



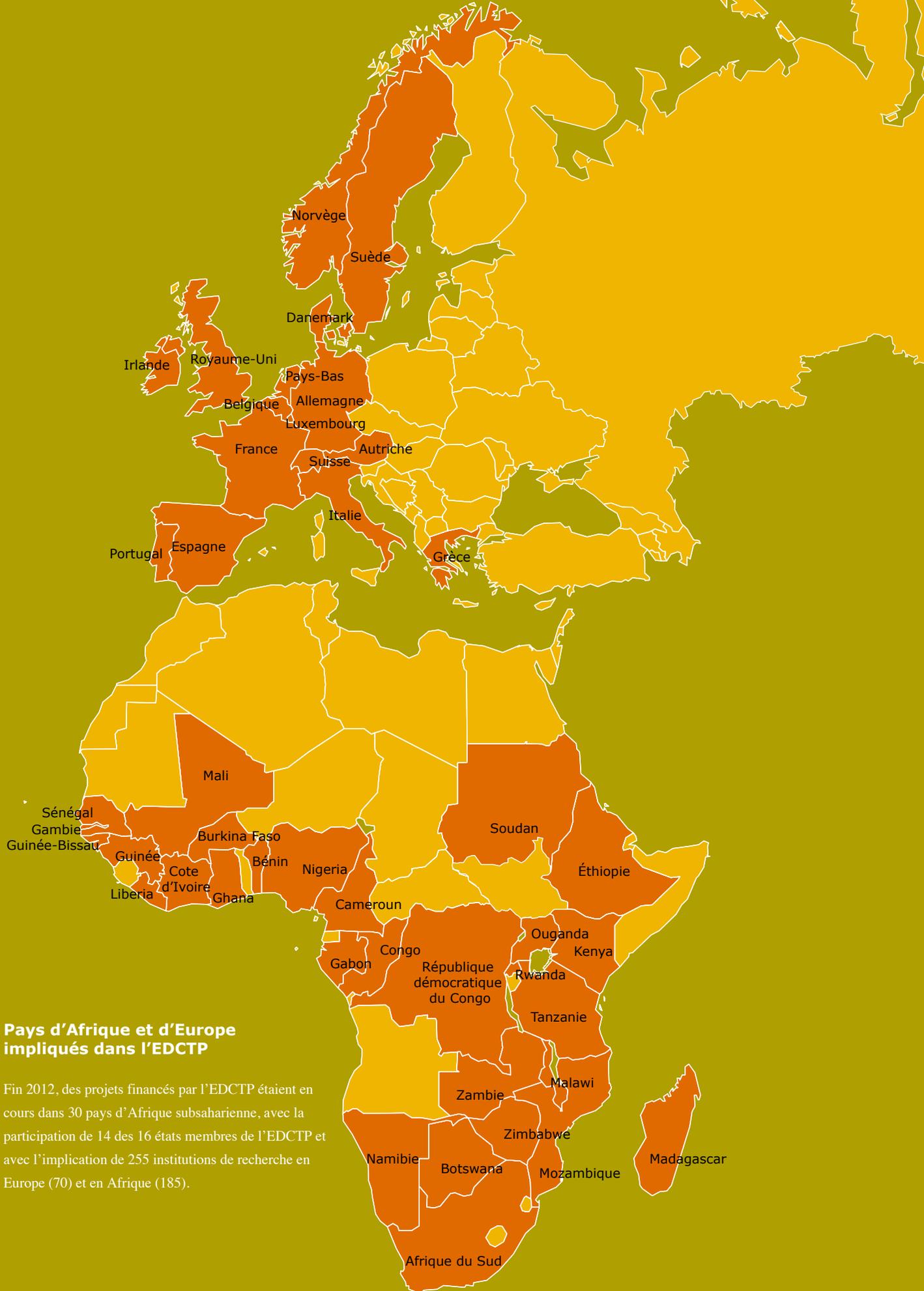
EDCTP

*European & Developing Countries
Clinical Trials Partnership*

Rapport annuel 2012

Transition





Pays d'Afrique et d'Europe impliqués dans l'EDCTP

Fin 2012, des projets financés par l'EDCTP étaient en cours dans 30 pays d'Afrique subsaharienne, avec la participation de 14 des 16 états membres de l'EDCTP et avec l'implication de 255 institutions de recherche en Europe (70) et en Afrique (185).

Table des matières

Message du directeur exécutif / 4

L'année 2012 en bref / 6

VIH/SIDA / 14

Tuberculose / 22

Paludisme / 26

Renforcer la capacité de recherche africaine / 32

Mise en réseau de la recherche / 40

Gouvernance de l'EDCTP / 46

Résumé des états financiers pour 2012 / 52

Message du Directeur exécutif



Fin 2012, neuf années après son lancement, l'EDCTP avait accordé 241 bourses dont 106 sont encore actives et 135 terminées. Parmi les bourses attribuées, 88 concernent des essais cliniques, 31 le HIV/AIDS, 25 la tuberculose et 32 le paludisme. Bien qu'aucun nouvel appel à propositions n'ait été lancé en 2012, cette période a été très occupée puisqu'elle marque la transition entre le programme actuel et le second programme EDCTP qui devrait débiter en janvier 2014 dans le cadre de la stratégie Horizon 2020. Les préparatifs nécessaires à une transition en douceur ont conduit à la publication en mai du plan d'activités stratégiques de l'EDCTP pour la période 2014-2024 et à l'organisation de réunions avec les diverses parties impliquées.

Le plan d'activités stratégiques de l'EDCTP pour la période 2014-2024 souligne l'élargissement de la portée du programme aux maladies infectieuses négligées et à toutes les phases (I-IV) des essais cliniques. Ce plan d'activités stratégiques est très ambitieux, avec un budget notablement plus conséquent, qui consolide l'engagement de l'Union européenne et des états participants.

Parmi les réunions organisées en 2012 pour préparer le second programme de l'EDCTP, une réunion d'information a été organisée en mai par la présidence danoise de l'UE. Le but était de présenter le programme aux membres de l'UE n'appartenant pas au programme EDCTP et de les inviter à le rejoindre. Autre étape importante en 2012, une conférence de haut niveau sur le second programme EDCTP s'est déroulée en novembre au Cap, co-organisée par le Département des sciences et technologies de l'Afrique du Sud. Tous les participants ont réaffirmé leur volonté de collaborer au programme EDCTP, notamment le Commissaire européen à la Recherche, à l'Innovation et à la Science, des ministres africains de la santé, des sciences et des technologies, des membres du parlement européen, le président du Programme santé mondiale de la Fondation Bill & Melinda Gates, des responsables de sociétés pharmaceutiques, des représentants de groupes de patients et des chercheurs. En outre et pour renforcer la synergie avec d'autres partenaires de développement de produits de santé, l'EDCTP a organisé une série de réunions avec des entreprises pharmaceutiques et des partenariats de développement produit, ainsi qu'un atelier EDCTP-Industrie pour discuter de la façon d'y parvenir.

Les recommandations rédigées lors de cet atelier seront appliquées au cours de la seconde phase de l'EDCTP.

Pour maintenir la dynamique du programme EDCTP et préparer la phase suivante, l'Union européenne a accordé à l'EDCTP une subvention dans le cadre de l'Action de coordination et de soutien (CSA). Les activités soutenues par cette bourse sont l'analyse du contexte et une cartographie des nouvelles activités dans lesquelles l'EDCTP prévoit de se lancer, telles que les maladies infectieuses négligées et la recherche sur l'optimisation des services de santé. La bourse servira également pour continuer à soutenir les activités de constitution des réseaux et de renforcement de la capacité.

En 2012, l'EDCTP a également décerné des Bourses initiales stratégiques suite à un appel à propositions lancé en décembre 2011. Ce programme de bourses vise à soutenir des projets innovants dont les résultats pourraient servir de référence aux futurs essais cliniques, renforcer la capacité et améliorer la constitution de réseaux. Ce programme de bourses a soulevé un grand intérêt.

Enfin, le Comité de coordination des pays en développement (DCCC) et le Comité de partenariat (PB) ont été dissous pour préparer la formation d'un Conseil consultatif stratégique (SAC) provisoire. Le PB et le DCCC ont tenu ensemble leur dernière réunion en octobre 2012. Au nom de l'EDCTP, j'aimerais exprimer toute ma gratitude et ma reconnaissance aux membres de ces deux entités qui ont travaillé sans relâche pendant de nombreuses années pour servir le programme. J'espère sincèrement que l'EDCTP pourra continuer de compter sur leur soutien.

Pour terminer, je remercie tous ceux d'entre vous qui continuent de faire de ce programme une réussite. Merci.

Charles S. Mgone
Directeur exécutif

L'année 2012 en bref



En 2012, la transition entre le premier programme EDCTP et le deuxième (EDCTP₂) est devenue évidente. Au terme d'un processus complet de consultation et après une rencontre de consensus des États membres en 2011, une ébauche de plan d'activités stratégiques d'EDCTP₂ a été finalisée et publiée après l'assemblée générale de l'EDCTP qui s'est tenue le 14 mai 2012. Dans le même temps, la Commission européenne a élaboré une ébauche de proposition législative pour EDCTP₂ en 2012. L'Union européenne a également apporté son soutien aux projets EDCTP-Plus pour poser les bases du programme EDCTP₂. Les opinions et le soutien des pays membres européens et des pays africains participant à EDCTP, des pays membres potentiels et d'un large éventail de parties prenantes ont été mises en commun à l'occasion de la Conférence de haut niveau sur EDCTP₂, qui s'est tenue le 5 novembre 2012 au Cap, en Afrique du Sud. La Commission européenne soumettra la proposition finale de la procédure législative ordinaire en 2013. EDCTP₂ (2014-2024) devrait commencer en 2014, dans le cadre de Horizon 2020, le nouveau programme-cadre de l'UE pour la recherche et l'innovation.

Vers EDCTP2

Le second programme EDCTP continuera de mettre l'accent sur les tests cliniques de phases II et III pour le VIH, la tuberculose et le paludisme en Afrique subsaharienne. Il reprendra les objectifs en cours, s'appuiera sur les résultats obtenus et s'étendra à toutes les phases des essais cliniques (de I à IV), notamment la recherche opérationnelle concernant l'optimisation des services de santé, les maladies infectieuses endémiques négligées en Afrique subsaharienne, la collaboration renforcée avec le secteur pharmaceutique, partenaires de développement de produits à vocation similaire et des agences de développement. Le programme autorisera également la recherche collaborative avec d'autres pays en développement hors Afrique subsaharienne, lorsque possible et souhaitable.

Aide de l'EU pour EDCTP-Plus

En mars 2012, l'EDCTP a reçu de la Commission européenne une subvention (numéro de contrat 304786) dans le cadre de l'Action de coordination et de soutien (CSA) du septième programme-cadre (7^e PC), pour consolider les résultats du programme en cours et préparer EDCTP2. Ces préparatifs se distinguent des activités de recherche actuelles de l'EDCTP et ils sont structurés dans le cadre du projet EDCTP-Plus. Démarrée en 2012, la mise en œuvre de ces activités se poursuivra en 2013.

Le programme EDCTP-Plus a pour objectif de préserver la solidité du partenariat UE-Afrique et de poser les bases de la mise en œuvre et de la gestion du programme EDCTP2, de plus grande envergure et au budget plus conséquent.

Plusieurs domaines et activités prioritaires ont été identifiés pour le projet EDCTP-Plus:

- La cartographie des programmes nationaux et des activités de recherche relatifs aux principales maladies infectieuses négligées et liées à la pauvreté, pour renforcer l'intégration et l'alignement des activités de recherche africaines et européennes
- Suite au travail financé par les États membres pour augmenter l'implication du secteur privé, l'EDCTP collaborera étroitement avec des partenaires potentiels d'horizons divers tels que des PME, partenaires de développement de produits et organisations à vocation similaire. Les résultats de l'actuel programme EDCTP ont été salués, notamment pour sa contribution au développement de capacité, à la coordination et à la constitution de réseaux de chercheurs et d'institutions en Afrique et en Europe. Des activités de suivi viendront consolider et renforcer ces résultats grâce au soutien continu apporté aux institutions d'éthique et de réglementation, au Pan-Clinical Trial Registry et aux Réseaux d'excellence régionaux
- Des activités de communication et de soutien assureront la visibilité des activités financées par l'EDCTP, et permettront aux parties prenantes de rester informées pendant cette période critique
- Enfin, les systèmes et processus opérationnels de l'EDCTP sont en cours d'amélioration et d'actualisation pour s'assurer que les systèmes opérationnels et la gestion seront prêts pour un programme de plus grande envergure et au budget plus conséquent. Un cadre de surveillance solide sera mis en place pour mesurer de près l'impact du programme EDCTP2.

Pour soutenir ce programme préparatoire en 2012, l'EDCTP a recruté de nouveaux membres aux postes de Responsable de constitution de réseaux Nord-Nord, de Chargé de constitution de réseaux Nord-Nord, de Chargé de projet et de Technicien informatique. Du personnel supplémentaire sera recruté en 2013.

Soutiens publics à EDCTP2

En 2012, une large gamme d'organisations de plaidoyer, de recherche et de financement ainsi que de partenariats de développement de produits ont publiquement exprimé leur soutien à un deuxième programme EDCTP, notamment à l'extension de sa portée en vue d'inclure les maladies infectieuses négligées. Plusieurs partenariats de développement de produits ont exhorté l'Union européenne et ses États membres à investir dans la recherche et le



développement pour les maladies liées à la pauvreté et les maladies négligées. Ces documents de principe sont:

- *Saving lives and creating impact: EU investment in poverty-related neglected diseases*, un rapport rédigé par Policy Cures, un groupe indépendant de recherche et de conseil dans le domaine des maladies négligées, et financé par DSW (Deutsche Stiftung Weltbevölkerung) qui évalue l'impact du financement de l'UE sur la R&D dans les maladies négligées et liées à la pauvreté. Il met également en évidence le retour sur investissements pour les pays en développement et l'UE (septembre 2012)
- *Call to EU leadership in global health research and development* publié par 23 ONG du secteur de la santé mondiale (septembre 2012)
- *Creating the tools of tomorrow: investing in global health R&D*, appel publié par la Fondation Bill & Melinda Gates, DSW, la Global Health Technologies Coalition (qui rassemble 40 organisations sans but lucratif) et Policy Cures (mai 2012)
- *Key Recommendations for inclusion in Horizon 2020 of research and innovation regarding neglected diseases*, document portant sur les maladies infectieuses négligées, publié par un groupe de partenariats mondiaux de développement de produits (PDP) sous forme de recommandations spécifiques adressées au programme EDCTP2 (mai 2012)
- *Research and development for poverty-related and neglected diseases: a priority in the next EU Research Framework Programme «Horizon 2020»* soutenu par plus de 30 organisations préconisant de donner la priorité à la recherche pour les maladies liées à la pauvreté (avril 2012).

Extension du partenariat européen dans EDCTP2

Des représentants nationaux d'états membres actuels et potentiels de l'EDCTP se sont réunis le 15 mai 2012 à Copenhague au Danemark. La rencontre a été organisée par le Statens Serum Institute avec le soutien de la présidence danoise de l'Union européenne. La présidence danoise était représentée par le ministre danois de la Science, de l'innovation et de l'enseignement supérieur.

L'objectif de cette rencontre d'une journée était d'informer sur les opportunités et les avantages stratégiques qu'apporte une participation au programme EDCTP2, ainsi que de constituer un forum de discussion entre les pays membres actuels et potentiels de l'EDCTP. Le but était d'initier le processus visant à augmenter le nombre de membres européens de l'EDCTP en vue d'EDCTP2, et d'obtenir ainsi des investissements dans les programmes de recherche nationaux européens en rapport avec les maladies liées à la pauvreté.

L'EDCTP cherche activement à promouvoir une adhésion plus large de l'Europe afin d'aller encore plus loin dans l'intégration des efforts de recherche clinique européens concernant les maladies infectieuses liées à la pauvreté et négligées. En novembre 2012, la Finlande a indiqué de façon informelle son projet de rejoindre EDCTP2.

Difficultés et opportunités de mise en œuvre d'EDCTP2

La Commission européenne a discuté des préparatifs d'EDCTP2 avec les états membres d'EDCTP-EEIG, les pays associés et les nouveaux pays potentiellement partenaires, lors d'une réunion organisée à Bruxelles les

27 et 28 septembre 2012. L'objectif était de discuter des préparatifs à la proposition législative par la Direction générale de la Recherche et de l'Innovation. Les participants ont abordé de nombreux sujets relatifs à la mise en œuvre pratique d'EDCTP2. Parmi les thèmes stratégiques et opérationnels abordés liés aux partenariats de l'EDCTP figuraient l'approche mondiale du portefeuille de produits, l'établissement d'un programme commun, le cofinancement au niveau du projet et du programme, le partenariat avec les autres organismes de financement, le rôle de l'EDCTP dans les essais cliniques de grande envergure à financements multiples, la portée scientifique d'EDCTP2, l'intégration renforcée des pays d'Afrique subsaharienne aux processus de décision de l'EDCTP et les règles de participation à Horizon 2020.

La rencontre a constitué une étape importante de la préparation de la proposition de programme EDCTP2. Parmi les participants figuraient des représentants de Belgique, Danemark, Espagne, France, Italie, Portugal, Royaume-Uni, Suède, Suisse, des observateurs venus de Finlande et de Lettonie, et des membres de la Fondation Bill & Melinda Gates, de la Banque européenne d'investissement et de la DG Développement et Coopération - EuropeAid.

Conférence de haut niveau sur EDCTP2, en Afrique du Sud

Une conférence de haut niveau pour consulter les parties intéressées africaines et internationales sur EDCTP2 s'est tenue le 5 novembre 2012 au Cap, en Afrique du Sud. Elle a été organisée conjointement par le Département des sciences et technologies d'Afrique du Sud, la Commission européenne et l'EDCTP.

Son objectif était de permettre aux parties prenantes africaines et européennes de discuter des besoins et des attentes, et aux gouvernements des deux continents de valider le programme EDCTP2 et de confirmer leur engagement. Parmi les participants figuraient des ministres et des représentants des états africains et européens, partenaires de développement de produits, des organisations de patients et la communauté de la recherche. Les 244 participants ont assisté aux

présentations données par 15 conférenciers de haut niveau, suivies par deux tables rondes auxquelles ils ont pu apporter leur contribution. La conférence a été ouverte par Derek Hanekom, ministre des sciences et technologies d'Afrique du Sud.

Quatre questions stratégiques pour EDCTP2 ont été abordées. Il s'agissait des leçons tirées du programme en cours, de la portée du programme EDCTP2, du rôle et de l'engagement des pays européens et africains participants, et de la participation du secteur privé (en particulier des sociétés pharmaceutiques, partenaires de développement de produits, fondations privées et associations caritatives). Tous les intervenants ont fait l'éloge des résultats de l'EDCTP et encouragé l'élargissement des activités du second programme tout en conservant les mêmes objectifs clés. Maire Geoghegan-Quinn, commissaire européenne pour la recherche, l'innovation et la science, a qualifié l'EDCTP de «*signal d'espoir*» et «*d'extraordinaire success story pour la coopération entre l'UE et l'Afrique dans le domaine de la recherche*». Elle a déclaré que la lutte contre les maladies liées à la pauvreté était un défi mondial contre lequel l'Europe pouvait et devait apporter une contribution majeure. Les divers représentants des pays d'Afrique et d'Europe, des organismes de recherche, de la Fondation Bill & Melinda Gates et du secteur privé



Maire Geoghegan-Quinn, commissaire européenne pour la recherche, l'innovation et la science lors de la session d'ouverture.

(par l'intermédiaire de l'EFPIA - Fédération Européenne d'Associations et d'Industries Pharmaceutiques) et GlaxoSmithKline ont tous fait part de leur admiration pour le travail effectué dans le cadre de l'EDCTP et renouvelé leur soutien.

De nombreux conférenciers ont souligné l'importance de l'égalité dans le partenariat. Maria da Graça Carvalho, MPE, a ainsi décrit l'EDCTP comme *«une collaboration réelle avec l'Afrique dans laquelle les partenaires africains ont conservé une responsabilité et un rôle importants»*. Certains intervenants ont toutefois insisté sur la nécessité d'impliquer plus activement les gouvernements africains. L'importance de renforcer la participation d'autres partenaires comme les entreprises, les organismes caritatifs, les fondations et les communautés, a également été soulignée à de multiples reprises. Il est apparu en outre que la recherche conduite par l'EDCTP devait se traduire par de nouveaux produits efficaces, accessibles à ceux qui en ont le plus besoin.

De nombreux participants ont saisi l'opportunité de se joindre aux visites organisées pour juger du travail de recherche financé par l'EDCTP sur les sites et dans les institutions d'essais cliniques du Cap, notamment dans les laboratoires SATVI (South African Tuberculosis Vaccine Initiative), le site de vaccination contre la tuberculose de Khayelitsha et les institutions de recherche et de formation des hôpitaux Groote Schuur et Tygerberg.

Récapitulatif des appels à propositions et bourses de l'EDCTP

Quatre appels à propositions ont été lancés en 2011 et ont conduit aux projets mis en place en 2012.

Projets initiés par les États membres

La bourse MSI a pour but de financer la mise en réseau et la coopération entre deux ou plusieurs projets ou programmes entrant dans le cadre de l'EDCTP, et initiés ou financés séparément par des pays membres.

Suite au troisième appel de 2011, et après examen, deux des quatre candidatures reçues ont fait l'objet d'un accord de financement. L'accord de subvention de ces projets a été signé en 2012.

Bourses senior

Un appel à propositions pour des Bourses senior lancé en août 2011 a reçu 32 candidatures. Ce programme soutient les chercheurs expérimentés et en milieu de carrière capables de constituer et diriger des groupes de recherche dans des institutions africaines subsahariennes. À l'issue du processus d'examen, six bourses senior ont été sélectionnées et cinq d'entre elles ont fait l'objet d'un accord de subvention signé en 2012.

Bourses initiales stratégiques

L'appel à propositions pour des bourses initiales stratégiques a été publié en décembre 2011. Il a pour objectif de financer des groupes de recherche en Afrique subsaharienne et en Europe en vue de réaliser des études innovantes dont les résultats seront utiles aux futurs essais cliniques. Ces bourses serviront aussi à soutenir et renforcer les capacités mises en place au cours du programme EDCTP1 et à élargir le réseau des programmes de recherche africains et européens.

Ce programme s'appuie sur un processus de candidature en deux étapes et sur un processus d'examen par des pairs, en deux étapes également. Au 14 février 2012, 89 lettres d'intention avaient été reçues. 74 lettres d'intention ont été jugées recevables et vérifiées par des pairs. 32 d'entre elles ont été retenues et leurs auteurs ont été invités à soumettre un dossier de demande complet.

Les 32 candidatures complètes ont de nouveau été examinées par des pairs suivie d'une réunion face à face du comité d'examen scientifique qui a recommandé le financement de 14 candidatures. Les recommandations du comité ont été acceptées par le Comité de partenariat et l'Assemblée générale de l'EDCTP a approuvé leur financement.

Renforcement de la capacité pour l'examen éthique

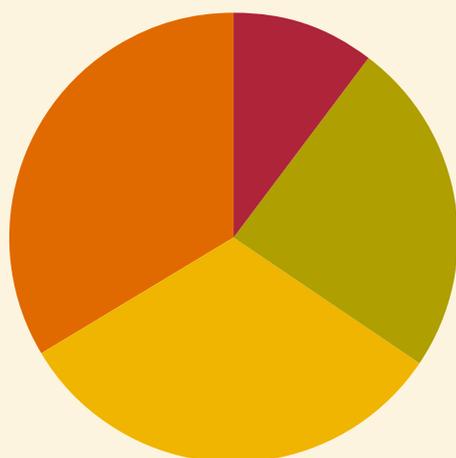
Les appels à propositions Éthiques visant à promouvoir la mise en place et le renforcement de comités nationaux éthiques (NEC) et de Conseils d'examen institutionnels (IRB) dans les pays d'Afrique subsaharienne ont été lancés en février et août 2011. L'appel d'août s'adressait aux IRB et aux pays n'ayant jamais bénéficié d'un financement de l'EDCTP.

Au total, 55 candidatures ont été déposées. Ces dernières ont été étudiées par des pairs du Comité d'examen scientifique. Les recommandations du Comité ont été acceptées par le Conseil de partenariat et l'Assemblée générale de l'EDCTP a approuvé le financement de 20 projets recommandés. Les accords de subvention des 20 projets ont été signés en 2012.

Récapitulatif des accords de subvention signés en 2012

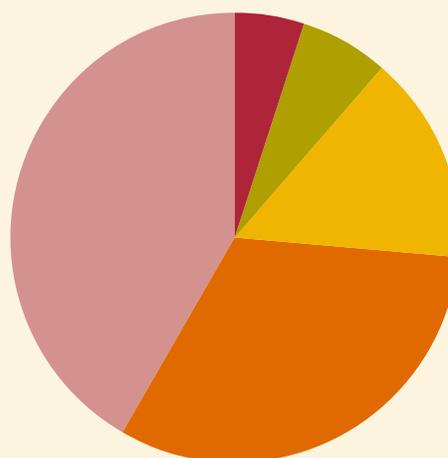
Appel	Nombre de contrats signés en 2012	Montant total de la bourse (€)
Bourses senior (deuxième appel)	12	2 360 982
Comités d'examen éthique/institutionnels (deuxième appel)	20	969 255
Projets initiés par les États membres	2	979 188
Bourses initiales stratégiques	11	8 152 375
Totale	45	12 461 800

Vue d'ensemble des financements par maladie (2003-2012)
(en milliers d'euros)



Non lié à une maladie donnée	€ 21 470
Paludisme	€ 49 388
Tuberculose	€ 65 216
VIH/SIDA	€ 68 365
Totale	€ 204 439

Vue d'ensemble des financements par intervention (2003-2012)
(en milliers d'euros)



Microbicides	€ 10 350
Diagnostic	€ 13 300
Non lié aux essais cliniques	€ 30 560
Vaccins	€ 65 533
Médicaments	€ 84 696
Totale	€ 204 439

Gouvernance

Comité de coordination des pays en développement

La 28^{ème} conférence du Comité de coordination des pays en développement (DCCC), précédemment l'organe consultatif indépendant de l'EDCTP constitué d'éminents scientifiques et professionnels africains de la santé, s'est déroulée les 15 et 16 mars 2012 au Bureau africain de l'EDCTP, au Cap (Afrique du Sud). Deux nouveaux membres ont participé à la conférence. Le professeur Gita Ramjee de l'Unité VIH du Medical Research Council de Durban (Afrique du Sud) a remplacé le professeur Nkandu Luo (nommée Ministre des chefferies et des affaires traditionnelles de la République de Zambie) en tant que référent VIH pour l'Afrique du Sud. Le Dr Abraham Aseffa, directeur scientifique de l'Armaeur Hansen Research Institute d'Addis Ababa (Éthiopie) a remplacé le professeur Mecky Matee en tant que référent Tuberculose pour l'Afrique de l'Est.

Comité de partenariat

Le Comité de partenariat (Partnership Board ou PB), précédemment le conseil scientifique d'experts indépendants, s'est réuni à La Haye les 11 et 12 avril 2012. Il a discuté des activités en cours du Secrétariat et des préparatifs du programme EDCTP2. Deux nouveaux membres ont été accueillis. Mme Marie-Louise Newell, professeur d'épidémiologie pédiatrique à l'University College London, est experte en VIH. Le docteur Dawit Wolday, directeur exécutif de Medical Biotech Laboratories (MBL) à Addis-Ababa et professeur de médecine associé au College of Health Sciences de Mekelle University en Éthiopie, apporte une grande expertise dans les activités transversales et le VIH.

Dernière réunion commune du Comité de partenariat et du Comité de coordination des pays en développement

Le Comité de partenariat et le Comité de coordination des pays en développement se sont réunis pour la dernière fois les 29 et 30 octobre 2012 à La Haye. Le professeur Charles Mgone, directeur exécutif de l'EDCTP, a présenté la structure de gouvernance proposée pour EDCTP2. Celle-ci prévoyait la constitution d'une entité consultative scientifique et stratégique rationalisée, le Conseil consultatif stratégique (SAC), en remplacement du DCCC et du PB. Un SAC

provisoire, entité consultative par intérim, a été constitué pour gérer les préparatifs du second programme et servir de base au SAC. Cette entité réunit des représentants des comités précédents, DCCC et PB, et devrait recruter de nouveaux membres spécialisés dans les nouvelles activités d'EDCTP2. Le SAC provisoire est présidé par le professeur Shabbar Jaffar.

Assemblée générale

L'Assemblée générale de l'EDCTP (AG) s'est tenue le 14 mai 2012 au Statens Serum Institute à Copenhague, au Danemark. Entre autres points, l'AG a discuté des activités en cours et approuvé les comptes annuels statutaires et le rapport annuel pour 2011. Les 10 propositions sur le renforcement des capacités éthiques et le financement des six bourses senior recommandées par le conseil d'examen scientifique ont également été approuvés. La rencontre a porté sur les préparatifs d'EDCTP2, et la version préliminaire du plan d'activités stratégiques pour EDCTP2 a été publiée.

Pour sa réunion d'automne, l'assemblée générale (AG) s'est réunie au Cap, en Afrique du Sud, le 2 novembre 2012, peu avant la conférence de haut niveau sur EDCTP2. EDCTP2 a fait l'objet de nombreuses discussions, notamment sur le processus législatif, la structure de gouvernance et les mécanismes de cofinancement du partenariat.

Secrétariat exécutif

En 2012, le secrétariat exécutif de l'EDCTP a embauché du personnel dans le cadre des préparatifs continus du second programme. Pour renforcer la collaboration dans la recherche entre les pays européens participants, l'EDCTP a nommé une Responsable de constitution de réseaux Nord-Nord, (Dr Gabrielle Breugelmans, en août 2012) et une Chargée de constitution de réseaux Nord-Nord (Ana Lúcia Cardoso, en mai 2012). Le développement renforcé des systèmes de gestion de projet et des finances a nécessité l'embauche d'un Technicien informatique (Lucien de Corte, en septembre 2012) et l'agence africaine de l'EDCTP s'est dotée d'une Chargée de projet supplémentaire (Dr Michelle Singh, en avril 2012). Wendy Morrill a rejoint l'EDCTP en avril 2012 en tant qu'assistante d'administration. Du personnel financier temporaire a rejoint l'EDCTP en octobre (Rafael Taguas Sánchez en qualité d'Assistant financier) et en novembre (Ralph Buchrnhornen en tant qu'Assistant financier bourses).

Publications en 2012

L'EDCTP a publié en 2012 les rapports, documents et vidéos suivants:

- **EDCTP Project Portfolio : a compendium of clinical trial, capacity building and networking projects**
(compendium complet d'informations techniques sur tous les projets financés par l'EDCTP)
- **Bilan du Sixième forum de l'EDCTP** (Addis-Ababa, Éthiopie, 9-12 octobre 2011)
- **Sixième forum de l'EDCTP** (rapport vidéo du sixième forum)
- **EDCTP – Fighting Tuberculosis**
(vidéo publiée à l'occasion de la Journée mondiale de la tuberculose, le 24 mars 2012, présentant certaines recherches contre la tuberculose financées par l'EDCTP)
- **Fighting Malaria** (vidéo diffusée à l'occasion de la Journée mondiale du paludisme, le 25 avril 2012, et présentant les projets de lutte contre le paludisme financés par l'EDCTP)
- **Plan d'activités stratégiques pour la seconde phase du programme EDCTP (EDCTP2, 2014-2024)**
- **Rapport annuel 2011 de l'EDCTP**
- **Fighting HIV/AIDS** (courte vidéo sur la recherche financée par l'EDCTP sur le VIH/SIDA)
- **Developing the Dialogue : report of the EDCTP Pharmaceutical Industry Workshop**
(rapport de l'Atelier pharmaceutique de l'EDCTP, réunion du 26 juin 2012)
- **Charting Research : EDCTP Member State Programmes and Activities in the Scope of EDCTP2**
(récapitulatif des recherches menées par les États membres de l'EDCTP concernant les maladies infectieuses négligées et liées à la pauvreté)
- **Joining Forces : EDCTP current and prospective partner countries meeting report**
(Copenhague, Danemark, 15 mai 2012)
- **EDCTP Capacity Building** (vidéo sur les activités de renforcement de la capacité de l'EDCTP, notamment la formation, l'enregistrement des essais cliniques et le renforcement des comités de recherche éthique et comités de réglementation en Afrique)
- **Towards the second EDCTP programme (2014-2024)**
(vidéo publiée à l'occasion de la conférence de haut niveau sur EDCTP2, au Cap, le 5 novembre 2012).

Les vidéos sont disponibles sur la chaîne EDCTP de YouTube: www.youtube.com/edctpmedia.

Le Journal of Tropical Medicine & International Health a publié des résumés révisés par des pairs en supplément à son numéro de juin 2012, sous le titre «Strengthening Research Partnerships for Better Health and Sustainable Development» (développer les partenariats de recherche pour une meilleure santé et un développement durable). Abstracts of the Sixth EDCTP Forum 9-12 October 2011, Addis Ababa, Ethiopia (*JTMIH*, juin 2012, Volume 17, Supplément S1, pages 1-82).



VTH / SIDA



Depuis 2005, le nombre de décès dus au SIDA a été réduit d'un tiers en Afrique. Malgré cet important progrès, l'Afrique subsaharienne reste la région la plus touchée par le VIH. D'après le *Rapport de la journée mondiale contre le SIDA 2012* de l'ONUSIDA, la région représentait 72 % des nouveaux cas d'infections par le VIH dans le monde en 2011, malgré la baisse de 25 % enregistrée en Afrique subsaharienne.

Cette section présente les projets du programme EDCTP: deux essais de traitement pédiatrique et de deuxième intention, des études sur la prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant (PMTCT), et des projets visant à renforcer la capacité de recherche clinique et en laboratoire pour les futurs essais de microbicides et de vaccin contre le VIH. Au 31 décembre 2012, la recherche contre le VIH avait reçu un financement de 68,36 millions d'euros, soit 33,4 % des fonds distribués par l'EDCTP par le biais de 55 bourses.

Traitement du VIH/SIDA

CHAPAS-3: traitement pédiatrique

Un obstacle majeur à l'évolutivité du traitement des enfants infectés par le VIH est l'absence de formulation antirétrovirale pédiatrique adaptée et des régimes de dosage simples. Le besoin d'une combinaison thérapeutique à dose fixe sous forme de comprimés pour les jeunes enfants est une évidence. L'objectif principal du projet CHAPAS-3 est par conséquent de procéder à une étude de traitement pédiatrique comparant différents traitements antirétroviraux pour identifier des traitements de première intention optimisés pour les enfants atteints du VIH.

Le projet CHAPAS-3 est coordonné par le Dr Veronica Mulenga de l'University Teaching Hospital de Lusaka, en Zambie. La comparaison des traitements s'effectue au niveau de l'innocuité, de la pharmacocinétique, de l'acceptation et suivi, du coût, de l'efficacité et de la suppression de la charge virale. L'étude évalue quatre combinaisons thérapeutiques à dose fixe d'antirétroviraux sous forme de comprimés administrées conformément aux tableaux de dosage de l'OMS en plus des deux combinaisons thérapeutiques à dose fixe déjà disponibles.

Plusieurs études secondaires sont en outre conduites parallèlement à l'essai principal, et la capacité de mise en œuvre des essais cliniques a été renforcée grâce à des formations en études pharmacocinétiques et statistiques et analyses des coûts. Plusieurs jeunes chercheurs ont ainsi pu acquérir des compétences multidisciplinaires grâce auxquelles ils pourront diriger de futurs essais cliniques et des recherches contre le VIH chez les enfants. Le projet CHAPAS-3 a bénéficié de l'infrastructure et de l'expérience acquise grâce aux essais CHAPAS-1 financés par EDCTP.

En décembre 2011, le recrutement pour les essais de phase II/III était terminé. Au total, 480 enfants avaient été enregistrés. 450 d'entre eux, âgés de 1 mois à 13 ans, font toujours l'objet d'un suivi actif pour une durée de deux ans. 249 enfants non infectés ont également été recrutés à des fins de contrôle. Le suivi se poursuivra

jusqu'à fin 2013 et les résultats préliminaires ont été présentés en 2012 à l'occasion de réunions internationales.

EARNEST: traitement de deuxième intention

En 2012, le projet EARNEST (Eastern and Southern Africa Research Network for Evaluation of Second Line Therapy in HIV infection) a continué de suivre 1277 patients porteurs du VIH et pour lesquels le traitement de première intention avait échoué. Le projet est coordonné par le Dr Peter Mugenyi du Joint Clinical Research Centre de Kampala, en Ouganda. L'étude a pour objectif d'évaluer les possibilités de traitement de deuxième intention des patients pour lesquels la thérapie de première intention a échoué. Le projet devrait s'achever en mars 2014.

Suite au déploiement massif d'antirétroviraux en Afrique, de plus en plus de patients devraient avoir besoin de suivre une thérapie de deuxième intention après l'échec du traitement de première intention. Il est urgent de mettre en place une base de preuves conduisant à la mise au point d'une thérapie de deuxième intention en Afrique et dans d'autres pays pauvres dans lesquels on assiste à une résistance importante au traitement de première intention. L'essai EARNEST est une étude clinique aléatoire ouverte à trois médicaments sur les adultes atteints du VIH. Elle compare les thérapies de seconde intention contenant des inhibiteurs de protéase renforcés, destinées aux patients pour lesquels la thérapie de première intention a échoué. Pour l'analyse principale, la part des patients présentant de bons résultats cliniques et immunologiques lors de la semaine 144 sera comparée entre le groupe A (traitement standard) et le groupe B (inhibiteurs de protéase renforcés et intégrase) et entre le groupe A et le groupe C (monothérapie à base d'inhibiteurs de protéase renforcés). L'étude apportera des preuves qui pourront avoir une influence directe sur les directives nationales de traitement et l'approche de santé publique mondiale de la mise en œuvre des antirétroviraux.

L'objectif secondaire du projet est de constituer un groupe fonctionnel de centres de recherche pour soutenir la thérapie de seconde intention et former de jeunes chercheurs qui pourraient diriger de futurs essais cliniques. Le réseau est composé de 14 centres cliniques du Kenya, du Malawi, d'Ouganda, de Zambie et du Zimbabwe. Il travaillera en collaboration avec des institutions européennes telles que la MRC Clinical Trials Unit au Royaume-Uni (le principal sponsor des essais), l'University College Dublin en Irlande et l'Istituto Superiore di Sanità et le consortium CINECA en Italie.

Prévention de la transmission de la mère à l'enfant

Deux études financées par l'appel de 2006 «Études sur la prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant» (PMTCT) se sont achevées en 2012: l'étude ComTru et le projet Vita-2. Dans le cadre d'une troisième étude, PROMISE-PEP, le recrutement et le suivi sont terminés et l'analyse des données a commencé.

Actuellement, l'administration d'une dose unique de névirapine (NVP) à la mère au début du travail et à l'enfant dans les 72 heures après la naissance est le traitement le plus répandu pour prévenir la transmission du VIH de la mère à l'enfant dans la plupart des régions des pays en développement. Toutefois, un risque important (jusqu'à 80 %) de développement d'une résistance aux antirétroviraux de la même classe que la NVP (inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI)) a été démontré. Le développement d'une résistance aux INNTI est dû à la demi-vie longue de la NVP qui entraîne la présence d'une «queue» de NVP à faible concentration. Diverses stratégies ont été proposées pour y remédier.

ComTru

Dirigée par le Dr Teresa Katzenstein de l'Hôpital universitaire de Copenhague, au Danemark, l'étude

ComTru a pour objectif de comparer les taux de transmission du VIH de la mère à l'enfant ainsi que les taux de résistance aux INNTI après administration de deux thérapies PMTCT antirétrovirales combinées à base de névirapine. La comparaison porte sur une thérapie basée sur une dose unique de névirapine associée au Combivir (zidovudine et lamivudine) pendant sept jours, et une thérapie prévoyant l'administration d'une dose unique de névirapine associée à une dose unique de Truvada (emtricitabine et ténofovir). 288 paires mère-enfant réparties de façon aléatoire entre les deux traitements ont été évaluées. En outre, toutes les mères ont suivi un traitement à base de zidovudine à partir de la 28^{ème} semaine de grossesse.

L'étude a également évalué le test de l'antigène p24 pour diagnostiquer la MTCT et surveiller la réponse aux antirétroviraux par rapport au RNA du VIH mesurée par réaction en chaîne à la polymérase (PCR). Cette méthode est la norme utilisée pour surveiller l'activité de la maladie chez les patients ayant reçu des antirétroviraux, mais elle est coûteuse et compliquée à mettre en œuvre sur les sites aux ressources limitées. Le test de l'antigène p24 est un test basé sur ELISA, donc moins exigeant financièrement et techniquement que la réaction en chaîne à la polymérase du RNA du VIH.

Cette étude a été conduite en étroite collaboration par des partenaires danois et tanzaniens. Un réseau de techniciens de laboratoire et de scientifiques travaillant à l'analyse de l'antigène p24 a été constitué au Danemark et en Tanzanie. Le projet a également contribué à renforcer la capacité grâce à la formation d'un étudiant en doctorat et d'un étudiant en Master, et à la mise en place de formations courtes du personnel. Des infirmières de tous les centres de consultation prénatale et services de maternité impliqués ont reçu une formation sur le VIH et la prévention de la transmission de la mère à l'enfant, incluant notamment des informations sur les bonnes pratiques alimentaires et la planification familiale. Les techniciens de laboratoire tanzaniens formés pour procéder à l'analyse de l'antigène p24 par des collègues danois et tanzaniens ont à leur tour formé d'autres personnes.

PROMISE-PEP

L'étude clinique PROMISE-PEP, coordonnée par le professeur Philippe Van de Perre de l'université de Montpellier 1 en France, compare deux traitements prophylactiques de la transmission du VIH de la mère à l'enfant pendant 12 mois d'allaitement. Le recrutement s'est terminé en 2012 et l'analyse des résultats préliminaires a commencé en fin d'année.

Les résultats préliminaires de cet essai de traitement antirétroviral chez les nouveau-nés sont encourageants. Le taux de transmission de la maladie de la mère à l'enfant au cours des 12 mois est de 1,1 %. De plus, le taux de survie atteint 96 % chez les nourrissons ayant échappé à l'infection pendant 50 semaines. Il s'agit du taux le plus élevé jamais rapporté. Il confirme l'intérêt d'administrer des antirétroviraux pendant l'allaitement. Toutefois, les analyses complètes des données comparant l'efficacité et la tolérance des deux traitements ne seront disponibles qu'au quatrième trimestre 2013.

Études préparatoires à des essais cliniques de microbicides

Le VIH continue de se propager rapidement, en particulier chez les femmes des pays en développement. Dans la lutte contre le VIH/SIDA, la disponibilité de microbicides non contraceptifs sous forme de gel, crème, anneau vaginal ou suppositoire devrait permettre aux femmes de se protéger, ainsi que leurs partenaires, en contrôlant elles-mêmes leur utilisation. Les résultats positifs de l'essai du microbicide CAPRISA 004 Phase IIb réalisé en Afrique du Sud démontrent la faisabilité de cette approche.

Face à la capacité insuffisante de l'Afrique subsaharienne à tester de nouveaux microbicides potentiels en développement, l'EDCTP a financé trois études ayant pour objectif de mettre en place des cliniques, laboratoires et dispensaires, et de former le personnel à la conduite d'essais cliniques de microbicides vaginaux. Tous les projets ont été réalisés

avec succès. Malgré les résultats décevants des essais consécutifs des microbicides, ces projets ont permis de mettre en place des groupes et des capacités de recherche et continueront de contribuer à la recherche contre le VIH en Afrique subsaharienne.

Préparation aux essais de phase III au Rwanda et au Kenya

Les essais de phase III des microbicides doivent être réalisés sur des populations féminines présentant une forte incidence de VIH contracté par le biais de pratiques hétérosexuelles. Les données relatives à l'incidence du VIH sont essentielles à la planification, à la conception et à l'interprétation des essais de microbicide, et les populations cibles de ces essais sont généralement des populations séronégatives à haut risque. Le Dr Janneke van de Wijgert du Centre for Poverty-related Communicable Diseases (CPCD) de l'Academic Medical Center (AMC) de l'université d'Amsterdam aux Pays-Bas, a dirigé un projet de préparation des sites de recherche à Kigali (Rwanda) et à Mombasa (Kenya).

Pendant la préparation des sites, la prévalence du VIH a été estimée grâce à des études transversales, et son incidence par des études prospectives des cohortes. Les études des cohortes ont évalué plus en profondeur les stratégies de sélection et de conservation des sites ainsi que les autres résultats des études de microbicides, y compris pour les infections du tractus génital et les taux de grossesse. Le projet a amélioré l'infrastructure de laboratoire clinique et de gestion de données et assuré la formation d'une importante communauté de recherche.

L'activité de renforcement de capacité de ce projet a aussi abouti à la création de la clinique génésique du Kigali Teaching Hospital, augmentant de ce fait les choix de traitement des cas de cancer du col de l'utérus et d'infertilité. Les résultats de l'étude ont aussi aidé le Ministère de la santé du Rwanda à définir une nouvelle politique de prévention du VIH destinée aux professionnelles du sexe. Les résultats de l'étude du papillomavirus humain (HPV) serviront à évaluer les programmes nationaux de vaccination récemment mis en place pour lutter contre le cancer de l'utérus et le HPV.

La collaboration fructueuse entre le Rwanda, le Kenya, la Belgique et les Pays-Bas s'est poursuivie dans le cadre du projet Biomarkers de caractérisation de nouveaux biomarqueurs de sécurité des microbicides en Afrique de l'Est et du Sud, financé par l'EDCTP et dirigé par le Dr Kishor Mandaliya.

Préparation de centres cliniques en Tanzanie et en Ouganda

Le professeur Richard Hayes de la London School of Hygiene and Tropical Medicine (Royaume-Uni) a coordonné un projet visant à étendre la capacité de conduite d'essais cliniques de phases I, II et III sur des microbicides vaginaux candidats, en Tanzanie et en Ouganda. Le projet a démontré que les populations de femmes fortement susceptibles de contracter le VIH en Tanzanie et en Ouganda présentent les caractéristiques requises pour la mise en œuvre des futurs essais de microbicides et autres outils de prévention du VIH, vu l'incidence élevée du VIH et les taux élevés de rétention.

Suite aux études, le MRC (Royaume-Uni) a financé un projet intitulé «Intravaginal practices in Tanzania and Uganda: Relationships with the vaginal microenvironment, HIV and other STIs» mené à bien en étroite collaboration avec le projet de l'EDCTP. L'étude avait pour objectif de mieux comprendre les facteurs de risque d'infection du VIH chez les femmes d'Afrique subsaharienne.

Une infrastructure de recherche tanzanienne requise pour tester de nouvelles interventions, notamment des essais de microbicide, a été créée à Mwanza. Des membres de l'équipe de recherche ont suivi une formation et le projet a permis de mettre en place un système de recrutement et de suivi actif des femmes travaillant sur place sur une période allant jusqu'à un an. Un solide système de liaison communautaire a été mis en place pour garantir une communication efficace entre les chercheurs, les participants et les autres parties prenantes locales. La collaboration entre chercheurs et professionnels de santé locaux a été essentielle dans la réussite des activités de recherche des sites.

En Ouganda, le premier groupe de femmes à haut risque a permis aux décideurs politiques et scientifiques de recueillir des informations importantes. Le nouveau centre d'essais cliniques est prêt à réaliser des études tout en conduisant une nouvelle étude multidisciplinaire sur le VIH grâce au nouveau groupe à haut risque.

Préparation aux essais de microbicide au Mozambique

Le Dr Sheena McCormack du Medical Research Council UK (Royaume-Uni) a coordonné un projet visant à mettre en place une capacité d'essai clinique de microbicide contre le VIH au Mozambique et à étendre un centre clinique actuel d'Afrique du Sud. Les objectifs



de cette étude étaient de conduire une étude pilote de faisabilité sur les microbicides au Mozambique, sous la tutelle du programme MDP (Microbicides Développement Programme), et de construire des installations au RHRU (Reproductive Health and HIV Research Unit) à Johannesburg, en Afrique du Sud. L'infrastructure clinique a été améliorée afin d'atteindre les objectifs du site pour la phase III des essais du microbicide MDP 301, qui a exploré l'efficacité du gel vaginal PRO 2000. Malheureusement, l'essai MDP301 réalisé sur presque 9 400 africaines issues de quatre pays n'a pas permis de prouver que le microbicide PRO 2000, bien que sûr, réduit le risque de transmission du VIH-1 par voie vaginale.

Le personnel du RHRU a aidé l'équipe du Mozambique à mettre en œuvre et contrôler des études de même type. Ce projet a renforcé la capacité d'essais cliniques des deux centres de recherche mozambicains de Manhiça et de Maputo. Le personnel de ces centres a également renforcé son expérience dans la fourniture de soins de santé, notamment au niveau des antirétroviraux, et peut accueillir de nouvelles interventions. La capacité du laboratoire a également été améliorée pour le test du VIH, du HSV-2 et de la syphilis. Une étude de faisabilité visait à évaluer la population et le site de test dans les centres de soins de Mavalane et de Manhiça, en préparation à un éventuel test du microbicide vaginal en Phase III. Elle a apporté les premières données d'incidence pour le Mozambique et a contribué à sensibiliser les décideurs politiques à la menace du VIH.

Le projet a été mené à bien en collaboration avec le Partenariat international pour les microbicides, la Community Development Foundation et l'Instituto Nacional de Saúde (Mozambique), l'université de Witwatersrand (Afrique du sud), l'université de Barcelone (Espagne), le Department for International Development, le Medical Research Council et l'Imperial College London (Royaume-Uni) et Endo Pharmaceuticals Solutions.

Études préparatoires à des essais cliniques de vaccins contre le VIH

L'appel à propositions conjoint de l'EDCTP et de la Fondation Bill & Melinda Gates lors de la journée mondiale contre le SIDA en 2006 a débouché sur six projets. Ces études visaient à développer les capacités pour mener les futurs essais cliniques sur le vaccin contre le VIH en Afrique, conformément aux standards réglementaires internationaux. Trois projets ont été achevés avant 2012. Ils étaient dirigés par le professeur Linda-Gail Bekker (Desmond Tutu HIV Centre, Afrique du Sud), le Dr Saidi Kapiga (London School of Hygiene and Tropical Medicine, Royaume-Uni) et le professeur Pontiano Kaleebu (Uganda Virus Research Institute/ Medical Research Council, Ouganda).

Afrique du Sud

Le projet SASHA, coordonné par le professeur Linda-Gail Bekker du Desmond Tutu HIV Centre de l'université du Cap, en Afrique du Sud, a étudié la faisabilité de la conduite d'essais de prévention vaccinale en Afrique du Sud auprès des adolescents, un groupe présentant un risque particulièrement élevé d'infection par le VIH. En utilisant comme support le vaccin contre le papillomavirus humain (VPH), le projet a montré qu'il est possible d'enrôler et de retenir dans un essai clinique des adolescents de 12 à 17 ans. Le projet a également développé un guide éthico-légal pour conduire des essais cliniques avec des adolescents. Les six centres de cette étude sont à présent dotés de l'infrastructure nécessaire aux futurs essais de vaccins sur des adolescents.

Burkina Faso et Tanzanie

Le Dr Saidi Kapiga (London School of Hygiene and Tropical Medicine, Royaume-Uni/ National Institute for Medical Research Mwanza en Tanzanie, a dirigé un projet de développement de la capacité en préparation aux essais de vaccins contre le VIH, au Burkina Faso et en Tanzanie. Les principaux objectifs étaient de développer et d'entretenir une cohorte d'étude pour des essais de vaccin contre le VIH dans une population à haut risque, de caractériser des isolats viraux VIH-1, d'évaluer les facteurs associés aux génotypes viraux au

sein de populations cibles identifiées, et de déterminer les facteurs immunologiques et génétiques qui pourraient conférer une résistance à l'infection par le VIH ou ralentir la progression de la maladie. L'étude a montré que la cohorte de Moshi en Tanzanie convient aux futurs essais de vaccin contre le VIH. Selon les résultats préliminaires, plusieurs sous-types de VIH sont présents à Moshi et Mwanza, avec une proportion notable de virus recombinants. Ceci suggère que la Tanzanie présente des opportunités pour tester de nouveaux vaccins contre un éventail de sous-types du virus. Le projet a également renforcé les capacités de la Mwanza Intervention Trials Unit (MITU) et développé un système de gestion des données conforme aux bonnes pratiques cliniques pour les sites du Burkina Faso et de la Tanzanie.

Malawi et Ouganda

Le professeur Pontiano Kaleebu du Medical Research Council Programme on AIDS - Uganda Virus Research Institute, à Entebbe en Ouganda, a mené une étude sur les communautés de pêcheurs au Malawi et en Ouganda, identifiés comme des groupes à haut risque pour l'infection par le VIH. Les pêcheurs sont en effet mobiles et passent souvent de longues périodes loin de leurs domiciles. Ils ont un accès faible ou nul aux services de santé, et ont largement été exclus des programmes et de la recherche sur le SIDA. De ce fait, ces communautés souffrent de taux élevés d'infection par le VIH. L'étude avait deux objectifs majeurs. Le premier était de cartographier la prévalence du VIH et la façon dont il se propage au sein de ces communautés mobiles. Ces informations apportent des éléments sur le meilleur moyen de prévenir la propagation du VIH. Le deuxième objectif était d'évaluer les souches VIH en circulation dans les populations. L'étude a permis de déterminer que les sites ougandais présentaient un pourcentage élevé de virus recombinants (21 %), dénotant d'une importante promiscuité sexuelle au sein de cette population.

Tanzanie et Mozambique

L'étude TaMoVac-I coordonnée par le professeur Muhammad Bakari de l'University of Health and Allied Sciences de Muhimbili (MUHAS, Tanzanie), est

constituée de trois essais cliniques. Le premier a examiné la sûreté et l'immunogénicité du régime d'amorce-rappel (prime-boost) HIVIS DNA-MVA chez des adultes tanzaniens volontaires et en bonne santé. Le deuxième consistait à ajouter un vaccin de rappel supplémentaire, la protéine recombinante rpg140, et le troisième examinait la sûreté et l'immunogénicité de ce vaccin chez les jeunes mozambicains. Ces essais se sont achevés en 2012. Le suivi et les analyses immunologiques sont en cours.

L'étude TaMoVac-II dirigée par le professeur Elegius Lyamuya (University College of Health Sciences, Muhimbili en Tanzanie) se poursuit actuellement. L'étude s'effectue dans la continuité des objectifs de TaMoVac-I. Elle vise à renforcer la capacité pour procéder à des essais de vaccin contre le VIH en Tanzanie et au Mozambique en poursuivant l'exploration des stratégies de rappel DNA et MVA. Les partenaires sont le National Institute for Medical Research (NIMR) Muhimbili en Tanzanie, l'hôpital central de Maputo au Mozambique, l'université de Munich en Allemagne, le Karolinska Institutet, Vecura, Venhålsan et l'Institut suédois de contrôle des maladies contagieuses (SMI) en Suède, et l'Imperial College et MRC-Clinical Trials Unit au Royaume-Uni. Le projet comprend plusieurs études secondaires et études PhD, et devrait s'achever en 2014.

Kenya et Gambie

L'étude PedVacc conduite par le professeur Tomás Hanke de l'université d'Oxford au Royaume-Uni a réalisé deux essais cliniques visant à évaluer la sûreté et immunogénicité du vaccin candidat contre le VIH-1, MVA.HIVA, administré aux nourrissons en bonne santé nés de mères non infectées par le VIH-1 (Gambie) et infectées par le VIH-1 (Kenya). L'objectif était également de renforcer la capacité de ces deux centres d'essais cliniques. Le projet est terminé. Les partenaires étaient les MRC Laboratories de Gambie, la Kenya AIDS Vaccine Initiative et l'université de Nairobi au Kenya, le Karolinska Institutet en Suède, le Medical Research Council UK et l'université d'Oxford au Royaume-Uni et l'université de Washington aux États-Unis.

Capacité d'essai de vaccin contre le VIH en Guinée-Bissau

En 2009, dans le cadre de l'appel à Projets initiés par les états membres, une aide a été apportée à une *initiative commune visant à soutenir les essais de vaccins contre le VIH et la capacité de recherche en République de Guinée-Bissau*. Le financement a été accordé par le Statens Serum Institut (SSI) du Danemark et le Danish International Development Agency (DANIDA) du Ministère des affaires étrangères danois. Le soutien apporté par l'EDCTP a permis d'ajouter de façon formelle un composant de renforcement de la capacité à une étude en cours de vaccin contre le VIH. Le projet a été dirigé par le professeur Anders Fomsgaard du SSI et s'est terminé avec succès en juillet 2012.

La bourse a soutenu des essais de phase I en Guinée-Bissau dans le but d'évaluer la sûreté et la tolérance d'un vaccin contre le VIH (AFO18), et d'étudier les réponses immunologiques et antirétrovirales des individus vaccinés. Le vaccin s'est avéré sûr et bien toléré, mais n'a entraîné aucun changement significatif au niveau de la charge virale du VIH-1 ou du nombre de cellules T CD4+. Le projet a débouché sur la production de six documents dont quatre ont été publiés dans des revues vérifiées par des pairs, un est en attente de publication et le dernier a été présenté au Canada sous forme résumée lors de la 2012 Keystone Conference.

Le projet a renforcé la capacité par le biais de formations courtes en anglais, en éthique de la recherche et ICH-GCP sur tous les sites et grâce à une formation approfondie en rédaction d'articles scientifiques, destinée aux chercheurs bissau-guinéens. Le projet a permis de renouveler le matériel des laboratoires de l'Instituto Nacional de Saúde Pública de Guinée-Bissau avec l'aide de la Biomedical Engineering Unit, MRC-Gambia et de la West Africa Platform for HIV Intervention Research (WAPHIR). Un nouveau laboratoire de biologie moléculaire a également été mis en place au Laboratório Nacional de Saúde Pública (LNSP) de Guinée-Bissau pour permettre de mesurer localement la charge virale du VIH.

Ce projet a été extrêmement efficace au niveau de la sensibilisation du public, avec la production d'un documentaire de 30 minutes en collaboration avec les étudiants de la Faculté de médecine de l'université Amílcar Cabral, en Guinée-Bissau. Le film «HIV SIDA: O Inimigo perigoso do ser Humano/ HIV AIDS: Menneskets farlige fjende» a été cofinancé par la Danish International Development Agency et ENRECA Health, un réseau danois de recherche pour la recherche internationale.

Tuberculose



D'après le *Rapport 2012 sur la lutte contre la tuberculose dans le monde* de l'OMS, on estime à 8,7 millions le nombre de nouveaux cas de tuberculose en 2011 (dont 13 % avec une co-infection du VIH), et à 1,4 million le nombre de décès causés par cette maladie la même année. Presque un million de ces décès concernent des personnes séronégatives et 430 000 une population séropositive. Les progrès réalisés à l'échelle mondiale masquent les variations régionales. L'Afrique et l'Europe sont loin de pouvoir espérer diviser par deux le taux de mortalité de 1990 dû à la tuberculose d'ici 2015.

La tuberculose est l'infection opportuniste la plus répandue et celle qui cause le plus de décès chez les personnes atteintes du VIH. En Afrique subsaharienne, plus de la moitié des tuberculeux sont également atteints du VIH. La co-infection tuberculose/VIH et les formes de tuberculose MDR/XDR-TB sont difficiles à contrôler à l'aide des traitements, outils de diagnostic et programmes actuels. Il est donc urgent de mettre au point des traitements, des vaccins et des outils de diagnostic plus efficaces pour la tuberculose. Au 31 décembre 2012, la recherche contre la tuberculose avait reçu un financement de 65,22 millions d'euros, soit 31,9 % des fonds distribués par l'EDCTP par le biais de 37 bourses.

Traitement contre la tuberculose

Fin du recrutement pour les essais cliniques REMox TB

L'étude clinique mondiale REMox TB a bien avancé avec la fin du recrutement des volontaires en janvier 2012. L'étude vise à prouver l'efficacité de la moxifloxacine contre la tuberculose, en vue de réduire le traitement de six à quatre mois. Elle est principalement réalisée en Afrique (environ 70 % des patients). Des données complémentaires sur le taux de guérison sont collectées au cours d'une période de suivi des patients sur 18 mois. Si les résultats sont positifs, TB Alliance et le laboratoire pharmaceutique Bayer chercheront à faire inscrire la moxifloxacine dans le cadre d'une thérapie combinée contre la tuberculose sensible aux médicaments.

REMox TB est une étude de phase III en double aveugle à trois médicaments coordonnée par le professeur Stephen H. Gillespie de l'université de St. Andrews en Écosse. La moxifloxacine remplace l'éthambutol et l'isoniazide, deux médicaments différents du traitement actuel standard de première ligne contre la tuberculose. Elle est administrée pendant quatre mois. L'étude déterminera si ces deux nouveaux traitements sur quatre mois ne sont pas moins efficaces que la thérapie classique sur six mois en termes d'échec et de rechute. L'étude est enregistrée auprès de ClinicalTrials.gov et du Registre panafricain des essais cliniques (PACTR20111000124315). La branche africaine de l'étude REMox TB fait aussi partie du Consortium panafricain pour l'évaluation des antibiotiques contre la tuberculose (PanACEA), un réseau constitué de six organisations de recherche européennes, de douze centres d'essais cliniques subsahariens et de trois sociétés pharmaceutiques.

Dans le cadre de cette étude, la capacité des centres d'essais cliniques africains à réaliser des études conformément aux normes internationales a été considérablement renforcée en Tanzanie, au Kenya, en Zambie et en Afrique du Sud. Des chercheurs africains ont assuré le recrutement de la majorité des patients.

L'étude est financée par l'EDCTP, la Fondation Bill & Melinda Gates, Irish Aid, l'Organisation néerlandaise pour la recherche scientifique, le Medical Research Council du Royaume-Uni, le Département pour le développement international du Royaume-Uni et l'USAID (United States Agency for International Development). Les groupes pharmaceutiques Bayer Healthcare AG et Sanofi ont fourni les médicaments utilisés pour les essais ainsi que d'autres moyens de soutien. À ce jour, l'EDCTP a financé le projet REMox TB à hauteur de 6,91 millions d'euros dans le cadre du consortium PanACEA.

Traitement simultané TB et VIH

La tuberculose étant l'infection opportuniste la plus répandue et celle qui cause le plus de décès chez les personnes atteintes du VIH, le traitement simultané des deux maladies est recommandé chez les patients présentant une carence en cellules CD4. Bien qu'une thérapie efficace existe déjà pour la tuberculose et le VIH, la mise en place d'un traitement simultané est compliquée par les interactions médicamenteuses entre la rifampicine et l'efavirenz, respectivement les éléments clés du traitement contre la tuberculose et le VIH. La rifampicine réduit le taux plasmatique de l'efavirenz et peut entraîner l'échec du traitement ou l'apparition d'une souche virale résistante à la thérapie.

Le projet HIV-TB Pharmagene coordonné par le professeur Leif Bertilsson du Karolinska Institutet en Suède a examiné ce problème. Le projet visait à déterminer le dosage optimal d'efavirenz à utiliser avec la rifampicine. Les interactions cinétiques et pharmacogénétiques entre les deux médicaments, et leurs conséquences sur la réponse au traitement à base d'efavirenz, ont été étudiées grâce à la comparaison entre deux groupes ayant reçu de l'efavirenz avec et sans rifampicine, en Éthiopie et Tanzanie.

Le projet a pris fin en 2012. Les résultats ont montré que, contrairement à ce que certaines directives de traitement le suggéraient, l'augmentation du dosage d'efavirenz chez les patients co-infectés par le VIH et la tuberculose pouvait aggraver les événements indésirables. L'administration simultanée de

rifampicine n'a pas d'effets notables sur la pharmacocinétique de l'efavirenz ou sur l'efficacité de la thérapie antirétrovirale hautement active préconisant l'administration de 600 mg d'efavirenz par jour chez les patients éthiopiens et tanzaniens atteints du VIH.

Quatre chercheurs (deux médecins et deux pharmaciens) d'Éthiopie et de Tanzanie ont achevé leur formation PhD dans le cadre du renforcement de la capacité du projet. L'étude a été conduite grâce à la collaboration entre des institutions en Éthiopie, Allemagne, Suède, Tanzanie et Zimbabwe. L'étude a été financée par l'EDCTP dans le cadre de l'appel de 2005 «Efficacité et sécurité des antirétroviraux avec le traitement contre la tuberculose» et par l'université de Heidelberg (Allemagne), le Karolinska Institutet et le Stockholm County Council (Suède).

Diagnostic de la tuberculose

AE-TBC: biomarqueurs de diagnostic de la tuberculose active

L'African-European Tuberculosis Consortium (AE-TBC) est composé de sept institutions africaines et de cinq organismes européens. Son objectif est de mettre au point de nouveaux tests de diagnostic de la tuberculose, sensibles, économiques et facilement utilisables sur le terrain. Des combinaisons de marqueurs sanguins hôtes ont été étudiées pour leur potentiel en matière de diagnostic.

Coordonné par le professeur Gerhard Walzl de l'université Stellenbosch d'Afrique du Sud, ce projet a pour principal objectif de mettre au point un test de tuberculose active pour les centres de soins et basé sur la culture nocturne de sang total en présence d'antigènes *Mycobacterium tuberculosis* et sur la mesure de jusqu'à trois marqueurs au moyen de la technologie de bandelettes (lateral flow). Le consortium a pour but de sélectionner 800 adultes séronégatifs et 400 adultes séropositifs afin d'évaluer la capacité d'un test à plusieurs marqueurs à identifier la maladie active. Une banque d'échantillons sera également constituée

pour de futures études de diagnostic, et la capacité d'essais cliniques sera renforcée sur les sites participants.

Le recrutement en vue des essais cliniques a commencé en 2011 et a bien progressé en 2012. L'identification de nouveaux antigènes du *Mycobacterium* qui seront utilisés lors des diagnostics et essais cliniques futurs est en cours. Des tests sur bandelettes sont à l'étude pour plusieurs cytokines et leur efficacité semble prometteuse.

Le projet AE-TBC vient compléter et étendre l'étude «Biomarkers of protective immunity against TB in the context of HIV/AIDS in Africa» du GC6-74, financée par la Fondation Bill & Melinda Gates, sous la direction du professeur Stefan Kaufmann de l'Institut Max Planck de biologie des infections, à Berlin, en Allemagne. De nombreux membres actuels du consortium ont déjà collaboré à cette étude. AE-TBC a été le premier projet financé par l'EDCTP à mettre en place un centre d'essais cliniques en Namibie, à l'université de Namibie. Le consortium a développé les capacités de recherche et d'essais cliniques de ce nouveau centre. Des rencontres organisées en Afrique du Sud (réunion de lancement), à Addis-Abeba en Éthiopie et en Allemagne ont contribué à la réussite du réseau interne.

TB NEAT

Le consortium TB-NEAT, financé par l'EDCTP et dirigé par le professeur Keertan Dheda de l'université du Cap, en Afrique du Sud, cherche à faciliter la mise au point de tests de la tuberculose sur le point d'intervention, et à valider de nouvelles technologies pour les pratiques cliniques quotidiennes de premiers soins en Afrique. Le projet évalue plusieurs nouvelles méthodes de diagnostic de la tuberculose chez les personnes à microscopie négative et infectées du VIH. Le projet concerne quatre études principales et trois sous-études. Il a permis de mettre en place des sites de test de terrain de haute qualité ainsi que des biobanques, et formé des scientifiques africains.

En 2012, le recrutement de 1600 patients s'est achevé dans le cadre de la plus importante étude clinique

jamais réalisée pour le test de diagnostic MTB/RIF GeneXpert® sur le point d'intervention. Certains sites ont déjà achevé le suivi des patients pendant six mois. Cet essai contrôlé aléatoire détermine si un test de crachat MTB/RIF GeneXpert® réalisé sur le site d'intervention améliorera le diagnostic de la tuberculose et accélérera la mise sous traitement des patients (atteints ou non du VIH) et présentant les premiers signes cliniques de la tuberculose dans les zones à forte prévalence du VIH.

Réunion du consortium TB-CHILD

Le projet TB CHILD, financé par l'EDCTP et coordonné par le Dr Fred Lwilla de l'Ifakara Health Institute de Tanzanie, évalue les diagnostics nouveaux et émergents de la tuberculose infantile dans les pays durement touchés. Le projet mène deux études principales dans trois centres d'essais cliniques. La première est consacrée au test de diverses nouvelles techniques de diagnostic chez les adultes. La deuxième est consacrée aux enfants de 6 semaines à 14 ans suspectés d'être atteints de tuberculose, et teste onze techniques de diagnostic. Les centres d'essai se trouvent au Ifakara

Health Institute (IHI) à Bagamoyo, au National Institute of Medical Research-Mbeya Medical Research Programme (NIMR-MMRP) à Mbeya, tous deux en Tanzanie, et au Nsambya Hospital à Kampala, en Ouganda. Le projet devrait s'achever en mai 2013.

Le consortium a tenu sa deuxième réunion générale à Rome en juillet 2012. Des questions techniques et scientifiques y ont été abordées. Le recrutement pour l'étude sur les adultes s'est parfaitement déroulé. L'étude sur les enfants rencontre certaines difficultés de recrutement et de rétention mais l'équipe pense pouvoir recruter le nombre d'enfants visé. Quatre études post-universitaires sont en cours.



Paludisme



Le paludisme reste encore très présent, notamment au sein des populations à risque telles que les femmes enceintes et les jeunes enfants, malgré des mesures de prévention et de contrôle de plus grande envergure mises en place en 2007 et qui ont permis de sauver de nombreuses vies. D'après le *Rapport 2012 sur le paludisme dans le monde* de l'OMS, la très grande majorité des cas (80 %) et des décès (91 %) surviennent en Afrique subsaharienne, et les décès surviennent en très grande partie (86 %) chez les enfants de moins de cinq ans. L'EDCTP finance la recherche clinique pour accélérer le développement de traitements et vaccins inédits ou plus performants. Au 31 décembre 2012, la recherche contre le paludisme avait reçu un financement de 49,39 millions d'euros, soit 24,2 % des fonds distribués par l'EDCTP par le biais de 41 bourses.

Traitement du paludisme

WANECAM: comparaison entre quatre ACT

Face au développement progressif d'une résistance médicamenteuse aux antipaludéens précédemment utilisés, les programmes nationaux de contrôle du paludisme du Mali, du Burkina Faso et de Guinée ont modifié leurs traitements et adopté les polythérapies à base d'artémisinine (ACT) comme thérapie de première intention. Afin d'assurer la disponibilité permanente de médicaments antipaludéens efficaces, les pays endémiques doivent contribuer activement à la recherche et au test de nouveaux médicaments.

Le projet West African Network for Clinical Trials of Antimalarial Drugs (WANECAM) est financé par l'EDCTP et coordonné par le professeur Abdoulaye Djimbé de l'université de Bamako, au Mali. Ce projet implique une étude clinique de phase IIIb/IV qui examine le traitement de la forme aiguë sans complication du paludisme chez les enfants et les adultes. Elle a pour but d'évaluer la sécurité et l'efficacité de l'administration répétée de quatre ACT sur deux ans.

En 2012, le recrutement s'est opéré sur les six sites d'essai (trois au Mali, deux au Burkina Faso et un en République de Guinée). L'échantillon total est constitué de 5 376 patients. Le projet a organisé sa deuxième rencontre de chercheurs à Conakry, en Guinée, du 31 mai au 3 juin 2012. Elle a réuni des partenaires d'Allemagne, Suisse, Gambie, Guinée, Mali, Burkina Faso et de Medicines for Malaria Venture (MMV). Ce projet favorise le développement de la capacité, et les étudiants en Master et doctorat poursuivent leur formation comme prévu. Les rénovations de site et formations courtes du personnel se sont achevées en 2012.

Le projet devrait s'achever en 2013 et générer d'importantes données sur la sûreté et l'efficacité qui contribueront à l'enregistrement d'une nouvelle polythérapie à base d'artémisinine (ACT), le Pyramax® (pyronaridine-artésunate). Le projet se déroule en partenariat avec le MMV.

Fin du recrutement pour les essais cliniques SMAC de phase III

Les études SMAC (réseau Severe Malaria in African Children) ont terminé le recrutement de patients pour l'étude de phase III de suivi du traitement à l'artésunate, coordonnée par le professeur Peter G. Kremsner de l'université de Tubingue. Les essais cliniques multicentres SMAC de phase II, également coordonnés par le professeur Kremsner, ont montré qu'un traitement court contre le paludisme prévoyant l'administration de la même quantité de médicament était aussi efficace que le traitement standard plus long utilisé pour soigner les enfants atteints de formes graves du paludisme. L'administration par voie intraveineuse de trois doses d'artésunate sur deux jours s'est avérée aussi efficace que l'administration de cinq doses sur trois jours. Les résultats des études SMAC sur le traitement à l'artésunate des formes graves du paludisme ont été publiés en ligne dans le *Journal of Infectious Diseases* de décembre 2011 (doi: 10.1093/infdis/jir724).

Le recrutement de 1 046 enfants atteints d'une forme sévère de paludisme pour ces essais cliniques de suivi s'est achevé en 2012. Cette *Étude comparative ouverte de phase III de suivi de l'optimisation du traitement et du dosage* vise à comparer l'efficacité, l'innocuité et la tolérance des traitements à trois doses: traitements simplifiés à l'artésunate administré par voie intraveineuse et intramusculaire (4 mg/kg d'artésunate à 0, 24 et 48 heures, dosage total de 12 mg/kg) et le traitement standard à 5 doses administrées par voie intraveineuse (2,4 mg/kg d'artésunate à 0, 12, 24, 48 et 72 heures, dosage total de 12 mg/kg).

Si le résultat de l'étude s'avère positif, la simplification du traitement des cas graves de paludisme par administration de trois doses d'artésunate par voie intramusculaire contribuera à réduire les coûts et à améliorer le traitement des patients atteints de formes graves du paludisme dans les zones aux ressources limitées. Ces résultats

serviront à justifier de futures politiques et modifications basées sur des preuves se rapportant au traitement du paludisme.

L'essai clinique est parrainé par l'université de Tubingue (Allemagne). Les centres d'essais cliniques sont l'hôpital Albert Schweitzer de Lambaréné et l'université de Médecine et Science de la Santé à Libreville (Gabon), l'École de médecine de l'université des sciences et technologies de Kumasi (Ghana), le KEMRI Coast de Kilifi et le KEMRI de l'Hôpital pour enfants Kondele de Kisumu (Kenya), le Royal Victoria Central Hospital de Blankyre (Malawi) et les Medical Research Council (MRC) Laboratories de Banjul (Gambie). Les organismes qui ont apporté leur soutien sont l'université d'Innsbruck et la Vienna School of Clinical Research (Autriche), l'Institut für klinische Pharmacologie de Stuttgart (Allemagne) et la St George's Hospital Medical School de Londres (Royaume-Uni). L'étude est cofinancée par le ministère fédéral allemand de l'éducation et de la recherche.

Paludisme et grossesse

PREGACT: traitement antipaludéen pour les femmes africaines enceintes

Les femmes enceintes constituent un groupe à haut risque face au paludisme et demandent un traitement efficace. Pourtant, du fait qu'elles ne sont généralement pas incluses dans les essais cliniques, les informations dont on dispose sur la sûreté et l'efficacité des antipaludéens au cours de la grossesse sont insuffisantes.

L'étude PREGACT est coordonnée par le professeur Umberto D'Alessandro de l'Institut de médecine tropicale d'Anvers, en Belgique. Elle a pour but de déterminer la sécurité et l'efficacité de quatre polythérapies à base d'artémisinine (dihydroartémisinine-pipéraquline, méfloquine-artésunate, amodiaquine-artésunate et artéméthér-luméfántrine) administrées aux femmes enceintes atteintes du *P. falciparum* au cours du second et du

troisième trimestre de grossesse. L'objectif de cette comparaison directe des quatre traitements est d'identifier au moins deux traitements de première intention et un traitement de deuxième intention valides.

En 2012, le recrutement s'est opéré sur trois des quatre sites de recrutement (Malawi, Zambie et Burkina Faso). Le nombre de patients recrutés atteint 90 % de l'échantillon prévu. Quatre études en cours, de niveau doctorat, portent sur les activités scientifiques du projet PREGACT.

Le groupe d'étude PREGACT est constitué de six institutions africaines et de quatre organismes européens. Il fait partie du consortium Malaria in Pregnancy Consortium (MiPC) dirigé par la Liverpool School of Tropical Medicine.

MiPPAD-1: fin du recrutement pour les essais cliniques contre le paludisme

L'étude Malaria in Pregnancy Preventive Alternative Drugs (MiPPAD) a franchi une étape importante en janvier 2012 en clôturant la sélection des 4 734 femmes enceintes prévues, après avoir procédé au dépistage de 17 947 femmes au Bénin, au Gabon, au Mozambique et en Tanzanie. Sous la direction du professeur Clara Menéndez (Centre de Recerca en Salut Internacional de Barcelone en Espagne), cette étude a évalué l'innocuité, la tolérance et l'efficacité d'un médicament alternatif de traitement préventif du paludisme chez les femmes enceintes.

Le paludisme est une cause importante d'insuffisance pondérale à la naissance et une cause importante d'anémie sévère contribuant à la mortalité maternelle. Cette étude s'inscrit dans la stratégie mondiale du consortium Malaria in Pregnancy (MiP) visant à trouver des moyens efficaces de prévenir le paludisme chez les femmes enceintes et leurs bébés.

L'étude MiPPAD a pour but d'évaluer l'innocuité, la tolérance et l'efficacité de la Méfloquine (MQ) comme alternative à la Sulfadoxine-Pyriméthamine (SP), le médicament standard utilisé comme traitement

préventif pendant la grossesse, en association à des moustiquaires traitées aux insecticides. Pour cet essai clinique contrôlé et randomisé, des femmes enceintes non porteuses du VIH ont été sélectionnées et feront l'objet d'un suivi jusqu'au premier anniversaire de leur enfant. L'essai est réalisé dans quatre pays: Bénin (Allada, Sékou et Attogon), Gabon (Fougamou et Lambaréné), Mozambique (Manhiça et Maragra) et Tanzanie (Makole et Chambwino). L'étude est enregistrée auprès du Registre panafricain des essais cliniques (PACTR2010020001429343).

Le projet MiPPAD a reçu le soutien de plusieurs institutions: le Centre for International Health Research de Barcelone (Espagne), l'université d'Abomey-Calavi (Cotonou, Bénin), l'Hôpital Albert Schweitzer (Lambaréné, Gabon), le Manhiça Health Research Centre (Manhiça, Mozambique), l'Ifakara Health Institute (Domona, Tanzanie), le Kenya Medical Research Institute/Centers for Disease Control and Prevention (Nairobi, Kenya), la Vienna School of Clinical Research (Vienne, Autriche), l'Institut de Recherche pour le Développement (Paris, France) et l'Institut de médecine tropicale de l'université de Tubingue (Tubingue, Allemagne).

Les études sont cofinancées par l'Institut de santé Carlos III (Espagne), l'université de Tubingue et le Centre aérospatial allemand (Allemagne), l'Institut de Recherche pour le Développement (France), le Ministère fédéral autrichien des sciences, et le consortium Malaria in Pregnancy, lui-même financé par une subvention de la Fondation Bill & Melinda Gates à la Liverpool School of Tropical Medicine.

Alternatives au traitement préventif standard utilisé pendant la grossesse

La résistance croissante à la sulfadoxine-pyriméthamine (SP) est un obstacle majeur à l'efficacité du traitement préventif à base de SP contre le paludisme pendant la grossesse (IPTp). Alors que l'efficacité du traitement baisse, l'incidence du paludisme, notamment chez les femmes enceintes, diminue dans de nombreux pays d'Afrique. Il est donc nécessaire de réexaminer l'efficacité et l'impact financier associés à

l'administration du traitement alternatif au cours de la grossesse. Ceci concerne en particulier les zones où la transmission du paludisme est saisonnière et où les femmes courent un risque pendant une période relativement courte de l'année.

C'est suite à ces problèmes qu'a été lancée l'étude IPT-SP coordonnée par le professeur Feiko ter Kuile de la Liverpool School of Tropical Medicine, au Royaume-Uni. Elle examine l'efficacité décroissante de l'IPTp et recherche d'autres approches au traitement IPTp-SP. Les deux possibilités envisagées remplacent le SP par d'autres médicaments pour l'IPTp et proposent des stratégies alternatives.

L'ISTp (Scheduled Intermittent Screening and Treatment in pregnancy) consiste à procéder au dépistage planifié du paludisme à l'aide d'un diagnostic rapide et à soigner les femmes testées positives à l'aide d'une polythérapie à base d'artémisinine (ACT) à action prolongée, pour supprimer les infections en cours et assurer une prophylaxie post-traitement supplémentaire durant trois à six semaines. Le dépistage permet de limiter le traitement aux femmes pour lesquelles le test s'est avéré positif, évitant d'exposer inutilement les autres aux antipaludiques. L'ISTp est mis en œuvre dans le cadre de «soins prénataux ciblés». Les femmes subissent un dépistage et reçoivent si nécessaire un traitement au moins trois fois au cours du second et du troisième trimestre de grossesse.

L'étude a pour but de comparer l'efficacité du dépistage planifié avec diagnostic rapide et traitement des femmes positives à l'aide de dihydroartémisinine-pipéraquline (ISTp-DP: Malawi) ou d'artéméter-luméfantrine (IST-AL: quatre pays d'Afrique de l'Ouest) à l'efficacité du traitement préventif à base de sulphadoxine-pyriméthamine (IPTp-SP) au cours du deuxième et troisième trimestre. La comparaison s'effectue au niveau des complications à la naissance et de l'infection par le paludisme à terme chez les femmes HIV-négatives protégées par des moustiquaires pour lit traitées aux insecticides. Une étude secondaire examine la relation entre le niveau de résistance à la SP chez les femmes enceintes et l'efficacité du traitement IPTp-SP à

réduire les complications à la naissance dues au paludisme.

En 2012, les premiers résultats préliminaires ont été présentés et le projet était en bonne voie. Le travail de terrain des études de la résistance à la SP a été mené au Malawi, au Mali et au Burkina Faso, et a porté sur 4383 grossesses. L'analyse préliminaire a été présentée en juillet 2012 à l'Evidence Review Group de l'OMS pour le traitement préventif du paludisme pendant la grossesse. Les résultats ont montré une efficacité stable de l'IPTp-SP au Burkina Faso et au Mali, et une baisse de son efficacité au Malawi où une résistance importante à la SP a été confirmée. Le recrutement pour les essais ISTp est en bonne voie avec des taux convenables de recrutement et de suivi. Au Malawi, le recrutement devrait s'achever début 2013. Concernant l'essai ISTp réalisé en Afrique de l'Ouest, le suivi de toutes les femmes est à présent terminé, avec 5 356 femmes recrutées pour les essais et 4 559 suivies jusqu'à l'accouchement.

Le projet implique cinq institutions africaines au Burkina Faso, Gambie, Ghana, Malawi, Mali, et quatre partenaires européens d'Autriche, Danemark et Royaume-Uni. Ce projet s'inscrit dans la stratégie globale du consortium Malaria in Pregnancy (MiP) et est étroitement lié aux autres projets du MiP mentionnés plus haut et financés par l'EDCTP.

Vaccins contre le paludisme

MVVC: Malaria Vected Vaccine Consortium

Le MVVC (Malaria Vected Vaccine Consortium) a pour objectif de mettre au point un vaccin contre le paludisme. Le consortium a procédé à des essais cliniques de phase Ib afin d'évaluer la sûreté et l'immunogénicité des vaccins candidats contre le paludisme, AdCh63 ME-TRAP et MVA-TRAP, chez les adultes et les enfants de 2 à 6 ans en bonne santé d'Afrique sub-saharienne. En 2012, les essais de phase Ib ont été menés à bien sur les sites de Gambie et du

Kenya et les essais de phase IIb ont commencé au Kenya, au Burkina Faso et au Sénégal. Les essais cliniques de phase IIb permettent d'évaluer l'efficacité, l'innocuité et l'immunogénicité de ces vaccins candidats contre le paludisme, dans le cadre d'un régime d'amorce-rappel (prime-boost) chez les enfants et nourrissons de 5 à 17 mois en bonne santé d'Afrique subsaharienne.

Les essais de phase Ib réalisés au Kenya et en Gambie ont donné de bons résultats en matière d'innocuité et d'antigénicité. Des études épidémiologiques de base ont été menées au Burkina Faso et au Sénégal, en préparation aux essais de Phase IIb. Sept scientifiques se sont déjà inscrits à des programmes de formation longue: un boursier de recherche post-doctorale, trois doctorants et deux étudiants en Master. L'un des étudiants en Master a terminé sa formation en juillet 2012. Le site d'essais du Sukuta Health Centre de Gambie a été modernisé, et le centre de recherche de Keur Sossé au Sénégal a été achevé et totalement équipé par le MVVC grâce au financement de l'EDCTP.

En 2012, une autre bourse sur deux ans a été accordée au consortium par le biais du programme Bourses initiales stratégiques. L'étude se poursuivra avec le test par MVVC2 d'une nouvelle combinaison de vaccins candidats contre le paludisme.

Les huit partenaires du MVVC sont des universités, des programmes de recherche collaborative et une organisation du secteur des biotechnologies: l'European Vaccine Initiative (Allemagne), la Vienna School of Clinical Research (Autriche), le Centre National de Recherche et de Formation sur le Paludisme (Burkina Faso), les Medical Research Council (MRC) Laboratories (Gambie), le Kenyan Medical Research Institute (Kenya), l'University of Oxford Centre for Clinical Vaccinology and Tropical Medicine (Royaume-Uni), l'université Cheik Anta Diop (Sénégal), et l'entreprise biotechnologique Okairos (Italie).

VITAMINI A HUTUPATIA
AFYA BORA NA NGU VU

Uliza kuhusu vidonge vya vitamini A
kuzoka kituo cha huduma hiyo
kilichopo karibu nawe

USAID

BED #4



Renforcer la capacité de recherche africaine



Par le biais d'investissements stratégiques, l'EDCTP souhaite atteindre une capacité durable en matière de tests cliniques en Afrique subsaharienne, en attirant, développant et retenant des leaders scientifiques en Afrique, en améliorant et mettant à niveau l'infrastructure et les installations, et en renforçant le cadre éthique et réglementaire de la conduite de tests. La bourse Action de coordination et de soutien (CSA) accordée par l'UE en 2012 a facilité le lancement d'activités de suivi dans le cadre du projet EDCTP-plus. Ces activités viendront consolider et renforcer ces résultats grâce au soutien continu apporté aux institutions d'éthique et de réglementation, au Pan-African clinical trial registry et aux Réseaux d'excellence régionaux. Cette section présente les progrès réalisés via les récompenses de formations, les programmes de bourses et les subventions d'éthique.

Bourses pour le programme de Master en vaccinologie

L'une des principales missions de l'Atelier pharmaceutique de l'EDCTP organisé le 26 juin 2012 était de renforcer l'implication du secteur dans l'amélioration de la capacité de l'Afrique à réaliser des essais cliniques. L'un des premiers résultats de cette rencontre a été l'extension de l'éligibilité aux bourses de Master en vaccinologie aux médecins et chercheurs africains impliqués dans les projets de développement de vaccins financés par l'EDCTP.

L'École de médecine de l'université de Sienna, Novartis Vaccins et diagnostic, l'Institut pour la santé mondiale Novartis Vaccins (NVGH) et le programme ADITEC (Advanced Immunization Technologies) financé par le septième programme-cadre (7^e PC), ont soutenu les candidatures au Programme de MSc en vaccinologie et développement clinique pharmaceutique organisé en mai 2013.

Le programme propose une formation d'un an à l'université de Sienna en Italie, suivie d'un stage de six mois chez Novartis. Une formation de terrain sur divers sites d'étude impliqués dans les essais de vaccins est également prévue. L'objectif du programme de Master est de renforcer la capacité de vaccinologie et de mise au point de vaccins dans les pays en développement. Le programme prépare les étudiants à une carrière universitaire, de santé publique ou recherche et développement dans des instituts de vaccins publics et privés.

Soutien de l'EDCTP pour les diplômés et études post-diplôme et post-doctorat (en cours ou terminé)

Niveau de carrière	Nombre de stagiaires
Bourses senior	50
Bourses de développement de carrière	5
Chercheurs post-doctorat bénéficiant d'une bourse EDCTP	32
Étudiants en doctorat/médecine	144
Étudiants en Master	183
Étudiants diplômés Bachelor	6
Totale	420

Préparation de laboratoires pour l'accréditation future

En 2012, l'EDCTP a renforcé le développement de la capacité de laboratoire des Réseaux d'excellence régionaux dans le cadre du projet EDCTP-Plus. Au cours d'une consultation, les quatre Réseaux d'excellence régionaux ont sélectionné 24 laboratoires médicaux publics et de recherche clinique dans 19 pays d'Afrique subsaharienne impliqués activement dans les essais cliniques financés par l'EDCTP. Ces laboratoires seront systématiquement développés vers une accréditation future par les agences internationales concernées.

L'évaluation initiale par l'agence sénégalaise LQT Consulting a débuté en septembre 2012 afin de déterminer la capacité de base et de réaliser une analyse des lacunes. L'évaluation est basée sur des cadres établis par l'ISO (International Organisation for Standardisation) et le SLIPTA (Laboratory Quality Improvement Process towards Accreditation) de l'OMS/AFRO (Organisation Mondiale de la Santé-Afrique).

Formation à la gestion financière

L'EDCTP a organisé des ateliers de gestion financière à l'intention des employés chargés des finances des institutions ayant obtenu une bourse de l'EDCTP. Les ateliers se sont déroulés du 10 au 15 septembre 2012 à Dakar, au Sénégal, pour l'Afrique Centrale et de l'Ouest, et du 10 au 14 décembre 2012 à Johannesburg, en Afrique du Sud, pour l'Afrique du Sud et de l'Est. Ces ateliers apporteront aux participants les connaissances et les compétences en gestion financière requises pour améliorer la responsabilité financière et la transparence de leurs institutions respectives. Les formations ont été suivies respectivement par 42 personnes de 11 pays et 61 personnes de 13 pays. L'initiative s'inscrit dans les activités de renforcement de capacité en préparation à EDCTP2, le projet EDCTP-Plus.

Programme de bourses senior

Ce programme vise à développer le leadership et le mentorat scientifiques en Afrique. Il a été

fondamental pour le développement de la carrière de scientifiques africains de rang intermédiaire à senior, afin qu'ils deviennent plus compétitifs sur le plan international, soient en mesure de constituer des équipes de recherche, et de développer l'excellence scientifique et le leadership nécessaires à l'obtention de bourses plus importantes de l'EDCTP et d'autres organismes de financement. Plusieurs boursiers senior ont reçu des distinctions internationales prestigieuses. Jusqu'à présent, l'EDCTP a accordé 45 bourses senior. En mai 2012, l'Assemblée générale de l'EDCTP a approuvé six autres bourses senior. Fin 2012, cinq des nouveaux boursiers avaient signé leur contrat avec l'EDCTP, portant ainsi le nombre total de boursiers à 50, dont 19 dans la recherche sur le VIH, 13 sur la tuberculose et 18 sur le paludisme.

Généralement, ces boursiers senior mettent en place des équipes de recherche et contribuent directement au développement des capacités africaines en matière de recherche en supervisant, dans leurs projets, des étudiants en master, doctorat et post-doctorat. Certains étudiants formés dans le cadre de bourses senior ont obtenu ensuite des bourses similaires. Dans certains cas, le programme d'attribution de bourses a contribué à des recherches innovatrices qui ont favorisé des changements de politiques et de pratiques. En septembre 2010, par exemple, l'OMS a recommandé de remplacer la microscopie des frottis par le test GeneXpert® MTB/RIF pour le diagnostic de première ligne dans les régions présentant une prévalence élevée de MDR-TB ou de VIH. Les résultats préliminaires d'une étude effectuée par le professeur Mark Nicol (Afrique du sud) ont contribué de façon importante aux preuves scientifiques dans un rapport soumis au groupe consultatif stratégique et technique de l'OMS (le STAG). De plus, le travail du Dr Badara Cisse sur l'acceptation et l'efficacité de trois posologies de traitement préventif contre le paludisme chez les enfants a contribué de façon majeure à la validation par l'OMS d'un changement de politique au niveau de la gestion de la chimioprévention du paludisme saisonnier en vue de contrôler le *P. falciparum* dans les sous-régions du Sahel où la transmission de la maladie a un caractère extrêmement saisonnier.

Parmi les boursiers senior, 23 sont arrivés au terme de leur projet, dont 22 continuent de travailler dans le domaine de la recherche en Afrique subsaharienne. Il s'agit, entre autres, de Didier Ekouevi (Côte d'Ivoire), Abdoulaye Djimé (Mali), Alexis Nzila (Kenya/Congo Brazzaville), Abraham Alabi (Nigeria), Mawoia Mukhtar (Soudan), Willem Hanekom (Afrique du sud), Ambrose Talisuna (Ouganda), Issa Nebie (Burkina Faso), Davis Nwakanma (Gambie), Badara Cisse (Sénégal), Keertan Dheda (Afrique du Sud), Nicaise Ndembi (Nigeria), Mark Nicol (Afrique du sud), Freeya Njai (Gambie), Christian Happi (Nigeria), Wendy Burgers (Afrique du sud), Pauline Mwinzi (Kenya) et Daniel Dodoo (Ghana).

Examen éthique de la recherche médicale

Renforcement de la capacité d'examen éthique

Depuis le lancement du programme de bourses d'éthique en 2005, l'EDCTP a attribué au total 64 bourses pour des projets visant à renforcer la capacité d'examen éthique de la recherche médicale en Afrique subsaharienne. Dix bourses supplémentaires ont été approuvées en mai 2012. D'autres travaux d'éthique ont été planifiés par le biais d'EDCTP-Plus. Le but du programme de bourse est de renforcer la capacité d'examen éthique des pays et institutions d'Afrique subsaharienne, c'est-à-dire de développer les ressources humaines et infrastructures nécessaires à la mise en place de comités d'éthique fonctionnels, indépendants et durables.

Les projets financés jusqu'à présent se répartissent en trois catégories: projets de formation, de développement institutionnel et de mise en réseau. La formation des membres de comités d'éthique ou de conseils d'examen institutionnels est par exemple soutenue par des programmes de formation en ligne. Des bourses ont été accordées à des organisations européennes et africaines telles que les formations en ligne TRREE for Africa (Training and Resources in Research Ethics Evaluation for Africa), dirigées par le professeur Dominique

Sprumont (Institut de droit de la santé, université de Neuchâtel en Suisse) et ERECCA (Enhancing Research Ethics Capacity and Compliance in Africa) portant sur les bonnes pratiques médicales et l'éthique dans la recherche, données par le professeur K. Moodley (université de Stellenbosch en Afrique du Sud). Des formations plus formelles ont abouti à la délivrance d'un diplôme ou d'un certificat: dix membres du National Health Research Ethics Committee du Nigeria ont ainsi pu suivre une formation à l'éthique dans la recherche. D'autre part, des formations aux bonnes pratiques médicales et à la protection des êtres humains sont souvent proposées dans le cadre de projets de plus grande envergure.

La seconde catégorie est constituée des bourses de soutien, de création et de renforcement de la capacité éthique aux niveaux institutionnel et national. Le rôle de ces bourses est de contribuer à la création de comités nationaux éthiques et de Conseils d'examen institutionnels indépendants et fonctionnels. En 2005, l'EDCTP a par exemple financé un projet de création et de soutien d'un comité national éthique au Gabon par le Ministère de la santé du Gabon, coordonné par le Dr Pierre-Blaise Matsiegui. Aujourd'hui, le Comité national d'éthique du Gabon dirige des initiatives visant à mettre en place un réseau encore plus large impliquant des comités éthiques d'Afrique centrale.

L'objectif du troisième groupe de projets est d'établir des réseaux et de coordonner et soutenir des initiatives nationales d'éthique. Ce programme de subvention a ainsi soutenu le SAREN (Southern African Research Ethics Network) et le projet MARC (Mapping of ethics review and trial regulatory capacity in sub-Saharan Africa).

Par le biais de ce programme de bourses, des comités d'éthique de la recherche ont été créés dans des pays jusqu'alors dotés de peu de ressources dans ce domaine comme le Bénin, la République démocratique du Congo, le Liberia et le Rwanda. En outre, les ressources éthiques d'autres pays ont été consolidées. Les bourses ont contribué à améliorer les infrastructures ainsi que les équipements de bureau. Dans de nombreux cas,

elles ont conduit au développement de sites web pour faciliter le partage d'informations, à la rédaction de documents tels que des modes opératoires normalisés, essentiels aux activités des comités éthiques, et à la définition de directives basées sur les modèles fournis par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Fin 2012, 37 projets éthiques avaient été menés à bien.

TRREE for Africa : formations en ligne pour l'éthique dans la recherche

TRREE for Africa (Training and Resources in Research Ethics Evaluation for Africa) est un programme de formation et de renforcement de la capacité qui donne accès via le Web aux réglementations, directives éthiques et dispositions internationales en matière de droits de l'homme dans le domaine de la recherche médicale. Ces cours intègrent les problèmes locaux et les perspectives spécifiques aux partenariats de recherche Nord-Sud. Le portail TRREE (www.trree.org) propose des programmes de e-learning adaptés aux besoins des membres des comités d'éthique de la recherche médicale, aux enquêteurs et aux autres professionnels des soins de santé.

Financé par l'EDCTP, le programme TRREE a été lancé en 2009 et cible principalement l'Afrique. Aujourd'hui, il a été élargi à l'Amérique du Nord et du Sud, à l'Asie et à l'Europe. En décembre 2012, on comptait plus de 3 800 participants de 178 pays, dont 49 % d'Afrique et 4 % d'Asie. Plus de 4 000 participants ont suivi au moins un module TRREE. Disponible sur le portail, le programme est constitué de modules répartis en quatre niveaux : 1) introduction à l'éthique de la recherche, 2) évaluation de l'éthique de la recherche, 3) consentement informé, 4) suppléments nationaux. Ces modules sont disponibles en anglais, français, allemand et portugais. Un nouveau module de niveau trois sur les bonnes pratiques cliniques (GCP) a été lancé en décembre 2012, et un autre sur les problèmes éthiques liés aux tests de vaccin contre le VIH est en cours de développement.

MARC: Mapping African Research Ethics Review Capacity

Le projet MARC (Cartographie de la capacité d'examen éthique et réglementation des essais cliniques en

Afrique sub-saharienne) est une initiative de trois ans financée par l'EDCTP. Son objectif est de développer une carte interactive maintenue à jour des Comités d'éthique de la recherche sur la santé en Afrique, ainsi qu'une plate-forme accessible par le Web afin de renforcer le contact et la communication entre ces comités. L'EDCTP soutient ce projet car l'examen éthique efficace de la recherche sur la santé (y compris les essais cliniques) est essentielle à la mise au point de médicaments, d'interventions et de technologies médicales en Afrique et pour ce continent.

Le projet MARC a été mis en œuvre en collaboration entre le Council on Health Research for Development (COHRED) à Genève, en Suisse, et le South African Research Ethics Training Initiative (SARETI) de l'université de KwaZulu-Natal, en Afrique du Sud. Il était coordonné par le professeur Carel IJsselmuiden, directeur du COHRED. Le projet financé par l'EDCTP est arrivé à son terme en juin 2012 mais se poursuit grâce aux ressources du COHRED. Il a identifié 166 comités d'éthique de la recherche médicale en Afrique, avec de grandes variations en termes de compétences, de nombre d'adhérents et d'efficacité. Un site web a été créé pour présenter les informations cartographiées. www.researchethicsweb.org

En outre, une plate-forme de gestion des informations a été réalisée grâce aux informations et au soutien du projet MARC. Le Research for Health and Innovation Organiser (RHinnO Ethics, www.rhinno.net) favorise l'obtention de l'aval de l'examen éthique grâce à un système totalement basé sur le Web, qui remplace le système actuel sur papier très complexe et largement utilisé pour l'examen de l'éthique dans la recherche. Depuis son lancement en avril 2012, RHinnO Ethics est utilisé par le comité éthique national de Tanzanie et le sera prochainement par les comités d'éthique du Mozambique, d'Afrique du Sud, du Sénégal et de Tanzanie.

Les données de MARC ont également été introduites dans la recherche médicale en ligne du COHRED, un

site web qui récapitule les systèmes de recherche médicale, y compris les institutions nationales et gouvernementales, les sources de financement et les HREC/IRB (conseils d'examen institutionnels). Le site web propose des informations éthiques par pays ainsi que des données récentes sur les activités, événements et opportunités relatifs à l'éthique dans la recherche.

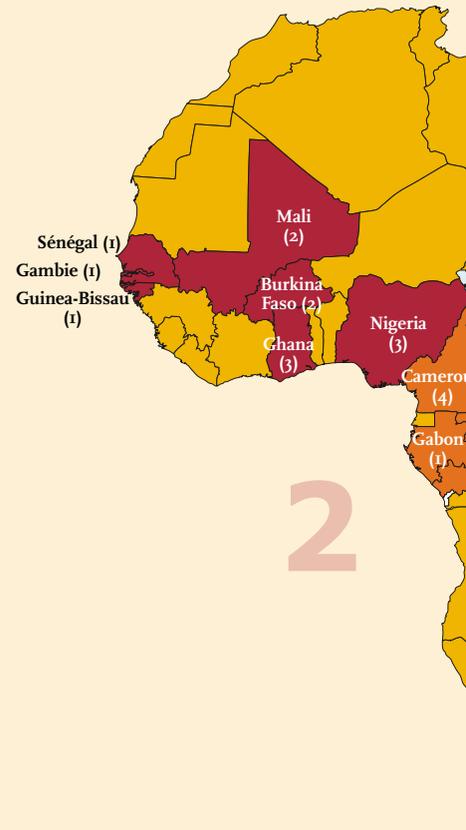
Soutien étendu du PACTR

Le Registre panafricain des essais cliniques (PACTR) est le seul registre principal d'Afrique à être reconnu par l'OMS. Financé par l'EDCTP, il propose des informations décrivant la portée, l'emplacement, l'éthique et les modèles de financement des essais réalisés sur le continent. L'enregistrement d'essais sur le portail PACTR (www.pactr.org) répond aux exigences du Comité international des rédacteurs de revues médicales (ICMJE) et alimente le système d'enregistrement international des essais cliniques (ICTRP) de l'OMS. Le registre PACTR facilite la compréhension des modèles de recherche régionaux, permet d'identifier les domaines de recherche inexplorés qui feront l'objet d'études, et encourage l'étude de la portée, de la qualité et des modèles de financement des essais africains.

En 2012, dans le cadre des activités d'EDCTP-Plus, l'EDCTP a intensifié son soutien au développement du registre. Cette phase du projet a pour but de renforcer les performances du registre et d'élargir la base de données pour inclure des liens vers des publications liées à chaque étude, ainsi que le géocodage des essais cliniques. Grâce à ces améliorations et à d'autres, le PACTR sera un instrument de plus en plus complet pour surveiller l'environnement des essais cliniques en Afrique.



Activités de l'EDCTP renforcement des



1 Nombre de bourses senior et de projets de formation financés par pays

L'EDCTP a soutenu des activités de renforcement des capacités en Afrique via des bourses senior et des subventions de formation directement accordées aux personnes (à savoir des bourses d'étudiants en maîtrise ou en doctorat et des bourses de développement de carrière).

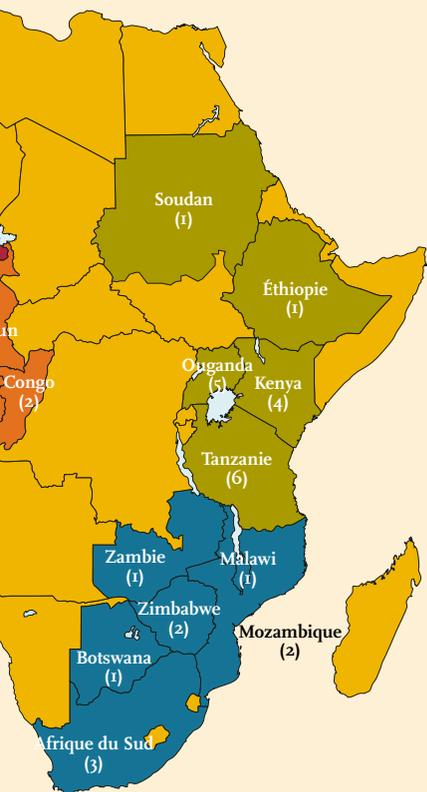
Le but du programme de bourses senior est de développer et retenir des chercheurs qualifiés capables de mettre en place et diriger des groupes de recherche dans des institutions subsahariennes. Au total, l'EDCTP a financé 50 bourses senior dont 19 concernent le VIH/SIDA, 13 la tuberculose et 18 le paludisme.

Le décompte n'intègre pas les bourses de maîtrise, doctorat et post-doctorat soutenues dans le cadre des projets intégrés.

2 Nombre d'institutions collaborant aux réseaux d'excellence de l'EDCTP

Les réseaux d'excellence soutiennent la collaboration régionale en unissant diverses institutions qui apportent chacune ses qualités (par exemple, en matière de GCP, GLP, gestion de données et techniques de laboratoire). En collaborant, elles apprennent, renforcent ensemble leurs capacités, et donc élèvent la qualité des pratiques et des recherches cliniques en Afrique subsaharienne.

en faveur du capacités



3

- **Afrique occidentale : WANETAM**
 Coordinateur du projet : Professeur Soleymane Mboup
- **Afrique centrale : CANTAM**
 Coordinateur du projet : Professeur Francine Ntumi
- **Afrique orientale : EACCR**
 Coordinateur du projet : Professeur Pontiano Kaleebu
- **Afrique méridionale TESA**
 Coordinateur du projet : Dr Alexander Pym

3 Nombre de projets d'éthique financés par pays

Le but de ce programme de bourses est de renforcer le cadre éthique des pays et institutions d'Afrique subsaharienne, en développant les ressources humaines et les infrastructures nécessaires à la mise en place de comités d'éthique fonctionnels, indépendants et durables en Afrique.

L'EDCTP a attribué au total 74 bourses pour des projets visant à renforcer la capacité éthique dans 23 pays d'Afrique subsaharienne. Cinq subventions éthiques sont coordonnées par des pays européens (Autriche, Suisse et Royaume-Uni).

Mise en réseau de la recherche



Dr Pascoal Mocumbi, Haut représentant de l'EDCTP, et le Dr Michael Makanga, Directeur coopération Sud-Sud, au Forum 2012

Rapport Charting Research

En septembre 2012, l'EDCTP a publié un rapport sur la recherche pour les maladies liées à la pauvreté et les maladies négligées dans les états membres actuels de l'EDCTP. Il récapitule les activités et programmes concernés par EDCTP2. Intitulé *Charting Research: EDCTP Member State programmes and activities in the scope of EDCTP2*, ce rapport met en évidence les capacités de recherche et l'expertise disponibles qui serviront de base au second programme. Il constitue la première étape d'un examen des résultats obtenus et des opportunités futures concernant l'intégration plus étroite de la recherche européenne et l'intensification des partenariats de recherche africains dans les domaines de recherche clinique couverts par l'EDCTP.

Le programme EDCTP-Plus a permis de conduire une analyse cartographique complète des programmes de recherche, partenariats, activités et capacités en place au niveau national dans les pays d'Europe et d'Afrique, dans le domaine du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et des maladies infectieuses négligées.

Le projet en cours sera complété par une analyse bibliométrique des résultats de recherche (2003-2011). Le 16 octobre 2012, l'EDCTP a publié un appel d'offres portant sur l'analyse bibliométrique des résultats de recherche en Europe et en Afrique dans les domaines couverts par le programme EDCTP2. Cette analyse a pour objectif de quantifier les résultats obtenus par les chercheurs européens et africains dans le domaine du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et des maladies infectieuses négligées, d'identifier les principaux chercheurs et institutions actifs dans ces secteurs et de décrire les modèles de collaboration au niveau des pays et des institutions.

Implication du secteur privé

Atelier pharmaceutique de l'EDCTP

Au cours des années, plusieurs sociétés du secteur pharmaceutique, grandes et moins grandes, ont participé à des projets de l'EDCTP en fournissant principalement des composés ou médicaments utilisés pour certains essais cliniques. En 2012, l'EDCTP a rencontré les principaux représentants de nombreuses entreprises pharmaceutiques afin d'étudier les moyens de mettre en place des partenariats plus larges et plus solides entre le public et le privé, et d'élargir la collaboration avec les grands groupes pharmaceutiques lors du second programme EDCTP. Ces rencontres ont été préparées par le groupe de travail de l'EDCTP sur les relations avec le secteur privé, sous la conduite du directeur exécutif, le professeur Charles Mgone, et avec l'aide de Mme Christa Janko, alors chargée de la coordination avec le secteur privé.

Ces rencontres ont découlé en premier lieu sur l'organisation d'un atelier comprenant des représentants de l'industrie pharmaceutique qui s'est tenu à La Haye, aux Pays-Bas, le 26 juin 2012. Ont participé à cet atelier des représentants de la Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques (EFPIA) et de plusieurs laboratoires pharmaceutiques: Bayer, Boehringer-Ingelheim, Crucell, Emergent Biosolutions, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Merck Serono, Novartis, Sanofi et ViiV Healthcare. Des représentants de la Fondation Medicines Patent Pool, du Sabin Vaccine Institute, de Quintiles et de la Direction générale pour la recherche et l'innovation de la Commission européenne ont également pris part aux discussions.

Le Dr Line Matthiessen-Guyader, directrice de l'unité maladies infectieuses et santé publique de la Direction générale pour la recherche et l'innovation de la Commission européenne, et le professeur Simon Croft, directeur de la faculté des maladies infectieuses et tropicales de la London School of Hygiene and Tropical Medicine, ont co-dirigé la rencontre et facilité les discussions.

Organisée autour d'une discussion libre sur le thème des difficultés et opportunités, la réunion a abordé trois sujets principaux: réseaux d'essais cliniques conformes aux bonnes pratiques cliniques, renforcement de la capacité au niveau du personnel, de l'infrastructure, de l'examen éthique et de la réglementation, et rôle de l'EDCTP en tant qu'intermédiaire dans la mise en place de partenariats et l'exploitation des ressources. Un rapport de la réunion, intitulé *Developing the Dialogue*, a été publié en septembre 2012.

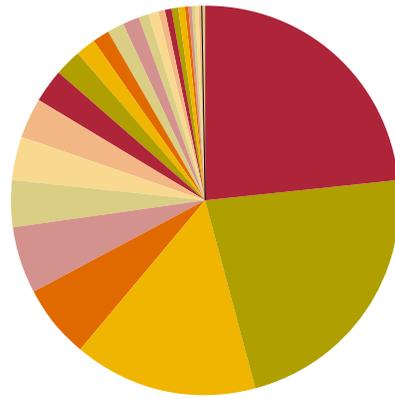
La réunion a été suivie par plusieurs initiatives. L'éligibilité au programme de Master en vaccinologie de Sienna a été étendue aux chercheurs de l'EDCTP en novembre 2012. Une autre recommandation de l'atelier a débouché sur des délibérations entre l'EFPIA, la CE et l'EDCTP en vue de mettre en place un programme de Bourses de recherche clinique. En janvier 2013, l'EFPIA et l'EDCTP ont signé un accord de mise en œuvre de ce programme.

Programmes de post-approbation

Dans la plupart des pays d'Afrique, il est urgent de surveiller l'innocuité et l'efficacité des nouveaux médicaments et vaccins. Le second programme de l'EDCTP (en soutien d'une approche du cycle de vie complet) cherchera à définir clairement son rôle dans les études de phase IV. Ce rôle peut consister entre autres à agir en tant que courtier pour rassembler tous les partenaires concernés et à participer au développement de capacité nécessaire à l'amélioration de la surveillance de l'innocuité post-enregistrement des médicaments en Afrique subsaharienne.

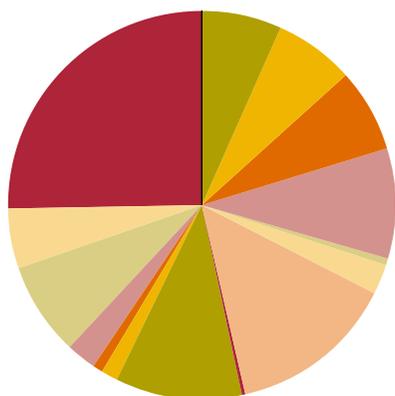
Dans ce contexte et dans le cadre des préparatifs du programme EDCTP2, une rencontre sur le thème de «La surveillance de l'innocuité des médicaments post-enregistrement en Afrique subsaharienne» a été organisée le 4 novembre 2012 au Cap, en Afrique du Sud. L'objectif était de discuter avec d'autres parties prenantes des opportunités de remédier aux problèmes d'innocuité et d'efficacité survenant après l'approbation et la diffusion de nouveaux médicaments. Parmi les participants figuraient des experts africains et européens de la recherche, de l'industrie

Financement tiers d'activités de l'EDCTP pour tous les types de contributions 2003-2012 (en milliers d'euros)



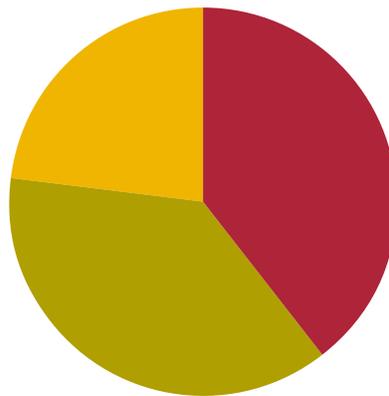
Fondation Bill & Melinda Gates	17 260
Global TB Alliance	16 948
Aeras Global TB Vaccine Foundation	10 642
Medicines for Malaria Venture (MMV)	4 513
Sequella	3 876
European Vaccine Initiative (EVI, ex EMVI)	3 491
Wellcome Trust	2 444
Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND)	2 375
International Partnership for Microbicides (IPM)	1 487
Organisation mondiale de la santé	1 331
Bayer AG	1 200
FHI360	1 028
International AIDS Vaccine Initiative (IAVI)	920
Foundation for the National Institutes of Health (FNIH)	641
Sanofi Aventis	376
Sanaria Inc.	369
US National Institutes of Health (pour l'étude CHAMPS)	356
Chiracon GmbH	355
Cipla Ltd.	350
Delft Imaging Systems	300
Vecura Company	200
Walter Reed Army Institute of Research (WRAIR)	178
International Association of National Public Health Institutes (IANPHI)	178
Heidelberg Pharma GmbH	165
La Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor	141
Merck Investigator Studies Program (MISP)	133
Okairos Srl	110
Oxford-Emergent Tuberculosis Consortium Ltd	99
Novo Nordisk	81
Autres	441
Totale	71 988

Financement total des états membres de l'EDCTP dans les domaines de recherche couverts par le programme, incluant le cofinancement de projets EDCTP, 2003-2012 (en milliers d'euros)



Autriche	1 544
Belgique	52 940
Danemark	51 619
France	55 087
Allemagne	73 097
Grèce	3 453
Irlande	19 979
Italie	108 988
Luxembourg	2 203
Pays-Bas	83 515
Norvège	10 636
Portugal	7 963
Espagne	20 311
Suède	59 598
Suisse	41 361
Royaume-Uni	197 569
Totale	789 863

Contribution financière (charges et dépenses futures engagées) aux projets soutenus par l'EDCTP : 372,30 millions d'euros



Commission européenne	146 951 890 *
États membres de l'EDCTP	139 959 257
Autres organismes	85 384 175
Totale	372 295 322

* Ce montant comprend une contribution financière de 2,08 millions d'euros du 7^e PC

pharmaceutique, des partenariats de développement de produits, des agences de normalisation, des organisations de financement et des décideurs politiques.

Le Dr Alex Doodo (University of Ghana Medical School, International Society of Pharmacovigilance) et le professeur Elly Katabira (université de Makérére en Ouganda) ont coprésidé la réunion. Le Dr Doodo a présenté les activités de pharmacovigilance menées actuellement en Afrique au niveau des vaccins et

médicaments, et le Dr Edith Roset Bahmanyar (épidémiologiste senior chez GlaxoSmithKlein Biologicals) a décrit le programme complet de post-enregistrement mis au point par GSK Biologicals pour RTS,S/AS, le premier vaccin contre le paludisme. Cette introduction a été suivie d'une discussion sur divers sujets tels que le développement de capacité, les bonnes pratiques de gouvernance, le partage des données sur l'innocuité et la collecte des données de base. Un rapport de la réunion, intitulé *Sharing responsibility*, a été publié en février 2013.

Recherche, networking et visites politiques

Les visites des pays s'inscrivent dans le processus EDCTP de surveillance et d'évaluation des projets et offrent l'opportunité d'aborder les possibilités de collaboration future. Les visites aux centres de recherche africains par l'EDCTP ont les objectifs suivants: établir le dialogue et des contacts personnels avec les équipes de terrain, procéder à l'évaluation technique des progrès, évaluer les systèmes financiers, les contrôles internes, le reporting et la capacité de technologie de l'information, et rappeler les principaux objectifs de l'EDCTP aux responsables, chercheurs et équipes. Ces visites permettent aussi d'établir un dialogue stratégique avec les décideurs politiques, régulateurs et membres des conseils ou comités d'examen éthique, et d'identifier d'éventuels domaines de collaboration. La composition des équipes chargées des visites varie en fonction des objectifs et des opportunités offertes.

Tanzanie

Du 16 au 20 avril 2012, l'EDCTP a visité plusieurs centres majeurs en Tanzanie. L'équipe comprenait M. Abdoulie Barry, directeur des finances et de l'administration, le docteur Thomas Nyirenda, responsable des réseaux Sud-Sud et du renforcement des capacités, et le professeur Omu Anzala, membre du Comité de coordination des pays en développement (CCPD).

Au Kilimanjaro Clinical Research Institute (KCRI) de Moshi, l'équipe a rencontré les coordinateurs et les chefs d'équipe du réseau de l'East African Consortium for Clinical Research (EACCR) afin de discuter des activités du Réseau d'excellence pour les deux années à venir, ainsi que des nouvelles activités planifiées en 2012 et 2013 dans le cadre d'EDCTP-Plus.

Du temps a été consacré aux évaluations techniques et financières de projets au KCRI (Moshi), au Muhimbili University of Health and Allied Sciences (MUHAS) Research Institute (Dar es Salaam), au Ifakara Research Institute (IHI) de Bagamoyo et au Mbeya Medical Research Programme (MMRP) de Mbeya. Plusieurs

étudiants en doctorat ont présenté leurs travaux. Les évaluations se sont axées sur la progression des projets EDCTP menés sur les différents sites et sur les aspects liés à la gestion et au contrôle financiers.

Sénégal

Du 5 au 7 septembre 2012, M. Abdoulie Barry (directeur des finances et de l'administration), le Dr Michael Makanga (directeur de la coopération Sud-Sud et directeur de l'agence Afrique), le Dr Michelle Singh (responsable de projet) et le professeur Alioune Dieye (président du DCCC - Comité de coordination des pays en développement) ont visité les sites sénégalais où sont menés sept projets incluant des essais cliniques et un projet de renforcement de la capacité d'examen éthique au niveau national.

L'équipe de l'EDCTP a également rencontré le ministre de la santé du Sénégal, le professeur Awa Marie Coll Seck, le Dr Abraham Doi (directeur du programme national de lutte contre le SIDA) et plusieurs décideurs politiques du ministère de la santé du Sénégal.

Botswana

Du 17 au 19 novembre 2012, une petite équipe de l'EDCTP (constituée du directeur des finances et de l'administration et du responsable des réseaux Sud-Sud et du renforcement des capacités) a visité plusieurs sites de projets au Botswana: trois centres travaillant dans le domaine de l'éthique de la recherche, deux centres d'essais cliniques et le Réseau d'excellence TESA (Trials of Excellence in Southern Africa) de l'EDCTP.

Représentation de l'EDCTP lors de réunions

22 mars: Symposium de l'Europe et des pays de la région ACP contre la tuberculose

L'initiative TBVI (Tuberculosis Vaccine Initiative) a organisé un symposium réunissant des intervenants issus d'Europe et de pays d'Afrique, des Caraïbes et du Pacifique. Tenue à Bruxelles, la réunion a été accueillie au Parlement européen par l'un des parlementaires,

M. Charles Goerens. Le professeur Charles Mgone, directeur exécutif de l'EDCTP, a présenté une conférence intitulée «How EDCTP strengthened North-South collaboration in tuberculosis clinical trials».

29-30 mars: Conférence de la LSHTM sur la recherche d'intervention

La London School of Hygiene and Tropical Medicine a organisé un symposium pour célébrer les 40 ans du MRC Tropical Epidemiology Group. La conférence portait sur la recherche d'intervention visant à améliorer la santé dans les pays en développement, les progrès réalisés et les difficultés. Le professeur Charles Mgone a présidé le panel sur les «perspectives d'investissement dans les études d'intervention».

24-26 avril: Forum 2012

La 14^{ème} rencontre mondiale du Forum mondial pour la recherche en santé a été organisée conjointement par le Conseil de la recherche en santé au service du développement (COHRED) et le South African Departments of Science & Technology and Health au Cap en avril 2012. Elle s'intitulait «Au-delà de l'aide».

Le professeur Hannah Akuffo, présidente de l'Assemblée générale de l'EDCTP, et le docteur Michael Makanga, directeur de la coopération Sud-Sud et chef de l'Agence en Afrique de l'EDCTP, ont participé activement à la rencontre en tant qu'intervenants.

9-12 septembre: Conférence mondiale sur le vaccin contre le VIH

En 2006, l'EDCTP et la Fondation Bill & Melinda Gates ont lancé un appel d'offre conjoint pour renforcer la capacité de préparation d'essais préventifs de vaccins contre le VIH. À l'occasion de la réunion de 2012 organisée à Boston sur le vaccin contre le SIDA, une réunion satellite a été organisée pour présenter les résultats des cinq projets achevés sur les six financés par la bourse. Le Dr Pauline Beattie, directrice opérations de l'EDCTP, a présenté les plan futurs de l'EDCTP₂.

21-24 octobre: Sommet mondial de la santé, Berlin 2012

À l'occasion du sommet mondial de la santé organisé à Berlin, le Dr Gabrielle Breugelmans, responsable du réseau Nord-Nord de l'EDCTP, a participé à un symposium partenaire sur le thème «EU Global Health R&D: impact and return on investment» organisé par DSW (Deutsche Stiftung Weltbevölkerung) le 23 octobre 2012.

11 novembre: ASTMH

Le professeur Charles Mgone a participé à la conférence annuelle de l'American Society of Tropical Medicine and Hygiene à Atlanta (États-Unis). Le 11 novembre 2012, il a présenté le programme de l'EDCTP ainsi que les principes de renforcement de la capacité en matière de recherche clinique en Afrique, dans le cadre du cours intitulé «Building Global Public Health and Research Capacity: a discussion of three case studies and lessons learned» et donné en préambule à la conférence sur la santé mondiale.

3-4 décembre: Coopération scientifique et technologique Afrique-UE

La troisième conférence CAAST-Net s'est déroulée à Accra, au Ghana, en collaboration avec PAERIP. Financés par l'UE dans le cadre du 7^e PC, ces projets ont pour objectif de promouvoir la coopération entre l'Afrique et l'Union européenne dans le domaine des sciences et technologies (CAAST-Net) et de l'infrastructure de recherche (7^e PC). Le Dr Michael Makanga a présenté l'EDCTP par le biais d'une étude de cas de coopération, et mis en évidence son impact sur l'infrastructure des essais cliniques en Afrique subsaharienne.

1-7 décembre: Conférence internationale ASLM

L'African Society for Laboratory Medicine a organisé sa première conférence internationale au Cap, en Afrique du Sud, en 2012. Lors d'une session plénière, le professeur Charles Mgone s'est exprimé sur la préparation de l'Afrique à une recherche et à des essais cliniques de haut niveau. L'EDCTP souhaite vivement accélérer l'accréditation des laboratoires, afin de faciliter la création de laboratoires de référence régionaux dans le cadre des Réseaux d'excellence de l'EDCTP.

Gouvernance de l'EDCTP



Réunion de l'assemblée générale de l'EDCTP, 2 et 3 novembre 2012

Assemblée générale 2012: représentants et délégués

Autriche	Dr Christiane Druml <i>Université de médecine de Vienne</i>	Dr Hemma Bauer <i>Ministère fédéral autrichien des sciences et de la recherche</i>
Belgique	Prof. Bruno Gryseels <i>Institut de Médecine Tropicale</i>	Dr Dirk van der Roost remplacé par Mme Margarida Freire MSC <i>Service public de programmation de la Politique scientifique fédérale</i>
Danemark	Dr Soren Jepsen <i>Statens Serum Institute</i>	
France	Prof. Patrice Debré <i>Hôpital de la Pitié-Salpêtrière</i>	Dr Bernadette Murgue <i>INSERM</i>
Allemagne	Dr Joachim Klein <i>Bundesministerium für Bildung und Forschung</i>	Dr Detlef Böcking <i>Deutsches Zentrum für Luft und Raumfahrt e.V.</i>
Grèce	Prof. Evangelia Ntzani <i>École de médecine de l'université de Ioannina</i>	Dr Suzanne Kolyva <i>Secrétariat général Recherche et technologie</i>
Irlande	Dr Teresa Maguire <i>Health Research Board</i>	Dr Diarmuid McClean <i>Irish Aid</i>
Italie	Prof. Stefano Vella <i>Istituto Superiore di Sanità</i>	Dr Anne-Laure Knellwolf <i>Istituto Superiore di Sanità</i>
Luxembourg	Dr Carlo Duprel <i>Fonds National de la Recherche</i>	
Pays-Bas	Mme Marja Esveld MSc (Vice-présidente) <i>Ministère de la santé, du bien-être et des sports</i>	Dr Eva Rijkers <i>NACCAP</i>
Norvège	Dr Arne-Petter Sanne remplacé par Dr Marit Endresen <i>Direction norvégienne de la santé et des affaires sociales</i>	Mr Kårstein Måseide remplacé par Dr Unni Hirdman Rørslett <i>Conseil norvégien de la recherche</i>
Portugal	Dr Ana Maria Faisca remplacée par Dr Paula Elyseu Mesquita <i>FCT - Fondation pour la science et la technologie du Portugal</i>	Prof. Catarina Resende remplacée par Dr Ana Quartin <i>FCT - Fondation pour la science et la technologie du Portugal</i>
Espagne	Dr Rafael De Andrés Medina <i>Institut de santé Carlos III</i>	Mr Tomas López-Peña Ordoñez <i>Institut de la santé Carlos III</i>
Suède	Prof. Hannah Akuffo (présidente) <i>Agence suédoise de développement international (Sida)</i>	Prof. Olle Stendahl (à la retraite) <i>Faculté des sciences médicales, université de Linköping</i>
Suisse	Dr Isabella Beretta <i>Secrétariat d'État à l'éducation et à la recherche</i>	
Royaume-Uni	Dr Mark Palmer (Vice-président) <i>Medical Research Council</i>	Dr Morven Roberts <i>Medical Research Council</i>

Représentation africaine à l'Assemblée générale

Commission des affaires sociales de l'Union africaine (UA)

Avocate Bience Gawanas, commissaire aux affaires sociales de l'UA (partie)

Délégué suppléant: Dr Olawale Maiyegun, directeur des affaires sociales de l'UA)

Communauté d'Afrique de l'Est (CAE)

M. Richard Sezibera, ambassadeur et secrétaire général de l'EAC

Délégué suppléant: Dr Stanley Sonoiya, directeur santé de la CAE

Communauté Economique des États de l'Afrique Centrale (CEEAC) et Organisation de Coordination et de Coopération pour la lutte contre les Grandes Endémies en Afrique Centrale (OCEAC)

Dr Jean Jacques Moka, Secrétaire général de l'OCEAC

African Regional Committee of Health Ministers

Prof. John Gyapong, vice-recteur (Innovation et développement dans la recherche), université du Ghana

Délégué suppléant: Dr Alasford M. Ngwengwe, École de sciences naturelles, Département des mathématiques et statistiques, Lusaka, Zambie

Représentation de la Commission européenne à l'Assemblée générale

Dr Line Matthiessen-Guyader, directrice de l'Unité Maladies infectieuses et santé publique de la Direction générale pour la recherche et l'innovation

Dr Gianpietro van de Goor, responsable de politiques - coopération internationale, maladies infectieuses et santé publique, Direction générale de la recherche et l'innovation

Observateurs présents à l'assemblée générale

Pays / EU	Représentant	Délégué suppléant
Finlande	Dr Jarmo Wahlfors <i>Unité de recherche médicale, Academy of Finland</i>	Dr Sirpa Nuotio <i>Unité de recherche médicale, Academy of Finland</i>
Lettonie	Dr Modra Murovska <i>Augusta Kirhensteina Institut de microbiologie et de virologie, Riga Stradins University</i>	Dr Uldis Berkis <i>Contact national santé, Ministère de l'éducation et des sciences</i>
Commission européenne, DG DEVCO	Dr Walter Seidel <i>Responsable d'unité D4 EC-DEVCO</i>	Dr Eric Sattin <i>Expert médical D4 EC-DEVCO</i>

Comité de partenariat en 2012

Le Comité de partenariat (Partnership Board ou PB) a cessé ses activités le 31 décembre 2012.

Le Conseil consultatif stratégique (SAC) (par interim) prendra le relais au niveau des services de conseil.

Prof. Shabbar Jaffar (président)	Royaume-Uni
Prof. Martin Grobusch (vice-président)	Pays Bas / Allemagne
Dr Rosemary Musonda (vice-présidente)	Botswana/Zambie
Dr Salim Abdulla	Tanzanie
Prof. Tumani Corrah	Gambie
Dr Opokua Ofori-Anyinam	Belgique
Prof. Marie-Louise Newell	Afrique du Sud
Prof. Robert Sauerwein	Pays-Bas
Dr Dawit Wolday	Éthiopie

Comité de coordination des pays en développement en 2012

Le Comité de coordination des pays en développement a cessé ses activités le 31 décembre 2012.

Le Conseil consultatif stratégique (SAC) (par interim) prendra le relais au niveau des services de conseil.

Prof. Alioune Dieye (président)	Sénégal
Prof. Nkandu Luo (vice-présidente)	Zambie (partie le 31 décembre 2011)
Prof. Véronique Nitchom Penlap (vice-présidente)	Cameroun (partie le 31 décembre 2011)
Dr Abraham Alabi	Nigéria
Dr Martin Antonio	Gambie
Dr Abraham Aseffa	Éthiopie (nommé le 1 ^{er} janvier 2012)
Dr Omu Anzala	Kenya
Dr Herman Awono Ambene	Cameroun
Dr Saadou Issifou	Gabon
Dr Josephine Kibaru Mbae	Tanzanie/Kenya
Dr Mecky Isaac Matee	Tanzanie (parti le 31 décembre 2011)
Dr Modest Mulenga	Zambie
Prof. Peter Ndumbe	OMS/AFRO (décédé le 14 mai 2013)
Prof. Angélique Ndjovi Mbiguino	Gabon
Prof. Jasper Ogwal-Okeng	Ouganda
Dr Jean Bosco Ouedraogo	Burkina Faso
Dr Gita Ramjee	Afrique du Sud (nommé le 1 ^{er} janvier 2012)
Dr Issa Sanou	OMS/AFRO (parti le 31 décembre 2011)
Dr Hulda Swai	Afrique du Sud / Tanzanie (partie le 31 décembre 2011)

Secrétariat de l'EDCTP en 2012

Prof. Charles Mgone	Directeur exécutif
Abdoulie Barry	Directeur des finances et de l'administration
Dr Michael Makanga	Directeur de la coopération Sud-Sud et directeur de l'Agence en Afrique
Dr Pascoal Mocumbi	Haut représentant
Dr Pauline Beattie	Responsable des opérations
Dr Gabrielle Breugelmans	Responsable de réseautage Nord-Nord
Dr Thomas Nyirenda	Responsable réseautage et développement de capacité Sud-Sud
Hager Bassyouni	Chargée de projet
Dr Montserrat Blázquez Domingo	Chargée de projet
Ralph Buchrnhornen	Assistant financier pour les subventions
Chris Bruinings	Chargée de finances
Ana Lúcia Cardoso	Chargée de réseautage Nord-Nord
Mary Jane Coloma-Egelink	Assistante financier pour les subventions
Lucien de Corte	Technicien informatique
Nuraan Fakier	Chargée de projet
Jean Marie Vianney Habarugira	Chargé de projet
Suzanne Hoogervorst	Coordinatrice déplacements et événements
Suzanne Ignatia	Conseillère RH
Christa Janko	Coordinatrice des relations avec le secteur privé (partie en septembre 2012)
Nancy Kensmil	Assistante d'administration et assistante RH
Gert Onne van de Klashorst	Chargé de communication
Sophie Mathewson	Chargée de réseautage
Wendy Morrill	Assistante d'administration
Pete Murphy	Chargé de projet
Daniela Pereira-Lengkeek	Assistante communications et informatique
Emma Qi	Assistante financier pour les subventions
Dr Monique Rijks-Surette	Chargée de projet
Sayma Siddiqui	Assistante financier
Dr Michelle Singh	Chargée de projet
Gail Smith	Assistante d'administration senior
Rafael Taguas Sánchez	Assistant financier
Lidwien van der Valk	Conseillère juridique
Jing Zhao	Assistante financier pour les subventions



Résumé des états financiers



État du résultat global pour l'année clôturée le 31 décembre 2012

En milliers d'euros

	Réservé CE 2012	Réservé donateur 2012	Total 2012	Total 2011
Revenus				
Contributions	7 582	26 592	34 174	36 341
Revenus financiers	319	312	631	750
Revenu total	7 901	26 904	34 805	37 091
Dépenses				
Subventions	(4 457)	(28 440)	(32 897)	(36 713)
Autres	(3 252)	(404)	(3 656)	(4 118)
Gouvernance	(224)	(78)	(302)	(376)
Dépenses totales	(7 933)	(28 922)	(36 855)	(41 207)
Résultat global total pour l'année	(32)	(2 018)	(2 050)	(4 116)

Les revenus et dépenses sont relatifs à des activités en cours.

	2012 € '000	2011 € '000
Revenu attribuable à:		
Réserve restreintes CE	(32)	(79)
Réserve restreintes Donateur	(2 018)	(4 037)
	(2 050)	(4 116)

État de situation financière au 31 décembre 2012

En milliers d'euros

	31 décembre 2012	31 décembre 2011
Actifs		
Actifs à long terme		
Propriétés, installations et équipements	–	–
Comptes client	0	7 714
Total des actifs à long terme	0	7 714
Actifs à court terme		
Comptes client et autres créances	16 663	21 046
Cash et équivalents	28 919	38 416
Total des actifs à court terme	45 582	59 462
Total des actifs	45 582	67 176
Capitaux propres		
Réserve restreinte: CE	(239)	(207)
Réserve restreinte: Donateurs	1 899	3 917
Total capitaux propres	1 660	3 710
Passifs à long terme		
Subventions créditeurs	13 599	26 473
Total des passifs à long terme	13 599	26 473
Passifs à court terme		
Subventions créditeurs	29 995	36 702
Autres comptes fournisseurs	328	291
Total des passifs à court terme	30 323	36 993
Total des capitaux propres et passifs	45 582	67 176

Ces états financiers ont été approuvés par le secrétariat exécutif pour l'Assemblée générale par:

le professeur Charles Mgone
en date du 29 mai 2013

Déclaration des changements dans les capitaux propres

En milliers d'euros

	Réserve restreinte : EC	Réserve restreinte : Donateur	Total
Bilan au 31 décembre 2011	(207)	3 917	3 710
Résultat global total pour l'année	(32)	(2 018)	(2 050)
Bilan au 31 décembre 2012	(239)	1 899	1 660

État du cash flow pour l'année clôturée le 31 décembre 2012

En milliers d'euros

	2012	2011
Cash flows issus des activités opérationnelles		
Résultat pour l'année	(2 050)	(4 116)
<i>Ajustements pour:</i>		
Revenus financiers	(631)	(750)
(Augmentation) réduction des comptes débiteurs et autres créances	11 967	10 756
(Augmentation) réduction des subventions et autres comptes créditeurs	(19 544)	(18 629)
Cash flows nets issus des activités opérationnelles	(10 258)	(12 739)
Cash flows issus des activités d'investissement		
Intérêt reçu	761	792
Cash flows nets issus des activités d'investissement	761	792
Augmentation (réduction) nette des liquidités et équivalents	(9 497)	(11 947)
Liquidités et équivalents au 1 ^{er} janvier	38 416	50 405
Variations du taux de change	0	(42)
Liquidités et équivalents au 31 décembre	28 919	38 416

Notes afférentes au résumé des états financiers

1. Base de préparation

Les états financiers résumés, y compris les chiffres comparatifs 2011 et constitués de l'état financier global au 31 décembre 2012, de l'état de situation financière au 31 décembre 2012, des modifications des capitaux propres et cash flows pour l'année clôturée, ont été obtenus à partir des états financiers annuels de l'EDCTP-EEIG pour l'année clôturée le 31 décembre 2012. Ces états financiers ont été préparés conformément aux normes internationales d'information financière (IFRS) adoptées par l'Union européenne (désignées ci-après par EU-IFRS).

2. Conventions comptables

Les états financiers résumés ne contiennent pas les notes constituées des conventions comptables importantes et autres informations explicatives, comme l'exige l'EU-IFRS. Pour avoir une vision complète des états financiers, les états financiers résumés doivent être consultés en association avec les états financiers annuels qui ont servi à les produire.

Les états financiers annuels peuvent être obtenus via le site web de l'EDCTP (www.edctp.org).

Agence en Europe**Adresse postale**

P.O. Box 93015
2509 AA La Haye
Pays-Bas

Adresse pour les visiteurs

Laan van Nieuw Oost Indië 334
la Haye
Pays-Bas

Tél +31 70 344 0880/0897

Fax +31 70 344 0899

Agence en Afrique**Adresse postale**

P.O. Box 19070
Tygerberg 7505
Le Cap,
Afrique du Sud

Adresse pour les visiteurs

Francie van Zijl Drive
Parowvallei
Le Cap,
Afrique du Sud

Tél +27 21 938 0819

Fax +27 21 938 0569

E-mail info@edctp.org

Internet www.edctp.org

Rédacteurs Michael Makanga, Gert Onne van de Klashorst
et Wendy Morrill

Production Daniela Pereira-Lengkeek

Conception Boulogne Jonkers Vormgeving

Impression Kapsenberg van Waesberge

La Haye, juillet 2013

Partenariat Europe-Pays en développement pour les essais
cliniques (EDCTP)

Crédit photographique

Couverture : Le Dr Godwin Nchinda et l'équipe de recherche dans l'Unité de culture de cellules du Laboratoire d'immunologie à Yaoundé au Cameroun (projet dirigé par le Dr Godwin Nchinda)

Page 4 : Le professeur Charles Mgone, directeur exécutif de l'EDCTP (photo Hans Hordijk, Pays-Bas)

Page 6 : Vue aérienne de la Montagne de la Table et du port du Cap (iStockphoto.com)

Page 14 : Centre médical de Sukuta en Gambie (projet dirigé par le professeur Tomás Hanke)

Page 18 : Formation au séquençage du VIH-1 à Mwanza en Tanzanie (projet dirigé par le Dr Saidi Kapiga)

Page 22 : Radiographies révélant des cas de tuberculose, à l'Hôpital Groote Schuur au Cap en Afrique du Sud (projet dirigé par le professeur Keertan Dheda, photo réalisée par l'EDCTP)

Page 25 : Inscription de patient à la clinique Guguletu en Afrique du Sud (projet dirigé par le professeur Keertan Dheda, photo réalisée par l'EDCTP)

Page 26 : Mère et enfant au Centre de recherche de Bagamoyo de l'Ifakara Health Institute, Tanzanie (photo réalisée par l'EDCTP)

Page 31 : Mère et enfant au Centre de recherche de Bagamoyo de l'Ifakara Health Institute en Tanzanie (photo réalisée par l'EDCTP)

Page 32 : Personnel de laboratoire au NIMR – Mbeya Medical Research Center, en Tanzanie (projet dirigé par le professeur Michael Hoelscher)

Page 37 : Chercheur du Centre National de Recherche et de Formation sur le Paludisme au Burkina Faso (photo par EDCTP)

Page 51 : Des chercheurs du Laboratoire de bactériologie et virologie de l'hôpital Le Dantec de Dakar, Sénégal (photo réalisée par l'EDCTP)

Page 52 : Transport des patients dans Bougoula, au Mali (projet dirigé par le professeur Abdoulaye Djimde)