



EDCTP CSA - « Ethics and regulatory capacities » projects

Fanny Momboisse, PhD

Conseillère sénior en éthique de la recherche
Cellule éthique – Institut Pasteur

*Journée d'information AAP Global Health EDCTP3
7 février 2024*

La cellule éthique de l'Institut Pasteur



Jean-Claude
Dupont
(Resp.)



Fanny
Momboisse



Vincent
Martin-
Schmets



Cécile
Roux



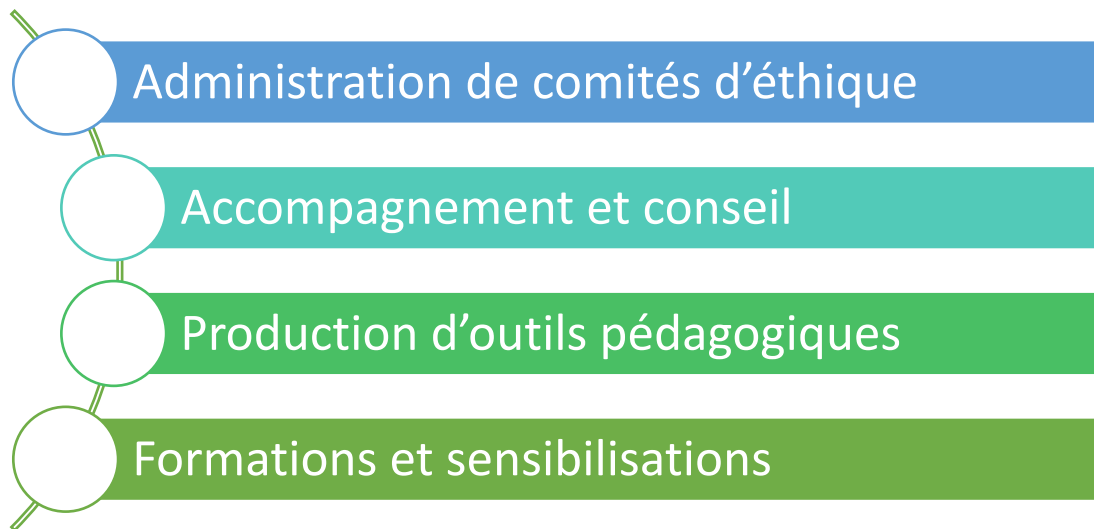
François
Bontems



Marion
Berard

Au sein de la direction juridique
Expertises: philosophie, droit, biologie

Activités principales:



Importance des comités d'éthiques de la recherche

Les comités nationaux d'éthique de la recherche (CNE):

Les CNE sont des piliers dans la protection de la santé et du bien-être des participants aux recherches (13780 essais en Afrique, source ICTRP)

En Afrique, les comités d'éthique nationaux des pays francophones doivent faire face à plusieurs défis

- Financement insuffisant et manque de ressources
- Barrière de la langue (formations, congrès, littérature, en langue anglaise...)
- Lois et réglementations nationales sur l'éthique de la recherche insuffisantes
- L'apparition fréquente de maladies et l'augmentation considérable des activités de recherche en peu de temps (ex: Ebola)

Le renforcement des capacités en matière d'éthique de la recherche contribue au **développement d'une recherche en santé éthique, réactive et adaptée** aux situations inter-épidémiques et épidémiques.

Les projets financés par EDCTP



EDCTP - CSA- « Ethics and regulatory capacities » – 2016

Début: mars 2018 - **Durée:** 3 ans - **Grant amount:** EUR 299,956

Coordinateur: Institut Pasteur de Paris



EDCTP2 - CSA - « Ethics and regulatory capacities » – 2019

Début : novembre 2020 - **Durée:** 3 ans - **Grant amount:** EUR 498,750

Coordinateur: Institut Pasteur de Dakar



EDCTP3 - CSA - « Strengthening regulatory capacity for supporting conduct of clinical trials» – 2022

Durée 3 ans - **Grant amount:** EUR 549, 084 – *Grant termination*

Coordinateur: Institut Pasteur de Dakar (Scientific) Institut Pasteur de Paris (administratif et financier)

AFREENET (2018-2021)



AFREENET « AFRica Ethics Excellence NETwork »
Coordination: Institut Pasteur de Paris (PI: Virginie Pirard)



Comité national d'éthique pour la recherche en santé en Guinée - Pr Oumou Ba-Sow



Comité National d'Éthique des Sciences de la Vie et de la Santé de Côte d'Ivoire / Institut Pasteur de Côte d'Ivoire - Dr Louis Pénali



Cellule éthique de l'Institut Pasteur - Virginie Pirard, Samira Ouicchi



Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé – Dr Flore Gangbo

Objectifs:

Renforcer les capacités de trois CNE par une préparation aux épidémies, un programme de formation ainsi que le renforcement de l'éthique au niveau régional

SEA-RAFES Project (2020-2023)



Strengthening and Enhancing
RAFES
Réseau Africain Francophone d'Éthique en Santé



SEA-RAFES « Strengthening and Enhancing the Réseau Africain Francophone d'Éthique en Santé »

Coordination: Institut Pasteur de Dakar (Dr Fabien Taieb –Dr Fatoumata Dien Sarr /Dr Manel Fall)

Comité National d'Éthique de la Santé de RDC -

Pr Félicien Munday



Comité Scientifique de validation des Protocoles et Résultats de la Recherche en Santé de RCA / Institut Pasteur de Bangui - Pr Narcisse Komass



Comité national d'éthique pour la recherche en santé en Guinée - Pr Oumou Ba-Sow



Comité National d'Éthique des Sciences de la Vie et de la Santé de Côte d'Ivoire / Institut Pasteur de Côte d'Ivoire - Dr Louis Pénali



Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé du Sénégal - Dr Samba Cor Sarr



Institut Pasteur - Cellule éthique – Dr Fanny Momboisse

Objectifs:

L'objectif principal est d'assurer l'opérationnalité, l'interconnexion et la continuité des capacités éthiques en Afrique francophone dans les situations inter-épidémiques et épidémiques.

SEA-RAFES Project (2020-2023)



Strengthening and Enhancing
RAFES
Réseau Africain Francophone d'Éthique en Santé



Harmonisation des pratiques et des procédures opérationnelles

WP1 co- Lead avec CNE du Sénégal

- Questionnaire sur le fonctionnement des CNE
- Analyse des écarts entre le cadre éthique des pays concernés et les normes internationales
- Séminaires sur des pratiques d'harmonisation
- Harmonisation des évaluations et documents à soumettre



Interface entre les NEC, les chercheurs et le public

WP4 Leader avec CNE de CI

- Livret explicatif sur le fonctionnement des CNE pour les chercheurs
- Vidéo sur le fonctionnement des CNE pour le grand public
- Publication en « open access » sur l'analyse du fonctionnement des CNE



Livret



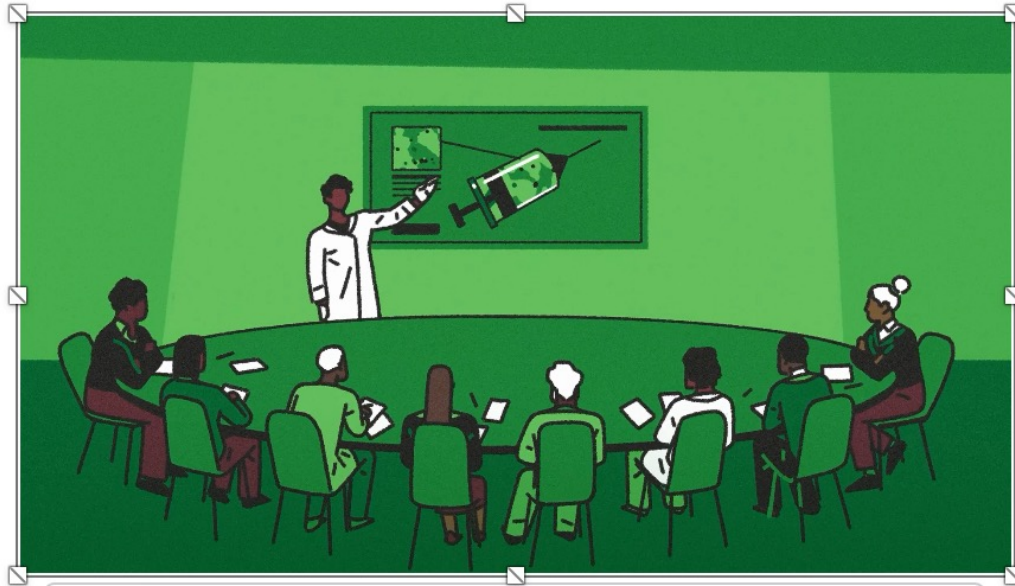
Comité National d’Ethique de la santé République démocratique du Congo

Livret de présentation

SOMMAIRE

I. Présentation du comité.....	4
1. Création	4
2. Missions	4
3. Membres	5
II. Soumission des protocoles	6
1. Modalités de saisine.....	6
2. Liste des éléments à soumettre	6
3. Typologie des avis / Décisions.....	8
4. Amendements	9
5. Transmission des EIG.....	10
6. Frais de soumission	10
III. Contact.....	10


Vidéo à destination du grand public



<https://research.pasteur.fr/fr/project/sea-rafes-strengthening-and-enhancing-the-reseau-africain-francophone-dethique-en-sante/>

GI-RAFES Project (2023-2025)



Consortium:  **RAFES** Membres + les 5 agences nationales de regulation pharmaceutiques
- Sénégal, RDC, RCA, Côte d'Ivoire et Guinée -

Coordinateur administratif and financier: Institut Pasteur PI - Dr Fanny Momboisse

“Project scientific leader”: Institut Pasteur de Dakar PI: Dr Fatoumata Dien Sarr /Dr Manel Fall



Objectifs :

Renforcer les relations entre les comités d'éthique nationaux et les agences de régulation pharmaceutiques afin d'améliorer la pharmacovigilance et l'éthique des essais cliniques en Afrique (suivant les recommandations de l'OMS et de l'AVAREF).

Grant termination...

Challenges



Administratives

- Démarches lourdes et plateforme « EU funding » complexe à utiliser pour nos partenaires sans Grants Office
- Barrière de la langue (peu d'anglophones)
- Administration des bénéficiaires (problème structurelle)
- Vérification de l'éligibilité (financières/légales) des partenaires après les résultats
- EDCTP3: coordinateur administratif et financier doit être un pays de l'EU (ou partenaire), mise en place d'un « statut » de coordinateur scientifique non-EU rendant les échanges complexes

Logistiques

- Problématiques de réseaux internet (réunions à distance difficiles)

Impacts: amélioration des pratiques



Les projets ont permis de:

- Créer une plateforme de soumission des projets de recherches (objectif: améliorer la rapidité des évaluations)
- Générer des procédures standard de fonctionnement plus complètes et en accords avec les standards internationaux
- Créer des livrets d'informations pour les équipes de recherche
- Produire une vidéo grand public sur le fonctionnement des CNE
- Former les membres des CNE (conflits d'intérêts, problématiques de genre,...)
- Favoriser des échanges autour des pratiques, problématiques rencontrées entre les pays, formation par les pairs
- Montée en capacité sur d'autres aspects: écriture de demande de financement, d'article scientifiques,

Impacts: dynamique de collaborations (1)



AFREENET
Africa Ethics Excellence Network



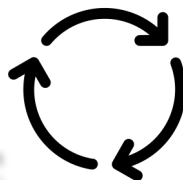
C.N.E.R.S
COMITE NATIONAL
D'ETHIQUE
POUR LA RECHERCHE
EN SANTE

Via des projets EDCTP

Nouveau projet: **CECABI II**



En cours de signature



Strengthening and Enhancing
RAFES
Réseau Africain Francophone d'Ethique en Santé



GI-RAFES



CNE de RDC

+ les 5 agences nationales de régulation du médicament

Projet arrêté

Impacts: dynamique de collaborations (2)



Autres collaborations

- Partages d'informations :
 - webinaires, formations en ligne des partenaires
 - Mailing-list, groupes WhatsApp
- Collaborations scientifiques:
 - Création d'un Master éthique médicale et bioéthique à l'université de Kinshasa avec la participation de partenaires du projet comme enseignants
- Recherche de financements autres que la CE: contact avec la fondation Gates, expertise France, ...

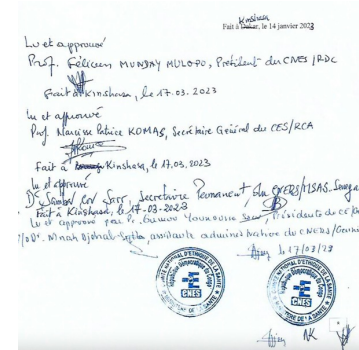
Impacts: dynamique de collaborations (3)



Création d'une association à but non lucratif « Réseau Africain Francophone d'Éthique en Santé » RAFES

Siège social Abidjan, Côte d'Ivoire - Réunions mensuelles

Membres fondateurs: bénéficiaires du projet SEA-RAFES (CNE Sénégal, RDC, RCA, Côte d'Ivoire et Guinée)



Objectif: « (...) *Collaboration entre tous les pays africains francophones dans la gestion des questions d'éthique de la santé pendant et en dehors des urgences en santé publique. Dans ce fait, il contribue à l'amélioration de la qualité de la recherche biomédicale, son environnement adéquat et l'engagement communautaire pour la santé à travers la formation en vue du renforcement des capacités (...)* » Article 5 Statuts RAFES

Leçons

- Outre les différences culturelles, la plupart des principes et préoccupations éthiques sont partagés.
- Le renforcement des capacités en matière d'éthique... implique un renforcement plus large des capacités (ex: rédaction du grant, d'articles)
- Construction/renforcement de capacités (administratives)
- L'Institut Pasteur agit en tant qu'expert.... mais améliore également son expertise
- Difficulté de lever des fonds pour développer des projets dans le domaine de l'éthique
- Comment assurer la pérennité des projets?



Merci!

Contact: Fanny.momboisse@pasteur.fr

Institut Pasteur
25-28 rue du docteur Roux
75724 Paris Cedex 15

Institut Pasteur