



FACULTE DE MEDECINE
B.P. 834 KINSHASA XI
Cabinet du Doyen

Réf:/DO/RMM/795 /MCL/2023

Transmis copie pour information aux :
-Membres du Bureau Décanal

Objet : **Transmission termes de référence
(Draft)**

A :-Ministre de la Recherche Scientifique et
Innovation Technologique
-Ministre de la Santé et Hygiène
- Secrétaire Général de l'OMS
✓ - CREPPAT
A Kinshasa Gombe

Très Chers Membres,

Nous avons l'avantage de vous transmettre en annexe de la présente, les termes de référence (Draft) un projet de collaboration multisectorielle impliquant de la Faculté de Médecine de l'Université de Kinshasa.

Veuillez agréer, Chers Membres, l'expression de notre haute considération.



Le Doyen de la Faculté de Médecine,
Professeur Dr Roger MBUNGU MWIMBA

Projet de collaboration multisectorielle impliquant:

Faculté de Médecine / UNIKIN –

CREPPAT Laboratories Sarl –

Ministère de la Recherche Scientifique et Innovation Technologique –

Ministère de la Santé –

Organisation Mondiale de la Santé (OMS)

Termes de référence (draft)

La Faculté de Médecine de l'UNIKIN dans sa triple mission d'enseigner, de former et de rendre service à la Communauté, a adopté d'un plan directeur visant le développement de diverses études et stratégies institutionnelles en matière de planification et de renforcement des compétences aux fins de répondre aux multiples défis qui menacent la société dans tous les secteurs, et particulièrement dans le secteur de la santé.

A l'aube de l'année 2020, le monde entier a été surpris par l'avènement d'une nouvelle pandémie, la pandémie de la COVID-19, contre laquelle nul ne s'était prémuni et qui, par conséquent, a considérablement endeuillé la planète entière.

Devant cette catastrophe contre laquelle le monde entier se trouvait désarmé, et sous l'effet d'une panique généralisée, la Faculté de Médecine de l'Université de Kinshasa a été abordée par CREPPAT Laboratories Sarl, une firme pharmaceutique congolaise spécialisée dans la recherche pharmaceutique, en vue d'expérimenter un médicament antiviral mis au point au moyen des plantes de la Pharmacopée congolaise.

Ce médicament ayant déjà été antérieurement expérimenté avec succès in vitro et in vivo sur le VIH/SIDA avec, en plus, la mise en évidence de sa non toxicité (in vitro et in vivo), la Faculté de Médecine et CREPPAT Laboratories se sont convenus de conduire un essai clinique randomisé, contrôlé, en vue d'évaluer son impact éventuel auprès des patients souffrant de COVID-19 à Kinshasa.

Les médicaments de CREPPAT Laboratories ayant été homologués par le Ministère de la Santé en RDC avec Autorisations de mise sur le Marche (AMM), et étant inscrits au Répertoire National des Médicaments, la validation et la certification de leurs effets thérapeutiques nécessitent absolument la conduite de diverses phases d'essais cliniques en vue d'un usage davantage éclairé et sécurisé.

A l'issue de six mois d'expérimentation par un Comité d'experts de la Faculté de Médecine, soit de Mai 2022 à Janvier 2023, le rapport des investigateurs a été sans équivoque par rapport à l'efficacité du médicament sous examen, à l'absence de toxicité et d'effets secondaires aux doses thérapeutiques. L'étude rapporte également une bonne tolérance et une bonne qualité de vie chez les patients de la cohorte.

Cet essai clinique a été évalué en Mars 2022 par une Commission mixte composée des experts de l'OMS, de l'Union Africaine et de CDC-Afrique. La Commission a recommandé la poursuite des études, par de préférence des essais multicentriques en vue de consolider la forces des résultats déjà trouvés.

Cette étude aura permis à la Faculté de Médecine de découvrir le haut niveau de performance de CREPPAT Laboratories Sarl en matière de recherche scientifique, la pertinence et la fiabilité des évidences scientifiques accumulées au fil des années dans le domaine de la Pharmacognosie et de la Pharmacologie portant sur des espèces végétales congolaises.

Depuis lors, nous nous sommes engagés d'accompagner ces recherches en rassemblant davantage d'évidences scientifiques dans le strict respect des normes et de la déontologie, et de contribuer au plaidoyer pour une intégration de ces solutions dans l'arsenal thérapeutique congolais et mondial, étant entendu que ces médicaments sont maintenant sollicités au dehors des frontières nationales, en Afrique comme en Occident.

Les leçons tirées de cette étude sont de divers ordres, entre autres :

- d'ordre purement scientifique, l'impérieuse nécessité d'explorer chaque jour davantage les ressources du patrimoine culturel en vue de rechercher de nouveaux moyens thérapeutiques susceptibles de résoudre les problèmes de santé de ce monde devenu multipolaire de plus en plus exposé à des défis de sante multiformes ;
- d'ordre sécuritaire et stratégique, l'impérieuse nécessité d'une auto-prise en charge des peuples face aux menaces de santé d'origine multifactorielle, multidimensionnelle (changement climatique, luttes hégémoniques, résistances médicamenteuses, déséquilibres socio-économiques, etc.) car plus personne et plus aucun coin du monde n'est à l'abri du danger ;
- d'ordre culturel, l'impérieuse nécessité d'explorer un domaine de recherche d'où plus de 60% de nos compatriotes tirent l'essentiel de leurs moyens thérapeutiques, particulièrement en milieux ruraux, démunis.

A titre illustratif, la pandémie de la COVID-19, n'aura-t-elle pas été l'occasion de nous interpellé? N'aura-t-elle pas été l'opportunité inattendue pour démontrer les limites, les faiblesses d'un monde arrogant, un monde prétentieux, endormi dans une certaine suffisance par les acquis des progrès scientifiques des derniers siècles aujourd'hui remis en question par des défis sanitaires d'un autre âge, marqué par les pathologies dites émergentes, la prévalence de plus en plus accrue des phénomènes malins jusque dans les milieux reculés qui, jadis, semblaient être loin des risques, ou encore la résistance de plus en plus prononcée des agents infectieux vis-à-vis des antibiotiques, etc. !

C'est à proprement parler une véritable interpellation et une leçon d'humilité pour le monde scientifique et pour la Communauté mondiale comme pour dire qu'il y a encore beaucoup à faire, beaucoup à apprendre les uns des autres, sans complexe, quels que soient les horizons et les divergences?

Fort de ce constat, depuis lors, la Faculté de Médecine et CREPPAT Laboratories Sarl collaborent en vue d'apporter davantage d'évidences scientifiques sur l'ensemble des médicaments de la gamme CREPPAT, dans le strict respect des normes de l'Art et de la législation nationale.

Au regard des enjeux scientifiques et géostratégiques que comportent ces inventions, nous souhaitons que cette collaboration bénéficie de l'appui institutionnel des organes tant gouvernementaux que multilatéraux; raison de la requête adressée à l'OMS le 11/10/2023 en vue d'une collaboration et d'un soutien.

Cette collaboration et ce soutien peuvent s'entendre en ces termes :

- La Faculté de Médecine met à disposition les équipes d'experts spécialisés dans les différents domaines de recherche à aborder : maladies infectieuses, tumeurs et cancers, gastro-entérologie, etc. pour la conduite des essais cliniques ;
- Il rend aussi disponibles les infrastructures hospitalières et de laboratoire ;
- CREPPAT Laboratories Sarl met à disposition ses experts, l'information scientifique à sa portée ainsi que les médicaments de sa gamme devant faire l'objet des évaluations;
- La Faculté de Médecine et CREPPAT Laboratories s'engagent à collaborer en vue d'un large plaidoyer en faveur du financement des études à conduire ;
- Pour réduire la durée et les coûts de ces études, il est préférable de conduire des études multicentriques, multi-pays lorsque cela est possible, avec la collaboration d'autres Universités et institutions de recherche / d'autres pays.
- D'ores et déjà, il est envisagé la collaboration avec l'Université de Ouagadougou, au Burkina Faso, et l'Université du Caire et/ou l'Université d'Alexandrie, en Egypte, pour la conduite des essais cliniques sur divers cancers et sur les hépatites virales B et C.
- Au regard des enjeux scientifiques et géostratégiques du Projet, le concours de l'OMS est attendu en termes d'appui matériel et financier, de même qu'en termes de plaidoyer auprès d'autres instances internationales.
- Le Ministère de la Recherche Scientifique et Innovation Technologique, ainsi que le Ministère de la Santé de la RDC sont sollicités pour leur appui institutionnel et leur accompagnement.
- Le démarrage du Projet nécessite entre autres préalables :
 - Sous le Haut patronage du Ministère de la Recherche scientifique et Innovation Technologique / RDC, l'organisation d'une Journée Scientifique à la Faculté de Médecine de l'UNIKIN au cours de laquelle :
 - CREPPAT Laboratories Sarl présentera les données de la recherche scientifique fondamentale (chimie des molécules, données

- pharmacologiques, données pharmacotechniques) ainsi que les médicaments de sa gamme de production;
- Les cliniciens présenteront les résultats de diverses cohortes de patients sous traitement des médicaments de la gamme CREPPAT Laboratories Sarl ;
 - Participants :
 - Faculté de Médecine / UNIKIN : +/- 50 personnes
 - CREPPAT Laboratories Sarl : +/- 15 personnes
 - Cliniciens prescripteurs des médicaments de la gamme CREPPAT Laboratories Sarl : de Kinshasa (+/- 8) et des Provinces (+/- 3)
 - Ministère de la Recherche scientifique et Innovation Technologique / RDC : +/- 10 personnes
 - Ministère de la Santé /RDC : +/- 10 personnes
 - OMS – Kinshasa
 - OMS – Afrique / Brazzaville
 - Personnalités invitées : Gouvernement, FPI, ANAPI, Professionnels de la santé ;
 - Médias publics et privés
 - Le sponsoring de la Journée Scientifique :
 - Titres de voyage pour 3 Cliniciens en provenance des Provinces : Bukavu, Matadi et probablement Lubumbashi ;
 - Titres de voyage pour le Prof Halidou Tinto en provenance du Burkina Faso ;
 - Frais de séjour de 3 jours pour les Experts en provenance des Provinces ;
 - Frais de séjour pour le Prof Halidou Tinto ;
 - Casse-croûtes et boissons au cours de la Journée ;
 - La mise sur pied d'une Commission d'Experts internationaux chargée de l'élaboration des Protocoles d'essais cliniques et des Projets de budget pour la conduite des dits essais portant sur les médicaments et pathologies en concerne;
 - Le sponsoring des travaux de la Commission d'Experts chargée de l'élaboration des protocoles d'essais cliniques;
 - Durée des travaux de la Commission d'experts chargée de l'élaboration des protocoles d'essais cliniques : 30 jours
 - La validation des dits Protocoles par les Comités d'éthique des pays engagés ainsi que par le Comité d'éthique de l'OMS ;
 - Le financement des essais cliniques par les différentes parties prenantes ;
 - La mise sur pied des équipes d'investigateurs dans les différents Centres d'expérimentation désignés ;

- La mise en place de l'Equipe de coordination, laquelle équipe devant organiser les séances d'échanges, de mise en commun et d'évaluation des activités à conduire par les différents Centres d'expérimentation ;
- La mise sur pied d'un Comité en charge de la protection des droits sur la Propriété Intellectuelle des inventions ;
- La conduite proprement dite des essais cliniques par :
 - les Investigateurs de la Faculté de Médecine / UNIKIN ;
 - les Investigateurs des autres Universités et institutions de recherche intéressées au Congo et a l'Etranger ;
- Démarrage probable du Projet : Fin Janvier 2024

Fait à Kinshasa, le 21 Novembre 2023

Constantin Bashengezi M.