

Note du directeur exécutif

Après presque une décennie à l'EDCTP, le moment est venu pour moi de laisser ma place. Mon mandat à la direction de la structure a été une expérience agréable et enrichissante et je suis reconnaissant à vous tous de m'avoir permis de participer à cette aventure passionnante.

Durant cette période, l'EDCTP s'est transformé en un modèle de partenariat véritable, se chargeant et accélérant durablement la recherche et développement (R&D) dans le domaine des interventions médicales contre les maladies infectieuses négligées et celles liées à la pauvreté. La structure a financé près de 250 projets dont 100 essais cliniques et des tests diagnostiques qui ont été effectués dans 30 pays différents de l'Afrique sub-saharienne en collaboration avec des chercheurs de 14 pays européens et autres partenaires. Nombre d'entre eux ont ouvert la voie à de nouvelles approches et ont contribué à l'établissement de nouvelles directives nationales et internationales, à l'enregistrement de nouveaux produits ou traitements médicaux, ainsi qu'au développement de la capacité de recherche en matière de santé. Le programme a financé plus de 460 bourses (notamment des bourses

de formation postuniversitaire), environ 80 comités d'éthique et autorités réglementaires nationales et a mis en place le Registre panafricain des essais cliniques.

Pour son second programme, l'EDCTP est passée d'une structure européenne régie par un groupe de pays européens à une association internationale détenue et gérée conjointement par des États européens et africains. Elle a également élargi son champ d'application qui, outre le VIH, le paludisme et la tuberculose couvre désormais les autres maladies infectieuses négligées et toutes les phases des essais cliniques, y compris les essais post-enregistrement et la recherche sur la mise en œuvre ciblée.

Ces réalisations n'auraient pas pu voir le jour sans l'aide de tous ceux qui se sont consacrés à cette cause. Ils comprennent les membres actuels et anciens des divers organes de l'EDCTP tels que le Comité de coordination des pays en développement, les agents de réseaux européens, le Conseil de partenariat, le Comité consultatif scientifique et les représentants à l'Assemblée générale. Chaque fin laisse place à un renouveau. Le Dr. Michael Makanga, qui a



largement contribué au succès de l'EDCTP, prendra ses fonctions de nouveau directeur exécutif de l'EDCTP à compter du 1er janvier 2016. C'est vraiment la personne la mieux appropriée pour poursuivre cette aventure et nous devrions tous lui apporter notre soutien.

Je resterai en contact et continuerai à soutenir et à défendre l'EDCTP en poursuivant mes efforts dans le domaine de la santé mondiale, en particulier dans le développement de la capacité de recherche, la coopération internationale, les partenariats R&R et la politique de santé.

Charles S. Mgone

Publications

L'EDCTP a publié *European and African clinical research : a bibliometric analysis of publications within the scope of EDCTP2 2003-2011*. Cette analyse bibliométrique présente le contexte intégral de la publication par les auteurs de l'EDCTP et Thomson Reuters dans *PLOS neglected tropical diseases* publié le 11 août 2015 : 'Bibliometric assessment of European and sub-Saharan African research output on poverty-related and neglected infectious diseases from 2003-2011'.

Huitième forum de l'EDCTP

Le huitième forum de l'EDCTP se tiendra à Lusaka, en Zambie, du 6 au 9 novembre 2016. L'EDCTP invite toutes les parties prenantes à soutenir et à assister à cette conférence et demande à toutes les parties concernées de retenir cette date.

Le forum aura pour thème : **Vaincre les maladies négligées et celles liées à la pauvreté en Afrique : exploiter la recherche afin d'élaborer des politiques fondées sur des données probantes.**

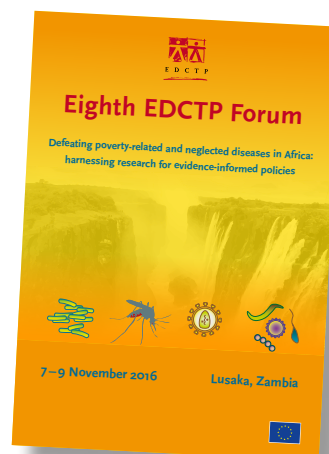


Table des matières

Note du directeur exécutif

Publications

- Bibliométrie des études financées par l'EDCTP

Huitième forum de l'EDCTP

Prix Dr. Pascoal Mocumbi

Gouvernance de l'EDCTP

- Plan de travail 2015
- Réunion du SAC
- Assemblée générale
- Personnel de l'EDCTP

Appels et bourses

- Appels à propositions : nouveaux appels depuis 2015
- Bourses destinées à la capacité de recherche sur le virus Ebola

Gros plan sur les projets

- TRUST : consortium mondial de l'éthique
- CHAPAS-3 : grande efficacité des thérapies ARV pédiatriques
- WANECAM : retraitement au Pyramax approuvé
- PROMISE-PEP : protection efficace des nourrissons pendant l'allaitement

Rencontres

- 2015 : 9e édition de l'ECTMIH
- Visites de pays : la Gambie / la Guinée-Bissau
- Normes financières relatives au secteur à but non lucratif
- Les ministres de la Science et de la Technologie du G7 s'engagent à lutter contre les maladies infectieuses négligées et celles liées à la pauvreté
- Sommet mondial de la santé 2015 à Berlin
- Réaction de l'UE face à l'épidémie d'Ebola survenue en 2015
- Alliance européenne ESTHER
- Réseau international de l'Institut Pasteur
- Colloque sur l'éthique à l'ASTHM
- ANDI : cinquième réunion des parties intéressées

Prix Dr. Pascoal Mocumbi

En novembre, l'EDCTP a lancé un appel à nominations concernant le Prix Dr. Pascoal Mocumbi. Cette récompense sera décernée à une personne en reconnaissance du service exceptionnel rendu pour faire avancer la recherche sur la santé et le développement de la capacité de recherche en Afrique et dont l'impact sur le bien-être de la population africaine a été significatif. Le prix se compose d'un trophée et d'une récompense en espèces d'un montant de 50 000 €. La somme d'argent devra être

utilisée par le lauréat pour renforcer la capacité de recherche et les activités de mise en réseau contribuant aux objectifs du programme EDCTP2, et pour promouvoir la coopération internationale entre l'Afrique et l'Europe.

Le prix est en reconnaissance du Dr. Pascoal Mocumbi, premier Haut représentant de l'EDCTP et ancien Premier ministre du Mozambique. En tant que Haut représentant (2004-2013), le Dr. Mocumbi a

accompagné l'EDCTP dans l'établissement d'un soutien politique pour le programme, en particulier en Afrique. Il s'est investi dans un grand nombre de rencontres internationales avec des représentants de haut niveau d'Afrique et d'Europe, dont une réunion avec le président de la Commission européenne de l'époque, José Manuel Barroso, et d'autres parties prenantes pour débattre des problèmes liés au VIH/SIDA, à la tuberculose et au paludisme. En 2011, il a représenté



l'EDCTP lors du dialogue entre des hauts responsables EU-AU. Par ailleurs, il a pris la parole lors de la réunion de haut niveau sur le deuxième programme EDCTP au Cap, en Afrique du Sud (2012), et lors de la seconde réunion de haut niveau sur EDCTP2 à Dakar, au Sénégal (2013).

Gouvernance de l'EDCTP

Plan de travail 2015 de l'EDCTP

Le plan de travail 2015 de l'EDCTP a été approuvé par la Commission européenne le 3 septembre 2015 et par l'Assemblée générale de l'Association EDCTP le 5 octobre 2015. Le plan de travail présente les activités au titre du programme EDCTP en 2015, dont les activités initiées par États membres (PSIA ou Participating States' Initiated Activities) qui sont financées et mises en œuvre directement par un ou plusieurs pays membres de l'EDCTP et qui sont considérées comme partie intégrante du programme EDCTP2.

l'EDCTP se tiendrait à Lusaka, en Zambie. La réunion (à laquelle assistait pour la première fois le Dr. Ayola Akim Adegnik, représentant le Gabon, un nouveau pays membre) a également abordé le plan de travail pour 2016 et approuvé les décisions prises par le Conseil d'administration de l'Association.



l'Assemblée générale Novembre 2015

Personnel de l'EDCTP



Mme Shingai Machingaidze a rejoint le Bureau Afrique de l'EDCTP le 1er septembre 2015 en qualité de responsable de projet. Elle possède une formation d'épidémiologiste et s'intéresse particulièrement aux vaccins et programmes de vaccination, ainsi qu'à la transposition de la recherche en mesures politiques et pratiques.

Avant de rejoindre l'EDCTP, Mme Machingaidze a occupé un poste de chercheuse à l'Université du Cap (UCT), en Afrique du Sud, et a travaillé pendant cinq ans pour l'Initiative sud-africaine sur le vaccin contre la tuberculose (SATVI) ainsi que l'Initiative Des vaccins pour l'Afrique.

Elle est née et a grandi à Harare, au Zimbabwe. Elle a étudié à l'UCT et passé un Master de santé publique en épidémiologie en 2011. Elle termine actuellement son PhD en santé internationale au Centre pour la santé internationale (CIH) de l'Université de Munich (LMU).

scientifiques et les essais cliniques sur la santé infantile et maternelle, portant essentiellement sur la prévention de la transmission périnatale du VIH. Michelle Singh est née à Durban, en Afrique du Sud. Elle possède un Master en sciences biomédicales (2003) et a obtenu un PhD à l'Université de KwaZulu-Natal en 2010.



Ancienne responsable de projet à l'EDCTP, le **Dr. Michelle Singh** est retournée au bureau Afrique en tant que responsable de projet spécifique pour la participation de l'EDCTP au projet TRUST, et a pris également ses fonctions le 1er septembre 2015. Avant de rejoindre l'EDCTP, Michelle Singh a travaillé au Conseil sud-africain de la recherche médicale et à l'Université de KwaZulu-Natal où elle dirigeait les études



De responsable de projet au bureau de La Haye, **M. Pete Murphy** est passé à la fonction nouvellement créée d'administrateur du système de gestion des bourses, le 12 octobre 2015. Ce nouveau poste est lié au nouveau système de demande de bourses, qui a été adopté pour le deuxième programme EDCTP en 2014.

Comité consultatif scientifique

Le Comité consultatif scientifique (SAC) s'est réuni à La Haye les 8 et 9 octobre pour sa session d'automne. Il a notamment débattu de la mise à jour du Plan stratégique de l'EDCTP, des sujets possibles pour le programme du huitième forum de l'EDCTP et du plan de travail 2016 de l'EDCTP.

Réunion de l'Assemblée générale

Les réunions de l'Assemblée générale (GA) de l'Association EDCTP et de l'EDCTP-EEIG ont eu lieu à La Haye les 12 et 13 novembre 2015. L'GA a décidé qu'en 2016 le huitième forum de

Appels et bourses

Appels à propositions : ouverture des nouveaux appels en octobre 2015

En octobre et novembre 2015, l'EDCTP a lancé les appels à propositions suivants :

- Capacités réglementaires et éthiques
- Bourses de recherche et développement clinique EDCTP-TDR
- Réseaux régionaux de l'EDCTP
- Bourses senior
- Bourses pour le développement de carrière.

Le lancement de ces appels a fait suite à l'approbation du plan de travail de l'EDCTP par la Commission européenne le 3 septembre 2015 et par le GA de l'Association EDCTP le 5 octobre 2015.

Capacités réglementaires et éthiques

L'objet de cet appel à propositions est de soutenir les pays d'Afrique sub-saharienne dans l'établissement et le développement de solides systèmes nationaux de réglementation des médicaments et de capacités d'examen éthique de la recherche clinique et d'utilisation des technologies et produits médicaux destinés à un usage humain. Ce programme vise à la fois les comités nationaux d'éthique (CNE) et les autorités réglementaires nationales (ARN)

Type d'action : action de coordination et de soutien (ACS)

Budget de l'appel : 1,5 M€

Financement maximum : 300 000 €

Niveau de financement : 100 % des coûts admissibles

Date d'ouverture : 15 octobre 2015, 17h00

Date de clôture : 21 janvier 2016, 17h00

Bourses de recherche et de développement clinique EDCTP-TDR

L'objet de cet appel à propositions conjoint est de soutenir les chercheurs et les principaux membres des équipes de recherche en essais cliniques des pays à faible revenu et à revenu intermédiaire afin qu'ils puissent acquérir des compétences spécifiques en recherche et développement clinique par le biais de placements dans des sociétés pharmaceutiques et PDP. La durée des placements va de 6 mois à 24 mois et elle est suivie par une période de réintégration de 6 mois en fonction du plan approuvé.

Type d'action : actions de mobilité et de formation (AMF)

Budget de l'appel : 3 M€

Niveau de financement : 100 % des coûts admissibles

Étape 1 (Proposition) :

Date d'ouverture : 22 octobre 2015, 17h00

Date de clôture : 28 janvier 2016, 17h00

Étape 2 (Plan de formation – EDCTP uniquement) :

Date d'ouverture : 14 juin 2016

Date de clôture : 21 juillet 2016

Réseaux régionaux de l'EDCTP

L'objet de cet appel à propositions est de soutenir la mise en réseau régionale en Afrique sub-saharienne afin de construire et de renforcer les capacités régionales, nationales, institutionnelles et individuelles nécessaires pour mener des essais cliniques conformément aux directives internationales sur les bonnes pratiques cliniques (ICH-GCP). Les réseaux devraient s'appuyer sur les résultats des précédentes actions de mise en réseau régionale financées par l'EDCTP.

Type d'action : actions de coordination et de soutien (ACS)

Budget de l'appel : 12 M€

Financement maximum : 3 M€

Niveau de financement : 100 % des coûts admissibles

Date d'ouverture : 5 novembre 2015, 17h00

Date de clôture : 18 février 2016, 17h00

Bourses senior

L'objet de cet appel à propositions est de soutenir la carrière des prochains leaders de la recherche africaine dont la mission sera de former à long terme les formateurs et mentors des jeunes chercheurs en mettant l'accent sur la formation scientifique pratique liée aux activités des essais cliniques.

Type d'action : action de mobilité et de formation (AMF)

Budget de l'appel : 2,5 M€

Financement maximum : 500 000 €

Niveau de financement : 100 % des coûts admissibles

Date d'ouverture : 12 novembre 2015, 17h00

Date de clôture : 4 février 2016, 17h00

Bourses pour le développement de carrière

L'objet de cet appel à proposition est de soutenir les chercheurs en début de carrière et à mi-carrière dans leur formation et le développement de leurs compétences en recherche clinique.

Type d'action : action de mobilité et de formation (AMF)

Budget de l'appel : 1,5 M€

Financement maximum : 150 000 €

Niveau de financement : 100 % des coûts admissibles

Date d'ouverture : 12 novembre 2015, 17h00

Date de clôture : 4 février 2016, 17h00

Bourses pour la capacité de recherche sur Ebola

Six institutions en Afrique et en Europe ont obtenu un financement pour renforcer la capacité en Afrique sub-saharienne en vue de mener une recherche de grande qualité sur la santé durant des situations d'urgence sanitaire et/ou d'épidémies menaçant la santé publique. Les propositions ont été élaborées en réponse à l'apparition de la maladie à virus Ebola (EVD) en Afrique de l'Ouest, et elles concernent la capacité régionale, nationale, institutionnelle et individuelle.

«L'objectif général de l'état de préparation du système de santé durable nécessite un renforcement de la structure de recherche en Afrique sub-saharienne. La capacité de recherche dans les pays africains mêmes, offrant un bon équilibre entre infrastructure adaptée et ressources humaines, est essentielle à la résilience d'un système de santé durable, la mise en application de la recherche et la santé future des populations africaines». – Dr. Michael Makanga (Directeur de la coopération Sud-Sud et Chef du bureau Afrique)

Au total, 37 propositions admissibles ont été reçues. Après un examen indépendant, six d'entre elles ont été approuvées en vue d'un financement. Les projets sont financés à condition que les négociations contractuelles soient satisfaisantes. Trois bénéficiaires sont basés en Afrique et trois en Europe, travaillant en Afrique et avec des partenaires africains. Les projets vont du renforcement de capacité pour les essais cliniques à la restructuration du système de santé. TDR (le programme spécial sur les maladies tropicales) et l'EDCTP fourniront le financement de 1,49 million d'euros. Consultez le site web de l'EDCTP pour avoir un aperçu des bénéficiaires.

Gros plan sur les projets

TRUST : consortium mondial de l'éthique

TRUST est un consortium mondial de l'éthique coordonné par le Prof. Doris Schroeder, Directrice du Centre pour l'éthique professionnelle, à l'Université de Central Lancashire (UCLan) et financé au titre du programme Horizon 2020 de l'Union européenne. Il s'agit d'un projet d'action de coordination et de soutien sur trois ans qui vise à catalyser un effort collaboratif mondial destiné à améliorer l'adoption de normes d'éthique rigoureuses en matière de recherche dans les pays à revenu faible et à revenu intermédiaire.

Les résultats stratégiques du projet comprennent trois ensembles d'outils basés sur un engagement participatif couvrant tous les continents : 1) un code de conduite mondial pour les financeurs, 2) un outil en ligne permettant d'établir des contrats de recherche équitables, et 3) un outil de suivi de l'éthique et de la conformité.

La réunion de lancement de TRUST, co-organisée par l'UNESCO (l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture) et UCLan, s'est tenue au siège de l'UNESCO à Paris, en France, les 5 et 6 octobre 2015. L'EDCTP était représenté par le Dr. Michael Makanga (Directeur de la coopération Sud-Sud et Chef du bureau Afrique) et le Dr. Michelle Singh (responsable de projet). Le consortium TRUST prévoit de se réunir à nouveau en mai 2016 à Nairobi, au Kenya.

Le rôle de l'EDCTP dans ce projet passionnant consiste notamment à s'occuper de la création de la plateforme des financeurs au sein de TRUST par la conception d'un inventaire des grands financeurs de la recherche, l'organisation d'ateliers pour les financeurs en stimulant leur engagement, et aussi par une contribution aux notes d'orientation sur l'éthique émanant de ce projet.

TRUST offre une perspective mondiale sur l'éthique au travers

de son groupe diversifié et interdisciplinaire de partenaires, conseillers et parties prenantes. Ceux-ci comprennent : Action contre la faim, le Council on Health Research for Development, l'EDCTP, la Commission européenne, le Forum pour les comités d'éthique en Inde, la Fondation Global Values Alliance, l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, Partners for Health and Development in Africa, Sanofi, Signosis, South African San Institute (SASI), l'UCLan, l'UNESCO, l'Université du Cap, l'Université du Witwatersrand et le Wellcome Trust.

CHAPAS-3 : grande efficacité des thérapies ARV pédiatriques

L'essai CHAPAS-3, financé par l'EDCTP et coordonné par le Dr. Veronica Mulenga (hôpital universitaire, Zambie), est le premier essai contrôlé randomisé sur des enfants africains à comparer trois «schémas» de thérapie antirétrovirale (ARV). Tous les traitements thérapeutiques ont révélé une faible toxicité et de bonnes réponses cliniques, immunologiques et virologiques. Cet essai fournit des données probantes pour conforter les directives de l'OMS relatives à une thérapie ARV pédiatrique de première intention. L'essai apaise les préoccupations d'efficacité réduite soulevées par les études d'observation. Les résultats, publiés dans la revue *The Lancet Infectious Diseases* en octobre 2015, apportent un soutien aux cliniciens et décideurs dans la mise en œuvre des directives actuelles de l'OMS concernant les thérapies ARV pédiatriques.

CHAPAS-3 (enfants infectés par le VIH 1 en Afrique, pharmacocinétique et adhésion/acceptabilité des traitements antirétroviraux simples) était un essai ouvert randomisé de phase II/III mené en Zambie et en Ouganda en vue d'évaluer de nouveaux médicaments solides dispersibles en association à un traitement antirétroviral à dose fixe chez des enfants africains. Au

total, 478 enfants (âgés de 1 mois à 13 ans) ont fait l'objet d'une étude randomisée par groupes qui ont reçu des comprimés à dose fixe dans l'une des trois combinaisons NRTI (abacavir, stavudine ou zidovudine) plus de la lamivudine associée à de la nevirapine ou du efavirenz. Toutes les combinaisons étaient dosées conformément à l'échelle de poids définie par l'OMS. L'essai portait sur 365 enfants sans traitement ARV et 113 enfants ayant expérimenté un traitement ARV virologiquement contrôlé de première intention à base de stavudine pendant 2 ans ou plus. L'essai a comparé la pharmacocinétique, la toxicité, l'acceptabilité, l'adhésion, l'efficacité et la rentabilité de ces traitements antirétroviraux de première intention. Les médicaments testés ont été fournis gracieusement par CIPLA Pharmaceuticals, en Inde.

Publication : *The Lancet Infectious Diseases*, 6 octobre 2015 : V. Mulenga et alii, 'Abacavir, zidovudine, or stavudine as paediatric tablets for African HIV-infected children (CHAPAS-3) : an open-label, randomised controlled trial'. DOI : [10.1016/S1473-3099\(15\)00319-9](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(15)00319-9)

WANECAM : retraitement au Pyramax approuvé

L'essai WANECAM (Réseau ouest-africain pour les essais cliniques des médicaments antirétroviraux), une vaste étude

clinique multicentrique de phase IIIb/IV dirigée par le Prof. Abdoulaye Djimdé, de l'Université des sciences, techniques et technologies de Bamako, au Mali, était destiné à évaluer l'innocuité et l'efficacité de deux nouveaux traitements ARV, à savoir Eurartesim® et Pyramax®. Pendant 2 ans, des patients ont été traités de façon aléatoire avec le même médicament antipaludique à chaque fois qu'ils avaient un accès de paludisme.

Les données provenant de la sous-étude Pyramax® ont montré l'innocuité et l'efficacité de la combinaison thérapeutique (ARV) Pyramax® (pyronaridine-artésunate) à base d'artémisine lorsque celle-ci est utilisée pour le retraitement d'adultes et d'enfants (d'un poids supérieur à 5 kg). Les résultats, publiés dans la revue *The Lancet Infectious Diseases*, ont ensuite servi à soutenir une application réussie concernant un changement de label en vue de permettre un retraitement avec le médicament Pyramax® et assurer son utilisation dans toutes les régions d'endémie palustre, y compris l'Afrique sub-saharienne où la charge mondiale du paludisme pèse plus lourdement.

Le 20 novembre 2015, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a publié un avis scientifique positif sur le Pyramax® dans le cadre de l'article 58 de l'EMA (évaluation des produits médicaux destinés exclusivement aux marchés en dehors de la Communauté européenne). Le Pyramax® a été développé par



Gros plan sur les projets (continuation)

Shin Poong Pharmaceutical et Medicines for Malaria Venture (MMV). Grâce à ce nouveau label, il peut être utilisé pour traiter de multiples accès de paludisme chez la même personne après son enregistrement dans les pays d'endémie palustre. Encore plus enthousiasmant, le médicament en granulé pour le traitement ARV Pyramax® à dose fixe destiné aux enfants est le premier antipaludique pédiatrique à être approuvé par l'EMA.

«Nous félicitons le groupe d'étude et le partenariat MMV-Shin Poong pour ce résultat important. Il est fréquent qu'une même personne ait de multiples accès de paludisme dans les régions à forte endémie, en particulier en Afrique. Cette étude fournit de précieuses données d'innocuité pour relever ce défi. De plus, cette population de patients à haut risque a à sa disposition une formule de médicament spécialement destinée aux enfants». – Dr. Michael Makanga

Le budget de l'essai WANECAM, d'un montant total avoisinant les 12,5 M€, a été financé principalement par MMV et l'EDCTP. Les autres financeurs sont le Conseil de la recherche médicale du R.-U., l'Agence suédoise de coopération internationale au développement, le Ministère fédéral allemand de l'éducation et de la recherche, l'Université Claude Bernard (Lyon, France), le Centre de formation et de recherche sur le paludisme (Bamako, Mali), le Centre national de recherche et de formation sur le paludisme (Burkina Faso), l'Institut de recherche en sciences de la santé (Bobo-Dioulasso, Burkina Faso) et le Centre national de formation et de recherche en santé rurale (République de Guinée).

Publication : Issaka Sagara, PhD et alii, 'Safety and efficacy of re-treatments with pyronaridine-artesunate in African patients with malaria : a substudy of the WANECAM randomised trial', *The Lancet Infectious Diseases* du 22 octobre 2015, DOI : [http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099\(15\)00318-7](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(15)00318-7)

PROMISE-PEP : protection efficace des nourrissons pendant l'allaitement

Les résultats finaux de l'étude PROMISE-PEP/ANRS12174 montrent que deux préparations liquides de médicaments antirétroviraux sont sûres et très efficaces en matière de protection des nourrissons contre l'infection pendant qu'ils sont nourris au sein par leurs mères séropositives, y compris durant les 6 à 12 mois suivant la naissance, période qui n'avait pas été couverte par les études précédentes. L'essai clinique a été coordonné par le Professeur Philippe Van de Perre (INSERM, Montpellier, France) et financé par l'ANRS (France Recherche Nord&Sud Sida-HIV Hépatites), le Conseil de la recherche de Norvège/ Université de Bergen ainsi que l'EDCTP.

«L'EDCTP félicite le groupe d'étude pour les résultats importants auxquels ils sont parvenus. Cette étude prouve la valeur de la recherche axée sur la protection des enfants à leur âge le plus vulnérable. Elle s'attaque au défi majeur d'améliorer la santé maternelle et infantile en Afrique.» – Dr. Michael Makanga

L'essai clinique contrôlé randomisé PROMISE-PEP, mené au Burkina Faso, en Afrique du Sud, en Ouganda et en Zambie, a comparé deux traitements prophylactiques visant à prévenir la transmission du VIH de la mère à l'enfant durant les 12 mois d'allaitement, du 7e jour jusqu'à 4 semaines après l'arrêt de l'allaitement (durée maximale de la prophylaxie : 50 semaines pour une durée d'allaitement maximale recommandée de 49 semaines). Entre novembre 2009 et mai 2012, 1273 nourrissons ont été inscrits et 1236 ont été suivis ; 615 ont reçu du lopinavir-ritonavir et 621 ont reçu de la lamivudine. Les mères séropositives concernées n'ont pas reçu de thérapie ARV après l'accouchement, dans le respect des directives de l'OMS au moment du recrutement. Au total, 17 cas d'infection par le VIH ont été diagnostiqués pendant la période de l'étude, entraînant un taux cumulé d'infection par le VIH-1 respectivement de 1,4 % et 1,5 %. Les taux d'infection n'ont pas varié entre les deux traitements.

Publication : Nicola Nagot et alii, 'Extended pre-exposure prophylaxis with lopinavir-ritonavir versus lamivudine to prevent HIV-1 transmission through breastfeeding up to 50 weeks in infants in Africa (ANRS 12174) : a randomised controlled trial'. *The Lancet*, 18 novembre 2015 DOI : [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)00984-8](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00984-8)

Parmi les nombreux sujets abordés, ceux ayant le plus d'importance pour l'EDCTP furent le projet de stratégie technique mondiale contre le paludisme 2016-2030 ; la stratégie de l'OMS visant l'élimination de la tuberculose, et le nouveau plan stratégique 2015-2023 de l'initiative pour des médicaments en faveur des maladies négligées.

Visite de pays : la Gambie/la Guinée-Bissau

Le Dr. Ole Olsen (Directeur de la coopération Nord-Nord) et le Dr. Thomas Nyirenda (Responsable du développement de la capacité et de la mise en réseau Sud-Sud) ont visité les projets de recherche financés par l'EDCTP en Gambie et en Guinée-Bissau du 28 septembre au 2 octobre 2015.

La Gambie a rejoint l'Association EDCTP en 2014 et l'équipe de l'EDCTP a rencontré le Ministre de la santé et des affaires sociales, Hon. Omar Sey. Par la suite, des discussions ont eu lieu au ministère sur les plans de travail liés à l'EDCTP et concernant le pays pour 2015 et 2016. L'Association EDCTP a également été invitée à la réunion conjointe annuelle du ministère et des laboratoires MRC en Gambie, le 30 septembre 2015.



Le projet Bandim en Guinée-Bissau est le site d'études dans les domaines des diagnostics et vaccins contre la tuberculose, des vaccins contre le VIH et du développement de la capacité (WANETAM Plus). L'EDCTP a évalué les cliniques et les installations de recherche.

Normes financières relatives au secteur à but non lucratif

Les 5 et 6 octobre 2015, M. Abdoulie Barry, Directeur administratif et financier de l'EDCTP, a participé à des réunions

Rencontres

9e ECTMIH 2015

Le 9e Congrès européen sur la médecine tropicale et la santé internationale s'est tenu à Bâle du 6 au 10 septembre 2015. Les 2 000 participants venus de 102 pays ont débattu des problèmes de santé mondiale les plus pressants,

notamment la propagation de la résistance aux médicaments, le traitement des maladies infectieuses sporadiques telles que Ebola, et les nouveaux objectifs de développement durable de l'ONU. L'EDCTP était représenté par le Dr. Gabrielle Breugelmanns (responsable

de la mise en réseau Nord-Nord), le Dr. Montserrat Blázquez (administrateur de projet) et Daniella Pereira (chargée de communication) qui s'est occupée du stand d'information de l'EDCTP.

Rencontres (continuation)

au Wellcome Trust, qui se sont tenues à Londres, au Royaume-Uni. Les réunions avaient pour objet la contribution au développement des normes internationales de qualité et de l'information financière et concernant le secteur à but non lucratif et les normes relatives aux bonnes pratiques de subvention financière (GFGP). Pour de plus amples informations, consultez www.mango.org.uk et www.aasciences.org.

Les ministres de la Science et de la Technologie du G7 s'engagent à lutter contre les maladies infectieuses négligées et celles liées à la pauvreté

Les 8 et 9 octobre 2015, les ministres de la Science du G7 ont débattu à Berlin, en Allemagne, de la coordination des efforts de recherche concernant les problèmes de santé dans le monde. Dans leur déclaration, les ministres de la Science ont exprimé leur résolution



Directeur exécutif de l'EDCTP, Prof. Charles Mgone, a été invité à présenter le programme.

à soutenir la lutte contre les maladies tropicales négligées et les maladies infectieuses liées à la pauvreté, conformément à la déclaration faite par les dirigeants du G7 lors de leur rencontre à Elmau, en Allemagne, le 8 juin 2015. L'EDCTP a été mentionné comme l'un des mécanismes sur lesquels il fallait s'appuyer.

Les principales mesures à prendre en matière de recherche de santé furent : 1) Lutter contre les maladies tropicales négligées (NTD) ; 2) Maximiser l'impact de la recherche par une meilleure coordination des actions de recherche en cours et en préparation sur les maladies liées à la pauvreté (PRD) ; et 3) Poursuivre le soutien financier concernant la

R&D pertinente et la recherche opérationnelle sur les PRD et NTD ; Le Prof. Charles Mgone, Directeur exécutif de l'EDCTP, a été convié à présenter le programme EDCTP le 8 octobre 2015. Lors de son discours, il a souligné que : «... la bataille contre les maladies négligées et celles liées à la pauvreté peut être gagnée. Il est possible non seulement de contrôler la plupart de ces maladies, mais aussi d'éradiquer un grand nombre d'entre elles».

Sommet mondial de la santé 2015 à Berlin

Au sommet mondial de la santé (Berlin, Allemagne, 11-13 octobre 2015), le Dr. Michael Makanga (Directeur de la coopération Sud-Sud et Chef du bureau Afrique) a pris la parole à l'occasion de l'atelier sur «Le renforcement de la capacité de recherche durable : viser au-delà des épidémies et urgences». Il a présenté la stratégie de l'EDCTP en matière de développement de la capacité de recherche en Afrique subsaharienne.

Réaction de l'UE face à l'épidémie d'Ebola survenue en 2015

Du 12 au 14 octobre 2015, le Dr. Michael Makanga a également assisté et pris la parole à la Conférence de l'UE sur le thème «Leçons retenues pour la santé publique de l'épidémie d'Ebola survenue en Afrique de l'Ouest : comment mieux se préparer et réagir dans l'UE en vue d'épidémies futures», et organisée sous la présidence du Luxembourg.

La conférence a attiré beaucoup de participants (360 délégués) dont des représentants politiques de haut niveau ainsi qu'une forte représentation des partenaires dans l'humanitaire et la R&D internationale impliqués dans la lutte contre le virus Ebola. Le Dr. Makanga a été convié à parler du rôle de l'EDCTP et a activement participé au débat. Le rôle de l'EDCTP a été spécialement reconnu et souligné dans les recommandations relatives à la R&D qui seront ensuite transmises au Conseil des ministres de l'Union.

Alliance européenne ESTHER

Le Dr. Gabrielle Breugelmans a assisté à la réunion annuelle de l'Alliance européenne ESTHER (EEA) à Dublin, en Irlande, le 13 octobre 2015. L'initiative ESTHER contribue à la mise en œuvre de la politique de ses États membres sur l'aide au développement du secteur de la santé. L'organisation compte désormais 12 membres. Actuellement, son champ d'application couvre la plupart des priorités en matière de santé mondiale, dont le développement de capacité, notamment au travers de son jumelage d'hôpitaux Nord-Sud.

À la lumière du nouveau cadre stratégique 2015-2020 de l'EEA, l'EDCTP a été invité à présenter le programme EDCTP et à discuter des opportunités de collaboration, par exemple concernant la recherche opérationnelle dans le cadre des maladies couvertes par l'EDCTP. Consultez également le site www.esther.eu.

Réseau international de l'Institut Pasteur

Le Dr. Ole Olesen (Directeur de la coopération Nord-Nord) a assisté au colloque scientifique annuel – Ouvrir la voie à la recherche sur la santé mondiale selon le concept Un monde, Une santé – qui était organisé par le Réseau international de l'Institut Pasteur à Paris, du 14 au 16 octobre. Il a co-présidé une session plénière sur «L'éducation de la santé mondiale». Plus d'informations sur www.pasteur-network-meeting2015.org.

Colloque sur l'éthique à l'ASTHM 2015

Le Wellcome Trust et l'EDCTP ont organisé un colloque sur l'éthique

de la recherche en santé à l'occasion de la conférence annuelle de l'American Society for Tropical Medicine and Hygiene (ASTMH) à Philadelphie, aux États-Unis, qui s'est tenue du 25 au 29 octobre 2015. Le Prof. Charles Mgone, le Dr. Pauline Beattie (Responsable des opérations) et Mme Nuraan Fakier (Chargé de projet) y ont assisté au nom de l'EDCTP.

Pendant le colloque du 28 octobre sont intervenus quatre conférenciers ayant une connaissance approfondie des questions d'éthique relatives aux essais cliniques dans les pays à maladies endémiques. Le programme était axé sur le consentement informé. La rencontre s'est conclue par des recommandations sur la recherche éthique et les bonnes pratiques dans la conduite des essais dans les pays à revenu faible et à revenu intermédiaire.

ANDI : 5e réunion des parties prenantes

Le réseau ANDI (African Network for Drugs and Diagnostics Innovation) a tenu sa 5e réunion des parties prenantes à Nairobi, au Kenya, du 23 au 25 novembre 2015. L'événement était centré sur «Les partenariats et le financement pour des technologies de santé transformatives, accessibles et durables en Afrique».

L'EDCTP était représenté par le Dr. Ole Olesen, qui est également membre du Comité consultatif scientifique du réseau ANDI. Il a fait une présentation complète du programme EDCTP le 23 novembre et présidé la session plénière sur le plan stratégique ANDI pour 2016-2020 le 25 novembre.

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

EDCTP – Africa Office

P.O.Box 19070, Tygerberg 7505,
Cape Town – South Africa
Tel : +27 21 938 0690
Fax : +27 21 938 0569

Web : www.edctp.org

Le bulletin de l'EDCTP est disponible au format électronique en anglais, français et portugais sur notre site web (www.edctp.org). Pour le recevoir, veuillez-vous inscrire en ligne. Le prochain numéro sera publié en janvier 2016.

Le programme EDCTP est soutenu par Horizon 2020, le programme cadre de l'Union européenne pour la recherche et l'innovation.