

LA CHARTE DU PRIX GALIEN AFRIQUE

PREAMBULE

La Fondation Galien en partenariat avec l'Association Galien Africa :

- 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 : DEFINITION

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.
- **Aliment** : 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.
- **Produit de tradithérapie** : produits de la pratique médicale non conventionnelle reposant sur des approches présentées comme traditionnelles dans certaines communautés africaines.
- **Produit 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.
- **Solution digitale** : Ce terme désigne l'intégration des nouvelles technologies dans l'ensemble des activités d'une entreprise afin de simplifier le travail des employés et d'améliorer ses performances. Ce processus bouleverse la façon de travailler des entreprises ainsi que leur manière de répondre aux besoins des consommateurs.
- **Technologie médicale** : C'est l'étude des techniques et des différents procédés de mise en œuvre, à l'aide des technologies de pointe, dans les domaines par exemple de la technologie chirurgicale, du matériel de laboratoire, des produits de physiothérapie, des systèmes de communication, des produits de diagnostic et autres produits médicaux.
- **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.

CHAPITRE III : CRITERES DE SELECTION 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'autorisation de mise sur le marché initiale doit avoir au maximum cinq ans de validité au 31 décembre de l'année du concours. Des dérogations pourraient être accordées pour la technologie ou solution digitale et pour les produits de tradithérapie.

L'AMM n'étant pas applicable pour la technologie ou solution digitale et la tradithérapie, les critères de sélection sont définis par une grille d'évaluation élaborée par le Jury.

Article 5.- Le Jury peut accepter la nomination de candidats.

Article 6.- Il ne peut être décerné par édition, qu'une seule distinction spéciale, proposée par le Jury au Comité d'Honneur et dont les critères d'attribution sont définis par le Jury.

Article 7.- Pour chaque catégorie de prix, le Jury élabore une grille d'évaluation.

Article 8.- « Le Prix Galien Afrique » récompense les sciences pharmaceutiques qui améliorent la condition humaine, principalement sur la base des critères suivants :

- Innovation et/ou découverte
- Impact sur le continent africain
- Collaboration avec une institution africaine pour les produits présentés par les institutions non africaines.

Article 9.- 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 10.- 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 : CATEGORIES A PRIMER

Article 11.- 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 ou solution digitale (dispositif médical, de diagnostic, e-santé, télémédecine, dossier patient, etc.).



Le prix récompense des innovations déjà appliquées en Afrique et, ne soutient pas des idées, des prototypes, des concepts ou des produits encore en développement.

Article 12.- 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 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 aux problèmes des populations en développement ou sous-développées dans le monde.

En adéquation avec la mission du Prix Galien Afrique, le prix spécial peut prendre en compte d'autres critères (Start up, Jeune chercheur, femme dans les STIM, Innovation sociale, agent communautaire, 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 13.- les organes de gouvernances sont :

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

Article 14.- Les organes de gouvernance sont appuyés par un secrétariat composé de 3 membres, qui prépare les réunions auxquelles il assiste et en dresse les comptes rendus. Les membres du secrétariat sont liés au respect scrupuleux de la clause de confidentialité et n'ont pas voix délibérative.

Section 1 : Le Jury

Paragraphe 1 : Composition et attributions

Article 15.- Le Jury est composé de onze (11) membres titulaires et d'un membre d'honneur choisi par le conseil d'administration de la Fondation Galien.

Article 16.- Le président et le vice-président sont choisis par le Comité d'Honneur.

Article 17.- Le membre d'honneur ne peut présider le jury et n'a pas voix délibérative.

Article 18.- Idéalement, le Jury devra être composé de sorte à avoir au moins deux experts pour chaque catégorie de prix.

Article 19.- Toutefois, il peut être fait appel à des experts sous réserve du respect scrupuleux de la clause de confidentialité. Ces experts n'ont pas voix délibérative.

Article 20.- Le Jury a pour rôle principal de faire le choix des lauréats du Prix Galien Afrique et de proposer au Comité d'honneur un Prix spécial.



Paragraphe 2 : Désignation et mandat

Article 21.- 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.

Article 22.- 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.

Article 23.- 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 thérapie humaine et être familiarisés avec les problématiques de santé.

Article 24.- Le mandat des membres du Jury est de trois ans renouvelable une seule fois.

Section 2 : Le Comité d'honneur

Paragraphe 1 : Composition et attributions

Article 25.- le Comité d'Honneur est composé de neuf (09) membres au maximum.

Article 26.- Le Comité d'Honneur désigne le président et le vice-président du Jury.

Article 27.- Le Comité d'Honneur reçoit les propositions du Jury pour l'attribution du prix spécial.

Article 28.- Le Comité d'Honneur sur proposition du Conseil d'Administration désigne le président du Conseil d'Administration.

Paragraphe 2 : Désignation et mandat

Article 29.- Les membres du Comité d'Honneur devront être reconnus comme une autorité morale de renommée internationale (Institution internationale, Fondation, Institution publique ou privée, Prix Nobel, etc.).

Article 30.- Les membres du Comité d'Honneur désignent un président en leur sein.

Article 31.- Le mandat des membres du Comité d'Honneur est de trois ans renouvelable une seule fois.

Section 3 : Le conseil d'administration

Paragraphe 1 : Composition et attributions

Article 32.- Le Conseil d'Administration du Prix Galien Afrique est composé de cinq (5) personnes au maximum.



Article 33.- Il est chargé du contrôle de la complétude et conformité des dossiers de candidature. Il statue sur leur recevabilité et les transmet au Jury pour examen.

Article 34.- Le Conseil d'Administration, en relation avec le Comité d'Honneur, choisit un président.

Article 35.- Le Conseil d'Administration est appuyé par un secrétariat composé de 3 membres, qui recueille et collecte les dossiers de candidature, prépare les réunions auxquelles il assiste et en dresse les comptes rendus.

Paragraphe 2 : Désignation et mandat

Article 36.- Les membres du Conseil d'Administration doivent avoir les qualités professionnelles pour assurer la bonne coordination de l'ensemble des acteurs concernés sur le plan logistique local.

Article 37.- Le mandat des membres du Conseil d'Administration est de trois ans renouvelables une fois.

CHAPITRE VI : APPEL A CANDIDATURE ET DOSSIER DE CANDIDATURE

Article 38.- Un appel à candidature sera publié au plus tard le 31 mars de l'année du concours.

Article 39.- Le document de soumission de candidature, rédigé en Anglais ou en Français est disponible auprès du Conseil d'Administration.

Article 40.- 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.

Article 41.- A titre de complément d'informations, le cas échéant, le Jury pourrait auditionner un candidat s'il le juge nécessaire.

Article 42.- Le Jury délibère en présentiel ou en visioconférence.

Article 43.- La proclamation des résultats aura lieu au plus tard deux semaines avant la cérémonie de remise des prix.

Article 44.- La cérémonie de remise des prix aura lieu à Dakar (Sénégal), durant le Forum Galien Afrique.

CHAPITRE VII : LES DELIBERATIONS ET LAUREATS

Article 45.- Le Jury est souverain. 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 46.- Les décisions concernant le choix des lauréats sont définitives.

Article 47.- La nature du Prix Galien Afrique, et celle des prix spéciaux, seront déterminées par les organes de gouvernance du Prix Galien Afrique.

CHAPITRE VIII : CONFLIT D'INTERET ET CONSIDERATIONS ETHIQUES

Article 48.- 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).
2. 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 49.- 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 50.- 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 51.- 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 Conseil d'Administration 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 Conseil d'Administration 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.

Les règles de conflit d'intérêt s'appliquent aux membres des autres organes de gouvernance, dans toute situation susceptible de l'engendrer.

Article 52.- Pour protéger l'intégrité et la crédibilité du Prix Galien Afrique, il est exigé des membres des organes de gouvernance, qu'ils déclarent toute circonstance pouvant donner lieu à un conflit d'intérêt véritable ou apparent.

Article 53.- Dans sa mission au service de la santé et de l'humanité, il est exigé également de tous les membres des organes de gouvernance, 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 54.- Les membres du Jury du Prix Galien Afrique et des autres organes de gouvernance 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 professionnels et privé.



Article 55.- 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 56.- Les membres du Jury, du Conseil d'Administration et du Comité d'Honneur 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 57.- Les membres des organes de gouvernance 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 IX : PROTECTION DE LA MARQUE

Article 58.- 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 l'Association Galien Africa, en considération du contrat de franchise signé avec The Galien Fondation.

CHAPITRE X : DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 59.- La présente Charte entre en vigueur à compter de sa date de signature.

Article 60.- La réunion des différents organes de gouvernance 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 61.- 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

Bruno COHEN
Président de la Fondation Galien

Et

Pr Awa Marie COLL SECK
Présidente de l'Association Galien Africa,

Fait à Dakar, Le 30 mars 2024