



Groupe de
Rcherche
Action en
Sante



Rapport d'activité 2023



Sommaire

LISTE DES TABLEAUX	4
LISTE DES FIGURES	4
ABREVIATIONS	5
PREAMBULE.....	8
INTRODUCTION	9
1. PRESENTATION DU GRAS	10
1.1 Siège de GRAS.....	11
1.2 Antennes de recherche clinique	11
1.3 Organisation du GRAS.....	11
2. CONVENTION DE COLLABORATION DU GRAS	14
2.1. Convention de collaboration avec le Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique	14
2.2. Autres conventions de collaboration	15
3. BILAN PHYSIQUE	15
3.1 Personnel du GRAS.....	15
3.2 Bilan des projets de recherche et formations réalisés.....	16
3.2.1 Activités de recherche	16
3.2.1.1 Développements de vaccins contre le paludisme.....	22
3.2.1.1.1 Étude SEmalvac 2	22
3.2.1.1.2 Étude SEmalvac LT	23
3.2.1.1.3 Étude CODYMAT	24
3.2.1.1.4 Étude TBVax1.....	25
3.2.1.1.5 Étude PRIMVAC LT	26
3.2.1.1.6 Étude EPI-PAM	27
3.2.1.1.7 Étude EVAPREAP	28
3.2.1.2 Développement des médicaments antipaludiques	29
3.2.1.2.1 Étude KALUMI	29
3.2.1.2.2 Étude PAMAFRICA (CALINA)	30
3.2.1.2.3 Étude INDIE-CPS.....	31
3.2.1.3 Recherche fondamentale	32
3.2.1.3.1 Étude ISCHEMIC	32
3.2.1.3.2 Étude BMG-GC.....	33
3.2.1.3.3 Étude MALCOV	33
3.2.1.3.4 Étude SeqCOV	35
3.2.1.4 Lutte contre les maladies diarrhéiques et la schistosomiase	35

3.2.1.4.1	Étude SHIGORAVAX	35
3.2.1.4.2	Étude TyVAC2	37
3.2.1.4.3	Étude VASA	37
3.2.1.4.4	Étude SchiCoSal	38
3.2.2	Réseautage.....	39
3.2.2.1	PRE EPID	39
3.2.2.2	WANETAM	40
3.2.2.3	Diagnostic microscopique du paludisme des sites d'étude de Novartis	40
3.2.3	Renforcement du système de management de la qualité	41
3.2.4	Évaluation Qualité des laboratoires en 2023.....	42
3.2.5	Activités de formation	44
3.2.6	Autres activités	45
3.2.6.1	Les publications scientifiques des chercheurs du GRAS	45
3.2.6.2	Communications lors de conférences.....	46
3.2.6.3	Distinctions internationales.....	47
CONCLUSION		48
Annexe 1 : Organigramme du GRAS		49
Annexe 2 : Liste des publications du GRAS de 2019-2023.....		50
Annexe 3 : Liste des communications réalisées		52

LISTE DES TABLEAUX

TABLEAU 1 : EVOLUTION DU PERSONNEL PERMANENT DU GRAS.....	16
TABLEAU 2: BILAN DE REALISATION DES PROJETS DE RECHERCHE DU PA 2023	17
TABLEAU 3: LISTE DES PROJETS DE 2019 A 2023	18
TABLEAU 4 : MISE EN PLACE DU SMQ DEPUIS 2019-DOCUMENTS DISPONIBLES PAR ANNEE	42
TABLEAU 5 : SCORES DE L'EVALUATION DE L'ANNEE 2023 POUR LA BIOCHIMIE ET L'HEMATOLOGIE EFFECTUES PAR LE CAP	43
TABLEAU 6: NIVEAUX ET CRITERES DE COMPETENCE.....	43
TABLEAU 7: CLASSEMENT DES MICROSCOPISTES EVALUES EN FONCTION DES GRADES PENDANT LES 3 EVALUATIONS REALISEES EN 2023.....	44
TABLEAU 8 : RECAPITULATIF DES ACTIVITES DE FORMATION DEPUIS 2019	45

LISTE DES FIGURES

FIGURE 1: ORGANISATION DE LA DIRECTION SCIENTIFIQUE DE GRAS	12
FIGURE 2: EVOLUTION DES PUBLICATIONS DU GRAS DEPUIS 2019	46
FIGURE 3: COMMUNICATIONS SCIENTIFIQUES DU GRAS DEPUIS 2019	46

ABREVIATIONS

ASTMH	American Society of Tropical Medicine and Hygiene
AL	Artéméther – Luméfantrine
PRIMVAC	Candidat vaccin contre le paludisme placentaire
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CERMEL	Centre de Recherches médicales de Lambaréné
CSPS	Centre de santé et de promotion sociale
CIDRZ	Centre for Infectious Disease Research in Zambia
CMA	Centre médical avec antenne chirurgicale
CMSMK	Centre médical Saint Maximilien Kolbe
CNRST	Centre national de la Recherche scientifique et technologique
CISM	Centro de Investigação em Saúde de Manhiça
CTA	Combinaison thérapeutique à base d'Artémisinine
CERS	Comité d'Ethique pour la Recherche en Santé
CNLP	Comité national de Pilotage de la Lutte contre le Paludisme
Cmax	Concentration maximale
Cmax de l'ART	Concentration maximale de l'Arthemeter
DGD	Département de gestion des données
DPCF	Département de la pharmacie et de la chaîne de froid
DECEE	Département des essais cliniques et études épidémiologiques
DSBM	Département des sciences biomédicales
DOSC	Département des sciences et des opérations cliniques
DSS	Département des sciences sociales
DHA-PQ	Dihydroartémisinine-Pipéraquine
DS	District sanitaire

EDCTP	European and Developing Countries Clinical Trials
EVI	European Vaccine Initiative
EI	Evènement indésirable
EIG	Evènement Indésirable Grave
FONRID	Fonds national de la Recherche et de l'Innovation pour le Développement
GSK	GlaxoSmithKline
GRAS	Groupe de Recherche Action en Santé
IgG	Immunoglobuline G
IgM	Immunoglobuline M
IDRC	Infectious Diseases Research Collaboration
IASP	Institut Africain de Santé publique
IRSS	Institut de Recherche en Sciences de la Santé
INSP	Institut national de Santé publique
ISSP	Institut supérieur des Sciences de la Population
IVI	International Vaccine Institute
LUMC	Leiden University Medical Center
LSHTM	London School of Hygiene & Tropical Medicine
LIH	Luxemburg Institute of Health
COVID-19	Maladie à coronavirus 2019
MTN	Maladie tropicale négligée
MMV	Medicine for Malaria Venture
MESRI	Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation
MSPH	Ministère de la Santé et de l'Hygiène publique
OMS	Organisation mondiale de la Santé
PK	Pharmacocinétique

PBPK	Physiological Based Pharmacocinetique
Pyr-AS	Pyronaridine – Artésunate
RCPA	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
VBT	Vaccin bloquant la transmission
VAR2CSA	Var gene 2 Circums Sporozoite Antigen
WACCBIP	West African Centre for Cell Biology of Infectious Pathogens

PREAMBULE

Nous sommes très heureux de vous présenter le présent rapport d'activités du GRAS pour le compte de l'année 2023. Ce rapport vous livre une série d'activités qui a amené les femmes et les hommes du Groupe de Recherche Action en Santé (GRAS) à travailler de jour comme de nuit pour obtenir des résultats qui permettent à la recherche en santé d'avancer significativement. Ces résultats sont le fruit certes, des collaborateurs du GRAS, mais aussi et surtout des différents partenaires nationaux et internationaux de l'institut. Que ce soit avec les structures publiques sous tutelle du ministère en charge de la Santé et celui en charge de la recherche, de nombreux études et projets ont été menés en saine collaboration, pour un commun objectif, la bonne santé des populations. La contribution du GRAS aux côtés du secteur public est plus qu'une réalité. Il en a été de même avec les autres partenaires basés dans différents continents. Toute chose qui a fait de l'année 2023, une année riche en collaboration, en partage d'expériences, en développement de réseau professionnel à travers les cadres de rencontres internationaux sur les continents africain, européen, américain et asiatique.

Cette volonté claire de faire de cet institut un pôle d'excellence sur le plan international reste toujours le leitmotiv de l'ensemble du personnel. Et naturellement, cette situation a engendré d'importantes distinctions au GRAS, aux plans national et international.

Nous vous remercions du temps que vous prenez pour lire et apprécier les activités qui ont animé la vie de notre institut. Bonne lecture !

Le Directeur Général



Prof. Sodiomon B. SIRIMA, MD, BA, PhD

Chevalier de l'Ordre National

INTRODUCTION

Avec une quinzaine d'année d'existence, l'institut GRAS a développé ses activités de recherche et renforcé ses partenariats à travers le monde entier. Le combat permanent dans l'amélioration de l'état de santé et des conditions de vie des populations demeure la locomotive quotidienne.

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 2023. La plus importante est l'obtention du grade de Professeur du DG de GRAS en 2023.

1. PRESENTATION DU GRAS

Fondé en janvier 2008, le Groupe de Recherche Action Santé (GRAS) est un institut de recherche de droit privé, de référence internationale basé à Ouagadougou au Burkina Faso. Il est agréé par le ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation du Burkina Faso, suivant l'autorisation n° 2020/0000669/MESRSI/SG/DGRSI du 25 juin 2020, faisant de lui un pionnier dans le domaine de la recherche clinique et biomédicale sur l'échiquier national.

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. Grâce à cette convergence synergique, l'institut conduit des études de recherche de qualité, répondant aux normes et standards internationaux en vue d'orienter les décisions politiques pour une amélioration continue des systèmes de santé et de la santé de la population. Le GRAS développe et entretient depuis sa création, des partenariats avec plusieurs structures sanitaires, académiques, de recherche, etc. privées comme publiques, nationales et internationales.

Le GRAS ambitionne de devenir un pôle d'excellence dans la recherche biomédicale et opérationnelle en Afrique de l'Ouest. Pour ce faire, les principales missions de l'Institut s'articulent à contribuer à la résolution des problèmes de santé publique par le biais de recherches innovantes et par ricochet, à l'amélioration des systèmes de santé pilotés par le Gouvernement et de facto de la santé des populations, à contribuer au renforcement des compétences des acteurs de la recherche en santé. Il œuvre à satisfaire les besoins et attentes des clients et parties intéressées pertinentes en implémentant une démarche qualité conforme aux normes internationales. C'est ainsi que le GRAS se retrouve être un institut leader, grâce à un personnel pluridisciplinaire, compétent et expérimenté qui travaille avec rigueur et responsabilité pour l'excellence.

1.1 Siège de GRAS

Le GRAS a son siège sis au quartier Somgandé (secteur 29). Il dispose actuellement de deux antennes de recherche dans le pays. En fonction du type d'activités les interventions du GRAS se réalisent dans des formations sanitaires au niveau urbain, semi-urbain et rural.

1.2 Antennes de recherche clinique



Le GRAS dispose de deux antennes de recherche pour la conduite de ses activités de terrain. Ce sont les antennes de recherche du Centre Médical Saint Maximilien Kolbe (CMAMK) et du Centre Médical Urbain (CMU) de Banfora. Ces antennes hors de Ouagadougou disposent d'infrastructures, de moyens logistiques nécessaires et de ressources humaines compétentes sur place pour la conduite des activités. En fonction des besoins réels, ces dispositifs sont à mesure d'être renforcés.

1.3 Organisation du GRAS

L'institut est constitué d'une équipe pluridisciplinaire et dévouée, dont la majorité des membres a une longue expérience dans le domaine de la recherche en santé.

Sur le plan organisationnel, 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 (06) départements (figure 1) travaillant sur trois axes principaux qui sont la recherche, la formation et les prestations de services.

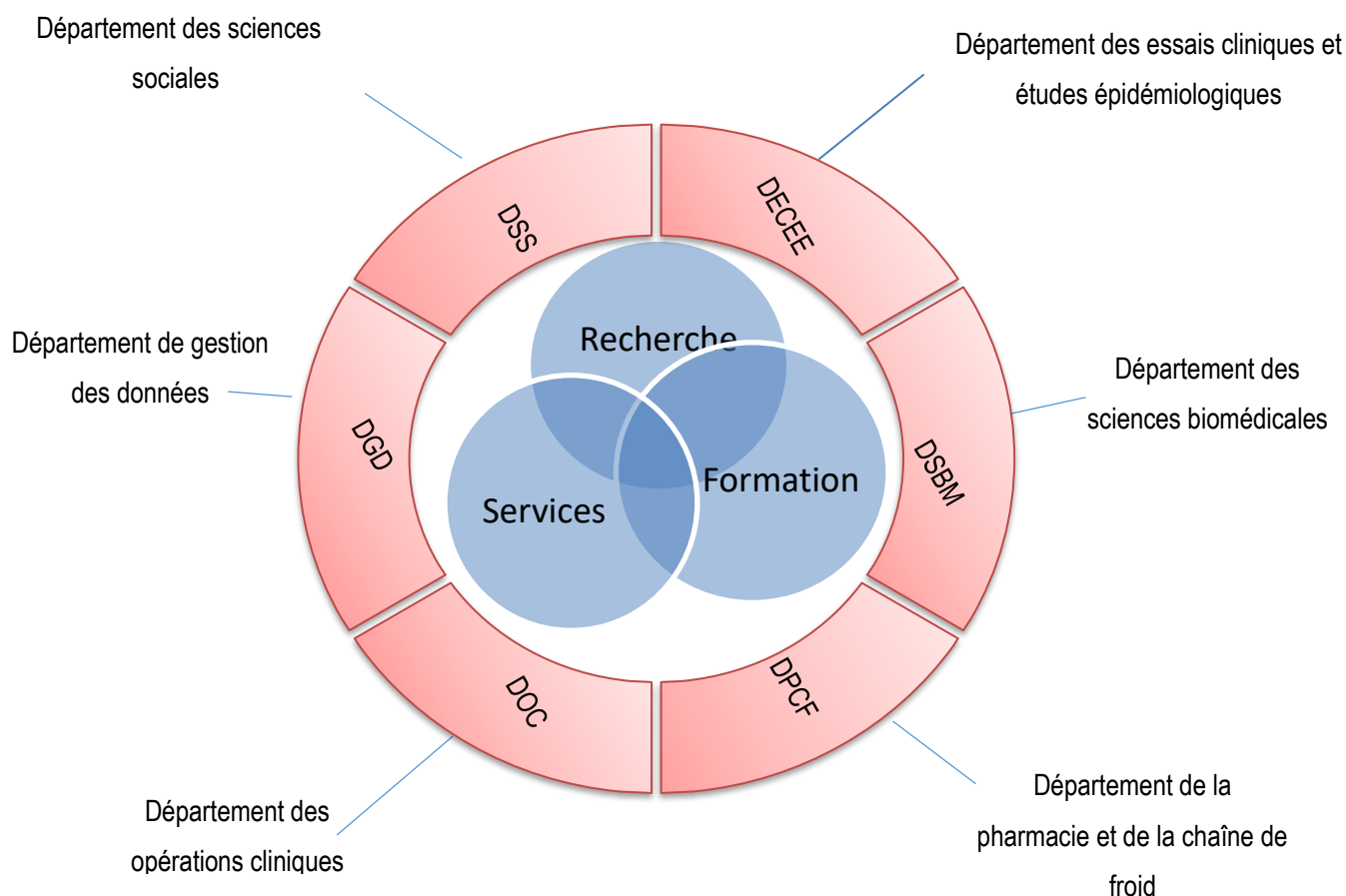


Figure 1: Organisation de la direction scientifique de GRAS

- **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, biologiques, infirmiers, etc.), le suivi et l'encadrement des étudiants

dans le cadre de leur mémoire de fin d'études et/ou de stages pratiques. 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 Etats-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 selon les règles IATA. Elle est composée de biologistes, de pharmaciens, de technologistes biomédicaux.

- **Le Département de la pharmacie et de la chaîne de froid (DPCF) :** La chaîne de froid et la gestion des produits et médicaments 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'Etat 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 opérations cliniques (DOC) :** 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, et d'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 prête 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 médecin, 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. C'est un département composé de socio-anthropologues, de démographes, d'agents de terrain, etc.

2. CONVENTION DE COLLABORATION DU GRAS

2.1. Convention de collaboration avec le Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique

Il existe depuis le 12 septembre 2019, une convention de collaboration entre le ministère en charge de la Santé et le GRAS en vue de la réalisation d'activités de promotion de la santé au Burkina Faso. Le GRAS est autorisé à mener ses activités sur toute l'étendue du territoire national. En retour, le GRAS s'est engagé à respecter la politique sanitaire du Burkina Faso, à adresser des rapports d'activités de santé aux districts et aux directions régionales de la sante de ses zones d'intervention, de fournir au ministère de la Santé un rapport annuel d'activités de santé, ainsi que son programme d'activités annuel.

2.2. Autres conventions de collaboration

En plus du Ministère de la Santé, le GRAS a aussi signé des conventions de collaboration avec des structures publiques et privées œuvrant dans le domaine de la santé humaine. On peut citer :

- le Centre national de la Recherche Scientifique et Technologique ;
- le Centre Médical Saint Maximilien Kolbe de Sabou ;
- le District sanitaire de Sabou ;
- le District sanitaire de Banfora ;
- l'Hôpital Schiphra de Ouagadougou ;
- l'Institut supérieur des Sciences de la Population ;
- l'Institut de Formation et de Recherche Interdisciplinaires en Sciences de la Santé et de l'Éducation.



3. BILAN PHYSIQUE

3.1 Personnel du GRAS

L'équipe du GRAS est multidisciplinaire incluant des épidémiologistes, spécialistes en essais cliniques, médecins, pharmaciens, biologistes, sociologues, gestionnaires des données, assistant de recherche, personnel administratif, infirmiers (ères) et personnel de soutien (tableau1).



Il y a eu accroissement du nombre de travailleurs permanent au GRAS en 2023 comparé aux années antérieures (tableau 1). Ainsi, le GRAS comptait en 2023 Quatre-vingt-quatorze (94) travailleurs déclarés à la Caisse Nationale de Sécurité Sociale (CNSS) contre Soixante-quatorze (74) en 2022. Toujours en 2023, 167 prestataires et six (5) vacataires ont contribué à réaliser les activités de l'Institut. Pour ce qui concerne les stagiaires, le service des ressources humaines a accueilli seize (16) stagiaires, dont une (1) stagiaire au département des Sciences sociales et cinq (5) au département des essais cliniques et études épidémiologiques et dix (10) dans les laboratoires du GRAS (tableau 4).

	Nombre d'agents			
Désignation	2020	2021	2022	2023
Chercheurs	25 (36.8%)	20 (31.7%)	29 (39.2%)	22 (23.4%)
Techniciens	27 (39.7%)	27 (42.9%)	28 (37.8%)	53 (56.4%)
Personnel administratif	16 (23.5%)	16 (25.4%)	17 (23%)	19 (20.2%)
TOTAL	68	63	74	94

Tableau 1 : Evolution du personnel permanent du GRAS

3.2 Bilan des projets de recherche et formations réalisés

3.2.1 Activités de recherche

En 2023, le GRAS a mis en œuvre 21 projets de recherche et formations sur 28 planifiés dans le Plan d'action 2023 (tableau 2 et 3) axés sur le paludisme, les maladies diarrhéiques, la Covid-19 et les Maladies Tropicales Négligées.

❖ 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 la conduite 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 dans la prise en charge du paludisme ont été conduits ;

- recherche fondamentale axée sur la chimio prévention saisonnière du paludisme, l'interaction entre la maladie de la Covid-19 et le paludisme, la surveillance des marqueurs de résistances des antipaludiques ;

- ❖ vaccins contre les maladies diarrhéiques et la schistosomiase urinaire : il s'est agi de la conduite



d'un essai de vaccin contre la schistosomiase, d'un suivi au long cours d'enfants ayant reçu le vaccin contre la typhoïde, et d'une 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 ;

Tableau 2: Bilan de réalisation des projets de recherche du PA 2023

	Projets prévus	Projets exécutés	Taux de réalisation
Projets de recherche	28	21	75%

Le tableau 3 donne un résumé des activités menées par le GRAS de 2019-2023.

(Voir les pages suivantes)

Tableau 3: Liste des projets de 2019 à 2023

N°	Titre du projet	Collaborateurs / partenaires	Sources de financement
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.	Evaluation de l'immunogénicité à long terme des participants âgés de 5 à 10 ans qui ont été enrôlés précédemment dans un essai de phase Ib, du candidat vaccin contre le paludisme, BK-SE36/CpG administré chez des 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)
3.	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, Copenhagen, 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
4.	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 <i>Plasmodium falciparum</i> , chez les adultes au Burkina Faso (TBVax1).	Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako (USTTB), Mali ; Statens Serum Institut, Copenhagen, Danemark ; National Institute of Allergy and Infectious Diseases, Etats-Unis ; District de santé de Sabou.	European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP) 2
5.	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. (PRIMVAC LT)	Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM), France ; European Vaccine Initiative (EVI, Allemagne)	Global Health Innovative Technology (GHIT), Japon

6.	Étude épidémiologique de base pour documenter le fardeau du paludisme chez les femmes enceintes dans un site ciblé pour tester l'efficacité d'un candidat vaccin contre le paludisme associé à la grossesse au Burkina Faso. (EPI-PAM)	Université de Ouagadougou	European Vaccine Initiative
7.	Étude interventionnelle de phase II, multicentrique, randomisée et en ouvert dans trois cohortes d'âge décroissant visant à évaluer l'efficacité, la sécurité et la tolérabilité de la combinaison KAF156 et luméfantrine-SDF, dans le traitement du paludisme aigu non compliqué à <i>Plasmodium falciparum</i> dans une population pédiatrique (KALUMI)	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) : Étude multicentrique, ouverte, à groupe unique, visant à évaluer la PK, la sécurité, la tolérance et l'efficacité d'un nouveau comprimé dispersible d'artéméther-luméfantrine (2,5 mg:30 mg) dans le traitement des nourrissons et nouveau-nés de poids corporel < 5 kg atteints de paludisme aigu non compliqué à <i>Plasmodium falciparum</i> (CALINA)	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.	Comprendre et maximiser l'impact communautaire du traitement antipaludique (INDIE-CPS)	London School of Hygiene & Tropical Medicine, Londres, Royaume-Uni (LSHTM), Radboud University Medical Center, Nijmegen, Pays-Bas (RUMC)	Fondation Bill et Melinda Gates

10.	Évaluation des registres électroniques de grossesse et des applications mobiles en tant qu'outil potentiel de promotion des soins prénatals et de suivi des résultats de la grossesse (EVAPREAP)	European Vaccine Initiative (EVI, Allemagne), Kintampo Health Research Centre (KHRC), Kintampo, Ghana ; Fondation pour la Recherche Scientifique (FORS), Cotonou, Benin ; Malawi University of Science and Technology (MUST), Mikolongwe, Malawi	European Union (EU)
11.	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-Wellcome Trust research program, Kilifi, Kenya ; Karolinska Institut, Suède ; Stockholm University, Suède; District de santé de Sabou.	European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP) 2
12.	Evaluation 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
13.	Le paludisme comme facteur de risque de la COVID-19 : une enquête transversale et une étude de cohorte clinique et immunologique 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
14.	Variation temporelle des variants du SRAS-Cov-2 au Burkina Faso (SeqCov)	Institut de Recherche en Sciences de la Santé (IRSS), CHR Ouahigouya, CHR Tenkodogo, CHR de Kaya, CHUYO	Université de Cambridge
15.	Etude 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
16.	Evaluation 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

17.	Etude 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) (SchiCoSal)	FONRID, IRSS	FONRID
18.	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, Etats-Unis D'Amérique ; PAI Life Sciences Inc, Etats-Unis d'Amérique ; International Vaccine Institute, Corée du Sud	Union Européenne (UE)
19.	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
20.	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
21.	Diagnostic microscopique du paludisme des sites d'étude de Novartis	Novartis	Novartis

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)

Dans le cadre du développement de vaccins efficaces contre le paludisme, une étude clinique de phase Ib a été conduite. Il s'est agi d'un essai clinique échelonné par âge décroissant pour évaluer l'innocuité et l'immunogénicité du candidat vaccin antipaludéen recombinant de phase sanguine, BK-SE36.

Le but de l'étude était d'évaluer l'innocuité et la réactogénicité de 3 doses du candidat vaccin antipaludéen BK-SE36 (100µg de protéine SE36+ gel d'hydroxide d'aluminium).



Cette étude s'est déroulée à l'hôpital de Schiphra de 2018 à 2020, où 135 participants inclus dans trois cohortes différentes, ont été vaccinés selon les procédures de l'étude. Il s'est agi d'un essai clinique de phase Ib 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). Les résultats de l'étude ont montré que le vaccin était bien toléré et immunogène. Des analyses secondaires des échantillons sanguins sont en cours.

3.2.1.1.2 Étude SEmalvac LT

SEMALVAC LT : Evaluation de l'immunogénicité à long terme des participants âgés de 5 à 10 ans qui ont été enrôlés précédemment dans un essai de phase Ib, du candidat vaccin contre le paludisme, BK-SE36/CpG administré chez des 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 qui a été conduite chez les adultes et les enfants



exposés au paludisme vivant au Burkina Faso de 2018 à 2020, le vaccin a montré une innocuité acceptable et une bonne immunogénicité.

A la suite de cette étude primaire, il était donc intéressant d'évaluer la persistance à long terme de cette réponse immunitaire chez les participants de la cohorte de 5 à 10 ans. Cette étude de suivi a consisté à une visite unique effectuée 3 ans après l'enrôlement au cours de l'année 2022 (~ 24 mois après J365). Tous les enfants qui ont participé à la cohorte des 5-10 ans ont été invités à participer.

L'analyse des échantillons biologiques ont montré 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.

3.2.1.1.3 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 mesurer la dynamique

naturelle de l'infection et de la transmission du paludisme sur plusieurs saisons (saisons de haute et basse transmission du paludisme) sur un site où un vaccin bloquant la transmission (VBT) sera testé. Le but de l'étude était d'estimer le taux de transmission du paludisme mesuré par la capture dans la nature de moustiques vivants, par localité, année et saison.

L'étude s'est déroulée dans le district de Santé de Sabou, situé dans la région du Centre-Ouest de 2021 à 2022. Le recrutement et le suivi des participants ont été effectués dans les villages de Ipendo et Ouezzendougou. Dans chaque concession échantillonnée de manière aléatoire, 3 sujets ont été tirés au sort dont 1 sujet par tranche d'âge. Au total, 608 volontaires ont été sélectionnés selon les procédures de l'étude et 598 participants inclus dans la cohorte de suivi. Tous les participants ont été suivis mensuellement de façon active. Un insectarium et une salle de dissection ont été aménagés au sein du CMA de Sabou, afin de mener à bien les activités du volet entomologie de l'étude.

CODYMAT est une étude de recherche particulière sur le paludisme, dont l'objectif est d'aider à la conception d'un type de vaccin appelé "vaccin bloquant la transmission".

3.2.1.1.4 Étude TBVax1

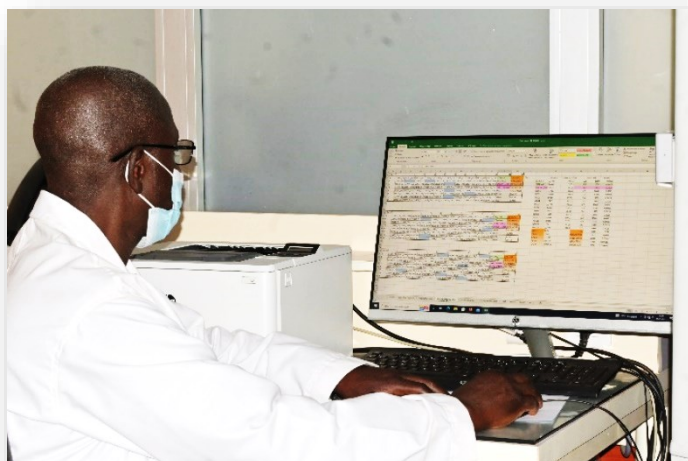
TBVax1 : Essai clinique de phase 1b, randomisé, contrôlé, en double aveugle, de doses croissantes, pour évaluer la sécurité et l'immunogénicité de différentes formulations d'adjuvants des candidats vaccins R0.6C et ProC6C, bloquant la transmission contre *Plasmodium falciparum*, chez les adultes au Burkina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

La stratégie 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. Dans cet essai clinique de phase 1b, en double aveugle, uni-centrique, randomisée et contrôlée, à doses croissantes conduit de 2022 à 2023, nous avons évalué la sécurité et l'immunogénicité du R0.6C et ProC6C adsorbé à l'AIOH seul ou avec l'adjuvant 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 un suivi post vaccinal 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.

Les résultats ont montré que les formulations R0.6C et ProC6C sont sûres et bien tolérées par des adultes en

bonne santé dans les régions où le paludisme est endémique et ProC6C-AIOH/Matrix-M a montré les niveaux les plus élevés de réponses immunitaires. Ces résultats constituent une avancée importante dans la lutte contre le paludisme. Ce vaccin bloquant la transmission sera à terme, un outil important pour l'élimination du paludisme.



3.2.1.1.5 Étude PRIMVAC LT

PRIMVAC LT : 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 à 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, induit 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 conduite de 2022 à 2023, comparant la tendance de la réponse immunologique des anticorps contre le paludisme de trois (3) groupes : i) femmes ayant reçu précédemment le candidat vaccin PRIMVAC ou le placebo au cours de l'essai de phase 1b au Burkina Faso en 2016-2017; 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 a été de 12 mois si la participante n'a pas eu de grossesse ; tout cas de grossesse survenant au cours de l'étude a été suivi jusqu'à terme. L'étude a été 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 total, 90 femmes ont été enrôlées et suivies. Les analyses biologiques sont toujours en cours et les résultats seront disponibles bientôt.

3.2.1.1.6 Étude EPI-PAM

EPI-PAM : Etude épidémiologique de base pour documenter le fardeau du paludisme chez les femmes enceintes dans un site destiné à tester dans le futur, l'efficacité d'un candidat vaccin contre le paludisme associé à la grossesse au Burkina Faso.



Pour la femme enceinte, l'infection palustre peut entraîner une maladie grave et la mort, ainsi que la séquestration du parasite dans le placenta, ce qui peut entraîner une anémie maternelle. Elle expose également la mère à un risque accru de décès avant et après l'accouchement et contribue largement à la mortalité périnatale et à la prématurité. L'infection placentaire peut également entraîner une mauvaise croissance du fœtus et un faible poids à la naissance, ce qui peut à son tour entraîner un retard de croissance chez l'enfant et de maturité, tout en étant un facteur de

risque majeur de mortalité périnatale, néonatale et infantile. Afin de réduire le fardeau du paludisme dans cette population vulnérable, des efforts considérables sont déployés actuellement pour mettre en place de nouvelles interventions, telles que des vaccins. Parmi d'autres candidats vaccins prometteurs, le vaccin candidat à base de VAR2CSA, qui s'est avéré sûr et immunogène lors d'essais sur le terrain au Burkina Faso, est désormais en préparation pour être testé dans le cadre d'une étude de phase 2b. Cette présente étude est actuellement menée dans le but d'avoir la documentation pour définir des critères de jugement permettant de définir une meilleure conception du futur essai clinique de vaccin pour prévenir le paludisme au cours de la grossesse.

Les principaux objectifs de cette étude visent à déterminer à travers un suivi longitudinal la cinétique de survenue des grossesses dans une cohorte de nulligeste et estimer le fardeau de l'infection palustre au cours de la grossesse et à l'accouchement. Les différents outcomes des grossesses (fausses couches, mortalité néonatale, complications de la grossesse) permettront de mieux définir les critères d'arrêt d'un futur essai clinique.

Cette étude qui est une étude d'observation monocentrique est en cours de conduite avec trois sous-groupes dans le district sanitaire de Banfora, région des Cascades, où elle a commencé en 2022. Le sous-groupe 1 comprend une cohorte de nulligestes qui sont visités à domicile tous les trimestres afin de documenter toute apparition de grossesse à l'aide d'un test de grossesse urinaire ; le sous-groupe 2 comprend les femmes enceintes qui se rendent aux consultations prénatales et le sous-groupe 3, composé de femmes enceintes qui se rendent à la maternité pour accoucher.

3.2.1.1.7 Étude EVAPREAP

EVAPREAP : Évaluation des registres électroniques de grossesse et des applications mobiles en tant qu'outil potentiel de promotion des soins prénatals et de suivi des résultats de la grossesse.

Le paludisme pendant la grossesse demeure un problème majeur de santé publique. On estime à 11,6 (34 %) sur 33,8 millions, le nombre de grossesses exposées dans des zones de transmission modérée à élevée du paludisme en Afrique. Cela a eu pour conséquence, la naissance d'environ 820,000 enfants avec un faible poids en 2020.

Un vaccin contre l'infection palustre du placenta, capable d'induire une protection à vie chez les adolescentes avant leur première grossesse, associé à l'utilisation de moustiquaires imprégnées d'insecticide, jouera un rôle majeur dans la prévention du paludisme au cours de la grossesse et de ses conséquences néfastes pour les femmes enceintes et leurs fœtus.

Le suivi des résultats de la grossesse sera très important pour évaluer avec précision l'efficacité des interventions contre l'infection palustre du placenta. La disponibilité accrue des applications mobiles en fait un outil potentiel pour améliorer la qualité des soins dispensés aux femmes enceintes, en recueillant et en communiquant avec précision les résultats de la grossesse dans des cohortes de femmes enceintes. Toutefois, les données sur la faisabilité et l'acceptabilité des applications mobiles de suivi des grossesses dans les zones ciblées pour les essais cliniques des candidats vaccins contre l'infection palustre du placenta sont assez limitées, d'où l'intérêt de la présente étude. L'objectif de l'étude est d'Évaluer la faisabilité et l'acceptabilité des applications mobiles à accès libre, dans le suivi des résultats de grossesse chez les femmes enceintes en Afrique subsaharienne.

Il s'agit d'une intervention pilote basée sur les établissements de santé ; et, d'une étude exploratoire qui visent à évaluer la faisabilité et l'acceptabilité d'une plateforme de registre électronique de suivi des grossesses, dans un contexte de ressources limitées. L'intervention consiste à mettre en place un registre électronique adapté à la

grossesse, capable de collecter les données des visites des CPNs et d'accouchements. Les différentes autorisations permettant de conduire l'étude ont été obtenues. La formation des acteurs pour la collecte des données est en cours.

3.2.1.2 Développement des médicaments antipaludiques

3.2.1.2.1 Étude KALUMI

KALUMI : Une étude interventionnelle de phase 2, multicentrique, randomisée, ouverte, de trois cohortes d'âge pour évaluer l'efficacité, la sécurité et la tolérance 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 imidazolépipérazine, 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 antipaludiques candidats. La nouvelle combinaison de KAF156 avec LUM-SDF devrait être à action rapide et entièrement curative, améliorant l'observance des patients et pourrait potentiellement réduire la transmission du paludisme.

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

L'étude est mise en œuvre sur le site de l'Hôpital Schiphra depuis l'année 2020, et des antennes de recherche de Sabou et Banfora depuis l'année 2023. À terme, cette étude permettra de contribuer à l'élimination du paludisme à travers un traitement efficace des cas de paludisme.

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, comparés aux années précédentes et souligne la nécessité d'améliorer les interventions pour traiter les populations les plus vulnérables, y compris les bébés. L'objectif de cette

première étude est le développement du premier nouveau traitement contre le paludisme pour les bébés de moins de 5 kg, une nouvelle formulation de Coartem®. La présentation de la combinaison d'Artémether - luméfantrine actuellement disponible (20/120mg) semble inappropriée pour les enfants de faible poids (<5kg).

Il s'est agi d'une étude adaptative multicentrique, ouverte, à groupe unique, composée de deux cohortes séquentielles et par âge décroissant, menée chez des nourrissons et nouveau-nés de poids corporel < 5 kg atteints de paludisme simple à *P. falciparum*. La période d'étude principale de 43 jours était suivie d'une surveillance de la sécurité à long terme à l'âge d'un an.

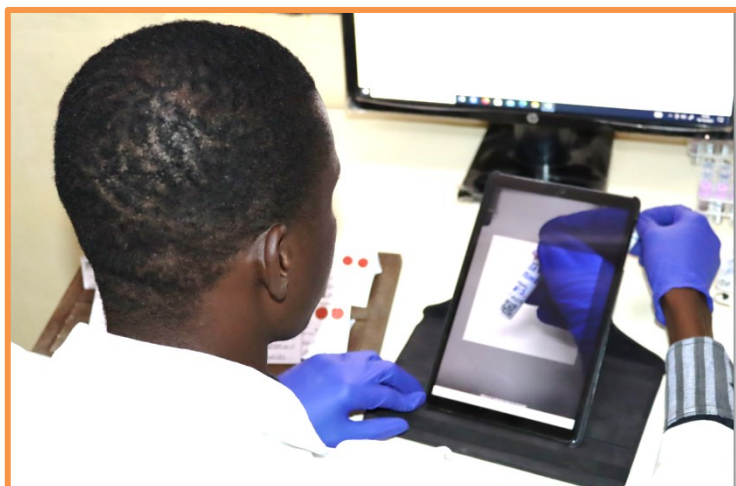
L'objectif principal de cette étude consistait à évaluer le principal paramètre PK, la Cmax de l'artémether (Cmax de l'ART) ; désigner la concentration la plus élevée entre les concentrations relevées 1 heure et 2 heures après la première dose) chez les nourrissons et les nouveau-nés de poids corporel < 5 kg traités par la nouvelle formulation du comprimé dispersible d'artémether - luméfantrine.

L'étude a été conduite à l'hôpital Schiphra de Ouagadougou situé dans le district sanitaire de Nongr Massom de 2021 à 2023 et a montré des résultats favorables à la disponibilisation sur le marché de la forme pédiatrique de l'Artémether – luméfantrine pour les nourrissons et les nouveau-nés de poids corporel < 5 kg.

3.2.1.2.3 Étude INDIE-CPS

INDIE-CPS : Comprendre et maximiser l'impact communautaire du traitement antipaludique

La chimioprévention du paludisme saisonnier (CPS) administrée en routine chez les enfants de moins de 5 ans au Burkina Faso, est un outil de contrôle primordiale du paludisme. Son extension aux enfants d'âge scolaire considérés comme le réservoir infectieux est envisagée dans certains pays de la région du Sahel, dont le Burkina Faso. Quantifier l'impact de cette extension sur le réservoir infectieux humain et déterminer les facteurs limitant son efficacité dans les conditions de routine sont recommandés.



Un essai randomisé en grappe a été mis en œuvre dans le district sanitaire de Saponé, avec trois bras d'étude : Bras 1) CPS de routine, sans traitement directement observé (TDO) de la CPS (bras contrôle) ; Bras 2) CPS de routine, avec TDO ; Bras 3) CPS étendue aux enfants de moins de 10 ans, avec TDO.

L'intervention de la CPS dans les différents bras a été dispensée à 62 groupes de 3 ménages/concession (soit 185 concessions par bras). Les critères principaux d'évaluation étaient la prévalence parasitaire en fin de saison de transmission, l'impact de la CPS sur l'incidence clinique et le portage des gamétocytes.

Le taux de couverture global de la CPS pour les quatre cycles consécutifs était de 82,6 %. Le TDO de la CPS entraîne une réduction de la prévalence des parasites chez les enfants <5 ans (bras 2&3) comparé à la CPS en routine (bras1) et chez les 5-9 ans (bras 3) comparés aux enfants de 5-9 ans des bras 1 et 2.

Le TDO pourrait maximiser l'impact des interventions actuelles en matière de CPS et l'extension de l'âge pour la CPS pourrait avoir un impact significatif sur le réservoir de transmission communautaire du paludisme.

3.2.1.3 Recherche fondamentale

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



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 CPSs 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 sur le terrain suivi des analyses de laboratoires et le traitement des données.

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 BMG-GC

BMG-GC : Evaluation 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 des marqueurs de résistance est une étude transversale localisée sur deux sites sentinelles du SP/Palu. Sur chaque site, tout sujet fébrile diagnostiqué positif au paludisme (par le test de diagnostic rapide du paludisme) a été enrôlé. Elle a été menée dans le district sanitaire de Kaya situé au centre-nord du pays et dans le district de Banfora situé dans la région des Cascades du Burkina Faso.

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 Programme national de Contrôle du Paludisme au Burkina Faso. Cela devrait permettre une prise de décisions rapides et adaptées. 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.

3.2.1.3.3 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 potentiellement mortelles associées à la forme grave de la Covid-19. On ignore également si le traitement efficace du paludisme

modifie l'une de ces associations potentielles.

L'étude visait 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. De façon plus spécifique elle a cherché à déterminer si :

- l'infection palustre est prédictive de la prévalence du SARS-CoV-2, ajustée en fonction des autres facteurs de risque d'infection par le SARS-CoV-2 ;
- l'infection par le paludisme affecte la gravité de la Covid-19 ;
- la pyronaridine-artésunate, par rapport à l'artéméther-luméfantrine, réduit l'excrétion précoce du virus du SARS-CoV-2.

Le recrutement des participants de l'étude s'est effectué dans deux districts sanitaires (DS) de la région sanitaire du Centre : DS de Nongr Massom et de Kossodo. Au niveau du district sanitaire de Nongr Massom, les sites de l'étude étaient représentés par CMA de Kossodo (site principal de l'étude), le CSPS de Wayalghin et du CMU du secteur 19. Au niveau du DS de Bogodogo, des sites rurales et péri-urbaines incluant le Centre médical de Saaba, les CSPS de Tanlarchin, Gampela et Nioko 2 ont contribué au recrutement des participants de l'étude MALCOV. Au total, 1302 personnes ont été soumises au dépistage de la maladie du SARS-CoV-2 (cas suspect, cas contact ou dépistage volontaire) et du paludisme, 120 participants ont été inclus dans l'étude de cohorte et 5 sujets dans l'essai clinique niché. Le taux de positivité était de 12.9 % et 6.07% pour le SARS-CoV-2 et le paludisme, respectivement.

Pour l'essai clinique niché, aucun événement indésirable grave n'a été rapporté durant la mise en œuvre de l'étude. A terme, l'étude MALCOV a fourni des données importantes sur l'évolution de la maladie Covid-19 en présence ou non du paludisme.

3.2.1.3.4 Étude SeqCOV

SeqCOV : Variation temporelle des variants du SRAS-Cov-2 au Burkina Faso

Cette étude vise à fournir des données sur les variants du SRAS-CoV-2 au Burkina Faso depuis le début de la pandémie dans l'optique de prévenir la diffusion du virus dans le pays et surveiller l'évolution de ce virus (mutations / variants), afin d'anticiper l'émergence de nouveaux mutants plus virulents pouvant menacer la santé mondiale.

Après l'obtention de toutes les autorisations, éthique et réglementaire, 497 échantillons positifs au SRAS-CoV-2 ont été collectés au cours de l'année 2023. Les principales activités menées au cours de la période ont consisté essentiellement à la collecte des échantillons positifs de SRAS-CoV-2 parmi ceux conservés dans les bio-banques des laboratoires et centres de dépistage du pays durant toute la période de l'épidémie. Les activités d'extraction et vérification de la positivité sont en cours.

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, le GRAS a initié, un vaste programme visant à la mise en place d'un vaccin oral efficace et bien toléré contre la shigellose (dysenterie bacillaire) chez les enfants de moins de cinq (5) ans au Burkina Faso et en Zambie appelé étude ShigOraVax.

La première phase du programme a constitué à 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 s'est déroulée dans le district sanitaire de l'arrondissement de Nongr-Massom, situé dans la région du Centre sur deux sites (Nioko et de Polesgo). Elle comporte deux phases : la phase I consistant à l'identification des

ménages, recrutements des participants et collecte des données de base ; et la phase II, consistant au suivi actif et passif des participants inclus. 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. Aucune selle n'a été prélevée lors des visites mensuelles à domicile. Lors de ces visites à domicile, les enfants présentant un épisode de diarrhée étaient

encouragés à consulter un médecin dans les établissements de santé désignés.

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.

Au cours de cette surveillance, 251 épisodes de diarrhée modérée à sévère (DMS) ont été identifiés au niveau des établissements de santé. Les agents pathogènes associés au plus grand nombre de cas de diarrhée modérée à sévère chez les enfants de moins de 5 ans étaient respectivement Shigella (33 cas), E. Coli (26 cas).

3.2.1.4.2 Étude TyVAC2

TyVAC2 : Evaluation 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 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. Cela devrait permettre 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 antischistosomiase 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. 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 ré-infection 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 en cours concernent l'enrôlement et la vaccination des participants de l'étude.

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 a consisté 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 était 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.

Après la collecte des échantillons lors des enquêtes transversales, 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.

3.2.2 Réseautage

3.2.2.1 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 était de former des épidémiologistes de terrain pour renforcer le système de santé des pays africains. Les activités ont consisté à l'animation des cours des étudiants de Master au niveau de l'IASP et à l'accueil d'étudiants stagiaires au niveau des sites de recherche du GRAS.

3.2.2.2 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 ont consisté à la participation à des formations sur la biologie moléculaire et sur le management de projets.

3.2.2.3 Diagnostic microscopique du paludisme des sites d'étude de Novartis

Diagnostic microscopique du paludisme des sites d'étude de Novartis : Centre de référence pour le contrôle qualité

Grâce aux ressources humaines et un équipement de pointe dont disposent 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 réglementaires ont été conduites avec l'équipe du GRAS pour outiller la structure à tenir son rang conformément aux standards. Des 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.

3.2.3 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 2023 a été marquée par la poursuite du développement SMQ principalement l'élaboration de la documentation du SMQ.

Pour chaque processus validé, ceci a consisté à l'élaboration des documents suivants :

- la fiche de description,
- le logigramme,
- les procédures,
- les tableaux de gestion des risques et des opportunités,
- le tableau de priorisation et de gestion des parties intéressées pertinentes,
- le tableau de bord,
- la lettre de mission du pilote,
- les fiches de poste des acteurs,
- les tableaux des connaissances organisationnelles internes et externes,
- le tableau de gestion des compétences.

En outre, des procédures système du SMQ ont été développées incluant :

- la maîtrise des informations documentées,
- la maîtrise des processus,
- la maîtrise des enregistrements,
- le domaine d'application,
- la maîtrise des produits non conformes,

- l'audit du système qualité,
- les actions correctives et actions préventives,

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

Informations documentées existantes	≤2020	2021	2022	2023
Politiques et directives	2	6	6	9
Procédures opératoires standardisées	55	98	115	125
Manuel de procédures administratives et financières	1	1	0	1
Autres (Analyse des risques et plan d'action)	0	0	2	3
TOTAL	58	105	123	138

Tableau 4 : Mise en place du SMQ depuis 2019-Documents disponibles par année

A la demande de la Direction générale, le département du management de la qualité a conduit un audit interne pour évaluer l'efficacité du système de sécurité des accès du siège du GRAS mis en place en 2020.

L'audit s'est déroulé en septembre et octobre 2023 et a connu une réunion de restitution des résultats le 22 novembre 2023.

3.2.4 Évaluation Qualité des laboratoires en 2023

3.2.4.1.1 Évaluation externe de la Qualité dans les laboratoires du GRAS

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

L'évaluation de la dernière année (2023) réalisée par le CAP pour la biochimie, l'hématologie et la parasitologie est consignée dans le tableau 5. Rappelons que le laboratoire est considéré performant s'il a un score au-dessus de 80%.

	1 ^{re} évaluation (%)	2 ^e évaluation (%)	3 ^e évaluation (%)
Hématologie	100	100	100
Biochimie	78	91	91
Parasites sanguicoles	100	100	80

Tableau 5 : Scores de l'évaluation de l'année 2023 pour la biochimie et l'hématologie effectués par le CAP

○ Évaluation des microscopistes par le CLS



Les niveaux et critères de compétence définis par le CLS sont consignés dans le tableau 6. 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.

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

Tableau 6: Niveaux et critères de compétence

Les résultats de l'évaluation de la microscopie des parasites sanguicoles réalisée par le CLS pour l'année 2023 sont consignés dans le tableau 7.



Au GRAS, seuls les microscopistes classés « Expert » ou « Référence » sont habilités à faire le diagnostic microscopique des parasites sanguinoles, dont le paludisme. Les autres sont soumis à des séances de formation pour une remise à niveau en attendant leur prochaine évaluation. Ainsi, selon les résultats des trois évaluations réalisées par le CLS, la majorité de nos lecteurs sont des experts dans le domaine. Un système d'amélioration continu des

compétences demeure la locomotive dans la conduite de nos activités

Niveau de performance	1 ^{re} évaluation	2 ^e évaluation	3 ^e évaluation
Expert N (%)	10 (52,63)	14 (77,77)	14(63,63)
Référence N (%)	5 (26,31)	3 (16,66)	3 (13,66)
Compétent N (%)	2 (10,52)	1 (5,55)	2 (09,09)
«In training» N (%)	2 (10,52)	0	3 (13,63)
Total évalué N (%)	19	18	22

Tableau 7: Classement des microscopistes évalués en fonction des grades pendant les 3 évaluations réalisées en 2023

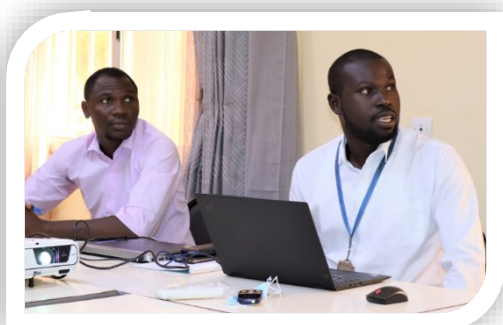
3.2.5 Activités de formation

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, ce sont des 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 11). 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.



Intitulé	2019	2020	2021	2022	2023
Formation du personnel de GRAS					
Master	0	3	4	3	3
PhD	1	1	2	3	4
Stage de formation					
Département des sciences biomédicales	-	-	10	13	10
Département des essais cliniques et des études épidémiologiques	-	-	1	1	5
Département des sciences sociales	-	-	0	0	1

Tableau 8 : Récapitulatif des activités de formation depuis 2019

3.2.6 Autres activités

Il s'agit :

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



Une équipe du GRAS et le PDG du BioNTech, le Pr Uğur Şahinle en Hollande lors d'un meeting

3.2.6.1 Les publications scientifiques des chercheurs du GRAS

Comparé à l'année 2022 (14 publications), le nombre de publications n'a pas largement évolué en 2023 avec quinze publications scientifiques ayant fait l'objet de revue des pairs (figure 2).

La liste des publications est donnée en Annexe 1.

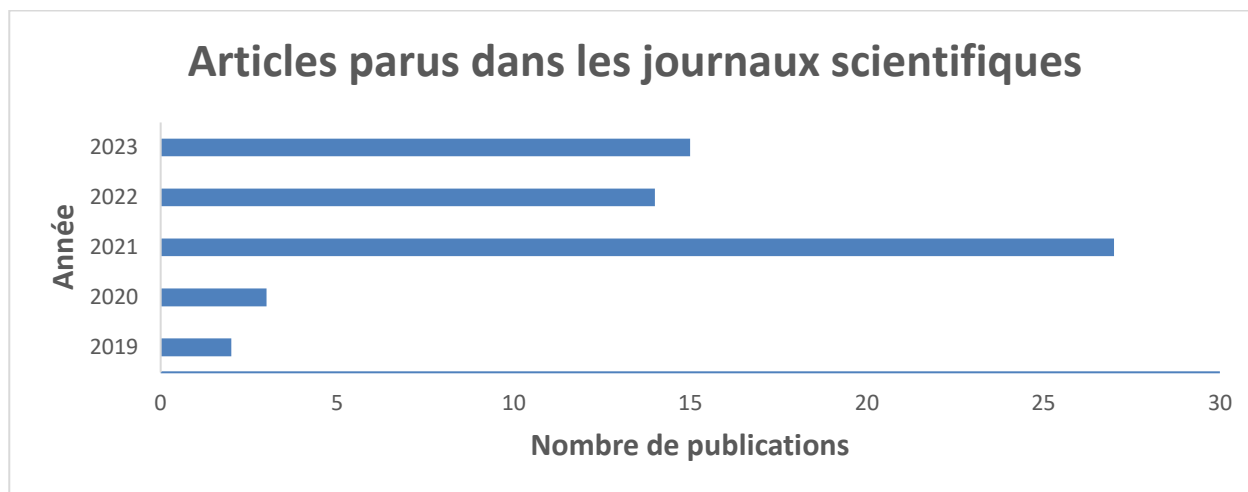


Figure 2: Evolution des publications du GRAS depuis 2019

3.2.6.2 Communications lors de conférences



Au fil des années, la diffusion des résultats de recherche engrangés par le GRAS s'accroît considérablement au niveau national et international à travers la participation effective à des communications scientifiques lors des congrès, conférences, symposium, forum en dehors des présentations scientifiques en internes (figure 3). En 2023, 17 communications ont été réalisées par les chercheurs de GRAS.

La liste des communications est résumée en annexe 3.

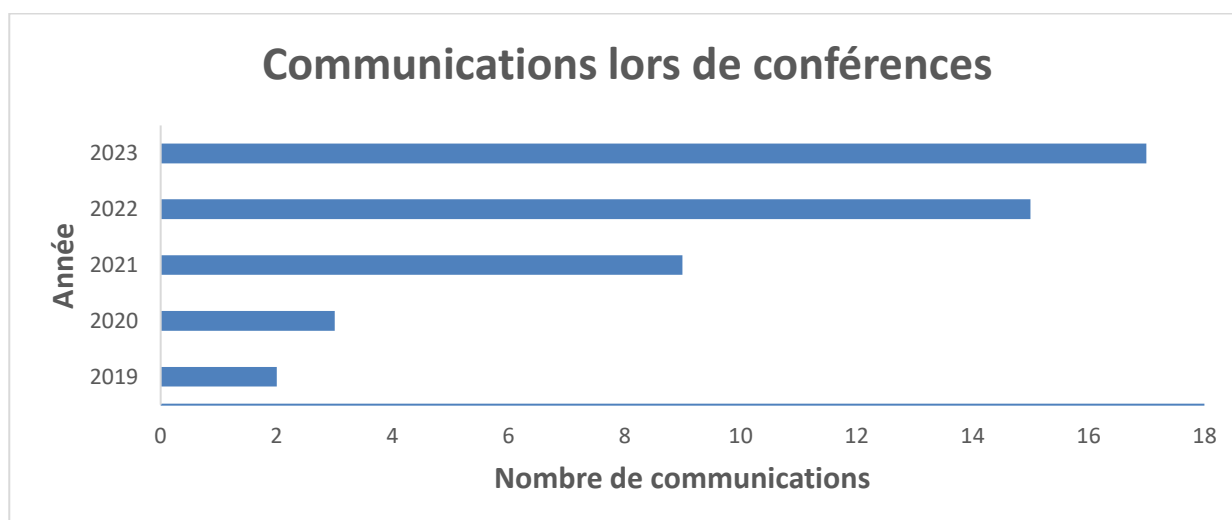


Figure 3: Communications scientifiques du GRAS depuis 2019

3.2.6.3 Distinctions internationales

En plus de l'élection de son Directeur général comme membre de la prestigieuse African Academy of Sciences (AAS) en décembre 2021, des deux distinctions internationales en 2022, GRAS a reçu deux nouvelles distinctions

en 2023. En effet, le DG de GRAS, Dr Sirima Sodiomom Bienvenu a été admis au grade de Professeur à l'Université d'Oxford en 2023 et l'institut a reçu le Prix "International Diamond Prize of Excellence Quality" 2023.

La cérémonie de remise de prix "Quality Achievements Awards" 2023 s'est tenue dans la nuit du 9 juillet à Bruxelles, en Belgique. A cette cérémonie organisée par l'European Society for Quality

Research (ESQR), le Groupe de Recherche Action en Santé (GRAS) dirigé par le Pr Sodiomon Sirima a été distingué dans la "Gold category".

Une satisfaction pour lui qui voit l'institut qu'il dirige, distingué au niveau international pour la quatrième fois depuis décembre 2021.

Cette admission au grade de Professeur par l'Université d'Oxford en Angleterre, est un grand accomplissement dans l'investissement scientifique soutenu depuis plusieurs décennies.

Elle permettra au GRAS dans son ensemble de grandir et être encadré par un éminent



Professeur.

CONCLUSION

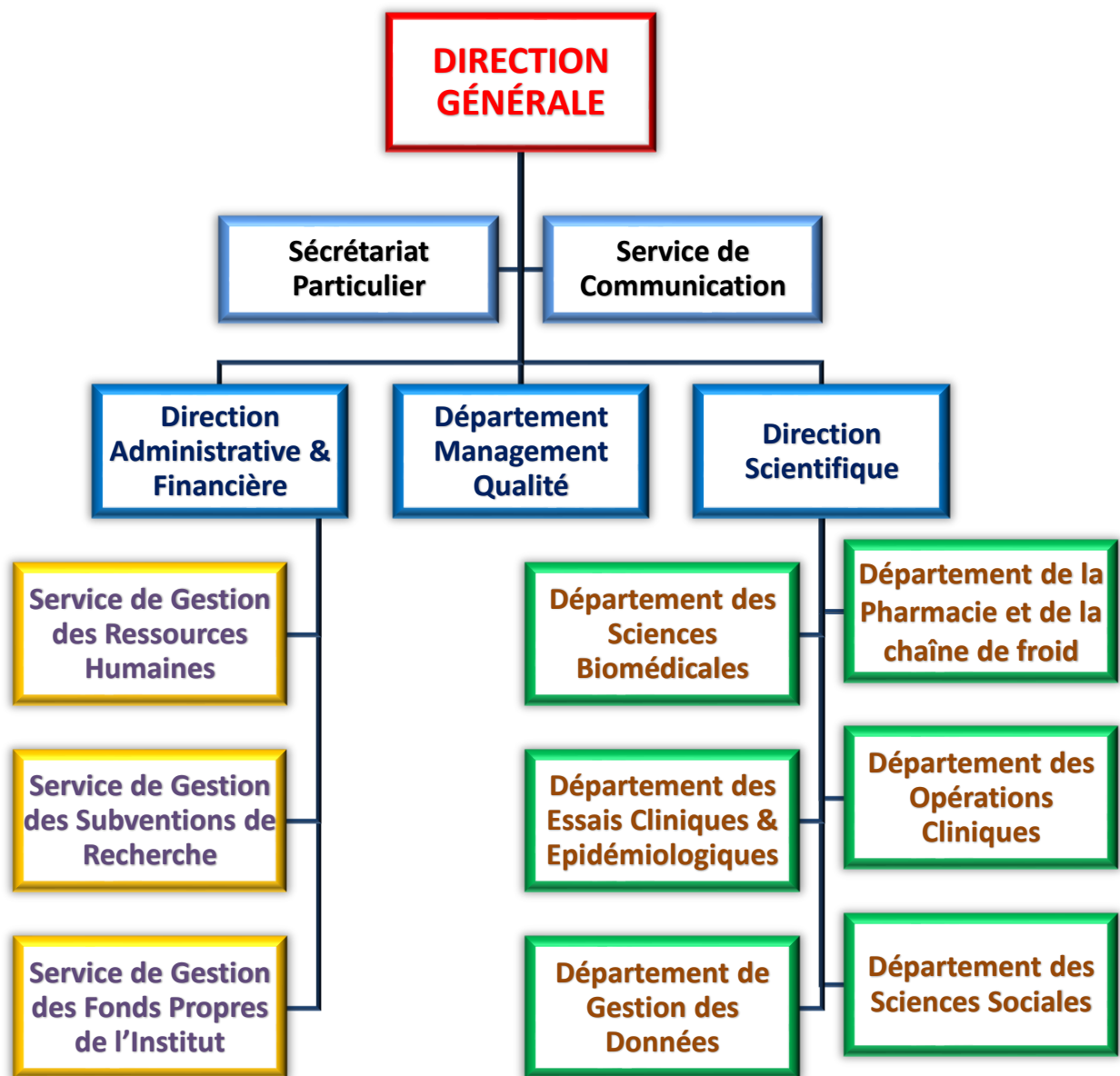
Le Groupe de Recherche Action en Santé (GRAS), en tant qu'institut de recherche en santé humaine en quête permanente pour l'excellence dans la recherche clinique en matière de lutte contre la maladie et le bien-être des populations, est engagé pour être un instrument essentiel du gouvernement burkinabè 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).

Depuis environ 15 ans d'existence, GRAS a développé et consolidé ses activités et son partenariat. L'impact de cet Institut de recherche est déjà immense sur l'échiquier national et international. GRAS a joué un rôle prépondérant dans le plaidoyer et l'introduction du vaccin contre la fièvre typhoïde dans le programme élargi de Vaccination au Burkina Faso. Ensuite, fort de la culture de la qualité et de l'excellence, le laboratoire de GRAS a servi de laboratoire de référence dans le cadre du développement d'une formulation de Coartem adapté aux nourrissons de moins de 5 kg atteint de paludisme. Cette nouvelle formulation sera bientôt disponible pour nos populations.

Le potentiel en ressources humaines et en infrastructures qu'offre le GRAS ne demandent qu'à être fidélisé et exploité 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 : Organigramme du GRAS



Annexe 2 : Liste des publications du GRAS de 2019-2023

1. [Editorial: Puzzle pieces from malaria vaccine clinical trials](#). Palacpac NMQ, Tiono AB, Mordmüller B, Tsuboi T. Front Immunol. 2023 Jan 30;14:1138763. doi: 10.3389/fimmu.2023.1138763. eCollection 2023. PMID: 36793714 Free PMC article. No abstract available.
2. [Hospital-based surveillance of severe paediatric malaria in two malaria transmission ecological zones of Burkina Faso](#). Tiono AB, Konaté AT, Kargougou D, Diarra A, Ouedraogo IN, Ouedraogo A, Pagnoni F, Modiano D, Sirima SB. Malar J. 2023 Jan 6;22(1):6. doi: 10.1186/s12936-022-04433-x. PMID: 36609299
3. [Plasmodium falciparum infection coinciding with the malaria vaccine candidate BK-SE36 administration interferes with the immune responses in Burkinabe children](#). Tiono AB, Palacpac NMQ, Bougouma EC, Nebie I, Ouédraogo A, Houard S, Arisue N, D'Alessio F, Horii T, Sirima SB. Front Immunol. 2023 Mar 10;14:1119820. doi: 10.3389/fimmu.2023.1119820. eCollection 2023. PMID: 36993981
4. [Immune response of a two-dose heterologous Ebola vaccine regimen: summary of three African clinical trials using a single validated Filovirus Animal Nonclinical Group enzyme-linked immunosorbent assay in a single accredited laboratory](#). McLean C, Barry H, Kieh M, Anywaine Z, Tapima Rogers B, Doumbia S, Sirima SB, Serry-Bangura A, Habib Beavogui A, Gaddah A, Katwere M, Hendriks J, Keshinro B, Eholie S, Kibuuka H, Kennedy SB, Anzala O, Samai M, D'Ortenzio E, Leigh B, Sow S, Thiébaud R, Greenwood B, Watson-Jones D, Douoguih M, Luhn K, Robinson C. EBioMedicine. 2023 May;91:104562. doi: 10.1016/j.ebiom.2023.104562. Epub 2023 Apr 24. PMID: 37099841
5. [Feasibility and Acceptability of a Strategy Deploying Multiple First-Line Artemisinin-Based Combination Therapies for Uncomplicated Malaria in the Health District of Kaya, Burkina Faso](#). Kaboré JMT, Siribié M, Hien D, Soulama I, Barry N, Baguiya A, Tiono AB, Burri C, Tchouatieu AM, Sirima SB. Trop Med Infect Dis. 2023 Mar 28;8(4):195. doi: 10.3390/tropicalmed8040195. PMID: 37104321
6. [Characterization of a novel Plasmodium falciparum merozoite surface antigen and potential vaccine target](#). Niaré K, Chege T, Rosenkranz M, Mwai K, Saßmannshausen Z, Odera D, Nyamako L, Tuju J, Alfred T, Waitumbi JN, Ogutu B, Sirima SB, Awandare G, Kouriba B, Rayner JC, Osier FHA. Front Immunol. 2023 Apr 14;14:1156806. doi: 10.3389/fimmu.2023.1156806. eCollection 2023. PMID: 37122725
7. [Variability in white blood cell count during uncomplicated malaria and implications for parasite density estimation: a WorldWide Antimalarial Resistance Network individual patient data meta-analysis](#). WorldWide Antimalarial Resistance Network White Blood Cell Count in Malaria Study Group. Malar J. 2023 Jun 6;22(1):174. doi: 10.1186/s12936-023-04583-6. PMID: 37280686
8. [Impact of Plasmodium falciparum infection on DNA methylation of circulating immune cells](#). Almojil D, Diawara A, Soulama I, Dieng MM, Manikandan V, Sermé SS, Sombié S, Diarra A, Barry A, Coulibaly SA, Sirima SB, Idaghdour Y. Front Genet. 2023 Jul 4;14:1197933. doi: 10.3389/fgene.2023.1197933. eCollection 2023. PMID: 37470040

9. [Assessment of the transmission blocking activity of antimalarial compounds by membrane feeding assays using natural Plasmodium falciparum gametocyte isolates from West-Africa.](#) B Henry N, Soulama I, S Sermé S, Bolscher JM, T G Huijs T, S Coulibaly A, Sombié S, Ouédraogo N, Diarra A, Zongo S, Guelbéogo WM, Nébié I, Sirima SB, Tiono AB, Pietro A, Collins KA, Dechering KJ, Bousema T. PLoS One. 2023 Jul 26;18(7):e0284751. doi: 10.1371/journal.pone.0284751. eCollection 2023. PMID: 37494413
10. [Sporozoite immunization: innovative translational science to support the fight against malaria.](#) Richie TL, Church LWP, Murshedkar T, Billingsley PF, James ER, Chen MC, Abebe Y, Natasha Kc, Chakravarty S, Dolberg D, Healy SA, Diawara H, Sissoko MS, Sagara I, Cook DM, Epstein JE, Mordmüller B, Kapulu M, Kreidenweiss A, Franke-Fayard B, Agnandji ST, López Mikue MA, McCall MBB, Steinhardt L, Onoko M, Olotu A, Vaughan AM, Kublin JG, Murphy SC, Jongo S, Tanner M, Sirima SB, Laurens MB, Daubenberger C, Silva JC, Lyke KE, Janse CJ, Roestenberg M, Sauerwein RW, Abdulla S, Dicko A, Kappe SHI, Sim BKL, Duffy PE, Kremsner PG, Hoffman SL. Expert Rev Vaccines. 2023 Jan-Dec;22(1):964-1007. doi: 10.1080/14760584.2023.2245890. Epub 2023 Aug 11. PMID: 37571809
11. [Durable Anti-Vi IgG and IgA Antibody Responses in 15-Month-Old Children Vaccinated With Typhoid Conjugate Vaccine in Burkina Faso.](#) Ouedraogo A, Diarra A, Nébié I, Barry N, Kabore JM, Tiono AB, Datta S, Liang Y, Mayo I, Oshinsky JJ, Tracy JK, Girmay T, Pasetti MF, Jamka LP, Neuzil KM, Sirima SB, Laurens MB. J Pediatric Infect Dis Soc. 2023 Sep 27;12(9):513-518. doi: 10.1093/jpids/piad058. PMID: 37589596
12. [Malarimetric Indices in the Context of Seasonal Malaria Chemoprevention in Children Aged 1.5 to 12 Years during the Period of High Malaria Transmission in the Suburban Area of Banfora, Burkina Faso.](#) Ouattara SM, Ouattara D, Badoum ES, Diarra A, Hien D, Ouedraogo AZ, Nébié I, Ouedraogo A, Tiono AB, Sirima SB. Trop Med Infect Dis. 2023 Sep 9;8(9):442. doi: 10.3390/tropicalmed8090442. PMID: 37755903
13. [Variation in neutrophil levels and artemisinin-based combination therapy efficacy in West-Africa.](#) Djimde M, Kayentao K, Tshiongo JK, Fofana B, Arama C, Sirima SB, Ouedraogo JB, Beavogui AH, Sagara I, Dicko A, Mens PF, Schallig HD, Djimde A. J Infect Dev Ctries. 2023 Sep 30;17(9):1337-1345. doi: 10.3855/jidc.17089. PMID: 37824364
14. [Safety and immunogenicity of BK-SE36/CpG malaria vaccine in healthy Burkinabe adults and children: a phase 1b randomised, controlled, double-blinded, age de-escalation trial.](#) Ouédraogo A, Bougouma EC, Palacpac NMQ, Houard S, Nebie I, Sawadogo J, Berges GD, Soulama I, Diarra A, Hien D, Ouedraogo AZ, Konaté AT, Kouanda S, Myoui A, Ezoe S, Ishii KJ, Sato T, D'Alessio F, Leroy O, Tiono AB, Cousens S, Horii T, Sirima SB. Front Immunol. 2023 Oct 16;14:1267372. doi: 10.3389/fimmu.2023.1267372. eCollection 2023. PMID: 37908361
15. [Contribution of the Rapid LAMP-Based Diagnostic Test \(RLDT\) to the Evaluation of Enterotoxigenic Escherichia coli \(ETEC\) and Shigella in Childhood Diarrhea in the Peri-Urban Area of Ouagadougou, Burkina Faso.](#) Héma A, Sermé SS, Sawadogo J, Diarra A, Barry A, Ouédraogo AZ, Nébié I, Tiono AB, Houard S, Chakraborty S, Ouédraogo A, Sirima SB. Microorganisms. 2023 Nov 19;11(11):2809. doi: 10.3390/microorganisms11112809. PMID: 38004821

Annexe 3 : Liste des communications réalisées

	Titre de la présentation	Type de présentation	Lieu	Date
1.	Étude comparative de la force et de la multiplicité de l'infection à Plasmodium falciparum chez des enfants sous chimioprévention du paludisme saisonnier ou non dans une zone de transmission intense du paludisme au Burkina Faso, Banfora	Présentation orale	1er Symposium International sur l'élimination du paludisme en Afrique, INSP, Ouagadougou, Burkina Faso	Mai 2023
2.	Assessment of the transmission blocking activity of antimalarial compounds by membrane feeding assays using natural Plasmodium falciparum gametocyte isolates from West-Africa	Présentation orale	1er Symposium International sur l'élimination du paludisme en Afrique, INSP, Ouagadougou, Burkina Faso	Mai 2023
3.	Stratégie de prise en charge du paludisme utilisant multiples combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine en première ligne : Faisabilité et acceptabilité dans le cadre d'une étude pilote.	Présentation orale	1er Symposium International sur l'élimination du paludisme en Afrique, INSP, Ouagadougou, Burkina Faso	Mai 2023
4.	Évaluation des options d'antipaludiques en stratégie de cure radicale pré-vaccinale pendant les futurs essais d'efficacité de vaccins antipaludiques chez les enfants âgés de 1,5 à 12 ans vivant dans une zone de transmission élevée et saisonnière du paludisme au Burkina Faso	Présentation orale	1er Symposium International sur l'élimination du paludisme en Afrique, INSP, Ouagadougou, Burkina Faso	Mai 2023
5.	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).	Présentation orale	1er Symposium International sur l'élimination du paludisme en Afrique, INSP, Ouagadougou, Burkina Faso	Mai 2023
6.	Caractérisation d'un site vaccinal : Evaluation de la réponse anticorps dirigés	Présentation orale	1er Symposium International sur	Mai 2023

	contre un panel d'antigènes de <i>P. falciparum</i> chez les enfants burkinabés naturellement exposés		l'élimination du paludisme en Afrique, INSP, Ouagadougou, Burkina Faso	
7.	Réponse immunitaire à long terme chez les enfants vaccinés avec le vaccin candidat contre le paludisme de stade sanguin BK-SE36/CpG dans une zone hyperendémique et saisonnière du paludisme au Burkina Faso	Présentation orale	1er Symposium International sur l'élimination du paludisme en Afrique, INSP, Ouagadougou, Burkina Faso	Mai 2023
8.	Un essai de phase 1b, randomisé, contrôlé, en double aveugle, avec désescalade d'âge, pour évaluer la sécurité, la réactogénicité et l'immunogénicité du vaccin antipaludique BK-SE36/CpG chez des adultes et des enfants burkinabés en bonne santé.	Présentation orale	1er Symposium International sur l'élimination du paludisme en Afrique, INSP, Ouagadougou, Burkina Faso	Mai 2023
9.	Malaria transmission study in Burkina Faso: update on the entomology data	Présentation orale	Meeting du consortium des investigateurs PfTBV, Bamako, Mali	Jun 2023
10	Un vaccin bloquant la transmission de l'infection à <i>Plasmodium falciparum</i> chez l'homme : un essai clinique de phase 1b chez ses adultes au Burkina Faso (TBVax1).	Présentation orale	Premières Journées Scientifiques (JS-IASP), Ouagadougou, Burkina Faso	Oct 2023
11	<i>Plasmodium falciparum</i> malaria molecular indicators in South West Burkina Faso : comparison of active and passive case detection	Poster	Premières Journées Scientifiques (JS-IASP), Ouagadougou, Burkina Faso	Oct 2023
12	Indicateurs moléculaires du paludisme à <i>P. falciparum</i> dans le Sud-ouest du Burkina Faso : comparaison de la détection active et passive des cas	Poster	Premières Journées Scientifiques (JS-IASP), Ouagadougou, Burkina Faso	Oct 2023

13	Profil de sensibilité aux antibiotiques des espèces de Shigella isolées des selles d'enfants de moins de cinq ans en zone péri-urbaine de la ville de Ouagadougou, au Burkina Faso : à propos d'une étude longitudinale	Poster	Premières Journées Scientifiques (JS-IASP), Ouagadougou, Burkina Faso	Oct 2023
14	A comparative study of the force of infection in children under Seasonal Malaria Chemoprevention or not in intense malaria transmission area of Banfora	Poster	EDCTP Forum, Paris, France	Nov 2023
15	Shigella incidence and resistance to commonly used antibiotics in children under five years of age living in a community setting in Ouagadougou, Burkina Faso.	Poster	EDCTP Forum, Paris, France	Nov 2023
16	Force de l'infection (FOI) et multiplicité de l'infection (MOI) chez des enfants infectés par Plasmodium Falciparum âgés de 1,5 à 12 ans vivant dans la zone d'endémie palustre de Banfora, au Burkina Faso	Présentation orale	Journées de diffusion des résultats de la recherche sur le paludisme, Ouagadougou, Burkina Faso	Dec 2023
17	Un vaccin bloquant la transmission de l'infection a Plasmodium falciparum chez l'homme : un essai clinique de phase 1b chez ses adultes au Burkina Faso (TBVax1).	Présentation orale	Journées de diffusion des résultats de la recherche sur le paludisme, Ouagadougou, Burkina Faso	Dec 2023



PARTENAIRES NATIONAUX



MESRI



MS



Centre Hospitalier
Universitaire Yalgado
Ouédraogo CHUYO



PARTENAIRES INTERNATIONAUX



06 BP 10248 Ouagadougou 06, secteur 19, Somgandé
Téléphone : (+226) 25 35 56 90 - Fax : (+226) 25 35 56 73
Email : gras@fasonet.bf - Site web : www.gras.bf