

*SOUS EMBARGO jusqu'au 24 novembre, 10h heure de Genève/Kinshasa, 12h heure de Nairobi*

## Questions fréquentes

### 1. Pourquoi se concentrer sur les médicaments alors que les vaccins arrivent ?

En novembre, plusieurs vaccins présentant une efficacité potentielle plus élevée que prévu ont été annoncés par des compagnies pharmaceutiques. Mais ces annonces ne signifient pas que la pandémie sera bientôt sous contrôle.

Tout d'abord, un accès universel aux vaccins, particulièrement dans les milieux à faibles ressources, pourrait être ralenti par un nationalisme vaccinal et des problèmes de production en quantités suffisantes. Beaucoup de pays à hauts revenus ont déjà pré-commandé des quantités massives de doses. Il est aussi possible que les vaccins de première génération soient associés à des contraintes fortes (nécessité d'administrer plusieurs doses, rappels réguliers, et/ou conservation par congélation) qui empêcheront une rapide extension de la couverture parmi les personnes vivant dans des milieux à faibles ressources.

En outre, beaucoup d'inconnues subsistent quant à ces vaccins récemment annoncés et des informations cruciales manquent pour estimer leur efficacité à long terme et leur sécurité : quelle sera la durée de l'immunité qu'ils confèrent ; auront-ils la même efficacité pour les groupes à haut risque, tels que les personnes âgées ou les personnes souffrant de co-infections ; seront-ils également efficaces pour prévenir la transmission ?

Il existe un consensus scientifique solide sur la nécessité de disposer à la fois de vaccins et de traitements pour répondre efficacement à la COVID19. Aucun vaccin ne pourra éliminer complètement le besoin d'un traitement curatif : il faut toujours agir à la fois sur le traitement et sur la prévention pour lutter contre les maladies. Par ailleurs, la probabilité que tout futur vaccin soit suffisamment efficace, et que sa couverture soit suffisamment large pour pouvoir éliminer l'incidence de nouveaux cas de COVID-19, est faible.

*SOUS EMBARGO jusqu'au 24 novembre, 10h heure de Genève/Kinshasa, 12h heure de Nairobi*

## 2. Pourquoi faut-il réaliser des études sur le traitement de la COVID-19 dans les pays à revenu faible à modéré ?

La grande majorité des études cliniques sur la COVID-19 sont réalisées en Europe, aux États-Unis et en Asie de l'Est.<sup>1</sup> Par conséquent, la plupart des études testent des traitements dans des environnements bénéficiant de capacités considérables en termes de matériel et de personnel médical.

Par contre, dans les milieux à faibles ressources et notamment dans les pays à revenu faible à modéré, les infrastructures hospitalières sont très limitées par rapport aux pays à revenu élevé<sup>2</sup>. Les capacités des unités de soins intensifs, qui ont joué un rôle critique dans la réponse à la COVID-19 (comme les respirateurs et la supplémentation en oxygène), sont particulièrement limitées.

Il est donc essentiel que :

- Le personnel de santé soit capable de traiter la COVID-19 *avant* que les patients ne doivent être hospitalisés, une nécessité qui est sans doute plus forte dans les milieux à faibles ressources ;
- Les protocoles de recherche soient conçus en tenant compte des besoins spécifiques et des capacités des milieux à faibles ressources. Par exemple, les traitements nécessitant une réfrigération constante ne seront pas très utiles dans les régions où l'accès à l'électricité est peu fiable ; et les traitements nécessitant des analyses sanguines fréquentes sont plus difficiles à réaliser dans les régions souffrant de pénuries aiguës en termes de personnel de santé et de capacités de laboratoire.

Si les besoins et les priorités des populations les plus vulnérables ne sont pas pris en compte dans les efforts de recherche en cours contre la COVID-19, des millions de personnes pourraient ne pas avoir accès à des interventions vitales.

---

<sup>1</sup> <https://clinicaltrials.gov/ct2/results/map/click?map.x=656&map.y=373&cond=COVID-19&mapw=1259>

<sup>2</sup> À titre d'exemple, voir les données complètes de la Banque Mondiale et de l'OCDE :

<https://data.worldbank.org/indicator/SH.MED.BEDS.ZS>

<https://data.oecd.org/healthqt/hospital-beds.htm>

**SOUS EMBARGO jusqu'au 24 novembre, 10h heure de Genève/Kinshasa, 12h heure de Nairobi**

### 3. Pourquoi l'étude ANTICOV se déroule-t-elle en Afrique, malgré le nombre relativement faible d'infections à ce jour ?

*« Nous nous sommes bien battus jusqu'ici, mais la bataille est loin d'être terminée. Il faut s'interdire toute auto-satisfaction. »*

**Dr. John Nkengasong**, Directeur, Africa Centers for Disease Control – 2 novembre 2020

Sur les 1'098 études cliniques évaluant des traitements potentiels dans le monde entier, à la mi-septembre seulement 56 étaient menées sur le continent africain<sup>3</sup>. Parmi celles-ci, très peu évaluent des traitements pour les formes légères à modérées de la COVID-19, et pourtant il existe un besoin urgent pour de tels traitements dans les milieux à ressources limitées.

Les réponses aux médicaments ou aux vaccins chez l'homme peuvent être influencées, entre autres, par la génétique. Les études cliniques menées en Afrique et dirigées par des Africains ont un rôle essentiel à jouer pour identifier des traitements adaptés à la diversité génétique sur le continent. Un leadership local et la participation aux études cliniques jouent également un rôle clé pour faciliter l'intégration rapide de nouvelles preuves scientifiques dans les directives thérapeutiques, permettant ainsi d'accélérer l'accès à de nouveaux outils médicaux et de gagner la confiance des communautés touchées.

Même si le tableau épidémiologique varie à travers le continent, les données de l'Africa CDC<sup>4</sup> début novembre ont mis en évidence une augmentation de 13% du nombre de nouveaux cas hebdomadaires de COVID-19. Bien que l'Afrique ait en grande partie évité le taux de mortalité élevé lié à la COVID-19 observé dans d'autres parties du monde, au 10 novembre 2020, quinze pays africains déclaraient des taux de létalité supérieurs au taux de létalité mondial de 2,5%.

---

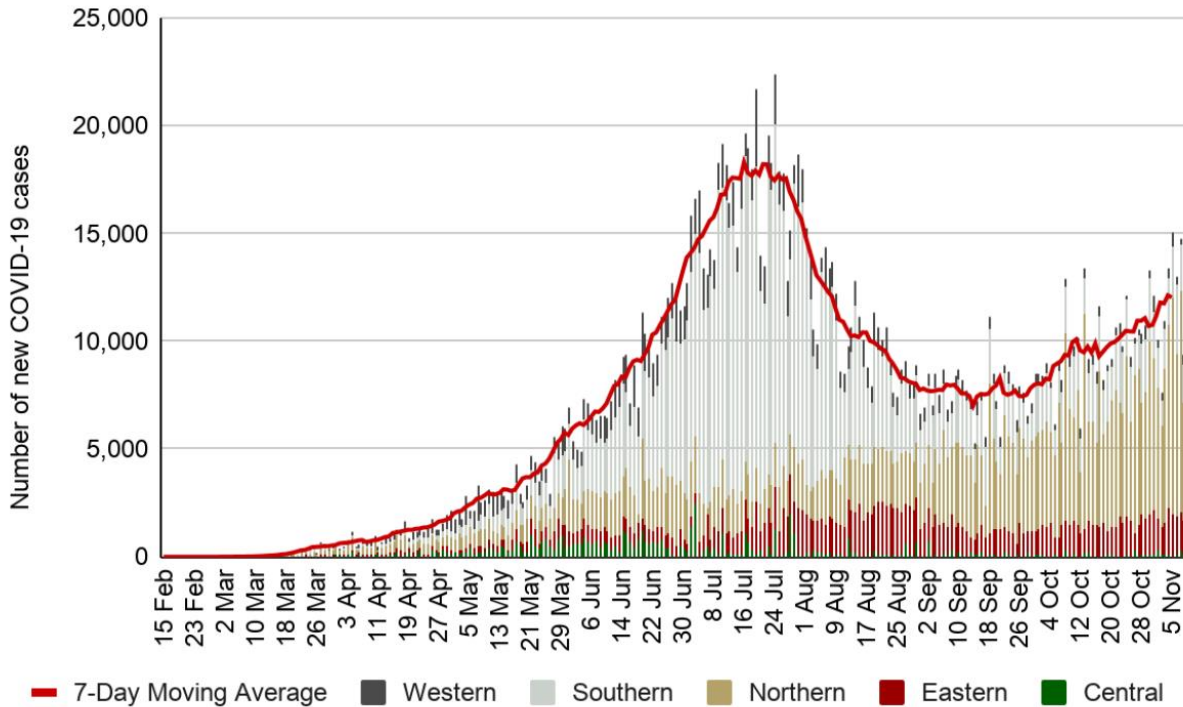
<sup>3</sup> <https://healthpolicy-watch.news/africa-lagging-in-covid-19-clinical-trials-as-global-studies-cross-1000-mark/>

<sup>4</sup> [https://africacdc.org/covid-19/covid-19-resources/?wpv-resource-type=outbreak-briefs&wpv\\_aux\\_current\\_post\\_id=3648&wpv\\_view\\_count=3646](https://africacdc.org/covid-19/covid-19-resources/?wpv-resource-type=outbreak-briefs&wpv_aux_current_post_id=3648&wpv_view_count=3646)

**SOUS EMBARGO jusqu'au 24 novembre, 10h heure de Genève/Kinshasa, 12h heure de Nairobi**

**Nouveaux cas de COVID-19 déclarés par jour et par région de l'Union africaine**

15 février – 10 novembre 2020 (Africa CDC)



La réponse rapide et concertée des leaders africains à la COVID-19 a sans aucun doute contribué au nombre cumulé de cas relativement faible dans la région – seulement 4% du nombre total de cas déclarés dans le monde. Néanmoins, il n'existe pas de consensus scientifique sur les autres facteurs qui auraient pu jouer un rôle dans la limitation de la transmission, ni sur les facteurs de risque individuels d'infection.

La communauté médicale et scientifique africaine continue de conseiller la prudence – particulièrement avec la fin du confinement et l'ouverture des frontières dans de nombreux pays. Le risque qu'une deuxième vague, plus grave que la première, survienne dans les mois à venir reste présent. C'est déjà le cas dans des pays tels que le Kenya.

Il est essentiel d'identifier des traitements précoces capables de prévenir l'évolution de la COVID-19 vers une forme grave, pour que les pays puissent se préparer à y répondre. En plus de réduire la morbidité et la mortalité, des traitements efficaces capables de limiter la transmission de la maladie pourraient réduire l'impact économique de confinements supplémentaires, qui se sont avérés dévastateurs pour les ménages et les communautés qui dépendent d'un salaire journalier.

**SOUS EMBARGO jusqu'au 24 novembre, 10h heure de Genève/Kinshasa, 12h heure de Nairobi**

#### 4. Pourquoi l'étude ANTICOV se concentre-t-elle sur les formes légères à modérées ?

*« Le traitement de patients atteints de formes légères de la COVID-19, avant son évolution vers une forme plus grave nécessitant une hospitalisation, est un défi majeur dans le monde entier mais a fortiori d'autant plus dans les pays à revenu faible à modéré dont les ressources pour les soins de santé sont limitées. L'étude ANTICOV a été conçue avec pour objectif de trouver des traitements sûrs et efficaces qui fonctionnent pour tout le monde. »*

**Dr. Nick Cammack**, COVID-19 Therapeutics Accelerator Lead, Wellcome

L'infection par le SARS-CoV-2 peut être grossièrement divisée en deux stades : le premier stade, dit viral, comporte une période d'incubation asymptomatique suivie de l'apparition de symptômes légers à modérés ; et le deuxième stade, dit inflammatoire, s'accompagne de symptômes plus graves et chez certains patients d'une réponse inflammatoire excessive de la part du système immunitaire.

La plupart des études cliniques menées dans le monde concernent les cas graves hospitalisés. Il est urgent d'évaluer des traitements pour les formes légères à modérées, afin d'arrêter la transmission de la maladie et son évolution vers des formes plus graves.

Dans les pays à revenu faible à modéré, l'identification de tels traitements est un impératif de santé publique urgent car une proportion significative des patients présentant des symptômes légers à modérés évoluera vers une forme grave de la maladie et devra être hospitalisée. De nombreux systèmes de santé sur le continent africain sont fragiles et ils pourraient être rapidement dépassés par des pics de cas graves de COVID-19.

#### 5. Comment l'étude ANTICOV s'inscrit-elle dans la réponse mondiale de R&D sur la COVID-19 ?

L'étude ANTICOV s'ajoute à d'autres études cliniques sur les traitements de la COVID-19 :

- L'étude **SOLIDARITY**, lancée par l'OMS en mars 2020, se concentre sur les cas modérés à sévères hospitalisés, avec pour objectif d'éviter le décès de ces patients. Cette grande étude randomisée a démarré avec quatre options thérapeutiques – dont l'hydroxychloroquine (ensuite abandonnée) et l'association lopinavir/ritonavir –

**SOUS EMBARGO jusqu'au 24 novembre, 10h heure de Genève/Kinshasa, 12h heure de Nairobi**

comparées à la norme de soins actuelle. L'étude ANTICOV s'attaque au problème plus en amont, en évaluant des solutions qui pourraient empêcher les formes légères et modérées d'évoluer vers une forme grave. En cas de nécessité, les patients inclus dans l'étude ANTICOV qui évolueraient vers une forme sévère de la maladie seront transférés dans l'étude SOLIDARITY.

- Le partenariat **COVID-19 Therapeutics Accelerator** cible différentes populations. L'étude ANTICOV se concentre sur les pays à revenus faible à modéré, tandis que le partenariat Therapeutics Accelerator mène deux études dans des pays à revenu élevé, l'une ciblant les patients gravement malades, et l'autre les patients présentant une forme légère à modérée. Le partenariat Therapeutics Accelerator a été créé et est financé par la Fondation Bill & Melinda Gates, Wellcome et Mastercard. Le consortium ANTICOV collaborera notamment avec ce partenariat pour identifier de nouveaux candidats médicaments.

L'étude ANTICOV s'inscrit aussi dans la collaboration mondiale **Access to COVID-19 Tool (ACT) Accelerator**, lancée en avril 2020 par l'OMS pour assurer à tous un accès équitable aux outils innovants pour la COVID-19. Unitaid – l'un des principaux bailleurs de fonds de l'étude ANTICOV – est un des co-organisateurs du partenariat COVID-19 Therapeutics Accelerator.

Les investigateurs de l'étude ANTICOV partageront publiquement leurs protocoles, leurs documents, ainsi que leurs données et leurs résultats de l'étude, conformément aux principes de la science ouverte. Cette approche est essentielle pour accélérer la recherche et trouver des réponses le plus rapidement possible. Le consortium ANTICOV travaille aussi en étroite collaboration avec l'OMS pour partager ses données et aider l'organisation à établir des orientations adéquates.

## **6. Pourquoi l'étude ANTICOV se concentre-t-elle initialement sur des médicaments « reconvertis » ?**

Les investigateurs de l'étude ANTICOV cherchent à développer des solutions thérapeutiques le plus rapidement possible. Une des stratégies les plus efficaces et les plus largement acceptées pour réduire les longs délais de R&D est d'évaluer le potentiel de médicaments existants, pour lesquels les informations détaillées sur la sécurité sont déjà connues, dans le but de traiter d'autres maladies. C'est ce que l'on appelle « la reconversion de médicaments ».

***SOUS EMBARGO jusqu'au 24 novembre, 10h heure de Genève/Kinshasa, 12h heure de Nairobi***

Les candidats médicaments reconvertis sont des médicaments existants déjà autorisés dans une ou plusieurs indications, et dont l'efficacité est testée dans une nouvelle indication, dans ce cas-ci la COVID-19. Leur sécurité à des doses spécifiques est connue, et les cliniciens et les médecins savent comment les utiliser. Si l'étude ANTICOV démontre que ces médicaments sont efficaces contre la COVID-19, ils seront accessibles très rapidement car ils sont déjà fabriqués à grande échelle. Par ailleurs, bon nombre d'entre eux sont des médicaments qui ne sont plus couverts par des brevets ; comme ils sont produits par des fabricants de médicaments génériques, ils sont plus susceptibles d'être abordables.

Le plan de l'étude ANTICOV à plateforme adaptative permet de prendre des décisions rapides au fur et à mesure de l'avancement de l'étude et d'ajouter, de poursuivre ou d'arrêter des bras de traitement en fonction des analyses de résultats réalisées en continu. Parallèlement à ce travail d'évaluation d'autres médicaments reconvertis pour une inclusion potentielle dans l'étude, le consortium ANTICOV est également activement engagé dans l'identification des candidats médicaments les plus prometteurs émergeant de la recherche préclinique et clinique précoce, potentiellement efficaces pour traiter les formes légères à modérées de COVID-19.

## **7. Quels médicaments seront testés dans l'étude ANTICOV ?**

L'étude ANTICOV est conçue pour tester, non pas une, mais plusieurs options thérapeutiques. Les premiers bras de l'étude seront destinés à évaluer l'efficacité de la norme de soins en vigueur dans les pays africains pour y informer les orientations de santé. Par ailleurs, l'étude ANTICOV servira également de plateforme capable de tester en continu des solutions thérapeutiques émergeant des efforts de recherche dans le monde.

L'étude ANTICOV fonctionne sur la base d'une « plateforme adaptative ». Ceci signifie qu'elle peut réagir très rapidement à des résultats et qu'elle suit de très près les dernières avancées scientifiques :

- Si une analyse révèle que l'efficacité d'un traitement inclus dans l'étude ANTICOV est faible comparé au bras témoin, il pourra être rapidement retiré de l'étude ;
- Si un nouveau traitement potentiel pour les formes légères à modérées de COVID-19 obtient des résultats prometteurs dans des études précliniques, il pourra être rapidement inclus dans l'étude.

***SOUS EMBARGO jusqu'au 24 novembre, 10h heure de Genève/Kinshasa, 12h heure de Nairobi***

Plusieurs options thérapeutiques différentes susceptibles d'être incluses dans l'étude ANTICOV sont en cours d'évaluation. Par ailleurs, l'étude cherchera à recueillir des preuves définitives sur l'utilisation de l'hydroxychloroquine et du lopinavir/ritonavir pour les formes légères à modérées.

## **7.1 Quels médicaments prometteurs seront inclus dans l'étude ANTICOV ?**

Grâce à l'émergence extrêmement rapide de nouvelles preuves et connaissances sur la COVID-19, les investigateurs d'ANTICOV cherchent activement d'autres médicaments prometteurs à inclure dans de nouveaux bras de l'étude. Le Consortium ANTICOV collabore avec des organisations travaillant sur le dépistage et la reconversion de médicaments pour le SARS-CoV-2, afin de partager les informations, d'éviter la duplication des efforts, et à terme d'inclure les candidats les plus prometteurs dans l'étude ANTICOV.

L'étude ANTICOV est menée en étroite collaboration avec la collaboration mondiale Accélérateur d'accès aux outils contre la COVID-19 (ACT-A) dirigée par Unitaid, et son Partenariat des thérapeutiques<sup>5</sup>. Le partenariat des thérapeutiques ACT-A est organisé conjointement par Wellcome, pour le compte du COVID-19 Therapeutics Accelerator<sup>6</sup>, et Unitaid, un des principaux bailleurs de fonds d'ANTICOV. La sélection des médicaments de l'étude par le consortium ANTICOV est basée sur les analyses réalisées par le groupe de travail d'experts du Partenariat des thérapeutiques ACT-A qui identifie de nouveaux candidats médicaments, sous la direction de Wellcome et de la Fondation Bill & Melinda Gates. Wellcome explore également la possibilité de soutenir le travail de DNDi et de ses partenaires dans la conception et la mise en œuvre d'une plateforme de recherche translationnelle pour les formes légères à modérées de COVID-19. Cette plateforme vise à identifier de nouvelles entités chimiques prometteuses et à faire progresser les candidats retenus jusqu'aux essais cliniques.

En juin 2020, DNDi a organisé une conférence en ligne avec 11 organismes mondiaux de santé, dont l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), le Bill & Melinda Gates Medical Research Institute, Wellcome, le National Institutes of Health, MMV (Medicines for Malaria Venture), Unitaid, l'INSERM et d'autres groupes universitaires, pour identifier plusieurs candidats

---

<sup>5</sup> <https://unitaid.org/covid-19/act-accelerator/#fr>

<sup>6</sup> <https://www.therapeuticsaccelerator.org>

**SOUS EMBARGO jusqu'au 24 novembre, 10h heure de Genève/Kinshasa, 12h heure de Nairobi**



médicaments prometteurs pour le traitement des formes légères à modérées de COVID-19, et proposer des recommandations sur les médicaments à inclure dans les futurs bras de l'étude ANTICOV.

Les experts ont évalué les données et les preuves existantes, ainsi que beaucoup d'autres facteurs différents, tels que la sécurité, le coût et l'accessibilité à ces candidats médicaments. Les meilleures associations ont été sélectionnées pour une évaluation préclinique. Les résultats sont attendus mi-novembre, et de nouveaux schémas posologiques pourraient alors être rapidement inclus dans l'étude ANTICOV. Un candidat prometteur pour cette sélection (même s'il doit encore être confirmé) est l'association par voie orale nitazoxanide plus atazanavir/ritonavir, des médicaments possédant des mécanismes d'action différents et pouvant potentiellement atteindre rapidement les concentrations thérapeutiques associées à une efficacité antivirale.

En attendant, le démarrage des deux premiers bras de l'étude ANTICOV (hydroxychloroquine et lopinavir/ritonavir, voir ci-dessous) produira non seulement des résultats significatifs, mais permettra également à tous les partenaires de l'étude de se préparer pour que les capacités soient en place lors de l'ouverture des prochains bras de l'étude.

## 7.2 Pourquoi l'hydroxychloroquine est-elle utilisée dans l'étude ANTICOV ?

Les données *in vitro* indiquent que la chloroquine (CQ) et l'hydroxychloroquine (HCQ) sont actives contre l'infection par le SARS-CoV-2<sup>7</sup>. Cependant, l'activité *in vitro* en laboratoire ne se traduit pas nécessairement par une efficacité chez l'homme, et par conséquent il faut réaliser des études cliniques.

Comme tous les médicaments, l'efficacité de l'HCQ contre la COVID-19 pourrait varier en fonction du stade de la maladie ou de la charge virale de SARS-CoV-2 lors de sa première administration. Plusieurs grandes études randomisées ont mis en évidence un manque d'efficacité de l'HCQ dans le traitement de la COVID-19 chez des patients hospitalisés et gravement malades, mais le médicament doit néanmoins être testé dans de grandes études randomisées contrôlées chez des patients atteints de formes légères et modérées. Un petit

---

<sup>7</sup> <https://www.nature.com/articles/s41422-020-0282-0>  
<https://www.nature.com/articles/s41421-020-0156-0>

**SOUS EMBARGO jusqu'au 24 novembre, 10h heure de Genève/Kinshasa, 12h heure de Nairobi**

nombre d'études randomisées contrôlées ont été menées sur l'utilisation de l'HCQ dans les formes légères et modérées de la maladie, mais leur approche pour mesurer l'efficacité du traitement variait d'une étude à l'autre, et elles n'ont pas fourni des données conclusives permettant d'élaborer des directives thérapeutiques.

*« Il est désormais clair que l'hydroxychloroquine n'a pas d'impact sur le taux de mortalité des patients hospitalisés pour cause de COVID-19 [...]. La question encore non résolue est de savoir si l'HCQ joue un rôle quelconque dans la prévention ou la minimisation de la gravité de la maladie dans les premiers stades de l'infection. Ces grandes études doivent être menées pour avoir une réponse définitive à cette question. »*

**Dr. Soumya Swaminathan**, Scientifique en chef, Organisation mondiale de la Santé  
18 juin 2020<sup>8</sup>

Il est urgent de fournir des preuves robustes et scientifiques sur l'HCQ pour éclairer les décisions politiques. Aujourd'hui, au moins 18 pays africains (dont 8 des 13 pays où se déroule l'étude ANTICOV) recommandent l'utilisation de la CQ ou de l'HCQ, alors que les preuves scientifiques font défaut. L'HCQ est testée dans l'étude ANTICOV conformément aux priorités de la recherche de nos partenaires africains et aux besoins des médecins et des scientifiques africains réclamant des données décisives pour confirmer ou renseigner la norme de soins.

La sécurité de la CQ/HCQ est bien établie pour le traitement du paludisme et de maladies auto-immunes. Trois études randomisées contrôlées précédentes évaluant l'HCQ en traitement ambulatoire (prophylaxie préexposition, prophylaxie post-exposition, et traitement précoce de la COVID-19) ont montré que les études cliniques randomisées peuvent évaluer en toute sécurité l'efficacité de l'hydroxychloroquine dans la COVID-19, les données ayant démontré que les effets secondaires gastro-intestinaux étaient fréquents mais légers, et que les effets secondaires graves étaient rares<sup>9</sup>.

---

<sup>8</sup> <https://www.tribuneindia.com/news/world/who-hopeful-covid-19-vaccines-could-be-available-before-end-of-this-year-100957>

<sup>9</sup> <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.07.16.20155531v3>

**SOUS EMBARGO jusqu'au 24 novembre, 10h heure de Genève/Kinshasa, 12h heure de Nairobi**

### 7.3 Pourquoi le lopinavir/ritonavir est-il inclus dans l'étude ANTICOV ?

L'étude ANTICOV évalue une posologie de l'association lopinavir/ritonavir (LPV/r) qui n'a pas été testée dans d'autres études afin de déterminer si le LPV/r est efficace pour le traitement des formes légères à modérées de COVID-19, avant l'apparition du stade inflammatoire de la maladie.

Une dose de charge initiale plus importante sera utilisée afin de déterminer si l'obtention plus précoce de concentrations thérapeutiques pourrait être bénéfique.

Diverses études ([RECOVERY](#), [SOLIDARITY](#), et [LOTUS](#)) ont conclu que le LPV/r n'a aucune efficacité sur les cas graves et hospitalisés. L'OMS a souligné que sa décision d'arrêter le bras LPV/r dans son étude SOLIDARITY ne s'applique qu'aux cas graves et qu'elle « *ne modifie pas l'évaluation possible dans d'autres études [...] de l'administration du lopinavir/ritonavir pour le traitement de la COVID-19 chez des patients non hospitalisés, ou en prophylaxie pré- ou post-exposition.* »<sup>10</sup> Il n'existe actuellement aucune donnée disponible issue de grandes études cliniques sur le LPV/r dans le premier stade de la COVID-19, même si des résultats sont attendus prochainement.

Le lopinavir et le ritonavir sont des antirétroviraux largement utilisés en association pour le traitement de deuxième intention du VIH (après l'échec d'un premier traitement) conformément aux recommandations en vigueur de l'OMS. Un demi-million de personnes utilisent cette association dans le monde, et sa sécurité et ses effets secondaires sont bien connus. Le LPV/r est hors brevet et il existe de nombreuses sources génériques abordables<sup>11</sup>.

---

<sup>10</sup> <https://www.who.int/news-room/detail/04-07-2020-who-discontinues-hydroxychloroquine-and-lopinavir-ritonavir-treatment-arms-for-covid-19>

<sup>11</sup> <https://www.ft.com/content/5a7a9658-6d1f-11ea-89df-41bea055720b>

**SOUS EMBARGO jusqu'au 24 novembre, 10h heure de Genève/Kinshasa, 12h heure de Nairobi**

## 8. Comment seront garanties les meilleures pratiques en matière d'éthique dans l'étude ANTICOV ?

L'étude clinique ANTICOV est conçue pour répondre aux besoins spécifiques des communautés africaines. L'étude est menée par des scientifiques africains et autorisée par les comités d'éthique nationaux, les comités de réglementation, et les ministères de la santé de chaque pays.

Les comités d'éthique et de réglementation de chacun des pays où se déroule l'étude déterminent si celle-ci sera bénéfique pour les communautés locales et, par conséquent, ils n'autoriseront l'étude que si le médicament trouvé sera accessible à terme aux communautés qui ont contribué à son développement<sup>12</sup>.

L'étude ANTICOV a été évaluée avec le soutien de [AVAREF \(African Vaccine Regulatory Forum\)](#). L'OMS a créé AVAREF en 2006 pour renforcer les capacités des agences de réglementation et d'éthique et améliorer l'harmonisation des pratiques dans les pays africains. AVAREF est composé de représentants des organismes d'évaluation éthique et réglementaire africains et a été récemment mandaté pour accélérer l'examen des études cliniques sur la COVID-19.

L'étude ANTICOV respecte les normes éthiques les plus strictes : aucun participant ne peut être recruté sans avoir donné son consentement éclairé ; la confidentialité des données personnelles de tous les participants est préservée ; les participants peuvent sortir de l'étude à tout moment ; et une aide sera fournie aux participants en cas de problème lié à l'étude.

DNDi, qui coordonne l'étude ANTICOV, a une longue expérience dans la mise en œuvre d'études cliniques dirigées par des scientifiques africains, depuis le développement du [premier traitement entièrement oral de la maladie du sommeil](#) en étroite collaboration avec des pays tels que la République démocratique du Congo, jusqu'à la création des plateformes régionales de recherche clinique en Afrique pour la [maladie du sommeil](#) et la [leishmaniose](#). Toutes ces initiatives sont dirigées par des chercheurs et des scientifiques africains avec un soutien fort de leur gouvernement.

---

<sup>12</sup>A titre d'exemple, voir interview du Dr. Aissatou Touré, membre du groupe de travail sur l'éthique de la Coalition pour la Recherche Clinique sur la COVID-19 (<https://covid19crc.org>) : <https://www.youtube.com/watch?v=wm2ok-x-vfc>

***SOUS EMBARGO jusqu'au 24 novembre, 10h heure de Genève/Kinshasa, 12h heure de Nairobi***

L'étude ANTICOV inclut aussi d'excellentes organisations de recherche clinique africaines, telles que KEMRI au Kenya, l'Université de Gondar en Éthiopie, et KCCR au Ghana, pour n'en citer que quelques-unes.

## **9. Pourquoi certains pays ont-ils démarré l'étude ANTICOV et d'autres non ? Quand seront-ils prêts ?**

L'étude ANTICOV doit être autorisée par les autorités de santé et les comités d'éthique nationaux de chacun des pays où elle se déroule. Ces autorisations sont essentielles et certaines prennent plus de temps que les autres.

***SOUS EMBARGO jusqu'au 24 novembre, 10h heure de Genève/Kinshasa, 12h heure de Nairobi***