

Note du Haut représentant

Chères lectrices, chers lecteurs,

C'est pour moi un honneur et un privilège que de vous présenter le deuxième numéro trimestriel du bulletin d'information EDCTP 2012. Après environ huit ans d'évolution du partenariat, l'EDCTP est aujourd'hui en phase de consolidation avec l'approche imminente de la seconde étape du programme (EDCTP-II).

Est venu le moment de revenir sur nos accomplissements afin d'évaluer nos réussites et les difficultés que nous avons rencontrées, d'affiner nos objectifs et de décider de l'extension de la vision stratégique pour le programme futur. Concernant les arrangements préparatoires, la Commission européenne a pris un bon départ en accordant une subvention à l'EDCTP dans le cadre de l'Action de coordination et de soutien (CSA) du septième programme-cadre (7e PC), pour faciliter la fondation de l'EDCTP-II. Le titre de ce projet est EDCTP-Plus.

J'appelle donc tous les partenaires de l'EDCTP, en particulier les leaders politiques d'Afrique, d'Europe et des autres régions partenaires à renouveler et à renforcer leur collaboration et leur engagement envers ce programme de lutte contre les maladies liées à la pauvreté. L'EDCTP prévoit d'organiser une série de réunions de haut niveau en Europe et en Afrique afin d'augmenter la sensibilisation politique, de faire connaître les progrès réalisés durant la première phase du programme, et d'inciter des pays à soutenir et à participer à l'EDCTP-II.

Ce bulletin d'information présente certaines activités en cours de l'EDCTP sur le terrain ainsi que les propositions de projet en cours d'étude, les initiatives proposées pour renforcer la collaboration avec le secteur privé, et les dernières actualités de la Gouvernance, du Conseil de partenariat et du Secrétariat exécutif de l'EDCTP.

Bonne lecture.

Dr Pascoal Mocumbi

Haut représentant de l'EDCTP

Sommaire

Note du Haut représentant

Réunions

- Symposium de l'Europe et des pays de la région ACP contre la tuberculose
- Conférence de la LSHTM sur la recherche d'intervention

Gouvernance

- EDCTP-Plus
- Personnel de l'EDCTP
- Comité de coordination des pays en développement
- Conseil de partenariat
- Assemblée générale

Le gagnant du concours photo de l'EDCTP

Appels à propositions et bourses

- Appels en cours d'étude
- Appel ouvert
- Projets financés

Gros plan sur des projets d'essais de microbicides

- Préparation aux essais de phase III au Rwanda et au Kenya
- Préparation de site en Tanzanie et en Ouganda
- Préparation aux essais de microbicide au Mozambique

Gros plan sur les projets éthiques



Réunions

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

En préparation à la Journée mondiale de la tuberculose en 2012, l'initiative TBVI (Tuberculosis Vaccine Initiative) a organisé un symposium au cours duquel des intervenants originaires d'Europe et de pays d'Afrique, des Caraïbes et du Pacifique (ACP) ont discuté des moyens de soutenir la lutte contre la tuberculose. La réunion s'est tenue au Parlement européen, à Bruxelles, et était organisée par l'un de parlementaires, M. Charles Goerens.

La recherche sur le vaccin de la tuberculose est complexe et coûteuse et exige d'adopter une approche mondiale. Le professeur Charles Mgone, directeur exécutif de l'EDCTP, a présenté une conférence intitulée « How EDCTP strengthened North-South collaboration in tuberculosis clinical trials ». Le Dr Jelle Thole, directeur de l'initiative TBVI, a présenté un nouveau projet de recherche développé par la communauté de recherche pour un vaccin contre la tuberculose intitulé

« Tuberculosis Vaccines: a Strategic Blueprint for the Next Decade », faisant suite au Second Global Forum on TB Vaccines organisé en 2010 par Aeras et l'initiative TBVI.

Conférence de la LSHTM sur la recherche d'intervention

Les 29 et 30 mars dernier, 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 programme proposait des sessions sur le VIH, la tuberculose et le paludisme, ainsi que sur la santé maternelle, néonatale et infantile, et les maladies non contagieuses.

Le professeur Charles Mgone, directeur exécutif de l'EDCTP a participé au panel sur les perspectives d'investissement dans les études d'intervention, avec des représentants du Medical Research Council, du Département pour le développement international, de la fondation Wellcome Trust et de la



L'EDCTP a publié deux courtes vidéos sur sa chaîne YouTube, en contribution à la **Journée mondiale de lutte contre la tuberculose** du 24 mars 2012 et à la **Journée mondiale de lutte contre le paludisme** du 25 avril 2012. (www.youtube.com/edctpmedia)

Fondation Bill et Melinda Gates. Le professeur Tumani Corrah (MRC Gambie et membre du Conseil de partenariat de l'EDCTP) et le professeur Saidi Kapiga (Harvard School of Public Health et coordinateur d'une étude financée par l'EDCTP) ont partagé leur vision de la situation sur le terrain.

Gouvernance

EDCTP-Plus

L'EDCTP a reçu un financement de la part de la Commission européenne pour le programme d'activités nommé EDCTP-Plus, qui se déroulera en 2012 et 2013. Le but d'EDCTP-Plus est de veiller à la solidité des partenariats de recherche entre l'UE et l'Afrique, et de poser les bases de mise en œuvre et de la gestion du programme EDCTP-II, dont la portée et le budget devraient être élargis. Ces activités se distinguent des opérations de recherche actuelles de l'EDCTP, et seront financées au titre du septième programme-cadre (7e PC) par le biais d'une bourse d'action de soutien.

Le programme de travail du projet EDCTP-Plus posera les bases du programme EDCTP-II proposé, dont le lancement est prévu en janvier 2014. Plusieurs domaines et activités prioritaires ont été identifiés. Il est notamment prévu de mettre en correspondance les programmes nationaux et les activités de recherche portant sur les maladies infectieuses liées à la pauvreté et sur les maladies négligées, afin d'améliorer

l'intégration et l'harmonisation 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, des organisations à vocation similaire, des pays partenaires hors de l'EDCTP et des organismes de financement concernés, afin d'identifier des domaines prioritaires de collaboration dans la recherche. Les résultats de l'actuel programme EDCTP ont été salués, notamment pour sa contribution au développement des capacités, 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 registre panafricain des essais cliniques (PACTR - Pan-African 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 seront améliorés et actualisés pour faire en sorte que les systèmes opérationnels et la gestion soient prêts pour un programme de plus grande envergure et au budget plus conséquent. Un cadre d'évaluation solide sera mis en place pour mesurer de près l'impact du programme EDCTP-II. Au cours des mois à venir, des informations complémentaires seront fournies sur des réunions avec les parties prenantes, d'événements de sensibilisation et des publications qui résulteront de ces activités. Pour soutenir ce programme de travail, l'EDCTP recrute actuellement de nouveaux membres aux postes de responsable de la mise en réseau, d'agent de la mise en réseau et de technicien informatique. Ils seront présentés en temps voulu.

Personnel de l'EDCTP

Michelle Singh, nouveau responsable de projet, a été nommée au Bureau africain. Wendy Morrill a rejoint le bureau de l'EDCTP de La Haye en tant que responsable d'administration. Le recrutement est en cours pour tous les autres postes vacants.



Michelle Singh Responsable de projet

En avril, le Bureau africain de l'EDCTP au Cap a accueilli le Dr Michelle Singh (Afrique du Sud) en tant que nouveau responsable de projet de l'équipe Appels à propositions et

bourses. Au cours des dix dernières années, elle a réalisé une étude sur la prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant. En 2010, elle a passé sa thèse de doctorat à l'université de KwaZulu-Natal, sur le thème de la dynamique pharmac-immunologique et virologique de la transmission périnatale du VIH-1 après administration d'une dose unique de Nevirapine pour prévenir la transmission du VIH-1 de la mère à l'enfant. Auparavant, Michelle Singh avait participé à plusieurs études de recherche clinique et en laboratoire sur le cancer, la tuberculose, les infections sexuellement transmissibles, l'allaitement des nourrissons et l'ictère néonatal. Elle est titulaire d'une maîtrise de médecine délivrée en 2003 par l'université de Natal.



Wendy Morrill Responsable d'administration

Wendy Morrill a rejoint l'EDCTP en avril 2012 en tant que responsable d'administration. Elle est titulaire d'un diplôme de sociologie et d'étude de la femme, obtenu

à l'université du New Hampshire, et d'une maîtrise de sociologie obtenue à la New School for Social Research de New York. Avant de rejoindre l'EDCTP, elle a travaillé en tant que coordinatrice des adhésions et du développement de la carrière au sein de l'Association européenne d'hématologie. Avant de partir aux Pays-Bas en 2007, Mme Morrill vivait à New York et travaillait dans les organisations caritatives de The Children's Aid Society, de la London School of Economics Foundation et de l'American Committee for the Weizmann Institute of Science.

Conseil de partenariat

Le Conseil de partenariat (Partnership Board ou PB), le groupe d'experts scientifiquement indépendants, qui conseille l'Assemblée générale, s'est réuni à La Haye le 12 avril 2012. Il a discuté des activités en cours du Secrétariat et des préparatifs du programme EDCTP-II. Le PB a également discuté de l'examen des dossiers d'appels à propositions 2011 pour les projets initiés par les États membres (IEM), des bourses senior et d'éthique et des procédures de surveillance des progrès des activités EDCTP. Deux nouveaux membres ont été accueillis : le professeur Marie-Louise Newell et le Dr Dawit Wolday. Ils apportent une grande expertise, respectivement en matière de questions transversales et de VIH. Ils ont pris leurs fonctions en février 2012.

Comité de coordination des pays en développement

La 28e conférence du Comité de coordination des pays en développement (DCCC), 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 (élu Ministre du gouvernement local 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 comme référent TB pour l'Afrique orientale.

Lors de la conférence, les membres du DCCC ont conseillé le Secrétariat sur la mise en œuvre d'activités de renforcement des capacités pendant la période de transition qui s'étendra de 2012 au début du programme EDCTP-II en 2014. Les préparatifs du Septième forum de l'EDCTP et du lancement africain du programme EDCTP-II ont également été discutés.

Le DCCC a aussi débattu des indicateurs de performances mis au point pour surveiller les progrès réalisés par les réseaux d'excellence régionaux de l'EDCTP. Tous les membres ont fait part de leur engagement auprès des ministres des finances et ministres des sciences et technologies de leurs pays respectifs.

Le DCCC a produit une ébauche de document stratégique présentant cet engagement. Le calendrier de travail 2012 prévoit également la participation du DCCC aux visites du Secrétariat sur les sites de certains projets financés par l'EDCTP.



Membres du DCCC présents à la conférence, les 15 et 16 mars 2012

Assemblée générale

La prochaine réunion de l'Assemblée générale, l'entité qui dirige l'EDCTP, se tiendra le 14 mai 2012 au Statens Serum Institute de Copenhague, au Danemark. L'Assemblée générale discutera du rapport annuel 2011, des affaires en cours et des progrès des préparatifs du second programme.

Le lendemain 15 mai, la Présidence danoise de l'Union européenne tiendra une réunion pour présenter les opportunités et les avantages de faire partie de l'EDCTP. Des représentants des États membres de l'EDCTP ainsi que d'autres pays européens non membres exposeront leur position sur la participation au second programme proposé dans le cadre d'Horizon 2020.



Le gagnant du concours photo de l'EDCTP

La première édition du concours photo de l'EDCTP s'est achevée le 16 avril 2012. Au total, 21 participants ont soumis 75 photos. L'EDCTP les remercie de leur participation. Par le biais de ce concours, l'EDCTP souhaitait capturer différents aspects des nombreuses activités de recherche, de renforcement des capacités et de mise en réseau, tels que perçus par les collaborateurs du projet. Au vu de la quantité et de la qualité des photos déposées, il a été décidé de désigner un gagnant, toutes catégories confondues. Le gagnant du premier concours photo de l'EDCTP est le Dr Quique Bassat (CRESIB, Espagne).

Un jeune patient reçoit son traitement par voie intraveineuse. Elle participe à l'essai clinique d'un antipaludéen (Manhiça, Mozambique)



Appels à propositions et bourses

Appels en cours d'étude

MSI (août 2011)

La bourse MSI a pour but de financer la mise en réseau et la coopération entre plusieurs projets ou programmes entrant dans le cadre de l'EDCTP, et initiés ou financés séparément par des États membres. Quatre candidatures ont été reçues à la date de clôture de l'appel MSI 2011, le 15 décembre 2011. Ces candidatures sont en cours d'étude. Les recommandations finales seront examinées par l'AG en mai 2012.

Bourses senior (août 2011)

L'appel à propositions pour les bourses senior ouvert en août 2011 a reçu 32 candidatures à la date de clôture fixée en décembre. Ce programme soutient les chercheurs expérimentés et en milieu de carrière capables de créer et de mener des groupes de recherche dans des institutions africaines subsahariennes. Ces candidatures sont en cours d'étude par un groupe indépendant d'experts scientifiques. Les recommandations finales seront examinées par l'AG en mai 2012. Les fonds disponibles permettront d'attribuer six bourses.

Éthique pour les NEC/IRB (août 2011)

L'appel à propositions Éthique visant à promouvoir la mise en place et le renforcement des comités nationaux d'éthique (NEC) et des Conseils d'examen institutionnels (IRB) dans les pays d'Afrique sub-saharienne a été lancé en août 2011. L'appel s'adressait aux IRB et aux pays n'ayant jamais bénéficié d'un financement de l'EDCTP. Au total, 28 candidatures ont été déposées. Ces candidatures sont en cours d'étude par un groupe indépendant d'experts scientifiques. Les recommandations finales seront examinées par l'AG en mai 2012. Dix bourses seront attribuées.

Appel ouvert

Bourses initiales stratégiques (décembre 2011)

L'appel à propositions Bourses initiales stratégiques a été publié le 12 décembre 2011. Le programme fournit des fonds de démarrage permettant aux chercheurs d'explorer des voies originales et innovantes de recherche, susceptibles de conduire au développement et au test d'interventions cliniques nouvelles ou améliorées contre le VIH/SIDA, le paludisme ou la tuberculose. Les candidats doivent montrer comment leur proposition permettra de :

- Produire des résultats pour préparer de futurs essais cliniques
- Soutenir et renforcer les capacités générées dans le cadre d'EDCTP I
- Augmenter la mise en réseau des programmes de recherche des États membres d'Europe et d'Afrique

Cet appel à propositions utilise un processus de candidature en deux étapes dans le cadre duquel 89 lettres d'intention ont été reçues en date du 14 février 2012. Au total, 74 de ces lettres ont été jugées recevables et ont été transmises afin d'être étudiées, et 32 lettres d'intention ont été désignées pour faire l'objet de propositions complètes. Les candidatures complètes seront examinées par des pairs puis étudiées par un comité d'examen scientifique, dont les recommandations seront transmises par le Conseil de partenariat à l'Assemblée générale pour approbation finale d'ici le 31 juillet 2012. Les lauréats devraient signer leurs contrats de bourse EDCTP d'ici le 30 septembre 2012. La qualité des propositions reçues étant très élevée, cet appel devrait être très concurrentiel.

Projets financés

L'EDCTP est heureux d'annoncer le financement des projets suivants :

Appel : Établissement et renforcement des comités nationaux d'éthique africains ou des Conseils d'examen institutionnels

Création d'un comité d'éthique institutionnel/IRB local à la faculté de médecine de l'université Eduardo Mondlane et à l'hôpital central Maputo, à Maputo au Mozambique

Coordinateur du projet : Professeur Albertino Damasceno (Faculté de médecine de l'université Eduardo Mondlane, Maputo, Mozambique)

Budget : 44 550 €

Durée du projet : de mars 2012 à septembre 2013

Renforcement des capacités d'éthique dans la recherche du Conseil d'examen institutionnel de l'hôpital régional de Mbale

Coordinateur du projet : Dr Peter Olupot-Olupot (Conseil d'examen institutionnel de l'hôpital régional de Mbale, Ouganda)

Budget : 42 922 €

Durée du projet : de mars 2012 à mars 2013

Programme de renforcement des capacités du Conseil d'examen institutionnel du Centre Muraz à Bobo-Dioulasso, au Burkina Faso

Coordinateur du projet : Abdoulaye Ouedraogo (Institut de recherche du Centre Muraz)

Budget : 49 900 €

Durée du projet : de mars 2012 à septembre 2013

Appel à propositions : Bourses senior

Association de la rifabutine au lopinavir/ritonavir chez les patients atteints à la fois de la tuberculose et du VIH au Burkina Faso : étude pilote de pharmacocinétique pour définir la dose minimale efficace

Coordinateur du projet : Dr Seni Kouanda (Institut de Recherche en sciences de la santé, Ouagadougou, Burkina Faso)

Budget : 189 919 €

Durée du projet : de mars 2012 à mars 2014

Déterminants inflammatoires du risque de tuberculose

Coordinateur du projet : Dr Thomas Scriba (université du Cap, Afrique du Sud)

Budget : 199 046 €

Durée du projet : de mars 2012 à mars 2014

Essai contrôlé randomisé visant à étudier les relations entre respect du traitement et échec sur un site sud-africain procédant à l'administration d'un traitement antirétroviral, à partir d'un appareil électronique de respect du traitement et d'un échantillon pharmacocinétique de la population

Coordinateur du projet : Dr Catherine Orrell (Université du Cap, Afrique du Sud)

Budget : 199 276 €

Durée du projet : de février 2012 à février 2014

Améliorer la capacité des essais de prévention du VIH à Eldoret au Kenya, par le biais d'une étude d'incidence de base sur deux populations prioritaires en matière de prévention du VIH

Coordinateur du projet : Professeur Edwin Were (Université Moi, Département de santé génésique, Eldoret, Kenya)

Budget : 199 334 €

Durée du projet : de février 2012 à février 2014

Gros plan sur des projets d'essais de microbicides

Le VIH continue de se propager rapidement, en particulier chez les femmes des pays en développement. En matière de lutte contre le VIH/SIDA, une approche récente consiste à développer des microbicides applicables dans le vagin ou le rectum pour éviter de contracter le VIH par voie sexuelle. La distribution de microbicides non-contraceptifs sous forme de gel, de crème, d'anneau vaginal ou de suppositoire permettrait aux femmes de se protéger efficacement ainsi que leurs partenaires, puisqu'elles peuvent facilement contrôler leur utilisation.

Les résultats positifs de l'essai du microbicide CAPRISA 004 Phase IIB réalisé en Afrique du Sud ont démontré la faisabilité de cette approche. L'EDCTP a financé trois études ayant pour objectif de créer des cliniques, laboratoires et installations de terrain et de former du personnel à la conduite d'essais de microbicides vaginaux. Tous les projets ont été achevés 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 sub saharienne.

Préparation aux essais de phase III au Rwanda et au Kenya

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 au Rwanda et à Mombasa au Kenya. Les essais de phase III d'efficacité 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.

Pendant la préparation des sites, l'incidence du VIH a été estimée grâce à des études transversales et longitudinales des cohortes. Les études des cohortes ont évalué 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. Les études d'incidence du VIH à Kigali et Mombasa se sont déroulées en 2010.

Le projet a amélioré l'infrastructure de laboratoire clinique et de gestion de données et assuré la formation d'une vaste communauté de recherche. L'activité de renforcement des capacités 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.

Le projet Ubuzima a reçu le prix « Best achieve awards » du Partenariat international pour les microbicides (IPM), et a été sélectionné par l'IPM pour devenir l'un de ses sites d'essais cliniques de phase III. La collaboration fructueuse entre le Rwanda, le Kenya, la Belgique et les Pays-Bas se poursuivra au cours des prochaines années 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 site 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, étant donné l'incidence élevée du VIH et les taux élevés de rétention. Suite aux études, le Medical Research Council (Royaume-Uni) a financé un projet intitulé « Intra-vaginal 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 sub saharienne.

L'infrastructure de recherche tanzanienne requise pour tester de nouvelles interventions, notamment des essais de microbicide, a été créée à Mwanza. Des chercheurs ont été formés à des méthodes de recherche conformes aux normes scientifiques et éthiques internationales. Le projet a aussi permis de mettre en place un système de sélection et de suivi actif des femmes qui travaillent dans cet environnement, 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 joué un rôle clé 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 site 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 MRC 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 site actuel d'Afrique du Sud. Le but était de réaliser une étude pilote de faisabilité au Mozambique sous l'égide du Microbicides Development Programme (MDP) et de renforcer les capacités de la Reproductive Health and HIV Research Unit (RHRU) de 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 PRO2000. Malheureusement, l'essai MDP301 réalisé sur presque 9 400 africaines originaires 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.

Grâce à l'expérience acquise dans le cadre des études pilotes et cliniques et de l'essai clinique MDP 301, le personnel du RHRU a aidé l'équipe du Mozambique à mettre en œuvre et à contrôler des études de même type. Ce projet a renforcé les capacités d'essais cliniques des deux centres de recherche mozambicains de Manhica et de Maputo.

L'étude TopUp devait permettre de connaître la faisabilité d'un essai de gel vaginal microbicide appliqué au quotidien ainsi qu'une méthode d'évaluation du respect du traitement. L'évaluation du respect du traitement lors des essais de microbicide repose largement sur les données fournies par les patientes. Bien que l'on puisse considérer ces informations comme peu fiables, une stratégie de collecte de données basée sur plusieurs méthodes, notamment des formulaires, des entretiens approfondis et la tenue d'un journal des relations sexuelles, a permis d'obtenir une évaluation plus fiable du suivi du traitement. Cet essai, le premier au Mozambique concernant des microbicides, s'est déroulé du 20 juin 2010 jusqu'à la fin du suivi des volontaires en novembre 2010. Sur les 75 postulantes, 63 ont été sélectionnées. Les femmes ont déclaré que le gel placebo quotidien était acceptable et le suivi du traitement rapporté était supérieur aux attentes (79 %), bien qu'inférieur à celui de l'essai clinique MDP301 pour lequel il avait été demandé aux patientes d'appliquer une seule dose de gel avant le rapport sexuel.

Cette étude de faisabilité visait à évaluer la population et le site d'essai dans les centres de soins de Mavalane et de Manhica, en préparation à un éventuel test du microbicide vaginal en Phase III. Elle a fourni les premières données d'incidence pour le Mozambique. Ces résultats ont complété les données prénatales nationales et ont sensibilisé les décideurs politiques au fait que le VIH est une menace importante pour la santé. Le projet a été mené à bien en collaboration avec le Partenariat international pour les microbicides, la Community Development Foundation, l'Instituto Nacional de Saúde (Mozambique), le Department for International Development, le Medical Research Council et l'Imperial College London (Royaume-Uni), l'université de Barcelone (Espagne), l'université de Witwatersrand (Afrique du Sud) et EndoPharmaceuticals Solutions.

Gros plan sur les projets éthiques

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 les capacités éthiques en Afrique sub saharienne. Dix bourses supplémentaires attendent d'être approuvées par l'Assemblée générale de l'EDCTP de mai 2012, et des financements supplémentaires seront proposés par EDCTP-Plus. Le programme de bourse a pour objectif de renforcer les capacités éthiques des institutions et pays sub-sahariens. Ceci permettra au final de fournir les infrastructures et ressources humaines nécessaires à la constitution de comités d'éthique fonctionnels, compétents, indépendants et durables en Afrique.

Les projets financés se répartissent en trois catégories : formation, développement institutionnel et mise en réseau. Un exemple de projet de chaque catégorie est présenté ici. La formation des membres de comités d'éthique ou 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) et ERECCA (Enhancing Research Ethics Capacity and Compliance in Africa) portant sur les bonnes pratiques médicales et l'éthique dans la recherche, menées par le professeur K. Moodley (université de Stellenbosch, Afrique du Sud). D'autres formations plus formelles débouchant sur un diplôme ou un certificat ont également reçu un soutien. Dix membres du National Health Research Ethics Committee du Nigeria ont ainsi bénéficié d'une bourse pour obtenir un

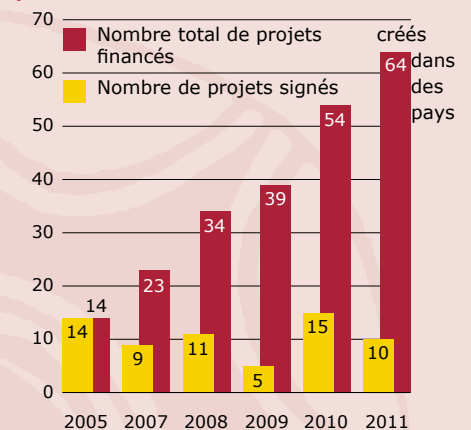
diplôme en éthique de la recherche. D'autre part, des formations aux bonnes pratiques médicales et à la protection des êtres humains sont souvent proposées dans le cadre de projets de plus grande envergure.

La seconde catégorie est constituée des bourses de soutien, de création et de renforcement des capacités éthiques au niveau institutionnel et national. Le rôle de ces bourses est de contribuer à la création de comités nationaux d'éthique (NEC) et de Conseils d'examen institutionnels (IRB) indépendants et fonctionnels. En 2005, l'EDCTP a par exemple financé un projet de création et de soutien d'un comité national d'éthique au Gabon par le Ministère de la santé du Gabon, coordonné par le Dr Pierre-Blaise Matsiegui. Aujourd'hui, le NEC du Gabon dirige des initiatives consistant à mettre en place un réseau encore plus large impliquant des comités d'éthique 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. Le principal objectif du Southern African Research Ethics Network (SAREN) est par exemple de mettre en place un réseau entre les présidents des Comités d'éthique de la recherche. Le projet MARC (Mapping African Research Ethics and Drug Regulatory Capacity) a pour vocation de créer une carte interactive en ligne des capacités d'examen éthique de la recherche médicale dans tous les pays d'Afrique.

Par le biais de ce programme boursier, des comités d'éthique de la recherche ont été

Nombre de projets éthiques financés par an



jusqu'alors dotés de peu de ressources dans ce domaine, tels que 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 l'amélioration des infrastructures ainsi que des 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 d'éthique, et à la définition de directives basées sur les modèles fournis par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Au total, 29 projets éthiques ont été menés à bien jusqu'à présent.

Sites web :

TRREE : elearning.trree.org

ERECCA : t2000-05.sun.ac.za/erecca/index.html

MARC : researchethicsweb.org

The EDCTP Newsletter is available in three languages namely English, French and Portuguese in electronic format on our website (www.edctp.org). To receive the electronic format, please subscribe online (www.edctp.org, click on Newsletter sign up).

European & Developing Countries Clinical Trials Partnership

EDCTP – Europe Office

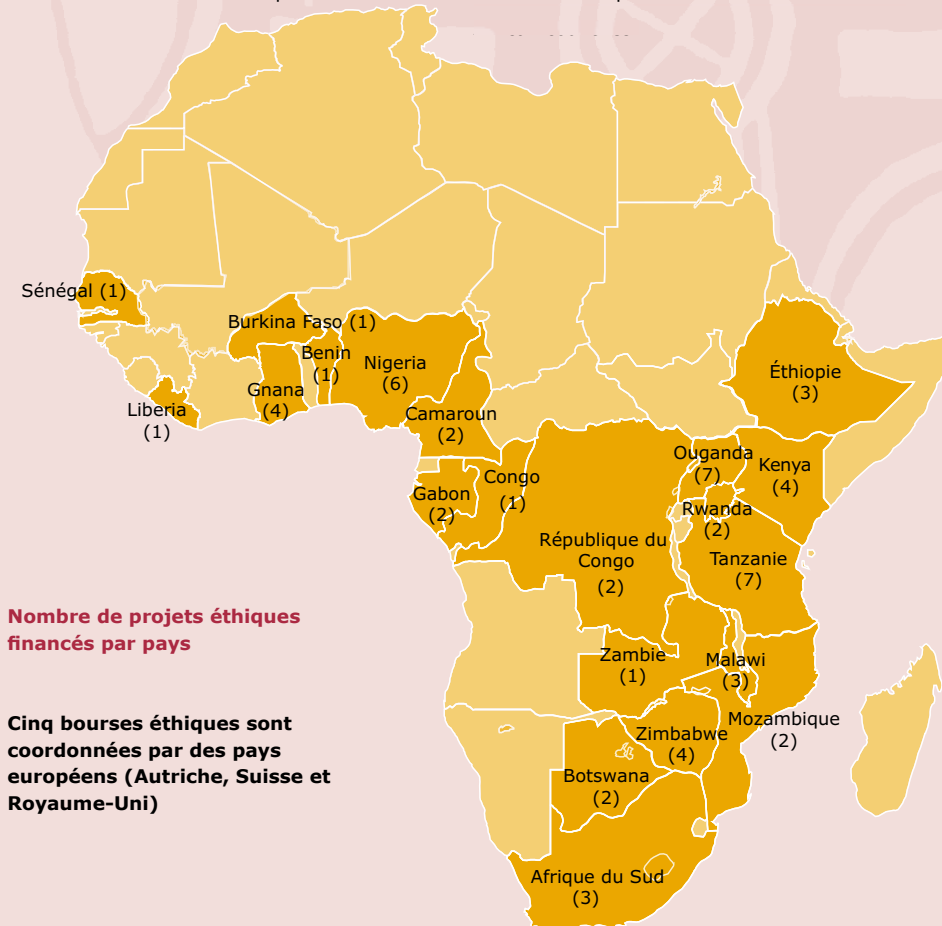
P.O.Box 93015, 2509 AA The Hague
The Netherlands
Tel: +31 70 344 0880
Fax: +31 70 344 0899

EDCTP – Africa Office

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

E-mail: info@edctp.org

Web: www.edctp.org



Nombre de projets éthiques financés par pays

Cinq bourses éthiques sont coordonnées par des pays européens (Autriche, Suisse et Royaume-Uni)