

## **GUIDES AVAREF - Outils d'évaluation des demandes d'autorisation d'essais cliniques par les comités d'éthique et les autorités nationales de réglementation en Afrique**

### **Introduction: Le travail d'AVAREF**

Le forum africain de réglementation des vaccins (AVAREF), un réseau panafricain d'autorités nationales de réglementation pharmaceutique (ANR) et de comités d'éthique (CE) a été créé par l'OMS en 2006 comme plateforme de renforcement des capacités éthiques et réglementaires en matière d'essais cliniques, tout en favorisant l'harmonisation des pratiques éthiques et réglementaires sur le continent. Au regard des besoins de santé urgents sur le continent, le mode de gouvernance d'AVAREF a été modifié et sa portée a été étendue lors d'une réunion extraordinaire en 2016 à Addis-Abeba. AVAREF est devenu l'un des comités techniques continentaux de l'Initiative africaine d'harmonisation de la réglementation des médicaments. Le nouveau mandat couvre les vaccins, les médicaments et les dispositifs médicaux conformément au plan stratégique AVAREF 2018 - 2020.

Pour améliorer l'évaluation des demandes d'autorisation d'essais cliniques, les États membres de d'AVAREF ont convenu d'un délai maximum de 60 jours civils pour le traitement et l'approbation des demandes d'essais cliniques. L'Assemblée d'AVAREF, constituée des Directeurs des ANR et des Président(e)s des comités d'éthique, s'est réunie à Accra, au Ghana en novembre 2017 et a approuvé ce délai. Le Secrétariat, qui fait un suivi de ces délais, a établi que tous les États membres ne s'y conforment pas systématiquement en raison des différences de capacités dans l'évaluation des demandes d'essais cliniques, soulignant la nécessité d'une harmonisation plus poussée. Grâce au suivi des délais, les États membres ont réalisé l'importance de l'harmonisation des pratiques d'examen réglementaire et éthique pour combler les lacunes dans les capacités et les processus.

### **Elaboration d'outils**

Pour faciliter l'évaluation et le suivi des essais cliniques sur le continent, il a été mis en place le groupe technique de travail d'AVAREF sur l'inspection des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) et les essais cliniques (GTEC). Le GTEC a été choisi parmi les experts du comité technique de coordination d'AVAREF constitué sur une base volontaire de représentants des ANR et CE du Burkina Faso, du Ghana, du Kenya, du Malawi, du Nigéria, de l'Ouganda et du Zimbabwe. Le groupe était techniquement soutenu par des experts d'autres agences de régulation (Paul Ehrlich Institute). D'autres partenaires (CEPI, BMGF, USFDA) ont également contribué à l'élaboration de ces documents. Le GTEC a développé des modèles et des guides normalisés pour l'inspection des BPC, la soumission et l'évaluation des demandes d'autorisation d'essais cliniques ainsi qu'une liste de contrôle et des guides pour le suivi des essais cliniques sur le continent.

Sur la base de modèles existants utilisés par les ANR africaines et d'autres ANR à l'international, ces outils (formulaires d'évaluation de la qualité; des données non cliniques; cliniques et formulaires de demande d'essai clinique) ont été compilés et révisés pour l'évaluation des demandes d'autorisation d'essais cliniques. Un draft a été présenté à la réunion semestrielle du comité de pilotage d'AVAREF à Maputo, au Mozambique en février 2018, puis des versions révisées ont été approuvées par le même comité lors de sa réunion de septembre 2018 à Entebbe, en Ouganda.

Les outils sont divisés en 3 processus et catégories:

1. Processus - vérification et validation des demandes d'essais cliniques : Outil - Formulaire de demande d'essai clinique et liste de contrôle
2. Processus - Évaluation des demandes d'essais cliniques : Outils - guide d'évaluation conjointe, formulaires d'évaluation clinique, non clinique, de la qualité et évaluation biostatistique

### 3. Processus - Suivi des essais cliniques : Outil - Liste de contrôle pour l'inspection des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) et guide d'inspection des BPC

#### **Adoption et utilisation des outils**

Pour garantir l'adoption, la domestication et l'utilisation complètes des outils, en février et mai 2019, ils ont été présentés aux membres de la Communauté Economique des États de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO), de la Communauté de l'Afrique de l'Est (EAC) et de la Communauté de développement de l'Afrique australe (SADAC), qui les ont examinés et révisés. Les versions révisées des outils ont été adoptées à l'unanimité par l'Assemblée d'AVAREF à Victoria Falls, au Zimbabwe, en octobre 2019. L'Assemblée est constituée des Directeurs des ANR et des Présidents des comités nationaux d'éthique. Certains pays ont déjà adopté les outils dans leur système de réglementation et certaines régions ont développé une version régionale par le biais d'un travail de groupe et de changements mineurs pour adoption. Les 55 États membres africains sont encouragés à intégrer ces outils dans leur batterie d'outils d'évaluation des demandes d'autorisation d'essais cliniques, y compris dans les situations d'épidémies et pandémies telles que l'actuel COVID-19.

L'utilisation de ces outils est un autre exemple de transition vers des demandes d'autorisation d'essais cliniques et des évaluations harmonisées et la preuve d'initiatives d'harmonisation en cours sur le continent, ce qui conduira finalement à des délais plus courts pour le développement de produits.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter Bartholomew D. Akanmori [akanmorib@who.int](mailto:akanmorib@who.int) et Diadié Maïga [maigad@who.int](mailto:maigad@who.int), ou visitez le site Web d'AVAREF: <https://www.afro.who.int/health-topics/immunization/avaref>