



E D C T P



Rapport annuel 2007

Colophon

Secrétariat de l'EDCTP, La Haye

Adresse postale:

B.P. 93015

2509 AA La Haye

Pays-Bas

Adresse de visite:

Laan van Nieuw Oost Indië 300

La Haye, Pays-Bas

Tél. : +31 70 344 0880/0897

Fax : +31 70 344 0899

E-mail : info@edctp.org

Site internet : www.edctp.org

Rédaction Simon Belcher, Ilona van den Brink, Charles Mgone

Conception Boulogne Jonkers

Photo Hans Hordijk fotografie, EDCTP

Impression Kapsenberg van Waesberge BV

La Haye, juillet 2008

Partenariat Europe-Pays en Développement sur les Essais Cliniques



Sommaire

- 2 Présentation de l'EDCTP
- 4 Message du Président de l'Assemblée générale
- 5 Message du Directeur exécutif
- 7 Message du Haut Représentant
- 8 Rapport conjoint des membres
- 11 Essais cliniques
 - Appels d'offres de 2007
 - Contrats de bourse signés en 2007
 - Contrats de bourse signés avant 2007
- 19 Constitution de réseaux
 - Constitution de réseaux Sud-Sud
 - Constitution de réseaux Nord-Nord
- 25 Renforcement des capacités
- 33 Gestion des informations
- 35 Analyse financière
 - Résumé financier
 - Lettre du commissaire aux comptes
 - Rapport financier
- 56 Annexe 1 : Gouvernance
Annexe 2 : Glossaire des abréviations

Partenariat et constitution de réseaux

De nombreux états membres de l'UE et leurs partenaires dans les pays en voie de développement entreprennent des activités importantes de recherche sur le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose. En mettant en place de vrais partenariats, nous pouvons améliorer considérablement la coordination et l'efficacité de ces activités et créer une situation gagnant-gagnant pour toutes les parties concernées.



Responsabilité

La constitution de partenariats signifie un partage des responsabilités. L'EDCTP encourage fortement le partage des responsabilités des acteurs européens et d'Afrique subsaharienne à tous les niveaux.



Les bonnes pratiques

L'EDCTP pense qu'un effort conjoint est la façon la plus efficace et réelle de lutter contre les trois maladies liées à la pauvreté. Un effort conjoint améliore l'efficacité et évite les doublés. Dans le cadre du soutien de l'EDCTP aux parties prenantes dans cet effort conjoint, les bonnes pratiques seront mises à disposition du public.



Une confiance mutuelle

La recherche relative à ces trois maladies liées à la pauvreté se fera de plus en plus dans le cadre de programmes conjoints mettant les ressources en commun. Une confiance mutuelle entre toutes les parties au niveau politique et institutionnel et au niveau des projets forme la base de cet effort conjoint.



Nos valeurs

Innovation

Soulager la pauvreté nécessite une action novatrice. D'une part, rassembler les activités de recherche est une façon innovante de faire face aux problèmes de santé publique en Afrique subsaharienne. D'autre part, les outils permettant de contrôler les maladies liées à la pauvreté sont peu nombreux et souvent non adaptés à une utilisation dans des contextes pauvres en ressources. Le développement de ces outils devra donc être accéléré.



Responsabilisation

Les chercheurs en Afrique subsaharienne sont confrontés au besoin de protocoles multicentriques, à un environnement réglementaire exigeant et à des normes universelles d'éthique. Grâce à des ressources et une formation adaptées, les pays d'Afrique subsaharienne ont la possibilité de prendre la direction des opérations et de créer un environnement durable pour mettre en place une recherche médicale de qualité.



Transparence

Tous les partenaires devront être conscients des réalisations de l'EDCTP et du travail du Secrétariat de l'EDCTP. Les activités de l'EDCTP et les découvertes faites dans le cadre de projets de l'EDCTP seront donc de plus en plus rendues publiques et mises à la disposition de tous.

Message du Président de l'Assemblée générale

En 2007, l'EDCTP a montré que sa vision, à savoir une réduction de la pauvreté en Afrique grâce à un partenariat unique entre des scientifiques et des institutions européens et africains, comprenant une meilleure intégration et coordination des programmes nationaux des états membres de l'UE visant à développer et améliorer des médicaments, des vaccins et des diagnostics pour lutter contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose, était possible. De nouvelles approches d'identification des thèmes essentiels de chacune de ces maladies et l'assurance que d'autres parieurs sont correctement impliqués, ont été développées et appliquées.

L'appel à propositions en matière de développement des capacités pour des sites d'essais cliniques de vaccins contre le VIH en est un exemple. Ce projet a été élaboré et mis en place en partenariat avec la Fondation Bill & Melinda Gates (BMGF). L'EDCTP, la BMGF et les états membres ont chacun fourni environ 7 millions d'euros pour les bourses. D'autres appels à propositions ultérieurs dans chacun des domaines de ces maladies comprennent un financement de la part d'autres partenaires, des PPP, des PDP et des sociétés de biotechnologie, ainsi que le financement venant de l'EDCTP et des états membres.



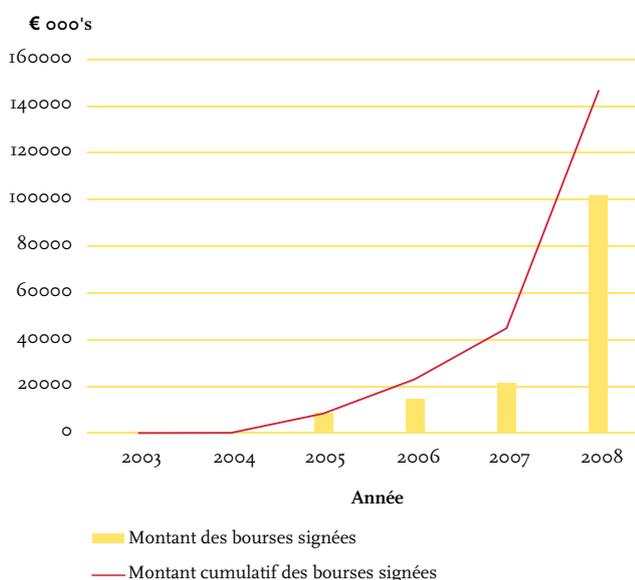
Le partenariat avec les scientifiques et institutions africains a bien progressé et nous remercions pour ce résultat tous ceux qui ont participé au Comité de Coordination des Pays en Développement (DCCC), les membres du Secrétariat (surtout ceux du bureau du Cap) ainsi que Pascoal Mocumbi. En réalité, la clé du progrès réalisé en 2007 est l'engagement réel et la collaboration de tous les participants de l'EDCTP. Le travail effectué par les membres de l'Assemblée générale, le Conseil du Partenariat, le DCCC, les agents nationaux des réseaux européens et surtout les Secrétariats de La Haye et du Cap, a été fortement apprécié. En particulier, la direction de notre

nouveau directeur exécutif, Charles Mgone, a été exemplaire et a transformée l'EDCTP.

Si nous poursuivons cette progression en 2008 et au delà au rythme fixé en 2007, et je pense que nous y parviendrons, alors les perspectives d'avenir pour l'EDCTP et la réalisation de nos objectifs s'annoncent radieuses.

Diana Dunstan

Montant des bourses signées



A la fin de l'année 2006, lorsque nous envisagions l'année à venir, nous nous sommes engagés à ce que l'EDCTP obtienne de meilleurs résultats plus rapidement en 2007. Pour respecter cet engagement, l'EDCTP a lancé onze appels à candidatures pour un total de 90 millions d'euros qui devraient être assortis d'un montant égal de la part des états membres de l'Europe et d'une somme supplémentaire apportée par des tiers. Les appels à candidatures couvraient divers thèmes relatifs aux trois principales maladies liées à la pauvreté, y compris les médicaments, les vaccins, les microbicides, le développement des capacités, la création de réseaux, l'éthique et les questions réglementaires.

Afin d'obtenir davantage de résultats plus rapidement et de façon plus efficace, nous avons commencé à offrir des bourses complètes dont l'activité principale était les essais cliniques. Les bourses [se composent de lots de travaux englobant] incluent le développement des capacités, la création de réseaux et la gestion de projets afin de garantir que les essais cliniques soient réalisés avec succès et dans le respect des bonnes pratiques. Cette approche permet de surcroît d'utiliser la capacité développée de manière appropriée et de la maintenir encourageant ainsi à la fois le maintien des capacités et la durabilité du programme. De plus, de cette façon, le développement des capacités offre des perspectives de formation pratique pour réaliser des essais cliniques.

2007 fut aussi l'année où nous avons encore introduit une nouvelle approche en impliquant tous les participants au processus de décision de la nature des appels d'offres et des bourses lors de réunions des participants. Sur la base du programme commun de l'EDCTP, le conseil du partenariat (comité de conseil stratégique et scientifique de l'EDCTP) a mis en place un plan stratégique et a défini les activités prioritaires pour le développement de nouveaux ou de meilleurs médicaments, vaccins, microbicides et diagnostics pour le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose. Grâce à ce plan stratégique et cette liste de priorités, chaque appel d'offres a été précédé d'une réunion des parieurs afin de discuter et de fixer les priorités et les besoins ainsi que pour



recommander la procédure à suivre pour l'appel d'offres. Les assemblées ont impliqué toutes les parties intéressées, y compris les membres de la communauté scientifique d'Afrique subsaharienne, les états membres européens, le secteur privé, des organisations partagent du même avis, des décideurs politiques, des organisations philanthropiques et d'autres tiers.

L'implication et la participation des différents participants ont été très utiles pour exploiter les connaissances et les contributions diverses ainsi que pour favoriser l'implication au sens large dans le partenariat.

Cette approche fut une réussite et elle est maintenant devenue la norme dans la procédure d'attribution des bourses de l'EDCTP. Parmi les faits marquants de l'année 2007, on peut noter le quatrième Forum de l'EDCTP qui s'est tenu en octobre à Ouagadougou au Burkina Faso. Ce Forum est désormais devenu un événement majeur et la plateforme de discussion peut-être la plus prestigieuse et la plus importante sur les maladies liées à la pauvreté en Afrique. Dans cette perspective, il a été suggéré qu'à l'avenir, l'événement devra toujours avoir lieu en Afrique. Les participants au Forum ont présenté et discuté autour d'articles scientifiques et ont débattu de la stratégie future de l'EDCTP. Les participants ont suggéré d'élargir la couverture de l'EDCTP afin d'y inclure des maladies sélectionnées méconnues, une étude des services de santé publique, toutes les phases des essais cliniques (c.-à-d. y compris les phases I et IV) et l'élargissement au delà des pays d'Afrique subsaharienne. Ces possibilités seront examinées en 2008.

Il ne fait aucun doute que l'année 2007 a été une année riche en événements pour l'EDCTP. Alors que 2006 fut l'année du renforcement de la prise en main par l'Afrique et de son leadership, 2007 a été l'année de la mise en valeur du programme et de la préparation de l'avenir. Alors que nous attendons 2008 et l'avenir avec impatience, la stratégie de 2008 consistera à consolider les acquis de 2007 et à commencer sérieusement à préparer l'avenir. Il ne fait aucun doute que l'avenir s'annonce prometteur pour le Partenariat.

Charles S. Mgone

Message du Haut Représentant

L'année 2007 fut l'année où l'EDCTP a consolidé son modèle de partenariat. Le Partenariat forme la base du partage de la science donnant les moyens aux institutions de recherche et aux chercheurs africains de répondre à leurs besoins en termes de santé. Le modèle de l'EDCTP des Réseaux d'Excellence (RE) régionaux m'a guidé dans mes activités visant à défendre le Partenariat et à en augmenter la visibilité. Les nœuds d'excellence sont un outil puissant faisant participer les scientifiques et les dirigeants politiques en Afrique et en Europe pour encourager l'implémentation d'un programme commun et mobiliser un soutien supplémentaire pour accélérer la préparation des centres de recherche à répondre au besoin urgent de développement d'outils cliniques permettant de contrôler efficacement les trois grandes maladies liées à la pauvreté que sont le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme.

Lors des visites des centres de recherche en Ethiopie, au Gabon, au Kenya, au Mozambique et au Zimbabwe, il était encourageant de constater que des hauts représentants officiels et des dirigeants politiques exprimaient leur soutien à l'initiative de l'EDCTP. Ils étaient engagés dans la préparation ou dans l'implémentation de leurs stratégies scientifiques et technologiques nationales et, plus important encore, les aides en nature ou en argent étaient déjà canalisées vers la plupart des sites de recherche visités.

Mon rôle, en tant qu'ambassadeur de bonne volonté de l'Organisation Mondiale de la Santé pour les soins maternels aux nouveau-nés et la santé pédiatrique, membre de la Commission pour les déterminants sociaux de la santé (CSDH), membre du Conseil de la plateforme du registre international des essais cliniques (ICTRP), de l'Alliance pour la politique sanitaire et les études de systèmes (AHPSR), du Comité de coordination des entreprises de vaccins GVIH et d'autres organisations, a permis d'offrir des perspectives intéressantes de renforcement de la collaboration permanente de ces organisations avec le Programme conjoint de l'EDCTP. Des progrès ont particulièrement été réalisés dans l'interaction entre l'EDCTP et l'OMS à son siège



et dans la région africaine (OMS/Afro) contribuant à renforcer le cadre réglementaire des essais cliniques et l'harmonisation des autorités réglementaires nationales ainsi que le renforcement de la capacité des autorités réglementaires.

Parmi les autres faits marquants on peut citer plusieurs réunions qui ont offert une plateforme d'exploration des synergies et des complémentarités. La réunion du Conseil de direction de l'Alliance des essais cliniques sur le paludisme (MCTA) et INDEPTH (Accra, Ghana, du 10 au 11 janvier) fut l'occasion de stimuler la

collaboration entre l'EDCTP et INDEPTH/MCTA en matière de stratégies de recherche pour prévenir et traiter le paludisme en accélérant la mise au point d'outils cliniques efficaces et abordables contre le paludisme. Au cours de la réunion d'étude stratégique MRC-UK (à Londres, le 19 mars), les états membres de l'EDCTP ont été encouragés à renforcer leur engagement en vue d'améliorer le financement des activités du Partenariat. Les réunions conjointes du Conseil de la recherche sanitaire pour le développement (COHRED) et du conseil du Forum mondial de recherche sanitaire (à Genève/Chexbres, Suisse, du 23 au 25 avril et à Dublin, du 12 à 14 décembre) ont eu pour effet de recommander le renforcement de la collaboration entre le COHRED et l'EDCTP en vue du premier Forum mondial de la recherche sanitaire en Afrique qui doit avoir lieu à Bamako au Mali en novembre 2008.

L'année 2007 a vu l'expansion de projets financés par l'EDCTP et l'accélération de la capacité des opérations de l'EDCTP ce qui a largement facilité mes activités d'avocat du Partenariat. Le contexte est favorable au renforcement des relations de collaboration. Je suis très heureux qu'en 2008 nous puissions et saisirons toutes les opportunités intéressantes d'explorer la défense, la synergie et la complémentarité communes avec les participants et la mobilisation de ressources supplémentaires afin de lutter contre le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme.

Pascoal Mocumbi



Rapport conjoint des membres

Le Conseil du Partenariat (CP)

Le Conseil du Partenariat (CP) est un groupe indépendant d'experts scientifiques chargé de la planification stratégique de l'EDCTP. Le CP conseille l'Assemblée générale sur les questions techniques et scientifiques en rapport avec le programme de l'EDCTP.

Au cours de l'année 2007, le CP a convoqué trois assemblées au total. Comme lors des assemblées précédentes, le CP a donné des conseils sur la forme à donner aux divers appels à candidatures, a discuté des résultats de l'évaluation des propositions et des projets et de la carte de route de l'EDCTP. Les assemblées se sont tenues à La Haye (le 6 février et le 22 juin) et à Ouagadougou (les 24 et 25 octobre). Lors de l'assemblée de Ouagadougou, le CP a réfléchi à l'avenir de l'EDCTP dans le Programme cadre 7. L'une des activités spécifiques de l'année 2007 a été l'organisation de réunions des participants. Les représentants du conseil ont assisté aux huit assemblées des participants (deux sur le paludisme, deux sur la tuberculose, trois sur le VIH et une sur les Réseaux d'excellence).

Fin juin 2007, les contrats de membres du CP ont expiré. Il s'agit du Dr. Britta Wahren (Suède), Dr. Michel Klein (Canada) et du Dr. Bruno Kubata (Kenya). Suite à la publication d'un appel à nouveaux membres, l'EDCTP a accueilli quatre nouveaux membres en juillet 2007 : le Dr. Christian Burri (Suisse), le Dr. Eric Gunnar Sandström (Suède), le Dr. Rosemary Mubanga Musonda (Zambie) et le Dr. Shabbar Jaffar (Royaume-Uni). Lors de l'assemblée générale annuelle du 28 juin, la décision de limiter le CP à neuf membres à partir de fin 2007 a été prise. En décembre 2007, les contrats du Professeur Patrice Debré (ancien président), du Professeur Souleymane Mboup

(ancien vice président) et du Professeur Peter Smith (ancien vice président) sont arrivés à expiration. Le Dr. Sodiomon Sirima a été nommé au poste de président. Les nouveaux vice-présidents, le Dr Eric Gunnar Sandström et le Professeur Richard Adegbola ont été élus par le CP en janvier 2008.

Comité de Coordination des Pays en Développement (DCCC)

Le Comité de coordination des pays en développement (DCCC) est un organe de conseil indépendant composé d'éminents scientifiques et professionnels de la santé africains. Le DCCC garantit la contribution et l'engagement des pays et des chercheurs africains dans le programme de l'EDCTP.

En 2007, le DCCC a organisé des assemblées en Gambie, au Cameroun, au Cap et au Burkina Faso et a organisé deux assemblées conjointes DCCC/REPN au Cameroun et au Burkina Faso. Le DCCC a fait de grands progrès pour garantir l'implication et la prise en main de l'EDCTP par la communauté scientifique et la direction des pays en développement notamment d'Afrique subsaharienne. Plusieurs activités ont conduit à des résultats dont beaucoup montreront leur impact dans l'année à venir. Les membres du DCCC ont participé activement à l'organisation des assemblées des participants et du quatrième forum de l'EDCTP à Ouagadougou où ils ont présenté et dirigé plusieurs séances, et à l'élaboration de recommandations faites lors de ces assemblées.

Les membres du DCCC ont apporté des contributions importantes aux textes des appels d'offres par le biais des assemblées des parieurs relatives au paludisme, au VIH et à la



Prof. Patrice Debré

Perspectives d'avenir du CP

Suite aux progrès réalisés par l'EDCTP en 2007, le CP va suivre la progression de chaque projet individuellement. Nous voulons voir des activités réalisées et nous nous impliquerons donc à fond pour nous assurer que cela se produira. Le CP est aussi impatient de relever le défi de l'évaluation des candidatures aux Réseaux



Dr Sodiomon Sirima

d'excellence. Le concept de Réseaux d'excellence en lien avec les appels à propositions de l'EDCTP est assez récent et implique des candidatures de différents pays d'Afrique. La réussite des Réseaux d'excellence est essentielle pour le caractère durable de la réalisation d'essais cliniques en Afrique. Le CP envisage donc les Réseaux d'excellence comme l'un de ses objectifs prioritaires pour 2008.

tuberculose et par le biais des Réseaux régionaux d'excellence qui ont tous été publiés en 2007. Le DCCC a contribué de façon importante au développement des capacités, à la création de réseaux et à la stratégie d'éthique, qui ont été intégrés dans la stratégie des Réseaux régionaux d'excellence. Par ailleurs, les membres du DCCC ont développé au sein de cette stratégie la durabilité des activités au delà du financement de l'EDCTP. La stratégie consiste à développer une capacité, à la fois en termes d'hommes et d'infrastructures, en Afrique, telle que, à la fin du programme, nous disposions de sites entièrement opérationnels et qui puissent être en position de concurrence favorable pour d'autres opportunités de financement. Les Réseaux régionaux d'excellence ont été également pensés comme une plateforme pour la réalisation d'essais cliniques, la création de réseau, un mentorat, une prise en main africaine et un cofinancement.

Le DCCC a apporté une contribution importante à la stratégie du CP sur divers aspects de l'EDCTP. En ce qui concerne la constitution de réseaux, le DCCC a collaboré étroitement avec le Réseau européen des programmes nationaux (REPN) afin de s'assurer que la collaboration Nord-Sud soit forte et qu'elle favorise la réalisation des objectifs de l'EDCTP. Le dialogue permanent entre tous les membres continue d'ajouter de la valeur aux contributions faites par le DCCC.

Au cours de l'Assemblée générale du 28 juin, quatre membres du DCCC ont été désignés : le Dr Christopher Kuaban (Cameroun), le Dr. J. Johnstone Kumwenda (Malawi), le Dr. Mecky Isaac Matte (Tanzanie) et le Dr. Steven Velabo Shongwe (Swaziland).



Dr Simon Agwale

Perspectives d'avenir du DCCC

Davantage de possibilités sont nécessaires pour que le DCCC trouve un financement supplémentaire pour l'EDCTP. Ceci doit rester un objectif indispensable du Comité et des autres participants, de même que les programmes nationaux africains ou les budgets de la santé. Un signe d'espoir est le fait que les ministres

de la santé africains ont convenu de contribuer à hauteur de 2 % de leurs budgets nationaux à la recherche médicale. Une somme d'argent importante sera donc disponible en Afrique tous les ans pour la recherche médicale. Certains pays ont commencé à appliquer cet accord mais il est nécessaire de défendre le fait que ces fonds doivent être correctement utilisés.

Réseau Européen des Programmes Nationaux (REPN)

Le Réseau Européen de Programmes Nationaux (REPN) se compose de représentants des programmes nationaux européens (Agent National de réseau Européen ou ANE). Le REPN développe des propositions de coordination et de mise en commun des programmes nationaux des états membres de l'EDCTP au sein d'un programme commun.

Le REPN s'est réuni cinq fois en 2007 et a organisé deux réunions conjointes du REPN/DCCC. Les agents du réseau européen (ANE) ont présenté les priorités et les activités respectives de leur programme national et ont discuté des possibilités d'offrir un cofinancement aux appels à candidatures de l'EDCTP et d'améliorer les activités du programme conjoint. Les deux réunions conjointes REPN/DCCC qui se sont tenues en 2007 ont constitué d'excellentes occasions de discuter du développement, du renforcement et de la durabilité du réseau Nord-Sud. En particulier, les membres des deux organismes ont échangé leurs avis sur le soutien des quatre Nœuds d'excellence en Afrique et les moyens par lesquels les chercheurs africains et européens peuvent bénéficier de bourses de l'EDCTP pour créer, développer et conserver des partenariats durables et authentiques.

La présidente du REPN, Laura Brum (Portugal) a été réélue pour un mandat de deux ans et un deuxième vice président a été demandé par le REPN et approuvé par l'AG. Claudia Herok (Allemagne) a été élue et a rejoint Dirk van der Roost (Belgique) en tant que vice président du REPN.



Laura Brum

Perspectives d'avenir du REPN

Le REPN continuera à encourager l'engagement des états membres de l'Europe à l'égard de l'EDCTP et à renforcer la participation des chercheurs aux appels d'offres. L'augmentation du soutien des états membres en 2007 est très encourageante et offre une base solide pour une plus grande intégration des programmes nationaux européens en 2008.



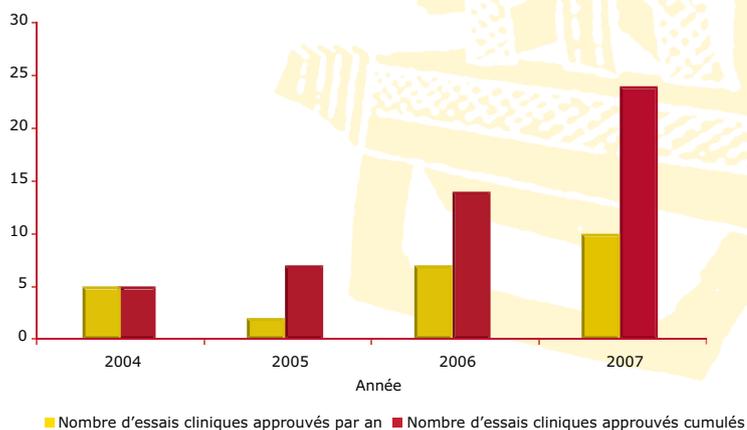
Appels d'offres en 2007

L'EDCTP a réussi à lancer onze appels à candidatures en 2007 (indiqués dans le tableau ci-dessous). Le lancement de ces appels a été important car c'était la première fois que l'EDCTP mettait en place sa nouvelle conception de propositions de projets : les propositions « intégrées ». Auparavant, tous les appels d'offres étaient lancés séparément par domaine de programme. Par exemple : les essais cliniques et la création de réseau constituaient des appels d'offres séparés. Aujourd'hui, les propositions intégrées sont utilisées pour mieux atteindre les objectifs de l'EDCTP d'accélération du développement d'outils efficaces de lutte contre le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme et pour créer un environnement de recherche durable en Afrique. Ces propositions sont des projets dont le noyau est un essai clinique et qui sont complétés par un développement des capacités, une création de réseau et des activités de gestion de projets pour faciliter la mise en place de l'essai clinique et créer un environnement durable permettant de réaliser de futurs essais cliniques.

Avant le lancement des appels d'offres, plusieurs réunions thématiques de participants ont eu lieu avec les états membres, le secteur pharmaceutique et des spécialistes scientifiques. Au cours de ces réunions, les participants de l'EDCTP ont fourni des informations au sujet des directions et développements actuels et futurs dans le domaine du VIH/SIDA, de la tuberculose et du paludisme et ont émis des recommandations sur les stratégies de recherche.

Sur les onze appels d'offres lancés, huit ont été pour des propositions intégrées et trois pour le développement des capacités. Le tableau en page 12 indique les domaines de programmes, le budget annoncé, les délais, le nombre de candidatures reçues et le statut de la procédure d'examen.

Nombre d'essais cliniques approuvés



■ Nombre d'essais cliniques approuvés par an ■ Nombre d'essais cliniques approuvés cumulés

Appels à propositions de l'EDCTP en 2007

Sujet	Budget annoncé	Besoin de cofinancement	Date limite	Nombre de candidatures reçues	Statut de l'examen au 31 décembre 2007	
Vaccins contre la tuberculose	€ 9,000,000	Les états membres de l'EDCTP doivent au moins correspondre à la contribution de l'EDCTP pour chaque appel	5 novembre 2007	4	Comité d'examen à scientifique (CES) convenir en janvier 2008	
Traitement de la tuberculose (négociation)	€ 14,000,000		Réunion de négociation en décembre 2007. Proposition définitive en mars 2008	5	Le CES devra être second quarter 2008 convoqué au deuxième trimestre 2008	
Vaccins contre le paludisme	€ 14,000,000		19 novembre 2007	2	Le CES devra être convoqué en janvier 2008	
Traitement du paludisme	€ 9,000,000		19 novembre 2007	3	Le CES devra être convoqué en janvier 2008	
Paludisme lors de la grossesse	€ 9,000,000		26 novembre 2007	3	Le CES devra être convoqué en janvier 2008	
Traitement du VIH	€ 6,500,000		1 ^{er} avril 2008	à définir	à définir	
Microbicides contre le VIH	€ 6,000,000		1 ^{er} mai 2008	à définir	à définir	
Vaccins contre le VIH	€ 7,000,000		31 mai 2008	à définir	à définir	
Bourses seniors	€ 1,200,000		N/A	5 November 2007	19	Le CES devra être convoqué en février 2008
Affaires éthiques et réglementaires	€ 450,000		N/A	5 novembre 2007	17	Le CES devra être convoqué en janvier 2008
Réseaux d'excellence	€ 10,000,000	N/A	5 décembre 2007	8	Le CES devra être convoqué en février 2008	

Contrats de bourse signés en 2007

En 2007, onze contrats ont été signés pour un total d'environ 20 millions d'euros. Les projets concernent les sujets suivants :

- Développement de la capacité préparatoire à la réalisation d'essais cliniques de vaccin préventif contre le VIH
- Prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant, y compris la transmission durant l'allaitement
- Développement des compétences dans la réalisation des essais de phase I/II et phase III de microbicides vaginaux contre la transmission par voie sexuelle du VIH
- Identification d'une thérapie par ARV sûre et efficace en

- association avec des médicaments anti-tuberculose sur des patients souffrant de tuberculose et d'infection au VIH
- Renforcement des capacités et développement du site pour la conduite d'essais de phase III de vaccins contre la tuberculose chez les enfants âgés de moins de 1 an
- Renforcement des capacités et développement de sites pour la conduite d'essais de phase III de vaccins contre la tuberculose chez les populations à haut risque (les deux derniers appels ont été fusionnés)

Ci-dessous un aperçu des contrats qui ont été signés en 2007 et leur statut au 31 décembre 2007.

Contrats de bourse signés en 2007

Maladie	Boursier	Intitulé du projet	Budget total	EDCTP Financement	Pays collaborateurs européens et africains	Essais cliniques Sponsor	Produit étudié	Statut
VIH/ trans- mission mère- enfant	Katzenstein	Solution de secours par AZT/3TC ou dose unique de FTC/TDF afin d'éviter une résistance au NNRTI après une dose unique de NVP pour la transmission mère-enfant	€ 1,270,988	€ 418,648	Tanzanie, Danemark, Suède	Hôpital universitaire de Copenhague, Rigshospitalet, Danemark	Zidovudine/Lamivudine, FTC/TDF	Doit commencer en 2008
	Kisanga	Améliorer l'équilibre entre l'efficacité et le développement d'une résistance chez les femmes recevant une dose unique de névirapine	€ 1,508,335	€ 507,732	Tanzanie, Zambie, Royaume-Uni, Pays-Bas	Royaume-Uni, centre médical Radboud de l'université de Nijmegen, Pays-Bas	Névirapine, Carbamazépine	Doit commencer en 2008
	Newell	Impact de la thérapie HAART (thérapie antirétrovirale fortement active) et de l'allaitement sur la transmission de la mère à l'enfant et sur la santé de la mère : étude de Kesho Bora	€ 2,711,378	€ 1,303,062	Kenya, Afrique du Sud, Burkina Faso, Royaume-Uni, France, Suède	Service de la santé reproductive et de la recherche de l'OMS, Suisse	Névirapine, Zidovudine, Lopinavir/Ritonavir, Zidovudine/Lamivudine	En cours

Contrats de bourse signés en 2007

Maladie	Boursier	Intitulé du projet	Budget total	EDCTP Financement	Pays collaborateurs européens et africains	Essais cliniques Sponsor	Produit étudié	Statut
VIH/ BMGF	Kaleebu	Renforcement de la capacité de recherche clinique et en laboratoire à long terme, développement d'études de cohorte et collecte de données de référence en Ouganda et au Malawi pour de futurs essais de vaccins	€ 4,312,814	€ 3,035,532	Ouganda, Malawi, Pays-Bas, Royaume-Uni, Suède, Irlande	Non applicable	Non applicable	Doit commencer en 2008
Microbicid es contre le VIH	Van de Wijgert	Préparation des essais de phase III d'un microbicide vaginal au Rwanda et au Kenya : études préparatoires, développement des compétences et renforcement des systèmes de recommandation médicale	€ 4,178,443	€ 2,000,000	Rwanda, Kenya, Belgique, Italie, Pays-Bas	Non applicable	Non applicable	En cours
	Hayes	Préparation d'un site et renforcement de la capacité pour des essais de microbicides vaginaux en Tanzanie et en Ouganda	€ 5,138,534	€ 2,435,071	Tanzanie, Ouganda, Pays-Bas, Royaume-Uni	Non applicable	Non applicable	En cours
	Mc Cormack	Création d'une capacité de mise en place d'essais cliniques de microbicides contre le VIH au Mozambique et extension d'un site existant en Afrique du Sud.	€ 6,716,810	€ 2,436,622	Mozambique, Afrique du Sud, Royaume-Uni, Espagne	Conseil de la recherche médicale du Royaume-Uni	Non applicable	En cours

Contrats de bourse signés en 2007

Maladie	Boursier	Intitulé du projet	Budget total	EDCTP Financement	Pays collaborateurs européens et africains	Essais cliniques Sponsor	Produit étudié	Statut
Tuber- culose	Bertilsson	Optimisation du co- traitement de la tuberculose et du VIH en Afrique : Aspects de la pharmacocinétique et de la pharmacogénétique sur les interactions entre médicaments la rifampicine et l'efavirenz	€ 2,086,052	€ 907,052	Ethiopie, Tanzanie, Zimbabwe, Suède, Allemagne	Institut Karolinska, Suède	Rifampicin et Efavirenz	En cours
	van 't Hoog	Etudes épidémiologiques futures de la tuberculose chez les nouveaux nés et les adolescents de la Division Karemo, district de Siaya, Kenya occidental, en préparation d'essais de vaccins futurs	€ 32,628,120	€ 1,678,216	Kenya, Autriche, Pays-Bas, Italie, Afrique du Sud	Institut de recherche médicale du Kenya, Kenya	Non applicable	En cours
	Musoke	Vers la réalisation d'essais de phase III de nouveaux vaccins contre la tuberculose chez les enfants et les adolescents en Ouganda	€ 5,599,287	€ 1,850,000	Ouganda, Afrique du Sud, Suède, Belgique, Pays-Bas	Non applicable	Non applicable	En cours
	Engers	Renforcement des capacités pour la réalisation d'essais de vaccins contre la tuberculose de niveau ICH-GCP chez les populations à haut risque en Éthiopie et en Afrique de l'Est	€ 2,989,681 (Projet-SSI) € 2,175,425 (Projet-GSK)	€ 988,856 (SSI) € 203,400 (GSK)	Ethiopie, Madagascar, Danemark, Pays-Bas, Belgique, Tanzanie	SSI GSK	ESAT-6/Ag85B (Statens Serum Institut), Mtb72F/ ASo2A (GlaxoSmith- Kline)	En cours

Contrats de bourse signés avant 2007

Tous les projets pour lesquels des contrats ont été signés avant 2007 sont en cours. Ces projets concernent :

- des essais évaluant l'efficacité et la sécurité des régimes médicamenteux antirétroviraux simplifiés et le suivi du VIH
- des essais d'études de marqueurs viraux de substitution d'efficacité d'un médicament en insistant sur des indices non cliniques et la rechute suivant un traitement contre la tuberculose
- régimes de phases II et III des traitements qui

raccourcissent ou simplifient le choix de traitement actuel de tuberculose

- essais de médicaments de phases II et III pour le traitement du paludisme grave à l'aide de composés d'artémisine
- essais de médicaments de phases II et III pour le traitement du paludisme sans complication à l'aide de composés d'artémisine.

Le tableau ci-dessous donne un aperçu de ces projets et de leur statut au 31 décembre 2007.

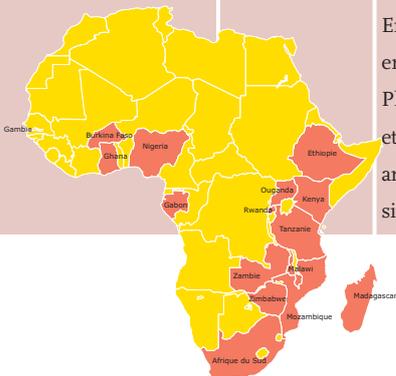
Contrats de bourse signés avant 2007

Maladie	Boursier	Intitulé du projet	Budget total	EDCTP Financement	Pays collaborateurs européens et africains	Essais cliniques Sponsor	Produit étudié	Statut
Tuber- culose	Van Helden	Marqueurs de substitution pour prédire le résultat d'un traitement contre la tuberculose	€ 973,033	€ 973,033	Afrique du Sud, Royaume Uni	Non applicable	Non applicable	En cours
	Gillespie	Evaluation rapide de la moxifloxacine dans le traitement de la tuberculose à microscopie pulmonaire positive REMoxTB	€ 11,907,240	€ 3,157,240	Afrique du Sud, Tanzanie, Zambie Royaume Uni	University College, Londres, Royaume-Uni	Moxifloxacine, Rifampidin, Pyrazinamide, Ethambutol, Isoniazide	En cours
	Jindani	Un essai clinique contrôlé pour évaluer une dose élevée de rifapentine et de moxifloxacine dans le traitement de la tuberculose respiratoire.	€ 4,782,134	€ 4,251,991	Mozambique, Zambie, Afrique du Sud, Royaume Uni, Tanzanie	St. George's University of London, Royaume-Uni	Moxifloxacine, Rifapentine	En cours

Contrats de bourse signés avant 2007

Maladie	Boursier	Intitulé du projet	Budget total	EDCTP Financement	Pays collaborateurs européens et africains	Essais cliniques Sponsor	Produit étudié	Statut
Tuber- culose	Merry	Détermination des doses optimales de médicaments antirétroviraux et antituberculeux utilisés en combinaison pour le traitement de patients coinfectés par le VIH et la tuberculose	€ 1,026,952	€ 1,026,952	Afrique du Sud, Ouganda, Royaume Uni, Irlande	Université du Cap, Afrique du Sud	Efavirenz (EFV), névirapine (NVP), lopinavir (LPV; avec ritonavir) et ritonavir (RTV; avec lopinavir) avec traitement contre la tuberculose à base derifampicine	En cours
Paludisme	D'Alessandro	Evaluation de 4 Combinaisons à base d'artémisine pour le traitement du paludisme sans complication chez les enfants africains	€ 5,710,824	€ 2,111,714	Ouganda, Nigeria, Mozambique, Burkina Faso, Gambie, Zambie, Rwanda, Royaume Uni, Espagne Belgique, France, Danemark	Institut de de Médecine Tropicale, Anvers, Belgique	Amodiaquine / Artesunate, Dihydroartemi-sinin / Piperaquine (Artekin), Artemether / Lumefantrine (Coartem), Chlorproguinil-dapsone (Lapdap) / Artesunate	En cours
	Kremsner	Artesunate contre le paludisme sévère chez les enfants africains	€ 6,736,620	€ 5,365,420	Gambie, Malawi, Ghana, Gabon, Kenya, Royaume Uni, Autriche Allemagne	Non applicable	Acide artésunique intraveineux cGMP	En cours
VIH	Chintu	Essais CHAPAS : Enfants ayant le VIH en Afrique : Pharmacocinétiques et suivi de traitements antirétroviraux simples	€ 1,280,333	€ 1,280,333	Zambie, Pays-Bas, Royaume Uni, Italie	Conseil de la recherche médicale, Londres, Royaume-Uni	Nevirapine / Stavudine / Lamivudine (Pedimune)	En cours

Pays dont les essais cliniques sont financés par l'EDCTP





Bourses de constitution de réseaux

À la lumière de la modification de la stratégie de financement de l'EDCTP, la composante de constitution de réseau sera, à partir de 2008, l'une des quatre sections principales de la demande de projets intégrés et ne sera pas attribuée séparément. Sept bourses de constitution de réseau sur dix attribuées par l'EDCTP en 2006 ont été utilisées en 2007. Les rapports financiers et techniques ont été reçus pour les projets terminés. Deux projets seront réalisés en 2008 et une bourse de formation à une maîtrise en sciences d'essais cliniques est continue. En page 21 se trouve un tableau indiquant le statut des bourses de constitution de réseau qui ont été attribuées jusqu'à présent.

Constitution de réseaux Sud-Sud

Assemblées du DCCC

La treizième assemblée du DCCC s'est déroulée à Banjul (Gambie) les 9 et 10 février. Parmi les résolutions importantes, un accord a été conclu pour la rédaction d'un document d'orientation sur la façon dont l'EDCTP devrait financer les Noeuds d'excellence africains. Les membres du DCCC ont convenu que les réseaux régionaux devaient être organisés en plate-forme afin d'accélérer les essais cliniques et le développement des compétences en Afrique. Une assemblée des parieurs pour discuter de la stratégie s'est tenue au Cameroun le 8 mai. Les autres questions qui ont été examinées à Banjul ont inclus la contribution du DCCC à l'étude externe indépendante de l'EDCTP, l'importance de la stimulation du cofinancement africain du Partenariat et la compilation d'un inventaire des sites d'essais cliniques en Afrique.

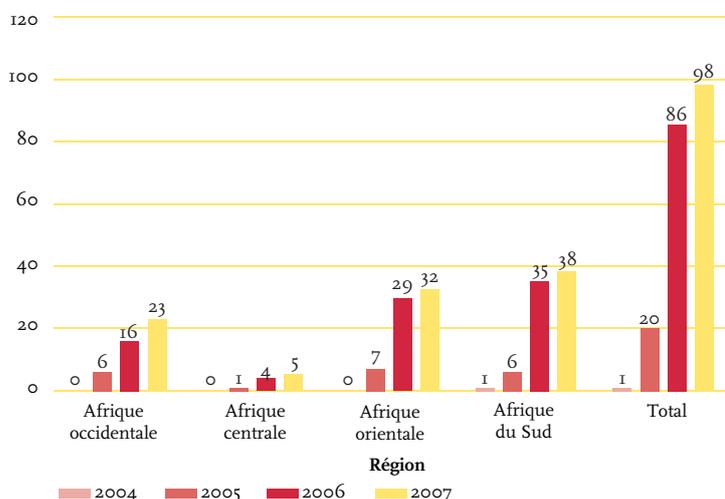
La quatorzième assemblée du DCCC s'est tenue à Douala, au Cameroun, tout de suite après l'assemblée des parieurs sur les Noeuds d'excellence le 10 mai. Lors de cette assemblée, le DCCC a décidé de travailler avec le PABIN en vue d'améliorer la formation à l'éthique en Afrique, de demander à l'AG de financer sa participation à des réunions régionales africaines pour former un lobby de soutien politique au programme de l'EDCTP et de travailler avec des organes comme le Forum mondial de la recherche médicale et le COHRED afin d'apporter des contributions africaines documentées sur la recherche relative au trois maladies liées à la pauvreté.

La quinzième assemblée du DCCC, qui a eu lieu le 21 septembre au Cap en Afrique du Sud, a fait suite à une assemblée sur la constitution de réseau des candidats potentiels à l'appel des réseaux d'excellence. Lors de cette assemblée, les membres du DCCC ont discuté des moyens d'encourager les scientifiques à se regrouper et poser leur candidature à l'appel à propositions des noeuds d'excellence. Ils ont aussi partagé leur vision de l'avenir pour l'EDCTP et exprimé le désir d'écrire l'histoire de l'EDCTP, depuis son enfance jusqu'à l'âge adulte devenue une organisation unique susceptible de donner des résultats en matière de développement des capacités et de réalisation d'essais cliniques réussis.

La seizième assemblée du DCCC a eu lieu pendant le quatrième Forum de l'EDCTP, le 25 octobre à Ouagadougou au Burkina Faso. Lors de cette assemblée, le DCCC a décidé d'encourager le PABIN à procéder à des élections transparentes afin d'obtenir la confiance des scientifiques africains. La deuxième assemblée conjointe DCCC/REPN a eu lieu à Douala. Plusieurs questions allant de l'amélioration de la compréhension des problèmes de cofinancement entre les scientifiques et de l'importance d'une collaboration étroite entre les deux communautés pour modeler la stratégie de l'EDCTP ont été abordées.

Lors de la troisième assemblée conjointe qui a eu lieu au Forum de Ouagadougou le REPN et le DCCC ont convenu de travailler ensemble pour illustrer le financement des états membres sur des sites africains et produire un avant projet d'appel d'offres pour des projets de constitution de réseau financés par les états membres en dehors des canaux de l'EDCTP.

Instituts africains participant aux activités de l'EDCTP



Soutien du Haut Représentant en Afrique du Sud

En octobre 2007, le Haut Représentant de l'EDCTP, le Dr. Pascoal Mocumbi, a été muté en Afrique du Sud. Cette décision renforce l'intérêt d'encourager la prise en main africaine du programme de l'EDCTP. Les activités de HR sont assurées par le personnel du bureau africain.

Assemblées des parieurs sur le financement des Noeuds d'excellence

L'assemblée des participants sur les noeuds d'excellence (NoEs) a eu lieu à Douala au Cameroun le 8 mai. L'assemblée rassemblant l'Afrique occidentale, l'Afrique centrale, l'Afrique orientale et l'Afrique australe, était présidée par le professeur Nkrumah du Ghana ; 38 participants y ont assisté, y compris des membres du CP, des agents du réseau européen (ANEs), des membres du DCCC, des experts scientifiques et des représentants du gouvernement ou de l'agence de développement des états membres. L'assemblée de Douala a conseillé que l'EDCTP apporte un financement supplémentaire afin de permettre aux candidats africains éventuels de constituer un réseau et de commencer à rédiger des propositions conjointes. Une autre assemblée s'est tenue au bureau africain de l'EDCTP le 20 septembre. L'EDCTP, par le biais du DCCC, a choisi des représentants dans 29 institutions participantes de toutes les régions d'Afrique à cette assemblée. Les autres participants étaient des membres du secrétariat et des représentants du Wellcome Trust. L'appel d'offres à la constitution de Réseaux d'excellence pour un montant de 10 millions d'euros a été lancé le 1er août 2007 avec la date limite du 3 décembre 2007.

Autres assemblées et faits marquants

Les autres faits marquants ont été une assemblée sur l'accélération du développement de médicaments contre la tuberculose organisée par Médecins sans Frontières à New York du 10 au 12 janvier. L'EDCTP s'est aussi alliée à l'assemblée du réseau INTERTB de chercheurs et autres scientifiques, qui s'est tenue à Durban du 5 au 7 mars. INTERTB est un consortium qui a reçu une bourse de réseau. Son objectif est de faire le lien entre les scientifiques en Afrique subsaharienne pour permettre la réalisation d'essais sur le traitement de la tuberculose. Parmi les autres assemblées : l'assemblée du NEPAD sur les sciences, la technologie et les innovations en matière de santé publique à Entebbe les 23 et 24 juillet ; l'assemblée du Wellcome Trust sur le développement des capacités dans les institutions africaines tenue au Cap du 14 au 16 novembre ; le Quatrième

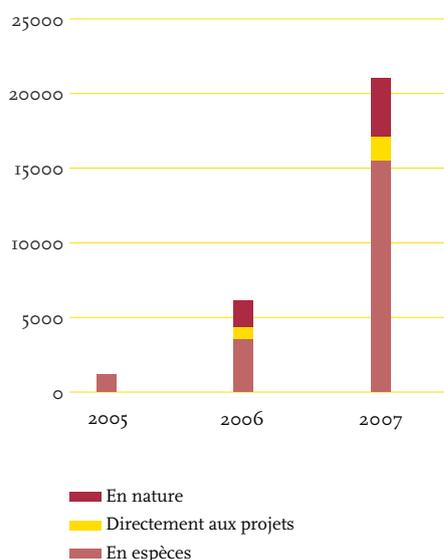
Forum du programme africain de vaccins contre le SIDA (AAVP) tenu à Abuja du 26 au 30 novembre. L'EDCTP continuera à participer aux assemblées et activités des participants et aux organisations afférentes dans le cadre de l'amélioration du réseau pouvant garantir un environnement de recherche durable en Afrique.

Constitution de réseaux Nord-Nord

Assemblées du REPN

L'REPN s'est réuni cinq fois en 2007 et a organisé deux réunions conjointes REPN/DCCC. Les agents du réseau européen (ANEs) ont présenté les priorités et les activités respectives de leur programme national et ont discuté des possibilités d'offrir un cofinancement aux appels à propositions de l'EDCTP et d'améliorer les activités du programme conjoint. Les deux réunions conjointes REPN/DCCC qui se sont tenues en 2007 ont fourni d'excellentes occasions de discuter du développement, du renforcement et de la durabilité du réseau Nord-Sud. En particulier, les membres des deux organismes ont échangé leurs avis sur le soutien des quatre Réseaux d'excellence en Afrique et les moyens par lesquels les chercheurs africains et européens peuvent bénéficier de bourses de l'EDCTP pour créer, développer et conserver des partenariats durables et authentiques.

Cofinancement des états membres de l'EDCTP de 2005 à 2007



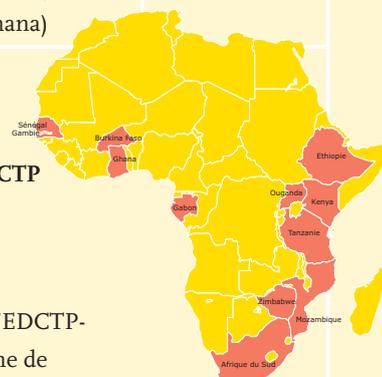
Statut des projets de constitution de réseaux au 31 décembre 2007

Boursier	Titre	Budget	Lieu	Statut au 31 décembre 2007
Colebunders, Institut de Médecine Tropicale, Anvers, Belgique	Atelier sur le syndrome inflammatoire de réactivation immunitaire de la tuberculose (TB IRIS)	€ 19,450	Kampala (Ouganda)	Terminé
Hill, Ecole de Médecine Tropicale, Liverpool, Royaume Uni	Groupe de travail Nord-Sud pour financer les propositions prévues de recherche intégrée sur le paludisme chez les femmes enceintes	€ 21,000	Liverpool (Royaume Uni)	Terminé
Temmerman, Université de Ghent, Belgique	Renforcement de la capacité de laboratoire et des compétences de nutrition dans le contexte d'un essai clinique ICH GCP pour la prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant	€ 100,000	Mombasa (Kenya), Muraz (Burkina Faso)	Doit se terminer en 2008
Navia, Fondation clinique pour la recherche biomédicale, Espagne	Partenariat Ifakara-Lambaréné-Manhiça	€ 99,000	Ifakara (Tanzanie), Manhiça (Mozambique), Lamberene (Gabon)	Terminé
Jindani St George's Medical College, Londres, 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	€ 30,000	Durban (Afrique du Sud)	Terminé
McCormack, MRC, 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.	€ 30,000	Londres, (Royaume Uni)	Terminé

Statut des projets de constitution de réseaux au 31 décembre 2007

Boursier	Titre	Budget	Lieu	Statut au 31 décembre 2007
Kyabaynze, Centre régional pour la qualité des soins de santé (RCQHC), Kampala, 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	€ 30,000	Le Cap (Afrique du Sud)	Doit se terminer en 2008
Merry Trinity College, Dublin, Irlande	Constitution de réseaux de recherche européens et d'Afrique subsaharienne et développement des capacités en pharmacologie	€ 32,770	Kampala (Ouganda)	Terminé
Aseffa, institut de recherche Armauer Hansen (AHRI), Addis Abeba, Ethiopie	Renforcement du Réseau National de Recherche sur la Tuberculose en Ethiopie	€ 26,150	Addis Abeba (Ethiopie)	Terminé
Hall l'École de Londres d'hygiène et de médecine tropicale (LSHTM)	Cours de master sur les essais cliniques pour l'Afrique subsaharienne	€ 370,000	Londres, (Royaume Uni) Ouagadougou (Burkina Faso), Accra (Ghana)	En cours

Pays ayant des activités de constitution de réseau financées par l'EDCTP



Visites aux états membres

Afin d'encourager une approche européenne commune des activités de l'EDCTP et de son cofinancement, le président de l'AG, le directeur exécutif et le directeur du programme conjoint, accompagnés des représentants des états membres, ont un programme en cours de visites des ministres et représentants officiels dans les états membres de l'EDCTP-GEIE. En 2007, l'EDCTP a rendu visite à l'Autriche, à l'Allemagne, à l'Espagne, à la Suède et au Royaume-Uni. L'objectif de ces visites consiste à rechercher l'engagement et la contribution permanents des états membres au sujet de la future direction du programme de l'EDCTP et à donner suite à la lettre qui leur a été envoyée par le commissaire à la recherche de l'UE en octobre 2007, encourageant le renouvellement de l'engagement politique et financier des états membres à l'égard de l'EDCTP.

Cofinancement

En 2007, les états membres de l'EDCTP-GEIE ont participé au programme de l'EDCTP par des contributions en espèces à l'EDCTP (15,3 millions d'euros), un cofinancement direct de projets (1,6 million d'euros) et des contributions en nature aux projets de l'EDCTP (3,9 millions d'euros). En outre, ils ont aussi financé d'autres activités du programme national dans le cadre de l'EDCTP mais non financées par l'EDCTP (45,9 millions d'euros). L'engagement total des états membres dans les projets de l'EDCTP qui ont commencé en 2007, représente un montant supplémentaire de 30,8 millions d'euros. Par ailleurs, les états membres ont, à ce jour, encore promis 35,9 millions d'euros pour le cofinancement des appels d'offres de l'EDCTP évalués en 2008.





Visites de sites

L'EDCTP a rendu visite en 2007 au Mozambique, au Zimbabwe, au Kenya, à l'Ouganda, à l'Ethiopie et au Gabon. Les pays visités ont été choisis en fonction de leur importance stratégique et du nombre de projets financés par l'EDCTP qu'ils possèdent. Les visites de sites ont pour but la défense, la collecte des données et l'évaluation technique du renforcement des finances et de la capacité. Une partie intégrante des visites de sites est constituée de réunions avec des hauts représentants de ministères nationaux, des représentants des pays de l'Union Européenne, des ambassadeurs des états membres, des directeurs de comités d'éthique nationaux, des directeurs des autorités réglementaires nationales (ARNs) et des représentants des pays de l'OMS.

Le manque de formation aux bonnes pratiques cliniques (GCP) et aux bonnes pratiques cliniques en laboratoire (GLCP) a été plusieurs fois identifié comme une lacune qui devait être comblée sur une majorité de sites africains par des projets financés par l'EDCTP. Pour aider à adresser ces lacunes, l'EDCTP, en collaboration avec l'Institut tropical suisse et le Conseil de recherche médical du Royaume-Uni, a organisé un atelier de formation aux bonnes pratiques cliniques pour divers organismes de recherche en Afrique grâce à des projets financés par l'EDCTP. L'atelier de formation s'est déroulé du 7 au 11 mai à Banjul, en Gambie et 35 participants y ont assisté, y compris des spécialistes des études, des gestionnaires de données, des scientifiques et des techniciens de laboratoire et des responsables de soins des essais cliniques. Les organismes de recherche représentés comprennent le Programme de contrôle national du

paludisme de Kigali (NMCP), Rwanda ; le programme sur le paludisme de Blantyre (BMP), Malawi ; le Centre médical chrétien du Kilimandjaro (KCMC) et l'Hôpital national des tuberculeux de Kibong'oto, Kilimandjaro, Tanzanie ; le Centre Muraz, Bobo Dioulasso, Burkina Faso ; l'Hôpital de formation universitaire de Lusaka, Zambie ; le Centre de recherche sur les maladies tropicales de Ndola, Zambie et l'Université de Calabar, Nigeria.

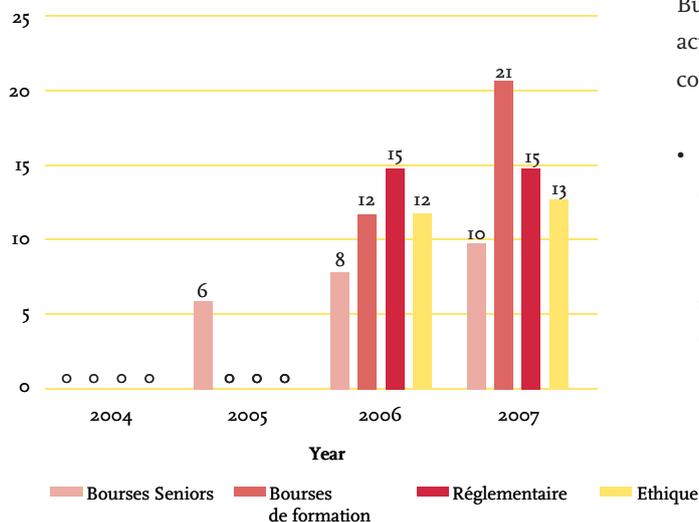
Pour combler le déficit dans la gestion financière qui a été constaté au cours des visites de sites, l'EDCTP a organisé une formation financière d'une semaine du 3 au 14 décembre 2007. 16 participants africains directement impliqués dans l'élaboration des budgets et les rapports annuels concernant les bourses de l'EDCTP de 12 pays d'Afrique subsaharienne, ont suivi cette formation. La formation a été organisée et assurée par Deloitte et ses bureaux en Gambie et des exemples pratiques ont été fournis sur le site de recherche du Conseil de recherche médicale à Banjul en Gambie. L'EDCTP prévoit de poursuivre cette activité.

Renforcement de la capacité des affaires réglementaires

En collaboration avec l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), l'EDCTP a poursuivi ses activités conjointes en vue de permettre l'évaluation et le renforcement des capacités de l'environnement réglementaire national de divers pays africains grâce à la formation et au soutien du développement d'un cadre réglementaire commun. Le financement de l'EDCTP et du NACCAP atteignant 360 000 euros a été utilisé pour aider les activités des autorités réglementaires nationales (ARN) impliquant 15 pays africains (Tanzanie, Kenya, Ouganda, Rwanda, Mozambique, Malawi, Zambie, Gabon, Ghana, Nigeria, Burkina Faso, Gambie, Côte d'Ivoire, Mali et Ethiopie). Les activités réglementaires qui ont eu lieu en 2007 comprennent :

- Une inspection conjointe d'un essai clinique utilisant un essai de vaccin conjugué pour la méningite A financé par l'OMS. L'inspection a été réalisée du 17 au 19 janvier à Bamako au Mali. Elle a impliqué des régulateurs et des membres du comité d'éthique. Les pays participants étaient : La Gambie, le Mali, le Ghana, le Burkina Faso et l'Ethiopie.

Activités pour le développement des capacités en Afrique



- *Atelier de formation sur l'autorisation des essais cliniques*
Cet atelier s'est déroulé du 18 au 22 juin à Harare au Zimbabwe. Il a impliqué des régulateurs et des membres des comités d'éthiques de Gambie, du Ghana, du Botswana, d'Ethiopie, du Malawi, d'Ouganda, de Tanzanie et du Zimbabwe.

- *Réseau mondial de formation sur la qualité des vaccins, formation à l'inspection des bonnes pratiques cliniques (GCP)*

La formation a eu lieu du 25 au 29 juin à Harare au Zimbabwe. Elle a couvert divers sujets, dont :

- La planification, la coordination et la réalisation de l'inspection des bonnes pratiques cliniques
- L'identification et la classification des observations et des déviations
- La prise de décision réglementaire logique conformément à l'étude des normes de bonnes pratiques cliniques
- Compte-rendu du résultat aux sponsors et aux chercheurs du site de l'essai clinique

Les pays participants étaient le Botswana, l'Ethiopie, la Gambie, le Ghana, le Malawi, le Nigeria, la Tanzanie, l'Ouganda, le Zimbabwe et le Mozambique.

Assemblée consultative réglementaire de l'EDCTP

L'objectif de cette assemblée était d'obtenir des recommandations sur la meilleure façon pour l'EDCTP d'apporter son soutien et de renforcer la capacité réglementaire en Afrique. L'assemblée s'est tenue à Genève au siège de l'OMS le 11 juin et a rassemblé les parties, y compris l'OMS, l'Initiative de développement en faveur des maladies méconnues (DNDi) et le Partenariat International des microbicides (IPM) entre autres. Le compte-rendu

complet de cette assemblée est accessible sur le site web de l'EDCTP (www.edctp.org).

Le contrat initial de 18 mois conclu avec l'OMS pour le renforcement de la capacité réglementaire en Afrique s'est terminé fin octobre 2007. Une collaboration permanente en ligne avec les recommandations de l'Assemblée consultative de Genève est prévue en 2008.

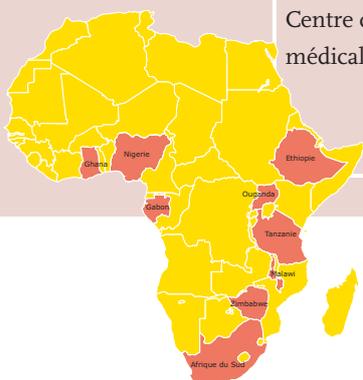
Développement de la capacité éthique

Dans le cadre de son objectif de renforcement du cadre éthique national africain, l'EDCTP soutient la formation et la constitution de réseaux de comités d'éthique institutionnels et nationaux (CENs). Lorsqu'il n'existe ni de CEN ni de conseil d'étude institutionnel local, l'EDCTP recherchera les organes ou les scientifiques appropriés dans chaque pays pour lancer la formation d'un CEN. Une partie des activités dans le domaine du renforcement de la capacité d'éthique est décrite dans la section sur les affaires réglementaires dans ce chapitre.

La majorité des bourses d'éthique de l'EDCTP qui ont été attribuées en 2006 ont été utilisées en 2007. Il s'agissait de bourses d'aide à la création de cours et de séminaires d'éthique ou de renforcement des comités d'éthique nationaux et/ou des conseils d'études institutionnels (CEIs) en Afrique subsaharienne. De plus, une bourse d'aide au bureau de coordination régional africain en faveur de l'éthique a été attribuée. Les détails de ces projets sont résumés dans le tableau en page 27.

Statut des projets de développement de la capacité éthique au 31 décembre 2007

Type de bourse	Boursier	Titre	Budget	Lieu	Statut
Cours et séminaires sur l'éthique	Université de Stellenbosch	Augmenter la capacité en matière de recherche et de respect de l'éthique en Afrique	€ 69,926	Afrique du Sud	En cours
	Conseil de la Recherche Médicale, Zimbabwe	Proposition de développement des capacités nationales d'éthique de la recherche médicale, d'étude éthique et de suivi des essais cliniques au Zimbabwe	€ 98,700	Zimbabwe	En cours
	Africa Malaria Network Trust (AMANET)	Création de cours de formation à la recherche en ligne sur l'éthique de la recherche biomédicale, pour africains	€ 99,800	Tanzanie	En cours
	Université du Malawi	Proposition d'élaboration et de renforcement des capacités nationales en matière d'étude éthique et de suivi des essais cliniques au Malawi	€ 98,123	Malawi	En cours
	Institut Nigérian de recherche médicale (NIMR)	Renforcement de la capacité des chercheurs nigériens et des membres du comité sur l'éthique	€ 78,000	Nigeria	En cours
	Université de Cardiff	Développement d'un cours d'apprentissage en ligne sur l'éthique de la recherche pour l'Afrique de l'Est	€ 94,800	Royaume-Uni	En cours
	Institut de Droit de la Santé	Formation et ressources en évaluation de l'éthique de la recherche pour l'Afrique (TRREE pour l'Afrique)	€ 98,700	France	En cours
	Ecole de recherche clinique de Vienne	Formation aux aspects éthiques de la recherche clinique pour les membres des Comités d'éthiques nationaux africains et des médecins/chercheurs africains	€ 100,000	Autriche	En cours
Création/renforcement des CENs/CEIs	Conseil de la Recherche Médicale, Zimbabwe	Proposition de renforcement du Conseil de la Recherche Médicale du Zimbabwe	€ 48,400	Zimbabwe	En cours
	Centre de recherche médicale de Navrongo	Proposition de renforcement de la capacité de six Comités d'éthique sur la recherche au Ghana	€ 50,000	Ghana	En cours



Pays ayant des activités de développement de capacités d'éthique financées par l'EDCTP

Type de bourse	Boursier	Titre	Budget	Lieu	Statut
Création/ renforcement des CENs/CEIs	Université du Malawi	Proposition de renforcement du Comité de Recherche Scientifique National (NHSRC) et du Collège du comité d'éthique médicale (COMREC)	€ 50,000	Malawi	En cours
	Université d'Ibadan	Renforcement de la capacité des comités d'éthique sur la recherche en Afrique	€ 49,957	Nigeria	En cours
	Université de Makerere	Soutenir la recherche grâce à une amélioration des processus CEI à l'école de médecine de Makerere	€ 50,048	Ouganda	En cours
	Ministère de la santé publique du Gabon	Création et financement d'un Comité National d'Ethique au Gabon	€ 50,000	Gabon	En cours
Bureau de coordination de l'éthique	Initiative panafricaine de bioéthique (PABIN)	Création d'un bureau de coordination africain pour l'éthique	€ 100,000	Ethiopie	En cours

Bourses de formation au développement professionnel

Appel à candidatures pour bourses Seniors 2007

Le 6 juillet, un appel à candidatures pour des bourses senior pour un montant de 1,2 million d'euros, avec la date limite du 12 novembre, a été lancé. Pour cette bourse prestigieuse, dix-neuf candidatures ont été reçues et seront examinées en 2008.

Statut des bourses de formation attribuées avant 2007

Au total, dix projets de bourses Seniors de l'EDCTP se sont déroulés en 2007. Six d'entre eux sont originaires du Kenya, d'Afrique du Sud, du Soudan, de Gambie, de Côte d'Ivoire et du Mali et ont présenté leurs résultats lors du Quatrième Forum de l'EDCTP au Burkina Faso. Deux projets du Soudan et de Côte d'Ivoire ont aussi été réalisés avec succès en 2007. Cinq bourses de développement professionnel du Cameroun, Gambie, Mozambique, Ouganda et Afrique du Sud se poursuivent. Deux projets de Master et sept projets de Doctorat ont bien avancé en 2007. Tous les doctorants boursiers ont présenté les résultats de leur travail lors du Quatrième Forum de l'EDCTP au Burkina Faso.

Cours à distance de Master en essais cliniques

En août 2007, l'EDCTP et l'École de Londres d'hygiène et de médecine tropicale (LSHTM) ont signé un contrat d'aide aux chercheurs africains pour un cours à distance de Master en essais cliniques. Vingt-et-une bourses universitaires de l'EDCTP sont disponibles pour des candidats africains en 2007, 2008 et 2009.

Bolsas de formação 2004-2007

Type de bourse	Boursier	Titre	Budget	Lieu	Statut
Bourses Seniors (2004)	Ekouevi	Prévention de la transmission per-partum du VIH-1 en Afrique : alternatives à base de ténofovir au lieu d'une dose simple de névirapine, à la lumière des futures options de traitement	€ 200,000	Côte d'Ivoire	Terminé
	Djimde	Evaluation de l'avantage pour la santé publique des traitements par combinaisons à base d'artémisine pour le paludisme sans complication au Mali	€ 300,000	Mali	En cours
	Nzila	Compréhension du mécanisme de résistance à la pipéraquline	€ 300,000	Kenya	En cours
	Alabi	Développement et évaluation d'essais fiables, peu chers et à capacité élevée de suivi des charges virales VIH-1 et VIH-2 dans les programmes d'ARV et les essais cliniques dans les pays en voie de développement	€ 300,000	Gambie	En cours
	Mukthar	Le fardeau de la tuberculose dans l'Est du Soudan : épidémiologie et schémas de résistance aux médicaments du Mycobacterium tuberculosis isolé	€ 200,000	Soudan	Terminé
	Hanekom	Corrélat immunitaires de protection contre la tuberculose induits par le BCG	€ 300,000	Afrique du Sud	En cours
Bourses Seniors (2005)	Talisuna	Sécurité de la thérapie par combinaisons à base de dérivés de l'artémisine chez les enfants souffrant de paludisme sans complication et vigilance pharmaceutique basée sur la population : proposition de renforcement de la capacité de pharmacovigilance des antipaludéens en Afrique	€ 199,440	Ouganda	En cours
	Nebie	Comprendre les mécanismes sous-jacents de la différence de susceptibilité au paludisme dans une région hyper endémique du paludisme au Burkina Faso : le rôle potentiel des Cellules T régulatrices	€ 199,013	Burkina Faso	En cours
	Nwakanma	Évaluation et application d'une méthode basée sur une PCR à capacité élevée de diagnostic et de mesure du <i>Plasmodium falciparum</i> parasitaemia dans les essais cliniques	€ 181,320	Gambie	En cours

Bolsas de formação 2004-2007

Type de bourse	Boursier	Titre	Budget	Lieu	Statut
Bourses Seniors (2005)	Cisse	Une étude pilote de l'application d'un traitement préventif intermittent avec participation de la communauté sénégalaise	€ 198,242	Sénégal	En cours
Bourses de développement professionnel	Serwanga	Schémas de reconnaissance du déterminant antigénique de la cellule CD8 + T spécifique du VIH1 déterminant la trajectoire de la charge virale et le point de fixation suite à l'infection par VIH1	€ 99,095	Ouganda	En cours
	Carole Eboumbou Moukoko	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	€ 100,000	Cameroun	En cours
	Sevene	Suivi sécuritaire intensif des antipaludéens et antirétroviraux chez les femmes enceintes	€ 97,524	Mozambique	En cours
	Rangaka	Recherche immunologique sur la reconstitution immunitaire associée au VIH et à la tuberculose	€ 87,960	Afrique du Sud	En cours
	Adetifa	Essai aléatoire en double aveugle, contrôlée par un placebo du remplacement de la vitamine A dans la modulation des réactions immunitaires au <i>Mycobacterium tuberculosis</i> chez les enfants de 5 à 14 ans souffrant de tuberculose latente.	€ 96,624	Gambie	En cours
Bourses de Doctorat	Arama	Facteurs endogènes immunogénétiques impliqués dans la prédisposition au paludisme chez les groupes ethniques sympatriques (Dogon et Fulani) au Mali	€ 75,000	Mali	En cours
	Yimer Ali	Hépatotoxicité induite par des antituberculeux et des antirétroviraux et interaction de ces médicaments au niveau du métabolisme de CYP 450	€ 75,000	Ethiopie	En cours
	Mwai	Compréhension du mécanisme de résistance au luméfantine du <i>Plasmodium falciparum</i>	€ 75,000	Kenya	En cours
	Ramatoulie	Étude des effets des allèles CYP2C19 inactives sur les pharmacocinétiques chlorproguanil chez les adultes et les enfants souffrant de paludisme modéré et sous traitement au Lapdap®	€ 75,000	Gambie	En cours

Bolsas de formação 2004-2007

Type de bourse	Boursier	Titre	Budget	Lieu	Statut
Bourses de Doctorat	Sikateyo	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	€ 75,000	Zambie	En cours
	Marie Yindom	Le rôle de l'antigène de leucocytes humains (ALH) et le récepteur tueur de type immunoglobuline (RTI) dans les infections par VIH-2 : Une composante clé de la conception du vaccin anti VIH et son évaluation en Afrique	€ 75,000	Gambie	En cours
	Mthiyane	Reconstitution des réponses IFN- γ spécifique de l'antigène TB dans des participants co-infectés par la tuberculose et le VIH	€ 32,640	Afrique du Sud	En cours
Bourses de Master	Oyakirome	Masters en formation à la santé publique	€ 21,000	Gabon	En cours
	Jobe	Masters en recherche sur la reproduction et la santé sexuelle	€ 21,000	Gambie	Terminé
	Ngure	Masters en essais cliniques	€ 13,522	Kenya	En cours
	Omungo		€ 13,522	Kenya	En cours
	Ansah		€ 13,522	Ghana	En cours
	Veena		€ 13,522	Kenya	En cours
	Aiku		€ 13,522	Nigeria	En cours
	Muturi		€ 13,522	Kenya	En cours
	Obuku		€ 13,522	Ouganda	En cours

Registre des essais cliniques sur le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme (ATM) en Afrique subsaharienne

L'EDCTP a financé le Registre de VIH/SIDA, tuberculose et paludisme (ATM) (www.atmregistry.org) lancé par le Centre Cochrane au MRC Afrique du Sud. Le registre a été officiellement lancé le 22 mai au cours de l'Assemblée africaine Cochrane des contributeurs (ACCM) qui s'est déroulée au Centre Cochrane du Cap en Afrique du Sud. Le lancement a été bien accueilli et a provoqué un vif intérêt (localement et dans d'autres pays africains) pour l'enregistrement d'essais cliniques.



Pays ayant des activités de formation financées par l'EDCTP



Quatrième Forum de l'EDCTP

Le Quatrième Forum de l'EDCTP s'est déroulé du 22 au 24 octobre à Ouagadougou au Burkina Faso. Au cours du Forum, les scientifiques d'Europe et d'Afrique subsaharienne ont fait une présentation des essais cliniques en cours sur les 3 maladies liées à la pauvreté que sont le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose en Afrique. Ils ont aussi défini les priorités futures, surtout en ce qui concerne la promotion des activités de constitution de réseaux et des activités de développement de capacités. Les points forts des séances scientifiques ont été la présentation de données qui ont conduit à l'approbation provisoire par la FDA du Triomune (un médicament à doses fixes contre le VIH spécifiquement formulé pour un usage pédiatrique) et la présentation de données non publiées relatives à la prévention de la transmission du VIH/SIDA de la mère à l'enfant grâce à une association de ténofovir et d'emtricitabine. Le Forum s'est conclu sur une présentation de l'avenir et des perspectives de l'EDCTP.

Le forum a été officiellement ouvert par le Ministre des Affaires sociales du Burkina Faso, Pascaline Tamini et s'est tenu dans les locaux du Centre de Recherche et de Formation sur le Paludisme (CNRFP). Le thème du Forum « Élaboration de passerelles pour une meilleure santé » a pris tout son sens lorsque Charles Mgone a déclaré que le partenariat entre l'Europe et l'Afrique pour la lutte contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose était « presque ou déjà une réalité ». Dans son discours d'ouverture, Manuel Romarís, de la Direction de la recherche de la Commission européenne, a déclaré que « 2007 était l'année au cours de laquelle l'EDCTP avait pris la bonne voie ».

Toutes les présentations sont actuellement disponibles sur le site Web de la Forum : <http://www.edctp.org/forum2007>. Les recommandations du forum sont publiées dans un rapport qui sera disponible en 2008.

Indicateurs clés de performance de l'EDCTP

Dans sa recherche vers la transparence et d'implication de ses parieurs, l'EDCTP a défini un ensemble d'Indicateurs clés de performance (KPI) en 2007. Une sélection de ces KPI figure dans ce rapport annuel. Les KPI qui donnent un aperçu des progrès et des performances accomplis par l'EDCTP sont mis à jour tous les trimestres. Ces indicateurs sont choisis parmi les activités de l'EDCTP, parmi les essais cliniques approuvés et les institutions africaines participant aux projets financés par l'EDCTP et en fonction de la valeur des bourses signées par rapport au détail des dépenses réelles. Les KPI couvrent tous les domaines de l'activité de l'EDCTP et sont divisés en quatre catégories: bourses, partenariats, bailleurs de fonds et gouvernance. Tous les KPI sont repris dans un tableau chronologique et possèdent leur propre schéma ou graphique les représentant de façon visuelle en ajoutant souvent des détails ou des cumuls d'informations.

L'EDCTP a créé les KPI pour permettre un contrôle externe et interne. Sachant que des chiffres nécessitent une interprétation, l'EDCTP a prévu de faire évoluer les KPI dans le temps et lorsque nécessaire d'ajouter des explications et des liens vers des informations pertinentes par chaque KPI donné. L'EDCTP invite tous les parieurs à se familiariser et à suivre les progrès de l'EDCTP en consultant la page Web des KPI sur le site web de l'EDCTP.



Ouverture officielle du quatrième Forum de l'EDCTP



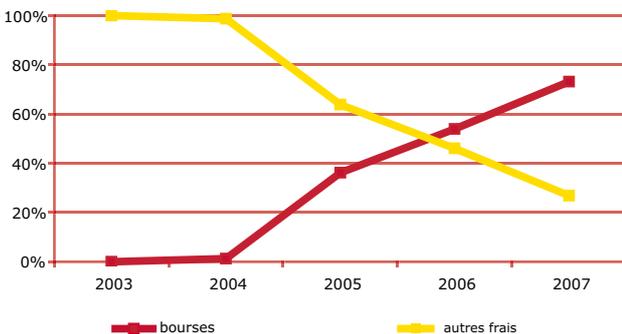
- **Résumé financier**
- **Lettre de l'auditeur**
- **Rapport financier**

Résumé financier

Poursuivant l'augmentation de 2006, le financement de bourses fourni par l'EDCTP a augmenté de 85% en 2007, passant ainsi de 15,6 millions d'euros l'année précédente à 28,8 millions d'euros. Sur ce total de 28,8 millions d'euros, 12,4 millions d'euros ont été apportés par un cofinancement des états membres de l'EDCTP-GEIE. Il s'agit d'une augmentation de 12,2 millions d'euros par rapport à 2006 et le facteur de contribution le plus important de cette augmentation générale. Le financement principal de l'EDCTP attribué directement aux bourses de la Commission européenne (CE) était supérieur de 6,4% à 16,4 millions d'euros (contre 15,4 millions d'euros en 2006). Ce qui aboutit à un total de dépenses en bourses de l'EDCTP, de tiers et des états membres de 52,6 millions d'euros depuis le début du projet.

Le rythme rapide d'augmentation relevé en 2007 par rapport à 2006 de la valeur des bourses signées devrait se poursuivre. Les appels d'offres lancés en 2007 ont totalisé 68 millions d'euros avec d'autres appels d'offres pour un montant de 19,5 millions d'euros sur le VIH/SIDA prévus en 2008. Cette augmentation de la valeur des bourses signées en 2008 devrait donc pouvoir être atteinte.

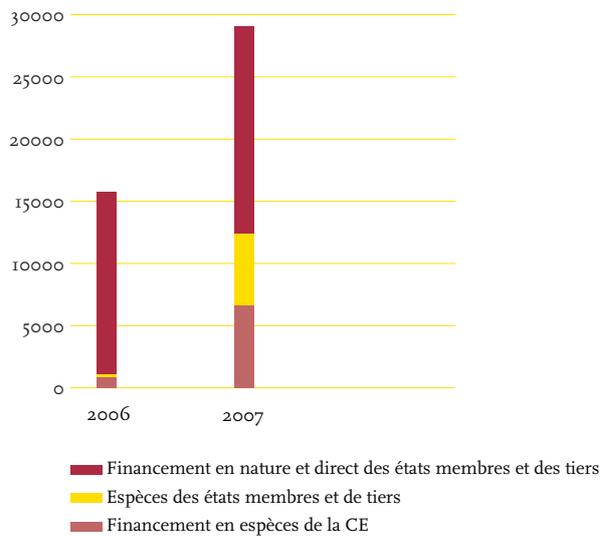
Bourses par rapport aux autres dépenses en capital



Les 28,8 millions d'euros de bourses signées en 2007 ont été financés grâce aux sources suivantes :

	€000
Commission Européenne	16,379
Etats membres	9,609
Tiers	2,794
Total	28,782

Attribution du financement des bourses par l'EDCTP répartie en catégories et fournisseurs (en milliers d'euros)



Comme on le voit ci-dessus, dans la répartition du financement entre les catégories en nature et en espèces, on constate un fort pourcentage de financement en espèces venant des états membres et de tiers ; ceci atteste du fait que l'EDCTP encourage des financements en capital neuf plutôt que « reclassé », de la part des donateurs.

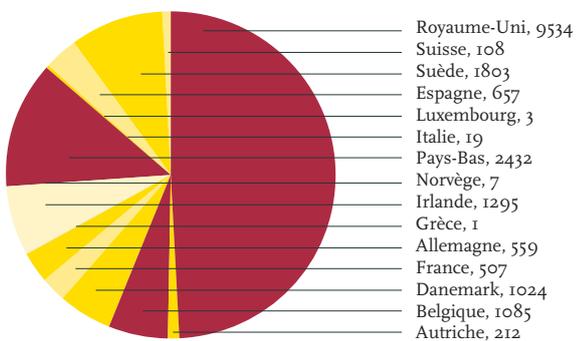
Principales sources de financement

La croissance de l'apport de financement venant des états membres et de tiers de 13,8 millions d'euros en espèces plus 0,5 million d'euros d'intérêts reçus, a aidé à augmenter les soldes d'espèces de financement hors CE disponibles et non attribués à 21,4 millions d'euros, contre 13,2 millions d'euros fin 2006. Le cofinancement de tiers en termes de vaccins et de médicaments gratuits, ou à bas coût, pour les essais cliniques, est probablement en-dessous de la vérité et mal communiqué. Des efforts sont faits pour encourager les projets à communiquer des rapports complets par boursiers dans ces domaines.

La CE a financé l'EDCTP à hauteur de 37,8 millions d'euros au cours de l'année où elle a effectué le paiement en ce qui concerne les dépenses prévues pour 2007 et les deux premiers trimestres 2008. Associés aux dépôts détenus pour le compte de donateurs hors CE, les soldes en espèces ont atteint 63,8 millions d'euros pour l'année contre 22,6 millions d'euros pour l'année précédente. L'EDCTP possède donc une position forte en termes d'espèces en fin d'année et peut facilement déboursier de grosses sommes pour les bourses en 2008.

L'EDCTP détient maintenant des dépôts en espèces importants pour le compte de cinq états membres donateurs et un tiers (la Fondation Bill & Melinda Gates), bien qu'au cours de l'année, huit états membres ont effectué directement des dons en espèces pour financer des bourses pour assister au forum scientifique annuel de 2007 au Burkina Faso.

Nouveau financement de l'EDCTP reçu en 2007
(en espèces et en nature, en milliers d'euros)



Ressources dépensées

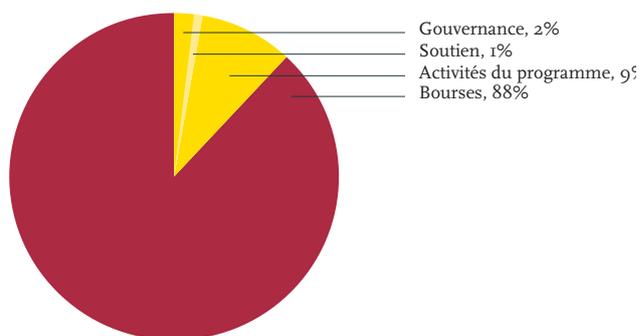
Les frais hors bourses ont atteint 4,2 millions d'euros (2006 : € 4 millions) soit 12,6% du total des ressources dépensées. Le composant unique le plus important, représentant 1,5 million d'euros (2006 : 1,8 millions) ont été les coûts de l'emploi qui ont baissé par rapport à l'année précédente du fait du non remplacement du Directeur du Bureau africain après que le Professeur Mgone soit devenu Directeur exécutif.

Les coûts qui ont augmenté pendant l'année comprenaient des paiements supplémentaires pour les forums de 2006 et 2007. Il y avait aussi des coûts d'organisation des assemblées des parieurs, qui se sont déroulées pour la première en 2007 et d'organisation de cours de formation régionaux. D'autres informations peuvent être consultées dans la note 4 des comptes annuels.

Les coûts de gouvernance ont augmenté de 0,3 million d'euros en 2007. Cela a été principalement la conséquence des contributions des états membres pour assister aux assemblées constituantes plutôt qu'une augmentation des coûts payés par l'EDCTP. Bien que les coûts d'organisation des assemblées du DCCC aient augmenté de 96 000€ du fait d'une augmentation du niveau d'interaction, ces coûts étaient toujours inférieurs au budget.

Les coûts de soutien qui couvrent les charges encourues par l'EDCTP auprès des institutions d'accueil néerlandaises et en Afrique du Sud ont été marginalement inférieurs par rapport à l'année passée ; l'annulation du bureau loué par l'ONRS ayant été compensée par le coût supplémentaire de la moitié du salaire annuel du responsable de la communication pour la première fois sur une année entière.

Ressources dépensées en 2007 ventilées par catégorie de coûts



À l'attention de : Conseil de l'Assemblée de l'EDCTP-GEIE

Rapport de l'auditeur

Nous avons vérifié les états financiers de 2007 ci-joints de l'EDCTP-GEIE, La Haye, qui comprennent le bilan au 31 décembre 2007, la déclaration de revenus et la déclaration de dépenses et de trésorerie pour l'exercice se terminant à cette date ainsi qu'un résumé des politiques comptables importantes et d'autres notes explicatives.

Responsabilité de la direction

Le conseil de direction de l'EDCTP-GEIE est chargé de la préparation et de la présentation exacte des états financiers conformément aux normes de comptabilité financière internationales adoptées par l'Union européenne. Cette responsabilité comprend : la conception, la mise en œuvre et le maintien d'un contrôle interne relatif à la préparation et à la présentation exacte des états financiers exempts de déclaration erronée, que ce soit du fait d'une fraude ou d'une erreur ; la sélection et l'application des politiques comptables appropriées ; la réalisation d'estimations comptables raisonnables selon les circonstances.

Responsabilité de l'auditeur

Il nous appartient, sur la base de notre audit, d'exprimer une opinion sur ces comptes. Nous avons effectué notre audit conformément au droit néerlandais. Ce droit nécessite que nous respectons les exigences éthiques et planifions et réalisons l'audit pour obtenir la garantie raisonnable que les états financiers sont exempts de déclaration erronée. Un audit implique de suivre des procédures pour obtenir une

preuve vérifiée des montants et des déclarations des états financiers. Les procédures sélectionnées dépendent du jugement du commissaire aux comptes, y compris l'évaluation des risques de déclaration erronée dans les états financiers du fait d'une fraude ou d'une erreur. En effectuant des évaluations du risque, le commissaire aux comptes considère le contrôle interne correspondant à la préparation et à la présentation exacte des états financiers de l'entité afin de concevoir des procédures d'audit qui correspondent aux circonstances, sans avoir pour but de donner un avis sur l'efficacité du contrôle interne de l'entité. Un audit consiste également à apprécier les principes comptables appliqués et les estimations significatives retenues pour l'arrêté des comptes et à apprécier leur présentation d'ensemble. Nous pensons que les éléments probants que nous avons recueillis sont suffisants et appropriés pour servir de base à notre opinion.

Opinion

À notre avis, les états financiers donnent un aperçu exact et correct de la situation financière de l'EDCTP-GEIE au 31 décembre 2007 ainsi que de ses résultats et de sa trésorerie pour l'exercice se terminant à cette date conformément aux Normes de Présentation financière internationales adoptées par l'Union européenne.

La Haye, le 13 mai 2008

KPMG ACCOUNTANTS N.V.

W.A. Touw RA

Déclaration d'activités financières 2007 (SOFA)

Ressources reçues	Notes	désignés € 000	limité € 000	2007 Total € 000	2006 Total € 000
Ressources provenant de fonds générés:					
Contributions volontaires et de donateurs	2	37,769	20,981	58,750	14,306
Revenus de l'investissement	3	1,246	485	1,731	630
Total des ressources reçues		39,015	21,466	60,481	14,936
Ressources dépensées					
Activités servant les objectifs de l'EDCTP	4	(2,729)	(616)	(3,345)	(3,446)
Bourses payables	5	(16,379)	(12,403)	(28,782)	(15,557)
Coûts de gouvernance	6	(588)	(235)	(823)	(534)
Total des ressources dépensées		(19,696)	(13,254)	(32,950)	(19,537)
Revenu net (dépenses) pour l'exercice		19,319	8,212	27,531	(4,601)
Affectations					
Affectées aux fonds désignés				19,319	(17,017)
Affectées aux fonds généraux				0	0
Affectées aux fonds limités				8,212	12,416
				27,531	(4,601)

Déclaration de rapprochement des recettes et des dépenses 2007

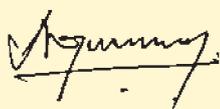
	Notes	Non limités € 000	désignés € 000	limités € 000	Total € 000
Bilan au 1er janvier 2006		0	18,708	736	19,444
Affectation du résultat de l'exercice		0	(17,017)	12,416	(4,601)
Bilan au 31 décembre 2006		0	1,691	13,152	14,843
Ajustement de la période précédente	23	0	273	0	273
Bilan ajusté au 31 décembre 2006		0	1,964	13,152	15,116
Allocation du résultat de l'exercice		0	19,319	8,212	27,531
Bilan au 31 décembre 2007	14,15,16	0	21,283	21,364	42,647

La déclaration d'activités financières comporte l'ensemble des pertes et profits reconnus au cours de l'exercice. Toutes les recettes et ressources dépensées proviennent des activités en cours.

Bilan au 31 décembre 2007

	Notes	2007 € 000	2006 € 000
Actifs			
<i>Actifs à long termes</i>			
Actifs corporels	9	0	3
Total actifs à long terme		0	3
<i>Actifs à court terme</i>			
Débiteurs	10	8,146	9,257
Fonds en banque et encaisses	11	63,846	22,563
Total des actifs à court terme		71,992	31,820
Total de l'actif		71,992	31,823
 Passif et provisions			
<i>Passif</i>			
<i>Passif à court terme</i>			
Créditeurs : sommes devant être versées dans l'année	12	16,709	8,958
<i>Passif à long terme</i>			
Créditeurs : sommes devant être versées dans un an	13	12,636	8,022
Total du passif		29,345	16,980
<i>Provisions</i>			
<i>Provisions non limités</i>			
Fonds généraux	14	0	0
Fonds désignés	15	21,283	1,691
Total des provisions non affectées		21,283	1,691
<i>Provisions limités</i>			
Fonds limités	16	21,364	13,152
Total des provisions		42,647	14,843
Total du passif et des provisions		71,992	31,823

Approuvé par le Secrétariat de l'EDCTP pour le compte de l'Assemblée générale du GEIE.



Le Professeur Charles Mgone
En date du 15 mai 2008

Tableau des flux de trésorerie pour l'exercice se terminant le 31 décembre 2007

	Notes	2007 € 000	2006 € 000
Afflux liquide net provenant des activités	17	39,552	(4,355)
Retours sur investissement et gestion des finances			
Revenu de caution reçu		1,808	630
Dépense en immobilisations et investissements financiers			
Paiements pour l'acquisition d'actifs corporels		(0)	(0)
Effet des écarts du change		(77)	(0)
Augmentation/(diminution) des fonds dans l'année		41,283	(3,725)
Ressources nettes en fonds au 1er janvier		22,563	26,288
Augmentation/(diminution) des fonds dans l'année		41,283	(3,725)
Ressources nettes en espèces au 31 décembre		63,846	22,563

Notes faisant partie des états financiers pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2007

Note 1 Principales politiques comptables

(a) Méthode de comptabilité

Les comptes de 2007 ont été préparés selon les normes de communication financière internationales et respectent entièrement leurs exigences.

(b) Bourses recevables

Les subventions recevables sont créditées dans la déclaration d'activités financières (SOFA) de l'exercice pour lequel elles sont recevables. Les affectations spéciales et restreintes représentent les montants perçus pour les périodes futures et sont libérés dans les recettes pour la période à laquelle elles ont été perçues. Les affectations limitées doivent être utilisées à des fins spécifiques comme indiquées par le donateur. Les dépenses qui répondent à ces critères sont imputées aux fonds.

(c) Cofinancement et autres revenus recevables

Les autres revenus volontaires y compris les donations sont comptabilisés lorsqu'il est certain qu'ils seront reçus et que leur montant peut être mesuré avec une fiabilité suffisante. Le cofinancement en provenance des états membres est pris en compte lorsque la contribution est effectuée directement à l'EDCTP ou à un projet de l'EDCTP et peut être en espèces ou en nature. La valeur de la contribution en espèces et en nature est prise des certificats annuels signés envoyés à l'EDCTP après la fin de l'exercice. La conséquence sur les états financiers est neutre car le revenu est compensé par une charge équivalente pour la catégorie de coût correspondante concernée. (Voir note 2b ci-dessous).

(d) Bourses payables

Conformément à la recommandation 640, la totalité des sommes de toutes les subventions attribuées par l'EDCTP est imputée sur SOFA pour l'exercice durant lequel le contrat de subvention a été signé. Les montants payables en ce qui concerne les futures périodes de comptabilité sont incluses dans le passif du bilan. Les coûts des bourses attribuées sont inclus dans les activités servant les objectifs de l'EDCTP et sont analysés séparément dans la note 5 ci-dessous.

(e) Produits financiers et intérêts recevables

Les intérêts reçus sur les dépôts en banque sont inclus dans SOFA pour l'exercice pendant lequel ils sont recevables.

(f) Dépenses

Toutes les dépenses sont incluses sur une base de comptes de régularisation, y compris la TVA non récupérable, et sont reconnues lorsqu'il y a une obligation légale ou constructive pour le paiement des dépenses. Tous les coûts ont été directement attribués à l'une des catégories fonctionnelles des ressources épuisées dans SOFA.

(g) Dépenses de soutien

Lors de ses activités, l'EDCTP engage des frais d'assistance selon les accords de siège signés avec l'NWO et le MRC ; les détails figurent dans la note 7 ci-dessous. Les frais de soutien sont les frais engagés directement pour faciliter les dépenses pour les objectifs de l'EDCTP.

(h) Coûts servant les objectifs des activités de l'EDCTP

Ce sont des coûts directement encourus par l'EDCTP pour la réalisation de son programme et qui comprennent tous les coûts sauf ceux de gouvernance et des subventions. Ils comprennent les coûts directs et les dépenses de soutien (voir la note 4 ci-dessous).

(i) Coûts de gouvernance

Ce sont les coûts imputables aux organes de planification stratégique de l'EDCTP ; l'assemblée, le conseil du partenariat (CP), le comité de collaboration des pays en développement (DCCC) et le réseau européen de programmes nationaux (REPN). Ces frais ne font pas partie de la fonction de gestion directe qui est assurée par le secrétariat mais découlent d'exercices de planification stratégique pour le développement futur de l'EDCTP. Les coûts de génération d'informations requis par la comptabilité publique tels que les frais d'audit externe sont également inclus. Aucune dépense de soutien n'est attribuée aux coûts de gouvernance.

(j) Capitalisation et dépréciation d'actif immobilisé tangible

Les actifs immobilisés individuel d'un coût supérieur ou égal à 5 000 euros sont capitalisés dans les coûts. Les actifs immobilisés tangible sont amortis en suivant une méthode linéaire pendant leur durée de vie économique utile comme indiqué ci-dessous :

Équipement informatique	3 ans
Rayonnages	2 ans

(k) Comptabilité des fonds

Les fonds détenus par l'EDCTP sont soit :

- Des fonds généraux non limités – ce sont des fonds qui peuvent être utilisés conformément aux objectifs de la recherche scientifique du GEIE, à la discrétion de la direction de l'EDCTP.
- Des fonds désignés – ce sont des fonds mis à part pour des dépenses et des bourses éligibles spécifiques couvertes par l'accord de bourses de la CE avec l'EDCTP.
- Fonds limités – ce sont des fonds reçus d'autres parties qui peuvent uniquement être utilisés à des fins particulièrement restreintes dans le cadre des objectifs de l'EDCTP. Les restrictions découlent des spécifications éventuelles du donateur ou du fait que les fonds sont collectés dans un but précis.

Des explications sur la nature et le propos de chaque fonds figurent dans les notes des états financiers.

(l) Devises étrangères

Les transactions en devises étrangères sont converties en euros au taux en vigueur à la date de la conversion. Les éléments d'actifs monétaires et le passif sont reconvertis au taux de change en vigueur à la date du bilan et toutes les différences sont portées sur SOFA. Il y avait deux actifs en

devises étrangères au 31 décembre 2007 qui étaient des subventions recevables en dollars US de la BMGF et en couronnes suédoises de la SIDA. Selon les termes du contrat avec la BMGF, la contribution (6,7 millions d'euros) est fixée en euros afin qu'aucun risque de change ne soit impliqué. Pour la deuxième subvention de la SIDA, la contribution est fixée à 30 millions de SEK sur 3 ans, recevable en tranches de 10 millions de SEK par an. Les dépenses de bourses seront gérées de telle façon à ce que les bourses accordées ne dépassent pas, dans la mesure du possible, la valeur en euros des donations en couronnes suédoises. Tous les encaissements en devises autres que l'euro sont convertis en euros dès qu'ils sont reçus sur le compte bancaire de l'EDCTP. Tous les écarts de change sont reconnus à travers SOFA.

(m) Régime de retraite

L'EDCTP ne cotise à aucun régime de retraite précis pour ses salariés internationaux mais applique plutôt une cotisation définie. Pour les membres locaux du personnel de NWO qui dépendent d'un régime de retraite précis, le passif est la responsabilité de l'employeur NWO ; par conséquent, l'EDCTP n'a pas besoin de comptabiliser les prestations de retraites sur toute chose autre qu'une base de contribution définie.

Note 2 (a) Ressources venant de contributions volontaires et de donateurs

	désignés €000	limité €000	2007 Total €000	2006 Total €000
Cofinancement en espèces à l'EDCTP				
CE pour p4 de l'accord de bourse	37,764		37,764	0
Cofinancement des contributions aux bourses des états membres et des tiers (2b)		13,573	13,573	12,961
Cofinancement des activités du programme des états membres et des tiers (2b)		181	181	33
Remboursement de coût ne remplissant pas les conditions d'état membre de la CE		20	20	0
Frais d'inscription au forum annuel	5		5	6
<i>Total du cofinancement en espèces</i>	37,769	13,774	51,543	13,000
Cofinancement en nature et direct de l'EDCTP et des boursiers				
Cofinancement des contributions aux bourses des états membres et des tiers (2c)		6,576	6,576	877
Cofinancement des activités du programme des états membres et des tiers (2c)		405	405	397
Cofinancement des contributions à la gouvernance des états membres et des tiers (2c)		226	226	32
<i>Total du cofinancement en espèces et en nature</i>	0	7,207	7,207	1,306
Cofinancement total	37,769	20,981	58,750	14,306

Note 2(b) Ressources provenant du cofinancement d'états membres et de tiers (cofinancement en espèces uniquement)

	Bourses €000	Activités du programme €000	Financement €000	Gouvernance €000	2007 Total €000	2006 Total €000
BMGF					0	6,667
Autriche	17	4			21	
Belgique		40			40	
Irlande	1,250	40			1,290	
Italie		12			12	
Pays-Bas	1,412	28			1,440	184
Espagne					0	2,003
Suède	1,581	17			1,598	3,284
Royaume-Uni	9,313	40			9,353	857
Total	13,573	181	0	0	13,754	12,994

Note 2(c) Ressources provenant du cofinancement des états membres et des tiers (en nature et cofinancement direct aux boursiers uniquement)

	Bourses €000	Activités du programme €000	Financement €000	Gouvernance €000	2007 Total €000	2006 Total €000
Tiers	1,685	10			1,695	0
Autriche	133	31		26	190	0
Belgique	1,025	3		16	1,044	31
Danemark	967	9		48	1,024	0
France	504				504	2
Allemagne	585			11	596	830
Grèce				1	1	2
Irlande		3		1	4	3
Italie				4	4	0
Luxembourg				3	3	0
Pays-Bas	782	209			991	210
Norvège		2		4	6	1
Espagne	634	3		18	655	34
Suède	196			8	204	3
Suisse	65	29		14	108	72
Royaume-Uni		106		72	178	118
Total	6,576	405	0	226	7,207	1,306

Note 3 Revenu des investissements

	2007 €000	2006 €000
Gain/(perte) de change	(77)	0
Intérêt de dépôt	1,808	630
Total	1,731	630

Note 4 Activités du programme

	2007 Total €000	2006 Total €000
Coûts de personnel (voir note 8)	1,545	1,701
Coûts de personnel intérimaire	6	146
Dépréciation	3	12
Recrutement	33	7
Voyage & subsistance	333	330
Forum scientifique annuel & bourses	406	174
Publicité dans des médias scientifiques et autres	21	25
Assemblées du comité d'étude scientifique	14	126
Assemblée des chercheurs et parieurs	179	80
Coûts ne répondant pas aux critères de la CE	23	
Coûts de secrétariat cofinancés par le NACCAP	207	192
Système de gestion des documents	0	108
Coûts de connexion du forum en chaîne	0	34
Télécommunications mobiles	25	23
Cours de formation aux finances et aux bonnes pratiques cliniques	181	
Autres	77	30
Coûts directs totaux	3,053	3,135
Coûts de soutien (voir note 7)	292	311
Total des activités de recherche	3,345	3,446

Note 5 Bourses payables

Le montant payé pour les bourses pendant l'année se compose de:

Note 5(a) Financement des bourses de l'EDCTP

Valeur (en €) des bourses signées en 2007		Constitution de réseau, formation, bourses, Doctorat, Master	Essais cliniques par maladie			
Pays	Site	Les 3 maladies liées à la pauvreté	VIH/SIDA	Paludisme	Tuberculose	Total général
Autriche	Ecole de recherche clinique de Vienne			16,940	190,350	207,290
Total Autriche				16,940	190,350	207,290
Belgique	Institut de médecine tropicale		290,231	285,000		575,231
	Université de Ghent		172,942			172,942
Total Belgique			463,173	285,000		748,173
Danemark	SSI Copenhague				49,680	49,680
	Hôpital universitaire de Copenhague		14,400			14,400
Total Danemark			14,400		49,680	64,080

Valeur (en €) des bourses signées en 2007		Constitution de réseau, formation, bourses, Doctorat, Master	Essais cliniques par maladie					
Pays	Site	Les 3 maladies liées à la pauvreté	VIH/SIDA	Paludisme	Tuberculose	Total général		
Ethiopie	Institut de recherche Armauer Hansen (AHRI)				467,738	467,738		
	Université d'Addis Abeba				276,737	276,737		
Total Ethiopie					744,475	744,475		
France	Immuno Vac Consulting				48,600	48,600		
Total France					48,600	48,600		
Gabon	Ministère de la santé publique du Gabon	49,960				49,960		
Total Gabon					49,960	49,960		
Gambie	Conseil de la Recherche Médicale, Gambie		99,950		96,624	196,574		
Total Gambie					99,950	96,624	196,574	
Allemagne	Université de Heidelberg				115,457	115,457		
Total Allemagne					115,457	115,457		
Hollande	Université d'Amsterdam		743,232			743,232		
	Recherche médicale AMC, Amsterdam				56,160	56,160		
	Fondation KNCV TB La Haye				24,000	24,000		
	Centre médical de l'Université de Leyde				49,440	49,440		
	Université de Nimègue		412,800			412,800		
	IAVI		247,178			247,178		
Total Hollande					1,403,210	129,600	1,532,810	
Italie	Fondazione cCentro San Raffaele del Monte Tabor via Olgettina Milan				44,730	44,730		
Total Italie					44,730	44,730		
Côte d'Ivoire	ONG Aconda Côte d'Ivoire		-5,378			-5,378		
Total Côte d'Ivoire					-5,378	-5,378		
Kenya	Programme de collaboration Wellcome-KEMRI			100,000		100,000		
	Centre international de la santé reproductive		622,576			622,576		
	CDC/Kemri Kenya				2,362,976	2,362,976		
Kenya total					622,576	100,000	2,362,976	3,085,552

Valeur (en €) des bourses signées en 2007		Constitution de réseau, formation, bourses, Doctorat, Master	Essais cliniques par maladie			
Pays	Site	Les 3 maladies liées à la pauvreté	VIH/SIDA	Paludisme	Tuberculose	Total général
Madagascar	Institut Pasteur Madagascar				89,940	89,940
Total Madagascar					89,940	89,940
Malawi	Trust Malawi Liverpool Wellcome		968,218			968,218
Total Malawi			968,218			968,218
Mali	Université de Bamako			99,201		99,201
	Faculté de médecine de Bamako Mali			75,000		75,000
Total Mali				174,201		174,201
Mozambique	Université Eduardo Mondlane, Mozambique			97,524		97,524
	Instituto Nacionale Saude Mozambique		1,712,234			1,712,234
Total Mozambique			1,712,234	97,524		1,809,758
Rwanda	Projet Ubuzima Kigali		519,592			519,592
Total Rwanda			519,592			519,592
Sénégal	Université de Dakar			198,242		198,242
Total Sénégal				198,242		198,242
Afrique du Sud	Université du Cap				92,216	92,216
	Univ. de santé reproductive & VIH (RHRU)		500,985			500,985
	Centre africain d'études de la santé et des populations, Afrique du Sud		839,491			839,491
	Université du Kwa Zulu Natal		250,963			250,963
South Africa total			1,591,439		92,216	1,683,655
Espagne	Université de Barcelone		150,912			150,912
Total Espagne			150,912			150,912
Suède	Institut Karolinska				369,397	369,397
Total Suède					369,397	369,397
Tanzanie	Université médicale chrétienne du Kilimandjaro		594,634		90,060	684,694
	Université de Muhimbili				276,737	276,737
	Institut national de recherche médicale		1,774,785			1,774,785
Total Tanzanie			2,369,419		366,797	2,736,216

Valeur (en €) des bourses signées en 2007		Constitution de réseau, formation, bourses, Doctorat, Master	Essais cliniques par maladie			
Pays	Site	Les 3 maladies liées à la pauvreté	VIH/SIDA	Paludisme	Tuber-culose	Total général
Ouganda	Conseil de la Recherche Médicale, Ouganda		710,688			710,688
	Projet de surveillance du paludisme de l'Ouganda			199,440		199,440
	Institut des maladies infectieuses (IDI), Univ. de Makerere, Ouganda	28,520			2,722,800	2,751,320
	Institut de Recherche sur les Virus de l'Ouganda		1,609,601			1,609,601
Total Ouganda		28,520	2,320,289	199,440	2,722,800	5,271,049
Royaume Uni	Ecole de médecine tropicale de Liverpool		210,535			210,535
	Ecole de Médecine Tropicale et d'hygiène de Londres	315,000	110,105			425,105
	Conseil de la Recherche Médicale, Royaume-Uni		311,509			311,509
Total Royaume-Uni		315,000	632,149			947,149
Zambie	Hôpital universitaire de formation de Lukasa		369,660			369,660
	Ministère de la santé de Zambie		24,000			24,000
Total Zambie			393,660			393,660
Zimbabwe	Institut africain de science biomédicale et de technologie (AIBST)				62,116	62,116
Total Zimbabwe					62,116	62,116
Total général		393,480	13,255,842	1,071,347	7,485,758	22,206,427

Note 5(b) Cofinancement de bourses direct et en nature des états membres et de tiers

État membres participant au cofinancement	Constitution de réseaux,	Essais cliniques			Total
		VIH/SIDA	Paludisme	Tuberculose	
Tiers	23,690	1,489,933		171,220	1,684,843
Autriche	34,900		7,940	90,100	132,940
Belgique		263,487	649,224	112,241	1,024,952
Danemark		309,439		657,342	966,781
France	199,341	304,795			504,136
Allemagne		491,353		93,600	584,953
Pays-Bas		515,597		266,391	781,988
Espagne		397,879	235,639		633,518
Suède		4,302		191,874	196,176
Suisse	64,968				64,968
Total	322,899	3,776,785	892,803	1,582,768	6,575,255
Financement de bourses combiné EM/tiers/EDCTP	716,379	17,032,627	1,964,150	9,068,526	28,781,682

Note 6 Coûts de gouvernance

	Total 2007 spéciales €000	Total 2006 spéciales €000
Assemblée	123	75
Conseil de Partenariat	253	232
Réseau Européen des Programmes Nationaux	171	49
Comité de Coordination des Pays en voie de Développement	253	157
Frais d'audit	23	21
Total des coûts de gouvernance	823	534

Note 7 Dépenses de soutien de tiers

	NWO €000	MRC SA €000	Total 2007 €000	Total 2006 €000
Téléphones	24	6	30	30
Restauration	8		8	9
Entretien informatique	68		68	35
Loyer	30	15	45	126
Nettoyage des bureaux	12		12	11
Frais postaux	0		0	6
Photocopies	14		14	11
Déplacements	13	5	18	0
Recrutement	2		2	0
Services professionnels financiers & juridique/personnel	93	2	95	83
Total	264	28	292	311

Note 8 Nombres et coûts de personnel

Le total des coûts de personnel comprenait:

	2007 €000	2006 €000
Rémunérations et salaires	1,451	1,603
Coûts de sécurité sociale	22	20
Cotisations de retraite	72	78
Total	1,545	1,701

Le nombre de salariés moyen équivalent temps complet (y compris les absences pour maladie et le personnel à mi-temps) était:

	2007	2006
Secrétariat (contrat international EDCTP)	6	6.25
Secrétariat (secondé par NWO)	15.5	11.5
Total	21.5	17.75

Note 9 Actifs immobilisé tangible

au 31/12/07 équipement informatique
€000

Coût	
Au 31 décembre 2006	31
Suppléments	0
Au 31 décembre 2007	31
Dépréciation	
Au 31 décembre 2006	(28)
Frais pour l'année	(3)
Au 31 décembre 2007	(31)
Valeur comptable nette	
Au 31 décembre 2006	3
Au 31 décembre 2007	0

Note 10 Débiteurs

	2007 €000	2006 €000
Autres débiteurs	8,144	9,247
Remboursements par anticipation	2	10
Total	8,146	9,257

Les autres postes débiteurs comprennent une dette de 5,8 millions d'euros de la BMGF selon les termes de l'appel conjoint pour le développement de la capacité pour l'Afrique subsaharienne et 1 million d'euros du SIDA, une contribution convenue en tant qu'état membre de l'EDCTP payable sur 3 ans.

Note 11 Fonds en banque et encaisses

	2007	2006
	€000	€000
Soldes bancaires	63,823	22,559
Fonds en caisse	23	4
Total	63,846	22,563

Note 12 Créiteurs : sommes devant être versées dans l'année

	2007	2006
	€000	€000
Autres créiteurs	0	0
Créiteurs de subventions	16,616	8,847
Cumuls	93	111
Total	16,709	8,958

Note 13 Créiteurs : sommes devant être versées dans un an

	2007	2006
	€000	€000
Créiteurs de subventions	12,636	8,022
Total	12,636	8,022

Note 14 Fonds non affectés du fonds général du GEIE

	€000
Solde au 31 décembre 2006	0
Mouvement de fonds pour l'année	0
Solde au 31 décembre 2007	0

Note 15 Fonds désignés

	€000
Solde au 31 décembre 2006	1,691
Ajustement de la période précédente	273
Solde ajusté au 31 décembre 2006	1,964
Fonds de bourses de la CE reçus	37,764
Publié dans la déclaration des activités financières	(18,445)
Solde au 31 décembre 2007	21,283

Note 16 Fonds limités

	Au 31/12/06 €000	Ressources entrantes €000	Ressources sortantes €000	Au 31/12/07 €000
Développement des capacités du MRC Royaume-Uni	550	24	(394)	180
Revenu de l'investissement	25	20		45
Contribution à des essais sur le VIH du Conseil de la recherche médicale (MRC) du Royaume-Uni lors d'un appel conjoint de la BMGF	575	1,588	(370)	1,793
Revenu de l'investissement	14	79	0	93
Appels futurs du Conseil de la recherche médicale (MRC) du Royaume-Uni	0	7,415	(688)	6,727
Revenu de l'investissement	0	274	0	274
Conseil de la recherche médicale (MRC) du Royaume-Uni : « Évaluation de 4 traitements à base d'artémisine pour le paludisme sans complication chez les enfants africains. »	0	285	(285)	0
Fondation Bill & Melinda Gates (BMGF)	6,667	0	(1,109)	5,558
Revenu de l'investissement	2	32	0	34
Agence suédoise de coopération au développement international (SIDA)	3,284	1,598	(1,321)	3,561
Revenu de l'investissement	5	46	0	51
Ajustement de change	0	0	(77)	(77)
Ministère de la santé espagnol et Affaires à la consommation (ISC)	1,750	0	(17)	1,733
Revenu de l'investissement	30	78	0	108
Réponse du ministère de la santé espagnol et des affaires à la consommation (ISC) à l'appel d'offres conjoint de vaccins contre le VIH de la BMGF	250	0	0	250
Contribution irlandaise aux appels de l'EDCTP	0	1,250	(250)	1,000
Revenu de l'investissement	0	11	0	11
Contribution du NACCAP aux appels de l'EDCTP	0	1,412	(1,412)	0
Revenu de l'investissement	0	23	0	23
Total	13,152	14,135	(5,923)	21,364

Le financement reçu du MRC du Royaume-Uni en réponse au développement des capacités devra être utilisé pour le renforcement des capacités et la formation du personnel sur les sites du MRC de l'Ouganda et du MRC de Gambie. Le MRC du Royaume-Uni a aussi apporté un financement qui devra être utilisé pour l'appel conjoint avec la BMGF et pour tous les appels qui seront lancés en 2007-2008.

Les bourses de la SIDA, de l'ISC et de l'aide irlandaise sont destinées à des essais cliniques et aux bourses de renforcement des capacités au sein du programme de l'EDCTP, y compris l'appel d'offres conjoint avec la BMGF.

La bourse de la BMGF devra être utilisée dans le cadre de l'appel d'offres conjoint de renforcement des capacités d'essais cliniques de vaccins contre le VIH en Afrique subsaharienne annoncé le 01/12/2006.

Note 17 Notes relatives à la déclaration de trésorerie

(a) Rapprochement du revenu des encaissements nets des activités			
		2007	2006
		€000	€000
Mouvement net des fonds pour l'année		27,531	(4,601)
Revenu de l'investissement		(1,731)	(630)
Baisse des débiteurs		1,110	(9,022)
Augmentation des créditeurs		12,366	9,886
Ajustement de la période précédente		273	0
Dépréciation		3	12
Encaissements nets provenant des activités		39,552	(4,355)
(b) Analyse des ressources en espèces nettes			
Dépôts sans avis et espèces	31 déc 07	Trésorerie	31 déc 06
	63,846	41,283	22,563

Note 18 Parties afférentes

Le GEIE a signé un accord d'accueil avec NWO et le MRC d'Afrique du Sud, qui comprend l'affectation de personnel et la location d'un espace de bureaux. Les transactions dans le cadre de l'accord d'accueil, y compris le coût des salaires du personnel, ont atteint 807,716 euros en 2007, 792,602 euros en 2006 pour NWO et 41,776 euros en 2006 et 22,371 euros en 2006 pour le MRC d'Afrique du Sud.

Note 19 Imposition

l'EDCTP lui-même est exonéré de l'impôt néerlandais sur les sociétés, « CIT », tel que prévu par l'article 40 de la réglementation du Conseil de la CEE adoptée en 1985 et précisé dans un règlement du secrétaire néerlandais aux finances publié le 1er mars 1990. Cependant il est responsable de tous les salaires et charges sociales aux Pays-Bas.

Une exonération de TVA spéciale a été accordée par le ministère des Finances néerlandais pour toutes les factures dont le montant brut dépasse 250 euros. Cela a pour conséquences un montant de TVA néerlandaise non récupérable chaque année qui correspond à une dépense ne remplissant pas les critères selon les termes de l'accord de la CE et qui doit donc être remboursé par les membres.

L'EDCTP est aussi exonéré du paiement de la TVA en Afrique du Sud conformément à un règlement du Service des revenus sud-africain (SARS) en 2007. Une demande sera également déposée pour obtenir une exonération des impôts sur le revenu de l'EDCTP en 2008 bien que l'effet sera minime même si l'on admet que l'EDCTP n'a aucun revenu ou bénéfice imposable en Afrique du Sud.

Note 20 Actifs conditionnels

L'accord de bourse signé entre la CE et l'EDCTP stipule qu'une somme totale de 200 millions d'euros doit être reçue par l'EDCTP sur sept ans à partir du 15 septembre 2003. La réception de la totalité de cette somme est conditionnée à la contribution des états membres, à part égale, soit directement auprès de l'EDCTP soit auprès de projets visés par l'EDCTP. L'EDCTP a reçu 70,374,000 euros au 31/12/07, ce qui a eu pour conséquence un actif éventuel de 129,626 euros qui n'a pas été reconnu dans les comptes.

Note 21 Données supplémentaires

Il a été proposé d'ajouter le revenu net de l'année aux fonds désignés de 20,251 euros et 0 euro aux fonds généraux. Cette proposition a été incluse dans les déclarations financières.

Note 22 Rémunération des organes dirigeants

L'Assemblée ne reçoit ni honoraire ni forfait journalier en ce qui concerne la présence aux assemblées en 2007. Les états membres sont encouragés à régler leurs propres frais de déplacement et ils sont remboursés uniquement si cela est possible.

Les membres du Conseil du partenariat reçoivent des honoraires annuels de 10,000 euros par membre et 20,000 euros pour le président pour avoir assisté à quatre assemblées (ou trois proportionnelles) par an ; ils sont aussi en droit de recevoir des honoraires supplémentaires de 1,665 euros pour chaque assemblée durant deux jours (jusqu'à six assemblées par an) au prorata de la présence si celle-ci n'a été effective que pour une partie de la séance. En 2007, le total des versements au Conseil du partenariat en ce qui concerne les honoraires atteignait 103,767 euros (contre 130,798 euros en 2006).

Les membres du Comité de coordination des pays en développement n'ont reçu aucun honoraire annuel mais ils ont droit à des honoraires journaliers de 200 euros pour chaque présence à une assemblée (jusqu'à un maximum de quatre assemblées par an). En 2007, le total des versements au DCCC en ce qui concerne les honoraires atteignait 51,801 euros (contre 43,634 euros en 2006).

Note 23 Ajustement de l'année précédente

L'ajustement de l'année précédente est lié à la correction de la déclaration sous-estimée en 2006 des ressources sortantes du fonds restreints de développement des capacités du MRC du Royaume-Uni en ce qui concerne les montants engagés pour des bourses qui ont été signées mais non encore versées.





L'objectif général étant de réduire la pauvreté dans les pays en développement en améliorant la santé des populations, le Partenariat des essais cliniques entre l'Europe et les pays en développement (EDCTP) vise, à travers l'intégration de la recherche européenne et son partenariat avec des pays africains, à développer de nouvelles interventions cliniques pour lutter contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose.

Le Partenariat Europe et Pays en voie de développement pour des essais cliniques (l'EDCTP) est un partenariat entre 14 pays de l'UE, la Norvège, la Suisse et les pays d'Afrique subsaharienne. Il a pour but d'unir les programmes de recherche nationaux européens pertinents et leurs partenariats africains pour développer de nouveaux outils cliniques contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose. Le programme conjoint se base sur l'article 169 du Traité européen. La Commission Européenne (CE) cofinancera ce programme conjoint. L'EDCTP remplit une fonction pilote essentielle pour la première application de l'article 169, l'outil d'intégration de la recherche européenne le plus avancé.

Le contexte du programme est la situation sanitaire dramatique dans de nombreux pays en développement et l'action concertée de l'Union européenne pour lutter contre les maladies liées à la pauvreté que sont le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose. L'objectif du programme est d'accélérer le développement de nouveaux ou de meilleurs médicaments et vaccins contre ces maladies avec une insistance sur les essais cliniques de phase II et III et sur l'Afrique subsaharienne.

Les principaux objectifs de l'EDCTP sont :

- Accélérer le développement de nouvelles interventions cliniques, en particulier des médicaments et des vaccins, pour lutter contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose dans les pays en voie de développement et de façon générale améliorer la qualité de la recherche sur ces maladies.
- Faire progresser l'intégration des programmes de recherche sanitaire scientifique nationale des états membres
- Renforcer la recherche afférente et le développement des capacités dans les pays en développement.

Les principales politiques pour atteindre les objectifs

- Financement direct de la CE par l'EDCTP conformément à l'article 169 du Traité de l'Union européenne
- Financement direct des programmes nationaux des états membres de la part des budgets de financement annuels

principaux des pays individuels pour la recherche scientifique et le développement de capacités afin de lutter contre les trois maladies liées à la pauvreté dans les pays en voie de développement.

- Encourager la participation et la mobilisation des fonds du secteur privé, des organisations à but lucratif et non lucratif.
- Coordination plus étroite des programmes de recherche européens et des pays en voie de développement grâce à de meilleurs réseaux et une aide des gouvernements dans les pays en voie de développement
- Transfert de technologie vers les pays en voie de développement
- Développement de capacités dans les pays en voie de développement pour renforcer la capacité de recherche sur les essais cliniques.
- Formation d'un personnel de recherche clinique dans les pays en voie de développement
- Encourager la prévention et le traitement et faire en sorte que les produits médicaux essentiels soient plus abordables dans les pays en voie de développement.

Les principales activités de l'EDCTP sont :

1. La mise en place de réseaux et la coordination des programmes nationaux et avec leurs partenaires en Afrique subsaharienne
2. La mise en place de réseaux et la coordination de programmes nationaux africains
3. Financement des essais cliniques pertinents
4. Renforcer la capacité africaine à réaliser des essais cliniques
5. Plaidoyer et levée de fonds
6. Gestion
7. Gestion des Informations

Des **stratégies spécifiques et des plans d'action** ont été développés pour chacun des sept domaines d'activité.

Le budget de l'EDCTP est de 400 millions d'euros pour 7 ans. La participation des états membres à l'égard du programme conjoint est estimée à au moins 200 millions d'euros. Une contribution financière de la Commission européenne d'un montant de 200 millions d'euros sera réalisée afin d'augmenter l'impact de l'EDCTP. On recherche un cofinancement supplémentaire d'autres sources, publiques ou privées.

Les programmes nationaux européens sont définis comme des activités de financement public dans un pays qui peuvent contribuer à l'EDCTP. L'application de l'article 169 implique

l'engagement national de chaque état membre pour mobiliser ces organisations de financement public actives dans le domaine de l'EDCTP et à maintenir le niveau de soutien à des niveaux minimums tout au long du programme.

Politique de préparation des bourses

L'EDCTP appelle à des candidatures de financement de projets par une publication sur le site Web de l'EDCTP et dans des revues scientifiques et médicales appropriées. Les subventions sont disponibles pour financer des projets multi centres qui combinent des essais cliniques avec le développement de capacités et la constitution de réseaux. Ces composants devront être étroitement intégrés de telle façon à garantir que le développement des capacités et les réseaux élaborés sont utilisés pour mener à bien des essais cliniques selon les bonnes pratiques et pour encourager le développement durable en Afrique. La durée maximale d'un projet est de 5 ans.

Les propositions sont étudiées par un Comité d'étude scientifique composé d'un ensemble d'experts sélectionnés au préalable et d'experts indépendants. Selon une recommandation du Conseil du partenariat, le financement des projets recommandés est approuvé par l'Assemblée Générale et les candidats qui ne sont pas sélectionnés sont prévenus des raisons du rejet de leur candidature.

Les rapports scientifiques et financiers annuels et définitifs doivent être soumis et acceptés par l'EDCTP pour que la subvention remplisse les conditions de financement pendant sa durée.

Les informations relatives aux subventions accordées sont publiées sur le site web de l'EDCTP.

Structure organisationnelle et gouvernance

Statut juridique

L'EDCTP est créé sous la forme d'un Groupement européen d'Intérêts économiques (GEIE) à La Haye, au Pays-Bas. En tant que tel, il a été immatriculé auprès de la chambre de commerce de « Haaglanden » aux Pays-Bas (N° 27259980) en 2003.

Gouvernance

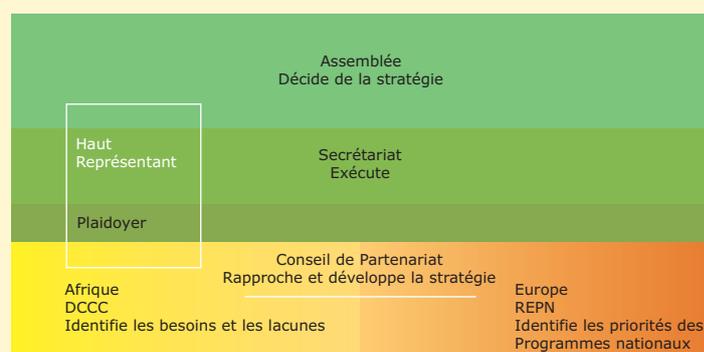
La structure opérationnelle, juridique et financière de l'EDCTP est fournie par le Groupement d'Intérêts Économiques Européen (GEIE) par le biais de ses deux organes, à savoir l'Assemblée et le Secrétariat du GEIE. L'Assemblée du GEIE est l'autorité ayant le pouvoir de décision en dernier lieu à laquelle tous les états membres participants sont représentés alors que le Secrétariat, dirigé par le Directeur exécutif, est chargé du fonctionnement quotidien de l'organisation. L'Assemblée du GEIE est aidée par la structure du Partenariat qui est la branche de planification stratégique scientifique se comportant l'expertise scientifique et régionale nécessaire à la direction efficace du programme de l'EDCTP et de son financement. Les éléments du Partenariat comprennent :

Le Conseil du Partenariat (CP) est un groupe indépendant d'experts scientifiques qui élaborent la planification stratégique de l'EDCTP.

Le Comité de coordination des pays en développement (DCCC) qui se compose de représentants scientifiques africains et garantit la contribution et l'engagement des pays et des chercheurs africains.

Le Réseau européen de programmes nationaux (REPN) qui se compose de représentants des programmes nationaux et développe des propositions de coordination et des activités nationales conjointes ainsi qu'un financement.

La structure du Partenariat et la CE ont des sièges permanents à l'Assemblée du GEIE. Le rôle et les opérations de chaque organe sont déterminés par les statuts du GEIE et les réglementations internes.





Réunion de l'Assemblée générale 2008

L'Assemblée générale du GEIE (AG)

Diana Dunstan (présidente)

Bruno Gryseels

Stefano Vella

Jean-François Girard

Patrice Debré (Vice président)

Hannah Akuffo

Christiane Druml

Gabriele Hausdorf

Søren Jepsen

Antonis Antoniadis

Teresa Maguire

Antonio Chiesi

Bjorn Guldvåg

Maria de Fatima Bravo

Carmen Audera Lopez (Vice présidente)

Isabel Noguer

Sacra Tomisawa

Edvard Beem

Royaume-Uni

Belgique

Italie

France (a démissionné en novembre 2007)

France (désigné/élu en novembre 2007)

Suède

Autriche

Allemagne

Danemark

Grèce

Irlande

Italie

Norvège

Portugal

Espagne (élu en novembre 2007)

Espagne

Suisse

Pays-Bas

Le Conseil du Partenariat (CP)

Patrice Debré (Président)	France (a démissionné en octobre 2007)
Peter Smith (Vice-Président)	Royaume-Uni (a démissionné en octobre 2007)
Souleymane Mboup (Vice-Président)	Sénégal (a démissionné en octobre 2007)
Sodiomon Sirima (Président)	Burkina Faso (désigné en novembre 2007)

Le Comité de coordination des pays en développement (DCCC)

Simon Agwale (Président)	Nigeria
Christine Manyando (Vice-présidente)	Zambie
Peter Ndumbe (Vice-président)	Cameroun

Réseau Européen de Programmes nationaux (REPN)

Laura Brum (Présidente)	Portugal
Dirk van der Roost (Vice-président)	Belgique

Responsabilité du secrétariat en matière de communication financière

Conformément aux réglementations internes, le Secrétariat doit préparer pour chaque exercice des états financiers qui donnent un aperçu exact de la situation de l'EDCTP à la date du bilan et de ses ressources entrantes et demandes de ressources, y compris les revenus et les dépenses. Lors de la préparation de ces déclarations financières, le secrétariat doit respecter les bonnes pratiques et :

- Choisir les bonnes politiques comptables et les appliquer de façon cohérente
- Effectuer des jugements et des estimations qui sont raisonnables et prudents
- Indiquer si les normes de comptabilité applicables ont été respectées, faisant l'objet de taxes révélées et expliquées dans les états financiers
- Préparer les déclarations financières en permanence sauf si il est inapproprié de supposer que l'EDCTP poursuivra son activité.

Le secrétariat est chargé de conserver des dossiers comptables corrects qui indiquent avec suffisamment de précision à n'importe quel moment la situation financière de l'EDCTP et qui permettent de s'assurer que les déclarations financières respectent les réglementations statutaires. Il est aussi responsable de la sauvegarde des actifs de l'EDCTP et donc de la prise de mesures raisonnables pour la prévention et la détection des fraudes et des autres irrégularités.

Politique d'investissement

Les fonds non utilisés sont déposés et sont disponibles auprès de la banque Fortis. À partir de 2007 et sur la base des prévisions de trésorerie, l'argent sera investi dans des dépôts jusqu'à 1 an, également auprès de Fortis, afin d'obtenir des rendements supérieurs. Les intérêts perçus de ces fonds sont déclarés à la CE ou à l'agence donatrice qui possède les fonds remis à l'EDCTP et sont ajoutés aux bilans du donateur ou, dans le cas de la CE, déduits du financement des années suivantes conformément aux réglementations indiquées dans l'accord de subvention conclu entre la CE et l'EDCTP.

L'EDCTP n'a pas autorisé et n'a pas contracté d'emprunts conformément à l'article 14 de l'acte de constitution.

Annexe 2 : Glossaire des abréviations

AAVP Programme africain du vaccin contre le sida

AG Assemblée générale

AMANET Africa Malaria Network Trust

ANE Agent national des réseaux européens

ARN Affaires réglementaires nationales

ARV Antirétroviraux

BCG Bacille de Calmette et Guérin

BMGF Fondation Bill & Melinda Gates

CD8 Cluster de différenciation 8

CDC Centres de contrôle et prévention des maladies

CE Commission européenne

CEE Communauté économique européenne

CEN Comité d'éthique national

cGMP Bonnes pratiques de fabrication courantes

CNRFP Centre de Recherche et de Formation sur le Paludisme

COHRED Conseil de recherche sanitaire pour le développement

CP Conseil du Partenariat

CYP 450 Isoenzymes du cytochrome P-450

DCCC Comité de coordination des pays en voie de développement

DMP Direction médicale provinciale

DNDI Initiative de développement pour les maladies méconnues

EDCTP Partenariat Europe / Pays en voie de développement pour les essais cliniques

EM Etat membre

FDA Administration américaine des denrées alimentaires et des médicaments

FP6 Sixième programme cadre de la Commission européenne

GAAP Principes de comptabilité généralement acceptés

GCLP Bonnes pratiques cliniques de laboratoire

GCP Bonnes pratiques cliniques

GEIE Groupement européen d'intérêts économiques

GMP Bonnes pratiques de fabrication

IAVI Initiative internationale pour un vaccin contre le SIDA

ICH Conférence internationale d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement de produits pharmaceutiques destinés à l'homme

IFN Interféron

IPM Partenariat international pour des microbicides

IRB Conseil d'étude institutionnel

IS Impôt sur les sociétés

ISC(III) Instituto de Salud Carlos III

KEMRI Institut de recherche médicale du Kenya

KPI Indicateur clé de performance

LSHTM Ecole de médecine tropicale et d'hygiène de Londres

MLP Maladie liée à la pauvreté

MRC (SA/UK) Conseil de recherche médicale (Afrique du Sud/Royaume-Uni)

MSc Maîtrise en sciences

NACCAP Partenariat Pays-Bas-Afrique pour le développement



EUROPEAN
COMMISSION

Supported by the EU DG Research