

LA CHARTE DU PRIX GALIEN AFRIQUE

PREAMBULE

La Fondation Galien en collaboration avec des partenaires africains;

- Conscients que la promotion soutenue des progrès scientifiques constitue le socle du développement durable ;
- Convaincus que l'application de la technologie à la santé, permet de favoriser la percée des découvertes et innovations en Afrique ;
- Considérant que le développement et la résilience des systèmes de santé appellent une approche globale et concertée ;
- Guidés par sa vision;
- Profondément attachés aux principes de responsabilité et de solidarité ;
- Tenant compte des nombreux défis sanitaires et de bien-être auxquels l'humanité, et notamment le continent africain sont confrontés ;

Décide de ce qui suit :

CHAPITRE I : DÉFINITION

Article premier.- Au titre de la présente Charte on entend par :

- Autorisation de mise sur le marché (AMM) : L'accord donné à un titulaire des droits d'exploitation d'un médicament fabriqué industriellement pour qu'il puisse le commercialiser. Cette procédure existe tant en médecine humaine qu'en médecine vétérinaire.
- Alicament : Aliment dont la composition explicitement formulée implique un effet actif sur la santé du consommateur.
- Biologie moléculaire : Science se consacrant à l'étude des molécules étudiant le message héréditaire et en particulier les acides nucléiques. Les acides nucléiques sont : L' ADN (acide désoxyribonucléique).
- Chercheur : Personne qui se consacre à la recherche scientifique.
- Chimie synthétique : Transformation chimique opérée par l'être humain.
- Conflit d'intérêt : Situation où une personne ou plusieurs personnes, une institution ou plusieurs institutions sont au centre d'une prise de décision, où leur objectivité, leur neutralité peut être remise en cause.

- Conseil d'Administration : Réunion de personnes qui délibèrent, donnent leur avis.
- Consortium : Entente entre plusieurs personnes, associations ou entreprises en vue d'une coopération pour l'exécution d'une ou plusieurs opérations économiques, financières, scientifiques ou culturelles.
- Déclaration d'intérêt : Déclaration de conflit d'intérêt.
- Dispositifs médicaux : Instruments, appareils, équipements ou encore logiciels développés par son fabricant, destinés à être utilisés chez l'homme à des fins, notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure.
- Essais cliniques contrôlés : Essais qui comparent l'efficacité de la substance testée à celle d'un placebo ou d'une substance active connue : une partie des participants prend un placebo ou une autre substance active et constitue un groupe "contrôle".
- Établissement universitaire : Institution d'enseignements supérieurs, d'études et de recherches, constitué par la réunion de divers établissements, nommés suivant les traditions «collèges», «facultés», «instituts», «départements», «centres», «sections», «unités» ou écoles spécifiques mais aussi bibliothèque ou atelier, médiathèque ou musée... formant un ensemble administratif cohérent avec un statut de droit défini, public, privé ou éventuellement mixte.
- Industrie pharmaceutique : Secteur économique qui regroupe les activités de recherche, de fabrication et de commercialisation des médicaments pour la médecine humaine ou vétérinaire. Cette activité est exercée par les laboratoires pharmaceutiques et les sociétés de biotechnologie.
- Industrie du tabac : Toute entité participant directement à la production, à la fabrication, à la distribution ou à la vente de tabac ou de produits du tabac ou représentant les intérêts d'une entité de cette nature.
- Initiatives : Actions d'une personne qui propose, entreprend, organise quelque chose en étant la première.
- Innovation sociale : Consiste à élaborer des réponses nouvelles à des besoins sociaux nouveaux ou mal satisfaits dans les conditions actuelles du marché et des politiques sociales, en impliquant la participation et la coopération des acteurs concernés, notamment des utilisateurs et des usagers. Ces innovations concernent aussi bien le produit ou le service, que le mode d'organisation, de distribution, dans des domaines comme le vieillissement, la petite enfance, le logement, la santé, la lutte contre la pauvreté, l'exclusion, les discriminations... Elles passent par un processus en plusieurs démarches : émergence, expérimentation, diffusion, évaluation.
- Institution : Structure d'origine coutumière ou légale, faite d'un ensemble de règles orienté vers une fin, qui participe à l'organisation de la société ou de l'État.
- Organisme gouvernemental : Organisme créé par une loi ou un décret dont la majorité des dirigeants et des administrateurs sont nommés par le gouvernement ou par l'un de ses

ministres, et qui jouit d'une certaine autonomie, même si la moitié de son financement global provient de l'État.

- Organisme non gouvernemental : Organisation de la société civile, d'intérêt public ou ayant un caractère humanitaire, qui ne dépend ni d'un Etat, ni d'une institution internationale.
- Prix Galien Afrique : Distinction décernée annuellement et exclusivement en Afrique à partir de 2021, pour les produits, services et initiatives très probants ou prometteurs, dans le domaine des découvertes et thérapies innovantes aux services de l'humanité et récemment introduit dans le marché africain.
- Produit biotechnologique : Produits issus de techniques utilisant des êtres vivants (micro-organismes, animaux, végétaux), généralement après modification de leurs caractéristiques génétiques, pour la fabrication industrielle de composés biologiques ou chimiques (médicaments, matières premières industrielles) ou pour l'amélioration de la production agricole (plantes et animaux transgéniques ou O.G.M. [organismes génétiquement modifiés]).
- Produits de diagnostic : Produits cliniques ou complémentaires permettant à un praticien ou à une personne de poser un diagnostic médical précis.
- Produits de thérapie traditionnelle : produits de la pratique médicale non conventionnelle reposant sur des approches présentées comme traditionnelles dans certaines communautés africaines.
- Produits de phytothérapie : Produits médicinaux finis qui contiennent comme principes actifs exclusivement des plantes (parties aériennes ou souterraines), d'autres matières végétales ou des associations de plantes, à l'état brut ou sous forme de préparations.
- Produits pharmaceutiques : Les produits pharmaceutiques sont des substances chimiques, naturelles ou synthétiques utilisés à des fins médicales à usage humain ou vétérinaire. Ils sont composés généralement d'un ou plusieurs excipient(s) et d'une ou plusieurs substance(s) active(s), c'est cette substance active qui est développée dans le but d'avoir un effet bénéfique sur des cibles biologiques.
- Science biopharmaceutique : Discipline des sciences pharmaceutiques qui se situe à l'interface entre la galénique et la pharmacocinétique. Elle étudie l'impact des formes galéniques d'un médicament sur son absorption par l'organisme.
- Science innovante : Science qui innove, qui introduit quelque chose de nouveau pour remplacer quelque chose d'ancien dans un domaine.
- Sciences pharmaceutiques : Sciences s'intéressant à la conception, au mode d'action, à la préparation et à la dispensation de médicaments.
- Services : Prestation qui consiste en la mise à disposition d'une capacité technique ou intellectuelle ou en la fourniture d'un travail directement utile pour l'utilisateur, sans transformation.

- Sociétés pharmaceutiques éthiques : Sociétés pharmaceutiques qui intègrent des critères éthiques dans leur fonctionnement.
- Thérapies innovantes : Traitement par l'introduction de thérapie génique, thérapie cellulaire somatique et ingénierie tissulaire.

CHAPITRE II : MISSIONS ET BUT

Article 2.- Il est créé une distinction dénommée « Prix Galien Afrique ».

Article 3.- « Le Prix Galien Afrique » consacre l'excellence et l'innovation. Il est attribué pour les produits, services et initiatives très probants ou prometteurs, dans le domaine des découvertes et thérapies innovantes aux services de l'humanité.

Il a pour but de récompenser les chercheurs, les institutions et industries pharmaceutiques du secteur public ou du secteur privé ayant mis au point des initiatives, des services, des produits pharmaceutiques, biotechnologiques, de phytothérapie, de diagnostic et les dispositifs médicaux récemment introduits sur le marché africain.

Il peut, en adéquation avec de la mission du Prix Galien Afrique, être décernées des distinctions spéciales, proposées par le Comité d'Honneur et soumises à l'appréciation du Jury.

CHAPITRE III : CRITÈRES DE SÉLECTION ET D'ATTRIBUTION

Article 4.- Le Prix est ouvert aux chercheurs, institutions et industries pharmaceutiques du secteur public ou du secteur privé, ayant mis au point des produits pharmaceutiques, biotechnologiques, de phytothérapie, de diagnostic et des dispositifs médicaux, commercialisés dans les pays de la zone Afrique et ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché (AMM), délivrée par au moins une instance de régulation pharmaceutique africaine.

Les produits pharmaceutiques, biotechnologiques, de phytothérapie, de diagnostic et les dispositifs médicaux doivent être basés sur une science innovante, développée par la chimie synthétique ou la biologie moléculaire ou fabriquée naturellement avec les plantes selon des critères précis, des spécifications, testés dans des essais cliniques contrôlés et commercialisés par des sociétés pharmaceutiques éthiques.

L'AMM doit dater d'au plus cinq ans au 31 décembre de l'année du concours.

Article 5.- « Le Prix Galien Afrique » récompense les sciences pharmaceutiques qui améliorent la condition humaine, principalement sur la base de deux critères :

- Innovation et/ou découverte
- Impact sur le continent africain.

Article 6.- Ne seront pas pris en considération :

- la taille du marché,
- la taille de l'entreprise,
- le coût de développement ou les imprévus de la distribution.

Article 7.-Suivant les résultats de l'évaluation des dossiers par le Jury, celui-ci peut décider de ne pas accorder de distinction dans une catégorie au cours d'une année donnée.

CHAPITRE IV : CATÉGORIES À PRIMER

Article 8.-Quatre prix sont décernés.

Le jury prime les catégories suivantes :

- le meilleur produit pharmaceutique,
- le meilleur produit de tradithérapie,
- le meilleur produit biotechnologique,
- la meilleure technologie médicale (dispositif médical, de diagnostic, etc.).

Article 9.-En outre, à la discrétion du Comité d'Honneur et du Jury et dans le cadre de leurs attributions, « Le Prix Galien Afrique » décernera une distinction spéciale humanitaire à une personne, une entreprise, un établissement universitaire ou un organisme non gouvernemental ayant contribué à améliorer la condition humaine grâce à l'application de la science biopharmaceutique aux problèmes des populations en développement ou sous-développées dans le monde.

D'autres prix, en adéquation avec la mission du Prix Galien Afrique, sont prévues (Digital health, Start up, Jeune investigateur, Innovation sociale etc.).

A la discrétion du Jury, ces prix seront jugés par les membres du Comité d'Honneur.

CHAPITRE V: ORGANES DE GOUVERNANCE ET MANDAT

Article 10.- les organes de gouvernances sont :

- Le Jury,
- Le Comité d'Honneur,
- Le Conseil d'Administration (CA).

Article 11.-Le Jury est composé de onze (11) membres et d'un membre d'honneur choisi par le conseil d'administration de la Fondation Galien.

Le président et le vice-président sont choisis par le Comité d'Honneur.

Le membre d'honneur ne peut présider le jury et n'a pas voix délibérative.

Les membres du Jury devront être d'anciens membres du Comité d'Honneur ou être issus des milieux universitaires et de la recherche et des divisions scientifiques, des entreprises engagées dans le développement de thérapies humaines.

Les membres du Jury sont choisis parmi d'éminentes personnalités du monde scientifique et de la recherche, principalement en Afrique, avec au moins un membre international.

Outre des diplômes académiques conférés par le grade le plus élevé dans une discipline, les membres du Jury doivent posséder une expertise et une compréhension démontrées de la thérapeutique humaine et être familiarisés avec les problématiques de santé.

Le mandat des membres du Jury est de trois ans renouvelable une seule fois.

La réunion du Jury ainsi que la cérémonie de la remise du Prix se déroulent à Dakar (Sénégal).

Le Jury a pour rôle principal de faire le choix du lauréat du Prix Galien Afrique et de proposer des Prix spéciaux.

Article 12.-le Comité d'Honneur est composé de neuf (09) membres au maximum.

Ils devront avoir une autorité morale de renommée internationale (Directeur Général de l'OMS, Président de Fondation, Institution publique ou privée, ...).

Les membres du Comité d'Honneur désignent un président parmi eux.

Le mandat des membres du Comité d'Honneur est de trois ans renouvelable une seule fois.

Le Comité d'Honneur désigne le président et le vice-président du Jury.

Le Comité d'Honneur soumet à l'appréciation du Jury, l'attribution de distinctions spéciales.

Le Comité d'Honneur et le Conseil d'Administration désignent le président du Conseil d'Administration.

Article 13.-Le Conseil d'Administration du Prix Galien Afrique est composé de cinq (5) personnes au maximum.

Ses membres doivent avoir les qualités professionnelles pour assurer la bonne coordination de l'ensemble des acteurs concernés sur le plan logistique local.

Le Conseil d'Administration, en relation avec le Comité d'Honneur, choisit un président dont le mandat est de trois ans renouvelable une seule fois.

Le mandat des autres membres aussi est de trois ans renouvelable une seule fois.

Il est chargé de recueillir les candidatures et de les soumettre au Jury.

Le Conseil d'Administration est appuyé par un secrétariat composé de 3 membres.

Article 14.- Un appel à candidature sera publié au plus tard le 31 mars de l'année du concours.

Le document de soumission de candidature, rédigé en Anglais ou en Français est disponible auprès du Conseil d'Administration.

Les dossiers doivent être envoyés en Anglais ou en Français avec un résumé de deux pages au maximum des produits pharmaceutiques, biotechnologiques, de phytothérapie, de diagnostic et les dispositifs médicaux présentés.

Une première sélection déterminera la liste des nominés au Prix Galien Afrique et aux autres distinctions.

A titre de complément d'informations, le cas échéant, le Jury pourrait auditionner un candidat s'il le juge nécessaire.

Les délibérations du Jury (en présentiel ou en format hybride incluant la visioconférence) auront lieu entre le mois de juillet et la mi-octobre de l'année du concours.

La proclamation des résultats aura lieu au plus tard dans la première quinzaine du mois de novembre de l'année du concours.

La remise des Prix aura lieu à Dakar (Sénégal), durant le Forum Galien Afrique prévu au mois de décembre de chaque année.

CHAPITRE VI : LES DÉLIBÉRATIONS ET LAURÉATS

Article 15.- Le jury est souverain.

Les décisions concernant le choix des lauréats sont définitives.

Les délibérations du Jury se déroulent à huis clos.

A part les membres du Jury, aucun autre membre, qu'il soit d'un organe de gouvernance du Prix Galien Afrique ou sponsor ne participe aux délibérations.

Article 16.- La nature du Prix Galien Afrique et celles des prix spéciaux, seront déterminées par les organes de gouvernance du Prix Galien Afrique.

CHAPITRE VII : CONFLIT D'INTÉRÊT ET CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES

Article 17.- Les membres du Jury doivent éviter tout conflit d'intérêt et s'abstiennent de voter si tel est le cas.

Les règles en matière de conflit d'intérêt sont conçues pour déceler et éviter toute situation potentiellement compromettante, et préserver la crédibilité du Jury et de son travail.

Le conflit d'intérêt peut être raisonnablement perçu comme pouvant :

1. influencer l'objectivité et l'indépendance des avis donnés (rémunération, aide financière, dons etc. : conflit financier).

1) conférer un avantage concurrentiel déloyal à un ou plusieurs membres ou aux personnes ou institutions avec lesquelles il a des intérêts financiers ou commerciaux (par exemple enfants ou frères et sœurs adultes, proches collègues de travail, unité ou service administratif : conflit de mission et intérêts familiaux).

Article 18.- De même, les membres du Jury ne sont pas autorisés à participer à l'élaboration du programme scientifique du Forum Galien Afrique. Cette mission étant confiée au Comité Scientifique du Forum qui est un organe totalement indépendant du Jury.

Article 19.- Le conflit d'intérêt est susceptible de degrés.

Si un intérêt déclaré est potentiellement majeur, on peut envisager l'une des trois options, ou une combinaison des trois, telles que décrites à l'article suivant, pour déterminer, éventuellement, à quelles conditions le membre du Jury peut participer à la délibération.

Article 20.- Le président du Conseil d'Administration doit toujours consulter le président du Jury avant de divulguer l'intérêt d'un de ses membres aux autres participants à la réunion ou d'envisager l'une quelconque des mesures ci-après :

i) Participation conditionnelle : Selon cette formule, le CA décide de maintenir la participation du membre du Jury à la réunion ou aux travaux et de divulguer l'intérêt dudit membre à tous les participants au début de la réunion ainsi que dans le rapport du Jury. Cette approche est particulièrement indiquée lorsque l'intérêt de l'expert est relativement mineur.

ii) Exclusion partielle : Le CA limite la participation du membre :

a) en l'excluant de la partie de la réunion ou des travaux pour lesquels un conflit d'intérêt a été mis en évidence et/ou ;

b) en l'excluant du processus de décision. Dans ces deux cas, et après consultation du président du Jury, l'intérêt signalé doit aussi être divulgué aux autres membres du Jury et être consigné dans le rapport du Jury. L'exclusion partielle doit être soigneusement contrôlée. On ne peut y recourir que pour permettre aux autres membres du Jury de prendre connaissance des résultats de recherches ou des avis des membres les plus qualifiés en ayant présent à l'esprit le parti pris éventuel de ces membres.

iii) Exclusion complète : le membre du Jury est entièrement exclu de la réunion ou des travaux lorsque la nature du conflit d'intérêt pèserait de façon excessive sur l'objectif visé ou lorsqu'il est impossible de limiter la participation dudit membre à une partie seulement des travaux. Toute décision d'exclure un membre du Jury doit toujours être prise en consultation entre le président du Jury et celui du Comité d'Honneur.

Article 21.- Pour protéger l'intégrité et la crédibilité du Prix Galien Afrique, il est exigé des membres du Jury qu'ils déclarent toute circonstance pouvant donner lieu à un conflit d'intérêt véritable ou apparent.

Article 22.- Dans sa mission au service de la santé et de l'humanité, il est exigé également de tous les membres du Jury qu'ils déclarent tout emploi ou autres travaux au service de l'industrie du tabac. La communication d'informations à cet effet ne sera pas nécessairement considérée comme un motif de disqualification d'un membre du Jury.

Article 23.- Les membres du Jury du Prix Galien Afrique doivent :

- Faire preuve d'une intégrité scientifique du plus haut niveau en tant que praticiens de santé publique et/ou chercheurs ;
- Veiller à sécuriser toute information confidentielle fournie ou générée par Galien Africa ;
- Signaler les irrégularités présumées ou les violations des principes, règles, règlements ou politiques de Galien Africa en matière d'éthique en utilisant les mécanismes existants (Système de signalement des problèmes d'intégrité) ;
- Se conformer aux principes d'éthique et agir de bonne foi, en faisant preuve d'honnêteté intellectuelle et d'équité ;
- Faire preuve de la même discrétion et de la même prudence dans leurs communications, messages électroniques et activités sur les médias sociaux dans les domaines professionnel et privé.

Article 24.- Les membres du Jury sont responsables de leurs actes, de leurs décisions et de leurs conséquences. Ils sont censés :

- Définir des objectifs et des résultats clairs et réalistes pour leurs travaux en concertation avec les autres organes ;
- S'engager à exercer les fonctions attachées à leur fonction du mieux qu'ils peuvent ;
- Faire preuve d'un haut niveau de professionnalisme et de loyauté ;
- Suivre l'évolution professionnelle dans leur domaine d'activité afin de maintenir l'excellence technique ;

Article 25.- Les membres du Jury doivent être indépendants et impartiaux. Ils doivent se conduire en ayant exclusivement en vue les intérêts de Galien Africa et sous la seule autorité du président, et veiller à ce que les opinions et convictions personnelles ne portent pas atteinte aux principes d'éthique, aux missions ou aux intérêts de ladite Fondation.

Ils doivent démissionner avant d'entreprendre une campagne politique ou un processus de désignation.

Article 26.- Les membres du Jury sont tenus de respecter la dignité, le mérite, l'égalité, la diversité et la vie privée de tous. Ils doivent veiller à l'observance des lois nationales et locales en tout temps.

CHAPITRE VIII : PROTECTION DE LA MARQUE

Article 27.- Les médailles, sigles, logos et tout élément d'information ou de promotion concernant le Prix Galien Afrique, constituent une marque déposée et protégée. Leur utilisation ne peut être effectuée que conformément au règlement établi par le siège social de Galien Afrique.

CHAPITRE IX : DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 28.- La présente Charte entre en vigueur à compter de sa date de signature.

Article 29.- La réunion des différents organes du Prix Galien Afrique, aux fins d'une révision de la présente Charte, pourra être réunie aux lieux et dates qui seront fixés par le Président de Galien Afrique.

Article 30.- Toute modification à la présente Charte recommandée par au moins l'un des organes de gouvernance, prendra effet lorsqu'elle aura été signée par le Président.

Par les 2 Présidents signataires ci-dessous.

Le Président de la Fondation Galien

Et

La Présidente du Comité Scientifique du Forum Galien Afrique

Fait à Dakar, Le 29 mars 2021



PRIX
GALIEN *Afrique*

Contact Presse :

communication@prixgalienafrique.com

(+221) 75 647 4747

