



Note du Directeur du Bureau Africain

Informations au sujet de la gouvernance de l'EDCTP

- La onzième réunion du DCCC, Le Cap, 27 Juillet
- Quatre états membres apportent de nouveaux fonds à l'EDCTP

Informations concernant les appels d'offres et les bourses

Événements

- Réunion des investigateurs, Le Cap, 24-25 Juillet
- Le troisième Forum Annuel de l'EDCTP

Réunions et visites

- Plaidoyer du Haut Représentant

Etude multi-centre pour le traitement du paludisme au Burkina Faso

Développement des capacités des autorités de réglementation nationales en Afrique; Le lancement du Forum Africain pour la Règlementation des Vaccins (AVAREF)

Note du Directeur du Bureau Africain

A l'occasion du troisième anniversaire de l'EDCTP célébré le 15 septembre, le personnel du secrétariat a pris le temps de réfléchir sur les bénéfices recueillis au cours des trois dernières années. L'absence du docteur Odile Leroy, qui s'est récemment retirée de ses fonctions de directeur exécutif du partenariat pour accepter le poste de directeur exécutif de l'initiative européenne sur les vaccins contre le paludisme (EMVI), a été vivement regrettée. On se souviendra du docteur Leroy comme étant celle qui a établi des bases solides pour l'EDCTP, entre autres en mettant en place les pratiques d'excellence appliquées actuellement par l'organisation, notamment des Procédures Opérationnelles Standardisées, un mécanisme transparent d'évaluation des projets, le contrôle et les mesures de garantie de la qualité. Nous souhaitons dire ici combien nous avons apprécié son travail assidu et son aide et nous lui souhaitons beaucoup de succès dans sa nouvelle fonction. L'Assemblée générale de l'EDCTP espère trouver un successeur au docteur Leroy d'ici la fin de l'année.

La présente édition de notre bulletin d'information donne un compte rendu de la première réunion des investigateurs de l'EDCTP (Partenariat Europe-Pays en Développement sur les essais Cliniques) qui a réuni des hauts responsables, des membres des instances régulatrices, des scientifiques financés par l'EDCTP et d'autres chercheurs travaillant sur les maladies liées à la pauvreté. Ils se sont réunis au Cap pour partager leurs expériences et pour prendre des contacts. Un rapport détaillé de cette réunion sera bientôt disponible, y compris sur notre site Internet. La réunion des investigateurs a été suivie d'une réunion particulièrement productive des membres du DCCC (Comité de Coordination des Pays en Développement) qui ont délibéré sur de nombreux sujets, notamment sur la création de centres d'excellence. Parmi ses autres fonctions essentielles, le DCCC a pour mission d'identifier les manques de ressources et les besoins en matière de recherche en Afrique. Ce numéro du bulletin d'information s'intéresse également aux subventions récemment accordées et aux activités du Haut Représentant en vue de sensibiliser l'opinion. Nous relatons également la visite qui a eu lieu au Burkina Faso ainsi que le premier Forum africain pour la réglementation des vaccins qui s'est tenu à Accra au Ghana organisé en partenariat avec l'Organisation Mondiale de la Santé. Le nouveau financement provenant de quatre états membres de l'EDCTP-EEIG (Suède, Allemagne, Belgique et Royaume-Uni) constitue une excellente nouvelle qui montre le véritable engagement des états européens en vue d'intégrer les programmes nationaux.

Informations au sujet de la gouvernance de l'EDCTP

La onzième réunion du DCCC, Le Cap, 27 Juillet

La onzième réunion du Comité de Coordination des Pays en Développement (DCCC) de l'EDCTP s'est déroulée au Conseil de recherche médicale (MRC) au Cap du 26 au 27 juillet 2006, juste après la réunion des investisseurs de l'EDCTP.

Lors de la réunion, les membres ont discuté des recommandations que les chercheurs ont faites à l'attention de l'EDCTP ; celles-ci comprenaient :

- Le développement des bourses «Senior fellowship » grâce à une augmentation du financement
- Le renforcement des capacités grâce à la formation du personnel, de consolidation des règles d'éthique et réglementaires
- L'encouragement de la collaboration entre les chercheurs et les décideurs politiques
- La promotion et le renforcement de mise en réseau sud-sud et nord-sud
- L'élaboration d'une stratégie d'accréditation des sites d'essais cliniques
- La révision des réductions du co-financement et du budget associés aux bourses de l'EDCTP

Les questions suivantes ont également été traitées :

- Le besoin d'impliquer davantage de pays africains dans le financement récemment proposé de bourses importantes par l'EDCTP, c'est-à-dire de faire appel à des stratégies et des modalités de co-financement auprès des états européens et des organisations africaines
- Les moyens d'augmenter les capacités régionales et la propriété de programmes en Afrique, y compris les liens avec les initiatives du NÉPAD comme celle du BECA (Centre de Biosciences pour l'Afrique Orientale et Centrale)
- Les moyens d'impliquer les organes d'éthique locaux tout en augmentant leurs capacités au sein des dossiers de demande de bourse sans que cela ne provoque de conflit d'intérêt dans le processus.

Quatre états membres apportent de nouveaux fonds à l'EDCTP

Le programme de l'EDCTP est fondé sur l'article 169 du traité européen qui autorise la Commission européenne et les états membres à co-financer le programme. Les états membres ont montré leur engagement à l'égard de l'intégration des programmes nationaux en fournissant de nouveaux fonds pour la recherche coopérative à l'EDCTP. Le conseil de recherche de l'Agence Suédoise de Coopération pour le Développement International (SIDA) s'est récemment engagé à verser 10 millions de couronnes suédoises (environ 1 million d'euros) par an durant les trois années à venir, sous réserve de continuer à hauteur du même montant pendant deux années supplémentaires. L'Allemagne a augmenté sa participation nationale à l'égard du programme commun de l'EDCTP en attribuant 1 million d'euros par an de ses lignes budgétaires nationales pour les trois années à venir. L'argent est réservé au co-financement de scientifiques allemands dont les projets soumis à l'EDCTP ont reçu une évaluation positive et ont été conseillés pour un financement. Le Medical Research Council du Royaume Uni est également sur le point de donner son accord sur un montant de 5 millions de livres sterling (environ 7,5 millions d'euros) pour la période de 2007 à 2010. L'Institut de Médecine Tropicale en Belgique a réservé 500 000 euros par an parmi ces fonds institutionnels de la part des gouvernements Belge et Flamand pour la période 2007-2010; des négociations sont en cours pour recevoir du co-financement supplémentaire.

Informations concernant les appels d'offres et les bourses

Renforcement des capacités

Support de cours et séminaires sur l'éthique

Université de Stellenbosch, Afrique du Sud: «Amélioration de la capacité éthique et de la conformité de la recherche en Afrique»

Conseil de Recherche Médicale, Zimbabwe : «Projet de renforcement des capacités nationales en matière d'éthique de la recherche médicale, révision éthique et suivi des essais cliniques au Zimbabwe»

Support pour la création et le renforcement de Comités Nationaux d'éthique africains ou des Conseils institutionnels

Conseil de la Recherche Médicale, Zimbabwe: «Projet de renforcement du Conseil de recherche médicale du Zimbabwe»

Bourse d'études de doctorat

Louis Marie Yindom (Gambie): «Le rôle de l'antigène HLA leucocyte humain et récepteurs KIR (killer immunoglobulin like receptor) dans l'infection VIH-2 : un composant clé de la conception d'un vaccin anti VIH et de son évaluation en Afrique»

Getner Yimer Ali (Éthiopie): «Médicaments anti-tuberculose et anti-rétroviraux»

Leah Mwai (Kenya): «Comprendre le mécanisme de résistance à la luméfantine de *Plasmodium falciparum*»

Charles Arama (Mali): «Les facteurs immunogénétiques de l'hôte en jeu dans la susceptibilité au paludisme dans les groupes ethniques sympatriques (Dogon et Foulani) au Mali»

Ramatouli Janha (Gambie): «Étude des effets des allèles CYP2C19 inactifs sur la pharmacocinétique du chlorproguanil chez les adultes et les enfants souffrant d'un paludisme modéré et sous traitement au Lapdap®»

Bourse de maîtrise en sciences

Sunny Oyakhirome (Gabon): « Maîtrise en sciences en santé publique »

Alasan Jobe (Gambie): « Maîtrise en recherche sur la santé de la reproduction »

Ateliers

Dr Robert Colebunders, Institut de Médecine Tropicale, Anvers (Belgique): Atelier sur le syndrome inflammatoire de la reconstitution immunitaire dans la tuberculose (TB IRIS)

Registre des essais cliniques

Prof. Jimmy Volmink (Centre Cochrane d'Afrique du Sud): «Enregistrement proposé pour les essais cliniques sur le paludisme, la tuberculose et le VIH/SIDA en Afrique sub-saharienne»

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

Dr Concepta Merry (Irlande): «Détermination des doses optimales de traitement anti-viraux et anti-tuberculeux utilisés en combinaison pour le traitement du VIH/tuberculose chez les patients co-infectés»

Essais de médicaments de phases II et III pour le traitement du paludisme sévère par l'utilisation de composés à base d'artémisinine

Prof. Peter G. Kremsner (Allemagne): «Evaluation de l'artesunate injectable pour le traitement du paludisme sévère chez les enfants africains»

Événements**Réunion des investigateurs, Le Cap, 24-25 Juillet**

La réunion des investigateurs de l'EDCTP a eu lieu au Conseil de recherche médicale au Cap les 24 et 25 Juillet 2006. L'objectif de la réunion consistait à créer un réseau de chercheurs et d'institutions sud-sud afin de coordonner et de rassembler les synergies des activités en lien avec les essais cliniques sur les trois principales maladies liées à la pauvreté, à savoir le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose en Afrique par le biais du partenariat de l'EDCTP.

Cette réunion a rassemblé 86 participants : 42 scientifiques africains (venant de sites de recherche au Burkina Faso, en Côte d'Ivoire, au Gabon, en Gambie, au Kenya, au Mali, au Nigeria, au Rwanda, en Afrique du Sud, au Soudan, en Tanzanie, en Ouganda, en Zambie et au Zimbabwe), 8 collaborateurs européens (d'instituts de recherche au Royaume Uni, en Belgique et en Irlande), 13 invités (d'organismes tels que le Département de Science et Technologie [Afrique du Sud], Conseil de la Recherche Médicale [Afrique du Sud], l'African Malaria Network Trust [AMANET], l'Organisation Mondiale de la Santé, la Commission Européenne et les représentants officiels des organismes de réglementation nationaux du Burkina Faso et de Zambie), 11 membres du Comité de Coordination des Pays en Développement de l'EDCTP, un membre du Réseau Européen des Programmes Nationaux, 3 membres du Comité du Partenariat de l'EDCTP et 8 membres du secrétariat de l'EDCTP.

Lors de cette réunion, les participants ont partagé leurs expériences et ont échangé des informations sur les projets en cours, ont permis de créer des liens sud-sud (par ex. des programmes d'encadrement, des liens d'excellence et le partage d'installations et de connaissances), ont étudié des bases d'intérêt communes, comme des possibilités de demandes de subventions conjointes, ont proposé de fixer un ordre du jour de la recherche pour l'EDCTP sur la base des expériences tirées des projets en cours, ont discuté des questions de réglementation, ont débattu de l'utilisation du registre d'essais cliniques créé par l'EDCTP et du rôle des institutions africaines dans le patronage d'essais cliniques.



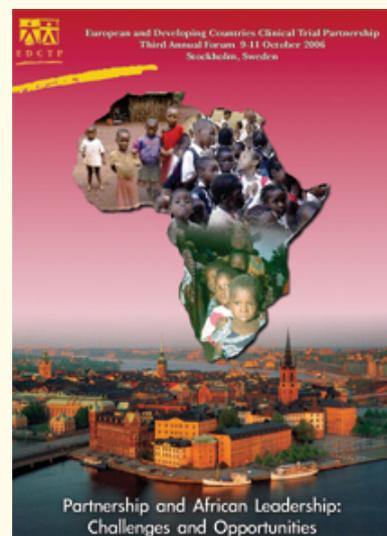
Participants à la réunion des investigateurs, Afrique du Sud

Un compte-rendu complet de la réunion sera disponible en version électronique et sur papier d'ici la fin 2006.

Le troisième Forum Annuel de l'EDCTP

Le troisième Forum Annuel de l'EDCTP se déroulera à Stockholm du 9 au 11 Octobre. En Septembre, le Comité en charge du Programme a désigné les bénéficiaires des 35 bourses de l'EDCTP en choisissant les brèves présentations sous formes de diapositives qui ont été envoyées via notre site Internet et les noms des bénéficiaires sont maintenant disponibles sur celui-ci. Le site Internet du forum a également été mis à jour avec de nouvelles informations au sujet du programme et d'autres seront encore ajoutées très prochainement. Le programme, les présentations reçues et les résumés des intervenants seront publiés dans un livre résumant le forum qui sera distribué à tous les participants. Les diapositives de présentation pourront également être téléchargées sur des clés de mémoire USB qui seront à la disposition des participants.

La Société Suédoise de Médecine, qui accueillera le Forum, est un magnifique bâtiment ancien, confortable et chaleureux possédant des meubles en bois anciens. Par contre, le Karolinska Institutet est un bâtiment moderne en acier aux murs blancs. Le Scandic Sergel Plaza est l'hôtel où la plupart des invités séjourneront et où sera offert un cocktail le 8 Octobre au soir. C'est également là que seront organisées les tables rondes. L'hôtel est de conception moderne, luxueux et accueillant. Il est conseillé aux invités du Forum d'Octobre d'apporter des vêtements chauds car il fait en général très froid à Stockholm au mois d'Octobre.



Plaidoyer du Haut Représentant

Au cours du dernier trimestre, le Dr Pascoal Mocumbi, Haut Représentant (HR) de l'EDCTP a représenté l'organisation à plusieurs assemblées, parmi lesquelles la troisième Conférence nationale sur la Santé sur le thème «Avis et Proposition: les politiques en faveur du droit à la santé 2006-2011» qui s'est tenue à Lima, au Pérou du 10 au 12 juillet 2006 et où il a parlé de «la Santé dans le monde et les facteurs sociaux». Vint ensuite la deuxième Conférence des Intellectuels d'Afrique et de la Diaspora (II CIAD) à Salvador da Bahia au Brésil. Au cours de sa présentation, il mit en valeur le rôle de partenariat innovant de l'EDCTP pouvant contribuer à retenir les professionnels de la santé africains et favoriser le retour au pays des membres de la diaspora pour qu'ils contribuent au développement durable du continent africain. Le HR a également profité de la réunion pour rencontrer le professeur Alpha Omar Konare, Président de l'Union Africaine (UA) ainsi que Bience Gawanas, Commissaire aux Affaires sociales et les a informés des activités de l'EDCTP en Afrique.

Au mois d'août, le Dr Mocumbi a participé à Genève au forum organisé par les Hôpitaux universitaires genevois et l'École de Médecine de l'Université de Genève en collaboration avec les Organisations internationales et non-gouvernementales genevoises actives dans le domaine des soins et de la santé. Lors de ce forum qui était consacré à l'accès global à la santé, le Dr Mocumbi parla des partenariats public/privé comme solution possible pour l'avenir et il discuta du renforcement de la capacité à long terme du secteur public.

Septembre fut également un mois bien rempli pour le Dr Mocumbi. Il assista à la deuxième Conférence sur la Réglementation de l'Industrie pharmaceutique qui traita de l'accès aux médicaments d'importance vitale au *Basel Institute on Governance* et parla du développement de nouvelles interventions cliniques pour lutter contre les maladies liées à la pauvreté. Le 12 Septembre, le Dr Mocumbi a rencontré plusieurs hauts responsables de la Direction générale du Développement à la Commission Européenne (CE) à Bruxelles afin de plaider pour une meilleure coordination entre la recherche et le développement et étudier des opportunités de renforcement des capacités de recherche sur des sites non déterminés. Ceci fut complété par l'ordre du jour du développement de la CE en Afrique où il a été convenu d'inscrire le développement des capacités à l'ordre du jour de la prochaine réunion entre la Commission de l'Union Africaine et la Commission européenne qui se tiendra à Addis-Abeba en Ethiopie en Octobre 2006.

Etude multi-centre pour le traitement du paludisme au Burkina Faso

Le Dr Pascoal Mocumbi (Haut Représentant), M. Simon Belcher (Directeur financier) et le Dr Michael Makanga (Directeur du développement des capacités) ont visité un site au Burkina Faso du 4 au 8 septembre 2006. L'équipe a visité le Centre de soins du district de Nanoro au centre du Burkina Faso et le Centre Muraz, un institut national de recherche médicale se trouvant à Bobo Dioulasso. Ces sites se préparent à effectuer une étude multi-centre financée par l'EDCTP sur l'évaluation de trois associations à base d'artémisinine pour traiter les cas de paludisme sans complication chez les enfants africains ; l'étude sera réalisée en collaboration avec le professeur Umberto D'Allessandro qui sera le coordinateur du projet et le Dr Tino Hamidou, un chercheur burkinabé.



Dr Pascoal Mocumbi, parlant à des patients à Narono District Health Center, Burkina Faso

Le Centre Muraz bénéficie de deux bourses pour l'établissement d'un réseau de l'EDCTP qui sont coordonnées par le Dr Nicolas Meda. Celles-ci comprennent la mise en place d'un cours de maîtrise en sciences au Burkina Faso et au Ghana en collaboration avec l'École de Médecine et d'Hygiène tropicale de Londres ainsi que le renforcement des capacités des laboratoires et des compétences en matière de nutrition dans le cadre d'essais cliniques pour la prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant. Ces dernières subventions impliquent deux sites africains : Le Centre Muraz de Bobo-Dioulasso (Burkina Faso) et le Centre International de la Santé de la reproduction à Mombasa (Kenya) ; le réseau européen se compose de l'Université de Gand (Belgique), du laboratoire de bactériologie et de virologie de l'Université de Montpellier (France) et de l'Institut de Recherche pour le Développement (IRD), UR24 (Nutrition) de Montpellier (France).

L'équipe et le Dr Sodiomon Bienvenu Sirima du Burkina Faso, membre du Comité du Partenariat de l'EDCTP, ont tenu des réunions particulières avec plusieurs représentants officiels, parmi lesquels : Mme Sari Soumalainen, chef de la délégation de l'Union Européenne à Ouagadougou au Burkina Faso ; l'honorable Eloi Bambara, ministre adjoint de la recherche ; le Dr Hien Sié Roger, directeur chargé de la recherche

médicale pour le ministère de la santé; le Dr Mahamadou Compaoré, Directeur Général des Pharmacies, Médicaments et Laboratoires; le Dr Kane Ibrahim, représentant national de l'Organisation Mondiale de la Santé; le Dr Ouaba Bindi, président du comité d'éthique national et Mme Marie-Goretti Nyirarukundo, directrice de la collaboration en matière de recherche à l'ambassade de Belgique de Ouagadougou.

Développement des capacités des autorités de réglementation nationales en Afrique; Le lancement du Forum Africain pour la Règlementation des Vaccins (AVAREF)

Du 19 au 22 septembre 2006, le Forum Africain pour la Règlementation des Vaccins (AVAREF) a tenu sa première réunion à Accra au Ghana. Le forum a été organisé par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et en tant qu'activité de collaboration destinée à renforcer les capacités de régulation en Afrique grâce au financement du Partenariat Europe-Pays en Développement sur les essais Cliniques (EDCTP) et du Partenariat néerlandais-africain pour le développement des capacités et pour les interventions cliniques contre les maladies dues à la pauvreté (NACCAP).

Le forum a rassemblé 80 participants venus de 25 pays dont la majorité étaient des régulateurs africains impliqués dans l'évaluation éthique ou réglementaire des projets d'essais cliniques ou dans les activités liées à la réglementation de vaccins. Des chercheurs, fabricants de produits et experts en matière de réglementation de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et de la Food and Drug Administration (FDA) des États Unis assistaient également au forum. Les pays africains représentés étaient le Botswana, le Burkina Faso, le Cameroun, la Côte d'Ivoire, l'Éthiopie, le Gabon, la Gambie, le Ghana, le Kenya, le Malawi, le Mali, le Mozambique, le Nigeria, le Rwanda, le Sénégal, l'Afrique du Sud, la Tanzanie, l'Ouganda, la Zambie et le Zimbabwe.



Participants au premier Forum Africain pour la Règlementation des Vaccins (AVAREF) à Accra au Ghana

Le lancement de l'AVAREF est une réponse au besoin vital de créer un système de soutien des Autorités de Réglementation Nationales (ARN) pour l'évaluation des applications d'essais cliniques, l'évaluation des données des essais cliniques, le suivi des essais cliniques et l'évaluation des dossiers d'autorisation commerciale en Afrique. Le forum avait pour objectif de:

- Fournir des informations scientifiques aux régulateurs des pays africains participant à des essais cliniques sur les maladies liées à la pauvreté, la méningite, le rotavirus et d'autres vaccins prioritaires, sur des questions pertinentes en matière d'évaluation d'essais cliniques et d'intentions d'enregistrement en Afrique
- Encourager la communication et la collaboration entre les sponsors des essais cliniques, les organisations de recherche clinique, les ARN et les comités d'étude éthique en Afrique et dans les pays développés
- Identifier le besoin d'une aide spécialisée pour les ARN africaines dans le cadre de l'étude réglementaire des applications des essais cliniques, de l'évaluation des données cliniques pour l'enregistrement et dans le cadre des autres fonctions des ARN
- Identifier les besoins d'élaboration de directives et procédures réglementaires d'évaluation des vaccins

Le forum a également identifié davantage de besoins en formation que l'OMS peut satisfaire, notamment:

- Les besoins en termes de capacité des ARN pour l'évaluation de l'application des essais cliniques, le suivi, les dossiers d'enregistrement et le suivi de la sécurité après approbation
- La création d'un réseau des ARN africaines afin de permettre le partage des connaissances et des compétences en matière d'essais cliniques, de suivi et d'évaluation des vaccins et de l'harmonisation de directives pour ces processus.

Le professeur Charles Mgone, Chef du Bureau africain, et le Dr Michael Makanga, Directeur du Développement des Capacités, ont représenté l'EDCTP à ce forum.

EDCTP - Bureau Européen

P.O. Box 93015
2509 AA The Hague
Pays-Bas
Tél: +31 70 344 0880
Fax: +31 70 344 0899

EDCTP - Bureau Africain

P.O. Box 19070
Tygerberg 7505
Afrique du Sud
Tél: +27 21 938 0819
Fax: +27 21 938 0569