

## Note du responsable du bureau africain



### Informations sur les appels et les bourses

- L'EDCTP est heureux d'annoncer le financement des propositions suivantes
- Bourse de 20 millions d'euros de l'EDCTP/Fondation Gates afin d'élaborer une capacité de test des vaccins contre le VIH en Afrique

### Présentation des boursiers de l'EDCTP

- Un boursier senior de l'EDCTP reçoit une récompense prestigieuse pour ses recherches sur le paludisme
- Atelier sur le test de charge virale VIH

### Événements

- Le troisième forum annuel de l'EDCTP, du 8 au 11 octobre 2006

### Réunions et visites

- Réunion de consultation régionale UA/AAVP sur la R&D en matière de vaccins contre le VIH en Afrique

### Visite du personnel de l'EDCTP sur des sites d'essais cliniques en Tanzanie et au Malawi

### La collaboration entre l'EDCTP et l'OMS pour un cadre réglementaire national en Afrique

- Réseau de formation mondial à l'autorisation réglementaire et à l'évaluation des essais cliniques

### Annonces

- Nouvel outil de création de réseau : le Projet Partenaires
- Le blog de l'EDCTP

## Note du responsable du bureau africain

L'année 2006 vient de s'écouler, trop vite pour certains. Cependant, alors que l'année tirait à sa fin, l'EDCTP a inexorablement poursuivi ses activités dont certaines sont présentées dans la présente édition de la newsletter. Notamment l'accélération des visites sur site qui au cours du dernier trimestre de cette année ont inclus la Tanzanie et le Malawi. Comme de coutume au cours des visites, le personnel du secrétariat accompagné des membres du DCCC, a rencontré plusieurs dirigeants africains (des hommes politiques et des scientifiques) afin de défendre l'intensification de la R&D en matière de lutte contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose. La présente édition traite également des activités de développement des compétences et du plaidoyer de l'EDCTP comprenant une collaboration avec d'autres partenaires tels que l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), le Programme de Vaccin contre le SIDA Africain (AAVP) et l'Initiative Internationale du vaccin contre le SIDA (IAVI). Cette collaboration inclut le développement des compétences en vue de soutenir le cadre réglementaire à travers la Formation au réseau mondial élaboré en collaboration avec l'OMS et la mise en place de priorités et d'un plaidoyer commun en matière de R&D de vaccins contre le VIH en Afrique élaboré en partenariat avec l'OMS, l'AAVP, l'IAVI et d'autres partenaires.

Nous sommes très heureux d'informer les lecteurs de l'aboutissement de nos deux Bourses senior. Dans ce numéro, nous présentons la réussite du Dr. Alexis Nzila, boursier senior de l'EDCTP, de l'Institut de Recherche Médicale du Kenya (KEMRI) qui a remporté le prestigieux prix de la Société Royale pour ses découvertes avancées dans son travail sur les médicaments de la classe des antifolates dans le traitement du paludisme. Nous sommes également très fiers du Dr. Abraham Alabi et de son équipe qui ont organisé avec succès une formation d'une semaine « sur site » au sujet des tests de charge virale VIH pour les scientifiques de la sous-région d'Afrique Occidentale. Cela faisait suite au test, à l'optimisation et à l'évaluation de l'essai après que le Dr. Alabi ait reçu une bourse senior de l'EDCTP dans ce but.

Le 1er décembre, pour célébrer la Journée Mondiale du SIDA, l'EDCTP, en collaboration avec la Fondation Bill et Melinda Gates, a lancé une bourse de 20 millions d'euros en faveur du développement des compétences en matière de réalisation d'essais cliniques sur des vaccins de prévention contre le VIH en Afrique. Ce lancement ainsi que les informations concernant le troisième forum de l'EDCTP qui s'est déroulé à Stockholm en octobre dernier figurent au sommaire de la présente newsletter. 2006 a en effet été une année chargée et réussie pour l'EDCTP.

Nous remercions sincèrement tous ceux qui nous ont aidés à faire de 2006 une réussite et, à l'approche de l'année 2007, nous souhaitons à tous nos lecteurs, parties prenantes et partenaires, une très bonne et prospère nouvelle année.

## Informations sur les appels et les bourses

L'EDCTP est heureux d'annoncer le financement des propositions suivantes

Renforcement des capacités	<b>Aide aux cours et séminaires sur la déontologie</b>
	Université de Cardiff, Royaume Uni : « Développement d'un cours à distance d'éthique de la recherche pour l'Afrique Orientale »
	Institut de Droit de la Santé : Université de Neuchâtel, Suisse : « Formation et ressources en matière d'évaluation de l'éthique de la recherche pour l'Afrique »
	Université du Malawi : « proposition d'élaboration et de renforcement des capacités nationales du suivi des essais cliniques et de l'étude de l'éthique au Malawi »
	Institut de Recherche médicale du Nigeria, Nigeria : « Renforcement des capacités des chercheurs nigériens et des membres du comité d'éthique en matière d'éthique »
Bourse de doctorat	<b>Aide à l'élaboration et au renforcement des comités de déontologie nationaux africains ou des Conseils institutionnels</b>
	Université de Makerere, Ouganda : « Soutenir la recherche grâce à une amélioration des processus IRB à l'école de médecine de Makerere »
	Université du Malawi : « Proposition de renforcement du Comité de Recherche Scientifique National (NHSRC) et du Collège du comité d'éthique médicale (COMREC) »
	Université d'Ibadan, Nigeria : « Renforcement de la capacité des comités d'éthique de la recherche en Afrique »
Bourse de formation	<b>Bourse de doctorat</b>
	Mthiyane Thuli, Afrique du Sud : « Reconstitution des réponses IFN- $\gamma$ spécifique de l'antigène TB dans des participants co-infectés par la tuberculose et le VIH »
	Bornwell Sikateyo, Zambie : « Une évaluation de la compréhension du processus de consentement en connaissance de cause par des participants à des essais d'intervention de microbicides en Zambie »
	<b>Bourses de développement professionnel</b>
	Dr. Else Carole Eboumbou Moukoko, Cameroun : « Identification des marqueurs de virulence du parasite <i>Plasmodium falciparum</i> dans l'évaluation de l'impact de l'intervention du contrôle du paludisme en fonction des populations de parasites locales »
	Dr Antony Kebba, Ouganda : « Schémas de la reconnaissance de l'épitope de la cellule CD8 + T spécifique du VIH-1 déterminant la trajectoire de la charge virale dans le plasma et le point d'ancrage de l'infection VIH-1 »
Dr. Molebogeng Xheedha Rangaka, Afrique du Sud : « Recherche immunologique du syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire associée tuberculose-VIH »	
Contacts	<b>Bourse senior</b>
	Dr. Issa Nebie, Burkina Faso : « Comprendre les mécanismes sous-jacents de la différence de susceptibilité au paludisme dans une région hyperendémique du paludisme au Burkina Faso : le rôle potentiel des cellules T régulatrices »
	Dr. David Nwakanma, Gambie : « Évaluation et mise en place d'une méthode par PCR (Polymerase Chain Reaction) et capacité de traitement élevée pour le diagnostic et la mesure du <i>Plasmodium falciparum</i> parasitaemia dans les essais cliniques »
Encourager les programmes communs de renforcement des capacités en Afrique avec 2 institutions de l'UE ou plus	<b>Encourager les programmes communs de renforcement des capacités en Afrique avec 2 institutions de l'UE ou plus</b>
	Margarita Navia de la Fundació Clínica per a la Recerca Biomèdica, Espagne : « Le partenariat Ifakara_Lambarene_Manhiça »
Développement d'un cours de médecine sur la méthodologie des essais cliniques	<b>Développement d'un cours de médecine sur la méthodologie des essais cliniques</b>
	Andrew Hall de l'École d'hygiène et de médecine tropicale de Londres, Royaume Uni : « Cours de master à distance sur les essais cliniques »

## **Soutien au réseau national de scientifiques africains travaillant sur le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose en Afrique**

### **Contacts**

Abraham Aseffa de l'Institut de Recherche Armauer Hansen (AHRI), Éthiopie : « Renforcement du réseau national de recherche sur la tuberculose en Éthiopie »

Amina Jindani du Consortium International des essais d'agents chimiothérapeutiques dans la tuberculose (INTERTB), Royaume Uni : « Une proposition d'élaboration d'un réseau de sites en Afrique subsaharienne afin d'effectuer des essais cliniques sur la tuberculose et de renforcer leur capacité à participer à des essais multi-centres »

Sheena McCormack du Conseil de recherche médicale, Royaume Uni : « Identification des besoins de formation courants des chercheurs travaillant sur les maladies liées à la pauvreté dans le contexte africain et des documents pour y répondre, surtout dans les domaines de la gestion de projets et de données. »

Daniel Kyabayinza du Centre Régional de qualité des soins médicaux (RCQHC), Ouganda : « KIDS-ART-LINC : réseau de centres cliniques de traitement des enfants infectés par le VIH par thérapie antirétrovirale en Afrique pour informer la santé publique et les programmes de traitement »

### **Essais cliniques**

#### **Essais de phases II et III des traitements qui raccourcissent ou simplifient le choix de traitement actuel**

Dr. Amina Jindani, Royaume Uni : « Un essai clinique contrôlé pour évaluer une dose élevée de rifampentine et de moxifloxacine dans le traitement de la tuberculose respiratoire. »

## **Bourse de 20 millions d'euros de l'EDCTP/Fondation Gates afin d'élaborer une capacité de test des vaccins contre le VIH en Afrique**

Afin de répondre au besoin urgent d'élaboration et de préparation de sites pour effectuer des essais sur des vaccins contre le VIH dans des pays très touchés par l'épidémie, le Partenariat Europe-Pays en Développement sur les Essais Cliniques (EDCTP) et la Fondation Bill et Melinda Gates annoncent un appel commun à propositions de 20 millions d'euros pour financer le renforcement de la capacité des essais de vaccins contre le VIH en Afrique subsaharienne. Chaque candidat peut demander jusqu'à 4 millions d'euros sur une durée de trois ans.

L'appel fait partie d'un effort de collaboration proposé par le Groupement Mondial pour un Vaccin contre le VIH. Son objectif principal est le financement de la préparation des essais cliniques de phase II des vaccins contre le VIH candidats mais, lorsque cela est approprié, celui-ci peut également être utilisé pour effectuer des essais.

Les projets financés doivent fournir un plan de recherche clair, identifier les activités de recherche spécifiques de préparation des futurs essais ainsi qu'un plan de formation pour garantir la réussite des essais cliniques et une capacité durable en Afrique subsaharienne. Le financement aidera des consortiums de chercheurs compétents engagés dans le projet, ce qui devra inclure des participants d'au moins deux états membres de l'EDCTP, un site d'Afrique subsaharienne ayant un bon historique du vaccin contre le VIH ou d'une recherche connexe en tant que site principal et un ou plusieurs sites supplémentaires en Afrique qui serviront de sites d'expansion pour les essais futurs à plus grande échelle. Les propositions doivent impliquer au moins deux institutions d'Afrique subsaharienne ainsi qu deux institutions de différents états membres de l'EDCTP-GEIE.

La participation du secteur privé est fortement encouragée ; cependant, tous les coordinateurs de projets doivent être des particuliers travaillant dans des institutions publiques des états membres de l'EDCTP-GEIE.

Pour plus d'informations et pour consulter le texte de l'appel comprenant les informations relatives à la soumission des candidatures, veuillez consulter le site de l'EDCTP à l'adresse : [www.edctp.org](http://www.edctp.org).

La date limite de soumission des candidatures est le 31 mars 2007.

L'EDCTP est financé par l'Union Européenne.

#### **Liste des états membres de l'EDCTP-GEIE**

Autriche, Belgique, Danemark, France, Allemagne, Grèce, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays Bas, Norvège, Portugal, Espagne, Suède, Suisse et Royaume Uni.

#### **Liste des états d'Afrique subsaharienne**

Angola, Bénin, Botswana, Burkina Faso, Burundi, Cameroun, Cap Vert, République d'Afrique Centrale, Tchad, Comores, République Démocratique du Congo, République du Congo, Côte d'Ivoire, Guinée Équatoriale, Erythrée, Éthiopie, Gabon, Gambie, Ghana, Guinée, Guinée-Bissau, Kenya, Lesotho, Liberia, Madagascar, Malawi, Mali, Mauritanie, île Maurice, Mozambique, Namibie, Niger, Nigeria, Rwanda, Sao Tome et Principe, Sénégal, Seychelles, Sierra Leone, Somalie, Afrique du Sud, Soudan, Swaziland, Tanzanie, Togo, Ouganda, Zambie et Zimbabwe.

## Présentation des boursiers de l'EDCTP

### Un boursier senior de l'EDCTP reçoit une récompense prestigieuse pour ses recherches sur le paludisme

Le Dr. Alexis Nzila, boursier senior de l'EDCTP, de l'Institut de Recherche Médicale du Kenya (KEMRI) a reçu le prix prestigieux de la Société Royale pour ses découvertes avancées au sujet des médicaments antifolates dans le traitement du paludisme.

Le Dr. Nzila a obtenu une bourse de l'EDCTP en 2004 afin de travailler à la compréhension du mécanisme de la résistance de la piperaquine au paludisme. La récompense actuelle, le prix de la Société Royale, est une reconnaissance de son travail sur le mécanisme de la résistance de l'antifolate et la découverte de médicaments antifolates pour le traitement du paludisme. Le Dr. Nzila a élaboré une approche innovante en faisant des parallèles entre le paludisme et les cellules cancéreuses. Les cellules cancéreuses et les parasites du paludisme se multiplient facilement et comptent sur la disponibilité des folates pour se développer. En comparant le rôle des folates dans les cellules cancéreuses à leur fonction dans le paludisme, le Dr. Nzila a pu comprendre leur rôle dans le paludisme.

Le Fansidar (Sphadoxine-Pyriméthamine), un médicament antifolate, est utilisé pour inhiber la production de molécules de folate afin d'empêcher la multiplication du paludisme. Cependant, le parasite du paludisme peut développer une résistance rapide. L'équipe du Dr. Nzila a découvert que la résistance au Fansidar était la conséquence de la capacité du parasite à transformer les acides aminés en enzymes qui sont ciblés par ce médicament. En surveillant les modifications des gènes des enzymes, les chercheurs ont découvert qu'ils pouvaient prédire si un parasite serait sensible ou résistant au Fansidar. En utilisant les informations relatives au cancer, l'équipe de recherche du Dr. Nzila a démontré que la résistance au Fansidar pouvait être inversée en utilisant un ancien médicament peu cher et non toxique appelé probénécide. Ce médicament a été utilisé avec succès en association avec le Fansidar pour traiter des enfants atteints de paludisme au Nigeria. Le Dr. Nzila a également découvert que certains médicaments antifolates contre le cancer, comme le méthotrexate et l'aminoptérine, pouvaient être utilisés à des doses faibles et non toxiques en association avec la vitamine folate pour traiter le paludisme. Le Dr. Nzila envisage d'utiliser la bourse de 60 000£ pour étudier le potentiel de ces deux médicaments antifolates contre le cancer en tant que médicaments contre le paludisme.

Le Dr. Nzila a déclaré : « Je remercie l'EDCTP pour son soutien à un moment crucial où mon travail de recherche n'était pas financé. Sans l'EDCTP, je ne serais pas arrivé où je suis aujourd'hui. » Le Dr. Nzila remercie également Pfizer, la Société Royale et l'EDCPT pour la création de programmes spéciaux visant à financer le travail de scientifiques africains en Afrique. Il a ajouté « Il n'y aura pas de solution aux problèmes africains sans l'implication des africains eux-mêmes et le paludisme est un problème africain. »

### Atelier sur le test de charge virale VIH

Dans le cadre de la bourse senior sur deux ans de l'EDCTP accordée en 2004 au Dr. Abraham Alabi, son équipe a organisé une formation d'une semaine « sur site » au test de la charge virale VIH pour les scientifiques de la sous-région d'Afrique Occidentale. Au total, plus de 50 scientifiques ont demandé à suivre cette formation et dix d'entre eux ont été choisis sur la base du mérite et de leur volonté à participer à une évaluation multi-centre du test. C'est vital pour atteindre l'objectif à long terme d'une utilisation plus large de ce simple test dans des contextes manquant de ressources pour suivre les patients séropositifs dans leur thérapie et l'évaluation de vaccins thérapeutiques lorsqu'ils sont disponibles. L'atelier de formation a été accueilli par les laboratoires du Conseil de la Recherche Médicale (MRC) à Banjul en Gambie. Les personnes qui ont participé à l'atelier et ont réussi la formation sont Mme Marie-Yolande Alloue-Borget du Projet RETRO-CI, Abidjan, Côte d'Ivoire; Mme Coumba Toure Kane du Laboratoire de Bactériologie-Virologie, Dakar, Sénégal; M. George Ikomey du Centre d'étude et de contrôle des maladies contagieuses, Université de Yaoundé, Yaoundé Cameroun; M. Simeon Aidoo du Noguchi Memorial Institute pour la recherche médicale, Accra, Ghana; Mme Sarah Gabadi de Innovative Biotech Ltd, Keffi, état de Nasarawa, Nigeria; M. Olumuyiwa Babalola Salu, Laboratoire de virologie humaine, Institut nigérian de la recherche Médicale, Lagos, Nigeria; M. Zacarias José Da Silva, Projet de santé Bandim, Bissau, Guinée-Bissau; M. Momodou M. Jallow, Services du laboratoire de santé national, Hôpital Royal Victoria Teaching (RVTH), Banjul, Gambie; M. Eliman Jobe, Services du laboratoire de santé national, Hôpital Royal Victoria Teaching (RVTH), Banjul, Gambie; et Mme Hannah Dada-Adegbola de la Faculté de Médecine, Université d'Ibadan, Nigeria.

La formation comprenait un exercice pratique sur le terrain au cours duquel les participants ont été confrontés à l'ensemble du processus de la partie VIH-1 de notre test de charge virale. Cela consistait en l'extraction de l'ADN du VIH du plasma de patients séropositifs, la transcription inverse de l'ADN du VIH extrait en une copie d'ADN (ADNc), l'utilisation de l'ADNc pour créer une PCR (c.-à-d. une étape RT-PCR ou transcription inverse de la PCR) et la détection du produit d'ADN lors d'un processus appelé l'essai de l'enzyme oligonucléotide (ELO-NA). À la fin de la formation, les participants étaient satisfaits du test et le Dr. Alabi s'est montré motivé pour que son test soit validé à plus grande échelle pour les tests VIH en Afrique.

Le professeur Tumani Corrag, le Directeur du MRC Gambie et Mme Alison Offong, l'Assistante exécutive du Directeur de l'unité ont également assisté à l'atelier.

## Événements

### Le troisième forum annuel de l'EDCTP, du 8 au 11 octobre 2006

Le troisième forum annuel de l'EDCTP s'est déroulé du 8 au 11 octobre 2006 au siège de la Société suédoise de Médecine à Stockholm en Suède. Environ 140 participants se sont rassemblés dans ce lieu magnifique pour discuter de divers sujets autour du thème du « Partenariat et du leadership africain ». Défis et opportunités : Le forum a couvert des sujets tels que le renforcement de la capacité du leadership scientifique en Afrique, l'élaboration d'un réseau, des essais cliniques d'un bon rapport coût/efficacité et le partenariat et le leadership africain dans la réalisation des essais cliniques. Les expériences de terrain et les rapports des boursiers de l'EDCTP ont également été présentés. Les leçons du forum comprennent la reconnaissance d'un engagement fort dans le programme de l'EDCTP en Afrique ; cependant, plus de projets doivent être mis en place. Il a également été noté que l'engagement africain pouvait être utilisé pour encourager l'intégration des programmes de recherche au nord et que le besoin d'un renforcement durable de la capacité est toujours important. Les programmes nationaux des pays européens qui participent à l'EDCTP sont mobilisés pour atteindre les objectifs de l'article 169. Il a également été relevé qu'il y avait à l'évidence davantage de besoins à satisfaire et que de nombreux partenaires étaient conscients et soutenaient l'EDCTP en tant qu'outil d'offre de nouveaux produits en Afrique mais cela nécessite un partenariat authentique en Afrique. Les présentations lors du forum ont clairement reflété le progrès de l'EDCTP pour atteindre ces objectifs. L'engagement des partenaires des deux continents a été montré. Le défi global pour l'EDCTP consiste à augmenter ses activités et à poursuivre la voie qu'il s'est tracée. Un rapport complet du forum sera bientôt disponible sur le site Web de l'EDCTP. La préparation pour l'organisation du quatrième forum de l'EDCTP est actuellement en cours. Celui-ci se déroulera au Burkina Faso du 22 au 24 octobre 2007. Plus d'informations au sujet de cet événement seront données dans la prochaine newsletter de l'EDCTP.

## Réunions et visites

### Réunion de consultation régionale UA/AAVP sur la R&D en matière de vaccins contre le VIH en Afrique

Au troisième trimestre 2006, l'EDCTP a poursuivi ses activités de collaboration avec le Programme africain de vaccins contre le SIDA (AAVP). Il a co-sponsorisé une consultation régionale de l'Union Africaine (UA) et de l'AAVP sur la recherche en matière de vaccin contre le VIH et le développement en faveur de l'Afrique qui a eu lieu à Addis Abeba (Éthiopie) du 25 au 26 septembre 2006. Celle-ci faisait suite à une autre consultation sous-régionale co-sponsorisée par l'EDCTP sur la recherche et le développement d'un vaccin contre le VIH en Afrique pour les pays membres du marché commun en Afrique orientale et australe (COMESA) en juin 2006 qui a été accueillie par le gouvernement du Kenya. Mis à part le soutien de l'EDCTP, la commission de l'UA a convoqué la consultation d'Addis Abeba en collaboration avec l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), le programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA), l'Initiative Internationale pour un vaccin contre le SIDA (IAVI) et le Programme de recherche sur le VIH de l'armée des États-Unis (USMHRP).

Les objectifs de cette consultation étaient les suivants :

- présenter les efforts de l'AAVP pour atteindre les objectifs et les visées stratégiques de l'UA/Stratégie sanitaire du Nouveau partenariat pour le Développement de l'Afrique (NEPAD).
- examiner la Déclaration de Yaoundé prononcée lors du troisième forum de l'AAVP au Cameroun et ses recommandations ainsi que rechercher la contribution potentielle de l'UA et des autres communautés économiques régionales.
- promouvoir le développement de réseaux régionaux afin de permettre des approches régionales communes du développement d'un vaccin contre le VIH, une meilleure collaboration entre les pays et entre les institutions, l'intensification du développement de plans nationaux de vaccins contre le VIH et leur intégration dans des plans et des stratégies VIH/SIDA nationaux, entre autres.

La consultation recommandait que l'UA et les autres communautés économiques africaines :

- approuvent et soutiennent la Déclaration de Yaoundé qui encourageaient les organes continentaux et régionaux comme l'UA et ses nations membres à continuer à faire de la lutte contre le VIH/SIDA une priorité et d'intégrer la recherche et le développement en matière de vaccin dans leurs politiques et programmes
- désignent un point focal pour la recherche en matière de vaccin contre le VIH
- promeuvent le développement de plans de recherche nationaux sur un vaccin contre le VIH
- promeuvent l'harmonisation des cadres nationaux réglementaire, éthique et juridique
- soutiennent la création de mécanismes d'approvisionnement en gros de médicaments et vaccins.

L'EDCTP continuera à soutenir l'AAVP et ses partenaires en 2007.

## Visite du personnel de l'EDCTP sur des sites d'essais cliniques en Tanzanie et au Malawi

### Visite en Tanzanie

Le professeur Charles Mgone, Chef du bureau africain (HAO) ; M. Simon Belcher, Directeur financier (FM) ; et le Dr. Michael Makanga, Responsable du renforcement de la capacité (CBM), ont effectué une visite sur site en Tanzanie du 16 au 20 octobre 2006. L'équipe a visité le Centre Médical Chrétien Kilimanjaro (KCMC) de Moshi et l'Institut National de Recherche Médicale (NIMR) de Dar es Salaam. Le site de recherche du KCMC se prépare au lancement d'une étude multi-centre financée par l'EDCTP au sujet de l'évaluation rapide du moxifloxacine dans le traitement de la tuberculose à expectoration positive ; l'étude est appelée REMoxTB. Cette étude sera réalisée en collaboration avec le professeur Stephen H. Gillespie du Centre de l'École Médicale de la Faculté de l'Université Publique Royale de Microbiologie Médicale de Londres en tant que chercheur principal (PI) et le professeur Noel Sam en tant que chercheur tanzanien. Le KCMC, bénéficiaire aussi d'une bourse de renforcement de la capacité pour effectuer des essais de vaccins contre la tuberculose dans les populations présentant des risques élevés en Afrique de l'Est sous la direction du Dr. Howard Engers de l'Institut de Recherche Armauer Hansen (AHRI), Addis Abeba, Éthiopie en tant que PI et le professeur John Shao en tant que chercheur tanzanien. Le NIMR est l'institution d'accueil du Dr. Andrew Kitua, membre du Comité de Coordination des pays en développement (DCCC) qui a accompagné l'équipe du Secrétariat de l'EDCTP au cours de la visite de Dar es Salaam.

Les sites tanzaniens participent aussi à d'autres études, y compris l'optimisation du co-traitement de la tuberculose et du VIH en Afrique. Les aspects pharmacocinétiques et pharmacogénétiques des interactions entre médicaments entre la rifampicine et l'efavirenz et la préparation du site et le renforcement de la capacité pour des essais de microbicides vaginaux en Tanzanie et en Ouganda. Ce dernier compte le professeur Leif Bertilsson du Karolinska Institute en tant que PI et les professeurs Jane Sayi et Ferdinand Mugusi de la Faculté des Sciences sanitaires de l'Université de Dar es Salaam en tant que chercheurs tanzaniens. Ce dernier compte le professeur Richard John Hayes de l'École d'Hygiène de Londres en tant que PI et M. John Chungalucha de l'Institut National de Recherche Médicale (NIMR) de Mwanza en tant que chercheur tanzanien. Le secrétariat du Trust du réseau du paludisme africain (AMANET) siégeant à Dar es Salaam réalise aussi un projet de formation à l'éthique de la recherche sanitaire gratuit basé sur Internet grâce à un financement de l'EDCTP.

L'équipe de l'EDCTP et le membre du DCCC de Tanzanie, le Dr. Andrew Kitua, ont tenu des réunions séparées avec plusieurs représentants officiels comme Mme Henrietta Kolb, l'attachée à la gouvernance de la délégation de l'Union Européenne à Dar es Salaam, des représentants officiels du Ministère de la Santé tanzanien, comprenant le Dr. Gilbert Mliga, Directeur des Ressources Humaines de la santé, le Dr. Zachery Berege, Directeur des services de santé, le Dr. Bumi Mwamasage, Directeur assistant de la Formation sanitaire conjointe, le Dr. Raphael Kalinga, Directeur en poste des services de prévention et Directeur assistant de la surveillance épidémiologique et des maladies ; le Dr. Amos Mwakilasa, le Directeur assistant de la formation continue ; M. Chris Berry du Bureau du Service du Développement International (DFID) ; le professeur Yohana Mashalla, Directeur du comité d'éthique du NIMR et le représentant résident de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en Tanzanie, le Dr. Maganu.



*Professor Charles Mgone with Professor Noel Sam's research team at KCMC, Tanzania*

## Malawi visit La visite au Malawi

Le FM et le CBM ont effectué une visite sur site au Malawi du 3 au 6 décembre 2006. L'équipe a visité le projet du paludisme Blantyre et la faculté de médecine de Blantyre. Ce dernier est l'un des cinq sites africains qui se prépare à effectuer des études multi-centres financées par l'EDCTP comprenant les phases II et III des essais cliniques d'étude de l'utilisation de la formule d'artesunate intraveineuse qui respecte les directives de la pratique de bonne fabrication internationales (GMP) dans le traitement d'enfants africains atteints de paludisme grave. Ce dernier site possède deux projets financés par l'EDCTP : Élaboration et renforcement des capacités nationales d'étude éthique et de suivi des essais cliniques au Malawi et renforcement du Comité National des Sciences Sanitaires (NHSRC) et de la Faculté de Médecine du Comité d'éthique (COMREC), le Dr. Paul Ndebere et le professeur Joseph Mfutso Bengo comme boursiers principaux, respectivement.

L'équipe de l'EDCTP a organisé des réunions séparées avec le Dr. Matshidiso Moeti, le représentant de l'OMS au Malawi, le professeur Malcom Molyneux, Directeur du Wellcome Trust Centre de Blantyre et collaborateur/conseiller senior de l'étude de bioéthique de la recherche clinique à Blantyre, Mme Joann Schmidt, directrice par intérim de l'Université du centre d'assistance de recherche du Malawi, faculté de médecine, le Dr. Wynn Chalira et le Dr. Aaron Glyn Sosola, chef de la scolarité et chef adjoint et directeur des services techniques respectivement du Conseil de pharmacologie et d'empoisonnement du Malawi, le Dr. Charles Mwasambo, président du NHSRC et le Dr. Damson Kathyola, directeur adjoint de la recherche du ministère de la santé, entre autres.



*Paediatric Research Ward at Queen Elizabeth Hospital, Blantyre Malawi*

## La collaboration entre l'EDCTP et l'OMS pour un cadre réglementaire national en Afrique

### Réseau de formation mondial à l'autorisation réglementaire et à l'évaluation des essais cliniques

En juillet 2006, l'EDCTP et l'OMS ont signé un accord en vue de développer la première phase d'un cadre réglementaire garantissant une prévision appropriée des essais cliniques en Afrique. Ces activités sont déjà en cours et visent à combler le manque de connaissances en matière d'autorisation et d'évaluation d'essais cliniques, de réalisation d'un processus d'étude éthique et de s'assurer que le fondement légal de la recherche sanitaire est mis en place et est cohérent avec les normes internationales de la bonne pratique clinique (GCP), de la bonne pratique clinique en laboratoire (GCLP) et des bonnes pratiques de fabrication (GMP). Des efforts spéciaux lors de la phase initiale concernent la formation à l'évaluation clinique, une étude commune des applications d'essais cliniques, une inspection commune des sites d'essais cliniques et le développement d'un forum de régulateurs africains pour échanger et partager des informations éthiques, scientifiques et réglementaires sur les essais cliniques en cours ou prévus en Afrique.

Dans le cadre de ces activités, un cours du Réseau de Formation Mondial (GTN) sur l'autorisation et l'évaluation des essais cliniques a été mis en place par l'OMS. Environ 100 participants sont ciblés pour cette formation dont 63 participants africains qui seront aidés par un financement de l'EDCTP et le Partenariat Pays-Bas Afrique pour le développement de la capacité et des interventions cliniques contre les maladies liées à la pauvreté (NACCAP). Le premier atelier de formation a eu lieu à Ouidah au Bénin du 11 au 15 décembre 2006 et il s'est tenu en français. Ce cours s'est centré sur l'évaluation des protocoles d'essais cliniques des vaccins. Deux autres cours semblables seront organisés en anglais en février 2007 à Addis Abeba en Éthiopie et en juin 2007 (lieu à déterminer). Ce cours a été créé pour les directeurs africains des autorités réglementaires nationales (ARN), des membres du comité d'éthique et des directeurs de programmes d'immunisation nationaux. La participation des chercheurs cliniques africains est également encouragée. Lors de la première formation en français, 23 participants de 10 pays, comprenant l'Algérie, le Bénin, le Cameroun, le Burkina Faso, la Côte d'Ivoire, la Guinée, le Mali, le Rwanda, le Sénégal et le Togo ont participé à la réunion. La plupart des participants étaient des représentants de comités d'éthique nationaux ou institutionnels, des ANR et des chercheurs cliniques participant à des projets d'essais cliniques financés par l'EDCTP. La formation a été dispensée par des spécialistes venant de France (le Dr. Pierre-Henri Bertoye et le Dr. Annie Leblond), Tunisie (le Prof. Chalbi Belkahia et le Prof. Mohamed Lakhal), OMS/AFRO (le Dr. Modibo Dicko et le Dr. Richard Mihigo) et OMS/Genève (M. Lahouari Belgharbi). La formation était basée sur des sessions plénières en matinée suivies de séances de travaux de groupe dans l'après-midi autour de l'évaluation d'échantillons de protocoles d'essais cliniques de vaccins réels.

Cette formation a offert aux participants une occasion de mieux prendre conscience de leurs tâches et devoirs respectifs, de l'importance de la collaboration entre l'IRB/NRB et l'ARN et également du besoin de partager des expériences et des compétences à travers le continent. Au cours de la formation, les contraintes de la mise en place de plans de développement institutionnels (PDI) qui empêchent l'autorisation et l'évaluation d'essais cliniques pour les pays respectifs ont également été étudiées.

## Annonces

### Nouvel outil de création de réseau : le Projet Partenaires

L'EDCTP vient tout juste de lancer un nouvel outil de création de réseau appelé le Projet Partenaires sur le site Web de l'EDCTP. Le Projet Partenaires fonctionne à travers un programme de recherche de profils, les participants devant créer leur propre profil. Les détails du profil comprennent des domaines de connaissances personnelles, un historique professionnel et le type de collaboration recherchée. Un utilisateur connecté au Projet Partenaires peut effectuer une recherche parmi les profils. Lorsque des personnes sont intéressées par un travail commun, elles peuvent échanger des courriels à travers le site afin de se renseigner sur une éventuelle collaboration. Ce processus élimine les spams et les courriels indésirables car les coordonnées ne sont jamais affichées sans autorisation. L'objectif de cet outil est de fournir aux scientifiques européens et à leurs homologues africains un lien pratique pour entrer en contact. Le site du Projet Partenaires peut être utilisé pour trouver les partenaires que l'EDCTP recherche pour différentes demandes de bourse.

Les outils de création de réseau comme le Projet Partenaires sont nécessaires surtout pour aider les scientifiques les plus jeunes à établir de nouveaux partenariats scientifiques et pour rapprocher les scientifiques européens et africains dans le but d'établir des collaborations durables. Les scientifiques expérimentés peuvent aider la génération suivante en se connectant au site et en proposant des partenariats à leurs homologues plus jeunes. Le Projet Partenaires se trouve sur [www.edctp.org](http://www.edctp.org), veuillez vous inscrire dès maintenant.

### Le blog de l'EDCTP

L'EDCTP est heureux d'annoncer le lancement de son blog, un outil important de partage des connaissances et d'informations afin d'améliorer la compréhension de la réduction de la pauvreté dans les pays en voie de développement grâce à une amélioration de la santé des populations. Le blog est ouvert à toute personne intéressée par le travail de l'EDCTP et qui voudrait contribuer et participer à des discussions en lien avec les trois maladies liées à la pauvreté. Le blog rassemblera des informations, des actualités, des idées et des discussions sur tous types de thèmes en relation avec votre travail et, plus important, les visiteurs pourront poser des questions, acquérir des connaissances et donner leurs avis sur les sujets débattus.

Les auteurs, les bloggeurs réguliers, sont des membres du personnel de l'EDCTP et de ses sections comme des membres de l'ENNP et du DCCC. Parfois, des auteurs liés à l'EDCTP ou non seront invités pour apporter un avis externe et discuter de sujets spécifiques dans leur domaine. Les visiteurs du blog peuvent contribuer à accélérer les discussions en envoyant leurs commentaires après inscription.

Veuillez visiter notre blog sur [www.edctp.org/blog](http://www.edctp.org/blog) afin d'en savoir plus et inscrivez-vous en ligne pour participer aux discussions.

#### EDCTP - Europe Office

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

#### EDCTP - Africa Office

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