



Groupe
Recherche
Action en
Santé



RAPPORT ANNUEL D'ACTIVITES 2022

06 BP 10248 Ouagadougou 06, Secteur 19, Somgandé, Tél. : (+226) 25 35 56 90 Fax : (+226) 25 35 56 73

Email : gras@fasonet.bf / Site web : www.gras.bf

30 juin 2023

SOMMAIRE

PRÉAMBULE.....	5
INTRODUCTION.....	6
1. PRÉSENTATION DU GRAS	6
2. CONVENTION ENTRE LE GRAS ET LE MINISTERE EN CHARGE DE LA SANTE	10
3. BILAN PHYSIQUE 2021.....	10
3.1. Personnel du GRAS.....	10
3.2. Bilan des projets de recherche et formations réalisés en 2022	11
3.2.1. Activités de recherche	11
3.2.1.1. Développements de vaccins contre le paludisme	19
3.2.1.1.1. Étude SEMALVAC 2.....	19
3.2.1.1.2. Étude SEMALVAC 4.....	19
3.2.1.1.3. Étude SEMALVAC LT.....	20
3.2.1.1.4. Étude BLOOMY.....	21
3.2.1.1.5. Étude CODYMAT.....	22
3.2.1.1.6. Étude TBVax1	23
3.2.1.2. Développement des médicaments antipaludiques	24
3.2.1.2.1. Étude WANECAM 2	24
3.2.1.2.2. Étude PAMAFRICA (CALINA)	25
3.2.1.2.3. Étude MFT.....	26
3.2.1.3. Recherche fondamentale sur le paludisme	27
3.2.1.3.1. Étude ISCHEMIC.....	27
3.2.1.3.2. Étude MALCOV	28
3.2.1.3.3. Étude COVI-AO	29
3.2.1.3.4. Étude PRIMALVAC 2 (VAC4PM).....	30
3.2.1.3.5. Étude BMG-GC	32
3.2.1.4. Lutte contre les maladies diarrhéiques et la schistosomiase.....	32
3.2.1.4.1. Étude SHIGORAVAX.....	32
3.2.1.4.2. Étude TyVAC2	34
3.2.1.4.3. Étude VASA.....	35
3.2.1.4.4. Étude SchiCoSal.....	36
3.2.1.5. Réseautage	37
3.2.1.5.1 PRE EPID	37
3.2.1.5.2 WANETAM.....	37
3.2.2. Renforcement du système de management de la qualité.....	37
3.2.3. Activités de formations	40
3.2.4. Activités de communication et distinctions.....	41
3.2.4.1. Les publications scientifiques des chercheurs du GRAS en 2022	42
3.2.4.2. Communications lors de conférences.....	42
3.2.4.3. Distinctions internationales.....	43

CONCLUSION.....	44
ANNEXE 1 : Liste des publications du GRAS en 2022	45
ANNEXE 2 : Liste des communications réalisées en 2022	48

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 4 : Situation du personnel permanent du GRAS en 2022.....	11
Tableau 1 : Scores de l'évaluation de l'année 2022 pour la biochimie et l'hématologie effectués par le CAP	12
Tableau 2 : Niveaux et critères de compétence	13
Tableau 3 : Classement des microscopistes évalués en fonction des grades pendant les 3 évaluations réalisées en 2022 .	13
Tableau 5 : Bilan de réalisation des projets de recherche du PA 2022	14
Tableau 6 : Liste des projets de l'année 2022	15
Tableau 7 : Mise en place du SMQ depuis 2019	39
Tableau 8 : Récapitulatif des activités de formation	41

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Organisation de la direction scientifique du GRAS.....	7
Figure 2 : Communications scientifiques du GRAS depuis 2019	42

ABRÉVIATIONS

AL	Artéméther – Luméfantrine
ASTMH	American Society of Tropical Medicine and Hygiene
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CERMEL	Centre de Recherches médicales de Lambaréné
CERS	Comité d'Éthique pour la Recherche en Santé
CIDRZ	Centre for Infectious Disease Research in Zambia
CISM	Centro de Investigaç�o em Sa�de de Manhiça
CMA	Centre médical avec Antenne chirurgicale
Cmax	Concentration maximale
Cmax de l'ART	Concentration maximale de l'Arthemeter
CMSMK	Centre Médical Saint Maximilien Kolbe
CNLP	Comité national de Pilotage de la Lutte contre le Paludisme
CNRST	Centre national de la Recherche scientifique et Technologique
COVID-19	Maladie � Coronavirus 2019
CSPS	Centre de Santé et de Promotion sociale
CTA	Combinaison thérapeutique à base d'Artémisinine
DECEE	Département des Essais cliniques et études épidémiologiques
DGD	Département de Gestion des Données
DHA-PQ	Dihydroartémisinine-Pipéraquine
DMFA	Direct Membrane Feeding Assay
DOSC	Département des Sciences et des Opérations cliniques
DPCF	Département de la Pharmacie et de la Chaîne de Froid
DS	District sanitaire
DSBM	Département des Sciences biomédicales
DSF	Direct Skin Feeding
DSS	Département des Sciences sociales
EDCTP	European and Developing Countries Clinical Trials
EI	�v�nement indésirable
EIG	�v�nement indésirable grave
EVI	European Vaccine Initiative

FONRID	Fonds national de la Recherche et de l'Innovation pour le Développement
GSK	GlaxoSmithKline
IASP	Institut africain de Santé publique
IDRC	Infectious Diseases Research Collaboration
IgG	Immunoglobuline G
IgM	Immunoglobuline M
INSP	Institut national de Santé publique
IRSS	Institut de Recherche en Sciences de la Santé
ISSP	Institut supérieur des Sciences de la Population
IVI	International Vaccine Institute
LIH	Luxemburg Institute of Health
LSHTM	London School of Hygiene & Tropical Medicine
LUMC	Leiden University Medical Center
MESRI	Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation
MMV	Medicine for Malaria Venture
MSPH	Ministère de la Santé et de l'Hygiène publique
MTN	Maladie tropicale négligée
OMS	Organisation mondiale de la Santé
PBPK	Physiological Based Pharmacocinetique
PK	Pharmacocinétique
PRIMVAC	Candidat Vaccin Contre le Paludisme Placentaire
Pyr-AS	Pyronaridine – Artésunate
RPCA	Réponse clinique et parasitologique adéquate
REDCap	Research Electronic Data Capture
SARS-CoV-2	Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2
SMQ	Système de Management de la Qualité
TCP	Temps de clairance parasitaire
TD	Temps de défervescence
VAR2CSA	Var gene 2 Circums Sporozoite Antigen
VBT	Vaccin bloquant la transmission
WACCBIP	West African Centre for Cell Biology of Infectious Pathogens

PRÉAMBULE

Ce rapport d'activités du Groupe de Recherche Action en Santé (GRAS) pour le compte de l'année 2022 présente une palette d'activités et de résultats acquis, surtout dans un contexte d'espoir avec la sortie progressive des néfastes conséquences de la COVID-19. Comparativement à celui de 2021, le volume de ce rapport traduit un regain en quantité et en qualité des activités. Cela est à mettre à l'actif du personnel du GRAS, ainsi que de ses partenaires nationaux et internationaux. Nous noterons, en termes d'innovation, les présentations scientifiques internes qui se tiennent régulièrement.

Conformément à sa vision et à sa mission, l'institut, composé d'équipes pluridisciplinaires, a travaillé en synergie pour générer des résultats de recherche qui, nous espérons, contribueront, un tant soit peu, à éclairer et/ou orienter davantage les décideurs pour l'amélioration de la santé des populations au Burkina Faso et pourquoi pas au-delà de nos frontières.

Pour mieux remplir cette fonction, le GRAS s'est lancé dans une quête quotidienne de l'excellence à travers le déploiement de son système de management de la qualité (SMQ), afin de devenir rapidement un pôle de référence dans la recherche biomédicale et opérationnelle en Afrique de l'Ouest.

En la félicitant, nous voudrions exhorter toute l'équipe à consolider les acquis antérieurs.

Le Directeur Général



Dr Sodiomon B. SIRIMA, MD, BA, PhD

Chevalier de l'Ordre National

INTRODUCTION

L'année 2022 s'est présentée comme une année de sortie de la Covid-19, une année d'espoir pour le Groupe de Recherche Actions en Santé qui, à l'instar de toutes les entreprises, a pu se lancer de plus belle dans ses actions sur le terrain. Le combat reste permanent dans l'amélioration de l'état de santé et des conditions de vie des populations. Le GRAS est un institut de recherche en santé humaine engagé aux côtés de nombreux partenaires nationaux et internationaux, pour trouver des solutions aux différents fléaux provoqués essentiellement par les maladies infectieuses qui règnent en maître surtout en Afrique au sud du Sahara. Dans le cadre du déroulement de son programme d'activités, le GRAS continue de développer une bonne collaboration avec différentes structures au Burkina Faso, en Afrique et dans le monde.



Ainsi, le Groupe de Recherche Action en Santé a conduit un nombre important d'activités d'études de recherche et obtenu deux distinctions internationales au cours de l'année 2022.

1. PRÉSENTATION DU GRAS

Le Groupe de Recherche Action en Santé (GRAS) est un institut qui mène de la recherche de qualité, répondant aux normes et standards internationaux en vue d'orienter les décisions des gouvernants pour une amélioration continue de la santé de la population.

En rappel, les principales missions de l'Institut se résument à contribuer à la résolution des problèmes de santé publique par le biais de recherches innovantes en santé et par ricochet, à l'amélioration de la santé des populations, tout en contribuant au renforcement des compétences des acteurs de la recherche en santé.

L'année 2022 a été une année de pleine relance des activités, malgré un contexte sécuritaire difficile et de renforcement de personnel spécifique. L'organigramme s'est développé avec une organisation plus cohérente et plus opérationnelle.

Le GRAS compte une direction générale, une direction administrative et financière (service des ressources humaines, le département de gestion des projets et le département des fonds propres),

un département du management de la qualité et une direction scientifique. Au cœur de la raison d'être de la structure GRAS, la Direction scientifique compte six (6) départements (figure 1) travaillant sur trois axes principaux qui sont la recherche, la formation et les prestations de services.

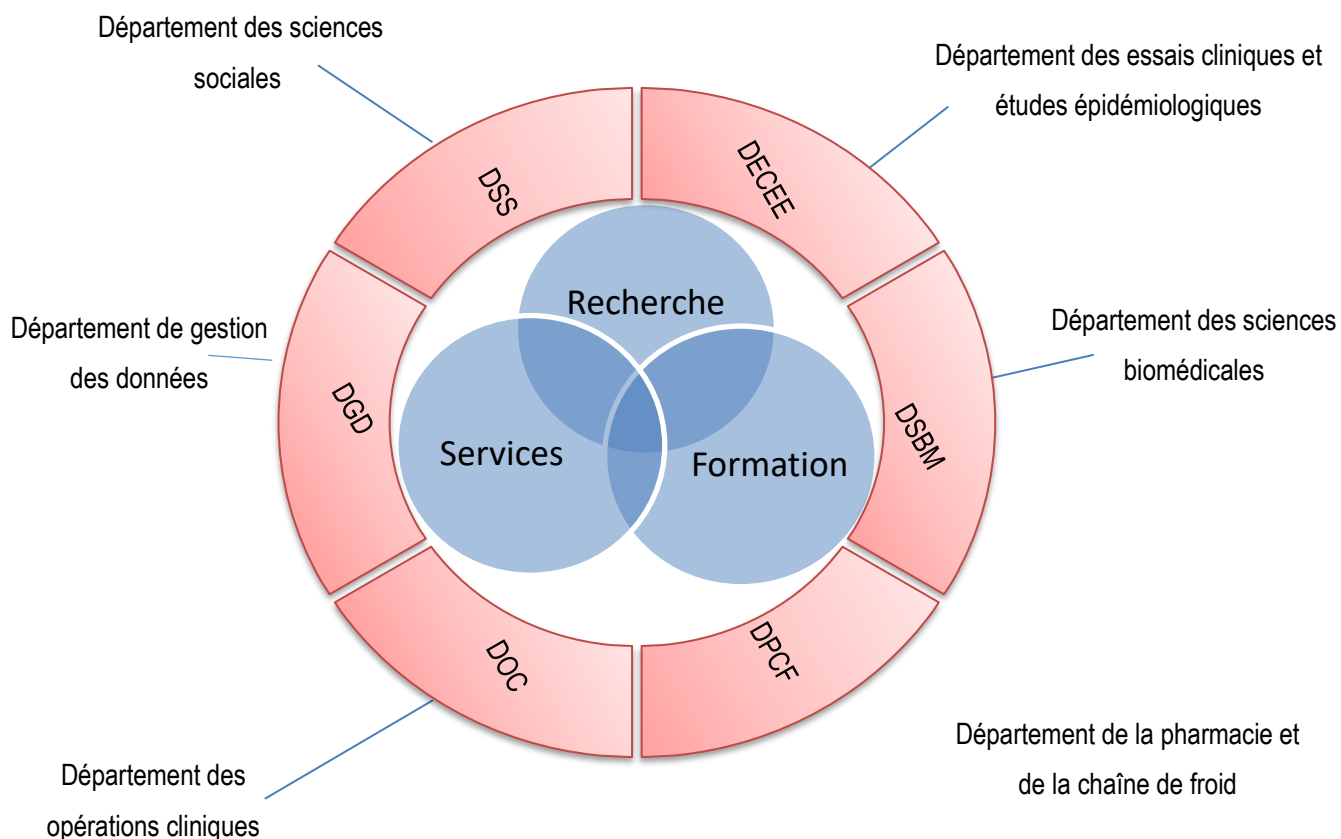


Figure 1 : Organisation de la direction scientifique du GRAS

- **Le Département des essais cliniques et études épidémiologiques (DECEE)** : Il est chargé de la conception et de la conduite des études cliniques. Il est aussi engagé dans le renforcement des capacités des équipes de recherche en santé et des chercheurs juniors au Burkina Faso et ailleurs. Ce département est composé d'épidémiologistes, de spécialistes en essais cliniques, de coordinateurs de la recherche clinique, de médecins et d'infirmiers d'études cliniques.
- **Le Département des sciences biomédicales (DSBM)** : Il participe à la conception et à la mise en œuvre des études, aussi bien fondamentales, qu'interventionnelles. Il est chargé des évaluations biologiques en assurant les phases pré-analytique, analytique et post-analytique. Il assure la formation du personnel biomédical (techniciens biomédicaux, biologistes, infirmiers, etc.), le suivi et l'encadrement des étudiants. Il dispose d'un plateau technique avec

des équipements de dernière génération en biologie moléculaire, immunologie, bactériologie, virologie, parasitologie, biochimie et hématologie. Ainsi, on y retrouve, entre autres, un séquenceur pour l'identification des variants du SARS-CoV2, du *P. falciparum* avec la possibilité d'explorer les variants géniques d'autres pathogènes infectieux et d'une plateforme Luminex permettant le dosage simultané de nombreuses cibles protéiques et nucléiques.

Un système de management de la qualité a été mis en place pour maîtriser les performances et la qualité en vue de répondre aux besoins et aux exigences des utilisateurs. Le département est inscrit à des programmes de qualité externe avec le College of American Pathologist, basé aux États-Unis d'Amérique et le National Institute of Communicable Disease (NICD), basé en Afrique du Sud.

L'équipe est certifiée pour la gestion des échantillons biologiques dangereux conformément aux règles IATA. Elle est composée de biologistes, de pharmaciens et de technologues biomédicaux.

- **Le Département de la pharmacie et de la chaîne de froid (DPCF)** : La chaîne de froid et la gestion des produits en investigation sont capitales dans la mise en œuvre des projets de recherche clinique. C'est l'intérêt de ce département composé principalement de pharmaciens, de préparateurs d'état en pharmacie et de biologistes. Il est chargé de :
 - gérer la réception, le stockage, la destruction contrôlée et l'expédition des produits d'investigation, conformément aux règles en vigueur et aux prescriptions du fabricant ;
 - préparer et administrer le médicament d'investigation aux participants des essais cliniques ;
 - veiller au maintien et au bon fonctionnement de la chaîne de froid pour la conservation des produits d'investigation et des échantillons biologiques.

- **Le Département des sciences des opérations cliniques (DSOC)** : C'est un groupe de soutien interne aux activités de recherche clinique. Il est composé de médecins, de biologistes, d'épidémiologistes, d'attachés de recherche clinique et de gestionnaires de projets. Ce groupe est orienté vers la production de services de qualité pour tout sponsor d'étude clinique en Afrique, selon les normes internationales, les procédures opératoires standardisées du commanditaire des essais cliniques et les exigences réglementaires.

- **Le Département de gestion des données (DGD)** : Avec une solide expérience éprouvée dans l'utilisation de plusieurs logiciels de gestion de données, tels que Epi Info, Dbase, File Maker Pro, Microsoft Access, KoboCollect, RedCap et Open Clinica, Df Explorer, etc., ce département dispose d'un système de gestion en temps réel des données d'études cliniques grâce à un réseau système et un accès à Internet haut débit, un système d'archivage des données, selon les bonnes pratiques cliniques. Il est également expérimenté dans le système de capture de données électroniques avec une procédure de sécurisation des données appliquée de manière quotidienne. L'équipe est apte à fournir cette expertise aux promoteurs de recherche clinique en Afrique pour le développement, la maintenance et le nettoyage de bases de données, selon les bonnes pratiques cliniques. Ce département est composé de médecins spécialistes de données, de gestionnaires de données et d'agents de saisies des données.
- **Le Département des sciences sociales (DSS)** : Il assure la conception, la conduite des études socio-anthropologiques et est fortement impliqué dans la conception et la conduite des études opérationnelles. Il constitue un groupe de soutien dans la conduite des essais cliniques, les études de recherche basées sur les systèmes de surveillance démographique et de santé. Ce département est composé de socio-anthropologues, de démographes, d'agents de terrain, etc.

2. CONVENTION ENTRE LE GRAS ET LE MINISTERE EN CHARGE DE LA SANTE

Le GRAS, grâce à la convention de collaboration avec le ministère en charge de la Santé, est autorisé à mener ses activités sur tout le territoire national. En retour, le GRAS s'est engagé à respecter la politique sanitaire, à adresser des rapports trimestriels et annuels d'activités de santé aux districts et aux directions régionales de la santé de ses zones d'intervention, de fournir au ministère de la Santé et de l'Hygiène publique un rapport annuel d'activités de santé, ainsi que son programme d'activités annuel.

3. BILAN PHYSIQUE 2022

3.1. Personnel du GRAS

L'équipe du GRAS est multidisciplinaire. Elle est constituée d'épidémiologistes, de spécialistes en essais cliniques, de médecins, de pharmaciens, de biologistes, de sociologues, de gestionnaires des données, d'assistants de recherche, de personnel administratif, d'infirmières et infirmiers et de personnel de soutien.

Pour ce qui concerne le personnel de l'institut en 2022, il y a eu soixante-quatorze (74) travailleurs



déclarés à la Caisse Nationale de Sécurité Sociale (CNSS), seize (16) prestataires et six (6) vacataires. Pour ce qui concerne les stagiaires, le service des ressources humaines a accueilli quinze (15) stagiaires, dont une (1) stagiaire au service des ressources humaines et deux (2) au

département de la gestion des données et les douze (12) autres dans les laboratoires du GRAS (tableau 4).

Tableau 1 : Situation du personnel permanent du GRAS en 2022

Désignation	2021		2022	
	Nombre d'agents	Pourcentage	Nombre d'agents	Pourcentage
Chercheurs	20	31.7%	29	39.2%
Techniciens	27	42.9%	28	37.8%
Personnel administratif	16	25.4%	17	23.0%
TOTAL	63	100%	74	100%

3.2. Bilan des projets de recherche et formations réalisés en 2022

3.2.1. Activités de recherche

Grâce à cette ressource humaine et un équipement de pointe dont dispose l'institut et ses partenaires, le GRAS a été choisi depuis 2019, pour devenir un laboratoire central dans le diagnostic microscopique du paludisme du Groupe NOVARTIS, dans le cadre de ses essais cliniques. Pour cela des séances de formation, audit et un accompagnement pour répondre aux normes règlementaires ont été conduites avec l'équipe du GRAS pour outiller la structure à tenir son rang conformément aux standards. En fin octobre 2022, un total de 276 lames (gouttes épaisses/frottis) provenant de trois sites d'essais africains ont été lues conformément aux procédures en vigueur et la base de données transférée au commanditaire NOVARTIS.

L'évaluation des laboratoires pour l'année 2022 a été très satisfaisante. Le GRAS a travaillé à maintenir un niveau de performance dans ses laboratoires pour être à la hauteur des nombreux défis et répondre aux besoins et attentes de ses partenaires et aux exigences du métier.

o Évaluation externe de la Qualité dans les laboratoires du GRAS pendant l'année 2022

Pour la satisfaction de ses parties intéressées pertinentes et se conformer aux standards de qualité, le GRAS s'est affilié à des organismes compétents et reconnus sur le plan international dans l'évaluation des performances des laboratoires. Ce sont :

- Le College of American Pathologist (CAP) (États-Unis d'Amérique) pour les parasites sanguicoles, la biochimie et l'hématologie ;

- Le Clinical Laboratory Service (CLS) d'Afrique du Sud pour les parasites sanguicoles avec un accent particulier mis sur l'évaluation individuelle de la performance des opérateurs.

Chaque 4 mois, ces deux organismes expédient des échantillons biologiques aux laboratoires du GRAS qui, après analyse, soumettent les résultats qui sont analysés et scorés.

○ **Évaluation CAP pour l'année 2022**

L'évaluation de l'année 2022 réalisée par le CAP pour la biochimie, l'hématologie et la parasitologie est consignée dans le tableau 1. Rappelons que le laboratoire est considéré performant s'il a un score au-dessus de 80%.

Tableau 2 : Scores de l'évaluation de l'année 2022 pour la biochimie et l'hématologie effectués par le CAP

	1^{re} évaluation	2^e évaluation	3^e évaluation
Hématologie	100%	100%	100%
Biochimie	Évaluation non réalisée*	86%	89%
Parasites sanguicoles	Évaluation non réalisée*	Évaluation non réalisée*	100%

*Évaluation non réalisée pour non-réception des échantillons tests.

○ **Évaluation des microscopistes par le CLS en 2022**

Les niveaux et critères de compétence définis par le CLS sont consignés dans le tableau 2. Les microscopistes sont notés sur la précision de l'identification des espèces et du comptage des parasites. Le nombre de parasites est noté comme acceptable s'il se situe à moins de 25 % du nombre réel (selon les validateurs utilisés par le CLS/NICD). Le niveau de compétence atteint est basé sur le fait que le microscopiste obtient les bons résultats pour la détection des parasites, l'identification des espèces de parasites et le comptage des parasites. Par exemple, pour atteindre la certification « Expert », un microscopiste doit atteindre une précision de 90 % ou plus pour la détection des espèces et une précision de 90 % ou plus pour l'identification des espèces, et au moins 50 % ou plus du nombre de parasites comptés doit se situer à moins de 25 % du nombre réel.

Tableau 3 : Niveaux et critères de compétence

Niveau de Compétence	Détection des parasites (%)	Identification des espèces (%)	Comptage des parasites à 25% de la valeur réelle (%)
Expert	90-100	90-100	50-100
Référence	80-89	80-89	40-49
Compétent	70-79	70-79	30-39
In-Training	0-69	0-69	0-29

Les résultats de l'évaluation de la microscopie des parasites sanguicoles réalisée par le CLS sont consignés dans le tableau 3.

Au GRAS, seuls les microscopistes classés « Expert » ou « Référence » sont habilités à faire le diagnostic microscopique des parasites sanguicoles, dont le paludisme. Les autres sont soumis à des séances de formation pour une remise à niveau en attendant leur prochaine évaluation.

Tableau 4 : Classement des microscopistes évalués en fonction des grades pendant les 3 évaluations réalisées en 2022

Niveau de performance	1 ^{re} évaluation	2 ^e évaluation	3 ^e évaluation
Expert N (%)	11 (64,7%)	14 (77,8%)	9 (56,3%)
Référence N (%)	1 (5,9%)	1 (5,6%)	2 (12,5)
Compétent N (%)	1 (5,9%)	2 (11,1%)	4 (25%)
«In training» N (%)	4 (23,5%)	1 (5,6%)	1 (6,3)
Total évalué N (%)	17 (100%)	18 (100%)	16 (100%)

Au cours de l'année 2022, le GRAS a mis en œuvre vingt-un (21) projets de recherche (tableau 5) et formations (tableau 8) axés essentiellement sur le paludisme et les maladies diarrhéiques.

✚ Dans le cadre de la lutte contre le paludisme, les activités suivantes ont été conduites :

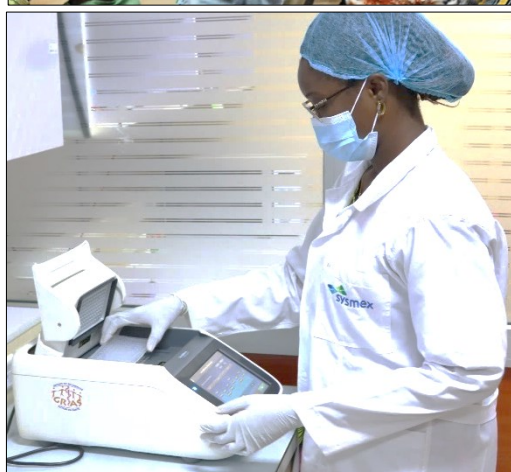
- Vaccins contre le paludisme : il a été mis en œuvre deux essais de vaccin, deux études de bases visant à la préparation de sites pour des essais de vaccin contre le paludisme et une étude de sélection de futurs sites de vaccination.

- Traitements antipaludiques : des études sur de nouveaux antipaludiques et l'optimisation de l'utilisation des traitements antipaludiques actuels en vue de renforcer le système de santé dans la prise en charge du paludisme ont été conduites.

- Recherche fondamentale axée sur la chimio prévention saisonnière du paludisme, interaction entre la maladie de la COVID-19 et le paludisme, surveillance des marqueurs de résistances des antipaludiques.



- ✚ Vaccins contre les maladies diarrhéiques et la schistosomiase urinaire : il s'est agi de la publication des données de l'essai d'un vaccin contre la fièvre typhoïde et de la poursuite de l'étude de base sur les diarrhées à Shigelle en vue de générer des données importantes sur la maladie dans l'objectif de préparer un essai vaccinal. Les activités de préparation pour la conduite d'un essai de vaccin contre la schistosomiase ont également été conduites.



- ✚ Formation sur les bonnes pratiques et celle des étudiants.



Tableau 5 : Bilan de réalisation des projets de recherche du PA 2022

	Projets prévus	Projets exécutés	Taux de réalisation
Projets de recherche	21	19	90%

Le tableau 6 donne un résumé des activités de recherche menées par le GRAS au cours de l'année 2022. (Voir les pages suivantes)

Tableau 6 : Liste des projets de l'année 2022

N°	Titre du projet	Collaborateurs / partenaires	Sources de financement
Projets démarrés ou toujours en cours en 2022			
1.	Évaluation de l'innocuité et de l'immunogénicité du candidat vaccin antipaludéen BK-SE36/CpG chez des adultes et enfants africains en bonne santé exposés au paludisme et résidant au Burkina Faso (SEMALVAC 2).	Nobel Pharma, University of Osaka ; European Vaccine Initiative (EVI) en Allemagne ; Institut de Recherche en Science de la Santé (IRSS), Hôpital Schiphra de Ouagadougou.	Global Health Innovative Technology (GHIT) Nobelpharma Co.
2.	Phase préparatoire II pour le vaccin candidat contre le paludisme NPC-SE36/CpG (SEMALVAC 4).	Nobel Pharma, University of Osaka. European Vaccine Initiative (EVI) en Allemagne ; Research Institute for microbial diseases.	Global Health Innovative Technology (GHIT)
3.	Evaluation de Suivi de l'immunogénicité des participants âgés de 5 à 10 ans qui ont été enrôlé précédemment dans un essai de phase Ib terminé, du candidat vaccin contre le paludisme BK-SE36/CpG administré chez des adultes et des enfants africains exposés au paludisme et vivant au Burkina Faso. (SEMALVAC LT)	Global Health Innovative Technology, European Vaccine Initiative (EVI), Research Institute for Microbial Diseases (RIMD), Osaka University Fund, Medical Center for Translational Research (MTR), Osaka University Hospital, Nobelpharma Co.,Ltd.(NPC)	Global Health Innovative Technology (GHIT)
4.	Étude de cohorte de base pour évaluer la morbidité liée au paludisme chez les enfants vivant dans les futurs sites d'essais des vaccins candidats contre le paludisme - MIMVaC- Africa (BLOOMY).	Ifakara Health Institute Trust (IHI), Tanzanie ; Centre de Recherches Médicales de Lambaréné (CERMEL), Gabon ; Fundação Manhiça (FM), Mozambique ; Eberhard Karls Universität Tübingen (EKUT), Allemagne ; University of Oxford, Angleterre ; EVI, Allemagne ; Academisch Ziekenhuis Leiden (LUMC), Pays-Bas ; Luxembourg Institute of Health (LIH), Luxembourg ; Osaka University, Japon, District de santé de Banfora.	European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP) 2
5.	Dynamique communautaire de la transmission du paludisme et du repas sanguin des moustiques dans la région de Sabou, Burkina Faso (CODYMAT).	Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako (USTTB), Mali ; Statens Serum Institut, Copenhague, Danemark ; Centre National de Formation et de Recherche en Santé Rurale Jean SENEAL de Maferinyah, Guinée ; National Public Health Institute of Liberia, Liberia ; Stichting Katholieke Universiteit, Pays-Bas ; PATH, Etats-Unis, National Institute of Allergy and Infectious Diseases, Etats-Unis ; District de santé de Sabou.	European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP) 2

6.	Essai clinique de phase 1b, randomisé, contrôlé, en double aveugle, de doses croissantes, pour évaluer la sécurité et l'immunogénicité de différentes formulations d'adjuvants des candidats vaccins R0.6C et ProC6C, bloquant la transmission contre Plasmodium falciparum, chez les adultes au Burkina Faso (TBVax1).	Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako (USTTB), Mali ; Statens Serum Institut, Copenhague, Danemark ; National Institute of Allergy and Infectious Diseases, Etats-Unis ; District de santé de Sabou.	European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP) 2
7.	Essai de phase 2 et 3 pour évaluer la sureté, l'efficacité et les propriétés de blocage de transmission de la nouvelle formule du nouvel antipaludique KAF156 et la lumefantrine (WANECAM 2).	Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako (USTTB), Mali ; Centre de Recherches Médicales de Lambaréné (CERMEL), GABON : Institut des Sciences et Techniques de Bobo (INSTech-Bobo), Burkina Faso ; Université Abdou-Mounouni de Niamey, Niger ; London School of Hygiene & Tropical Medicine, Grande-Bretagne ; University of Tübingen, Allemagne ; Karolinska Institutet Stockholm County, Suède ; Amsterdam UMC, Hollande ; Université Claude Bernard Lyon1, France.	European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP) 2
8.	Approche de portefeuille pour développer la prochaine génération de traitements antipaludiques pour l'Afrique (PAMAfrica).	Novartis ; Medicines for Malaria Venture (MMV) Institut de Recherche en Science de la Santé (IRSS) : Fundação Manhiça (FM), Mozambique ; Eberhard Karls Universität Tübingen (EKUT), Barcelona Institute for Global Health. Lambaréné Medical Research Center (CERMEL): Infectious Diseases Research Collaboration (IDRC).	European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP) 2
9.	Faisabilité, acceptabilité et coût d'une stratégie de mise en place de multiples combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine en première intention pour le traitement du paludisme simple : une étude pilote dans le district sanitaire de Kaya au Burkina Faso (MFT).	Medicines for Malaria Venture (MMV), Genève, Suisse ; Programme National de Lutte contre le Paludisme (PNLP), Burkina Faso ; IRSS, Burkina Faso.	Medicines for Malaria Venture (MMV)
10.	Impact de la chimioprévention du paludisme saisonnier sur le développement de l'immunité protectrice et la protection contre le paludisme clinique au Burkina Faso (ISCHEMIC).	Kemri-Welcome Trust research program, Kilifi, Kenya ; Karolinska Institutet, Suède ; Stockholm University, Suède ; District de santé de Sabou.	European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP) 2

11.	Suivi de l'infection à COVID-19 en Afrique de l'Ouest en vue de guider les interventions de santé publique (COVIAO)	Institut de Recherche en Sciences de la Santé (IRSS), Burkina Faso ; Centre d'Excellence Africain en Innovations Biotechnologiques pour l'Élimination des Maladies à Transmission Vectorielle (CEA/ITECH-MTV), Université Nazi BONI, Bobo-Dioulasso, Burkina Faso.	Fondation Rockefeller
12.	Le paludisme comme facteur de risque de la COVID-19 : une enquête transversale et une étude de cohorte clinique et immunologique de tous âges au Burkina Faso (MALCOV).	École de médecine tropicale de Liverpool (LSTM), Royaume-Uni London School of Hygiene & Tropical Medicine (LSHTM), Kemri-Wellcome Trust research programme, Kilifi.	Fondation Bill et Melinda Gates
13.	Suivi à long terme, du profil immunologique et de l'issue de la grossesse des femmes enrôlées précédemment dans l'essai clinique de phase 1b du candidat vaccin PRIMVAC contre le paludisme au cours de la grossesse. (PRIMALVAC_LT)	Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM), France ; European Vaccine Initiative (EVI), Allemagne	Global Health Innovative Technology (GHIT), Japon
14.	Évaluation des génotypes et des marqueurs de résistance de <i>Plasmodium falciparum</i> chez les patients infectés par le paludisme vivant dans deux districts sanitaires dans le cadre de la surveillance moléculaire du paludisme dans des sites sentinelles du programme national de lutte contre le paludisme au Burkina Faso (BMG-GC).	Programme National de Lutte contre le Paludisme (PNLP), Burkina Faso	Fondation Bill et Melinda Gates
15.	Évaluation de l'immunité à long terme des sujets ayant participé à l'essai contrôlé de phase 2 randomisé, à double insu sur l'innocuité et l'immunogénicité du vaccin conjugué contre la typhoïde (Vi-TCV) chez les enfants de moins de 2 ans à Ouagadougou, Burkina Faso (TYVAC2)	Université de Maryland-Baltimore ; Centre de développement des vaccins et santé globale.	Fondation Bill et Melinda Gates
16.	Une étude de base pour l'évaluation clinique d'un vaccin candidat oral contre la Shigellose. (SHIGORAVAX).	European Vaccine Initiative (EVI), Allemagne; University of Gothenburg (UGOT) Gothenburg, Suède; Leiden University Medical Centre, Pays Bas; Centre for Infectious Disease Research in Zambia (CIDRZ), Lusaka, Zambie ; MSD Wellcome Trust Hilleman Laboratories, Inde.	European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP) 2

17.	Vaccin contre la schistosomiase pour l'Afrique : une étude clinique de phase 1 du vaccin antischistosomiase SchistoShield® chez l'adulte dans les zones d'endémie en Afrique subsaharienne (VASA).	The Chancellor Masters and Scholars of the University of Cambridge, Grande-Bretagne ; Academisch Ziekenhuis Leiden, Hollande ; Goeteborgs Universitet, Suède ; Eberhard Karls Universitaet Tuebingen, Allemagne ; University of Antananarivo, Madagascar ; Université de Ouagadougou, Burkina Faso ; Texas Tech University, États-Unis D'Amérique ; PAI Life Sciences Inc., États-Unis d'Amérique ; International Vaccine Institute, Corée du Sud	Union Européenne (UE)
18.	Renforcement de la recherche et des capacités opérationnelles en matière de gestion des épidémies en Afrique subsaharienne (PRE EPID)	IASP, IRSS, INSP	European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP) 2
19.	Réseau d'excellence de l'Afrique de l'Ouest pour les essais cliniques sur la tuberculose, le sida et le paludisme (WANETAM)	16 West African institutions and 4 European partners	European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP) 2

3.2.1.1. Développements de vaccins contre le paludisme

3.2.1.1.1. Étude SEMALVAC 2

SEmalvac 2 : Évaluation de l'innocuité et de l'immunogénicité du candidat vaccin antipaludéen BK-SE36/CpG chez des adultes et enfants africains en bonne santé exposés au paludisme et résidant au Burkina Faso (SEmalvac2) - (NPC-SE36/001)

Essai clinique échelonné par âge décroissant pour évaluer l'innocuité et l'immunogénicité du candidat vaccin antipaludéen recombinant BK-SE36 produit par *E. coli* formulé avec l'adjuvant CpG et administré par voie intramusculaire à des adultes et des enfants africains en bonne santé exposés au paludisme et résidant au Burkina Faso.



Cette étude s'est déroulée à l'hôpital Schiphra, où 135 participants inclus dans trois (3) cohortes différentes ont été vaccinés selon les procédures de l'étude. Il s'est agi d'un essai clinique de phase 1b contrôlé, randomisé en double aveugle, échelonné sur des participants d'âge décroissant. La cohorte 1 était constituée d'adultes âgés de 21 à 45 ans (n=45), la cohorte 2 d'enfants âgés de 5 à 10 ans (n=45) et la cohorte 3 d'enfants âgés de 12 à 24 mois (n=45). Le recrutement et le suivi des participants de l'étude ont été complétés en 2019. Au cours de l'année 2020-2022, les principales activités liées à ce projet de recherche ont consisté à la finalisation de la base de données et la rédaction d'articles scientifiques.

3.2.1.1.2. Étude SEMALVAC 4

SEmalvac 4 : Phase préparatoire II pour le vaccin candidat contre le paludisme NPC-SE36/CpG

Deux mille vingt-deux pour SEMalvac4 a consisté en une phase préparatoire 2 pour le candidat vaccin contre le paludisme. BKSE36 est un candidat vaccin de stade sanguin ayant montré des résultats prometteurs dans un essai de phase 1a chez des adultes japonais non exposés au

paludisme, ainsi qu'au cours d'essais de phase 1b menés sur des sujets sains résidant dans des régions d'endémie palustre comme le Burkina Faso. Les résultats prometteurs de l'essai ont justifié une sélection de sites d'étude en Afrique pour conduire une large étude d'efficacité de phase 2. Cette étude permettra d'évaluer l'efficacité du candidat vaccin antipaludique SE36 chez les enfants (moins de 5 ans chez lesquels le fardeau du paludisme est élevé) en bonne santé vivant en Afrique.

La survenue de la pandémie de la Covid-19 a été un facteur majeur de ralentissement pour le démarrage des activités à proprement dit sur le terrain. Les activités majeures au cours de l'année 2022 sont la finalisation des questionnaires pour l'évaluation des sites, la finalisation du synopsis du protocole, des documents sources pour la collecte des données et la poursuite de la recherche des fonds pour son implémentation.

3.2.1.1.3. Étude SEMALVAC LT

SEMALVAC LT: Evaluation de Suivi de l'immunogénicité des participants âgés de 5 à 10 ans qui ont été enrôlés précédemment dans un essai de phase 1b terminé, du candidat vaccin contre le paludisme BK-SE36/CpG administré chez des adultes et des enfants africains exposés au paludisme et vivant au Burkina Faso.



BK-SE36/CpG est une formulation lyophilisée de l'antigène recombinant 5 de la séquence répétitive de la sérine de *Plasmodium falciparum* adsorbé sur un gel d'hydroxyde d'aluminium ; et reconstitué avec l'adjuvant TLR9, CpG-ODN (K3). Dans l'étude primaire chez les adultes et les enfants exposés au paludisme vivant au Burkina Faso, le vaccin a montré une innocuité acceptable et une bonne immunogénicité. Les participants de la cohorte de 5 à 10 ans ont montré de bonnes réponses immunitaires. Il était

donc intéressant d'évaluer la persistance à long terme de cette réponse immunitaire.

L'étude de suivi consistait en une seule visite effectuée 3 ans après l'enrôlement (~ 24 mois après J365). Tous les enfants qui ont participé à la cohorte des 5-10 ans ont été invités à participer. Après un bref examen médical, un échantillon de sang a été prélevé pour mesurer la réponse immunitaire. L'analyse des échantillons biologiques montrent que BK-SE36/CpG a induit un niveau élevé

d'anticorps chez les enfants de 5-10 ans. La réponse en anticorps a persisté/ou est restée élevée à l'année 3. Certains éléments indiquent que la réponse en anticorps pourrait avoir été stimulée par l'exposition naturelle aux parasites de paludisme, ce qui peut expliquer le niveau soutenu des titres d'anticorps obtenus dans cette étude de suivi.

3.2.1.1.4. Étude BLOOMY

BLOOMY : Étude de cohorte de base pour l'évaluation de la morbidité palustre chez des enfants vivant dans un futur site d'essai de candidats vaccins contre le paludisme au Burkina Faso

Les réponses immunitaires aux candidats vaccins contre le paludisme peuvent être altérées par l'immunosuppression induite par le paludisme lui-même avant les vaccinations (avec des candidats vaccins en étude) ; par conséquent, prétraiter les individus avant vaccination en zone d'endémie palustre mérite une grande attention. En préparation des essais cliniques de phase 2b du vaccin contre le paludisme, cette étude de base a été conduite afin de déterminer l'incidence du paludisme après une cure radicale avec des antipaludiques efficaces dans une population de 1,5 à 12 ans pour laquelle ces données critiques font défaut.



L'étude a été conduite dans le district de santé de Banfora, situé dans la région sanitaire des Cascades. Les sites de l'étude ont concerné le CSPS de Bounouna et de Nafona. Débutée en 2020, l'étude a inclus une cohorte de 464 participants, pour un suivi de 6 mois, préalablement traités contre le paludisme avec

l'Artésunate en monothérapie pendant 7 jours ou le Dihydroartémisinine-Piperaquine pendant 3 jours consécutifs. Ainsi, les participants de l'étude ont été suivis de manière active toutes les deux semaines à domicile ou de manière passive à chaque fois que l'enfant était malade dans la formation sanitaire. La collecte de données a pris fin le 28 avril 2021, date de fin de suivi du dernier participant de l'étude. La mise en œuvre de l'étude est jugée satisfaisante. Les activités d'analyse des échantillons biologiques et de rédaction scientifique se sont déroulées courant 2022.

Après obtention des données de caractérisation du site, 2023 devrait voir le début de la mise en œuvre des essais de vaccin du consortium MIMVaC-Africa.

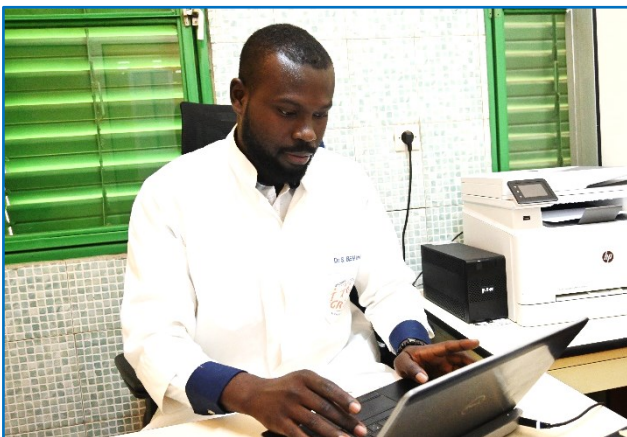
3.2.1.1.5. Étude CODYMAT

CODYMAT : Dynamique communautaire de la transmission du paludisme chez l'Homme et les moustiques dans la région de Sabou au Burkina Faso

L'étude dynamique communautaire de la transmission du paludisme chez l'homme et les moustiques dans la région de Sabou, Burkina Faso, en Acronyme CODYMAT est une étude longitudinale prospective d'une cohorte constituée de nourrissons, d'enfants et d'adultes en bonne santé pour examiner la dynamique naturelle de l'infection et de la transmission du paludisme sur plusieurs saisons (saisons de haute et basse transmission du paludisme), d'une durée de 18 mois, sur un site où un vaccin bloquant la transmission (VBT) sera testé.

L'Objectif primaire de la mise en œuvre de cette étude était d'estimer le taux d'infection palustre des sujets, par mois, saison, et année, stratifiés par groupe d'âge et par ménage.

L'étude a été conduite dans la zone du district sanitaire de Sabou située à environ 100 kms à



l'ouest de Ouagadougou, la capitale du Burkina Faso. Le recrutement et le suivi des participants ont été effectués dans les villages de Ipendo et Ouezzindougou. Les rencontres réalisées avec les différents acteurs du système de santé dans la région et les membres de la communauté ont permis de présenter le protocole et les procédures de l'étude, afin d'obtenir l'adhésion et l'implication

de tous les acteurs concernés pour le bon déroulement des activités. Le recrutement des participants a commencé au mois de juin 2021 par des équipes de recherche composées de médecins de l'étude et d'infirmiers-enquêteurs. Au total, 598 participants ont été inclus dans la cohorte de suivi. Tous les participants ont été suivis mensuellement de façon active selon les procédures de l'étude tout au long de l'année 2022. Le dernier participant a bouclé son suivi le 5 janvier 2023.

Un insectarium et une salle de dissection ont été aménagés au sein du Centre Médical de Sabou, afin de mener à bien les activités du volet entomologie de l'étude.

Au cours de l'année 2022, l'essentiel des activités a concerné le suivi mensuel et la visite finale

des participants à l'étude par l'équipe clinique ; les captures de moustiques dans les ménages suivies de dissection, la réalisation du DMFA et du DSF par l'équipe d'entomologie. En outre, l'équipe de gestion des données s'est attelée au nettoyage de la base des données et de la résolution des différentes requêtes y afférentes.

CODYMAT est une étude de recherche sur la dynamique de la transmission du paludisme. Elle permettra de mieux caractériser le profil épidémiologique de la pathologie dans la zone concernée afin d'aider à la conception du type d'essai à conduire pour évaluer les vaccins bloquant la transmission.

3.2.1.1.6. Étude TBVax1

TBVax1: Essai clinique de phase 1b, randomisé, contrôlé, en double aveugle, de doses croissantes, pour évaluer la sécurité et l'immunogénicité de différentes formulations d'adjuvants des candidats vaccins R0.6C et ProC6C, bloquant la transmission contre *Plasmodium falciparum*, chez les adultes au Burkina Faso.

La stratégie technique mondiale de lutte contre le paludisme de l'OMS appelle à réduire l'incidence du paludisme et la mortalité associée. Interrompre la transmission des parasites du paludisme par les moustiques vecteurs, permettra une réduction globale des infections et de la mortalité dans la communauté.



Les candidats vaccins R0.6C et ProC6C ont montré une bonne efficacité de réduction de la transmission dans des modèles précliniques et méritent d'être évalués pour la première fois chez l'homme en zone endémique. Il s'est agi d'un essai clinique de phase 1b, en double aveugle, unicentrique, randomisée et contrôlée, à doses croissantes, pour évaluer la sécurité et l'immunogénicité du R0.6C et ProC6C adsorbé à l'AIOH seul ou adjuvanté avec le Matrix-M dans le district sanitaire de Sabou. Deux cohortes séquentielles 1 et 2 ont reçu respectivement une faible (30µg) et une forte dose (100µg) du vaccin à J0, J28 et J56 avec suivi post vaccinal chacun de 6 mois (à J70, J84, J112, J141 et J180). Un total de 125 volontaires adultes hommes et femmes,

dont 25 ont reçu le vaccin à faible dose et 100 autres la forte dose, a été enrôlé et suivi dans cette étude. L'analyse immunologique des données est en cours.

Un vaccin bloquant efficacement la transmission constituerait un outil important pour l'élimination du paludisme.

3.2.1.2. Développement des médicaments antipaludiques

3.2.1.2.1. Étude WANECAM 2

KALUMI : Une étude interventionnelle de phase 2, multicentrique, randomisée et ouverte sur trois cohortes d'âges pour évaluer l'efficacité, la sécurité et la tolérabilité de la combinaison KAF156-Lumefantrine SDF dans le traitement du paludisme aigu non compliqué à *Plasmodium falciparum* dans une population pédiatrique.

Les combinaisons thérapeutiques à base de dérivés d'artémisinine (CTA) sont la pierre angulaire de la stratégie de contrôle et d'élimination du paludisme. Cependant, l'augmentation de la résistance aux dérivés de l'artémisinine est désormais un problème croissant en Asie du Sud-Est. En Afrique, bien que les artémisinines restent efficaces, l'échec des CTAs en raison de la résistance aux médicaments associés est également préoccupant. Par conséquent, il est important de mettre au point de nouveaux antipaludiques de nouvelles classes pouvant arrêter la résistance.

KAF156, une imidazolépiperazine, est l'un des principaux candidats antipaludiques en cours de développement. Il s'agit d'un nouveau médicament développé par Novartis. Sa structure et son mode d'action sont différents des antipaludiques actuellement commercialisés et des autres médicaments antipaludiques candidats. La nouvelle combinaison de KAF156 avec LUM-SDF



devrait être à action rapide et entièrement curative. Toute chose qui pourrait améliorer l'observance des patients et potentiellement réduire la transmission du paludisme.

La présente étude vise à déterminer l'efficacité, la sécurité et la tolérabilité du médicament expérimental chez des patients âgés de 6 mois à < 18 ans, atteints de paludisme simple à *P. falciparum*.

Les activités d'obtention des autorisations réglementaires pour la conduite de l'étude, de

formations et d'équipement ont été conduites au cours de l'année 2020. L'étude est mise en œuvre sur le site de l'Hôpital Schiphra, et du district sanitaire de Nongr Massom situé dans la région du Centre. Après des rencontres d'information et surtout de formation, le recrutement des participants de l'étude a commencé au dernier trimestre 2021 et s'est poursuivi en 2022. La collecte de données se poursuivra en 2023 avec l'accompagnement de tous les acteurs. À terme, cette étude permettra de contribuer à l'élimination du paludisme à travers un traitement efficace des cas.

3.2.1.2.2. Étude PAMAFRICA (CALINA)

PAMAfrica : Approche par portefeuille pour développer la prochaine génération de traitements antipaludiques pour l'Afrique

Les récents rapports de l'Organisation mondiale de la Santé sur l'éradication du paludisme ont clairement indiqué que vaincre le paludisme exigera de nouveaux outils, notamment de nouveaux et meilleurs médicaments. Le Rapport mondial sur le paludisme 2019 de l'OMS indique que les décès dus au paludisme dans le monde diminuent à un rythme plus lent, comparé aux dernières années et souligne la nécessité d'améliorer les interventions pour traiter les populations les plus vulnérables, y compris les bébés. Pour répondre au besoin de manque de traitement adapté aux patients atteints de paludisme simple, dont le poids corporel est moins de 5 kg, cette première étude (CALINA) a été initiée afin de développer une nouvelle formulation de Coartem® qui sera le premier nouveau traitement contre le paludisme pour les bébés de moins de 5 kg. La présentation



de la combinaison d'Artémether - luméfántrine actuellement disponible (20/120mg) semble inappropriée pour les enfants de faible poids (<5kg).

Il s'agit d'une étude adaptative multicentrique, ouverte, à groupe unique, composée de deux cohortes séquentielles d'âge décroissant, de nourrissons et nouveau-nés de poids corporel < 5 kg atteints de paludisme simple à *P. falciparum*.

L'objectif principal de cette étude consiste à évaluer le principal paramètre PK, la Cmax de l'artémether (Cmax de l'ART) ; désigner la concentration la plus élevée entre les concentrations relevées 1 heure et 2 heures après la première dose chez les

nourrissons et les nouveau-nés de poids corporel < 5 kg traités par la nouvelle formulation du comprimé dispersible d'artéméther - luméfantrine.

Cette étude inclura des patients de sexes masculin et féminin de poids corporel < 5 kg atteints de paludisme simple à *P. falciparum*. Cohorte 1 : nourrissons âgés de > 28 jours, et cohorte 2 : nouveau-nés à terme âgés de ≤ 28 jours. Au cours de l'année 2021, l'étude a reçu toutes les autorisations éthiques réglementaires pour autoriser sa mise en œuvre. Une équipe projet a été mise en place pour conduire l'étude sur le site de l'hôpital Schiphra de Ouagadougou situé dans le district sanitaire de Nongr Massom.

Le lancement de la collecte de données avec le recrutement des participants est intervenu au cours de l'année 2022. Ceci a permis d'enrôler un participant dans l'étude. Pour le participant enrôlé, toutes les visites prévues ont été réalisées conformément au protocole de l'étude.

Les activités se poursuivront au cours de l'année 2023.

3.2.1.2.3. Étude MFT

MFT : Faisabilité, acceptabilité et coûts d'une stratégie de mise en place de multiples combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine en première intention pour le traitement du paludisme simple : une étude pilote dans le district sanitaire de Kaya au Burkina Faso

Dans le cadre du renforcement du système de santé au Burkina Faso, une étude sur l'optimisation de l'utilisation des médicaments antipaludiques actuels a été conduite dans le district sanitaire de Kaya. Il s'agit d'un déploiement simultané de plusieurs traitements de première ligne contre le

paludisme simple, utilisant des combinaisons thérapeutiques à base de dérivés d'artémisinine. Les modèles théoriques ont montré que cette stratégie peut prolonger la durée de vie thérapeutique utile des CTAs actuels en réduisant la pression médicamenteuse et en ralentissant la propagation de la résistance sans mettre la



vie des patients en danger. Ainsi, un déploiement simultané de trois CTAs, Artéméther – Luméfantrine (AL), Pyronaridine – Artésunate (Pyr-AS) et Dihydroartémisinine-Pipéraquline (DHA-PQ), ciblant trois segments de la population a été effectué.

Le but de cette étude est d'évaluer la faisabilité, l'acceptabilité, les coûts et les effets de l'étude pilote MFTs sur le traitement du paludisme simple dans le district sanitaire de Kaya.

L'étude était divisée en quatre phases : la phase formative, la phase de déploiement, la phase de suivi/évaluation et la phase de post-évaluation. La publication des données s'est poursuivie au cours de l'année 2022.

3.2.1.3. Recherche fondamentale sur le paludisme

3.2.1.3.1. Étude ISCHEMIC

ISCHEMIC : Impact de la Chimio Prévention du paludisme Saisonnier sur l'acquisition d'une Immunité protectrice et la protection contre le paludisme clinique au Burkina Faso

La recherche fondamentale est toujours au cœur des principales activités du GRAS au cours de l'année 2022. Une étude sur la chimio prévention du paludisme



saisonnier (CPS) appelée ISCHEMIC a été menée dans le district sanitaire de Sabou. La CPS consiste en une administration chaque mois d'une dose complète de traitement à base de sulfadoxine– Pyriméthamine plus amodiaquine aux enfants âgés de 6 à 59 mois pendant 4 mois de juillet à octobre, correspondant à la saison de haute transmission du paludisme. Cependant, il n'est pas évident qu'il existe un effet cumulatif de la CPS au fil du temps sur l'acquisition de l'immunité contre le parasite du paludisme.

Cette étude pilote a été conduite afin d'établir les éléments clés pour comprendre le rôle potentiel des CPS dans le renforcement de l'immunité et de la protection contre le paludisme clinique. Il s'est agi d'une étude de cohorte en suivant la politique nationale sur la CPS au Burkina Faso.

L'étude s'est déroulée en plusieurs phases : rencontres communautaires, phase de recrutement et suivi des participants. Les enfants inclus dans l'étude ont été suivis pendant six (6) mois couvrant les périodes des enquêtes transversales (ET). Cinq (5) enquêtes transversales ont été réalisées à l'intervalle d'un mois allant de juillet à décembre 2020 sur le terrain suivi des analyses de laboratoires et le traitement des données. Au cours de l'année 2022, les activités suivantes

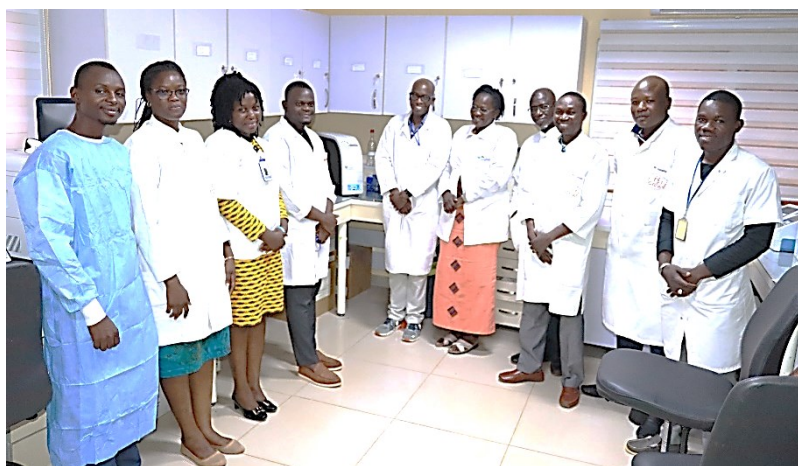
ont été menées : les réactifs pour les analyses biologiques ont été commandés et reçus ; une demande de prolongation du projet jusqu'à juin 2024 a été soumise à l'EDCTP et a eu l'approbation (le projet devrait initialement finir le 31 janvier 2023). Les résultats partiels du projet ont été présentés à l'ASTMH 2022 et des projets de rédaction d'articles ont été aussi initiés et sont en cours de rédaction.

En termes d'impact pour cette étude à l'échelle nationale et internationale, on peut noter que ce projet de recherche hautement interdisciplinaire a réuni des scientifiques du Groupe de Recherche Action en Santé (GRAS), de l'Université Nazi Boni (UNB) de Bobo-Dioulasso, de la Karolinska Institutet (KI) de l'Université de Stockholm (SI) en Suède. Il a, par ailleurs, été un programme d'échanges et de formations uniques aux retombées inestimables. Cette étude servira de preuve, afin d'optimiser la conception d'interventions efficaces ciblant le réservoir asymptomatique du parasite du paludisme.

3.2.1.3.2. Étude MALCOV

MALCOV : Le paludisme comme facteur de risque pour la COVID-19 dans l'ouest du Kenya et au Burkina Faso.

Alors que dans les pays développés, les connaissances sur les facteurs de risque de la COVID-19



évoluent rapidement, on en sait moins, sur les facteurs de risque dans les pays où le paludisme est endémique. On ignore si le paludisme aggrave la COVID-19, affecte l'acquisition d'anticorps protecteurs contre le virus du SARS-CoV-2, ou contribue à sa propagation ultérieure

en entraînant une charge virale plus élevée et une plus longue durée d'excrétion virale. La relation peut être complexe, car le paludisme chronique peut entraîner une hypo-réponse du système immunitaire qui, dans certains cas, pourrait être protecteur s'il atténue certaines des réponses immunitaires excessives et potentiellement mortelles associées à la COVID-19 grave. On ignore également si le traitement efficace du paludisme modifie l'une de ces associations potentielles.

L'étude MALCOV vise à déterminer si l'infection par le paludisme est un facteur de risque positif

ou négatif de la forme grave de la COVID-19 ou de sa transmission.

Après obtention de l'avis favorable du Comité d'éthique de la recherche en santé le 07 octobre 2020 et de l'autorisation de l'Agence Nationale de la Régulation Pharmaceutique le 04 mars 2021, le recrutement des participants à l'étude a commencé le 19 avril 2021 au niveau du district sanitaire de Nongr-Massom (Kossodo). Avant la phase de recrutement, une série de rencontres d'information et présentations du protocole de l'étude a été effectuée avec les autorités sanitaires du DS de Nongr Massom et du CMA de Bogodogo.

Le recrutement des participants de l'étude s'est effectué dans deux districts sanitaires (DS) de la région sanitaire du Centre du 19 avril 2021 au 31 janvier 2022 : DS de Nongr Massom et de Bogodogo.

À terme, l'étude MALCOV fournira des données importantes sur l'évolution de la maladie COVID-19 en présence ou non du paludisme. Ainsi, les résultats de cette étude contribueront à orienter les décideurs politiques de nos systèmes de santé afin d'apporter une réponse appropriée à ces deux maladies infectieuses responsables de nombreux décès inacceptables.

3.2.1.3.3. Étude COVI-AO

COVI-AO : Suivi de l'infection à COVID-19 en Afrique de l'Ouest en vue de guider les interventions de santé publique.

Malgré les progrès extraordinaires réalisés dans le développement du vaccin contre la COVID-19, la pandémie restera un sujet majeur pour les prochaines années. Une surveillance efficace de la maladie nécessite des informations en temps réel sur les caractéristiques de l'agent pathogène, ainsi que sur son fardeau sur la population et le risque associé dans les groupes vulnérables. Une étude de suivi de l'infection à COVID-19 en Afrique de l'Ouest a été initiée en vue de guider les interventions de santé publique. L'objectif général de cette étude est de suivre la dynamique de transmission du SRAS-CoV-2 en Afrique de l'Ouest (Ghana, Nigeria et Burkina Faso). Il s'est agi d'une enquête transversale multicentrique, concernant les individus des deux sexes, âgés de plus de 10 ans, vivant dans la ville de Ouagadougou, ayant été ou non exposés au SRAS-CoV-2.

L'approbation du Comité d'éthique a été obtenue avant le démarrage de l'étude en 2021. La première enquête s'est déroulée courant septembre-octobre 2021 et la deuxième enquête, d'avril à mai 2022. Les sites de collecte étaient les marchés publics (marchés de Dassasgho, de Zone Une et de Katr-yaar) et les gares routières



(de l'Est et de Ouagarinter) pour le dépistage général, tandis que le dépistage ciblé s'est fait au niveau des sites de soins.

Il s'agit des différents centres de dépistage de la COVID-19, des hôpitaux de Yalgado et de Bogodogo, du CMA de Kossodo et du CMU de Pogbi.

Des tests sérologiques ont été réalisés sur place à l'aide d'un prélèvement sanguin capillaire sur dispositif IgG/IgM 2019-nCoV.

L'analyse des résultats des tests sérologiques de cette seconde enquête a permis de confirmer que les habitants de la ville de Ouagadougou ont été de plus en plus exposés à l'infection par le SRAS-CoV-2.

3.2.1.3.4. Étude PRIMALVAC 2 (VAC4PM)

PRIMALVAC 2 : Suivi à long terme, du profil immunologique et de l'issue de la grossesse des femmes enrôlées précédemment dans l'essai clinique de phase 1b du candidat vaccin PRIMVAC contre le paludisme au cours de la grossesse

Les enfants de moins de 5 ans et les femmes enceintes constituent les groupes les plus vulnérables touchés par le paludisme. En effet, lors de leur première grossesse, les femmes deviennent de nouveau sensibles aux graves conséquences cliniques associées à l'infection palustre du placenta.

On suppose que le fait de vacciner les femmes avant leur première grossesse avec une sous-unité du candidat vaccin antipaludéen basé sur la protéine VAR2CSA, induirait une réponse immunitaire spécifique à ce parasite qui protégera plus tard la mère et le fœtus contre les conséquences du paludisme placentaire. C'est la raison pour laquelle le candidat vaccin contre le paludisme placentaire (PRIMVAC) a été mis au point et testé au Burkina Faso au cours d'un essai de phase 1b. Cet essai a laissé des questions clés sans réponses qui sont essentielles pour le développement futur de ce candidat vaccin : 1) Pendant combien de temps dure cette immunité artificielle ? 2) Y a-t-il une amélioration naturelle de l'immunité induite par le vaccin après la grossesse et en cas



d'infection palustre placentaire ? 3) L'exposition naturelle pendant la grossesse élargit-elle la reconnaissance et l'activité inhibitrice des variantes hétérologues de VAR2CSA exprimées par les parasites de *P. falciparum* ? 4) Y a-t-il une protection associée à la vaccination PRIMVAC ? 5) Y a-t-il des problèmes de sécurité pendant la grossesse ? C'est pour répondre à ces différentes questions que la présente étude a été conçue.

Il s'agit d'une étude observationnelle de suivi à long terme, comparant la tendance de la réponse immunologique des anticorps contre le paludisme de trois (3) groupes de : i) femmes ayant reçu précédemment le candidat vaccin PRIMVAC ou le placebo au cours de l'essai de phase 1b au Burkina Faso ; ii) femmes du même âge et nulligestes qui n'ont pas participé à l'essai de phase 1b ; iii) femmes du même âge et primigestes qui n'ont pas participé à l'essai de phase 1b.

Le suivi est de 12 mois si non survenue de grossesse ; tout cas de grossesse survenant au cours de l'étude sera suivi jusqu'à terme. L'étude est réalisée au Burkina Faso dans le district sanitaire de Saponé, qui est situé dans la région du Centre-Sud à 47 kilomètres au sud de Ouagadougou. Au cours de l'année 2022, plusieurs activités incluant la formation des acteurs sur le protocole et les procédures de l'étude, les rencontres avec les autorités sanitaires du DS de Saponé, la mobilisation communautaire, le recrutement des participants et leur suivi se sont déroulées.

3.2.1.3.5. Étude BMG-GC

BMG-GC : Évaluation des génotypes et des marqueurs de résistance de *Plasmodium falciparum* chez les patients infectés par le paludisme vivant dans deux districts sanitaires dans le cadre de la surveillance moléculaire du paludisme dans des sites sentinelles du Programme national de lutte contre le paludisme au Burkina Faso.

Cette étude de surveillance est une étude transversale se conduisant sur deux sites sentinelles du Programme National de Lutte contre le Paludisme (PNLP).

Le but de l'étude est de fournir une plateforme "en temps quasi réel" pour le génotypage de *P. falciparum* et le suivi de la résistance par le PNLP au Burkina Faso. Cela devrait permettre une prise de décision rapide et adaptée. L'objectif est d'évaluer la prévalence des génotypes et des



marqueurs de résistance de *Plasmodium falciparum* chez les patients infectés par le paludisme vivant dans deux districts sanitaires dans le cadre de la surveillance des sites sentinelles du programme national de lutte contre le paludisme. L'étude est menée dans le district sanitaire de Kaya situé au Centre-Nord et dans le

district de Banfora situé dans la région des Cascades du Burkina Faso.

Au cours de l'année 2021, les activités avaient consisté à la préparation du protocole de l'étude pour la soumission au Comité d'éthique, la formation des acteurs sur les procédures de l'étude et le lancement de l'enrôlement des participants de l'étude au niveau du site de Banfora.

Au cours de l'année 2022, on a poursuivi l'enrôlement des participants, et les analyses de laboratoire.

3.2.1.4. Lutte contre les maladies diarrhéiques et la schistosomiase

3.2.1.4.1. Étude SHIGORAVAX

SHIGORAVAX : Développement clinique d'un vaccin oral contre *Shigella* à travers une étude de phase II en Afrique

Dans le cadre de la lutte contre les maladies diarrhéiques, un vaste programme appelé ShigOraVax, regroupant plusieurs pays, visant la mise en place d'un vaccin efficace et bien toléré

contre la shigellose (dysenterie bacillaire) chez les enfants de moins de cinq (5) ans a été initié en 2020 au Burkina Faso et en Zambie. La première phase du programme a porté sur la conduite d'une étude épidémiologique de base ayant pour objectif principal de générer des données sur le fardeau de la shigellose et des souches circulantes de shigelles dans les zones où seront conduits les futurs essais cliniques.

L'étude se déroule dans le district sanitaire de Nongr-Massom, situé dans la région du Centre sur deux sites (Nioko et de Polesgo).

L'étude a recruté au total, 750 enfants dans les deux sites de l'étude. Les enfants enrôlés ont été suivis activement (visites mensuelles à domicile et visites transversales à M0, M6 et M12) et passivement (visites dans les centres de santé à chaque épisode de diarrhée) pendant 12 mois. Au cours de la surveillance passive, en plus des soins de



routine qui ont été fournis conformément aux directives de traitement standard au Burkina Faso, un échantillon de selles a été prélevé à chaque épisode de diarrhée et testé pour le diagnostic de *Shigella*.

Les cas positifs de *Shigella* ont fait l'objet d'un suivi actif aux jours 3, 5, 7 et 9, afin de s'enquérir de l'évolution de la maladie et de prélever des échantillons de sang et de selles. Par ailleurs, nous avons également évalué les infections asymptomatiques à *Shigella* au cours des enquêtes transversales faites à l'enrôlement, 6 mois et 12 mois après le début de l'étude.

La surveillance d'un an débuté en décembre 2020 s'est terminée en mars 2022. Les analyses de laboratoire sont toujours en cours.

3.2.1.4.2. Étude TyVAC2

TyVAC2 : Évaluation de l'immunité à long terme des sujets ayant participé à l'essai contrôlé de phase 2 randomisé, à double insu sur l'innocuité et l'immunogénicité du vaccin conjugué contre la typhoïde (Vi-TCV) chez les enfants de moins de 2 ans à Ouagadougou, Burkina Faso

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a pré qualifié un vaccin conjugué Vi-typhoïde à dose unique (Typbar TCV®, Bharat Biotech International) en 2018 et a identifié la co-administration comme une priorité de recherche.

Nous avons conduit un essai sur la co-administration du Typbar TCV® avec les vaccins contre la rougeole-rubéole et la fièvre jaune à neuf (9) mois ; et les vaccins rougeole-rubéole et vaccin contre le méningocoque du groupe A (MCV-A) administrés à 15 mois au Burkina Faso. Les résultats ont montré une sécurité de la co-administration, ainsi qu'une bonne réponse immunitaire de tous les vaccins. Ce qui a permis l'adoption du vaccin parmi les vaccins du PEV dans certains pays africains dont le Burkina Faso.

Par la suite, les enfants de la cohorte dans laquelle le Vi-TCV a été administré avec les vaccins du PEV à l'âge de 15 mois ont été suivis pour étudier les réponses immunitaires à plus long terme.

Ce suivi permettra de guider les décisions relatives aux programmes de vaccination, notamment pour savoir si une vaccination de rappel par le Vi-TCV est nécessaire après l'administration d'une dose initiale et à quel moment il serait préférable d'administrer une dose de rappel.



3.2.1.4.3. Étude VASA

VASA : Vaccin contre la schistosomiase pour l'Afrique : une étude clinique de phase 1 du vaccin anti-schistosomiase SchistoShield® chez l'adulte dans les zones d'endémie en Afrique subsaharienne

La schistosomiase est une maladie tropicale négligée liée à la pauvreté, qui touche un milliard de personnes dans 74 pays en Afrique subsaharienne, au Moyen-Orient, en Asie du Sud-Est et dans les Caraïbes. Le traitement médical est la méthode actuellement disponible pour lutter contre la schistosomiase ; mais l'efficacité des programmes de traitement de masse est compromise par la réinfection nécessitant un traitement régulier.

Un vaccin efficace, avec une protection durable contre toutes les formes de schistosomiase, aurait un impact sur la lutte contre la maladie.

Le but de la présente étude est d'évaluer l'innocuité / l'immunogénicité du vaccin SchistoShield® (antigène Sm-p80 + adjuvant GLA-SE) dans une étude clinique de phase 1 chez des adultes africains en bonne santé.



Les activités de l'année 2022 ont consisté à des réunions préparatoires et à l'acquisition du matériel de l'étude, de la préparation des équipes de travail et bien entendu de la finalisation du protocole de l'étude et de sa soumission aux instances règlementaires.

3.2.1.4.4. Étude SchiCoSal

SchiCoSal : Étude des effets, de la prévalence et des facteurs de risque de la co-infection à Schistosoma, Salmonella Typhi et non Typhi (SNT) chez les enfants d'âge scolaire (6-16 ans) dans les régions du Centre et du Plateau Central (Burkina Faso)

La schistosomiase et la salmonellose sont deux maladies tropicales liées à l'eau, à l'hygiène et à l'environnement qui sévissent de façon endémique dans les pays tropicaux comme le Burkina Faso. Des interactions biologiques existeraient entre les Schistosomes et les Salmonelles en cas de co-infection. La séquestration



des Salmonelles par les schistosomes et l'immuno-modération causée par les schistosomes pourraient interférer sur l'efficacité des antibiotiques utilisés dans le traitement des Salmonelloses qui causerait une résistance antimicrobienne. La prévalence, les effets et les facteurs de risques de cette co-infection au Burkina Faso méritent d'être documentés. La présente étude observationnelle consiste à évaluer la prévalence, l'effet et les facteurs de risques liés à cette co-infection par les Schistosomes et les Salmonelles à travers deux enquêtes transversales (saison sèche et saison pluvieuse), chez les enfants d'âge scolaire (6-16 ans) au Burkina Faso.

L'objectif primaire est d'étudier la prévalence, l'effet et les déterminants moléculaires de la résistance associée à la co-infection à Schistosoma, Salmonella Typhi et non Typhi (SNT) chez les enfants d'âge scolaire (6-16 ans) dans les régions du Centre et du Plateau Central au Burkina.

L'année 2022 a été marquée par l'obtention de l'autorisation de la conduite de l'étude. La première enquête transversale a eu lieu durant les mois d'octobre et de novembre 2022.

Les laboratoires de parasitologie et de bactériologie du GRAS et de l'Université Joseph Ki-Zerbo ont accueilli et traité tous les échantillons. En ce moment, les données cliniques et de laboratoire sont en cours de saisie et de nettoyage auprès du service du Data Management du GRAS.

Cette étude fournira des connaissances sur la prévalence et l'effet de la co-infection Schistosomiase-Salmonellose ainsi que les facteurs de risques associés à la résistance aux antimicrobiens, notamment au chloramphénicol et à la tétracycline qui y sont associés.

3.2.1.5. Réseautage

3.2.1.5.1 PRE EPID

PRE EPID : Renforcement de la recherche et des capacités opérationnelles en matière de gestion des épidémies en Afrique subsaharienne (Burkina Faso)

Le renforcement des capacités de surveillance des maladies est une fonction essentielle pour préparer les systèmes de santé à faire face efficacement aux épidémies, et il repose en grande partie sur la formation, le déploiement et le maintien d'un nombre suffisant d'épidémiologistes compétents en matière de santé publique.

Le but du projet est de former des épidémiologistes de terrain pour renforcer le système de santé des pays africains. Les activités de l'année 2022 ont consisté à l'animation des cours des étudiants de Master au niveau de l'IASP.

3.2.1.5.2 WANETAM

WANETAM : Réseau d'excellence de l'Afrique de l'Ouest pour les essais cliniques sur la tuberculose, le sida et le paludisme



Le réseau a pour but le renforcement des capacités, à travers des formations à long et à court terme, ainsi que le renforcement des capacités des laboratoires.

Les activités de l'année 2022 ont consisté à la participation à des formations sur la biologie moléculaire et sur le management de projets.

3.2.2. Renforcement du système de management de la qualité

Dans le souci de bâtir une structure de recherche de référence, le GRAS s'est lancé depuis 2019, dans la mise en place d'un système de management de la qualité (SMQ) en vue de la certification suivant la norme ISO 9001V2015.

Après le processus du diagnostic qualité effectué en 2020, avec l'accompagnement de l'Association Burkinabè pour le Management de la Qualité (ABMAQ), la mise en place du SMQ a commencé en 2021.



L'objectif ultime est de mettre en place et maintenir un système de management de la qualité, en suivant les recommandations de la norme ISO 9001V2015. La norme ISO 9001V2015 est une norme internationale qui établit les exigences relatives à un SMQ. L'année 2022 écoulée a été marquée par des activités autour des points suivants :

- La poursuite du développement du Système de Management de la Qualité (SMQ) du GRAS avec l'appui des experts de l'ABMAQ pour l'obtention de la certification à la norme ISO 9001 version 2015. Le groupe de travail composé par des agents du GRAS et les experts a pu réaliser les activités suivantes :
 - La rédaction de la vision, des valeurs, des objectifs, de la politique qualité et analyse de l'environnement du GRAS.
 - La finalisation de la description et de la cartographie des processus identifiés : onze (11) processus ont été identifiés et ont fait l'objet d'une description détaillée dans une fiche d'identité du processus par le groupe de travail. Cette description précisant les missions, activités/étapes, acteurs, éléments d'entrée, données de sorties et leurs clients, les ressources nécessaires, objectifs et indicateurs, parties intéressées externes, liens avec les autres processus, risques potentiels et les exigences réglementaires et légales.
 - L'obtention de la validation des processus et de la nomination des pilotes et co-pilotes : les processus identifiés et décrits ont été présentés à la direction générale du GRAS, puis soumis à sa validation. Au terme du processus de validation, la direction générale a procédé à la nomination des pilotes et co-pilotes des processus.

- La poursuite du développement du SMQ du GRAS avec l'appui de NOVARTIS : dans le cadre d'un protocole d'essai clinique, NOVARTIS a initié une convention de collaboration avec le GRAS dont le SMQ a fait l'objet d'un audit externe en novembre 2021. Cet audit de NOVARTIS est assorti d'un plan d'actions correctives et préventives avec la mise en place de nouvelles informations documentées dans le SMQ du GRAS.
- La poursuite des activités de routine du SMQ du GRAS :
 - contrôle et mise à jour des informations documentées existantes,
 - production de nouvelles informations documentées.

Le tableau 7 montre le nombre de politiques, directives et procédures opératoires standardisées (POS) approuvées et disponibles au GRAS.

On peut dire que le bilan a été assez fructueux, comme en témoignent les activités de suivi, de mise à jour et de formation sur les informations documentées existantes.

Le tableau ci-dessous montre la situation des politiques, directives et procédures opératoires standardisées (POS), documents d'analyse des risques en vigueur et disponibles dans le département du management de la qualité du GRAS en 2022.

Tableau 7 : Mise en place du SMQ depuis 2019

Informations documentées existantes	Jusqu'en 2021	2022	TOTAL
Politiques et directives	6	0	6
Procédures opératoires standardisées	98	17	115
Manuel de procédures administratives et financières	1	0	1
Autres (Analyse des risques et plan d'action)	0	2	2
TOTAL	105	19	124

En plus des formations spécifiques dans les différents départements et services, une formation hebdomadaire du personnel du GRAS sur les informations documentées de portée générale est en cours depuis juin 2022.

Dans le chapitre du Développement du Système de Management de la Qualité de GRAS pour l'obtention de la certification à la norme ISO 9001 version 2015, les activités suivantes ont été réalisées :

- Acquisition auprès de l'ABNORM de la norme ISO 9001 version 2015 (formats papier et électronique) pour le GRAS ;
- Mise à jour de la liste des pilotes et copilotes des processus du GRAS ;
- Élaboration de drafts de 80% de la documentation requise du SMQ du GRAS.

Autres activités :

- Initiation et obtention de la mise en place d'une équipe fonctionnelle de sécurité à GRAS ;
- Tenues de réunions de suivi des activités des cellules/comités en charge de la mise en œuvre des politiques et procédures du GRAS.

La réalisation des activités suivantes est attendue en perspectives 2023 :

1. Suivi et mise à jour des informations documentées existantes ;
2. Suivi des activités des cellules/comités en charge de la mise en œuvre des politiques et procédures du GRAS ;
3. Finalisation et approbation de la documentation du SMQ de GRAS pour lever le retard du calendrier de la certification ISO 9001/2015 SMQ ;
4. Achèvement du calendrier de préparation de la certification ISO 9001/2015 de GRAS ;
5. Mise en œuvre des processus du SMQ de GRAS ;
6. Amélioration continue.

3.2.3. Activités de formations

Dans le cadre de la mise en œuvre de ses missions, le GRAS assure la formation continue de son personnel au Burkina Faso et partout ailleurs dans le monde où cela est nécessaire. Ce sont des formations diplômantes (de courtes ou longues durées), des ateliers de formation/recyclage de courtes durées qui permettent d'obtenir des certificats ou des attestations (tableau 8).

Le GRAS accueille aussi en son sein des stagiaires nationaux et internationaux. À ce titre en 2022,



ce sont au total 14 stagiaires qui ont bénéficié de l'accompagnement du GRAS au niveau des plateaux techniques à travers les Départements des sciences sociales, le Département des essais cliniques et des études épidémiologiques et le Département des sciences biomédicales (tableau 8).

En plus, le GRAS organise en son sein des présentations scientifiques bimensuelles qui sont des cadres de partage de connaissances scientifiques entre le personnel le plus souvent et parfois à l'occasion du passage de partenaires étrangers.

Tableau 8 : Récapitulatif des activités de formation

Intitulé	2019	2020	2021	2022
Formation du personnel de GRAS				
Master	0	3	4	3
PhD	1	1	2	3
Stage de formation				
Département des sciences biomédicales	-	-	10	13
Département des essais cliniques et des études épidémiologiques	-	-	1	1

3.2.4. Activités de communication et distinctions



Il s'agit :

- des publications dans les journaux scientifiques ;
- de la participation aux conférences et aux congrès scientifiques ;
- de la participation aux comités d'experts et aux comités scientifiques ;
- de la participation aux comités de lecture des journaux scientifiques nationaux ou internationaux ;
- de distinctions sur le plan international.

3.2.4.1. Les publications scientifiques des chercheurs du GRAS en 2022

L'année 2022 a été peu fructueuse en matière de productions scientifiques pour l'ensemble des chercheurs du GRAS en comparaison de 2021. Une quinzaine de productions scientifiques qui ont fait l'objet de revue des pairs, dont un ebook contre 27 en 2021. Mais notons qu'il y a des productions d'articles en voie de soumission qui viendraient relever le challenge. La liste des publications est donnée en Annexe 1.

3.2.4.2. Communications lors de conférences

Le GRAS s'est illustré également en 2022 dans la diffusion des résultats de recherche de ses chercheurs sur la scène nationale et internationale en participant à des communications scientifiques en dehors des présentations scientifiques en interne (figure 2). En effet, un total de quinze (15) communications scientifiques à l'échelle nationale et internationale en 2022 a été réalisé, venant ainsi confirmer la pertinence de la présence des chercheurs du GRAS au plan national qu'international. La liste des communications est résumée en annexe 3.

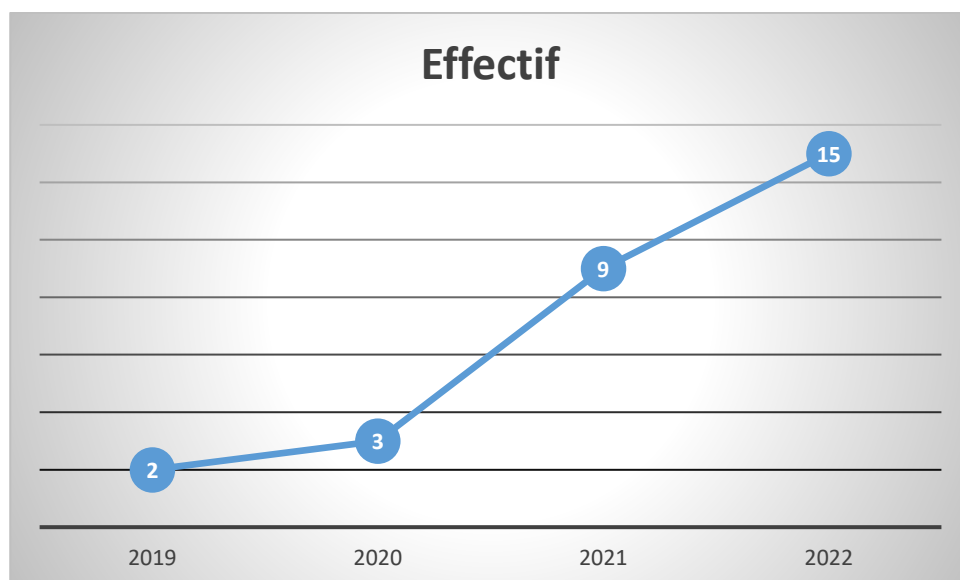


Figure 2 : Communications scientifiques du GRAS depuis 2019

3.2.4.3. Distinctions internationales

En plus de l'élection de son Directeur général comme membre de la prestigieuse African Academy of Sciences (AAS) en décembre 2021, le GRAS a été distingué à deux reprises en 2022 sur le plan international.



Dr Sirima, présentant les prix EBA d'Oxford aux Ministres Adjima Thiombiano (g) et Jean-Claude Kargougou (d), respectivement en charge de la Recherche scientifique et de la Santé. C'était le 21 décembre 2022 à Ouagadougou.

Ce sont :

- **le prix du scientifique de l'année 2022** par l'International Achievements Research Center (IARC) basé au Canada, dans la catégorie « Médecine et sciences de la santé / Médecine clinique / Épidémiologie clinique, le 30 juin 2022,
- **le prix « International Socrates Award »** dans la catégorie « meilleure entreprise » et « meilleur manager » dans le domaine de recherche en santé attribués par l'Europe Business Assembly d'Oxford en Angleterre, le 21 décembre 2022.

CONCLUSION

Le Groupe de Recherche Action en Santé (GRAS), en tant qu'institut de recherche en santé humaine en quête permanent pour l'excellence dans la recherche clinique en matière de lutte contre la maladie et le bien-être des populations, est engagé pour être un instrument essentiel du gouvernement burkinabè pour accompagner et orienter le ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche et de l'Innovation (MESRI) et celui de la Santé et de l'Hygiène publique (MSHP).

Si l'année 2021 a permis au GRAS de consolider ses acquis et de continuer à renforcer ses ressources humaines, celle de 2022 est d'engager définitivement toute la structure du GRAS dans le système de management de la qualité.

Le potentiel en ressources humaines et en infrastructures qu'offre le GRAS ne demandent qu'à être fidélisées et exploitées avec de toute évidence une motivation exemplaire du personnel. C'est un condensé d'expertise nationale pour la recherche clinique au service de la nation burkinabè et de l'international. Toute chose qui est un gage de réduction de la pauvreté et partant, d'une quête de développement au Burkina Faso.



ANNEXE 1 : Liste des publications du GRAS en 2022

1. African-specific polymorphisms in *Plasmodium falciparum* serine repeat antigen 5 in Uganda and Burkina Faso clinical samples do not interfere with antibody response to BK-SE36 vaccination.

Arisue N, Palacpac NMQ, Ntege EH, Yeka A, Balikagala B, Kanoi BN, **Bougouma EC, Tiono AB, Nebie I, Diarra A**, Houard S, D'Alessio F, Leroy O, **Sirima SB**, Egwang TG, Horii T. Front Cell Infect Microbiol. 2022 Dec 16;12:1058081. doi: 10.3389/fcimb.2022.1058081. eCollection 2022.PMID: 36590593 **Free PMC article.**

2. Impact of exposure to malaria and nutritional status on responses to the experimental malaria vaccine ChAd63 MVA ME-TRAP in 5-17 month-old children in Burkina Faso.

Morter R, **Tiono AB, Nébié I**, Hague O, **Ouedraogo A, Diarra A**, Viebig NK, Hill AVS, Ewer KJ, **Sirima SB**. Front Immunol. 2022 Dec 2;13:1058227. doi: 10.3389/fimmu.2022.1058227. eCollection 2022.PMID: 36532031 **Free PMC article.** Clinical Trial.

3. A randomized controlled trial showing safety and efficacy of a whole sporozoite vaccine against endemic malaria.

Sirima SB, Ouédraogo A, Tiono AB, Kaboré JM, Bougouma EC, Ouattara MS, Kargougou D, **Diarra A, Henry N, Ouédraogo IN**, Billingsley PF, Manoj A, Abebe Y, Kc N, Ruben A, Richie TL, James ER, Joshi S, Shrestha B, Strauss K, Lyke KE, Plowe CV, Potter GE, Cox C, Jones W, Sim BKL, Hoffman SL, Laurens MB. Sci Transl Med. 2022 Dec 7;14(674):eabj3776. doi: 10.1126/scitranslmed.abj3776. Epub 2022 Dec 7. PMID: 36475905 Clinical Trial.

4. Increased levels of anti-PfCSP antibodies in post-pubertal females versus males immunized with PfSPZ Vaccine does not translate into increased protective efficacy.

Kc N, Church LWP, Riyahi P, Chakravarty S, Seder RA, Epstein JE, Lyke KE, Mordmüller B, Kremsner PG, Sissoko MS, Healy S, Duffy PE, Jongo SA, Nchama VUNN, Abdulla S, Mpina M, **Sirima SB**, Laurens MB, Steinhardt LC, Onoko M, Li M, Murshedkar T, Billingsley PF, Sim BKL, Richie TL, Hoffman SL. Front Immunol. 2022 Oct 25;13:1006716. doi: 10.3389/fimmu.2022.1006716. eCollection 2022.PMID: 36389797 **Free PMC article.**

5. Editorial: Understanding the materno-fetal interface during microbial infections, Volume II.

Sarr D, Fretes RE, Kemmerling U, **Sirima SB**. Front Microbiol. 2022 Oct 28;13:1072491. doi: 10.3389/fmicb.2022.1072491. eCollection 2022.PMID: 36386668 **Free PMC article.** No abstract available.

6. Safety and immunogenicity of BK-SE36 in a blinded, randomized, controlled, age de-escalating phase Ib clinical trial in Burkinabe children.
Bougouma EC, Palacpac NMQ, **Tiono AB**, **Nebie I**, **Ouédraogo A**, Houard S, Yagi M, Coulibaly SA, **Diarra A**, Tougan T, **Ouedraogo AZ**, **Soulama I**, Arisue N, **Yaro JB**, D'Alessio F, Leroy O, Cousens S, Horii T, **Sirima SB**. *Front Immunol.* 2022 Aug 31;13:978591. doi: 10.3389/fimmu.2022.978591. eCollection 2022.PMID: 36119062 **Free PMC article.** Clinical Trial.
7. Seasonal Malaria Chemoprevention Implementation: Effect on Malaria Incidence and Immunity in a Context of Expansion of *P. falciparum* Resistant Genotypes with Potential Reduction of the Effectiveness in Sub-Saharan Africa.
Nikiema S, **Soulama I**, Sombié S, Tchouatieu AM, **Sermé SS**, **Henry NB**, **Ouedraogo N**, Ouare N, Ily R, Ouédraogo O, Zongo D, Djigma FW, **Tiono AB**, **Sirima SB**, Simporé J. *Infect Drug Resist.* 2022 Aug 13;15:4517-4527. doi: 10.2147/IDR.S375197. eCollection 2022.PMID: 35992756 **Free PMC article.** Review.
8. Stakeholder perceptions on the deployment of multiple first-line therapies for uncomplicated malaria: a qualitative study in the health district of Kaya, Burkina Faso.
Hien D, **Kaboré JMT**, Siribié M, **Soulama I**, **Barry N**, Baguiya A, **Tiono AB**, Tchouatieu AM, **Sirima SB**. *Malar J.* 2022 Jun 27;21(1):202. doi: 10.1186/s12936-022-04225-3.PMID: 35761273 **Free PMC article.**
9. NK Cell Subset Redistribution and Antibody Dependent Activation after Ebola Vaccination in Africans.
Wagstaffe HR, Anzala O, Kibuuka H, Anywaine Z, **Sirima SB**, Thiébaud R, Richert L, Levy Y, Lacabaratz C, Bockstal V, Luhn K, Douoguih M, Goodier MR. *Vaccines (Basel).* 2022 May 31;10(6):884. doi: 10.3390/vaccines10060884.PMID: 35746491 **Free PMC article.**
10. GMZ2 Vaccine-Induced Antibody Responses, Naturally Acquired Immunity and the Incidence of Malaria in Burkinabe Children.
Dassah S, Adu B, Tiendrebeogo RW, Singh SK, Arthur FKN, **Sirima SB**, Theisen M. *Front Immunol.* 2022 Jun 2;13:899223. doi: 10.3389/fimmu.2022.899223. eCollection 2022.PMID: 35720297 **Free PMC article.**

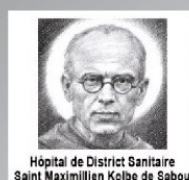
11. Attitudes, practices, and determinants of community care-seeking behaviours for fever/malaria episodes in the context of the implementation of multiple first-line therapies for uncomplicated malaria in the health district of Kaya, Burkina Faso.
Kaboré JMT, Siribié M, Hien D, Soulama I, Barry N, Nombéré Y, Dianda F, Baguiya A, Tiono AB, Burri C, Tchouatieu AM, Sirima SB. Malar J. 2022 May 30;21(1):155. doi: 10.1186/s12936-022-04180-z.PMID: 35637506 **Free PMC article.**
12. Vitamin D Deficiency and Its Association with Iron Deficiency in African Children.
Mogire RM, Muriuki JM, Morovat A, Mentzer AJ, Webb EL, Kimita W, Ndungu FM, Macharia AW, Cutland CL, **Sirima SB, Diarra A, Tiono AB**, Lule SA, Madhi SA, Prentice AM, Bejon P, Pettifor JM, Elliott AM, Adeyemo A, Williams TN, Atkinson SH. *Nutrients*. 2022 Mar 25;14(7):1372. doi: 10.3390/nu14071372.PMID: 35405984 **Free PMC article.**
13. Safety and immunogenicity of 2-dose heterologous Ad26.ZEBOV, MVA-BN-Filo Ebola vaccination in children and adolescents in Africa: A randomised, placebo-controlled, multicentre Phase II clinical trial.
Anywaine Z, Barry H, Anzala O, Mutua G, **Sirima SB**, Eholie S, Kibuuka H, Bétard C, Richert L, Lacabaratz C, McElrath MJ, De Rosa SC, Cohen KW, Shukarev G, Katwere M, Robinson C, Gaddah A, Heerwegh D, Bockstal V, Luhn K, Leyssen M, Thiébaud R, Douoguih M; EBL2002 Study group. *PLoS Med*. 2022 Jan 11;19(1):e1003865. doi: 10.1371/journal.pmed.1003865. eCollection 2022 Jan. PMID: 35015777 **Free PMC article.** *Clinical Trial.*
14. Risk of Plasmodium falciparum infection in south-west Burkina Faso: potential impact of expanding eligibility for seasonal malaria chemoprevention.
Jean Baptiste Yaro, Alfred B. Tiono, Alphonse Ouedraogo, Ben Lambert, **Z. Amidou Ouedraogo, Amidou Diarra**, Adama Traore, Malik Lankouande, **Issiaka Soulama**, Antoine Sanou, Eve Worrall, Efundem Agboraw, N'Fale Sagnon, Hilary Ranson, Thomas S. Churcher, Steve W. Lindsay, and Anne L. Wilson. *Sci Rep*. 2022; 12: 1402. 10.1038/s41598-022-05056-7

ANNEXE 2 : Liste des communications réalisées en 2022

Titre de la présentation	Type de présentation	Lieu	Date
Comparison of malariometric indices between the population targeted by seasonal malaria chemoprevention (SMC) and school children in Burkina Faso	Présentation orale	JSSB, Bobo-Dioulasso, Burkina Faso	Dec 2022
Comparison of malariometric indices between the population targeted by seasonal malaria chemoprevention (SMC) and school children in Burkina Faso	Présentation Orale	Days of dissemination of research results on malaria	Dec 2022
Evaluation of antimalarial drug choices for pre-vaccination treatment in malaria vaccine efficacy trials in children aged 1.5-12 years living in the high and seasonal malaria transmission zone in Banfora, Burkina Faso	Présentation Orale	Days of dissemination of research results on malaria	Dec 2022
Exposure to mosquito bites as stimulus for <i>P. falciparum</i> gametocyte production.	Présentation orale	ASTMH, Seattle, USA	Nov 2022
Impact of Seasonal Malaria Chemoprevention on malaria infection in children under five years old, living in malaria endemic rural area of Sabou, Burkina Faso	Poster	ASTMH, Seattle, USA	Nov 2022
Evaluating antimalarials options for radical cure pre-vaccination during future malaria vaccine field efficacy trials in children aged 1.5-12 years living in high and seasonal malaria transmission area of Banfora, Burkina Faso.	Poster	ASTMH, Seattle, USA	Nov 2022
Molecular evaluation of the Force and Multiplicity of Infection in children aged 1.5-12 years living in the malaria endemic area of Banfora, Burkina Faso	Poster	ASTMH, Seattle, USA	Nov 2022
Seroprevalence of COVID-19 in crowded public places of Ouagadougou, Burkina Faso	Poster	ASTMH, Seattle, USA	Nov 2022
Longevity of Anti-Vi IgG and IgA responses in 15-month-old children vaccinated with a typhoid conjugate vaccine in Burkina Faso	Poster	ASTMH, Seattle, USA	Nov 2022
Prevalence of bacterial and parasitic enteropathogens in children under five during	Poster	ASTMH, Seattle, USA	Nov 2022

a high transmission period in a community setting in Ouagadougou, Burkina Faso			
Contribution of ETEC and Shigella to the etiology of childhood diarrhea in the peri-urban area of Ouagadougou, Burkina Faso	Poster	2022 VASE conference, Washington, DC, USA	Nov 2022
Perceptions et acceptabilité d'une stratégie utilisant de multiples combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine pour la prise en charge du paludisme simple par les parties prenantes : une étude qualitative conduite dans le district sanitaire de Kaya	Présentation Orale	9e congrès de la Société burkinabé de la Parasitologie (SobPar)	Juin 2022
Assessment of the transmission blocking activity of antimalarial compounds by membrane feeding assays using West-African patient-derived Plasmodium falciparum gametocytes	Présentation orale	9e Journées scientifiques de parasitologie	Juin 2022
Prévalence des parasites intestinaux chez des enfants de moins de 5 ans vivant en zone péri-urbaine de Ouagadougou, pendant une période de basse transmission des pathogènes entériques, Burkina Faso	Présentation orale	9e congrès de la Société burkinabé de la Parasitologie (SobPar)	Juin 2022
La recherche dans un contexte de crises sanitaires et sécuritaires : une intervention de santé au district de Kaya au Burkina Faso	Présentation Orale	5e édition des journées scientifiques de l'Institut National des Sciences des Sociétés (INSS, CNRST)	Avril 2022

Partenaires nationaux



Partenaires internationaux

