



# NEWSLETTER



## Réunion des Investigateurs et du Conseil d'Administration du Projet

15-16 mars 2022 – Lambaréné, Gabon

Dans le cadre des activités du programme de WANECAM 2, la Réunion des Investigateurs et du Conseil d'Administration du Projet s'est tenue du 15 au 16 mars 2022 dans le Centre de Recherche Médicale de Lambaréné au Gabon (CERMEL). Accueillie par le Docteur Rella Manego, l'investigateur principal de l'étude pour le site du Gabon et le Pr. Ghyslain Mombongoma, la cérémonie d'ouverture s'est tenue en présence du Dr Julien, Directeur Régional et du Pr. Ayola Akim Adegnika, Directeur de CERMEL.

### Déroulement des activités :

Les investigateurs des sites d'étude du Burkina Faso, du Gabon, du Mali et du Niger ont fait le point sur leurs avancées respectives. Par ailleurs, les responsables des modules de travail ont présenté les réalisations à ce stade et leur plan de travail pour aller de l'avant en termes de renforcement des capacités, d'aspects de la recherche clinique, de besoins de communication et de réseautage.

### AGENDA

- 1 - Réunion des Investigateurs et du Conseil d'Administration du Projet
- 2 - Géographie des lieux et d'autres aspects pratiques liés aux sites de l'étude (Mali, Burkina Faso, Gabon, Niger, France)
- 3 - Remerciement

This project is part of the EDCTP2 programme supported by the European Union



EDCTP





Les présentations ont donné un aperçu clair du travail accompli jusqu'à présent par le consortium et du travail qui reste à faire pour toutes les personnes impliquées.

En ce qui concerne les essais KALUMI sur le KAF156-Lumefantrine SDF pour le traitement du paludisme aigu non compliqué chez les jeunes enfants, la cohorte de rodage prévue, dans laquelle des données ont été recueillies sur l'efficacité, la sécurité et la pharmacocinétique du médicament pris avec ou sans repas, est terminée. Avant de passer, si tout va bien, aux essais de phase 3, une deuxième cohorte de rodage recevant différents dosages de KAF156-Lumefantrine SDF et une cohorte d'enfants de 6 mois à moins de 12 ans seront étudiées.



Pour KALUMA, les essais de phase 3 étudieront l'efficacité, la sécurité et la tolérance du ganaplacide-luméfántrine par rapport à Coartem® chez les adultes et les enfants de plus de 5 kg de poids et la sécurité de l'administration de doses répétées de ganaplacide-luméfántrine. Le Lancement de KALUMA est prévu pour 2023.

Arrivé au terme des différents échanges, la réunion s'est terminée par une cérémonie de clôture afin de remercier tous les organisateurs et participants et par une visite du site d'étude de Lambaréné ainsi que celle du musée dédié au Dr Albert SCHWEITZER.



This project is part of the EDCTP2 programme supported by the European Union



EDCTP



---

## Géographie des lieux et d'autres aspects pratiques liés aux sites de l'étude

### Mali

#### Bougoula-Hameau

Bougoula-Hameau est un quartier périphérique de 6 900 habitants, situé à cinq kilomètres de la ville de Sikasso. Il est situé dans la zone de savane soudano-guinéenne dominée par de grands arbres et des hautes herbes. Le climat est sous l'influence de la zone de forêt humide avec une saison pluvieuse allant jusqu'à six mois ou plus. La transmission du paludisme est saisonnière la transmission se situe de mai à novembre. Les groupes ethniques prédominants sont Senoufo, Samogo, Mossi, Fulani et Bambara. La zone est rurale, l'agriculture étant la principale activité économique. La région de Sikasso reçoit plus de pluie que toute autre région du Mali et est connue pour ses fruits et légumes.

#### Niveau de renforcement des capacités et état d'avancement de la conduite des essais cliniques

Bougoula-hameau dispose d'un centre de Santé communautaire (CSCoM) et héberge le site de recherche de WANECAM 2.

Le centre de recherche est constitué de deux (2) blocs, un premier bloc situé dans l'enceinte du CSCoM et un second bloc qui a été construit à travers la coopération avec l'Agence Française de Développement (AFD). WANECAM 2 a permis l'aménagement du centre de recherche (adduction d'eau et installation d'électricité dans les nouveaux locaux (bloc AFD)).

A ce jour, le nombre total de patients dépistés est de 44. Parmi eux, 21 patients ont été enrôlés sur le site de Bougoula où 2 cliniciens, 3 biologistes et un personnel de soutien local y travaillent. Les difficultés rencontrées sont liées au protocole concernant la tranche d'âge et la fourchette de poids requises comme critères d'inclusion. Ceci, couplé à la situation de la saison sèche, signifie que les équipes ont du mal à trouver des cas à inclure en ce moment.

#### Kollé

Kollé est un village située à environ 57 kms au sud-ouest de Bamako dans la zone soudano-guinéenne du Mali. Le site Djoliba est dans la zone de Kollé (site 1 102) et fait partie de l'aire de recrutement de ce dernier. Le centre de recherche est un centre unique qui fournit les activités de soins de santé primaire et la recherche scientifique. Ces activités sont réalisées par l'équipe du MRT-C-Parasito.

#### Niveau de renforcement des capacités et état d'avancement de la conduite des essais cliniques

WANECAM 2 : Kollé et Djoliba ont été réhabilités en 2020 pour répondre aux exigences de la recherche dans cette zone.

Ces activités ont porté sur l'aménagement des locaux, l'installation de panneaux solaires à Djoliba et d'un groupe électrogène à Kollé. L'équipe est constituée de 3 cliniciens, 3 biologistes et un personnel de soutien local.

Au total, 22 patients ont été inscrits pour le suivi dont 10 ont terminé le processus avec succès, 11 ont échoué au dépistage et 1 a été perdu de vue. pour le suivi. Le principal défi rencontré sur le site de Kollé est la sauvegarde de l'équipement. Le site est situé à environ 60 kms de Bamako et l'équipe doit transporter les échantillons à Bamako pour les analyses. Pour augmenter le nombre de recrutements de patients, la zone d'inclusion a été étendue jusqu'à 6 kms du site.

---

This project is part of the EDCTP2 programme supported by the European Union



EDCTP

## Géographie des lieux et d'autres aspects pratiques liés aux sites de l'étude

### Sotuba

Sotuba est un quartier périurbain de Bamako. Le site de recherche de Sotuba (Site 1 101) est un site indépendant qui n'héberge que des activités de recherche du Malaria Research and Training Center (MRTC). Ce site héberge aussi un laboratoire certifié de biologie moléculaire.

#### Niveau de renforcement des capacités et état d'avancement de la conduite des essais cliniques

Pour le renforcement des capacités, 2 nouveaux automates, 1 nouvelle voiture et 2 nouveaux microscopes de haute résolution ont été acquis. L'enrôlement a commencé le 26 juillet 2021 et 17 patients ont été dépistés avec 8 échecs. L'équipe est constituée de 3 cliniciens, 3 biologistes et un personnel de soutien.

#### Répartition des enrôlements par site-Mali

Au Total, les 3 sites du Mali (Bougoula-Hameau, Sotuba et Kollé) ont fortement contribué à la partie 'PK Run-in' et cohorte 1 de l'étude KALUMI avec un total enrôlé de 36 patients répartis comme suit: (voir tableau ci-dessous)

Nom du site	Nombre Total de dépistage	Total des inclus	Ont complété le suivi	Interruption
Bougoula-Hameau (1100)	44	21	19	2 (1 abandon & 1 interruption de suivi)
Sotuba (1101)	17	9	7	2
Kollé (1102)	22	11	10	1

Tous les sites du Mali sont aujourd'hui ouverts pour enrôlement de la partie Cohorte 2 de KALUMI.

### Appareils acquis



This project is part of the EDCTP2 programme supported by the European Union



EDCTP





### Burkina Faso

#### Gras



Le Groupe de Recherche Action Santé (GRAS) est un institut de Recherche de droit privé, de référence internationale basé à Ouagadougou au Burkina Faso. Doté d'une richesse qualitative en personnel de recherche, le GRAS se donne pour principale motivation de booster la contribution du secteur privé dans la recherche en santé aux côtés du secteur public. C'est pourquoi, il se présente comme un cadre de regroupement, d'expression et d'échange de compétences pour promouvoir l'excellence au profit de la santé humaine.

Dans le cadre de la mise en œuvre des activités du programme WANECAM2, GRAS à travers l'investigateur Principal, le Dr Sodiomon Bienvenu SIRIMA a développé les actions suivantes :

- Mise en place d'une équipe de projet pour la conduite du projet
- Le renforcement de capacités de laboratoire de biologie clinique avec l'acquisition d'équipements
- Préparation des sites de conduite de l'essai clinique
- La soumission et l'obtention de l'approbation du comité d'éthique et de l'autorisation du ministère de la Santé pour la conduite de l'essai clinique.

#### L'état d'avancement de la conduite des essais cliniques

Après obtention des différentes approbations et autorisations, la visite d'initiation pour le site de GRAS (site 1000), a été réalisé le 14 Octobre 2021.

Le site n'a pas pu participer aux deux premières séries d'enrôlement des premiers patients de la Cohorte d'entrée clôturée le 05 novembre 2021. Cependant, dès l'ouverture de la 3eme série d'enrôlement de la cohorte d'entrée, GRAS vient d'enrôler le premier patient de son site le 1er février 2022, correspondant au premier patient de cette série au niveau du réseau WANECAM 2. Le screening est toujours en cours pour l'enrôlement de nouveaux patients. Parallèlement, en vue de préparer les prochains enrôlements pour la cohorte 1 et cohorte 2, GRAS a introduit un amendement pour l'extension de l'étude sur d'autres sites situés dans d'autres zones de faciès épidémiologique différents et favorables au recrutement de grands effectifs des participants à l'étude.

Enfin, la formation en gestion financière du projet a été dispensée à l'équipe du Niger.

#### Appareils acquis



# Géographie des lieux et d'autres aspects pratiques liés aux sites de l'étude Burkina Faso

## INSTech

L'Institut des Sciences et Techniques (INSTech) est un établissement d'enseignement supérieur.

L'objectif principal de l'institut est le développement de l'enseignement supérieur, de la recherche scientifique, de l'employabilité, des prestations de services, et de la formation des cadres et techniciens capables de participer au développement socio-économique du Burkina. INSTech intervient dans le cadre du programme WANECAM 2 à travers son Directeur Pr. Jean Bosco OUEDRAOGO.

## Niveau de renforcement des capacités et l'état d'avancement de la conduite des essais cliniques

Concernant le site Sakabi on peut noter :

Des révisions des procédures opérationnelles standard, la formalisation du contrat du personnel, des cours de formation et de mise à jour sur le BPC/BPL, des formations sur les procédures de laboratoire (microscopie, hématologie, biochimie) et l'ECG ont été organisés. Un contrat avec le Clinical Laboratory Service (CSL) pour le test de compétence des microscopistes du paludisme ont été organisé. D'autres contrats ont été passés pour la certification College of American Pathologiste (CAP) en hématologie et biochimie et pour la maintenance avec l'Agence de Presentation Commerciale Ouest Africaine (ARCOA). Tous les sites ont été modernisés et les équipements de laboratoires sont maintenant en place.



L'accès à la population étudiée est accordé. De nombreux documents sont approuvés (déontologie, licence d'importation, comité de régulation de la recherche clinique) et une convention de collaboration a été signée avec la Direction Régionale de la Santé.

Le site a recruté un étudiant en master et un doctorant. L'étudiant en master a reçu une formation sur les procédures de travail sur le terrain et en laboratoire.

La visite d'initiation du site, la formation au test d'électrocardiographie (ECG) et le renouvellement de l'agrément déontologique sont en cours.

This project is part of the EDCTP2 programme supported by the European Union



EDCTP

## Géographie des lieux et d'autres aspects pratiques liés aux sites de l'étude

### Gabon

#### CERMEL

Le Centre de Recherches Médicales de Lambaréné (CERMEL) est une structure bien établie pour la recherche en médecine tropicale dans la sous-région de l'Afrique centrale. Le CERMEL est engagé dans le projet WANECAM 2 en tant que site de recrutement des patients et aussi membre du Project Board et co-lead du Workpackage 5.

Dans le cadre du programme WANECAM2, le renforcement des capacités a concerné trois aspects à savoir:

- La formation pour le renforcement des capacités humaines
- Formation en Bonnes Pratiques Cliniques (BPC): une formation en BPC a été conduite avant le démarrage.
- Formation des microscopistes conduite par IQLS pour la mise à niveau de leur niveau sur la réalisation des lames de goutte épaisse et de frottis sanguin, ainsi que leur lecture.
- La mise à niveau des infrastructures nécessaires à l'étude

#### Niveau de renforcement des capacités

Le programme WANECAM2 a permis la mise à niveau des infrastructures des sites sentinelles du CERMEL. Cette mise à niveau a consisté en l'extension des bâtiments ou de systèmes d'adduction en eau ou en électricité. Avec la saisonnalité observée en début de l'année 2022 avec le CERMEL comme seul site en capacité de recruter, il est prévu de renforcer encore plus les sites sentinelles afin d'élargir leur champ de recrutement et augmenter les chances de plus de recrutement.

#### L'acquisition des équipements

WANECAM 2 a contribué avec d'autres budgets à l'acquisition et l'équipement d'un laboratoire mobile.



Le site de CERMEL est en train de procéder à l'acquisition d'un automate qui va analyser la fonction thyroïdienne (TSH et T4), il s'agit d'un minividas, et aussi l'acquisition d'un automate qui compte les réticulocytes, il s'agit du Pentra XLR.

#### L'état d'avancement de la conduite des essais cliniques

Le premier patient au Gabon a été inclus le 23 juin 2021 dans la Run-In cohorte 1. Au total, 11 patients ont été randomisés au Gabon dans cette cohorte. Le recrutement dans la Run-In cohorte 2 a débuté le 04 février et au 10 mars, 9 patients ont été randomisés et leur suivi est en cours.



This project is part of the EDCTP2 programme supported by the European Union



EDCTP



## Géographie des lieux et d'autres aspects pratiques liés aux sites de l'étude

### Niger

Le site du Niger est représenté par un bâtiment au sein du centre de santé intégré de Koira Tégui situé dans le district sanitaire 2 de la Communauté urbaine de Niamey avec une population totale estimée à 74,558 habitants et un personnel constitué de 32 employés.

Le bâtiment est composé de quatre salles dont un laboratoire, un bureau pour les médecins et deux salles d'hospitalisation.

#### Niveau de renforcement des capacités et état d'avancement de la conduite des essais cliniques

Au début de l'étude de WANECAM 2, les travaux ont commencé avec deux salles. La première, équipée d'un bureau de consultation, de deux armoires, d'un lit de consultation, de deux classeurs et la deuxième salle abritait quatre lits d'hospitalisation.

Ensuite, le projet WANECAM 2 a contribué à une réhabilitation qui a concerné le réaménagement de certains locaux en laboratoires, bureaux d'enquêteurs, chambres d'hospitalisation pour les patients et toilettes.



De nouveaux matériels ont été réceptionnés dont des équipements de laboratoire, des équipements de bureau. Le bâtiment a été équipé d'un système solaire servant de secours en cas de coupure d'alimentation électrique.



Le personnel des sites a été formé sur la vision globale de l'étude, sur les BPC/BPL et sur le protocole des normes nigériennes, sur la biologie et la biochimie. Un doctorant est déjà inscrit à l'Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako et le candidat en Master commencera les cours dès 2022.

Sur le site, une étude sur la sensibilité in vivo de *P. falciparum* et d'autres espèces à l'artésunate pyronaridine et à l'artéméther luméfantine a déjà été menée. En 12 mois, le personnel de l'étude a inclus 240 patients atteints de paludisme non compliqué et les a suivis pendant 42 jours. Une deuxième étude sur les normes biologiques et biochimiques est en cours. Celle-ci est sensée être menée sur deux périodes (saison pluvieuse et saison chaude) nécessitant chacune 520 participants en bonne santé apparente.

Les paramètres étudiés portent sur la numérisation de la formule sanguine, l'azotémie, la créatininémie, l'ASAT et L'ALAT, Bilirubine totale, Bilirubine direct et bilirubine indirecte.

Cinq cent vingt participants ont été déjà inclus pour la saison pluvieuse. Il est envisagé de poursuivre les inclusions durant la saison chaude.

This project is part of the EDCTP2 programme supported by the European Union



EDCTP

# Géographie des lieux et d'autres aspects pratiques liés aux sites de l'étude

## France

### LYON 1

L'Unité de Recherche sur le Paludisme de la faculté de médecine à l'Université de Lyon 1 en France se consacre à l'analyse des mécanismes moléculaires impliqués dans la croissance de *Plasmodium falciparum* et *Plasmodium vivax* in vitro, pathogénèse chez la souris et les humains et la résistance aux médicaments antipaludiques.

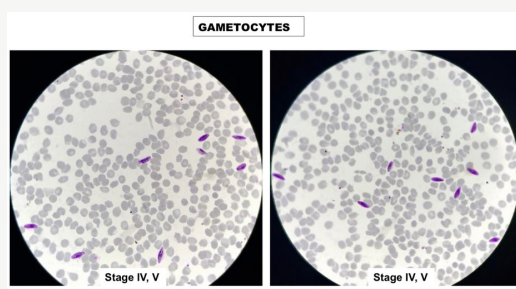
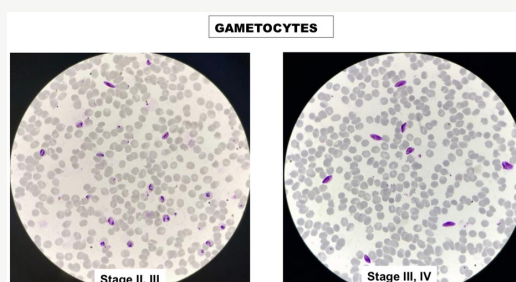
Dans le cadre du projet WANECAM 2, l'équipe d'URM travaille sur l'évaluation in vitro et ex vivo de l'effet de KAF156 / LUM-SDF sur les gamétocytes de *P. falciparum*.

Progrès des études in vitro et ex vivo sur l'effet de KAF156 / LUM-SDF sur les gamétocytes.

- Production in vitro de gamétocytes pour effectuer des tests de chimio sensibilité.
- La production de gamétocytes a été réalisée avec succès,
- Le protocole est actuellement optimisé,
- Les gamétocytes peuvent être cryopréservés pour être utilisés dans des tests standardisés et d'autres tests nécessitant des parasites de référence.
- La cryoconservation des gamétocytes a été obtenue avec un rendement de 36% après décongélation. Cela doit être optimisé.
- Les échantillons cliniques doivent être transportés du champ au laboratoire avant d'effectuer notamment des tests ex vivo. Ainsi, ils ont déterminé le protocole de cryoconservation qui peut préserver des échantillons pendant le transport.

Les parasites *P. falciparum* peuvent être cryopréservés dans de l'azote liquide avec un glycérol à 28% pendant une période prolongée. De plus, ils peuvent être cryopréservés à -20 ° C avec le même Cryo protection pendant un mois maximum. Ceci est utile pour les zones éloignées où l'azote liquide n'est pas encore disponible.

À l'avenir, ils prévoient adapter ces protocoles aux échantillons cliniques et effectueront des tests de chimio sensibilité.



This project is part of the EDCTP2 programme supported by the European Union



EDCTP

---

## Remerciement

---

Nous tenons à remercier tous les contributeurs à la rédaction de cette lettre d'information en partageant avec nous l'état de lieu à ce jour de leurs sites respectifs où sont menées les études cliniques dans le cadre de WANECAM 2.

Nous remercions également toutes les parties prenantes pour leurs efforts. Remercier EDCTP, Novartis et MMV.

Nous espérons pouvoir partager avec vous d'autres nouvelles sur l'avancement du projet très bientôt.

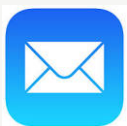
## Nos Partenaires Stratégiques

---

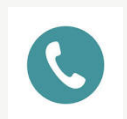


## Veillez nous contacter par:

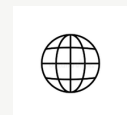
---



[adamaguindo@icermali.org](mailto:adamaguindo@icermali.org)



00 223 90 31 31 05



[www.wanecam.org](http://www.wanecam.org)



@wanecam\_2



WANECAM 2, Université des Sciences, des  
Techniques et des Technologies de Bamako  
P.O. Box: 1805 Point G  
Bamako - Mali

---

This project is part of the EDCTP2 programme  
supported by the European Union



EDCTP

