



GROUPE DE RECHERCHE ACTION EN SANTÉ

GRAS



UN PÔLE D'EXCELLENCE DANS LA RECHERCHE
BIOMÉDICALE ET OPÉRATIONNELLE EN AFRIQUE DE L'OUEST

RAPPORT D'ACTIVITÉS 2024

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	14
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	21
3.2.1.1.1 Étude CODYMAT 2	21
3.2.1.1.2 Étude PRIMVAC LT	22
3.2.1.1.3 Étude EPI-PAM	23
3.2.1.1.4 Étude EVAPREAP	24
3.2.1.2 Développement des médicaments antipaludiques	25
3.2.1.2.1 Étude KALUMI	25
3.2.1.2.2 Étude KALUMA	26
3.2.1.2.3 Étude CAPTURE2	27
3.2.1.2.4 Étude DPP	28
3.2.1.2.5 Étude PLATINUM	29
3.2.1.2.6 Étude INDIE-CPS	30
3.2.1.3 Recherche fondamentale	31
3.2.1.3.1 Étude ISCHEMIC	31
3.2.1.3.2 Étude BMG-GC	32
3.2.1.3.3 Étude SURGEPAL	33
3.2.1.3.4 Étude SeqCOV	34
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 TyVAC Boost.....	36
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
3.2.3	Renforcement du système de management de la qualité.....	40
3.2.4	Évaluation Qualité des laboratoires en 2024	41
3.2.5	Activités de formation.....	43
3.2.6	Autres activités	44
3.2.6.1	Les publications scientifiques des chercheurs du GRAS	44
3.2.6.2	Communications lors de conférences.....	45
CONCLUSION		46
Annexe 1 : Organigramme du GRAS		47
Annexe 2 : Liste des publications du GRAS de 2024		48
Annexe 3 : Liste des communications réalisées		50

LISTE DES TABLEAUX

TABLEAU 1 : EVOLUTION DU PERSONNEL PERMANENT DU GRAS.....	16
TABLEAU 2: BILAN DE REALISATION DES PROJETS DE RECHERCHE DU PA 2024.....	16
TABLEAU 3: LISTE DES PROJETS DE 2019 A 2024	17
TABLEAU 4 : MISE EN PLACE DU SMQ DEPUIS 2019-DOCUMENTS DISPONIBLES PAR ANNEE	41
TABLEAU 5 : SCORES DE L'EVALUATION DE L'ANNEE 2024 POUR LA BIOCHIMIE ET L'HEMATOLOGIE EFFECTUES.....	41
TABLEAU 6: NIVEAUX ET CRITERES DE COMPETENCE.....	42
TABLEAU 7: CLASSEMENT DES MICROSCOPISTES EVALUES EN FONCTION DES GRADES PENDANT LES 3 EVALUATIONS REALISEES EN 2023.....	42
TABLEAU 8 : RECAPITULATIF DES ACTIVITES DE FORMATION DEPUIS 2019.....	43

LISTE DES FIGURES

FIGURE 1: ORGANISATION DE LA DIRECTION SCIENTIFIQUE DE GRAS.....	12
FIGURE 2: EVOLUTION DES PUBLICATIONS DU GRAS DEPUIS 2019.....	45
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	Vascular Apical Receptor 2, Chondroitin Sulfate A
WACCBIP	West African Centre for Cell Biology of Infectious Pathogens

PREAMBULE

L'année 2024 a été pour le Groupe de Recherche Action en Santé (GRAS), une année de consolidation et d'ouverture stratégique. Dans un contexte marqué par des enjeux croissants de santé publique en Afrique et dans le monde, nos équipes ont poursuivi avec rigueur et détermination les objectifs de recherche dont le but ultime est d'améliorer la santé des populations.

Ce rapport annuel rend compte des principales activités menées au cours de l'année. Il est la matérialisation de l'engagement de l'institut à être un pôle d'excellence reconnu dans le domaine de la recherche en santé au Burkina et partout ailleurs. À travers des projets de recherche diversifiés, une participation croissante dans les rencontres scientifiques internationales et un ancrage renforcé dans les communautés locales, le groupe continue de jouer un rôle important dans le paysage scientifique national et régional.

L'année 2024 a également été marquée par le développement et le renforcement de partenariats, l'extension de nos capacités d'intervention sur le terrain, ainsi que l'optimisation continue de nos systèmes de gestion de la qualité. Ces avancées ont été rendues possibles grâce à l'engagement et au dévouement de notre personnel, à la confiance renouvelée de nos partenaires techniques et financiers, ainsi qu'à l'adhésion des communautés que nous servons. Nous vous remercions pour l'intérêt que vous portez à notre travail et vous invitons, à travers ce rapport, à découvrir les fruits de notre action collective.

Le Directeur Général

The image shows a handwritten signature in blue ink to the left of a circular official stamp. The stamp is blue and contains the text: "Groupe Recherche - Action en Santé" around the top edge, "Le Directeur Général" in the center, "06 BP 10248" below it, and "Ouaga 06 BF" at the bottom. The letters "GRAS" are also visible at the bottom of the stamp.

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

Chevalier de l'Ordre National

INTRODUCTION

Depuis près d'une vingtaine d'années, le Groupe de Recherche Action en Santé (GRAS) s'impose comme un acteur incontournable de la recherche biomédicale en Afrique. Engagé au quotidien dans la quête de solutions scientifiques face aux grands défis sanitaires du continent, l'institut poursuit son combat en faveur de l'amélioration durable de la santé des populations.

L'année 2024 s'est inscrite dans la continuité de cet engagement, marquée par une intensification des activités de recherche clinique et biomédicale, un renforcement stratégique des partenariats nationaux et internationaux et un ancrage renforcé sur le terrain à travers ses différentes antennes. Le groupe a su conjuguer expertise scientifique, exigence de qualité et proximité communautaire pour faire avancer ses projets et élargir son impact.

Ce rapport se veut avant tout un exercice de redevabilité et un outil de valorisation du travail collectif mené par l'ensemble du personnel, des partenaires et des communautés impliquées.

À travers ce rapport annuel, l'institut livre un regard synthétique sur les actions conduites, les résultats obtenus, et les dynamiques partenariales qui ont rythmé son année. Il s'articule autour de trois axes majeurs : la présentation du GRAS et de ses missions, les principales conventions de collaboration, ainsi qu'un bilan physique détaillé des activités réalisées.

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.

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.

Doté d'un personnel de recherche qualifié et engagé, 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. Il développe et entretient depuis sa création, des partenariats avec plusieurs structures sanitaires, académiques, de recherche, etc. privées comme publiques, nationales et 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 l'Antenne de Recherche Clinique de Sabou (ARCS) au Centre Médical Saint Maximilien Kolbe (CMAMK) et de l'Antenne de Recherche Clinique de Banfora (ARCB) au 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, composée d'une direction générale adjointe, une direction administrative et financière, une direction du management de la qualité et une direction scientifique.

Au cœur de la raison d'être de la structure GRAS, la Direction scientifique compte cinq (05) départements (figure 1) travaillant sur deux axes principaux qui sont la recherche et la formation.



Figure 1: Organisation de la direction scientifique de GRAS

Le Département des études épidémiologiques (DEPI) : 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, des chercheurs et étudiants 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 (DSB) : Il participe à la conception et à la mise en œuvre des études de recherche. Il est chargé des évaluations biologiques en assurant les phases pré-analytique, analytique et post-analytique. Il assure la formation du personnel biomédical (techniciens biomédicaux, biologistes, microscopistes, 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, parasitologie, biochimie et hématologie. Ainsi, on y retrouve, entre autres, un séquenceur pour l'identification des variants des différents microbes 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 et de technologues biomédicaux.

Le Département de la pharmacie et de la chaîne de froid (DPF) : La chaîne de froid et la gestion des produits en investigation sont capitales dans la mise en œuvre des projets de recherche clinique. C'est l'intérêt de ce département composé principalement de pharmaciens, de préparateurs d'état en pharmacie et de biologistes. Il est chargé de :

- gérer la réception, le stockage, la destruction contrôlée et l'expédition des produits d'investigation, conformément aux règles en vigueur et aux prescriptions du fabricant ;
- préparer et administrer le produit 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 de gestion et de l'analyse des données (DGAD) : 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, Agilis, TASK clindex, 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 biostatisticien, de gestionnaire de données et d'agents de saisies des données.

Le Département des sciences sociales (DESSC) : Il assure la conception et la conduite des études socio-anthropologiques, et est fortement impliqué dans le développement et la mise en œuvre des études opérationnelles. Il constitue un groupe de soutien dans la conduite des essais cliniques, les études de recherche basées sur les systèmes de surveillance démographique et de santé. Ce département est composé de socio-anthropologues, de démographes, d'agents de terrain, etc.

2. CONVENTION 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 santé 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 un accroissement du nombre de travailleurs permanents au GRAS en 2024 comparé aux années antérieures (tableau 1). Ainsi, le GRAS comptait en 2024 quatre-vingt-dix-sept (97) travailleurs déclarés à la Caisse Nationale de Sécurité Sociale (CNSS) contre quatre-vingt-quatorze (94) en 2023.

Toujours en 2024, 52 prestataires et six (6) 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 trois (03) au département des études épidémiologiques et treize (13) dans les laboratoires du GRAS.

Tableau 1 : Evolution du personnel permanent du GRAS

	Nombre d'agents				
Désignation	2020	2021	2022	2023	2024
Chercheurs	25 (36.8%)	20 (31.7%)	29 (39.2%)	22 (23.4%)	19 (19.6%)
Techniciens	27 (39.7%)	27 (42.9%)	28 (37.8%)	53 (56.4%)	65 (67.0%)
Personnel administratif	16 (23.5%)	16 (25.4%)	17 (23%)	19 (20.2%)	13 (13.4%)
TOTAL	68	63	74	94	97

3.2 Bilan des projets de recherche et formations réalisés

3.2.1 Activités de recherche

En 2024, le GRAS a mis en œuvre 20 projets de recherche et formations sur 30 planifiés dans le Plan d'action 2024 axés sur le paludisme, les maladies diarrhéiques, et les Maladies Tropicales Négligées (tableau 2 et 3). Ce faible taux d'exécution est surtout dû au fait que la plupart des essais de vaccin contre le paludisme n'ont pas démarré. Cela est dû à un retard dans la fabrication des vaccins devant être expérimentés au cours des différentes études. Certaines industries de fabrication de vaccins ou adjuvants ont été fermées suite à la crise liée à la pandémie du COVID-19. D'autres industries sont confrontées à une forte demande, engendrant des retards dans la production des vaccins ou adjuvants. Il s'est agi d'études de base visant à la préparation de sites pour la conduite des essais, de développement de vaccins et médicaments, de recherche fondamentale, ainsi que de renforcement des capacités de recherche.

Tableau 2: Bilan de réalisation des projets de recherche du PA 2024

	Projets prévus	Projets exécutés	Taux de réalisation
Projets de recherche	30	20	67%

Le tableau 3 donne un résumé des activités menées par le GRAS de 2019-2024.

(Voir les pages suivantes)

Tableau 3: Liste des projets de 2019 à 2024

N°	Titre du projet	Collaborateurs / partenaires	Sources de financement
1.	Protocole pour la maintenance longitudinale de l'aptitude à réaliser des tests d'infections artificielles des moustiques au sein de l'unité de recherche clinique de Sabou, Burkina Faso (CODYMAT 2)	Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako (USTTB), Mali ; Statens Serum Institut, Copenhague, Danemark ; Centre National de Formation et de Recherche en Santé Rurale Jean SENEAL de Maferinyah, Guinée ; National Public Health Institute of Liberia, Liberia ; Stichting Katholieke Universiteit, Pays-Bas ; PATH, Etats-Unis, National Institute of Allergy and Infectious Diseases, Etats-Unis ; District de santé de Sabou.	European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP) 2
2.	Suivi à long terme, du profil immunologique et de l'issue de la grossesse des femmes enrôlées précédemment dans l'essai clinique de phase 1b du candidat vaccin PRIMVAC contre le paludisme au cours de la grossesse. (PRIMVAC LT)	Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM), France ; European Vaccine Initiative (EVI, Allemagne) ; District de santé de Saponé	Global Health Innovative Technology (GHIT), Japon
3.	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)	European Vaccine Initiative (EVI, Allemagne) ; District de santé de Banfora	European Vaccine Initiative
4.	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 luméfantine-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; District de santé de Sabou ; District de santé de Banfora	European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP) 2

5.	Étude multicentrique, randomisée, en ouvert, visant à comparer l'efficacité, la sécurité d'emploi et la tolérabilité du KLU156 avec Coartem® dans le traitement du paludisme à <i>Plasmodium falciparum</i> sans complications chez des adultes et des enfants de poids corporel ≥ 5 kg, suivie d'une phase d'extension avec un traitement répété par KLU156 (KALUMA)	Institut des Sciences et Techniques de Bobo (INSTech-Bobo), IRSS ; District de santé de Sabou ; District de santé de Banfora	Novartis
6.	Étude de preuve de concept de phase 2a, multicentrique, randomisée, en ouvert, visant à évaluer l'efficacité, la sécurité et la pharmacocinétique d'une dose unique de l'association M5717-pyronaridine à des fins de chimioprévention chez des adultes et des adolescents présentant une infection paludique à <i>Plasmodium falciparum</i> asymptomatique (CAPTURE2)	The MRC Unit the Gambia at the London School of Hygiene & Tropical Medicine; District de santé de Sabou	Merck Healthcare KGaA,
7.	Etude de l'efficacité anti-infectieuse et de la pharmacocinétique de la primaquine à faible dose recommandée par l'OMS chez les enfants atteints d'épisode aigu de paludisme simple à <i>Plasmodium falciparum</i> . (DPP)	Mahidol Oxford Tropical Medicine Research unit (MORU), ReMeD, ClinSearch, The Masters & Scholars of the University of Oxford; District de santé de Sabou	European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP) 2
8.	Étude plateforme multicentrique en plusieurs parties visant à évaluer l'efficacité, la sécurité d'emploi, la tolérance et la pharmacocinétique d'agents antipaludéens administrés en monothérapie et/ou en traitement combiné chez des patients atteints de paludisme non compliqué à <i>Plasmodium falciparum</i> (PLATINUM)	Novartis ; District de santé de Banfora	Novartis
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); District de santé de Saponé	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 ; District de santé de Sabou	European Union (EU)

11.	Impact de la chimio prévention du paludisme saisonnier sur le développement de l'immunité protectrice et la protection contre le paludisme clinique au Burkina Faso (ISCHEMIC).	Kemri-Welcome Trust research program, Kilifi, Kenya ; Karolinska 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 ; District de santé de Banfora ; District de santé de Kaya	Fondation Bill et Melinda Gates
13.	Surveillance génomique de la résistance au paludisme au Burkina Faso (Surgepal)	Programme National de Lutte contre le Paludisme (PNLP), Burkina Faso ; District de santé de Sabou ; District de santé de Banfora ; District de santé de Po.	Université de Cambridge
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; District de santé de Kossodo	European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP) 2
16.	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 ; District de santé de Ziniaré	FONRID
17.	Vaccin contre la schistosomiase pour l'Afrique : une étude clinique de phase 1 du vaccin antischistosomiase SchistoShield® chez l'adulte dans les zones d'endémie en Afrique subsaharienne (VASA).	The Chancellor Masters and Scholars of the University of Cambridge, Grande Bretagne ; Academisch Ziekenhuis Leiden, Hollande ; Goeteborgs Universitet, Suède ; Eberhard Karls Universitaet Tuebingen, Allemagne ; University of Antananarivo, Madagascar ; Université de Ouagadougou, Burkina Faso ;	Union Européenne (UE)

		Texas Tech University, Etats-Unis D'Amérique ; PAI Life Sciences Inc, Etats-Unis d'Amérique ; International Vaccine Institute, Corée du Sud ; District de santé de Banfora	
18.	Immunogénicité et tolérance du vaccin conjugué contre la typhoïde (TCV), administré en dose de rappel 5 à 6 ans après, chez des enfants l'ayant reçu ou non avec les vaccins de routine à l'âge de moins de 2 ans, à Ouagadougou, au Burkina Faso (TyVAC Boost)	Université de Maryland-Baltimore ; Centre de développement des vaccins et santé globale ; Hopital Schiphra	Fondation Bill et Melinda Gates
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

3.2.1.1 Développements de vaccins contre le paludisme

3.2.1.1.1 Étude CODYMAT 2

CODYMAT 2 : Protocole pour la maintenance longitudinale de l'aptitude à réaliser des tests d'infections artificielles des moustiques au sein de l'unité de recherche clinique de Sabou, Burkina Faso

La disponibilité d'un vaccin bloquant la transmission serait une étape cruciale vers l'élimination du paludisme. L'évaluation des vaccins bloquants la transmission requiert le développement de capacités en vue de conduire des tests d'infection artificielle, cette méthode étant la technique par excellence pour évaluer l'efficacité de ces vaccins à empêcher que les personnes vaccinées propagent la maladie.

Dans le but de se préparer à conduire de telles études, le Groupe de Recherche Action en Santé avec l'aide de ses partenaires a mis en place une unité de recherche clinique à Sabou qui abrite en son sein une unité d'entomologie médicale capable de conduire de telles activités. Le but de l'étude est d'évaluer à intervalles réguliers (hebdomadairement) la performance de l'unité de recherche clinique à conduire des tests d'engorgement artificiel avec succès.

L'étude se déroule dans le District de Santé de Sabou, situé dans la région du Centre-Ouest depuis 2023. Le recrutement des participants se fait dans les villages de Ipendo et Ouezzendougou. Il s'agit d'une enquête transversale communautaire mensuelle de sujets apparemment sains qui sont soumis à des tests d'engorgement aux moustiques conduits par la méthode d'engorgement direct par membrane ou d'engorgement direct sur la peau. Les activités de l'étude ont démarré par une rencontre communautaire. Cette rencontre a réuni un représentant des structures administratives locales, les leaders d'opinion, les chefs de famille et d'autres membres de la communauté de l'aire sanitaire d'Ipendo. L'étude a été présentée et des réponses ont été données aux différentes questions sur l'étude. L'enrôlement et la réalisation des tests de gorgement sont toujours en cours de réalisation.

3.2.1.1.2 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 préliminaires montrent une persistance des anticorps chez les femmes ayant reçues le vaccin 6 ans plus tard.

3.2.1.1.3 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 nulligestes et estimer le fardeau de l'infection palustre au cours de la grossesse et à l'accouchement. Les différents résultats des grossesses (fausses couches, mortalité néonatale, complications de la grossesse) permettront de mieux définir les critères de jugement 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 visitées 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. La collecte des données sur le terrain est terminée, L'analyse des échantillons et des données sont en cours.

3.2.1.1.4 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. L'étude est conduite au niveau de l'ARCS.

Il s'agit d'une intervention pilote basée sur les établissements de santé ; et d'une étude exploratoire qui vise 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. Les données ont été collectées. L'analyse 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 (3) 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 imidazolépérazine, 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. La collecte des données est terminée. Les analyses préliminaires ont montré des résultats prometteurs, nécessitant la continuité de développement du produit en investigation. Une étude phase 3 de la molécule est planifiée pour démarrer bientôt.

3.2.1.2.2 Étude KALUMA

KALUMA : Étude multicentrique, randomisée, en ouvert, visant à comparer l'efficacité, la sécurité d'emploi et la tolérabilité du KLU156 avec Coartem® dans le traitement du paludisme à *Plasmodium falciparum* sans complications chez des adultes et des enfants de poids corporel ≥ 5 kg, suivie d'une phase d'extension avec un traitement répété par KLU156 (KALUMA)

L'efficacité des combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine pour traiter le paludisme à *Plasmodium falciparum* est menacée par la résistance aux médicaments. C'est ainsi que le Groupe de Recherche Action en Santé (GRAS) dans sa mission de générer de nouvelles connaissances basées sur des preuves contribue avec plusieurs partenaires à la mise au point de nouvelle génération d'antipaludiques pouvant faire face au paludisme résistant aux traitements actuels dans une étude de phase 3 appelée « ETUDE KALUMA ». C'est une étude de phase 3 qui comprend une phase principale et une phase d'extension.

La phase principale de cette étude vise à confirmer l'efficacité, la sécurité d'emploi et la tolérabilité du KLU156, une association à dose fixe de ganaplacide (KAF156) et de luméfantrine en formulation de dispersion solide (luméfantrine-SDF), lorsqu'il est administré une fois par jour pendant 3 jours chez des adultes et des enfants de



poids corporel ≥ 5 kg et âgés de ≥ 2 mois souffrant de paludisme à *Plasmodium falciparum* sans complications afin d'étayer la demande d'autorisation de mise sur le marché du KLU156.

La phase d'extension est conçue pour évaluer la sécurité d'emploi, la tolérance et l'efficacité d'un traitement répété par KLU156

pendant un maximum de 2 ans chez des patients éligibles qui ont terminé la phase principale.

L'étude est conduite sur les deux Antennes de recherches (ARC) du GRAS à savoir l'ARC de Sabou et l'ARC de

Banfora. Sur ces deux ARC, après obtention de toutes les autorisations éthiques et réglementaires requises, le GRAS a recruté des participants selon les exigences du protocole de l'étude au cours de l'année 2024. Equipé d'un insectarium au sein de son ARC de Sabou, le GRAS fait partis des sites sélectionnés pour explorer l'activité de blocage de la transmission du KLU156 (Essaie de gorgement direct sur membrane (DMFA)). L'activité de blocage de la transmission est cruciale pour la mise en place de KLU156. A terme, Les résultats de cette étude unique contribueront à orienter les décideurs politiques dans la lutte continue pour l'élimination du paludisme.

3.2.1.2.3 Étude CAPTURE2

CAPTURE 2 : Étude de preuve de concept de phase 2a, multicentrique, randomisée, en ouvert, visant à évaluer l'efficacité, la sécurité et la pharmacocinétique d'une dose unique de l'association M5717-pyronaridine à des fins de chimioprévention chez des adultes et des adolescents présentant une infection paludique à *Plasmodium falciparum* asymptomatique (CAPTURE2)

La chimio prévention du paludisme saisonnier (CPS) consiste en l'administration intermittente d'une dose curative de médicament antipaludique (SP+AQ) aux enfants vivants dans des zones de transmission saisonnière, qu'ils soient ou non infectés par le paludisme pour les protéger contre les épisodes de paludisme survenant au cours de la saison. L'émergence des marqueurs moléculaires de la résistance à la SP, a suscité la recherche de médicaments alternatifs pour utiliser lors des campagnes de CPS. Cette présente étude a pour objectif d'évaluer l'efficacité d'une dose unique de M5717 associée à la pyronaridine tétraphosphatée pour l'élimination des infections à *Plasmodium falciparum* (*P. falciparum*) et la protection contre les infections récurrentes chez des adultes et des adolescents asymptomatiques. Cette étude de phase 2a est une étude multicentrique, randomisée, en ouvert, avec groupes parallèles. Elle est conduite au niveau de l'ARC de Sabou. La population de l'étude est composée d'adultes et d'adolescents (âgés de ≥ 12 à ≤ 55 ans) présentant un paludisme à *P. falciparum* asymptomatique. Les participants de l'étude reçoivent une dose unique de M5717 plus pyronaridine afin d'éliminer l'infection, puis d'estimer l'incidence naturelle de l'infection durant le suivi. Cette étude déterminera la durée de l'absence d'infection, entre la clairance de l'infection après traitement et la fin du suivi (ou jusqu'à la récurrence de l'infection, si elle survient pendant le suivi) chez les adultes et adolescents présentant un paludisme à *P. falciparum* asymptomatique au moment du recrutement et vivant dans la zone de Sabou ou la maladie est endémique. Le

critère d'évaluation primaire vise à évaluer la durée de protection contre l'infection parasitaire après traitement par l'association M5717 plus pyronaridine. La durée maximale de l'étude pour chaque participant est de 12 semaines, dont une période de présélection de 2 semaines maximum et une période de suivi allant jusqu'à 63 jours (jour 64, semaine 10).

Les résultats de l'étude devraient permettre de déterminer la durée de protection apportée par l'association M5717-pyronaridine afin de définir la future posologie à utiliser pour la CPS. L'association M5717-pyronaridine se positionne comme une alternative aux molécules actuelles utilisées au cours de la CPS.

3.2.1.2.4 Étude DPP

DPP : Etude de l'efficacité anti-infectieuse et de la pharmacocinétique de la primaquine à faible dose recommandée par l'OMS chez les enfants atteints d'épisode aigu de paludisme simple à *Plasmodium falciparum*. (DPP)

Une stratégie d'élimination du paludisme recommandée par l'OMS depuis 2012 est l'utilisation de la primaquine à faible dose unique (SLDPQ) associée à des combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine (CTA) pour traiter les épisodes aigus de paludisme simple à *falciparum* dans les zones de faible transmission ou en présence de *P. falciparum* résistant à l'artémisinine (ARPf). La primaquine (PQ) est actuellement le seul médicament disponible ayant une activité établie contre les gamétocytes matures de *P. falciparum* et une efficacité prouvée contre la transmission aux moustiques. Si cela est mis en œuvre à grande échelle, le réservoir de gamétocytes est réduit et cela devrait réduire la transmission du paludisme. Ce concept fait de la primaquine un médicament important pour l'élimination du paludisme. Bien que l'OMS ait déclaré que cette stratégie était sans danger, ce qui a été confirmé par un nombre croissant d'études en Afrique et en Asie du Sud-Est, le taux de mise en œuvre est faible pour plusieurs raisons. L'une des principales raisons est la non-disponibilité de formulations pédiatriques de qualité approuvées par l'OMS. Un consortium dont GRAS est membre prévoit de préqualifier la primaquine dans une gamme de concentrations de comprimés (2,5, 3,75, 5 et 7,5 mg), de déterminer les arômes qui masquent le mieux le goût amer de la primaquine afin d'améliorer l'adhésion au traitement et de les rendre largement disponibles. Notre contribution consiste à mener une étude sur le traitement SLDPQ chez des enfants infectés par *P. falciparum*

afin de valider ces nouveaux comprimés en évaluant leurs paramètres pharmacocinétiques, leur sécurité et leur efficacité anti-infectieuse. Nous prévoyons également de tester les nouveaux comprimés aromatisés de primaquine pour voir dans quelle mesure ils peuvent masquer le goût amer de la primaquine et de mener une étude qualitative sur des questions générales concernant le paludisme, telles que l'adhésion, les avantages communautaires et individuels d'une intervention et le comportement lors de la recherche de traitement.

L'étude principale est une étude ouverte randomisée évaluant la sécurité et l'efficacité anti-infectieuse de SLDPQ. Nous incluons une évaluation de l'acceptabilité du traitement SLDPQ et une enquête qualitative. Il s'agit d'un essai ouvert, randomisé, parallèle, de phase IIb évaluant l'efficacité anti-infectieuse, la tolérance et la pharmacocinétique de SLDPQ chez des patients pédiatriques du Burkina Faso atteints d'épisode aigu de paludisme simple à *Plasmodium falciparum*. L'infectivité est évaluée par des tests d'alimentation directe du moustique sur membrane (J0, J1, J2, & J7). Il y'a deux bras de traitement et les patients sont randomisés pour recevoir soit : i) de l'artésunate pyronaridine (ASPYR), dosé en fonction du poids. Les granulés d'ASPYR sont utilisés pour les patients pesant entre 5 et 20 kg ; ensuite, les comprimés sont utilisés ; ii) ASPYR+SLDPQ (schéma thérapeutique basé sur le poids, à échelle allométrique).

Pour l'acceptabilité, on utilise le test de score d'acceptabilité de ClinSearch (CAST®), puis on calculera le score.

Une enquête sur les connaissances, les attitudes et les pratiques (CAP) concernant le paludisme et les comportements en matière de santé est menée également.

L'étude est conduite actuellement au niveau de l'ARCS.

3.2.1.2.5 Étude PLATINUM

PLATINUM : Étude plateforme multicentrique en plusieurs parties visant à évaluer l'efficacité, la sécurité d'emploi, la tolérance et la pharmacocinétique d'agents antipaludéens administrés en monothérapie et/ou en traitement combiné chez des patients atteints de paludisme non compliqué à *Plasmodium falciparum* (PLATINUM)

La mise sur le marché de nouveaux antipaludiques de dernières générations est devenue une priorité depuis l'émergence des marqueurs de résistance à l'artémisinine. C'est dans ce cadre que le GRAS en partenariat avec Novartis et d'autres partenaires conduit l'étude «PLATINUM». Il s'agit d'une étude plateforme en ouvert,

multicentrique, en plusieurs parties, comprenant une conception, en groupes parallèles de niveau de dose séquentiel adaptatif dans la Partie A suivie d'une conception contrôlée randomisée, en ouvert, dans les Parties B et C chez des patients atteints de paludisme simple à *P. falciparum*. La Partie A évaluera les agents antipaludéens en monothérapie. Les Parties B et C évalueront les agents antipaludéens en traitement combiné.

L'objectif de cette étude plateforme est d'évaluer l'effet parasiticide et le potentiel de guérison avec différents agents antipaludéens administrés en monothérapie et/ou en association avec d'autres agents antipaludéens. En outre, la sécurité d'emploi, la tolérance et la pharmacocinétique de ces agents antipaludéens seront évaluées pour sélectionner des doses pour les études futures.

La population de l'étude concerne des patients de sexe masculin et féminin âgés de ≥ 18 ans pour la Partie A, de > 12 ans pour la Partie B et de $2 \text{ à } < 12$ ans pour la Partie C. La collecte des données est en cours au niveau de l'ARCB.

3.2.1.2.6 Étude INDIE-CPS

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

La chimio prévention 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 clinique 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/concessions (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.

Les résultats préliminaires montrent que i) le taux de couverture global de la CPS pour les quatre cycles consécutifs était de 82,6 %, ii) 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 (bras 1) et chez les 5-9 ans (bras 3) comparés aux enfants de 5-9 ans des bras 1 et 2.

En conclusion, 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.

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.

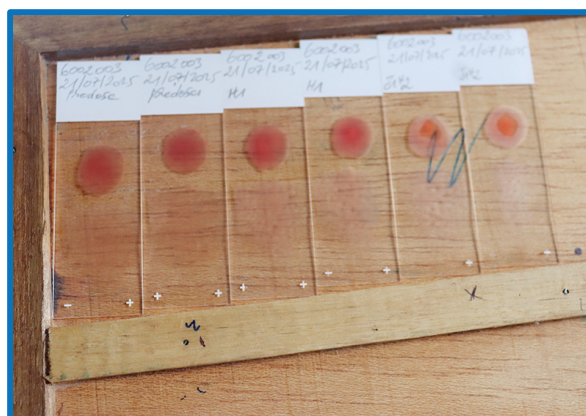
En termes d'impact pour cette étude à l'échelle nationale et internationale, on peut noter que ce projet de recherche hautement interdisciplinaire a réuni des scientifiques du Groupe de Recherche Action en Santé (GRAS), de l'Université Nazi Boni (UNB) de Bobo-Dioulasso, de la Karolinska Institutet (KI) de l'Université de Stockholm (SI) en Suède. Il a, par ailleurs, été un programme d'échanges et de formations uniques aux retombées inestimables. Les résultats de cette étude serviront 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. L'étude a été conduite 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 SP/Palu 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. Les analyses sont en cours et les résultats préliminaires seront présentés au SP/Palu bientôt.

3.2.1.3.3 Étude SURGEPAL

SURGEPAL : Surveillance génomique de la résistance au paludisme au Burkina Faso

Après être apparues et s'être propagées en Asie du Sud-Est, les mutations du gène *kelch 13* causant une résistance partielle à l'artémisinine ont été identifiées dans certains pays d'Afrique. En plus de la résistance aux antipaludiques, nous assistons à la résistance aux pyréthrinoïdes détectée chez au moins un des vecteurs du paludisme dans 87 % des pays. La résistance aux organochlorés a été rapportée dans 82 % des pays et celle aux carbamates a touché 69 % des pays. Quant à la résistance aux organophosphorés, elle a été détectée dans 60 % des pays. La résistance à ces quatre classes d'insecticides a été confirmée dans toutes les régions de l'OMS. Cependant, sa propagation géographique varie considérablement d'une région à l'autre.

Dans le cadre de la riposte à la menace de résistance aux médicaments antipaludiques, l'OMS appelle les pays d'endémie palustre et les partenaires internationaux de la lutte contre le paludisme à renforcer la surveillance de la résistance aux antipaludiques et de leur efficacité, ainsi qu'à veiller à sélectionner les traitements les plus efficaces pour leur politique nationale de traitement. Cette surveillance passe par la connaissance de la structure moléculaire des différentes mutations qui pourraient avoir un effet sur l'efficacité des molécules utilisées. Cette étude vise en appui au Secrétariat permanent de lutte contre le paludisme (SP/Palu) au Burkina Faso à développer les capacités de surveillance génomique des parasites du paludisme et des moustiques vecteurs en Afrique de l'Ouest en utilisant la technologie de Oxford Nanopore, et de générer les informations essentielles nécessaires pour planifier des interventions durables.



Le but de cette étude vise à générer des données sur la résistance de *P. falciparum* aux antipaludiques et sur la résistance des vecteurs aux insecticides au Burkina Faso. Elle permettra de documenter la circulation de mutations génétiques associées à une perte d'efficacité des traitements et des outils de lutte antivectorielle.

Après l'obtention de toutes les autorisations, éthique et réglementaire, la collecte des échantillons sanguins chez des sujets souffrant de paludisme et la capture de moustiques sur les sites de Banfora et Sabou a commencé. Les lames de goutte épaisse/frottis sanguin sont lues et validées au fur et à mesure de leur collecte sur les sites de Banfora et Sabou. Les résultats ne sont pas encore disponibles. Les analyses des différents gènes de résistance aux antipaludiques et aux insecticides débiteront dès leur envoi au laboratoire d'analyse qui est la West African Centre for Cell Biology of Infectious Pathogens (WACCBIP).

3.2.1.3.4 Étude SeqCOV

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

La souche initiale du SRAS-CoV-2, apparue fin 2019 et qui s'est depuis propagée dans le monde entier, mute régulièrement. Depuis le début de l'épidémie, le génome du SRAS-CoV-2 s'est modifié et a évolué en raison des nombreuses mutations qui se sont produites. Comme tous les virus, le SARS-CoV-2 mute constamment au cours de sa multiplication, en copiant son matériel génétique et en commettant parfois des erreurs ou des mutations au cours de ce processus. Le séquençage du génome entier du SARS-CoV-2 à l'aide du séquençage de nouvelle génération (NGS) s'est révélé être un outil puissant pour étudier le coronavirus 2019 (COVID-19) et suivre l'évolution et la propagation du virus. L'objectif de cette étude est de 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, 899 échantillons positifs au SRAS-CoV-2 ont été collectés (497 et 402 échantillons au cours de l'année 2023 et 2024 respectivement) parmi ceux conservés dans les bio-banques des laboratoires et centres de dépistage du pays durant toute la période de l'épidémie.

Les principales activités menées au cours de l'année 2024 ont consisté essentiellement à la collecte des échantillons positifs de SRAS-CoV-2, à l'extraction, à la vérification et au séquençage des échantillons.

L'analyse préliminaire des génomes montre la présence de différents variants dans notre population d'étude. Au total 19 clades différents ont été retrouvés. Plusieurs variants classés par l'OMS tels que les variants Alpha, Delta, Eta, Iota, Kappa, Omicron ont été retrouvés et les plus abondants sont les variants Delta (47,13%) et Omicron

(39,49%). Des prévalences plus élevées des lignées BA.1.1 (Omicron)) et B.1.617.2 (Delta) associées à des vagues pandémiques ont été retrouvées. Nous avons aussi la présence de variants recombinants, notamment de XBC.1, résultant de la recombinaison entre les lignées issues des variants BA.2 (Omicron) et B.1.617.2 (Delta). Ce variant bien que rare peut avoir des implications sur la transmissibilité, l'échappement immunitaire ou la réponse aux traitements.

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 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). Des analyses secondaires sur la résistance aux antibiotiques et le portage des anticorps sont toujours en cours.

3.2.1.4.2 Étude TyVAC Boost

TyVAC Boost : Immunogénicité et tolérance du vaccin conjugué contre la typhoïde (TCV), administré en dose de rappel 5 à 6 ans après, chez des enfants l'ayant reçu ou non avec les vaccins de routine à l'âge de moins de 2 ans, à Ouagadougou, au Burkina Faso

Dans le cadre d'un essai contrôlé randomisé au Burkina Faso, nous avons déjà démontré l'immunogénicité du TCV



lorsqu'il était co-administré avec les vaccins de routine du PEV dans deux cohortes, à 9 mois et à 15 mois. Ces enfants ont maintenant environ 5 ans après leur première dose de vaccin. Ainsi, ils offrent une occasion unique d'évaluer la réactogénicité et l'immunogénicité d'une dose d'un TCV hétérologue (Vi-CRM) administrée à un moment donné à l'école primaire, environ 5 à 6

ans après la première dose de Vi-TT et de comparer à une première dose de Vi-CRM administrée au même moment

de l'école primaire. L'objectif est de déterminer les réponses en anticorps spécifiques de la typhoïde environ 5 à 6 ans après l'administration d'une dose initiale à l'âge de 9 à 23 mois.

Cette étude a inclus les enfants qui ont participé à l'essai contrôlé randomisé, en double aveugle de phase 2 précédent sur l'innocuité et l'immunogénicité du vaccin conjugué contre la typhoïde (Vi-TT) chez les enfants de moins de 2 ans à Ouagadougou, au Burkina Faso. Pour l'étude de phase 2 précédente, un TCV utilisant l'anatoxine tétanique (TT) comme protéine porteuse a été utilisé. Dans le cadre de cette étude, on a utilisé un TCV avec un variant de la toxine diphtérique CRM197 (CRM). Les deux vaccins sont préqualifiés par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Les événements indésirables (EI) sollicités ont été recueillis pendant 7 jours après la vaccination, et les EI non sollicités ont été recueillis pendant 28 jours après la vaccination. Des prélèvements sanguins ont été effectués au moment de la vaccination et 28 jours après pour les évaluations d'immunogénicité. Le but de cette prise de sang est d'évaluer les réponses immunitaires au Vi-CRM. Des échantillons de sérum prélevés pour quantifier les anticorps anti-Vi 5 ans après vaccination et 28 jours post vaccination de rappel sont en cours d'analyse. Ces données seront très pertinentes pour la prise de décisions en matière de santé publique pour décider de la nécessité d'administrer une dose de rappel ou non.

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 participants ont reçu les différentes doses de



vaccin. Le suivi est terminé. Le vaccin a montré un bon profil de tolérance. L'analyse des échantillons pour la réponse immunologique est en cours.

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. Les résultats préliminaires seront disséminés bientôt.

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. Les étudiants ont terminé leur formation et sont repartis dans leur pays pour renforcer les capacités institutionnelles.

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.

3.2.3 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 2024 a été marquée par la poursuite du développement SMQ principalement l'élaboration de la documentation du SMQ. On note un total de

cent-soixante-six (166) documents disponibles. 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	2024
Politiques et directives	2	6	6	9	12
Procédures opératoires standardisées	55	98	115	125	150
Manuel de procédures administratives et financières	1	1	0	1	1
Autres (Analyse des risques et plan d'action)	0	0	2	3	3

TOTAL	58	105	123	138	166
--------------	-----------	------------	------------	------------	------------

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



3.2.4 Évaluation Qualité des laboratoires en 2024

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 (2024) 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%. Au cours des deux évaluations réalisées, le laboratoire du GRAS a été classé performant.

Tableau 5 : Scores de l'évaluation de l'année 2024 pour la biochimie et l'hématologie effectués par le CAP

	1 ^{re} évaluation (%)	2 ^e évaluation (%)	3 ^e évaluation (%)
Hématologie	Non réalisée	100	100
Biochimie	Non réalisée	91	89
Parasites sanguicoles	Non réalisée	100	100

○ 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.

Tableau 6: Niveaux et critères de compétence

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

Les résultats de l'évaluation de la microscopie des parasites sanguicoles réalisée par le CLS pour l'année 2024 sont consignés dans le tableau 7.



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

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

Niveau de performance	1 ^{re} évaluation	2 ^e évaluation	3 ^e évaluation
Expert N (%)	15 (88.23)	15 (88.23)	19 (100)
Référence N (%)	02 (11,77)	02 (11,77)	0
Compétent N (%)	0	0	0

«In training» N (%)	0	0	0
Total évalué N (%)	17 (100)	17 (100)	19 (100)

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. Il s'agit des formations diplômantes (de courtes ou longues durées), et des ateliers de formation/recyclage de courtes durées qui permettent d'obtenir des certificats ou des attestations. Au cours de l'année 2024, Six (6) agents étaient inscrits, dont 2 en Master et 4 PhD (tableau 8).



Tableau 8 : Récapitulatif des activités de formation depuis 2019

Intitulé		2019	2020	2021	2022	2023	2024
Formation du personnel de GRAS							
Master		0	3	4	3	3	2
PhD		1	1	2	3	4	4
Stage de formation							
Département des sciences biomédicales		-	-	10	13	10	13
Département des études épidémiologiques		-	-	1	1	5	3
Département des sciences sociales		-	-	0	0	1	0
Département de gestion et analyse données		-	-	0	0	1	0

Le GRAS accueille aussi en son sein des stagiaires nationaux et internationaux. À ce titre, ce sont seize (16) stagiaires qui ont bénéficié de l'accompagnement et des plateaux techniques du GRAS à travers le Département des études épidémiologiques et le celui des sciences biomédicales en 2024 (tableau 8). En plus, le GRAS organise en son sein des présentations scientifiques bimensuelles qui sont des cadres de partage de connaissances scientifiques entre le personnel le plus souvent et parfois à l'occasion du passage de partenaires étrangers.



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.

3.2.6.1 Les publications scientifiques des chercheurs du GRAS

Comparé à l'année 2023 (15 publications), le nombre de publications n'a pas largement évolué en 2024 avec quatorze (14) publications scientifiques ayant fait l'objet de revue des pairs (figure 2).

La liste des publications est donnée en Annexe 1.

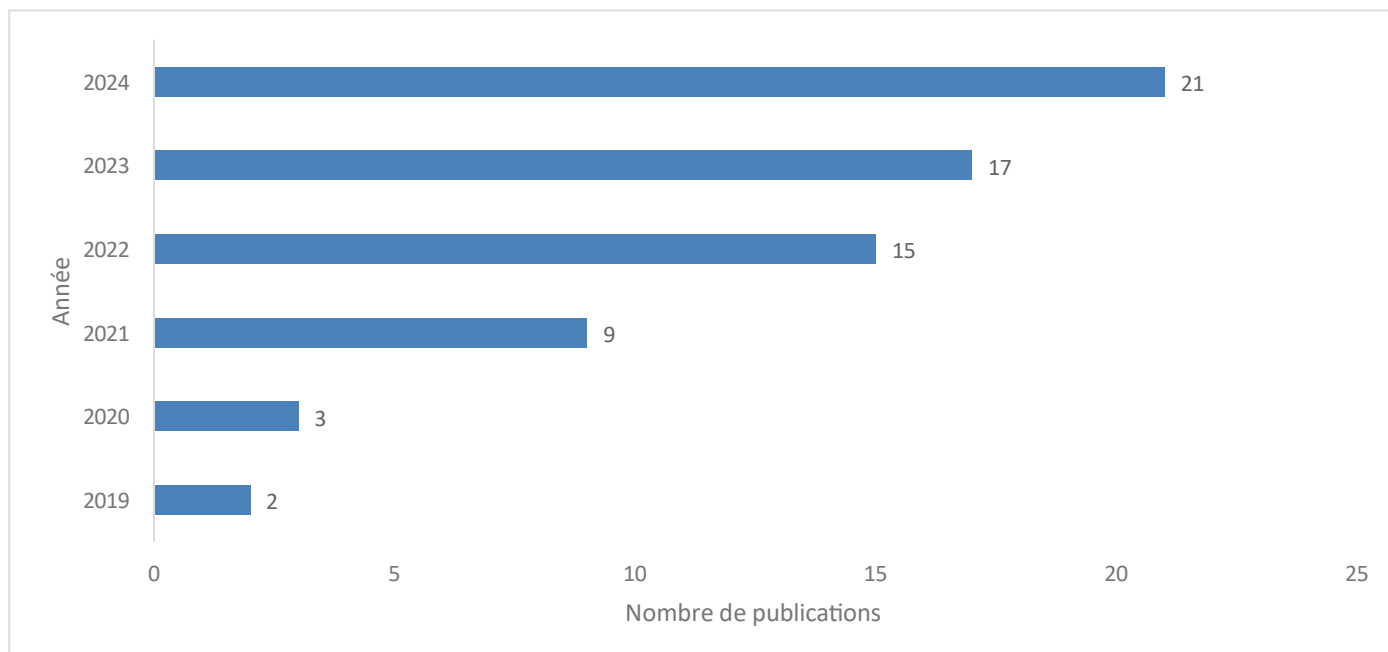


Figure 2: Evolution des publications du GRAS depuis 2019

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 2024, 21 communications ont été réalisées par les chercheurs de GRAS.

La liste des communications est résumée en annexe 3.



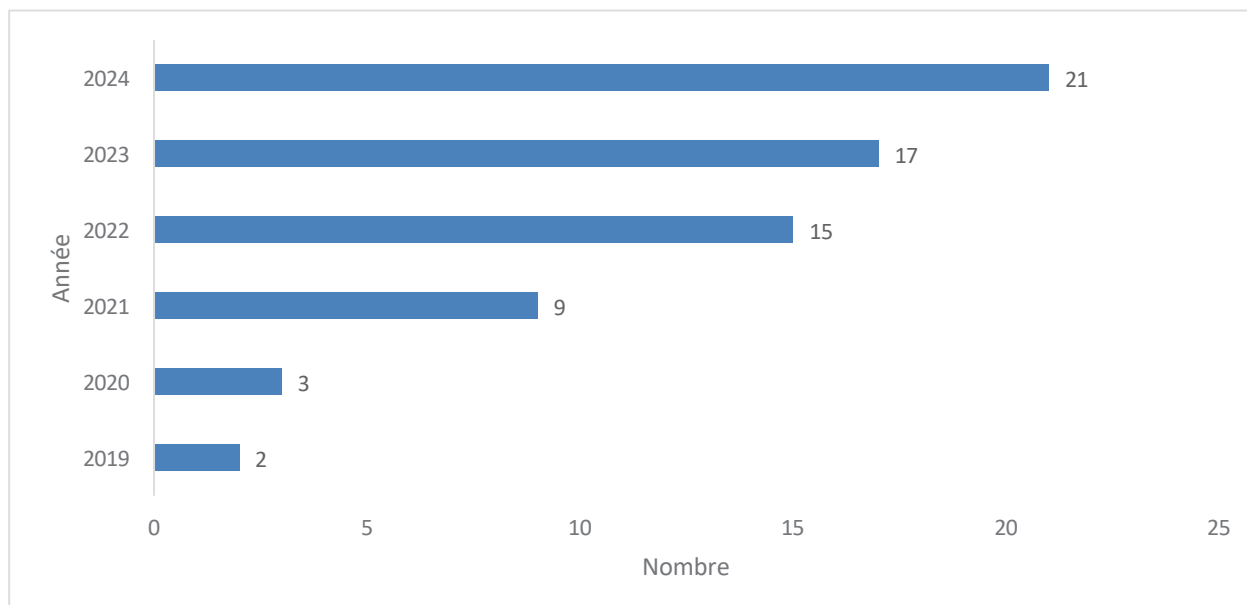


Figure 3: Communications scientifiques du GRAS depuis 2019

A côté de ses publications et communications scientifiques, les chercheurs du GRAS ont apporté leur contribution en qualité d'expert aussi bien auprès d'organisations/institutions tels que l'OMS, EDCTP, ASTMH, NOVARTIS... que dans de journaux scientifiques comme Lancet, Malaria Journal, PLOS, Frontiers...



CONCLUSION

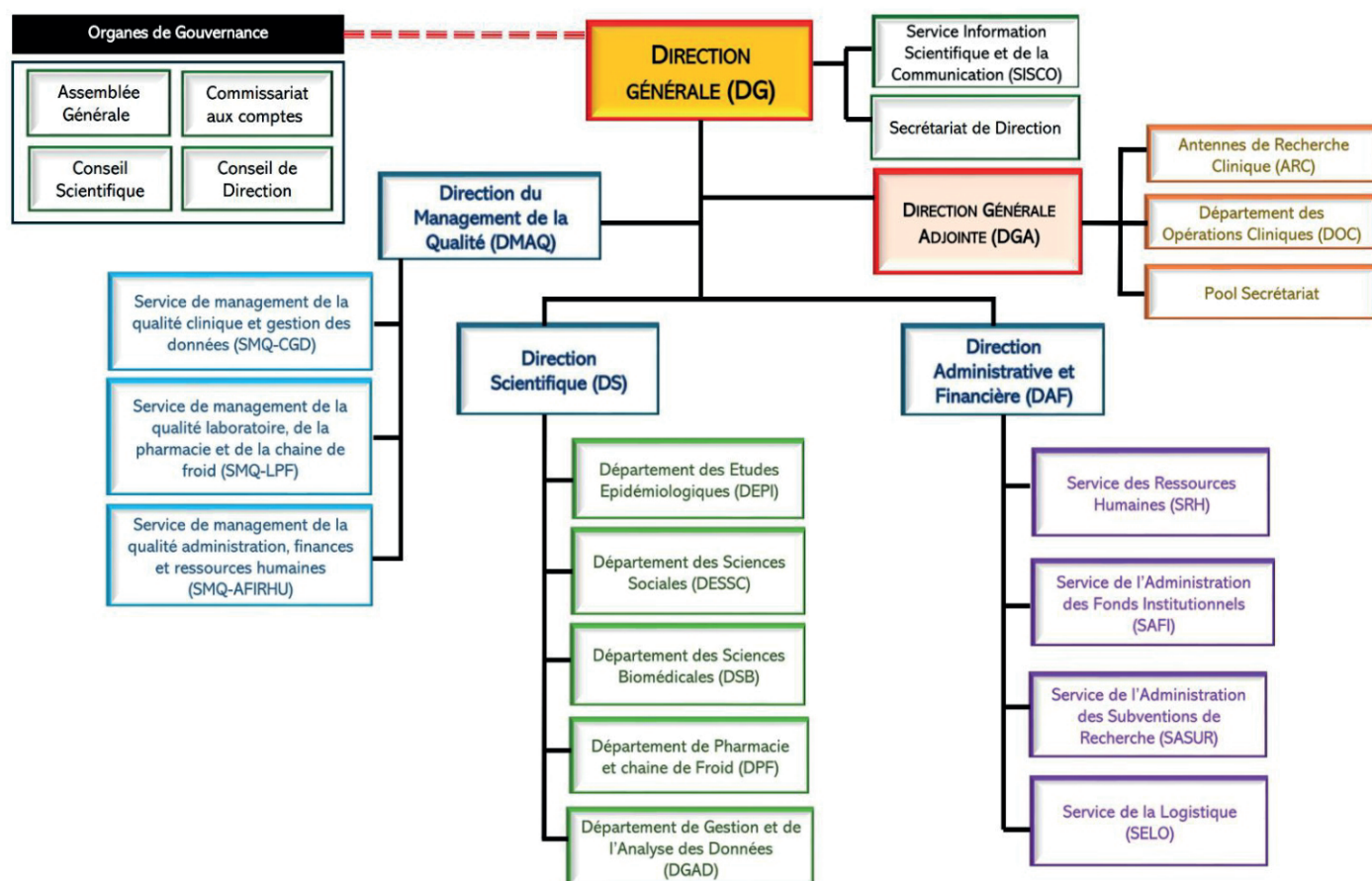
En quinze années d'existence, le Groupe de Recherche Action en Santé (GRAS) s'est affirmé comme un véritable pilier de la recherche humaine au Burkina Faso et au-delà. Grâce à l'expertise de ses équipes, à son engagement en faveur de la qualité et à sa maîtrise du terrain, l'institut a su faire de la recherche un levier important de prise de décision en santé publique.

Le rôle joué par le Groupe de recherche Action en Santé dans l'introduction du vaccin contre la fièvre typhoïde dans le programme élargi de vaccination au Burkina Faso, de même que le développement d'une formulation pédiatrique du Coartem pour les nourrissons de moins de 5 kg, sont autant de résultats engrangés grâce à ses travaux.

Aujourd'hui, l'expertise du groupe repose sur une ressource humaine hautement qualifiée, motivée, et portée par une vision commune qui est celle d'une recherche au service du développement. Son infrastructure moderne, son réseau de partenaires, et son ancrage communautaire font de l'institut un espace de production de savoirs, d'innovation et d'engagement.

Plus qu'un centre de recherche, le Groupe de Recherche Action en Santé est un acteur de changement, qui contribue à construire un avenir plus sain et résilient pour la population Burkinabè et africaine.

Annexe 1 : Organigramme du GRAS



Annexe 2 : Liste des publications du GRAS de 2024

1. [Evaluating artesunate monotherapy and dihydroartemisinin-piperazine as potential antimalarial options for prevaccination radical cures during future malaria vaccine field efficacy trials.](#) Ouédraogo A, Ouattara D, Ouattara SM, Diarra A, Badoum ES, Hema A, Ouédraogo AZ, Hien D, Bougouma EC, Nébié I, Bocquet V, Vaillant M, Tiono AB, Sirima SB. *Malar J.* 2024 Dec 18;23(1):377. doi: 10.1186/s12936-024-05198-1. PMID: 39695728
2. [Correction: Assessment of the transmission blocking activity of antimalarial compounds by membrane feeding assays using natural Plasmodium falciparum gametocyte isolates from West-Africa.](#) Henry NB, Soulama I, Sermé SS, Bolscher JM, Huijs TTG, Coulibaly AS, 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.* 2024 Dec 3;19(12):e0315144. doi: 10.1371/journal.pone.0315144. eCollection 2024. PMID: 39625922
3. [ProC6C, a novel multi-stage malaria vaccine, elicits functional antibodies against the minor and central repeats of the Circumsporozoite Protein in human adults.](#) Plieskatt J, Ofori EA, Naghizadeh M, Miura K, Flores-Garcia Y, Borbye-Lorenzen N, Tiono AB, Skogstrand K, Sagara I, Zavala F, Theisen M. *Front Immunol.* 2024 Nov 1;15:1481829. doi: 10.3389/fimmu.2024.1481829. eCollection 2024. PMID: 39555079
4. [Force of Infection \(FOI\) and Multiplicity of Infection \(MOI\) in Plasmodium falciparum Infected Children Aged 1.5-12 Years Living in the Malaria Endemic Area of Banfora, Burkina Faso.](#) Badoum ES, Kouraogo L, Diarra A, Ouattara D, Nebie I, Ouedraogo A, Tiono AB, Sirima SB. *Pathogens.* 2024 Oct 10;13(10):883. doi: 10.3390/pathogens13100883. PMID: 39452754
5. [Anti-infectivity efficacy and pharmacokinetics of WHO recommended single low-dose primaquine in children with acute Plasmodium falciparum in Burkina Faso: study protocol.](#) Ouédraogo A, Pouplin JNN, Mukaka M, Kaendiao T, Ruecker A, Millet P, Vallet T, Ruiz F, Sirima SB, Taylor WR. *Trials.* 2024 Sep 3;25(1):583. doi: 10.1186/s13063-024-08428-8. PMID: 39227956
6. [Comparative evaluation of plasma biomarkers of Schistosoma haematobium infection in endemic populations from Burkina Faso.](#) Ouedraogo M, Hey JC, Hilt S, Rodriguez Fernandez V, Winter D, Razafindrakoto R, Hoekstra PT, Kabore Y, Fornili M, Baglietto L, Nebie I, van Dam GJ, Corstjens PLAM, Fusco D, Modiano D, Bruschi F, Mangano VD. *PLoS Negl Trop Dis.* 2024 Sep 18;18(9):e0012104. doi: 10.1371/journal.pntd.0012104. eCollection 2024 Sep. PMID: 39292709
7. [Effect of weekly fever-screening and treatment and monthly RDT testing and treatment on the infectious reservoir of malaria parasites in Burkina Faso: a cluster-randomised trial.](#) Collins KA, Ouedraogo A, Guelbeogo WM, Soulama I, Ouattara MS, Sombie S, Ouedraogo N, Coulibaly AS, Nombre A, Lanke K, Ramjith J, Awandu SS, Serme SS, Henry N, Stone W, Ouedraogo IN, Diarra A, Holden TM, Sirima SB, Bradley J, Soremekun S, Selvaraj P, Gerardin J, Drakeley C, Bousema T, Tiono AB. *Lancet Microbe.* 2024 Sep;5(9):100891. doi: 10.1016/S2666-5247(24)00114-9. Epub 2024 Jul 25. PMID: 39068937
8. [Does acute malnutrition in young children increase the risk of treatment failure following artemisinin-based](#)

[combination therapy? A WWARN individual patient data meta-analysis. WWARN ACT Malaria and Malnutrition Study Group.](#) Lancet Glob Health. 2024 Apr;12(4):e631-e640. doi: 10.1016/S2214-109X(24)00003-2. PMID: 38485430

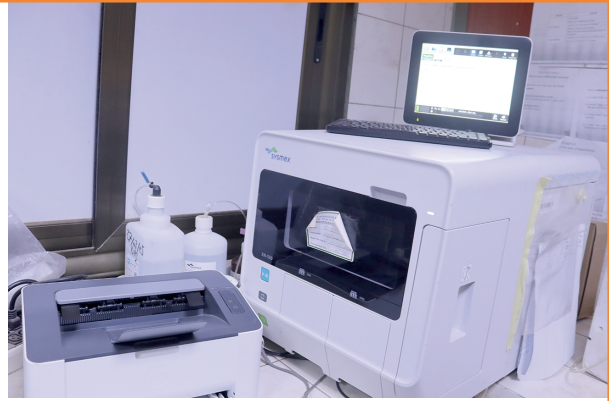
9. [A randomized first-in-human phase I trial of differentially adjuvanted Pfs48/45 malaria vaccines in Burkina Faso adults.](#) Tiono AB, Plieskatt JL, Ouedraogo A, Soulama BI, Miura K, Bougouma EC, Naghizadeh M, Barry A, Yaro JBB, Ezinmegnon S, Henry N, Ofori EA, Adu B, Singh SK, Konkobo A, Lövgren Bengtsson K, Diarra A, Carnrot C, Reimer JM, Ouedraogo A, Tienta M, Long CA, Ouedraogo IN, Sagara I, Sirima SB, Theisen M. J Clin Invest. 2024 Apr 1;134(7):e175707. doi: 10.1172/JCI175707. PMID: 38290009
10. [Cross-reactivity of rPvs48/45, a recombinant Plasmodium vivax protein, with sera from Plasmodium falciparum endemic areas of Africa.](#) Balam S, Miura K, Ayadi I, Konaté D, Incandela NC, Agnolon V, Guindo MA, Diakité SAS, Olugbile S, Nebie I, Herrera SM, Long C, Kajava AV, Diakité M, Corradin G, Herrera S, Herrera MA. bioRxiv [Preprint]. 2024 Apr 15:2024.04.10.588966. doi: 10.1101/2024.04.10.588966.
11. [Understanding and maximising the community impact of seasonal malaria chemoprevention in Burkina Faso \(INDIE-SMC\): study protocol for a cluster randomised evaluation trial.](#) Moreno M, Barry A, Gmeiner M, Yaro JB, Sermé SS, Byrne I, Ramjith J, Ouedraogo A, Soulama I, Grignard L, Soremekun S, Koele S, Ter Heine R, Ouedraogo AZ, Sawadogo J, Sanogo E, Ouedraogo IN, Hien D, Sirima SB, Bradley J, Bousema T, Drakeley C, Tiono AB. BMJ Open. 2024 Mar 12;14(3):e081682. doi: 10.1136/bmjopen-2023-081682. PMID: 38479748
12. [Quantification of sporozoite expelling by Anopheles mosquitoes infected with laboratory and naturally circulating P. falciparum gametocytes.](#) Andolina C, Graumans W, Guelbeogo M, van Gemert GJ, Ramijth J, Harouna S, Soumanaba Z, Stoter R, Vegte-Bolmer M, Pangos M, Sinnis P, Collins K, Staedke SG, Tiono AB, Drakeley C, Lanke K, Bousema T. Elife. 2024 Mar 22;12:RP90989. doi: 10.7554/eLife.90989. PMID: 38517746
13. [Long-Term Clinical Safety of the Ad26.ZEBOV and MVA-BN-Filo Ebola Vaccines: A Prospective, Multi-Country, Observational Study.](#) Puri A, Pollard AJ, Schmidt-Mutter C, Lainé F, PrayGod G, Kibuuka H, Barry H, Nicolas JF, Lelièvre JD, Sirima SB, Kamala B, Manno D, Watson-Jones D, Gaddah A, Keshinro B, Luhn K, Robinson C, Douoguih M; EBL4001 Study Group. Vaccines (Basel). 2024 Feb 17;12(2):210. doi: 10.3390/vaccines12020210. PMID: 38400193
14. [Persistence of Anti-SE36 Antibodies Induced by the Malaria Vaccine Candidate BK-SE36/CpG in 5-10-Year-Old Burkinabe Children Naturally Exposed to Malaria.](#) Nebie I, Palacpac NMQ, Bougouma EC, Diarra A, Ouedraogo A, D'Alessio F, Houard S, Tiono AB, Cousens S, Horii T, Sirima SB. Vaccines (Basel). 2024 Feb 6;12(2):166. doi: 10.3390/vaccines12020166. PMID: 38400149

Annexe 3 : Liste des communications réalisées

	Titre de la présentation	Type de présentation	Lieu	Date
1.	Pattern of naturally acquired antibody responses against a panel of <i>P. falciparum</i> antigens in children living in an area of seasonal malaria transmission of Burkina Faso.	Poster	Multilateral Initiative on Malaria (MIM)	Avril 2024
2.	Allelic diversity of merozoite surface protein gene 2 (msp2) and force of infection of <i>Plasmodium falciparum</i> in children living in a malaria endemic area of Burkina Faso.	Poster	Multilateral Initiative on Malaria (MIM)	Avril 2024
3.	Results of four to five years participation in two External Proficiency Testing (EPT) programs for the evaluation of microscopic malaria and other blood parasites by the Groupe de Recherche Action en Santé (GRAS) BURKINA Faso (West Africa)	Présentation orale	Multilateral Initiative on Malaria (MIM)	Avril 2024
4.	Driving factors of the compliance and effectiveness of seasonal malaria chemoprevention in the Saponé health district of Burkina Faso.	Poster	Multilateral Initiative on Malaria (MIM)	Avril 2024
5.	Prevalence of asymptomatic <i>P. falciparum</i> carriage in seasonal malaria chemoprevention age target population in peri-urban area of Ouagadougou, Burkina Faso	Poster	Multilateral Initiative on Malaria (MIM)	Avril 2024
6.	Safety and reactogenicity of RO.6C and ProC6C, two promising transmission blocking vaccine candidates: a phase 1b clinical trial in adults living in a high burden malaria transmission setting in Burkina Faso.	Presentation orale	Multilateral Initiative on Malaria (MIM)	Avril 2024
7.	Understanding and maximizing the community impact of Seasonal Malaria Chemoprevention: A randomized controlled trial in a high malaria burden setting.	Presentation orale	Multilateral Initiative on Malaria (MIM)	Avril 2024
8.	Implementing Single Low Dose Primaquine in Africa (IMPRIMA)	Poster	Multilateral Initiative on Malaria (MIM)	Avril 2024
9.	Application of the rapid diagnostic test based on loop-mediated isothermal amplification	Poster	ASTMH, New Orleans	Novembre 2024

	(RLDT) for Shigella and enterotoxigenic Escherichia coli (ETEC) detection in childhood diarrhoea in Burkina Faso			
10	Risk Factors for Childhood Diarrheal Diseases in Peri-urban Areas of Ouagadougou, Burkina Faso: A Household Survey	Poster	ASTMH, New Orleans	Novembre 2024
11	Impact of natural exposure to P. falciparum on IgG responses against a panel of malaria vaccine candidate antigens in children with uncomplicated malaria episodes in the Banfora health district, Burkina Faso	Poster	ASTMH, New Orleans	Novembre 2024
12	Molecular characterization of SARS-CoV-2 variants in patients living in different provinces of Burkina Faso	Poster	ASTMH, New Orleans	Novembre 2024
13	Fardeau du paludisme pendant la grossesse chez des primigestes vivant en zone d'endémie palustre dans un contexte de mise en oeuvre d'interventions multiples contre le paludisme	Presentation orale	Salon International des Professionnels de Santé et de l'Intégration des Soins (SIPSIS)	Novembre 2024
14	Un insectarium pour explorer la transmission du paludisme dans le district sanitaire de Sabou : l'avantage des chambres climatiques.	Presentation orale	Salon International des Professionnels de Santé et de l'Intégration des Soins (SIPSIS)	Novembre 2024
15	Stratégie de plusieurs médicaments de première ligne utilisant des combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine pour le traitement du paludisme : étude pilote pour évaluer son acceptabilité et sa faisabilité au Burkina Faso.	Presentation orale	Salon International des Professionnels de Santé et de l'Intégration des Soins (SIPSIS)	Novembre 2024
16	Comprendre et maximiser l'impact communautaire de la chimioprévention du paludisme saisonnier : Un essai randomisé et contrôlé au Burkina Faso.	Presentation orale	Salon International des Professionnels de Santé et de l'Intégration des Soins (SIPSIS)	Novembre 2024
17	Essai clinique de phase 1b, randomisé, contrôlé, en double aveugle, de doses croissantes, pour évaluer la sécurité et	Presentation orale	Salon International des Professionnels de	Novembre 2024

	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).		Santé et de l'Intégration des Soins (SIPSIS)	
18	Évaluation de l'aptitude de l'Antenne de Recherche Clinique de Sabou (ARCS) à réaliser des tests d'infection artificielle des moustiques.	Presentation orale	Salon International des Professionnels de Santé et de l'Intégration des Soins (SIPSIS)	Novembre 2024
19	Impact de l'exposition naturelle au paludisme sur les réponses IgG contre un panel d'antigènes de Plasmodium falciparum pendant la saison de haute transmission chez des enfants dans le district sanitaire de Banfora.	Presentation orale	Salon International des Professionnels de Santé et de l'Intégration des Soins (SIPSIS)	Novembre 2024
20	Application du test de diagnostic rapide basé sur l'amplification isotherme en boucle (RLDT/LAMP) pour la détection de Shigella et de Escherichia coli entérotoxigène (ETEC) dans les diarrhées infantiles au Burkina Faso.	Presentation orale	Salon International des Professionnels de Santé et de l'Intégration des Soins (SIPSIS)	Novembre 2024
21	Caractérisation moléculaire des variants du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV-2) dans plusieurs villes du Burkina Faso	Presentation orale	Salon International des Professionnels de Santé et de l'Intégration des Soins (SIPSIS)	Novembre 2024





PARTENAIRES NATIONAUX



MESRI



MS



Centre Hospitalier
Universitaire Yalgado
Ouédraogo CHUYO



PARTENAIRES INTERNATIONAUX



06 BP 10248 Ouagadougou 06, secteur 19, Somgandé

(+226) 25 35 56 90 - Fax : (+226) 25 35 56 73

gras@fasonet.bf www.gras.bf