

## MALARIA VACCINE TRIALS

### WHO review of protocols for malaria vaccine trials in human volunteers

Progress in malaria vaccine research has led to the identification of a number of molecules of the malaria parasite which are of potential interest as candidate vaccines. Although vaccine development is a lengthy and complex process involving extensive pre-clinical testing followed by clinical evaluation of safety, immunogenicity and efficacy in non-immune subjects with no previous exposure to malaria, it is prudent to consider the issues involved at a later stage in the development process when prototype malaria vaccines may require clinical testing in population groups in endemic areas.

These clinical trials, involving artificial and natural challenge infections in human volunteers, will raise important ethical and epidemiological questions in addition to complex immunological issues. WHO now proposes a mechanism for provision of advice to assist investigators and health authorities in preparing for malaria vaccine trials. This advice may be requested whether or not WHO sponsors or participates directly in the trial.

Protocols for malaria vaccine trials may be submitted to WHO for consultation and review. Protocols for early clinical trials as well as those for trials in endemic areas may be submitted. Review will be carried out by the WHO Secretariat and the TDR Steering Committees on the Immunology of Malaria (SC-IMMAL) and on Applied Field Research in Malaria (SC-FIELDMAL).

Every effort will be made to ensure that the recommendations of the reviewers are conveyed to the Principal Investigator within 2 months of receipt of the protocol. Special arrangements can be envisaged, including visits by consultants, provision of advice during the preparation of protocols prior to formal review, and discussion with Principal Investigators during Steering Committee meetings.

Recommendations provided by WHO will not imply either approval or disapproval of the protocol.

Requests for review of malaria trial protocols may be submitted to: Dr. L. Martinez, Secretary of the Steering Committee on the Immunology of Malaria (SC-IMMAL), MAP/RTI, World Health Organization, 1211 Geneva 27, Switzerland.

## ESSAIS DE VACCINS ANTIPALUDIQUES

### Examen par l'OMS de protocoles pour les essais de vaccins antipaludiques sur des volontaires

Les chercheurs qui travaillent sur des vaccins antipaludiques sont parvenus à identifier dans le parasite un certain nombre de molécules qui pourraient être intéressantes pour la mise au point de vaccins. Bien que l'élaboration de vaccins soit un processus long et complexe qui nécessite des essais précliniques poussés, suivis d'une évaluation clinique de l'innocuité, de l'immunogénicité et de l'efficacité du produit chez des sujets non immuns n'ayant jamais été exposés au paludisme, il est prudent d'examiner dès à présent les questions qui vont se poser lorsque l'on arrivera au stade de l'expérimentation clinique des premiers vaccins antipaludiques sur des groupes de population en zone d'endémie.

Ces essais cliniques, qui comportent l'infection d'épreuve — naturelle et artificielle — de volontaires, vont soulever, outre des problèmes immunologiques complexes, d'importantes questions éthiques et épidémiologiques. L'OMS propose dès maintenant un mécanisme pour aider, par des avis consultatifs, les chercheurs et les autorités sanitaires à préparer les essais de vaccins antipaludiques. Ces avis pourront être demandés que les essais soient ou non menés sous le parrainage ou avec la participation directe de l'OMS.

Les protocoles envoyés pour consultation et examen à l'OMS pourront concerner aussi bien les premiers essais cliniques que les essais en zone d'endémie. L'examen sera fait par le Secrétariat de l'OMS et par les comités d'orientation du TDR sur l'immunologie du Paludisme (SC-IMMAL) et sur la Recherche appliquée de terrain sur le Paludisme (SC-FIELDMAL).

Tout ce qui est possible sera fait pour que les recommandations des examinateurs reviennent au Chercheur principal dans les 2 mois suivant la réception du protocole. On peut envisager des dispositions spéciales, par exemple des visites de consultants, des conseils donnés au cours de la préparation des protocoles (avant l'examen officiel), et des discussions avec les Chercheurs principaux lors des réunions des comités d'orientation.

Les recommandations formulées par l'OMS n'impliquent, de la part de l'Organisation, ni l'approbation, ni la désapprobation du protocole.

Les demandes d'examen des protocoles d'essais devront être adressées au Dr L. Martinez, Secrétaire du Comité d'orientation sur l'Immunologie du Paludisme (SC-IMMAL), MAP/RTI, Organisation mondiale de la Santé, 1211 Genève 27, Suisse.