



Demande déposée par la Fondation pour des outils diagnostiques nouveaux et novateurs (FIND) en vue de l'admission à des relations officielles avec l'OMS

1. Année de création de l'organisation : 2003

2. a) Adresse du siège de l'organisation

Chemin des Mines 9
1202 Genève
Suisse

Tél. : +41 22 710 05 90

Site Web : <http://www.finddx.org>

**b) Coordonnées, nom et fonction(s) du ou des représentant(s) habilité(s) à s'exprimer
et à correspondre au nom de l'organisation**

Mme Sharon Saacks
Chef des opérations

Dr Catharina Boehme
Directeur général

M. Jérôme Denis
Administrateur principal,
Sensibilisation et mobilisation des
ressources

Chemin des Mines 9
1202 Genève
Suisse

3. Buts (ou objectifs) de l'organisation tels qu'ils figurent dans sa constitution, ses statuts ou un document équivalent

Promouvoir la santé et soulager la pauvreté et la détresse dans le monde en développement en mettant au point et en introduisant des produits novateurs pour le diagnostic des maladies infectieuses, telles que la tuberculose et d'autres maladies transmissibles. En poursuivant cet objectif, la Fondation entend sauver des vies et améliorer la santé des personnes vivant dans les pays en développement.

4. Principaux domaines d'activité de l'organisation

Professionnels de la santé (médecins, techniciens médicaux, ingénieurs en génie biomédical); promotion de la santé/prévention des maladies; maladies transmissibles (VIH/sida, paludisme, tuberculose, hépatite C, maladie de Chagas); sécurité transfusionnelle, technologie médicale, contrôle de la qualité; et services de santé communautaires/de district.

5. Principaux types d'activité de l'organisation.¹ Consultation, sensibilisation, collecte de données/surveillance, éducation/formation, et recherche.

L'organisation mène ses activités dans les pays suivants : Afrique du Sud, Allemagne, Australie, Azerbaïdjan, Bangladesh, Bélarus, Botswana, Brésil, Burkina Faso, Cambodge, Cameroun, Colombie, Djibouti, Éthiopie, France, Géorgie, Haïti, Inde, Indonésie, Iran (République islamique d'), Kazakhstan, Kenya, Kirghizistan, Lesotho, Malawi, Mozambique, Myanmar, Namibie, Nigeria, Ouganda, Ouzbékistan, Pérou, Philippines, République de Moldova, République démocratique du Congo, République démocratique populaire lao, République dominicaine, République-Unie de Tanzanie, Roumanie, Rwanda, Sénégal, Swaziland, Tadjikistan, Thaïlande, Viet Nam, Zambie.

6. Composition

La Fondation est une organisation qui ne repose pas sur l'affiliation de membres; voir le point 7 ci-dessous.

Bureaux/représentants régionaux dans les pays suivants : Inde, Afrique du Sud, Ouganda, Viet Nam.

7. Nom, composition, fonctions et fréquence des réunions du ou, le cas échéant, des deux principaux organes décisionnels

Nom	Conseil de direction
Composition	Le conseil est composé de trois membres au minimum et de 15 membres au maximum. Les membres sont choisis sur la base de leur expérience, en particulier dans les domaines de la recherche et développement en pharmacie et biotechnologie, prospection ou développement clinique, santé publique, collecte de fonds, finance, droit, communication et sensibilisation. Ils sont aussi choisis pour leur engagement en faveur de l'intérêt public, leur expérience, et leur adhésion aux objectifs de la Fondation. Le processus de désignation, coordonné par le secrétariat de la Fondation, vise à obtenir une liste de candidats. Parmi ceux-ci, le conseil fondateur élit les membres supplémentaires pour 3 ans, moyennant un vote à la majorité simple. Les membres du conseil siègent à titre individuel.

¹ Voir l'annexe pour l'explication des types d'activité.

Fonctions	Le conseil de direction est l'autorité suprême pour l'approbation de l'ensemble des politiques, décisions stratégiques et objectifs de la Fondation. Le conseil approuve toutes les opérations ayant trait à la gestion, y compris les plans de travail et budgets ; suit l'état d'avancement de toutes les activités de la Fondation ; engage et évalue les principaux administrateurs ; veille à l'intégrité de la Fondation (comptabilité, établissement des rapports financiers et vérifications) ; participe aux activités de collecte de fonds ; contribue aux relations publiques ; lance de nouveaux partenariats ; et choisit les nouveaux membres du conseil.
Fréquence des réunions	Trimestrielle.
Nom	Comité consultatif scientifique
Composition	Le comité est composé au minimum de cinq membres et au maximum de 18 membres qui ont une expérience dans différentes disciplines. Le comité lui-même, le conseil de direction et le directeur scientifique peuvent proposer des membres pour le comité. Le directeur scientifique choisit les membres du comité sous réserve de l'approbation du conseil de direction.
Fonctions	Le comité donne son avis au conseil, directement ou par l'intermédiaire du comité scientifique du conseil, sur les meilleures options technologiques offertes à la Fondation selon les maladies, conformément à ses objectifs stratégiques ; aide la Fondation à élaborer sa stratégie et la conseille sur les questions scientifiques ; soutient et examine le processus de gestion scientifique des projets ; et offre, sur demande du conseil ou du comité scientifique, ses compétences sur la mise au point des produits diagnostiques, les licences, et toute autre question de santé publique ou question scientifique.
Fréquence des réunions	Au moins une fois par an.

8. Ressources humaines de l'organisation

Nombre de personnes rémunérées au Siège/secrétariat :	33
Nombre de volontaires au Siège/secrétariat :	3
Nombre de personnes rémunérées dans le monde (y compris au Siège/secrétariat) :	48
Nombre de bénévoles dans le monde (y compris au Siège/secrétariat) :	3

9. Informations financières sur l'organisation¹

Recettes et dépenses annuelles de l'ordre de : US \$10 millions à US \$50 millions

¹ Afin de faciliter les comparaisons, toutes les organisations non gouvernementales sont priées d'exprimer leurs recettes et dépenses annuelles en équivalent dollars des États-Unis d'Amérique, et de fournir des estimations de ces chiffres annuels dans les cas où leurs comptes couvrent des périodes différentes.

10. Indiquer les organisations et organes du système des Nations Unies et autres organisations non gouvernementales avec lesquels il existe des relations officielles

Sans objet.

11. Collaboration avec l’OMS

a) Activités entreprises avec l’OMS dans le cadre des relations de travail

Le projet EXPAND-TB a été lancé en 2009 pour accélérer l’accès aux produits diagnostiques pour les patients exposés au risque de tuberculose multirésistante dans 27 pays. Le projet est financé par l’UNITAID et est le fruit de la collaboration entre l’OMS, l’Initiative mondiale pour les laboratoires, le Service pharmaceutique mondial et la Fondation. L’objectif du projet, qui est d’établir et de mettre en œuvre des capacités de diagnostic pour dépister la tuberculose multirésistante dans 27 pays de forte endémie, a été atteint dans l’ensemble des 27 pays, où l’on avait détecté un total de près de 72 000 nouveaux cas de tuberculose multirésistante à la fin de 2013. Le projet se poursuit dans le but de détecter quelque 40 000 nouveaux cas de ce type par an. L’objectif actuel est de passer d’un financement du projet EXPAND-TB par l’UNITAID à un financement direct des pays par le Service pharmaceutique mondial. La transition se fera pays par pays et devrait être achevée à la fin 2015.

En octobre 2013, la Fondation a reçu une subvention de l’Initiative mondiale pour les laboratoires afin de fournir une assistance technique pour la mise en place du test diagnostique Xpert® MTB/RIF, qui fonctionne de manière autonome sur une plateforme technique au moyen de cartouches permettant le traitement des frottis d’expectorations, l’extraction et l’amplification de l’ADN, et le diagnostic de la tuberculose et de la tuberculose multirésistante. La mise en place a été prévue pour un certain nombre de pays d’Asie/Asie centrale (Kirghizistan, Myanmar, Tadjikistan, Ouzbékistan et Kazakhstan), d’Afrique centrale/Afrique de l’Ouest (Cameroun, Côte d’Ivoire et Sénégal), et d’Afrique de l’Est et d’Afrique australe (Mozambique et Rwanda) grâce au réseau actuel de compétences de la Fondation. Les objectifs de l’assistance technique sont de fournir un soutien et des orientations stratégiques pour l’examen politique, la mise en œuvre de l’algorithme et l’élaboration de lignes directrices ; et l’évaluation, l’installation, la formation et le suivi de l’utilisation de cet instrument dans les pays choisis. La formation a été menée à bien dans chaque pays à l’exception du Myanmar. En outre, un projet conjoint avec l’OMS visant à introduire le test Xpert® MTB/RIF en Inde, sous les auspices du programme national indien de lutte contre la tuberculose, a été convenu en 2012. Ce projet consiste en une démonstration, sur de multiples sites et dans le cadre du programme, du test Xpert® MTB/RIF pour le diagnostic de la tuberculose et de la tuberculose multirésistante en Inde.

La Fondation met en œuvre, en collaboration avec l’OMS et les Centers for Disease Control and Prevention (États-Unis d’Amérique), un programme mondial d’évaluation pour l’assurance de la qualité reposant sur trois volets de contrôle de la qualité des tests de diagnostic rapide du paludisme et visant à guider les achats de ces tests et à garantir leurs résultats avant et pendant l’utilisation sur le terrain.

De 2009 à ce jour, cinq séries de test ont été menées à bien, se traduisant par l’évaluation de 170 produits différents au total. Les résultats de la dernière série sont désormais disponibles à la fois sur les sites Web de l’OMS et de la Fondation. Le nombre de produits soumis aux tests témoigne de l’intérêt croissant des fabricants et démontre l’importance désormais attribuée au programme.

Le programme d'évaluation des lots de tests de diagnostic rapide du paludisme est un programme d'évaluation indépendant coordonné par l'OMS et la Fondation, et financé par UNITAID et d'autres donateurs. Il soutient deux sites régionaux d'évaluation des lots qui procèdent à des contrôles de qualité rapides et fiables des lots de tests de diagnostic rapide qui leur sont envoyés du monde entier. En 2013, 1083 lots de tests ont été évalués, soit le double de l'année précédente. La qualité de 99 % des tests de diagnostic rapide soumis à l'évaluation des lots avant l'introduction sur le terrain était appropriée.

Un projet visant à la mise au point d'un produit pour l'assurance de la qualité – un puits de contrôle positif pouvant être utilisé au niveau communautaire pour s'assurer que les tests de diagnostic rapide fonctionnent toujours correctement après avoir subi des conditions de transport et de stockage variables – a été lancé en 2008 en partenariat avec l'OMS, les Centers for Disease Control and Prevention, l'Hospital for Tropical Diseases (Londres) et d'autres partenaires. Actuellement, le puits de contrôle positif a été mis au point, sa facilité d'utilisation sur le terrain évaluée, et il est en cours de fabrication pour une mise en place restreinte d'ici la fin 2014.

b) Activités de collaboration prévues avec l'OMS pour les trois ans à venir

La collaboration entre l'OMS et la Fondation a pour principal objectif de transférer des produits diagnostiques appropriés qui correspondent aux besoins recensés et satisfont aux critères de résultats là où ils sont le plus nécessaires et où ils auront le plus grand impact sur la santé publique. Sans ceux-ci, un traitement approprié n'est pas possible et la transmission des maladies ne peut être maîtrisée.

La Fondation collabore étroitement avec l'OMS pour orienter et faciliter la mise au point de nouveaux outils diagnostiques, moyennant la définition conjointe des besoins en matière de diagnostic, la coordination de la collecte des éléments de preuve sous la forme d'ensembles de données pouvant être soumis à l'examen des experts de l'OMS, et la définition des grandes orientations stratégiques pour utiliser les nouveaux produits diagnostiques.

Pour définir et développer les besoins en matière de diagnostic, la Fondation s'engage à :

- i) mettre au point des tests de diagnostic simples, précis visant à améliorer les soins des personnes atteintes de l'ulcère de Buruli et à veiller à ce que ces tests deviennent largement disponibles dans les pays où la maladie est endémique, à des prix abordables et préférentiels ;
- ii) collaborer largement et de multiples façons dans le domaine des produits diagnostiques utilisés en vue de l'élimination de la trypanosomiase humaine africaine ;
- iii) mettre au point et approuver de manière consensuelle les profils de produits cibles et d'autres paramètres liés au diagnostic de la tuberculose, y compris la pharmacorésistance.

Le programme pour l'assurance de la qualité des tests de diagnostic rapide du paludisme procède à l'évaluation des produits et des lots sur des sites centralisés et décentralisés afin de guider l'achat des tests et de garantir les résultats des tests de diagnostic rapide avant et pendant l'utilisation sur le terrain. L'objectif est de mettre au point un système d'assurance de la qualité des tests de diagnostic rapide du paludisme autonome et décentralisé (tel que celui utilisant les puits de contrôle positif). Ces activités ont commencé en 2009 et se poursuivront jusqu'à la fin de 2017, et leur but est de parvenir à un programme autonome qui sera transféré à l'OMS, et hébergé et géré par l'Organisation.

Les matériels pédagogiques pour une utilisation appropriée de l'assurance de la qualité pour les tests de diagnostic rapide sont en cours de préparation pour le secteur privé et la formation sera dispensée dans cinq pays où le paludisme est endémique : le Kenya, Madagascar, le Nigéria, la République-Unie de Tanzanie et l'Ouganda. L'OMS travaillera avec la Fondation pour accroître la disponibilité, à des prix abordables, de tests de diagnostic rapides de qualité garantie, et améliorer la qualité de la prise en charge des cas ; la Fondation axera ses travaux sur l'évaluation et l'assurance de la qualité, et l'OMS sur les orientations et les systèmes de contrôle de la qualité.

La Fondation contribue à garantir l'efficacité des produits diagnostiques moyennant des stratégies d'assurance de la qualité, à la fois centralisées et destinées à une mise en œuvre sur le plan local. Les laboratoires de la Fondation en Inde et en Ouganda et/ou les laboratoires de ses partenaires procèdent à des études d'équivalence.

Dans le cadre de sa collaboration avec l'OMS, la Fondation contribuera à accroître au maximum l'impact des nouveaux outils diagnostiques en facilitant leur utilisation élargie moyennant : i) la conception d'outils pratiques de test (par exemple en améliorant l'assurance de la qualité et le suivi à distance pour le test Xpert® MTB/RIF et d'autres tests moléculaires) ; ii) le soutien au renforcement des laboratoires et des systèmes de laboratoire dans les pays par l'intermédiaire du projet Expand-TB ainsi que par la formation, l'agrément des laboratoires et d'autres activités ; et iii) la conclusion d'un accord conjoint sur les normes d'interface des données pour les outils électroniques et de communication mobile.

La Fondation œuvre à renforcer le rôle directeur de l'OMS dans l'élaboration et la fixation de normes et de critères pour les produits diagnostiques, moyennant sa participation aux tableaux d'experts, et contribue à la rédaction des lignes directrices portant sur les produits diagnostiques.

ANNEXE

EXPLICATION DES TYPES D'ACTIVITÉ

Consultation – L'organisation conseille régulièrement les gouvernements, des organisations non gouvernementales et des institutions, des organismes intergouvernementaux ou les médias pour des questions de sa compétence.

Sensibilisation – L'organisation organise régulièrement des campagnes où son principal objectif est d'influencer les décideurs ou les responsables, ou encore les comportements sociaux ou individuels.

Conférences – L'organisation tient régulièrement des congrès scientifiques, ou d'autres réunions, à l'exclusion des réunions des organes directeurs.

Collecte de données/surveillance – L'organisation tient, par exemple, un registre de maladies déterminées, recueille des données actualisées sur le nombre de personnes occupant une profession particulière, etc.

Éducation/formation – L'organisation, ou ses membres, dispense régulièrement des cours de formation à des particuliers ou à des organismes (gouvernementaux et non gouvernementaux), est habilitée à faire passer des examens ou à délivrer des diplômes, ou élabore des programmes d'études.

Financement/dons – L'organisation finance les activités d'autres organisations et/ou effectue des dons en nature, comme du matériel hospitalier et des produits pharmaceutiques.

Revue/publications/médias – L'organisation publie régulièrement une ou plusieurs revues scientifiques et spécialisées pour lesquelles il existe un comité de lecture, et/ou publie et révisé régulièrement des ouvrages et autres supports, CD ou vidéos par exemple, et tient un catalogue de publications/ressources.

Recherche – L'organisation entreprend, fait exécuter ou finance des recherches en tant qu'activité régulière.

Prestation de services – L'organisation dispense, fait dispenser ou est chargée à long terme de dispenser des services à des non-membres, par exemple conseils, protection de l'enfant, soins hospitaliers, services de prévention du suicide et distribution d'aide alimentaire.

Parrainage – L'organisation possède un programme de parrainage, par exemple pour les enfants, les personnes âgées ou les jeunes chercheurs.

Fixation de normes – L'organisation publie des normes, qu'il s'agisse de conduite professionnelle ou de la réglementation de biens et services.

= = =