

Note du directeur exécutif

Le compte à rebours du lancement de l'EDCTP2 a démarré. Le Secrétariat exécutif de l'Association EDCTP vient de faire l'objet d'un audit visant à évaluer son degré de préparation en vue de la gestion de la deuxième phase du programme EDCTP, à l'issue duquel le Secrétariat a été jugé apte à s'acquitter de cette tâche. Un résultat positif était l'une des exigences de l'Union européenne et de l'Association EDCTP pour signer un accord de délégation qui confiera à l'Association la responsabilité de gérer le programme.

En parallèle, le Secrétariat exécutif a élaboré le plan de

travail annuel pour 2014-2015, en consultation avec de nombreuses parties prenantes (via leurs contributions lors des réunions des parties prenantes organisées en 2013 et en 2014) et avec l'aide du Comité consultatif scientifique par intérim et du Comité consultatif scientifique. Je suis heureux de vous informer que ce plan de travail, qui détaille les appels à propositions pour 2014 (ainsi que ceux susceptibles d'être lancés en 2015) a fait l'objet d'un examen collégial par un panel international et qu'il a été approuvé. Les appels sont prêts à être lancés dès que l'accord de délégation sera signé et que le programme sera officiellement inauguré.



D'ores et déjà, l'EDCTP a lancé le 31 octobre – conjointement avec l'OMS-TDR – son premier appel à propositions dans le cadre du deuxième programme de l'EDCTP. Il concerne des bourses de recherche et développement clinique. La date limite pour le dépôt des candidatures est fixée au 30 janvier 2015.

Le lancement officiel du deuxième programme de l'EDCTP aura lieu le 2 décembre 2014 au Cap. Cet événement historique, organisé conjointement par la Commission européenne et l'EDCTP, sera accueilli par le Ministère des Sciences et des Technologies de l'Afrique du Sud. L'objectif de la réunion est de discuter du rôle et de la stratégie de l'EDCTP2 et d'explorer les possibilités de synergies avec nos partenaires nationaux et internationaux.

Charles S Mgone

Publications

Les rapports *African Mapping: Current state of health research on poverty-related diseases in sub-Saharan Africa* et *Proceedings of the EDCTP Stakeholder Meeting on Capacity Development* ont été publiés et sont disponibles en anglais sur le site de l'EDCTP.

Table des matières

Note du directeur exécutif

Publications

Vers EDCTP2

- Réunion de haut niveau pour le lancement d'EDCTP2

EDCTP-Plus

- Gestion de la qualité dans les laboratoires
- Nouveau système de gestion des subventions

Gouvernance de l'EDCTP

- Conseil consultatif scientifique
- Assemblée générale

Appels à propositions et bourses

- Programme de bourses conjointes EDCTP-TDR en R&D
- Nouvelles subventions signées

Gros plan sur les projets

- Étude MIPPAD sur la méfloquine
- Nouvel outil de diagnostic de la tuberculose chez les enfants
- Résultats des essais ReMOX-TB
- Résultats des essais RIFAQUIN

Gros plan sur l'éthique de la recherche

- Manuel pour les comités d'éthique de la recherche
- Plateforme « Ethicall »
- Nouveau module de formation de TRREE

Rencontres

- Rapport et compte-rendu vidéo du Forum
- Webinaires de l'EDCTP avec Fit for Health 2.0
- Table ronde des donateurs de l'EACEDCTP à la Chambre des Lords

Vers EDCTP2

Réunion de haut niveau pour le lancement d'EDCTP2

Le 2 décembre 2014, un événement de haut niveau au Cap, en Afrique du Sud, saluera le lancement officiel du deuxième programme de l'EDCTP. Environ 250 délégués, parmi lesquels des représentants de gouvernements européens et africains, des acteurs majeurs du financement de la recherche, des scientifiques, des représentants de l'industrie pharmaceutique et d'autres experts du domaine sont attendus. La réunion de lancement est organisée conjointement par la Commission européenne et

l'EDCTP, sous les auspices du Ministère des Sciences et des Technologies de l'Afrique du Sud. Cette réunion historique sera l'occasion de discuter du rôle et de la vision stratégique du deuxième programme de l'EDCTP ainsi que d'explorer les possibilités de synergies avec d'autres acteurs et initiatives nationales et internationales.

EDCTP2

Doté d'un financement de 1,4 milliard € (fourni par l'Union européenne, les États participants et les autres parties prenantes), l'EDCTP2 soutiendra toutes

les phases (phase I à IV) des essais cliniques sur le VIH/Sida, la tuberculose, le paludisme et les maladies infectieuses négligées. Le programme continuera également à encourager les projets collaboratifs multicentriques qui combinent essais cliniques, renforcement des capacités dans les pays d'Afrique subsaharienne et collaboration plus étroite avec le secteur pharmaceutique, d'autres organisations aux buts similaires et des agences de financement, afin de renforcer la coopération dans le domaine de la recherche et

du développement.

Gouvernance

L'Association EDCTP, structure de mise en œuvre consacrée au deuxième programme, a été mise en place en avril 2014. La nouvelle structure juridique permet aux pays européens comme aux pays d'Afrique subsaharienne de faire partie de l'Association EDCTP. La participation entière et directe des pays africains dans la gouvernance et la mise en œuvre du second programme est une étape historique. Tous les États participants disposent d'un droit de vote



Vers EDCTP2 (suite de la page 1)

à l'Assemblée générale de l'EDCTP, l'organe décisionnel du partenariat. Cela reflète l'engagement de l'EDCTP à être un partenariat équitable, qui appartient à l'ensemble de ses membres et qui est dirigé conjointement par ces derniers. À ce jour, 13 pays européens et 11 pays africains sont membres de l'Association afin de participer à EDCTP2.

Les 11 pays africains qui sont devenus membres du partenariat individuellement

sont : l'Afrique du Sud, le Cameroun, le Congo, la Gambie, le Ghana, le Mozambique, le Niger, l'Ouganda, le Sénégal, la Tanzanie et la Zambie. Il sera fait en sorte que la voix des pays qui ne sont pas représentés directement soit aussi entendue. En outre, l'Union africaine et l'Organisation mondiale de la santé pour la région Afrique sont représentées à l'Assemblée générale avec le statut d'observateur.

Accord de délégation et plans de travail pour 2014

Après l'approbation du deuxième programme et l'évaluation positive du Secrétariat de l'EDCTP, la dernière étape consiste à finaliser l'accord de délégation entre la Commission européenne et la nouvelle structure de mise en œuvre de l'EDCTP.

L'EDCTP2 publiera chaque année un plan de travail, qui sera son document

opérationnel. Il comprendra des informations sur les activités financées par l'EDCTP et ses États participants, y compris des appels à propositions. Les appels à propositions inclus dans le plan de travail pour 2014-2015 devraient porter sur des thèmes divers dans le domaine de la recherche clinique et proposer différentes activités de développement des capacités et de mise en réseau.

EDCTP-Plus

Gestion de la qualité dans les laboratoires

L'EDCTP et les laboratoires d'Afrique subsaharienne de la société Quintiles ont organisé un atelier de formation de trois jours sur les systèmes de gestion de la qualité dans les laboratoires à Pretoria en Afrique du Sud, du 8 au 11 septembre 2014. Cette formation intervient dans le cadre d'un programme de développement des laboratoires en vue de l'accréditation conformément à la norme ISO/IEC 15189, que l'EDCTP soutient en consultation avec ses quatre réseaux d'excellence régionaux.

Ces derniers ont sélectionné 24 laboratoires d'études cliniques et de santé publique activement impliqués dans des essais cliniques financés par l'EDCTP dans 18 pays d'Afrique subsaharienne : Afrique du Sud, Burkina Faso, Cameroun, République du Congo, Éthiopie, Gabon, Ghana, Gambie, Kenya, Malawi, Mozambique, Nigeria, Sénégal, Soudan, Tanzanie,

Ouganda, Zambie et Zimbabwe. La société Quintiles Laboratories apporte un soutien à 24 laboratoires engagés dans le processus d'accréditation ISO.

Les directeurs et les responsables qualité de ces huit laboratoires ont participé à l'atelier. L'objectif était de former les participants à la conception, à l'élaboration et à la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité des laboratoires, en conformité avec la norme ISO/IEC 15189. L'atelier a également mis l'accent sur la gestion de l'assurance qualité dans les laboratoires. Les participants ont pu tester directement les installations du laboratoire Quintiles, qui a reçu l'accréditation CAP 15189, un exercice essentiel pour leur permettre de travailler à l'amélioration systématique de leurs propres laboratoires.

Plusieurs responsables de département du laboratoire



Les participants de l'atelier sur les systèmes de gestion de la qualité de laboratoire à Pretoria, Afrique du Sud

Quintiles de Pretoria ont participé à la formation, dont notamment le responsable de projet, le responsable des services techniques, le responsable du laboratoire et le responsable de l'assurance qualité. Les participants ont également eu l'opportunité de présenter succinctement leurs propres installations et de partager leurs expériences ainsi que les difficultés auxquelles ils sont confrontés

pour mettre en place un système de gestion de la qualité dans leurs laboratoires. Cet atelier de formation a joué un rôle essentiel pour favoriser l'échange d'idées, régler certains problèmes et encourager les laboratoires à constituer un réseau au travers duquel ils pourront s'apporter soutien et assistance mutuels au cours de la procédure d'accréditation.

Nouveau système de gestion des subventions

L'EDCTP a mis en place un nouveau système de gestion des subventions, « EDCTPgrants », qui s'appuie sur CC Grant Tracker®, un système développé par la société CC Technologies à Glasgow, au Royaume-Uni. Le nouveau système a été inauguré sans difficulté le 31 octobre 2014 à l'occasion du lancement par l'EDCTP et le TDR d'un appel conjoint à propositions dans le cadre du programme de bourses en R&D clinique.

Le système a été mis en place grâce au soutien de l'Union européenne, via une subvention (numéro de contrat 304786) dans le cadre de l'Action de coordination et de soutien (CSA) pour la préparation du deuxième programme de l'EDCTP. Le système devrait réduire de manière substantielle la complexité administrative de la procédure de candidature pour les subventions et simplifier l'examen des propositions ainsi que la présentation par les boursiers de leurs travaux et résultats liés à des projets financés par l'EDCTP.

Gouvernance de l'EDCTP

Assemblée générale

L'assemblée générale de l'EDCTP-GIEE et de l'Association EDCTP se réunira au Cap, en Afrique du Sud, le 1er décembre 2014, à la veille du lancement officiel de l'EDCTP2. Les sujets les plus importants de la réunion seront l'adoption du plan de travail de l'EDCTP pour 2014-2015 et l'examen de la candidature de deux autres pays d'Afrique, le Burkina Faso et le Mali, en vue d'une possible adhésion à l'Association EDCTP.

Conseil consultatif scientifique

Le conseil consultatif scientifique (SAC) s'est réuni à La Haye les 2 et 3 octobre 2014. Le comité a fait part de ses remarques concernant les plans de travail 2014-2015 de chaque État participant ainsi que le plan de travail général de l'EDCTP pour 2014-2015.

Appels à propositions et bourses

Premier appel conjoint EDCTP-TDR : bourses de recherche et développement clinique

Le 31 octobre 2014, l'EDCTP a lancé le premier appel à propositions au titre du deuxième programme. Il s'agit d'un appel conjoint EDCTP/OMS-TDR. Les équipes de recherche clinique dans les pays à revenu faible et intermédiaire (PRF, PRI) sont invités à faire acte de candidature pour bénéficier du programme de bourses de l'EDCTP et du TDR pour la recherche et le développement clinique. Les candidats sélectionnés seront intégrés dans une organisation de développement de produits majeure (groupes pharmaceutiques et partenariats de développement de produits), qui sera « l'organisation d'accueil », pour une période pouvant aller jusqu'à 24 mois. La date limite pour le dépôt des candidatures est le 30 janvier 2015, 16h00 (GMT). Les candidatures doivent être déposées en ligne via le système de gestion des subventions et des appels à propositions accessible à l'adresse suivante : www.EDCTPgrants.org.

Le total des bourses disponibles dans le cadre de cet appel s'élève à 25 et 20 organisations ont proposé d'accueillir les boursiers. Les organisations d'accueil formeront les boursiers à des compétences spécialisées de

développement de produits, qui ne font pas l'objet d'un enseignement dans les institutions académiques ou les institutions publiques de recherche. Lorsqu'ils réintégreront leur organisme de rattachement, les boursiers devraient jouer un rôle majeur dans le développement des capacités institutionnelles en vue d'entreprendre et de gérer des recherches cliniques conformément aux exigences réglementaires et aux normes internationales.

Le partenariat EDCTP-TDR prévoit une procédure commune d'évaluation et de sélection des candidatures soumises dans le cadre de cet appel. Cependant, l'attribution des subventions et la gestion du budget seront gérées séparément par chaque organisation. Les boursiers ne peuvent bénéficier que d'une seule subvention dans le cadre de ce dispositif de bourses. Les subventions accordées ne peuvent être transférées d'un individu à un autre. La durée des stages est de six mois minimum et 24 mois maximum. Une fois leur bourse terminée, les boursiers s'engagent à réintégrer leurs organismes de rattachement pour une durée de deux ans minimum.

Subventions accordées récemment : bourses de master

- 1. M. Sungai Tafadzwa Chabata :** « Estimer la taille des populations difficile d'accès - Comparaison de trois méthodes d'estimation de la taille des communautés des professionnels/elles du sexe au Zimbabwe » (London School of Hygiene & Tropical Medicine (LSHTM), Royaume-Uni) - 119 994,60 €.
- 2. Dr Asungushe Bonaventura Kayombo :** « Accès à des traitements et des soins pré-TAR, et mortalité et perte de suivi des patients pré-TAR chez les patients infectés au VIH à Kagera » (KCMU College) - 40 882 €.
- 3. M. Tumani Nicholas Jackson Kilimba :** « Étude de validation d'un système auto-déclenché de surveillance sanitaire et démographique (Ifakara Health Institute (IHI), Tanzanie) - 49 408,59 €.
- 4. Dr Ngozi Moneke-Anyanwoke :** « Effets du dépistage et du traitement programmé au niveau communautaire du paludisme pendant la grossesse sur la mortalité infantile, la parasitémie paludique et les comportements positifs vis-à-vis de la santé » (Medical Research Council, MRC Unit, Gambie) - 119 873,62 €.
- 5. M. Joseph Musaaazi :** « Comparaison du taux d'achèvement du traitement de la tuberculose chez les patients co-infectés par le VIH et la tuberculose recevant des soins dispensés par des prestataires urbains et ruraux de services de santé en Ouganda » (London School of Hygiene & Tropical Medicine (LSHTM), Royaume-Uni) - 119 984,70 €.
- 6. Mme Patience Nyakato :** « Repérage, basé sur l'utilisation d'échantillons, des patients séropositifs dans les zones urbaines et rurales d'Ouganda pour estimer le lien avec les soins et la rétention dans le traitement avant le démarrage d'une thérapie antirétrovirale » (London School of Hygiene & Tropical Medicine (LSHTM), Royaume-Uni) - 116 924,50 €.
- 7. Dr Phillip O. Owiti :** « Perte de suivi des patients avant le traitement dans les programmes de lutte contre la tuberculose dans l'ouest du Kenya : taux et facteurs déterminants » (College of Health Sciences, université Moi (MUCHS), Eldoret, Kenya) - 71 748,42 €.
- 8. Dr Rovonirina Andry Rakotoarivelo :** « Étude de la prévalence et des facteurs de risque associés au *Cryptococcus neoformans* chez des patients infectés au VIH d'Antananarivo, Madagascar (Centre d'inféctiologie Charles Mérieux (CICM)) - 72 831 €.



Professeur Clara Menéndez, coordinateur du projet MiPPAD

Gros plan sur les projets

La méfloquine n'est pas recommandée comme antipaludique dans le traitement préventif lors de la grossesse

Dans les zones où le paludisme est endémique, les femmes enceintes font face à un risque élevé de morbidité et de mortalité. L'infection palustre pendant la grossesse est associée à un risque accru d'anémie de la mère et à un faible poids de naissance, un facteur déterminant de la mortalité infantile. La découverte de nouvelles options de traitement antipaludique est essentielle compte tenu de la résistance

croissante des parasites du paludisme à la sulphadoxine-pyriméthamine (SP), le traitement recommandé par l'OMS pour prévenir la maladie. De plus, la SP n'est pas recommandée pour les femmes séropositives recevant une prophylaxie à la cotrimoxazole ou des médicaments antirétroviraux afin d'éviter le risque d'une incidence accrue de réactions médicamenteuses indésirables.

Gros plan sur l'éthique de la recherche

Manuel à l'intention des comités d'éthique de la recherche

Le premier manuel sur l'éthique de la recherche élaboré par des auteurs africains a été publié en juillet 2014 et présenté au 7e Forum de l'EDCTP à Berlin. Le but de ce projet, financé par l'EDCTP, était de développer un outil pour les comités d'éthique de la recherche africains afin de renforcer la capacité d'examen éthique de la recherche en Afrique. Le projet a été élaboré pour répondre au souhait exprimé par des étudiants sud-africains de bénéficier d'un programme de formation à l'éthique de la recherche, mais il répond à ce besoin dans un cadre africain plus large.

Le manuel contient des contributions de chercheurs et d'experts africains chevronnés. *Research ethics in Africa: a resource for research ethics committees* a été édité par le professeur Mariana Kruger (université de Stellenbosch, Afrique du Sud), le Dr Paul Ndebele (Directeur du Medical Research Council du Zimbabwe) et le Dr Lyn Horn (université de Stellenbosch, Afrique du Sud). Parmi les nombreux sujets abordés dans le manuel, on trouve de nombreuses questions essentielles dans le contexte de la recherche en Afrique et en général, comme la vulnérabilité, s'agissant particulièrement de la recherche impliquant des populations vulnérables comme les enfants ; la recherche et les soins auxiliaires dans des

environnements où les services de santé sont limités ; la formation à l'éthique de la recherche ; l'évaluation des essais cliniques et les outils que peuvent utiliser les comités d'éthique de la recherche (par exemple, pour la supervision de la recherche).

Le manuel est disponible gratuitement en version électronique et peut être téléchargé sur les sites Internet suivants : université de Stellenbosch, EDCTP, Fogarty International Center (FIC), South African Research Ethics Initiative (SARETI) et MARC.

Plateforme « Ethicall »

Ethicall est une plateforme collaborative et personnalisée en ligne, en cours de développement par le Conseil de la recherche en santé pour le développement (COHRED), la coordination du projet étant financé par l'EDCTP. La plateforme est conçue pour soutenir une procédure d'examen éthique multicentrique menée par des comités d'éthique de la recherche ou des conseils d'examen institutionnels dans le monde entier. Elle permettra à des chercheurs de soumettre une étude multicentrique à tous les comités d'éthique de la recherche et conseils d'examen institutionnels dans leurs pays respectif. Les pays impliqués pourront ensuite mener un examen commun de l'étude. Le système permet de discuter des protocoles en cours d'examen sur la plateforme RHInNO Ethics, un

logiciel d'examen éthique de la recherche en santé, également développé par COHRED, avec le soutien de l'EDCTP.

L'objectif général du système Ethicall est de fournir un moyen pour les comités d'éthique de la recherche, les gouvernements, les chercheurs et les autorités de réglementation pharmaceutique d'interagir et d'échanger des idées concernant les examens éthiques. Cela contribuerait à établir une communauté en ligne d'examineurs et à collecter et diffuser des informations générales. L'environnement en ligne permet aux participants de créer des sujets de discussion liés à l'éthique de la recherche et de poser des questions aux membres de la communauté de l'examen éthique.

Nouveau module de TRREE sur l'éthique de la recherche en Afrique du Sud

Le programme TRREE (Training and Resources in Research Ethics Evaluation for Africa) offre des formations de base en ligne sur l'éthique et la réglementation de la recherche en santé. Un module national de formation a été développé spécifiquement pour l'Afrique du Sud par cette plateforme, afin de fournir des ressources couvrant les principales exigences (lois nationales, directives éthiques) liées à la conduite éthique de la recherche dans le contexte de l'Afrique du Sud.

Le module sud-africain a été

spécifiquement élaboré pour et en partenariat avec des collaborateurs d'autres pays africains. Le module a été rédigé par Nivedhna Singh du programme Medical Education Partnership Initiative (MEPI) de l'université du KwaZulu-Natal (UKZN), avec des conseils d'expert du Dr Ann Strode (UKZN) et du Dr Joanna Bourke-Martignoni (université de Neuchâtel, Suisse). Le module fournit des informations détaillées concernant la législation et les directives de l'Afrique du Sud en matière de santé et d'éthique de la recherche.

Financée à l'origine par l'EDCTP, la plateforme TRREE bénéficie désormais du soutien de plusieurs autres bailleurs de fonds internationaux, comme le Réseau européen des comités d'éthique de la recherche (EURECNET), le Fonds national suisse de la recherche scientifique (FNS), la South African National Research Foundation et d'autres organismes. Le module sud-africain a été sponsorisé par le Fogarty International Centre du National Institutes of Health des États-Unis, via une subvention accordée à l'université du KwaZulu-Natal. Le projet a été dirigé par le professeur U. Laloo.

Ce module est disponible gratuitement à l'adresse suivante : <http://elearning.trree.org/> Veuillez noter que l'inscription, gratuite, à TRREE est obligatoire. Elle donne accès à tous les modules en ligne existants et à venir de TRREE.

La méfloquine, un médicament préventif contre le paludisme chez les femmes enceintes séropositives et séronégatives, a été testée dans le cadre de deux larges essais randomisés contrôlés menés en Afrique. Ces essais ont été réalisés dans le cadre de l'étude MIPPAD (Malaria in Pregnancy Preventive Alternative Drugs) financée par l'EDCTP, sous l'égide du Consortium sur le paludisme en cours de grossesse (MIP) et sous la direction du professeur Clara Menéndez (Centre for International Health Research

de Barcelone, Espagne). Les résultats ont montré que la méfloquine pouvait réduire les taux d'infection par le paludisme et améliorer la santé maternelle mais qu'elle ne réussissait pas mieux à prévenir le faible poids de naissance des nouveau-nés que les traitements antipaludiques actuellement recommandés par l'OMS. De plus, les participants à l'essai ont présenté une tolérance médiocre à la méfloquine. Sur la base de ces résultats, l'étude a conclu que la méfloquine ne peut pas être recommandée

comme alternative à la SP chez les femmes enceintes séronégatives, ni pour la prévention du paludisme au cours de la grossesse chez les femmes séropositives.

L'étude a été financée par l'EDCTP, et cofinancée par l'Institut de santé Carlos III (Espagne), l'université de Tübingen et le Centre aérospatial allemand (Allemagne), l'Institut de recherche pour le développement (France), le Ministère fédéral autrichien des sciences, et le Consortium Malaria in Pregnancy, lui-

même financé par une subvention de la Fondation Bill & Melinda Gates à la Liverpool School of Tropical Medicine. Les essais ont été réalisés au Bénin (Allada, Sékou et Atogon), au Gabon (Fougamou et Lambaréné), au Mozambique (Manhiça et Maragra) et en Tanzanie (Makole et Chambwino).

Plos Medicine, septembre 2014, DOI : [10.1371/journal.pmed.1001733](https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001733) et DOI : [10.1371/journal.pmed.1001735](https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001735)

Gros plan sur les projets (suite de la page 4)

TAM-TB: nouvel outil de diagnostic de la tuberculose chez les enfants

Un projet financé par l'EDCTP (TB CHILD) a développé un nouvel outil d'immunodiagnostic susceptible d'améliorer le diagnostic de la tuberculose chez l'enfant. Le test d'activation des lymphocytes T (TAM-TB), qui n'utilise pas un échantillon d'expectorations, est le premier outil d'immunodiagnostic capable de détecter une tuberculose active chez les enfants avec une sensibilité similaire à la culture et avec une excellente spécificité dans les contextes de tuberculose endémique. Le test TAM-TB mesure les phénotypes CD27 des cellules CD4+ T produisant IFN γ en réponse aux antigènes de *Mycobacterium tuberculosis*, en utilisant une procédure standard de marquage de la cytokine intracellulaire pour la cytométrie de flux.

L'essai TAM-TB a été testé dans le cadre d'une étude de preuve de concept menée de mai 2011 à février 2013. 290 enfants présentant les symptômes de la tuberculose ont été recrutés et suivis au National Institute for Medical Research, Medical Research Center de Mbeya et à l'Ifakara Health Institute de Bagamoyo, en Tanzanie.

Le projet TB CHILD a été mené par des équipes de recherche sous la direction du Dr Fred Lwilla de l'Ifakara Health Institute en Tanzanie et du Dr Klaus Reither (Institut tropical

et de santé publique suisse). L'essai TAM-TB a été développé par le Dr Christof Geldmacher (université Ludwig-Maximilians de Munich, Allemagne) et évalué conjointement par le Département des maladies infectieuses et de médecine tropicale de l'université de Munich, Allemagne, l'Institut tropical et de santé publique suisse, le National Institute for Medical Research-Mbeya Medical Research Center et l'Ifakara Health Institute, en Tanzanie.

L'EDCTP a été le principal bailleur de cette étude qui a également reçu des financements de Aispo-Nsambya Hospital (Ouganda/Italie) ; du Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF, Allemagne) ; de FIND (Suisse) ; de la Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor (Italie) ; de la Direction de la coopération pour le développement du Ministère italien des Affaires étrangères ; de LMU-Klinikum de l'université de Munich (Allemagne) ; du Secrétariat d'État à l'éducation et à la recherche, SER/Fond national suisse de la recherche scientifique (Suisse) et de l'Agence suisse pour le développement et la coopération (SDC, Suisse).

The Lancet Infectious Diseases, octobre 2014, DOI : [10.1016/S1473-3099\(14\)70884-9](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(14)70884-9)

Les résultats de l'essai REMoxTB confirment l'innocuité de la moxiflaciné mais pas l'efficacité à réduire le traitement

Les résultats de REMoxTB, un essai clinique mondial de phase III à trois bras en double aveugle de nouveaux médicaments contre la tuberculose ont été récemment publiés dans le *New England Journal of Medicine*. L'étude a montré que le remplacement de l'un des médicaments du traitement standard de six mois par de la moxiflaciné ne permettait pas de ramener la durée du traitement des patients infectés par la tuberculose à quatre mois. Si les thérapies expérimentales ont d'abord détruit davantage de bactéries de la tuberculose que la thérapie standard, les patients recevant ces thérapies raccourcies étaient plus susceptibles de rechuter que les patients traités par la thérapie standard.

L'essai a recruté 1 931 patients sur 50 sites dans huit pays : Afrique du Sud, Chine, Inde, Kenya, Malaisie, Mexique, Tanzanie et Zambie. Il a été dirigé par le professeur Stephen H. Gillespie de l'université de St. Andrews en Écosse et mené principalement en Afrique (environ 70 % des patients). Le professeur Charles Mgone, directeur exécutif de l'EDCTP, a reconnu que « l'essai REMoxTB n'avait malheureusement pas atteint son objectif principal, mais qu'il avait tout de même permis de mettre en évidence la capacité accrue de l'Afrique

à entreprendre des essais conformément aux normes réglementaires ».

L'étude a été financée par la Fondation Bill & Melinda Gates, l'EDCTP, Irish Aid, le Medical Research Council (MRC) du Royaume-Uni, le Département britannique pour le développement international (DFID) et l'Agence des États-Unis pour le développement international (USAID). Via l'EDCTP, des contributions ont été fournies par le Netherlands-African Partnership for Capacity Development and Clinical Interventions against Poverty-Related Diseases (NACCAP-WOTRO) ainsi que, de nouveau, par la Fondation Bill & Melinda Gates et le MRC UK. Les groupes pharmaceutiques Bayer Healthcare AG et Sanofi ont fourni les médicaments utilisés pour les essais ainsi que d'autres moyens de soutien. L'EDCTP a financé à hauteur de 9,7 millions d'euros le projet REMox TB, dont le coût total s'élève à environ 28 millions d'euros. La branche africaine de l'étude REMox TB fait partie du Consortium panafricain pour l'évaluation des antibiotiques contre la tuberculose (PanACEA).

New England Journal of Medicine, octobre 2014, DOI : [10.1056/NEJMoa1407426](https://doi.org/10.1056/NEJMoa1407426)

Résultats de l'essai RIFAQUIN portant sur le traitement de la tuberculose

Le Dr Amina Jindani présente les résultats de l'étude RIFAQUIN lors du 7e Forum de l'EDCTP à Berlin



La nécessité de réduire la charge de traitement pour les patients atteints de tuberculose a également inspiré l'essai RIFAQUIN mené par le Dr Amina Jindani (INTERTB Consortium de St George's, University of London). L'étude a été financée par l'EDCTP, le Medical Research Council (Royaume-Uni), Sanofi-Aventis (France) et Wellcome Trust (Royaume-Uni). L'essai a évalué si un traitement combiné associant la rifampine (une rifamycine) et la moxiflaciné (une quinolone) permettait de réduire la fréquence de l'administration du traitement chez des patients engagés dans un traitement de six mois en introduisant un

traitement administré une seule fois par semaine ou en réduisant la durée du traitement de six à quatre mois.

Sept centres de recherche en Afrique du Sud, au Botswana, en Zambie et au Zimbabwe ont participé à cet essai qui a recruté 827 patients. Les participants à l'étude ont été testés 12 mois après la fin de leur traitement. Les résultats ont montré que 95 % des patients prenant le traitement combiné une fois par semaine pendant six mois étaient guéris, soit la même proportion que le traitement standard. Malheureusement, le traitement de quatre mois s'est révélé moins efficace que celui de six mois.

Le nouveau traitement combiné est donc susceptible d'améliorer l'observance du traitement. Le Dr Jindani a déclaré : « Avec moins de médicaments à prendre, les patients ont plus de chance de terminer leur traitement. Il est également plus facile pour les cliniques de superviser le traitement ». Selon les chercheurs, des études complémentaires sont nécessaires pour déterminer l'efficacité du traitement proposé chez les patients séropositifs et son efficacité globale en termes de coût.

New England Journal of Medicine, octobre 2014, DOI : [10.1056/NEJMoa1314210](https://doi.org/10.1056/NEJMoa1314210)

Rencontres

Mise en ligne du rapport et du compte-rendu vidéo du Forum

Le 17 novembre, l'EDCTP a publié le bilan du 7e Forum de l'EDCTP, qui s'est tenu à Berlin en Allemagne, du 30 juin au 2 juillet 2014. Ce bilan contient un aperçu détaillé des débats et des résultats des projets de recherche présentés lors du forum. Le

rapport (en anglais) peut être téléchargé sur le site de l'EDCTP : www.edctp.org

Il est complété par un rapport vidéo présentant les meilleurs moments d'une conférence animée et réussie, au cours de laquelle une nouvelle génération de jeunes chercheurs africains s'est illustrée.



Discours d'ouverture du professeur Charles Mgone au 7e Forum de l'EDCTP



Èvènement consacré à l'EDCTP à la Chambre des Lords

Un évènement célébrant le soutien du Royaume-Uni à l'EDCTP a été organisé à la Chambre des Lords du Parlement britannique à Londres, le 21 octobre 2014. Cette rencontre a rassemblé des experts et des parlementaires pour mettre en avant le rôle des partenariats innovants dans le domaine de la R&D appliquée aux maladies liées à la pauvreté et aux maladies infectieuses négligées. Elle a permis de discuter de la façon dont le Royaume-Uni soutient des

approches pionnières en matière d'investissement dans la R&D pour la santé mondiale. La rencontre a également été l'occasion de discuter des avantages d'un partenariat effectif entre les pays européens et d'Afrique subsaharienne, sur la base des réalisations de l'EDCTP. Le Dr Mark Palmer, président de l'Assemblée générale de l'EDCTP, et le professeur Charles Mgone, directeur exécutif de l'EDCTP, sont intervenus lors de cet évènement.



Table ronde des donateurs de l'EAC

Le 17 octobre 2014, le Secrétariat de la Communauté d'Afrique de l'Est (EAC), en collaboration avec l'Union africaine, a organisé une table ronde des donateurs au siège de l'EAC à Arusha en Tanzanie. L'objectif de la réunion était d'améliorer l'accès des citoyens africains à des médicaments de qualité et d'explorer les moyens de financer le Programme d'harmonisation réglementaire des médicaments en Afrique (AMRH), alors que de nombreux pays rencontrent des difficultés pour harmoniser les systèmes et les procédures d'enregistrement des médicaments.

L'EDCTP était représentée à cette table ronde par

son directeur exécutif, le professeur Charles Mgone. Des représentants de la Fondation Bill & Melinda Gates, du Département britannique du développement international (DFID), de la Banque mondiale, de l'Organisation mondiale de la santé, de la Commission de l'Union africaine, de l'Agence du NEPAD (Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique), du Parlement panafricain, de la Communauté de développement de l'Afrique australe (SADC), de l'Organisation ouest-africaine de la Santé (WAHO) et de la Communauté économique des États d'Afrique de l'Ouest (ECOWAS) ont également participé à la réunion.

Webinaires de l'EDCTP avec Fit for Health 2.0

En 2015, l'EDCTP organisera des webinaires et un atelier sur la négociation, la gestion et la mise en œuvre de projet, en collaboration avec Fit for Health 2.0. Les webinaires visent à améliorer les compétences en rédaction de demande de subvention et les connaissances générales des exigences d'Horizon 2020. Ces séminaires fourniront également des informations détaillées sur le processus de candidature concernant les appels à propositions de l'EDCTP. Pour compléter les webinaires, un atelier pratique sera proposé gratuitement aux boursiers de l'EDCTP à l'occasion du 8e Forum de l'EDCTP en 2016, dont la date et le lieu ne sont pas encore connus.



Le projet Fit for Health 2.0 est financé par l'Union européenne et a pour objectif d'encourager et de renforcer la participation de l'industrie européenne à Horizon 2020. Il apporte un soutien à des petites et moyennes entreprises et à des chercheurs, parmi lesquels des boursiers de l'EDCTP, à chaque étape de leurs projets de recherche. Pour plus d'informations concernant Fit for Health 2.0, veuillez consulter le site www.fitforhealth.eu.

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,
Cape Town – South Africa
Tel: +27 21 938 0690
Fax: +27 21 938 0569

E-mail: info@edctp.org

Web: www.edctp.org

Le Bulletin de l'EDCTP est disponible en anglais, français et portugais en format électronique sur notre site Web (www.edctp.org). Pour recevoir la version électronique, s'il vous plaît vous abonner en ligne. Le prochain bulletin sera publié en janvier 2014.