Valk	Conseiller juridique
Suzanne Kolyva	Conseiller en ressources humaines (nommée en décembre 2011)
Chris Bruinings	Aide-comptable senior
Mary Jane Coloma-Egelink	Assistant financier chargé des bourses
Emma Qi	Assistant financier chargé des bourses
Jing Zhao	Assistant financier chargé des bourses
Sayma Siddiqui	Assistant financier
Suzanne Kolyva	Coordinatrice des déplacements et événements
Sanne Zoun	Coordinatrice des déplacements et événements (partie en août 2011)
Gail Smith	Assistant d'administration senior
Patricia Sáez	Assistant d'administration
Nancy Kensmil	Assistant d'administration et assistant RH (nommée en mai 2011)

Résumé des états financiers



État du résultat global pour l'année clôturée le 31 décembre 2011

En milliers d'euros

	Réservé CE 2011	Réservé donateur 2011	Total 2011	Total 2010
REVENUS				
Contributions	11 541	24 800	36 341	59 001
Revenus financiers	340	410	750	1 086
Revenu total	11 881	25 210	37 091	60 087
Dépenses				
Subventions	(8 156)	(28 557)	(36 713)	(56 049)
Autres	(3 547)	(571)	(4 118)	(3 947)
Gouvernance	(257)	(119)	(376)	(331)
Total expenditure	(11 960)	(29 247)	(41 207)	(60 327)
Résultat global pour l'année	(79)	(4 037)	(4 116)	(240)

Les revenus et dépenses sont relatifs à des activités en cours

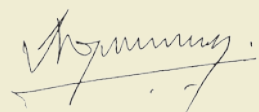
	2010 Milliers d'euros	2010 Milliers d'euros
Revenu attribuable à :		
Réserves restreintes CE	(79)	(49)
Réserves restreintes donateur	(4 037)	(191)
	(4 116)	(240)

État de situation financière au 31 décembre 2011

En milliers d'euros

	31 décembre 2011	31 décembre 2010
Actifs à long terme		
Propriétés, installations et équipements	–	–
Comptes client	7 714	17 272
Total des actifs à long terme	7 714	17 272
Current assets		
Comptes client et autres créances	21 046	22 244
Espèces et équivalents	38 416	50 405
Total des actifs à court terme	59 462	72 649
Total des actifs	67 176	89 921
Capitaux propres		
Réserve restreinte CE	(207)	(128)
Réserve restreinte donateurs	3 917	7 954
Total capitaux propres	3 710	7 826
Passifs à long terme		
Subventions créditeurs	26 473	39 918
Total non-current liabilities	26 473	39 918
Passifs à court terme		
Subventions créditeurs	36 702	42 009
Autres comptes fournisseurs	291	168
Total des passifs à court terme	36 993	42 177
Total des capitaux propres et passifs	67 176	89 921

Ces états financiers ont été approuvés par le secrétariat exécutif pour l'Assemblée générale par :



Le professeur Charles Mgone

Le 14 mai 2012

Déclaration des changements dans les capitaux propres

En milliers d'euros

	Réservé restreinte:: CE	Réservé restreinte: Donateur	Total
Bilan au 1er janvier 2010	(79)	8 145	8 066
Résultat global pour l'année	(49)	(191)	(240)
Bilan au 31 décembre 2010	(128)	7 954	7 826
Résultat global pour l'année	(79)	(4 037)	(4 116)
Bilan au 31 décembre 2011	(207)	3 917	3 710

L'EDCTP n'a pas de réserves générales (non restreintes).

État de la marge brute d'autofinancement pour l'année clôturée le 31 décembre 2011

En milliers d'euros

	Note	2011	2010
Marge brute d'autofinancement issue des activités opérationnelles			
Résultat pour l'année		(4 116)	(240)
<i>Ajustements pour :</i>			
Dépréciation		0	0
Revenus financiers		(750)	(1 086)
		(750)	(1 086)
(Augmentation) réduction des comptes débiteurs et autres créances		10 756	(16 094)
Augmentation) réduction des subventions et autres comptes créditeurs		(18 629)	2 125
Marge brute d'autofinancement nette issue des activités opérationnelles		(12 739)	(15 295)
Marge brute d'autofinancement issue des activités d'investissement			
Intérêts perçus		792	991
Marge brute d'autofinancement nette issue des activités d'investissement		792	991
Augmentation (réduction) nette des liquidités et équivalents		(11 947)	(14 304)
Liquidités et équivalents au 1er janvier		50 405	64 614
Impacts du cours des changes		(42)	95
Liquidités et équivalents au 31 décembre		38 416	50 405

Remarques concernant le résumé des états financiers

Base de préparation

Les états financiers résumés, y compris les chiffres comparatifs 2010 et constitués de l'état financier global au 31 décembre 2011, de l'état de situation financière au 31 décembre 2011, des modifications des capitaux propres et de la marge brute d'autofinancement pour l'année clôturée, ont été obtenus à partir des états financiers annuels de l'EDCTP-EEIG pour l'année clôturée le 31 décembre 2011. Ces états financiers ont été préparés conformément aux normes internationales d'information financière (IFRS) adoptées par l'Union européenne (désignées ci-après par EU-IFRS).

Les états financiers résumés ne contiennent pas les notes constituées des règles comptables importantes et autres informations explicatives, comme l'exige l'EU-IFRS. Par conséquent, la consultation des états financiers résumés ne remplace pas la lecture des états financiers annuels. Les états financiers résumés doivent être consultés en association avec les états financiers annuels qui ont servi à les produire.

Les états financiers annuels peuvent être obtenus via le site web de l'EDCTP (www.edctp.org).

Agence en Europe

Adresse postale

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

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
Parowvallei
Le Cap,
Afrique du Sud

Tél +27 21 938 0819

Fax +27 21 938 0569

E-mail info@edctp.org

Internet www.edctp.org

Rédacteurs Michael Makanga and Gert Onne van de Klashorst
Production Daniela Pereira-Lengkeek
Conception Boulogne Jonkers Vormgeving
Impressionw DeltaHage

La Haye, Juillet 2012

European & Developing Countries Clinical Trials Partnership

Crédit photographique

- Couverture:** Des membres du personnel de recherche au Kilimanjaro Clinical Research Centre (photo KCRC) en Tanzanie (photo EDCTP)
- Page 4:** Professeur Charles Mgone, directeur exécutif de l'EDCTP (photo Hans Hordijk, Pays-Bas)
- Page 6:** Entrée du Centre de Conférences des Nations Unies (CCNU) à Addis-Abeba en Éthiopie. (photo Dayan Berhe, Éthiopie)
- Page 8:** Robert-Jan Smits, directeur général de la recherche et de l'innovation à la Commission européenne (CE), lors de la cérémonie d'ouverture du sixième forum de l'EDCTP (Dayan Berhe, Éthiopie)
- Page 11:** Des participants aux tests MVA85A sur le site de Kaya Vacfield à Khayelitsha en Afrique du Sud (projet conduit par le Dr Martin Ota)
- Page 12:** Des adolescents sur le site de l'étude clinique de la Desmond Tutu HIV Foundation à Nyanga, en Afrique du Sud (projet conduit par le professeur Linda-Gail Bekker)
- Page 15:** Des participants à l'atelier de formation à la résistance aux médicaments, à Nairobi au Kenya (projet conduit par le professeur Anders Sonnerborg)
- Page 17:** Des participants aux tests ASMQ (projet conduit par le Dr Nathalie Strub-Wourgaft)
- Page 18:** Des participants aux tests TB CHILD (projet conduit par le Dr Fred Lwilla)
- Page 20:** Des participants aux tests MVA85A sur le site de Kaya Vacfield à Khayelitsha en Afrique du Sud (projet conduit par le Dr Martin Ota)
- Page 23:** Des participants aux tests MVA85A sur le site de Kaya Vacfield à Khayelitsha en Afrique du Sud (projet conduit par le Dr Martin Ota)
- Page 24:** Un membre du personnel des tests 4ABC à Manhica, au Mozambique (projet conduit par le professeur Umberto D'Alessandro)
- Page 28:** Des participants aux tests MVVC (projet conduit par le Dr Egeruan Babatunde Imoukhuede)
- Page 30:** Un étudiant boursier en maîtrise financé par TB-NEAT (projet conduit par le professeur Keertan Dheda)
- Page 35:** Sensibilisation de la communauté au paludisme et aux essais cliniques (projet conduit par le professeur Fred Kironde)
- Page 38:** Session de formation GCP/CGLP pour des chercheurs et des membres de comités d'éthique, au centre de formation KEMRI de Nairobi, au Kenya (projet conduit par le Dr Christine Wasunna)
- Page 40:** Des participants aux tests TB CHILD (projet conduit par le Dr Fred Lwilla)
- Page 47:** Des membres du personnel de recherche au Kilimanjaro Clinical Research Centre (photo KCRC) en Tanzanie (photo EDCTP)
- Page 48:** Des participants à l'assemblée générale de l'EDCTP de novembre 2011 (photo Hans Hordijk, Pays-Bas)
- Page 52:** Un participant aux tests MVA85A sur le site de Kaya Vacfield à Khayelitsha en Afrique du Sud (projet conduit par le Dr Martin Ota)