



Note du directeur exécutif

Nouvelles de la gouvernance de l'EDCTP

Nouvelles des appels à candidatures et des bourses

- Projets financés
- Réunions des décideurs et réunions consultatives
- Prochains appels à candidatures

Mise au point sur les bénéficiaires de l'EDCTP

- Création du Registre ATM sur les essais cliniques
- Cours de formation aux bonnes pratiques cliniques au centre de recherche médicale (MRC) de Gambie
- Cours de formation à la gestion de projet et de données dans le cadre d'essais clinique

Rencontres et visites

- • Visite de site au Zimbabwe

Événements

- Nouvelles du quatrième forum annuel de l'EDCTP

Note du directeur exécutif



Prof. Charles Mgone,
EDCTP Executive Director

Ce dernier trimestre a été particulièrement occupé et riche en événements pour l'EDCTP. Une série de réunions des décideurs et des circonscriptions ont maintenu notre service Voyages et nos autres services en alerte vingt-quatre heures sur vingt-quatre pendant toute cette période. C'est pourquoi j'effectue cette démarche inhabituelle pour les remercier publiquement de la qualité du travail effectué. Le résultat des réunions des décideurs, l'avancée de certains projets et de nouveaux appels à candidatures sont tous annoncés dans cette newsletter. En conséquence de ce travail intensif, j'ai le plaisir d'annoncer qu'entre juillet et août, l'EDCTP va lancer huit nouveaux appels à candidatures. Ils seront basés sur notre nouvelle approche d'intégration des essais cliniques à des activités de développement des capacités et de mise en place de réseaux, afin d'assurer des résultats satisfaisants et durables et l'utilisation de la capacité mise en place.

Le personnel du secrétariat, en collaboration avec le haut représentant, a poursuivi ses visites des sites. Ils se sont rendus sur des projets financés par l'EDCTP au Zimbabwe, où ils ont rencontré des chercheurs ainsi que les responsables gouvernementaux concernés. Ces visites ont été non seulement très utiles pour déterminer l'avancée des projets, mais aussi afin d'identifier les manques en capacité et d'impliquer les dirigeants africains.

Les activités de développement des capacités menées par l'EDCTP (dont certaines sont rapportées dans cette newsletter) comprennent le cours de formation aux bonnes pratiques cliniques à Banjul en Gambie, le cours de gestion de projet et de gestion de données à Johannesburg en Afrique du Sud, la mise en place du registre ATM des essais cliniques au Cap en Afrique du Sud, et les deux cours de formation au réseau mondial sur les affaires réglementaires menés en collaboration avec l'OMS à Harare au Zimbabwe.

Par conséquent, au moment de lancer la série actuelle d'appels à candidatures, nous prévoyons une période particulièrement chargée pour les temps prochains et souhaitons à tous d'obtenir de bons résultats.

Nouvelles de la gouvernance de l'EDCTP

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

- Dr Christopher (C.E.S.) Kuaban (Cameroun)
- Dr J. Johnstone Kumwenda (Malawi)
- Dr Mecky Isaac Matee (Tanzanie)
- Dr Steven Velabo Shongwe (Swaziland)

Comité du Partenariat (PB)

- Dr Christian Burri (Suisse)
- Dr Eric Gunnar Sandström (Suède)
- Dr Rosemary Mubanga Musonda (Zambie)
- Dr Shabbar Jaffar (Royaume Uni)
- Dr Shabbar Jaffar (United Kingdom)

Nouvelles des appels à candidatures et des bourses

Projets financés

L'EDCTP a le plaisir d'annoncer le financement des projets suivants

Projet de formation	Projet de formation
	Ifedayo Adetifa, Nigeria : "Études immunologiques, diagnostiques et épidémiologiques pour un meilleur phénotypage de l'infection et de la maladie due au bacille de Koch dans le cadre d'un test thérapeutique du BCG en Gambie" Esperança Sevene, Mozambique : "Suivi intensif de la sécurité des médicaments contre le paludisme et des antirétroviraux au cours de la grossesse"
Bourse de formation	Bourse Senior
	Ambrose Otau Talisuna, Ouganda : "La sécurité de la thérapie combinée à base de dérivés de l'artémisinine chez les enfants souffrant de paludisme sans complication et la pharmacovigilance basée sur la population : une proposition de renforcement de la capacité pour la pharmacovigilance des médicaments contre le paludisme en Afrique " Badara Cisse, Sénégal : "Étude pilote sur la mise en place d'un traitement préventif saisonnier intermittent impliquant la participation communautaire au Sénégal"
Consitution de réseaux	Coordination des activités de recherche en Afrique et constitution de réseaux
	Concepta Merry, Irlande : "Constitution de réseaux de recherche européenne et d'Afrique subsaharienne et renforcement des capacités en pharmacologie "
Essais cliniques	Renforcement des capacités pour mener des essais de phase I/II et Phase III sur les microbicides vaginaux contre la transmission sexuelle du VIH
	Richard Hayes, Royaume Uni : "Préparation du site et renforcement des capacités pour des essais sur les microbicides vaginaux en Tanzanie et en Ouganda " Sheena McCormack, Royaume Uni : "Mise en place de la capacité pour un essai clinique sur un microbicide contre le VIH au Mozambique et expansion d'un site existant en Afrique du Sud"
	Renforcement des capacités et développement de site pour mener des essais de phase III sur les vaccins contre la tuberculose pour les populations à haut risque
	Anja van 't Hoog, Pays-Bas : "Études épidémiologiques prospectives de la tuberculose chez les nouveaux-nés et les adolescents dans la division Karemo, région de Siaya, Kenya occidentale, en préparation de futurs essais sur les vaccins" Soutien des études sur la prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant, y compris la prévention de la transmission au cours de l'allaitement
	Marie Louise Newell, Pays-Bas : "L'impact de la multithérapie antirétrovirale au cours de la grossesse et de l'allaitement sur la transmission de la mère à l'enfant et la santé de la mère : l'étude Kesho Bora "

Réunions des décideurs et réunions consultatives

Entre mai et juin, l'EDCTP a organisé une série de réunions de décideurs et de réunions consultatives. Un résumé des principales recommandations issues de ces réunions figure dans le tableau suivant. Des rapports complets de toutes les réunions seront très prochainement disponibles sur notre site.

Thème	Principales recommandations
Vaccins contre le paludisme	Lancement d'un appel à candidatures en soutien d'essais cliniques de phase II de vaccins contre le paludisme en Afrique, y compris des essais par âge décroissant. Ils peuvent inclure des tests sur la sécurité, l'immunogénicité et l'efficacité sur des populations cibles, y compris bébés et enfants, sur l'intensité de la transmission et l'exposition préalable.
Vaccins contre la tuberculose	Lancement de 2 appels à candidatures. Le premier devrait être lancé en 2007 avec pour principal objectif de soutenir des essais cliniques de Phase IIa ou IIb sur les vaccins contre la tuberculose dans les pays africains. Ils peuvent inclure des tests sur la sécurité, l'immunogénicité et l'efficacité sur des populations cibles y compris bébés et enfants particulièrement exposés. Le second appel à candidatures devrait être lancé en 2008 et mettre l'accent sur un essai plus modeste d'études de principe d'environ 400 000 € chacune axées sur les nouveaux vaccins contre la tuberculose tels que vaccins recombinés, qui ne sont pas encore prêts à être testés en 2007.
Réseaux régionaux d'excellence	Lancement d'un appel à candidatures ouvert afin d'aider 4 consortiums régionaux d'organismes de recherche à constituer des réseaux régionaux d'excellence pour des essais cliniques. Ces réseaux seront responsables de l'organisation de programmes de mentorat et de la formation des membres du personnel travaillant dans les organismes africains où seront menés les essais cliniques. Ils entreprendront également des études épidémiologiques et démographiques afin d'aider à planifier les essais et à aider des organismes moins établis à participer à des essais cliniques multicentriques. Cette aide comprendra la conception d'essais, la gestion des données, l'assurance de la qualité et toutes les techniques de laboratoire requises.
Traitement contre le VIH/SIDA	Lancement d'un appel à candidatures ouvert pour des essais cliniques de phase IV axés sur le traitement en seconde ligne. Il devra prendre en compte des questions telles que le passage du traitement en première ligne au traitement en seconde ligne, le type de produits devant être alors utilisés et le suivi du traitement. Il devra aussi prendre en compte les questions ayant trait au traitement pédiatrique, notamment les combinaisons à dose fixe chez les enfants, et comprendre éventuellement des études PK.
Traitement contre la tuberculose	Lancement d'une initiative de médiation pour un programme clinique de développement visant à optimiser l'usage de moxifloxacine et de hautes doses de rifamycine pour raccourcir à moins de 4 mois la durée du traitement. Cela se fera par l'intermédiaire d'un consortium constitué pour mener les essais nécessaires de Phase I et II qui culmineront lors des essais pivotaux de Phase III.
Microbicides	Lancement d'un appel à candidatures pour des essais cliniques de phase II en coopération, reliés à des essais cliniques de phase III pour répondre à diverses questions y compris l'identification de biomarqueurs adaptés, l'immunologie, les effets des microbicides sur les infections sexuellement transmissibles, le moment d'utilisation en rapport avec le cycle menstruel et la fréquence d'utilisation.
Éthique	La priorité doit être accordée au renfort du mécanisme de contrôle de l'éthique là où l'EDCTP soutient des essais cliniques ou va vraisemblablement le faire. Cela doit viser à rendre opérationnels les comités d'éthique et être fait en collaboration avec tous les décideurs. En outre, il faut déterminer qui fait quoi et quels types d'activités sont en cours ou déjà mis en place. Cette mise en carte doit être faite à tous les niveaux et menée par le biais d'un appel à candidatures ouvert ou confié à des organisations telles que l'Initiative panafricaine d'éthique (PABIN)
Affaires réglementaires	Confier l'exécution des activités prioritaires à l'OMS après avoir recueilli les réactions d'autres partenaires sur les activités en rapport auxquelles ils doivent apporter leur soutien. Il a été en outre recommandé que le service de l'immunisation, des vaccins et des produits biologiques ainsi que le service de la coopération technique pour les médicaments essentiels et la médecine traditionnelle (TCM) de l'OMS soient impliqués.
Traitement contre le paludisme	Mener des essais de phase IIIb qui peuvent inclure des études PK sur des groupes particuliers y compris des enfants et des personnes infectées par le virus du SIDA ainsi que des essais de phase II si de nouveaux médicaments deviennent disponibles.

Le paludisme pendant la grossesse	Mener des essais cliniques de phase II sur la gestion des cas et la prévention du paludisme pendant la grossesse. Les recherches concernant la gestion des cas devraient mettre l'accent sur la sécurité et l'efficacité. 4 millions d'euros doivent y être consacrés. Les essais cliniques sur la prévention doivent comporter au moins deux branches et peuvent inclure des études PK, des tests sur les alternatives au SP, les mères infectées par le virus du SIDA, le poids à la naissance devant être un des objectifs finaux. 5 millions d'euros doivent y être consacrés.
Vaccins contre le SIDA	Se tiendra à Anvers en Belgique le 7 septembre 2007.

Prochains appels à candidatures

L'EDCTP a le plaisir d'annoncer que les appels à candidatures suivants ont été lancés le 6 juillet :

- Vaccins contre le paludisme
- Vaccins contre la tuberculose
- Bourses Seniors

Les appels à candidatures suivants seront lancés cet été :

- Traitement contre le paludisme
- Le paludisme pendant la grossesse
- Réseaux régionaux d'excellence pour mener des essais cliniques dans les pays d'Afrique subsaharienne.
- Soutien aux comités d'éthique

De plus, l'EDCTP va annoncer une initiative de médiation pour le traitement contre la tuberculose. Un avis sera envoyé à la date du lancement effectif.

Tous les appels à candidatures seront ouverts aux candidatures pour une période de 4 mois au moins. À l'exception de l'appel à candidatures pour soutenir les bourses Senior, tous les appels à candidatures sont basés sur les principales recommandations des réunions des décideurs de l'EDCTP portant sur ces sujets et qui se sont tenues auparavant cette année (voir l'article 'Réunions des décideurs et réunions consultatives' dans cette newsletter).

Veillez consulter le site de l'EDCTP (www.edctp.org) pour plus de détails à propos de ces appels à candidatures et sur les modalités de candidature.

Mise au point sur les bénéficiaires de l'EDCTP

Création du Registre ATM sur les essais cliniques

Nous avons le plaisir d'annoncer que le registre sur les essais cliniques sur le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme (Registre ATM) a été officiellement lancé le 22 mai 2007, à l'occasion de la réunion inaugurale des contributeurs africains de Cochrane qui s'est tenue au Centre Cochrane au Cap en Afrique du Sud. Le Registre a été cofinancé par l'EDCTP.

Le Registre est spécifique aux maladies et s'adresse aux pays d'Afrique subsaharienne. Il est pleinement conforme aux spécifications sur l'enregistrement des essais cliniques définies par le Comité international d'éditeurs de publications médicales ainsi que par la plateforme sur les registres internationaux d'essais clinique de l'OMS. Afin d'éviter les doublés, le registre sera géré en collaboration étroite avec le Ministère sud-africain de la Santé, qui a récemment mis en place un registre national des essais cliniques, ainsi que d'autres registres mis en place à travers le monde. Il est maintenant ouvert aux inscriptions et le site du registre est en ligne depuis la fin juin 2007.

Nous espérons que ce registre permettra de rassembler les chercheurs, professionnels de la santé, consommateurs de produits de santé et décideurs de toute l'Afrique.

Pour plus d'informations, allez sur www.atmregistry.org ou contactez Liesl Grobler au Centre Cochrane d'Afrique du Sud (Email: liesl.grobler@mrc.ac.za ; Téléphone : +27219380506; Fax : +27219380836).

Cours de formation aux bonnes pratiques cliniques au centre de recherche médicale (MRC) de Gambie

Du 7 au 11 mai 2007, un cours de formation aux bonnes pratiques cliniques a eu lieu au centre de recherche médicale de Gambie à Banjul. Ce cours était une collaboration entre l'EDCTP, le Conseil de la Recherche Médicale et l'Institut Tropical Suisse.

Le manque de formation aux bonnes pratiques cliniques et aux bonnes pratiques de laboratoire a été signalé de façon répétée comme étant l'un des principaux manques en capacité constatés dans la plupart des organismes africains lors des visites de sites effectuées par l'EDCTP. Afin de s'attaquer à ce problème, l'EDCTP a organisé un cours de formation aux bonnes pratiques cliniques en collaboration avec l'Institut Tropical Suisse et le Conseil de la recherche médicale (Royaume-Uni) à l'intention des organismes de recherche africains menant des projets financés par l'EDCTP.

Ce cours s'étalait sur cinq jours, avec cinq sessions d'une demi-journée comportant un enseignement et des discussions sur des concepts théoriques, et trois ateliers d'une demi-journée avec des études de cas pratiques. Ce cours couvrait divers sujets, y compris :

- Principes du développement des médicaments et des vaccins concernant le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme
- Directives éthiques et réglementaires actuelles au niveau international pour la recherche clinique
- Conceptions et planification des études cliniques
- Rôles et responsabilités du personnel de la recherche selon les directives ICH-GCP
- Développement de méthodes d'exploitation standard et de réglementations pour les bonnes pratiques de laboratoire applicables aux conditions sur le terrain
- Suivi et vérification des sites d'essais cliniques
- Notions fondamentales de gestion des données cliniques et des compétences de documentation.



Cours de formation aux bonnes pratiques cliniques, du 7 au 11 mai à Banjul en Gambie : une collaboration EDCTP, MRC et Institut Tropical Suisse

35 participants assistaient au total au cours, y compris des responsables d'études cliniques, des gestionnaires de données, des scientifiques et technologues de laboratoire et des responsables de centres d'essais cliniques. Parmi les organismes de recherche le programme de contrôle national du paludisme à Kigali (NMCP), Rwanda ; le programme Blantyre contre le paludisme (BMP), Malawi ; le centre médical chrétien de Kilimandjaro (KCMC) et l'hôpital national Kibong'oto contre la tuberculose, Kilimandjaro, Tanzanie; le Centre Muraz, Bobo Dioulasso, Burkina Faso ; l'hôpital

universitaire de Lusaka, Zambie ; le centre de recherche sur les maladies tropicales de Ndola, Zambie ; et l'université de Calabar, Nigeria.

Cours de formation à la gestion de projet et de données dans le cadre d'essais clinique

Vingt-et-un délégués de diverses organisations basées en Europe et en Afrique se sont réunis à Johannesburg en Afrique du Sud du 20 au 22 juin pour discuter des objectifs d'apprentissage pour un cours de formation destiné aux personnes menant des essais cliniques. Ce cours de formation abordait les sujets de la gestion de projet, la gestion et le contrôle de données (titre du projet : identifier les besoins communs d'apprentissage des chercheurs travaillant sur les maladies liées à la pauvreté dans un environnement africain, et le matériel pour identifier ces besoins, en particulier dans les domaines de la gestion de projet et de données).

Rencontres et visites

Visite de site au Zimbabwe

Du 16 au 20 avril, des membres du personnel de l'EDCTP se sont rendus dans un certain nombre de sites au Zimbabwe. L'équipe de l'EDCTP se compose du Dr Pascoal Mocumbi (haut représentant de l'EDCTP), de M. Simon Belcher (directeur financier et administratif) et du Dr Michael Makanga (responsable du renforcement de la capacité). Parmi les sites visités, l'institut de recherche et de formation biomédicale (BRTI), l'Université du centre de recherche clinique du Zimbabwe et le conseil de recherche médical du Zimbabwe (MRCZ).

L'équipe a rencontré des scientifiques et les responsables de différents organismes :

Institut de recherche et de formation biomédicale (BRTI), Harare

L'équipe a visité les sites de recrutement de patients pour les essais cliniques de l'hôpital Marondera et l'hôpital Beatrice Road sur les maladies infectieuses (BRIDH). L'équipe de recherche du BRTI va mener un essai clinique contrôlé et soutenu par l'EDCTP afin d'étudier les effets d'une haute dose de rifapentine et d'un quinolone dans le traitement de la tuberculose pulmonaire, avec le Dr Amina Jindani en tant que directrice de la recherche et Ronnie Matambo et Elizabeth Corbett de l'institut de recherche et de formation biomédicale (BRTI) en tant que chercheuses pour le Zimbabwe.

Collaboration entre l'Université du centre de recherche clinique du Zimbabwe et l'Université de San Francisco (UZ-UCSF), Harare

La collaboration UZ-UCSF dirigée par le Dr Peter Makuhunga, se consacre à des interventions de recherche ayant pour but d'améliorer la santé reproductive et sexuelle. L'équipe s'est rendue dans l'une des cinq cliniques de Chitungwiza. L'Université du Zimbabwe est l'organisme d'accueil du Professeur Lynn S. Zijenah, membre du Comité de coordination des pays en voie de développement (DCCC) se consacrant

au VIH/SIDA et représentant le sud de l'Afrique.

L'Institut national de recherche sanitaire (NIHR), Harare

L'équipe a visité le service consacré au paludisme et au VIH/SIDA. Le NIHR abrite le conseil de la recherche médicale du Zimbabwe (MRCZ).

L'institut africain des technologies et sciences biomédicales (AIBST), Harare

L'AIBST fait partie d'un projet multicentriques financé par l'EDCTP sur "l'optimisation du traitement associé contre la tuberculose et le VIH en Afrique : les aspects pharmacocinétique et pharmacogénétique sur les interactions médicamenteuses entre rifampicine et éfavirenz". Le Dr Collen Masimirembwa, responsable scientifique en chef et l'AIBST, est le chercheur zimbabwéen dirigeant cette étude.

Le Conseil de la recherche médicale du Zimbabwe (MRCZ)



Le Dr Pascoal Mocumbi et M. Simon Belcher posant avec le Conseil de la recherche médicale du Zimbabwe (MRCZ) devant leur véhicule nouvellement acheté pour le projet

Le MRCZ est impliqué dans deux projets éthiques de renforcement de la capacité : (i) un projet de renforcement des capacités nationales en matière d'éthique de la recherche médicale, du contrôle éthique et du suivi des essais cliniques au Zimbabwe ; (ii) un projet pour renforcer le Conseil de la recherche médicale au Zimbabwe, avec respectivement Mme Rosemary Musesengwa et Mme Shungu Munyati pour coordinatrices.

L'autorité de contrôle des médicaments du Zimbabwe (MCAZ)

Le MCAZ est l'organisme juridique chargé au Zimbabwe de la réglementation des médicaments et des substances associées. L'équipe a rencontré le directeur général, Dr MN Dauramanzi, le directeur adjoint, Dr Rutendo et le président du Comité national d'éthique du Zimbabwe (MRCZ) ainsi que le directeur des services techniques du MCAZ, Dr GN Mahlangu.

L'équipe de l'EDCTP a rencontré séparément diverses personnalités officielles, y compris le ministre de la Santé et de l'Aide sociale aux enfants, Dr PD Parirenyatwa ; le représentant de l'OMS au Zimbabwe, Dr EK Njelesani ; Le premier secrétaire de l'Union Européenne, délégation de la Commission européenne à Harare, M. Bart Missinne.

Events

Nouvelles du quatrième forum annuel de l'EDCTP

Les préparatifs du quatrième forum de l'EDCTP qui doit se tenir à Ouagadougou (Burkina Faso) sont en bonne voie. L'EDCTP a reçu 180 demandes d'inscription. Des responsables gouvernementaux assisteront vraisemblablement à l'ouverture du forum. Toute modification des projets de nos distingués participants sera signalée sur le site de l'EDCTP. L'EDCTP remercie les états européens membres qui ont indiqué qu'ils vont contribuer au financement de bourses d'études à concurrence de 4000 € chacune. Elles comprennent 10 bourses de Irish Aid, 10 de MRC UK, 2 des Pays-Bas, 3 d'Espagne, 2 de Suède, 3 d'Italie, 10 de Belgique et 1 d'Autriche. Un soutien supplémentaire aux bourses est requis d'autres bienfaiteurs. Les informations concernant le forum sont constamment mises à jour sur le site Web de l'EDCTP (<http://www.edctp.org/forum2007>).

EDCTP - Europe Office

P.O. Box 93015
2509 AA The Hague
The Netherlands
Tel: +31 70 344 0880
Fax: +31 70 344 0899

E-mail: info@edctp.org

Web: www.edctp.org

EDCTP - Africa Office

P.O. Box 19070
Tygerberg 7505
South Africa
Tel: +27 21 938 0819
Fax: +27 21 938 0569