

# Vers une nouvelle participation de centres cliniques étrangers dans les essais initiés par l'ANRS

**Compte rendu d'une mission exploratoire au Brésil** L'ANRS souhaite développer un nouveau type de partenariat à l'étranger. L'Agence propose d'internationaliser des essais thérapeutiques dont elle est promoteur en associant des structures cliniques répondant aux critères de qualité internationaux et qui sont intégrées dans un environnement socio-médical de prise en charge satisfaisante des patients.

En novembre 1999, l'ANRS a conduit une mission exploratoire au Brésil afin d'évaluer la participation éventuelle de sites cliniques brésiliens à des projets de l'AC 5.

Traditionnellement impliqué et demandeur de collaborations avec la France, le Brésil développe depuis plusieurs années une politique nationale efficace de lutte contre les MST et le sida. De cette politique émanent des recommandations annuelles stratégiques et thérapeutiques ("Politica nacional de DST/AIDS : principios, directrizes e estratégias") proches des recommandations françaises édictées dans le rapport sur la prise en charge thérapeutique des personnes infectées par le VIH. Les antirétroviraux, fréquemment utilisés sous forme de génériques\*, sont mis à disposition des patients dans des centres de référence et de traitement, sous l'égide et le contrôle du ministère de la Santé. Le Brésil présente donc un environnement "national" adapté à la réalisation d'essais thérapeutiques dans la pathologie à VIH.

### Une visite de sites

La délégation de l'ANRS a contacté quatre centres cliniques qui ont déjà participé à des essais thérapeutiques dans le domaine du VIH : à Rio de Janeiro (l'Institut Oswaldo Cruz et le

service des maladies infectieuses du CHU) et à Sao Paulo (le centre de référence et de traitement et le CHU). Les modalités de collaboration proposées par l'ANRS reposaient sur les principes régissant la conduite des essais thérapeutiques par les centres cliniques français :

- participation de l'investigateur principal brésilien à l'AC 5 afin de développer des protocoles collaboratifs dont l'ANRS serait le promoteur et en assurerait le soutien financier (recherche et surcoût),
- appui méthodologique et logistique d'un centre de gestion français,
- respect des Bonnes pratiques cliniques internationales (ICH).

La mission conduite dans les quatre sites brésiliens a révélé une disparité importante dans l'accès aux soins et l'organisation de la recherche. L'Institut Oswaldo Cruz, à Rio, s'est avéré très performant et à la pointe sur le plan technologique, en particulier en immunologie et en virologie, mais reste aujourd'hui peu expérimenté et organisé pour la recherche clinique. L'initiation d'une collaboration avec l'ANRS nécessiterait un investissement important en moyens humains et financiers ainsi qu'en formation à la méthodologie des essais. A Sao Paulo, si la recherche clinique et épidémiologique s'intègre partiellement à l'activité de soins dans les deux centres visités, les orientations

actuelles de cette recherche et l'organisation des équipes n'ont pas permis d'envisager une collaboration avec l'AC5 dans l'immédiat. Seul un centre, le service des maladies infectieuses du CHU de Rio, dirigé par le Professeur Mauro Schechter, réunit à ce jour les critères de base d'une éventuelle collaboration. Il y existe de plus une file active importante (2 000 patients), des laboratoires bénéficiant d'un contrôle qualité permanent, une organisation des services autour de la recherche clinique, une expérience prouvée dans les essais, et des moyens humains suffisants.

### Accréditer le site

Depuis novembre 1999, les échanges entre l'AC5 et le centre dirigé par Mauro Schechter ont permis d'approfondir les bases d'une collaboration, en particulier autour de l'essai ANRS 099 Alizé (essai comparant l'efficacité et la tolérance d'une trithérapie avec IP et de l'association FTC/ddI/efavirenz en une prise par jour). Néanmoins, celle-ci ne deviendra effective qu'au terme d'une deuxième mission qui permettra d'accréditer le site brésilien, selon des critères réglementaires et de qualité indispensables à la conduite d'essais internationaux. Cette mission est prévue en novembre 2000. ■

*Mission conduite par :*  
PATRICK YÉNI, Président de l'AC5  
WILLY ROZENBAUM, Hôpital Rothschild  
BRIGITTE BAZIN, ANRS

\*Copies moins chères d'un médicament