

Journée d'information sur les appels à propositions 2024 - Entreprise commune EDCTP3 pour la santé mondiale

Lydia Boudarène, Agent scientifique Senior, Entreprise commune EDCTP3 pour la santé mondiale

Natalia Kapetanaki, Conseillère juridique, Entreprise commune EDCTP3 pour la santé mondiale

Introduction à l'entreprise commune EDCTP3 pour la santé mondiale

L'entreprise commune EDCTP3 pour la santé mondiale

- Créé dans le cadre de la stratégie globale de l'UE avec l'Afrique et les ODD de l'ONU
- Basée sur le succès de l'EDCTP et de l'EDCTP2



Nouveautés :

- Le programme EDCTP3 est mis en œuvre par une entreprise commune basée à Bruxelles
- Les membres de l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale» sont:
 - L'Union européenne, représentée par la Commission Européenne
 - Le partenariat Europe-Pays en développement pour les essais cliniques (Association EDCTP)

Nos objectifs généraux

- 1) contribuer à **réduire la charge socio-économique** que représentent les maladies infectieuses en Afrique subsaharienne, en favorisant le développement et l'adoption de technologies de santé nouvelles ou améliorées;
- 2) contribuer à **accroître la sécurité sanitaire en Afrique subsaharienne** et dans le monde en renforçant les capacités de préparation et de réponse aux maladies infectieuses fondées sur la recherche et l'innovation.

Les priorités de l'entreprise commune en matière de recherche et d'innovation

Maladies ciblées telles que spécifiées dans le Programme stratégique de recherche et d'innovation de l'entreprise commune EDCTP3 pour la santé mondiale :

Le VIH, la tuberculose, le paludisme, les maladies infectieuses négligées, les maladies diarrhéiques, les infections des voies respiratoires inférieures et les infections émergentes/réémergentes affectant l'Afrique subsaharienne. Cela inclut également la résistance aux antibiotiques, les changements dans l'incidence des maladies infectieuses provoquées par le changement climatique, ainsi que les co-infections et les comorbidités.

Les MIN couvrent : *Ulcère de Buruli, dengue et chikungunya, dracunculose (maladie du ver de Guinée), échinococcose, trématodiasés d'origine alimentaire, trypanosomiase humaine africaine (maladie du sommeil), leishmanioses, lèpre (maladie de Hansen), filariose lymphatique, mycétome, onchocercose (cécité des rivières), rage, schistosomiase, helminthiases transmises par le sol, tæniase/cysticercose, trachome et pian.*
Ne sont pas couvertes: la chromoblastomycose et d'autres mycoses profondes, la gale et d'autres ectoparasites, l'empoisonnement par morsure de serpent

Collaborer avec l'entreprise commune en tant que partenaire contributeur

- **Partenaires contributeurs** : *ad hoc* dans des appels à propositions spécifiques comme organismes philanthropiques, industrie, d'autres pays tiers
- Avoir des intérêts scientifiques communs avec l'entreprise commune EDCTP3 pour la santé mondiale
- Possibilité pour les partenaires contributeurs d'influencer le contenu de sujets à inclure dans le programme de travail
- Les contributions donnent aussi la possibilité à l'entreprise commune d'utiliser d'avantage de fonds de l'UE

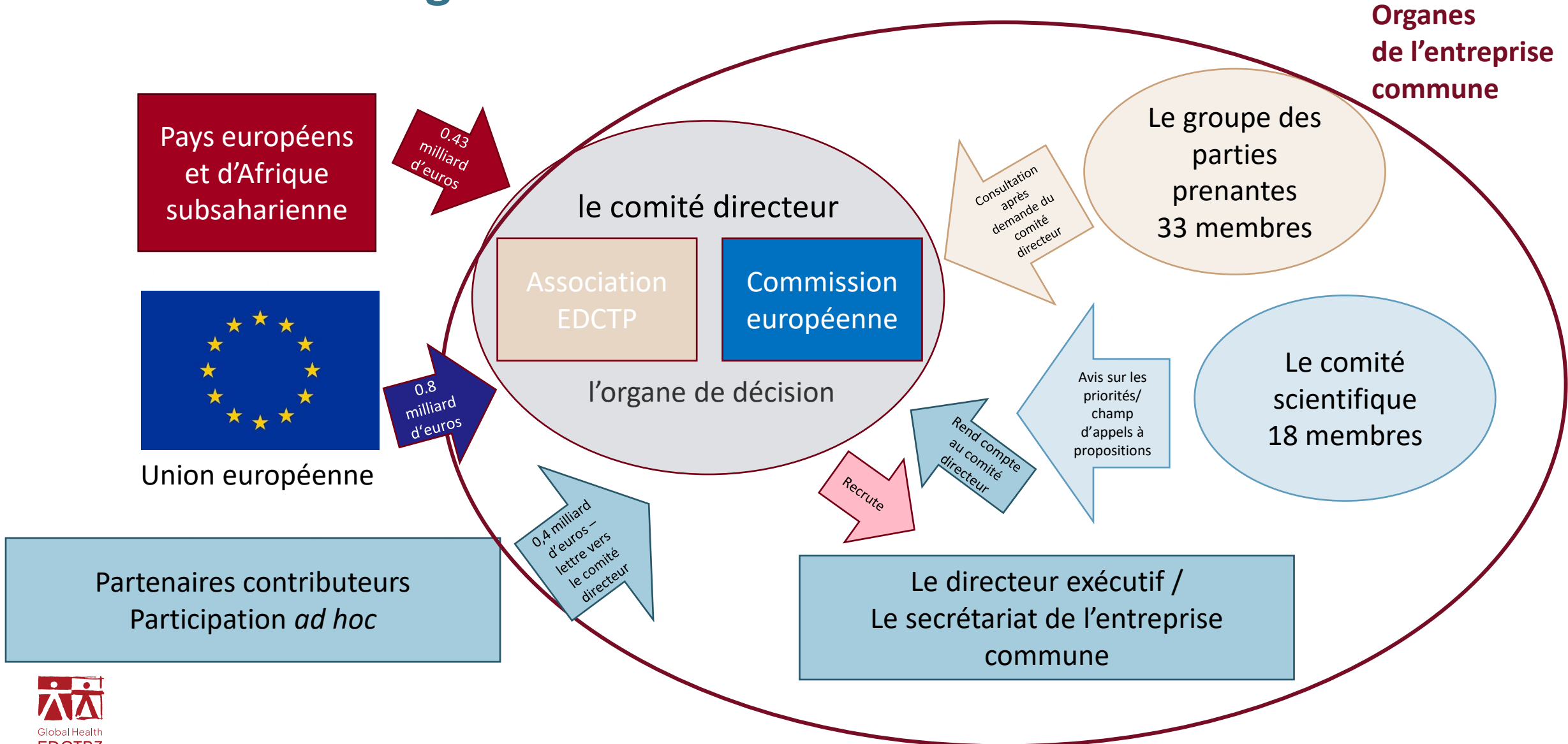
Collaborer avec l'entreprise commune en tant que partenaire contributeur

- **Contributions financières ou contributions en nature aux activités opérationnelles**
- Soumission d'une **lettre d'approbation** au comité directeur

Veillez contacter notre secrétariat pour plus d'informations sur la procédure!

EC-GLOBAL-HEALTH-EDCTP3@ec.europa.eu

La structure de gouvernance



2024 Programme de travail: appels à propositions

Exigences relatives aux propositions et aux projets

1. Éligibilité à la participation et au financement
2. Composition de consortium
3. Gestion scientifique des projets
4. Clause d'accès abordable (pour des actions indirectes spécifiques)

1. Éligibilité à la participation et au financement

- Pas de restrictions géographiques en ce qui concerne la participation, en principe

Éligibilité au financement

- Entités juridiques établies dans les États membres de l'UE ou les pays associés au programme "Horizon Europe"
- Entités juridiques établies dans les États subsahariens, membres constitutifs de l'association EDCTP

Bénin, Burkina Faso, Cameroun, République du Congo, République démocratique du Congo, Côte d'Ivoire, Éthiopie, Gabon, Gambie, Ghana, Guinée-Bissau, Guinée-Conakry, Kenya, Libéria, Malawi, Mali, Mozambique, Niger, Nigeria, Rwanda, Sénégal, Sierra Leone, Somalie, Afrique du Sud, Tanzanie, Ouganda, Zambie et Zimbabwe.

Membres de l'Association

Pays Européens

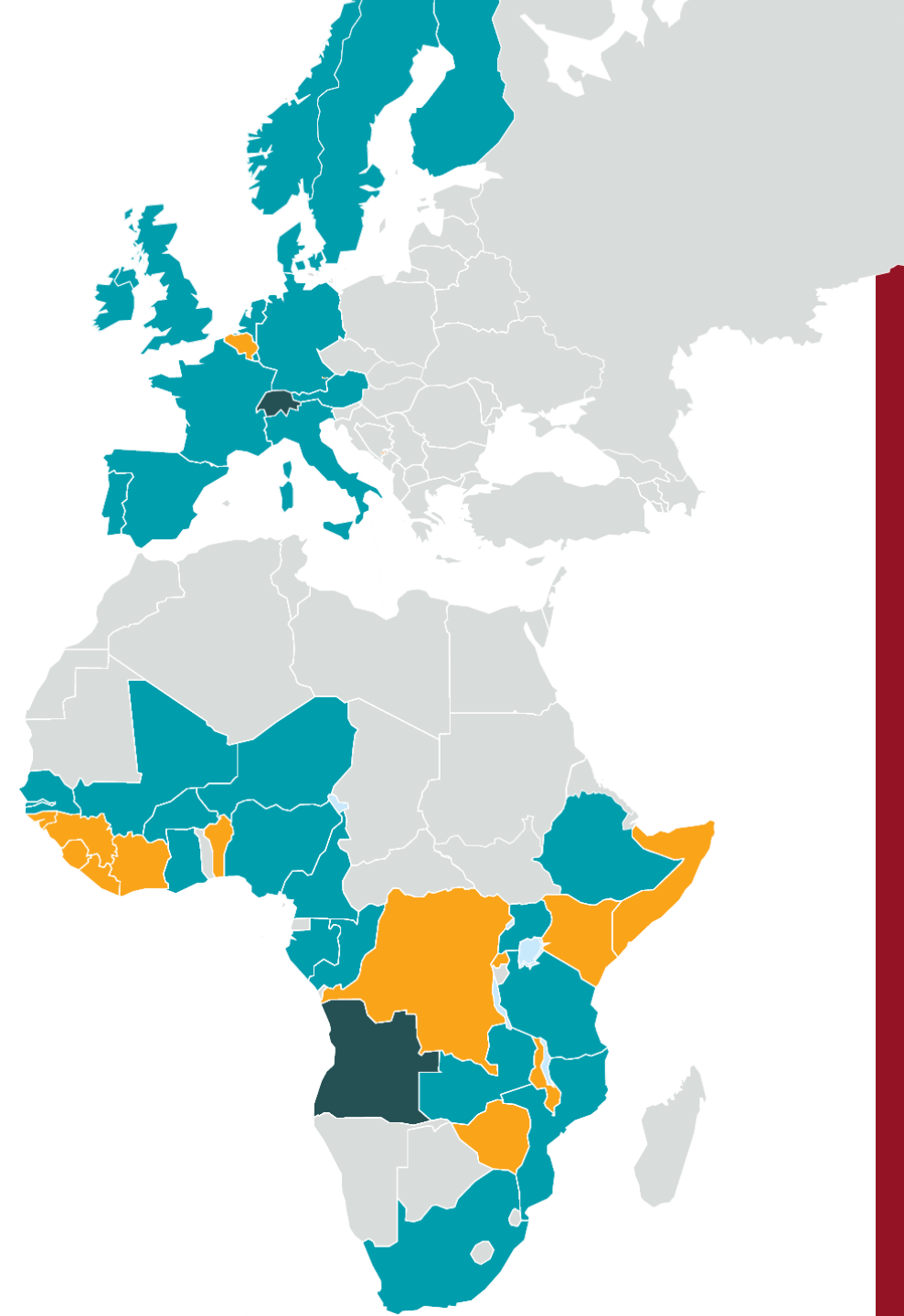
- | | | |
|--------------|---------------|-----------------|
| 1. Autriche | 7. Irlande | 13. Espagne |
| 2. Belgique | 8. Italie | 14. Suède |
| 3. Danemark | 9. Luxembourg | 15. Royaume Uni |
| 4. Finlande | 10. Pays-Bas | |
| 5. France | 11. Norvège | |
| 6. Allemagne | 12. Portugal | |

Pays Africains

- | | | |
|---|--------------------|--------------------|
| 1. Bénin | 10. Ghana | 21. Sénégal |
| 2. Burkina Faso | 11. Guinée-Bissau | 22. Sierra Leone |
| 3. Cameroun | 12. Guinée-Conakry | 23. Somalie |
| 4. Côte d'Ivoire | 13. Kenya | 24. Afrique du Sud |
| 5. République
Démocratique du
Congo | 14. Libéria | 25. Tanzanie |
| 6. Congo | 15. Mali | 26. Ouganda |
| 7. Éthiopie | 16. Malawi | 27. Zambie |
| 8. Gabon | 17. Mozambique | 28. Zimbabwe |
| 9. Gambie | 18. Nigéria | |
| | 19. Rwanda | |
| | 20. Rwanda | |

Membres Candidats

1. Angola
2. Suisse



2. Composition de consortium

Conditions cumulatives

- Au moins **trois entités juridiques** indépendantes établies dans des pays différents, où les entités juridiques sont éligibles au financement, et qui comprennent:
- Au moins **une entité juridique** indépendante établie dans **un État membres ou un pays associé au programme “Horizon Europe”**
- Au moins **une entité juridique** indépendante établie dans **un État subsaharien, membre constitutif de l’association EDCTP**

→ Ces règles s’appliquent tant pour les actions en matière de recherche et d’innovation que pour celles de coordination et de support

3. Gestion scientifique des projets

- Le coordinateur (sur les plans financier et administratif) doit être établi dans un État membre de l'UE ou un pays associé au programme "Horizon Europe" ou en Afrique du Sud (accord Science & Technologie avec l'UE)
- Dans l'objectif d'assurer la gestion scientifique africaine du projet (dans le cas où le coordinateur du projet n'est pas basé en Afrique du Sud):
→ la proposition doit désigner un « **Chef de projet scientifique** » basé dans un pays d'Afrique subsaharienne, membre de l'Association EDCTP
- Un module de travail spécifique sur la « gestion du projet du point de vue scientifique » doit aussi être prévu dans le projet
- Chef de projet scientifique travaille avec le coordinateur sur toutes les questions de pertinence scientifique (par exemple, évaluer la qualité des livrables) et vérifie que les tâches scientifiques sont correctement mises en œuvre

4. Clause d'accès abordable (pour des actions spécifiques)

- Les produits et les services développés, totalement ou partiellement, sur la base des résultats d'études cliniques réalisées dans le cadre d'une action indirecte, doivent être **abordables, disponibles et accessibles** au public à des **conditions équitables et raisonnables**.
- Le programme de travail précise des:
 - **obligations d'exploitation supplémentaires** ainsi que des
 - **livrables obligatoires**applicables à des actions indirectes spécifiques.

Appels à propositions 2024

Code	Titre de l'appel à propositions	Budget (EUR)
HORIZON-JU-GH-EDCTP3-2024-01-01-deux-phases	Développement de nouveaux médicaments innovants contre le VIH pour la réduction du fardeau du VIH en Afrique Sub-Saharienne	22M
HORIZON-JU-GH-EDCTP3-2024-01-02-deux-phases	Recherche sur les vaccins contre le paludisme et développement de nouveaux candidats prometteurs	30M
HORIZON-JU-GH-EDCTP3-2024-01-03-deux-phases	Accélération du développement et intégration des médicaments contre les Maladies Tropicales Négligées en Afrique Sub-Saharienne	22M
HORIZON-JU-GH-EDCTP3-2024-01-04-deux-phases	Lutte contre la Resistance aux Antibiotiques à travers la R&D d'antibiotiques nouveaux et préexistants	24M
HORIZON-JU-GH-EDCTP3-2024-01-05-deux-phases	Nouveaux outils, technologies et approches pour le control des vecteurs en Afrique Sub-Saharienne	18.4M
HORIZON-JU-GH-EDCTP3-2024-01-06-deux-phases	Solutions innovantes en santé digitale	20M
HORIZON-JU-GH-EDCTP3-2024-02-01-deux-phases	Bourse de formation avec phase de retour de l'entreprise commune EDCTP3 pour la santé mondiale	3.5M

HORIZON-JU-GH-EDCTP3-2024-01-01-deux-phases:

**Développement de nouveaux médicaments innovants contre le VIH
pour la réduction du fardeau du VIH en Afrique Sub-Saharienne**

HORIZON-JU-GH-EDCTP3-2024-01-01-deux-phases: Développement de nouveaux médicaments innovants contre le VIH pour la réduction du fardeau du VIH en Afrique Sub-Saharienne

Action en matière de Recherche et d'Innovation

Budget indicatif de l'appel EUR 22 M

Budget indicatif par projet EUR 5,5 M

Résultats attendus (au moins deux):

- Développement de **nouveaux médicaments** innovants contre le VIH, démontrant un avantage significatif face aux traitements actuels (efficacité, sécurité, de qualité de vie, d'adhérence et de morbidité et mortalité)
- Provision de **données d'efficacité, sécurité et utilité clinique** de nouveaux médicaments aux **professionnels de santé**
- Provision de données sur les nouveaux traitements contre VIH aux **autorités de santé publique et politiques**, pour la mise à jour des **lignes directrices et des politiques de santé**



HORIZON-JU-GH-EDCTP3-2024-01-01-two-stage: Developing novel, innovative HIV therapeutics for reducing the disease burden of HIV in sub-Saharan Africa

Cadre

Les propositions doivent inclure **un essai clinique de stades avancés** générant de **nouveaux traitements** contre le VIH

Et peuvent inclure:

- Le développement et l'expérimentation de nouvelles **méthodes d'administration des traitements**
- Dans le contexte des investigations cliniques, **l'identification et la validation de biomarqueurs** pour **l'optimisation et la personnalisation** des traitements et une meilleure prédiction de la progression de la maladie

HORIZON-JU-GH-EDCTP3-2024-01-02-deux-phases:

Recherche sur les vaccins contre le paludisme et développement de nouveaux candidats prometteurs

HORIZON-JU-GH-EDCTP3-2024-01-02-two-stage: Recherche sur les vaccins contre le paludisme et développement de nouveaux candidats prometteurs

Action en matière de Recherche et d'Innovation

Budget indicatif de l'appel EUR 30 M

Budget indicatif par projet EUR 15 M

Résultats attendus:

- Génération de données permettant **l'accélération d'enregistrement de nouveaux vaccins candidats**
- Génération de données à **long terme d'efficacité et de sécurité** des vaccins enregistrés
- Génération de données d'efficacité et de sécurité **de vaccins candidats**, part. ceux ciblant toutes les étapes du cycle de vie de plasmodium falciparum (incluant les candidats en phase 2a/b)
- Génération de **recommandations** pour le renforcement des **capacités de production et de chaînes d'approvisionnement** pour les vaccins en général (accent sur le paludisme).

HORIZON-JU-GH-EDCTP3-2024-01-02-two-stage: Recherche sur les vaccins contre le paludisme et développement de nouveaux candidats prometteurs

Cadre

Les propositions doivent générer des **données avancées sur l'efficacité, la sécurité et l'efficience des nouveaux vaccins et des vaccins recommandés.**

Les propositions doivent répondre à **au moins** deux critères suivants:

- Considérer un essai Clinique de **Phase 2a** afin d'assurer la continuité de **R&D** pour la **génération de nouveaux candidats** ciblant le cycle de vie de plasmodium falciparum
- **Mener des études d'efficacité à long terme**
- Collection, analyse et dissémination de données de **pharmacovigilance** sur les vaccins enregistrés ou candidats en stade tardif d'essais cliniques

HORIZON-JU-GH-EDCTP3-2024-01-03-deux-phases:

**Accélération du développement et intégration des médicaments
contre les Maladies Tropicales Négligées en Afrique Sub-Saharienne**



Global Health
EDCTP3

HORIZON-JU-GH-EDCTP3-2024-01-03-deux-phases: Accélération du développement et intégration des médicaments contre les Maladies Tropicales Négligées en Afrique Sub-Saharienne

Action en matière de Recherche et d'Innovation

Budget indicatif de l'appel EUR 22 M

Budget indicatif par projet EUR 5,5 M

Résultats attendus:

- **Accélérer l'enregistrement de nouveaux traitements** pour le contrôle et l'élimination des maladies tropicales négligées en Afrique sub-Saharienne
- Identification des goulots d'étranglements **empêchant la progression du développement** de médicaments contre les maladies négligées
- Génération de **recommandations pour l'intégration de la recherche et l'innovation** dans les **chaines d'approvisionnement** pour les maladies tropicales négligées
- **Identification des besoins en recherche en santé** de différents pays ou régions pour l'amélioration de **la prise en charge des patients** atteints de maladies tropicales négligées

HORIZON-JU-GH-EDCTP3-2024-01-03-deux-phases: : Accélération du développement et intégration des médicaments contre les Maladies Tropicales Négligées en Afrique Sub-Saharienne

Cadre: Les propositions doivent répondre à au moins un des critères suivants:

- **Essai clinique sur les traitements** des maladies tropicales négligées (liste ci-dessous)
- Pour les traitements existants: essais cliniques pour les **thérapies combinées contre plusieurs maladies**
- Pour les maladies sans traitement efficaces: **essais cliniques de phase précoce ou étude sur l'extension de l'indication des traitements**
- Recherche **opérationnelle sur les interventions pharmaceutiques** ciblant plusieurs maladies négligées; si possible, intégration avec d'autres mesures de contrôle au sein des systèmes de santé

MIN dans le scope de entreprise commune EDCTP3:

Ulcère de Buruli, dengue et chikungunya, dracunculose (maladie du ver de Guinée), échinococcose, trématodiasés d'origine alimentaire, trypanosomiase humaine africaine (maladie du sommeil), leishmanioses, lèpre (maladie de Hansen), filariose lymphatique, mycétome, onchocercose (cécité des rivières), rage, schistosomiase, helminthiases transmises par le sol, tæniase/cysticercose, trachome et pian.

HORIZON-JU-GH-EDCTP3-2024-01-04-deux-phases:

**Lutte contre la Resistance aux Antibiotiques à travers la R&D
d'antibiotiques nouveaux et préexistants**

HORIZON-JU-GH-EDCTP3-2024-01-04-deux-phases: Lutte contre la Resistance aux Antibiotiques à travers la R&D d'antibiotiques nouveaux et préexistants

Action en matière de Recherche et d'Innovation

Budget indicatif de l'appel EUR 24 M

Budget indicatif par projet EUR 6 M

Résultats attendus:

- **Amélioration de l'utilisation des antibiotiques** pour diminuer les résistances et génération de données pour favoriser **l'accès équitable** aux antibiotiques, **et/ou**
- **Avancée des essais cliniques de phase tardive** pour le développement **de nouveaux antibiotiques** (amélioration de l'efficacité, sécurité, utilisation, patterns de résistance);

ET au moins un des résultats suivants:

- a) Génération de données pour la **mise en œuvre et le développement de schémas de gestion d'utilisation d'antibiotiques** chez l'homme et diminution de l'antibiorésistance. **Approche une seule santé encouragée;**
- b) Développement et mise en œuvre de mesures de **prévention et de contrôle** pour la réduction de l'utilisation d'antibiotiques.

HORIZON-JU-GH-EDCTP3-2024-01-04-deux-phases: Lutte contre la Resistance aux Antibiotiques à travers la R&D d'antibiotiques nouveaux et préexistants

Cadre

- Recherche **clinique à partir de la phase 3** sur les antibiotiques préexistants ou nouveaux
- Propositions **multisectorielles** encouragées (santé humaine et vétérinaire, agriculture, finance, environnement...)
- **Collaboration avec l'industrie** pour le développement et/ou la production d'antibiotiques fortement **encouragée**
- **Septicémies** éligibles

HORIZON-JU-GH-EDCTP3-2024-01-05-deux-phases:

Nouveaux outils, technologies et approches pour le control des vecteurs en Afrique Sub-Saharienne

HORIZON-JU-GH-EDCTP3-2024-01-05-two-stage: Nouveaux outils, technologies et approches pour le control des vecteurs en Afrique Sub-Saharienne

Action en matière de Recherche et d'Innovation

Budget indicatif de l'appel EUR 18.4 M

Budget indicatif par projet EUR 6 M

Résultats attendus:

- Génération de données contribuant au **développement et à l'évaluation d'outils**, technologies et approches **pour le control des vecteurs**

Maladies cibles:

- Chikungunya, Dengue, Filariose lymphatique, Fièvre de la Vallée du Rift, Fièvre jaune, Schistosomiase, Onchocercose, Peste, Leishmaniose, Fièvre hémorragique de Crimée-Congo, Maladie du sommeil et Paludisme.

HORIZON-JU-GH-EDCTP3-2024-01-05-deux-phases: Nouveaux outils, technologies et approches pour le control des vecteurs en Afrique Sub-Saharienne

Cadre:

Les propositions peuvent inclure des approches nouvelles ou améliorées pour les :

- Pièges à vecteurs ;
- Manipulation génétique;
- Agents de stérilisation ;
- Transmission réduite des agents pathogènes par les micro-organismes ;
- Moustiquaires imprégnées d'insecticide (MII) ;
- Interférence chimiosensorielle, en particulier les répulsifs spatiaux, les stations d'appât et les stratégies de répulsion et d'appât ;
- Insecticides et endectocides systémiques ;
- Améliorations du logement/urbanisation ;
- Outils de suivi et de surveillance.

HORIZON-JU-GH-EDCTP3-2024-01-06-two-stage:

Solutions innovantes en santé digitale

HORIZON-JU-GH-EDCTP3-2024-01-06-two-stage: Solutions innovantes en santé digitale

Action en matière de Recherche et d'Innovation

Budget indicatif de l'appel EUR 20 M

Budget indicatif par projet EUR 6 M

Résultats attendus:

- Développement, amélioration et/ou mise à l'échelle de **solutions digitales innovantes** pour les recherches cliniques et pour **l'accélération du développement de mesures préventives, de diagnostics et de médicaments**; dans le cadre d'EDCTP3. Contribution au **renforcement des systèmes de santé** en Afrique sub-Saharienne
- Les propositions sont encouragées à améliorer le développement de solutions digitales **permettant d'accélérer le développement, l'accès et la production aux technologies de santé**
- Contribution à la génération de données permettant le développement de **politiques de santé et l'amélioration de lignes directrices** pour les essais cliniques
- Contribution à la mise en œuvre des stratégies **de santé digitale**



HORIZON-JU-GH-EDCTP3-2024-01-06-deux-phases: Solutions innovantes en santé digitale

Cadre:

- Cibler des **besoins médicaux avérés** en Afrique Sub-Saharienne
- Implication **des utilisateurs finaux** et des services de santé impliqués dans le développement des solutions digitales
- Proposition de solutions **intégrables et interopérables** à l'environnement digital existant;
- Solutions **accessibles, open-source**, suivant les standards de **protection de données** et de **solutions digitales de bien commun**
- Proposition d'une stratégie de **durabilité** et justification du besoin de développement de nouvelles solutions

HORIZON-JU-GH-EDCTP3-2024-02-01-two-stage:

Bourse de formation avec phase de retour

HORIZON-JU-GH-EDCTP3-2024-02-01-deux-phases: bourses de formation avec phase de retour

Action en matière de Coordination et de Support
Budget indicatif de l'appel EUR 3.5 M
Budget indicatif par projet EUR 300,000

→ Mise en œuvre avec des partenaires contributeurs du secteur de l'industrie pharmaceutique (confirmation en phase 2)

Resultats attendus:

- **Formation niveau master** dans des disciplines liées au programme d'entreprise commune EDCTP3 (compétences en R&D transférables, favorisation de l'innovation et l'entrepreneuriat, incl. commercialisation des résultats, droits de propriété intellectuelle, communication, engagement public et science citoyenne)
- La formation dispensée par les établissements universitaires devrait être complétée par **des modules de formation dispensés par l'industrie pharmaceutiques**

Il est prévu que les sociétés pharmaceutiques rejoignent le consortium en tant que bénéficiaires et/ou partenaires associés à un stade ultérieur

HORIZON-JU-GH-EDCTP3-2024-02-01-deux-phases: bourses de formation avec phase de retour

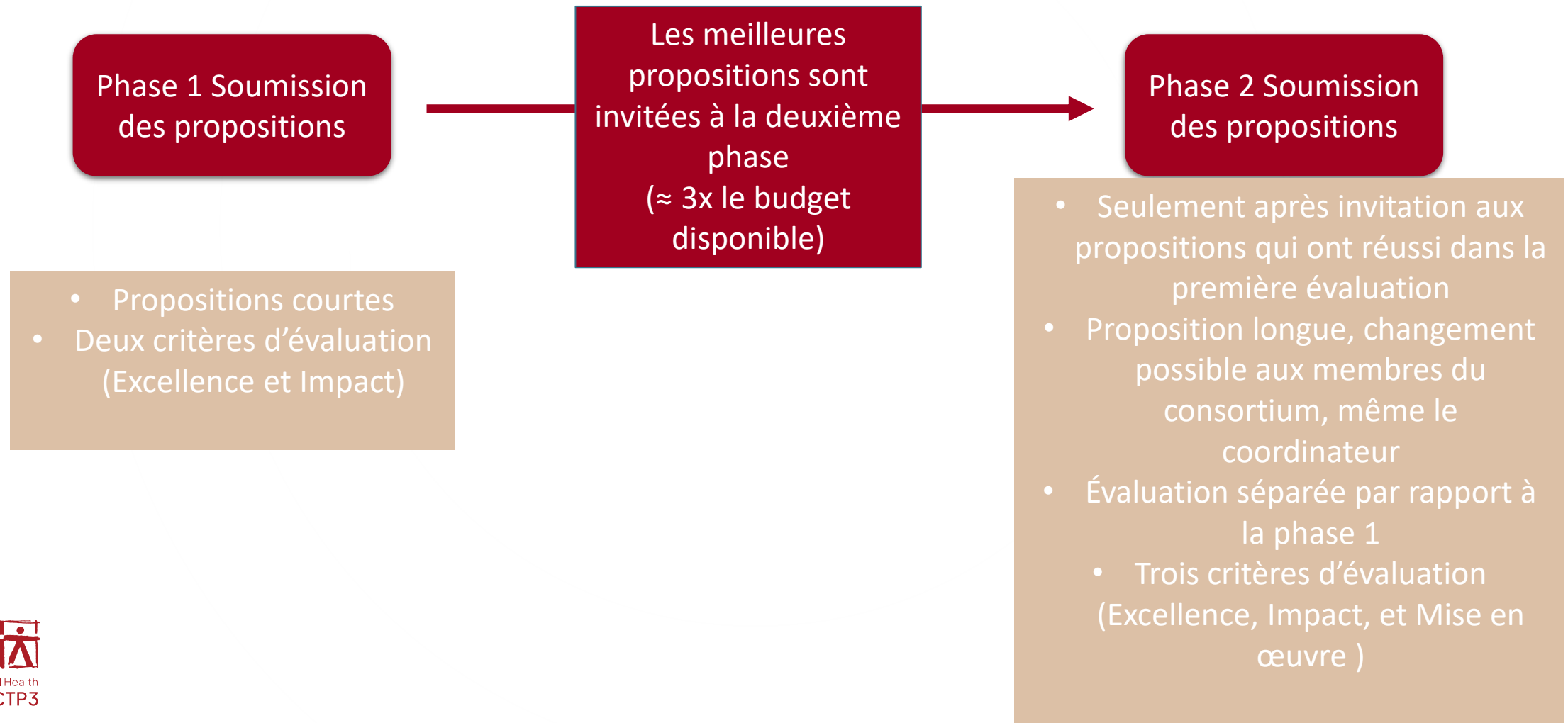
La formation portera sur la chaîne de valeur de la recherche et du développement, de la **recherche préclinique à la recherche clinique, en passant par les produits pharmaceutiques et les vaccins.**

Les propositions doivent démontrer tous les éléments suivants :

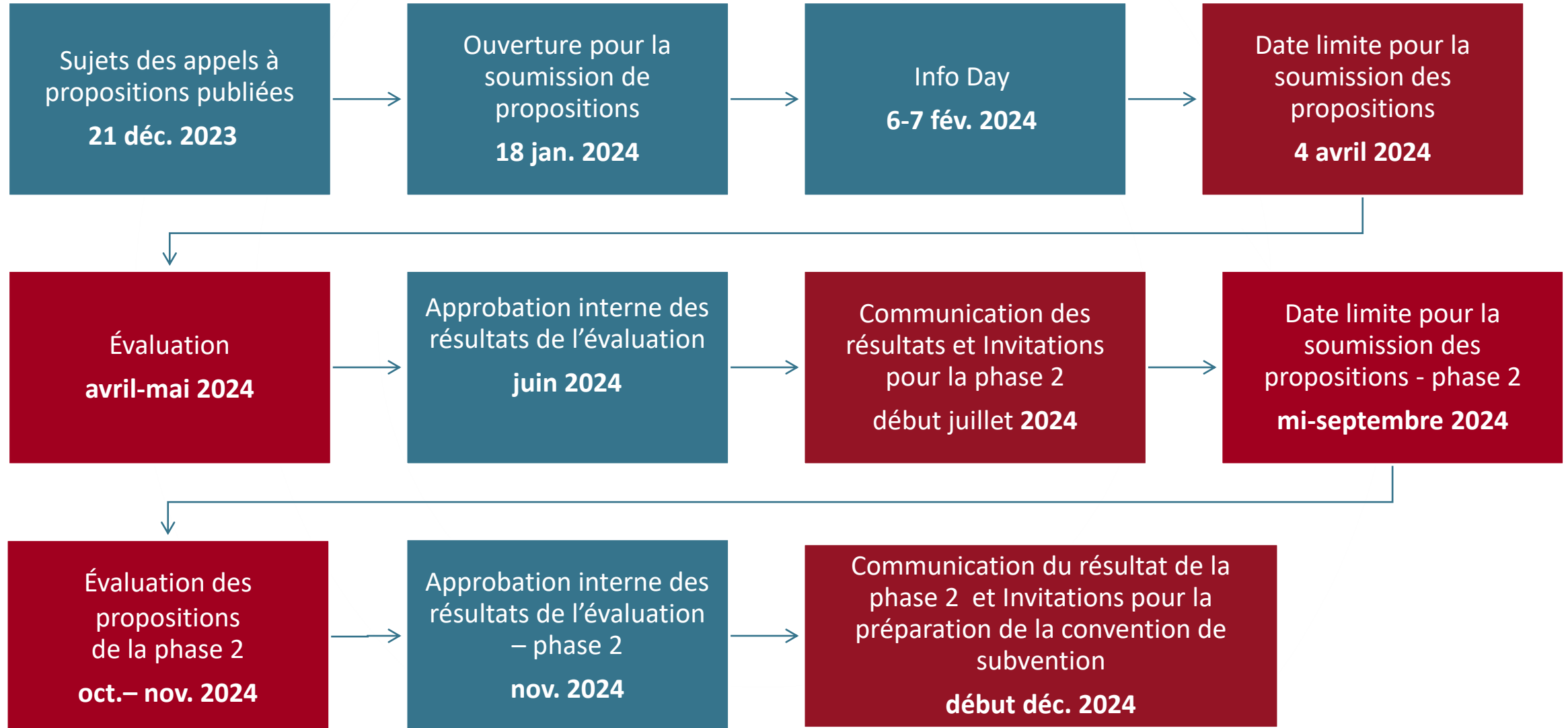
- Un programme de **formation de haute qualité lié à la R&D** sur les maladies dans le cadre de l'entreprise commune EDCTP3 au **niveau master en santé mondiale/recherche clinique** ;
- Une **procédure ouverte, équitable et transparente** pour la sélection des boursiers provenant de différentes régions géographiques de l'ASS
- Conception d'un programme où la formation de chaque boursier comprend **une première phase** (ou phase sortante) **d'au moins 12 mois et maximum 24 mois** d'inscription dans une organisation universitaire, et une **deuxième phase** (ou phase de retour) **d'au moins 12 mois dans le pays de origine du boursier**
- Des mécanismes solides de **formation et de tutorat** pour soutenir les boursiers tout au long de leur première phase de formation et de leur deuxième phase de retour dans leur pays d'origine
- Les liens avec d'autres actions de l'entreprise commune EDCTP3 pour la santé mondiale doivent être prévus

Procédure d'évaluation et calendrier

Le processus d'appel à propositions à deux phases



Calendrier



Informations et liens importants

- [Funding and Tenders Portal](#) : lien vers « portail de financement et d'appels d'offres » où les appels à propositions seront publiés
- Pour plus d'informations ou des questions, veuillez envoyer un courriel à l'adresse : EC-GLOBAL-HEALTH-EDCTP3@ec.europa.eu
- Suivez-nous sur les réseaux sociaux pour les dernières mises à jour !
 - X handle: @EDCTP3
 - LinkedIn: Global Health EDCTP3

Questions ?

Merci pour votre attention !