

Note du directeur exécutif de l'EDCTP

Cette lettre d'informations reflète l'actuelle période de transition, consacrée aux préparatifs du programme EDCTP2. Dans le cadre de cette préparation et avec l'aide de divers partenaires et parties prenantes, l'EDCTP pose les bases des opérations futures, notamment des nouvelles activités prévues grâce à l'élargissement du programme. Cette lettre d'informations présente certaines de ces activités comme la réunion de haut niveau sur EDCTP2 et celle du programme de post-approbation qui se sont déroulées au Cap en novembre 2012. L'EDCTP a également entrepris une analyse du paysage de recherche dont les informations serviront aux programmes de recherche d'EDCTP2. Cette lettre détaille

également les bourses initiales stratégiques qui ont été accordées pour amorcer EDCTP2. Ce programme de bourses est une grande réussite.

La préparation d'EDCTP2 implique également de régler les problèmes de politiques et de gouvernance. Dans ce but, les États membres actuels et potentiels du programme ont organisé une série de rencontres pour discuter des règles de participation comme le financement du nouveau programme et l'extension de l'adhésion. Nous sommes heureux de constater que l'enthousiasme et l'engagement de tous les partenaires européens et africains et des autres parties prenantes est très fort. Nous

savons qu'il reste encore beaucoup de travail mais nous sommes confiants dans le fait que nos efforts communs nous conduiront à la réussite. Nous sommes impatients de lancer le second programme de l'EDCTP, encore plus solide et étendu.

Charles S. Mgone



Table des matières

Note du directeur exécutif de l'EDCTP

Vers EDCTP2

- Conférence de haut niveau sur EDCTP2
- Extension de l'adhésion européenne

Gouvernance de l'EDCTP

- Assemblée générale
- Rencontre entre le PB et le DCCC
- Nouveaux membres du personnel

Appels à propositions et bourses

Projets financés

- Bourses initiales stratégiques
- Bourses senior
- Projets initiés par les États membres

EDCTP-Plus

- Rencontre sur la pharmacovigilance
- Signature d'un accord sur les bourses de recherche clinique
- Cartographie de la recherche européenne et africaine
- Soutien étendu du PACTR

Les comités d'éthique de la recherche en Afrique

- Cartographie des comités d'éthique de la recherche en Afrique
- TRREE for Africa : formations en ligne pour l'éthique dans la recherche

Rencontres

- Sommet mondial de la santé, Berlin 2012
- ASTMH
- Visite du site du Botswana
- Coopération scientifique et technologique Afrique-UE
- Conférence internationale ASLM
- Troisième réunion annuelle du MMVC
- Mise en réseau des essais de vaccin contre la tuberculose
- Calendrier technologique de l'OMS pour le vaccin contre le paludisme



Vidéos de L'EDCTP



L'EDCTP a publié deux courtes vidéos sur son second programme. Le plus récent présente le message de la Conférence de haut niveau sur EDCTP2. Elles sont disponibles sur la chaîne EDCTP de YouTube (www.youtube.com/edctpmedia).

Vers EDCTP2

Conférence de haut niveau sur EDCTP2, au Cap

Dans le cadre des préparatifs du programme EDCTP2, une conférence de haut niveau 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 représentants des États africains et européens, des partenaires privés et



publics de développement produit, des organisations de patients et la communauté de la recherche. Les 244 participants ont assisté aux présentations données par 15 conférenciers, suivies par deux discussions auxquelles ils ont pu apporter leur contribution.

Vers EDCTP2 suite de la page 1

Tous les intervenants ont fait l'éloge des résultats de l'EDCTP et encouragé l'élargissement des activités du second programme. 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, de la Fondation Bill & Melinda Gates et de GlaxoSmithKline ont tous fait part de leur admiration pour le travail effectué dans le cadre de l'EDCTP et renouvelé leur soutien.

De nombreux orateurs ont souligné l'importance de l'égalité dans le partenariat. Maria da Graça Carvalho, MEP, 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.

L'EDCTP a publié un bilan de la conférence sur son site web ainsi qu'une vidéo retraçant la conférence et son message principal.

Extension du partenariat européen pour EDCTP2

L'EDCTP cherche activement à promouvoir une adhésion plus large de l'Europe à EDCTP2 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. Ce dialogue permanent visant à étendre la participation européenne à l'EDCTP s'est notamment traduit par une conférence réunissant les pays membres actuels et potentiels du programme, organisée à Copenhague le 15 mai 2012.



Organisée par l'EDCTP et la Commission européenne, elle s'est déroulée au Statens Serum Institut avec le soutien de la Présidence danoise de l'Union européenne. Le rapport de cette réunion est disponible sur le site web.

Gouvernance de l'EDCTP

Assemblée générale

L'assemblée générale (AG) de l'EDCTP s'est réunie au Cap en Afrique du Sud, les 1er et 2 novembre 2012, peu avant la conférence de haut niveau. L'assemblée a été informée de l'actualité des projets et des activités de l'EDCTP. EDCTP2 a fait l'objet de nombreuses délibérations, portant notamment sur le processus législatif, la structure de gouvernance et les mécanismes de cofinancement du partenariat.

Dernière réunion commune du PB et DCCC

Le Conseil de partenariat (PB) et le Comité de coordination des pays en développement (DCCC) (les entités de consultation scientifique de l'EDCTP) se sont réunis pour la dernière fois les 29 et 30 octobre 2012 à La Hague. Le professeur Charles Mgone, directeur exécutif de l'EDCTP, a présenté la structure de gouvernance proposée pour EDCTP2. Celle-ci prévoit la constitution d'une entité

consultative scientifique et stratégique rationalisée, le Conseil consultatif scientifique (SAC), en remplacement du DCCC et du PB. La création du SAC devant commencer sous peu, une entité consultative intérimaire (SAC provisoire), a été constituée en tant que précurseur. Elle réunit des représentants du précédent DCCC et du PB et devrait recruter de nouveaux représentants spécialisés dans les nouvelles activités d'EDCTP2. Le SAC provisoire est présidé par le professeur Shabbar Jaffar.



Membres du PB et du DCCC lors de la réunion organisée à La Hague aux Pays-Bas

Nouveaux membres du personnel

Rafael Taguas Sánchez Assistant financier



Rafael Taguas Sánchez a rejoint l'EDCTP en octobre 2012. Né en France, il a grandi à Madrid où il a obtenu un diplôme de sociologie et un Master en commerce international. Au début de sa carrière, M. Taguas Sánchez a occupé différents postes dans le domaine du commerce international. En 2001, il s'est orienté vers la finance. Depuis 2004, il travaille aux Pays-Bas en tant que gestionnaire des recettes et agent de comptabilité client. Avant de rejoindre l'EDCTP en tant qu'assistant financier, il a été aide comptable pour le Technical Centre for Agricultural and Rural Cooperation (CTA), une institution internationale commune aux États du groupe ACP (Afrique, Caraïbes et Pacifique) et à l'Union européenne. Il partira en Mars 2013.

Ralph Buchrnhornen Assistant financier chargé des bourses



Ralph Buchrnhornen a rejoint l'EDCTP au poste d'assistant financier des bourses en novembre 2012. Il est titulaire d'un diplôme de comptabilité obtenu en 2005. Peu après son diplôme, il a rejoint KPMG en tant qu'auditeur. M. Buchrnhornen a quitté KPMG en 2009 pour se mettre à son compte en tant que conseiller indépendant, afin d'élargir son expérience auprès de diverses organisations. Ces dernières années, il a occupé différents postes à caractère financier au sein de plusieurs entreprises. Avant de rejoindre l'EDCTP, il a été contrôleur assistant chez Floresteca. Il partira en Avril 2013.

Appels à propositions et bourses

Projets financés

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

Appel à propositions : Bourses initiales stratégiques de l'EDCTP

Innocuité et immunogénicité du P27A, un nouveau vaccin candidat contre le paludisme au stade sanguin, destiné aux adultes africains exposés au paludisme

Coordinateur du projet : Dr Salim Addulla (Ifakara Health Institute de Dar-es-Salaam en Tanzanie)
Budget : 799.480 €
Durée du projet : Du 1er décembre 2012 au 30 novembre 2014

Préparation d'essais cliniques pour des interventions visant à améliorer la santé génésique des adolescentes sud-africaines

Coordinateur du projet : Prof. Anne Buvé (Institut de médecine tropicale d'Anvers en Belgique)
Budget : 921.385 €
Durée du projet : Du 1er décembre 2012 au 30 novembre 2014

Préparation à des essais cliniques d'anneaux vaginaux protégeant les femmes du VIH et des grossesses indésirables

Coordinateur du projet : Dr Tania Crucitti (Institut de médecine tropicale d'Anvers en Belgique)
Budget : 590.462 €
Durée du projet : Du 1er décembre 2012 au 30 novembre 2014

Approches innovantes pour diagnostiquer et surveiller les patients atteints de la tuberculose afin de faciliter les essais cliniques du traitement contre le MDR-TB dans la communauté

Coordinateur du projet : Dr Luis Eduardo Cuevas (Liverpool School of Tropical Medicine de Liverpool au Royaume-Uni)
Budget : 848.469 €
Durée du projet : Du 1er décembre 2012 au 30 novembre 2014

Programme d'extension des biomarqueurs (PANBIOE)

Coordinateur du projet : Prof. Stephen Gillespie (University Court of the University of St Andrews, de St Andrews au Royaume-Uni)
Budget : 794.012 €
Durée du projet : Du 1er décembre 2012 au 30 novembre 2014

Essai clinique de phase I/IIa des vaccins pSG2.HIVconsv, MVA.HIVconsv et ChAdV63. HIVconsv contre le VIH-1 dans les polythérapies destinées aux adultes sains VIH-1 négatifs à Nairobi (HIV-CORE004)

Coordinateur du projet : Prof. Tomáš Hanke (University of Oxford, à Oxford au Royaume-Uni)
Budget : 796.658 €
Durée du projet : Du 1er décembre 2012 au 30 novembre 2014

Épidémiologie de la résistance à la PZA dans les essais cliniques de la tuberculose en Afrique – un prérequis essentiel à l'évaluation de nouvelles polythérapies contre la tuberculose

Coordinateur du projet : Prof. Michael Hoelscher (Ludwig-Maximilians University de Munich, en Allemagne)
Budget : 430.808 €
Durée du projet : Du 1er décembre 2012 au 30 novembre 2014

Essais sur le terrain d'un nouveau vaccin combiné contre le paludisme chez les adultes et enfants d'Afrique de l'Ouest (MVVC2)

Coordinateur du projet : Dr Egeruan Babatunde Imoukhuede (European Vaccine Initiative à Heidelberg, en Allemagne)
Budget : 1.101.415 €
Durée du projet : Du 1er décembre 2012 au 30 novembre 2014

Essai randomisé contrôlé du carbonate de lithium chez les individus présentant une déficience neurocognitive associée à la souche C du VIH : preuve de principe

Coordinateur du projet : Prof. John Joska (Université du Cap, Le Cap, en Afrique du Sud)
Budget : 352.956 €
Durée du projet : Du 1er décembre 2012 au 30 novembre 2014

Prévention du syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire associé à la tuberculose chez les patients à haut risque : essai randomisé du prednisone contrôlé par placebo

Coordinateur du projet : Prof. Graeme Meintjes (Université du Cap, Le Cap en Afrique du Sud)
Budget : 616.102 €
Durée du projet : Du 1er décembre 2012 au 30 novembre 2014

Plate-forme d'études contrôlées de l'infection du paludisme chez l'homme pour la mise au point de nouveaux vaccins, médicaments et diagnostics pour le paludisme

Coordinateur du projet : Dr Bernard Ogotu (CREATES - Strathmore University de Nairobi au Kenya)
Budget : 794.640 €
Durée du projet : Du 1er décembre 2012 au 30 novembre 2014

Facteurs affectant la susceptibilité au VIH dans le tractus génital adolescent

Coordinateur du projet : Dr Jo-Anne Shelley Passmore (Université du Cap, Le Cap, en Afrique du Sud)
Budget : 900.000 €
Durée du projet : Du 1er décembre 2012 au 30 novembre 2014

Action en faveur de la santé et de la nutrition du nourrisson en Afrique sub-saharienne, évaluation de tests de diagnostic innovants de la tuberculose (PROMISE-TB)

Coordinateur du projet : Prof. Philippe Van de Perre (Université Montpellier 1 à Montpellier, en France)
Budget : 452.402 €
Durée du projet : Du 1er décembre 2012 au 30 novembre 2014

Appel à propositions : Bourses senior

Étude de base des aspects épidémiologiques et sociologiques du paludisme dans les quatre régions naturelles de Guinée

Coordinateur du projet : Dr Abdoul Habib Beavogui (Centre National de Formation et de Recherche en Santé Rural Jean Sénécal de Maférynyah, à Conakry, en Guinée)
Budget : 178.580 €
Durée du projet : Du 1er novembre 2012 au 31 octobre 2014

Caractéristiques fonctionnelles des réponses cellulaires NK des effecteurs et de la mémoire et comparaison avec les réponses des lymphocytes T adaptatives chez les sujets vaccinés contre le VIH et chez les populations à risque

Coordinateur du projet : Dr Sabelle Jallow (Medical Research Council, à Banjul, en Gambie)
Budget : 199.461 €
Durée du projet : Du 1er décembre 2012 au 30 novembre 2014

Étude prospective visant à évaluer un algorithme de dosage guidé par la pharmacogénétique basé sur le génotype de patient CYP2B6 par rapport à la dose standard empirique dans l'utilisation sûre et efficace de l'efavirenz chez les patients atteints du VIH/SIDA au Zimbabwe

Coordinateur du projet : Dr Collen Masimirembwa (African Institute of Biomedical Science and technology, à Harare, au Zimbabwe)
Budget : 199.135 €
Durée du projet : Du 1er novembre 2012 au 31 octobre 2014

Utilisation combinée de la clindamycine et de la quinine pour le traitement des formes de paludisme à falciparum sans complication : essai randomisé ouvert

Coordinateur du projet : Dr Charles Owuora Obonyo (Kenya Medical Research Institute, à Nairobi, au Kenya)
Budget : 199.333 €
Durée du projet : Du 1er novembre 2012 au 31 octobre 2014

Amélioration de la réussite du retraitement contre la tuberculose

Coordinateur du projet : Dr Nesri Padayatchi (Centre for the AIDS Programme of Research in South Africa (CAPRISA), à Durban, en Afrique du Sud)
Budget : 200.000 €
Durée du projet : Du 2 janvier 2013 au 31 décembre 2014

Évaluation des interactions pharmacocinétiques entre les thérapies à l'artémisinine et les traitements à base de rifampicine chez les patients africains atteints de la tuberculose

Coordinateur du projet : Dr Mohammed Lamorde (Infectious Diseases Institute Ltd, Mulago Hospital Complex de Kampala, en Ouganda)
Budget : 198.507 €
Durée du projet : Du 1er novembre 2012 au 31 octobre 2014

Appel à propositions : projets initiés par les États membres

Utilité de combiner une identification plus intensive des cas à de nouveaux diagnostics de la tuberculose dans les cliniques des communautés africaines, étude de cohorte prospective multicentrique (étude XACT)

Coordinateur du projet : Prof. Keertan Dheda (Université du Cap, en Afrique du Sud)
Budget : 564.575 €
Durée du projet : Du 1er novembre 2012 au 30 juin 2013

EDCTP-Plus

Les activités présentées dans cette section, ainsi que celles de la rubrique Vers EDCTP2, s'inscrivent dans le projet de soutien « EDCTP-Plus » financé par le septième programme-cadre (7e PC) de la Commission européenne (FP7-304786).

Rencontre sur la pharmacovigilance



L'EDCTP a publié le rapport *Sharing responsibility* à l'issue de la rencontre sur la surveillance de l'innocuité des médicaments post-enregistrement en Afrique

sub-saharienne.

Elle s'est tenue le 4 novembre 2012 au Cap en Afrique du sud, en préparation du programme EDCTP2. 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 pharmaceutique, des partenariats de développement produit, des agences de normalisation, des sources de financement et des décideurs politiques.

En introduction, le Dr Alex Doodo (University of Ghana Medical School, International Society of Pharmacovigilance) a présenté les activités de pharmacovigilance menées actuellement en Afrique relatives aux vaccins et médicaments. Une discussion a ensuite permis d'aborder le programme post-enregistrement complet mis au point par GlaxoSmith-Klein Biologicals pour le premier vaccin contre le paludisme, RTS,S/AS. Ces présentations ont été suivies 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.

L'innocuité des nouveaux médicaments devrait être évaluée durant tout leur cycle de vie. Dans la plupart des pays d'Afrique, il est encore plus 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 son rôle dans les études de phase IV. Ce rôle consiste

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 sub-saharienne.

Signature d'un accord sur les bourses de recherche clinique

Le 24 janvier 2013, l'EDCTP et l'EFPIA (Fédération Européenne d'Associations et d'Industries Pharmaceutiques), ont signé un protocole d'accord concernant un programme de bourses de recherche clinique. Ce programme permettra à des chercheurs d'Afrique sub-saharienne d'être intégrés dans des entreprises pharmaceutiques européennes pour jusqu'à deux ans afin de développer leurs compétences en recherche sur les essais cliniques. Le but est de développer la capacité de recherche pour procéder à des essais cliniques en Afrique.

Richard Bergström, directeur général de l'EFPIA, a déclaré que le programme de bourses constituait « une excellente opportunité pour toutes les parties impliquées. Les membres de l'EFPIA pourront interagir avec des scientifiques africains aux antécédents variés. Nous espérons les aider à acquérir les compétences pertinentes pour atteindre leurs objectifs de recherche et professionnels ». « Il est essentiel que davantage de chercheurs africains soient suffisamment formés et équipés en matière de recherche sur les essais cliniques, pour lutter contre les maladies qui contraignent gravement le développement social et économique de l'Afrique subsaharienne », a déclaré le professeur Charles Mgone, directeur exécutif de l'EDCTP.

Les bourses de recherche clinique seront attribuées à partir d'appels à propositions, publiés par l'EDCTP en coordination avec les sociétés pharmaceutiques. Les candidats seront sélectionnés par l'EDCTP. Après leur formation, ils retourneront dans leur pays. Le premier appel devrait être lancé au premier trimestre 2014. Le texte du protocole d'accord est disponible sur le site web de l'EDCTP.

Cartographie de la recherche européenne et africaine

Deux projets de cartographie de la recherche ont été lancés récemment. Ils contribueront à renforcer la collaboration et la coopération dans le cadre du deuxième programme EDCTP. Les projets permettront également à l'EDCTP d'identifier des partenaires potentiels et des opportunités de collaboration, du fait de l'agrandissement du champ d'étude de la maladie et de l'extension de la portée de l'EDCTP2 aux études cliniques de phase I et études post-enregistrement de phase IV. Ces projets s'inscrivent dans un projet de cartographie de plus grande envergure.

La première étude consiste en une analyse bibliométrique des programmes de recherche, activités et capacités d'Afrique et d'Europe portant sur le VIH/SIDA, la tuberculose, le paludisme et les maladies négligées, sur une période allant de 2003 à 2011. L'étude sera réalisée par Thomson

Reuters Evidence de Londres, un cabinet britannique spécialisé dans l'analyse des citations bibliométriques. Les résultats du projet devraient être disponibles au deuxième trimestre 2013.

La seconde étude, consistant à cartographier et analyser les activités de recherche médicale, les capacités et les ressources publiques dans les domaines des maladies concernées, montrera les relations de ces éléments avec les programmes nationaux africains de contrôle de la maladie et avec la mission de l'EDCTP. Elle sera conduite par RAND Europe à Cambridge au Royaume-Uni, un institut de recherche indépendant à but non lucratif dont la mission est d'aider à améliorer les prises de décision et la politique par le biais de recherches et d'analyses. Les résultats devraient être publiés fin 2013.

Soutien étendu du PACTR

Le Registre panafricain des essais cliniques (PACTR) est le seul registre principal d'Afrique à être reconnu par l'OMS. 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 prévision de son second programme, l'EDCTP a intensifié l'aide apportée au développement du registre. Le PACTR sera un instrument de plus en plus complet pour surveiller l'environnement des essais cliniques en Afrique.



Les comités d'éthique de la recherche en Afrique

Cartographie des comités d'éthique de la recherche en Afrique

Le projet MARC (Mapping African Research Ethics and Drug Regulatory Capacity) financé par l'EDCTP s'est déroulé de 2009 à fin juin 2012. Ce projet se poursuit grâce à des ressources fournies par le COHRED. L'objectif principal du projet MARC était de réaliser une carte interactive actualisée en permanence des comités d'éthique de la recherche (HREC) médicale en Afrique, et des autorités (nationales) de réglementation des médicaments. Le second but était de proposer une plate-forme Web pour améliorer la communication entre les comités d'éthique de la recherche et les autorités de réglementation.



Le projet MARC est 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 a identifié 166 HREC en Afrique, avec de grandes variations en termes de compétences, de nombre d'adhérents et d'efficacité. Un site web (www.researchethicsweb.org) a été créé pour présenter les informations cartographiées.

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, simple mais sophistiqué, 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 HREC institutionnels du Mozambique, d'Afrique du Sud, du Sénégal et de Tanzanie. D'autres pays de l'Organisation Ouestr Africaine de la Santé (WAHO), tels que la Guinée Bissau, le Libéria, le Mali et la Sierra Leone, ont exprimé leur intérêt pour la plate-forme. L'adoption de RHInno Ethics par une majorité des HREC d'Afrique palliera aux manques des processus d'examen éthique et conduira à l'harmonisation et à la normalisation de ce processus.

Les données de MARC sont également introduites dans le Web de recherche médicale Research (HRWeb) du COHRED, 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.

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 (apprentissage à distance) adaptés aux besoins des membres des comités d'éthique de la recherche médicale (HREC), 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 janvier 2013, 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. Un nouveau supplément national (pour le Burkina Faso) a été lancé en février 2013.

Face à la prolifération des programmes de e-learning dans l'éthique de la recherche, TRREE coordonne actuellement une initiative visant à définir des normes applicables à ces programmes. Un tel outil d'évaluation sera utile aux individus ou groupes qui souhaitent utiliser, recommander ou accréditer des programmes de ce type. Un atelier de développement de normes est prévu pour janvier 2013. Il aboutira sur des programmes de e-learning de haute qualité dans l'éthique de la recherche et les réglementations dans le cadre des partenariats Nord-Sud. (<http://elearning.trree.org>).



Rencontres

Sommet mondial de la santé, Berlin 2012

À l'occasion du sommet mondial de la santé organisé à Berlin en octobre 2012, 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.

ASTMH

Le professeur Charles Mgone, directeur exécutif de l'EDCTP, a participé à la conférence annuelle de l'American Society of Tropical Medicine and Hygiene (ASTMH) à Atlanta (États-Unis) du 12 au 16 novembre 2012. 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.

Coopération scientifique et technologique Afrique-UE

Les 3 et 4 décembre, la troisième conférence CAAST-Net s'est déroulée à Accra, au Ghana, en collaboration avec PAERIP. Les projets CAAST-Net et PAERIP sont financés par l'Union européenne dans le cadre du septième programme-cadre (7e PC). Leur but est (respectivement) d'encourager la collaboration entre l'Afrique et l'Union européenne dans les domaines des sciences et technologies et de l'infrastructure de recherche. Le Dr Michael Makanga, directeur de l'EDCTP pour la coopération Sud-Sud, 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 sub-saharienne. Les résultats de la conférence seront présentés aux décideurs politiques, notamment ceux en charge de la gouvernance du partenariat Afrique-UE dans les domaines des sciences, de la société de l'information et de l'espace. Les contributions sont téléchargeables sur le site web de CAAST-Net (www.caast-net.org).

Visite du site du Botswana

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

Les visites sur site de 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 informer les responsables, chercheurs et équipes des objectifs de l'EDCTP. Les visites de site permettent d'établir un dialogue stratégique avec les décideurs politiques, régulateurs et membres du conseil/comité d'examen de l'éthique, et d'identifier d'éventuels domaines de collaboration future.

Troisième réunion annuelle du MMVC

Du 14 au 17 janvier 2013, le consortium MVVC (Malaria Vectored Vaccines Consortium) financé par l'EDCTP a organisé sa troisième réunion annuelle, ainsi que la réunion de lancement du projet MVVC2 auquel la Bourse initiale stratégique de l'EDCTP a été accordée récemment. La réunion a eu lieu à Dakar, au Sénégal. L'EDCTP était représenté par le chef de projet. Les participants ont assisté à une présentation des derniers résultats des essais cliniques de phases I et II, donnée par cinq des sept stagiaires diplômés impliqués dans le projet.

Calendrier technologique de l'OMS pour le vaccin contre le paludisme

Le Dr Michael Makanga a représenté l'EDCTP lors de la Consultation sur la vision et les objectifs stratégiques du calendrier technologique du vaccin contre le paludisme, organisée à Genève en Suisse, le 5 février 2013. Cette réunion a rassemblé des experts indépendants, des experts des entreprises et des universités ainsi que d'importants organismes de financement de la recherche pour un vaccin contre le paludisme. Le nouveau Calendrier du vaccin contre le paludisme doit proposer des recommandations dans les domaines stratégiques mondiaux d'investissement dans le but d'accélérer la mise au point de vaccins contre le paludisme.

Mise en réseau des essais de vaccin contre la tuberculose

La réunion annuelle du projet TBTEA, suivie d'un symposium TBVI sur le vaccin actuel contre la tuberculose, s'est déroulée en Suisse les 28 et 29 janvier 2013. L'EDCTP était représenté par le chargé de projet. Le projet TBTEA financé par l'EDCTP a pour objectif de mettre en œuvre une plateforme durable qui servira d'interface entre les essais indépendants de vaccin contre la tuberculose (essais en cours VPM1002, H1/IC31, MVA85A et essais futurs MTBVAC et HBHA). Il encouragera l'intégration, l'amélioration et l'élargissement de la capacité d'évaluation clinique des vaccins contre la tuberculose en Afrique et en Europe.

Conférence internationale ASLM

L'African Society for Laboratory Medicine a organisé sa première conférence internationale au Cap, Afrique du Sud, du 1er au 7 décembre 2012. Lors d'une session plénière, le professeur Charles Mgone, directeur exécutif de l'EDCTP, s'est exprimé sur la préparation de l'Afrique à une recherche et à des essais cliniques de haut niveau. L'EDCTP souhaite vivement améliorer la capacité des laboratoires de recherche d'Afrique sub-saharienne et accélérer l'accréditation, afin de faciliter la création de laboratoires de référence régionaux dans le cadre des Réseaux d'excellence de l'EDCTP.

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

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).