



Public Health
Agency of Canada

Agence de la santé
publique du Canada



Health
Canada

Santé
Canada

ÉBAUCHE – Document de travail

Invitation à présenter des demandes de financement

**Initiative canadienne de vaccin contre le VIH
(ICVV)**

www.chvi-icvv.gc.ca



Fonds des initiatives communautaires

Jun 2008

CONTEXTE

Vaccins et VIH/sida

La découverte et l'utilisation répandue des vaccins constituent l'une des plus importantes interventions de la santé publique du dernier siècle. Plus de trente maladies infectieuses courantes peuvent être évitées à l'aide de vaccins et l'une des plus meurtrières, la variole, a été enrayerée chez les humains en 1979. L'éradication de la variole a coûté 300 millions de dollars US, alors que les bénéfices ont été évalués à 27 milliards de dollars US sur vingt ans. Les vaccins comptent parmi les interventions de la santé publique les plus rentables dont nous disposons.

En l'absence de vaccins ou de traitements, le VIH/sida continue de se propager à un rythme alarmant, ravageant des populations et des collectivités du monde entier. Le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) estiment qu'environ 33,2 millions de personnes étaient atteintes du VIH en 2007, soit 4,2 millions de plus qu'en 2001. On estime que 2,5 millions de personnes ont été infectées par le VIH en 2007. Le fardeau du VIH/sida est plus lourd dans les pays à faibles revenus et intermédiaires (PFRRI), en particulier en Afrique subsaharienne où l'on trouve plus des deux tiers des personnes atteintes du VIH.

Le nombre de personnes atteintes du VIH au Canada augmente également. L'Agence de la santé publique du Canada estime que 58 000 personnes étaient infectées par le VIH au Canada à la fin de 2005 soit une augmentation de 16 % par rapport à l'estimation de 50 000 personnes en 2002.

La mise au point de vaccins préventifs sûrs, efficaces, abordables et universellement accessibles contre le VIH constitue la percée la plus prometteuse et nécessaire si nous voulons éliminer les inégalités dévastatrices en matière de santé qui ont été accentuées par le VIH/sida, en particulier dans les pays en développement.

Entreprise mondiale pour un vaccin contre le VIH

L'Entreprise mondiale pour un vaccin contre le VIH (Entreprise), initialement proposée en 2003, a été constituée à titre de regroupement d'organismes indépendants du monde entier dédiés à l'accélération de la mise au point d'un vaccin préventif contre le VIH :

- ***un plan stratégique scientifique (PSS) commun*** : mise en oeuvre d'un plan stratégique de recherche sur un vaccin contre le VIH qui englobe la découverte d'un vaccin, le développement et la fabrication du produit et les essais cliniques;
- ***accroissement des ressources*** : mobilisation de fonds supplémentaires importants afin d'exécuter le plan scientifique;
- ***renforcement de la collaboration*** : promotion de moyens plus efficaces et rapides

permettant aux chercheurs de partager leurs réussites et leurs échecs et d'éviter le chevauchement des initiatives.

Le PSS de l'Entreprise, publié en février 2005, décrit les principaux obstacles auxquels le domaine fait face et émet des recommandations touchant six secteurs prioritaires : découverte d'un vaccin, normalisation des laboratoires, développement et fabrication de produits, capacité en matière d'essais cliniques, questions relatives à la réglementation et questions relatives à la propriété intellectuelle. Le rapport des activités de l'Entreprise pour 2005 à 2007 (<http://www.hivvaccineenterprise.org/plan/index.aspx>, en anglais seulement), publié en août 2007, renferme une mise à jour relative à ses activités.

Initiative canadienne de vaccin contre le VIH (ICVV)

En février 2007, le Premier ministre du Canada et Bill Gates ont annoncé conjointement une nouvelle collaboration entre le gouvernement canadien et la Fondation Bill et Melinda Gates (Fondation Gates) visant à établir l'Initiative canadienne de vaccin contre le VIH (ICVV). Le but global de l'ICVV consiste à coordonner les activités en matière de recherches relatives à un vaccin contre le VIH, de développement et d'accessibilité avec les activités internationales à l'appui de l'Entreprise.

Le gouvernement du Canada s'engage dans une approche concertée face au VIH/sida en travaillant avec tous les ordres de gouvernement, des organismes internationaux, des organismes non gouvernementaux locaux, des groupes communautaires, des professionnels de la santé, des chercheurs et des personnes infectées ou touchées par le VIH/sida. À l'appui de cette approche, l'ICVV a été mise au point pour réaliser les objectifs ci-dessous :

- renforcer les capacités de découverte de vaccins contre le VIH et de recherches sociales;
- renforcer les capacités et les réseaux en matière d'essais cliniques, en particulier dans les PFRRI;
- augmenter les capacités de fabrication d'installations pilotes en vue d'essais cliniques par lots d'un vaccin contre le VIH;
- renforcer les approches stratégiques et réglementaires à l'égard des vaccins contre le VIH, en particulier dans les PFRRI;
- favoriser les aspects communautaires et sociaux de la recherche et du développement de vaccins contre le VIH;
- assurer la collaboration horizontale au sein de l'ICVV et avec les collaborateurs nationaux et internationaux.

L'ICVV est régie par les principes directeurs suivants :

- **Coordination et intégration stratégiques** : L'harmonisation de l'ICVV avec l'Entreprise permettra d'orienter l'expertise des secteurs public et privé canadiens vers les domaines

cruciaux qui contribueront à la réalisation des objectifs énoncés dans le plan stratégique scientifique de l'Entreprise.

- **Collaboration et participation multisectorielles :** L'ICVV favorisera la collaboration et la participation actives des gouvernements, du secteur privé, des universitaires, des organismes non gouvernementaux, de la société civile, des personnes atteintes du VIH/sida et d'autres intervenants compétents. Elle renforcera les liens nationaux et internationaux afin de favoriser la collaboration entre les chercheurs, les décideurs et les responsables de la réglementation et avec les collectivités, le secteur privé, les bailleurs de fonds et d'autres pays et initiatives en faisant valoir l'utilisation des techniques les plus appropriées et les plus récentes. En outre, l'ICVV permettra d'examiner de nouveaux mécanismes et partenariats afin d'engendrer des investissements supplémentaires.
- **Promotion des droits de la personne et de l'accès universel :** L'ICVV fera en sorte que toutes les activités soient conformes aux principes internationaux établis et aux pratiques exemplaires afin de promouvoir et de protéger les droits de la personne; d'appuyer la participation utile des personnes atteintes du VIH/sida; de mettre l'accent sur les interventions fondées sur des éléments probants; d'appuyer les principes de la justice sociale et de l'égalité des sexes; et d'appuyer les principes de l'accès universel en rendant les avantages qui en découleront pertinents et accessibles à tous, particulièrement dans les PFRRI où le fardeau du VIH/sida est le plus lourd et où les besoins sont les plus grands.
- **Responsabilisation et transparence :** Compte tenu de la nature multisectorielle de l'Initiative et de la portée des projets à mettre en oeuvre, l'ICVV sera mise en place au moyen de processus transparents, ouverts et intégrés comportant des rapports d'étape périodiques et accessibles au public.

L'ICVV est harmonisée avec les objectifs de l'Initiative fédérale de lutte contre le VIH/sida au Canada et avec l'appui que l'Agence canadienne de développement international accorde aux solutions fondées sur la recherche pour satisfaire aux besoins des pays en développement en matière de santé.

FONDS DES INITIATIVES COMMUNAUTAIRES (FIC) DE L'ICVV

INTRODUCTION

Le FIC de l'ICVV est un programme conjoint de financement au moyen de subventions et de contributions de l'Agence de la santé publique (ASPC) et de Santé Canada.

L'ASPC a pour mandat de promouvoir et protéger la santé des Canadiens grâce au leadership, aux partenariats, à l'innovation et aux interventions en matière de santé publique en faisant en sorte que les Canadiens et les collectivités vivent en santé dans un monde plus sain. Quant à l'ICVV, l'ASPC contribue son savoir-faire en matière de recherches, de politiques et de programmes de santé publique en s'appuyant sur les initiatives antérieures visant le VIH/sida et les vaccins. Elle héberge le Secrétariat de l'ICVV.

Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiens et Canadiennes à maintenir et améliorer leur santé. Quant à l'ICVV, Santé Canada contribue son savoir-faire en matière de politiques, de réglementation et de protocoles relatifs aux vaccins et il facilite la création de réseaux de spécialistes afin d'améliorer les collaborations internationales.

L'élaboration du programme de financement est inspirée de [*Vers un monde sans sida : Plan canadien en matière de vaccins anti-VIH*](#), publié au printemps 2006 de même que des commentaires recueillis au cours de la [consultation sur les programmes de financement de l'ICVV tenue du 10 au 12 février 2008](#).

Afin de simplifier les processus de demande, d'examen et d'approbation, le FIC sera administré conjointement par l'ASPC et Santé Canada.

Les projets financés par l'ASPC seront assujettis à des accords de contribution et ceux financés par Santé Canada seront assujettis à des accords de subventions. L'activité, la durée, le montant et le processus d'examen détermineront la nature de l'accord.

BUT DU FIC

En accord avec les objectifs généraux et les principes directeurs de l'ICVV, le but principal du FIC consiste à renforcer la contribution du Canada aux initiatives mondiales d'élaboration de politiques et de participation des collectivités à l'égard de la découverte de vaccins contre le VIH.

DOMAINES D'ACTIVITÉS ADMISSIBLES

1. Élaboration de politiques

Des projets analyseront la gamme complète des questions relatives aux vaccins contre le VIH : recherche et développement, fabrication, essais cliniques, examen réglementaire et distribution et assimilation éventuelles. Les projets peuvent examiner les questions relatives à la propriété intellectuelle et d'autres obstacles potentiels à l'accès universel en plus d'examiner des incitatifs financiers, sociaux et d'autre nature pour offrir un vaccin abordable, équitable et universellement accessible. Les projets peuvent aussi examiner les pratiques exemplaires en matière d'infrastructure des systèmes de santé et de distribution des vaccins contre le VIH et d'autres technologies de prévention VIH.

2. Analyse des questions juridiques et éthiques et des droits de la personne

Les projets examineront les enjeux cruciaux concernant les aspects juridiques et éthiques et des droits de la personne liés à la mise au point de vaccins contre le VIH et aux essais cliniques, à la distribution et à l'accès à ces vaccins. Les questions peuvent comprendre le consentement éclairé et la participation de populations vulnérables à des essais cliniques. Les projets peuvent aussi promouvoir et renforcer l'application de documents d'ONUSIDA et de l'OMS sur les considérations éthiques et les lignes directrices relatives aux pratiques participatives exemplaires à l'égard des essais de mesures de prévention biomédicales contre le VIH.

3. Sensibilisation et préparation de la collectivité

Les projets renforceront les connaissances, les capacités et les outils à l'appui de la participation d'organisations canadiennes à la recherche sur les vaccins contre le VIH et aux essais cliniques de leur efficacité, à leur distribution et à l'accès à ces vaccins. Les activités pourraient comprendre le développement de ressources aux fins de programmes de formation et de sensibilisation, le renforcement des capacités des conseils consultatifs communautaires, des plans de communication et des projets de jumelage avec des organisations dans des PFRRI.

CONDITIONS APPLICABLES AU FINANCEMENT

Les demandeurs doivent clairement montrer qu'ils satisfont à **l'objectif et aux domaines d'activités admissibles de la présente IPDF (tels que décrits dans le modèle logique - Annexe B) ainsi qu'aux objectifs généraux et aux principes directeurs de l'ICVV.**

Pour être admissibles au financement de l'ASPC et de Santé Canada, les demandes doivent montrer clairement les points suivants :

- l'accent principal est mis sur les vaccins contre le VIH ayant des liens pertinents avec d'autres technologies et mesures de prévention VIH;
- un volet national et mondial au projet - au minimum, un plan de diffusion mondiale qui contribue à l'accès universel (p. ex. communication des résultats à des organisations internationales en participant à des tribunes internationales);
- la création ou le renforcement de collaborations, partenariats ou réseaux d'organisations canadiennes et internationales participant à la recherche mondiale de vaccins contre le VIH est une condition pour l'obtention du soutien financier de Santé Canada.

L'Initiative n'acceptera qu'une demande par organisation mais cette demande peut englober plusieurs domaines d'activités admissibles.

ORGANISMES ADMISSIBLES

Les organismes volontaires sans but lucratif, les établissements d'enseignement, les organisations, institutions et agences des secteurs de la santé, de la médecine, des politiques et de la recherche sociale possédant une expérience reconnue du VIH/sida et(ou) des vaccins et d'autres technologies de prévention VIH.

COÛTS ADMISSIBLES

Le financement couvrira les coûts directement liés aux activités du projet proposé, en accord avec les lignes directrices du Conseil du Trésor du Canada.

En général, les dépenses admissibles comprennent :

- frais liés au personnel et frais connexes directement liés aux initiatives;
- coûts à l'établissement de rapports;
- frais de déplacement et d'hébergement des organisateurs pour assister à des réunions et honoraires versés à des conférenciers;
- coûts liés à la production et à la diffusion de procès-verbaux, résumés analytiques, actes, etc.;
- fournitures et services (p. ex. administration, animation, traduction);
- communications liées à des événements (frais de poste, téléphone, télécopieur, Internet, etc.);
- accueil;
- évaluation (au plus 10 %);
- autres coûts ponctuels à l'appui des initiatives et compatibles avec les objectifs du Fonds.

Les coûts relatifs à des installations et d'autres frais généraux sont admissibles au financement de l'ASPC versé sous forme de contributions mais non au financement de Santé Canada versé sous forme de subventions et ils doivent être absorbés par l'institution d'accueil.

LIMITE DU FINANCEMENT ACCORDÉ À CHAQUE PROJET

La présente initiative versera au plus 200 000 \$ par projet.

DURÉE MAXIMALE DU PROJET

La date de début prévue des activités est le 1^{er} octobre 2008 et les projets bénéficiaires peuvent fonctionner jusqu'au 30 septembre 2010 (durée maximale de deux ans).

PROCESSUS D'EXAMEN DES DEMANDES

Des fonctionnaires de l'ASPC et de Santé Canada feront un examen préliminaire des demandes pour déterminer si elles sont complètes, conformes et admissibles. Les demandes qui ne satisfont pas à ces exigences obligatoires seront rejetées sans autre examen.

Un comité d'examen composé de représentants des ministères/organismes participants de l'ICVV et d'experts canadiens et étrangers qui connaissent les questions pertinentes, représentent un éventail d'intérêts et peuvent contribuer à l'évaluation des demandes et à l'adjudication des fonds examinera les demandes admissibles en fonction des critères. Le comité fera des recommandations à l'ASPC et à Santé Canada.

L'ASPC et Santé Canada ne sont nullement obligés d'accorder des fonds ni de conclure un accord de contribution ou de subvention par suite de la présente IPDF, des demandes de financement présentées ou d'accords existants ou préalables de financement avec un organisme. De plus, l'ASPC et Santé Canada se réservent le droit :

- de rejeter une ou toutes les demandes reçues dans le cadre de la présente IPDF;
- d'accepter une demande en totalité ou en partie;
- d'annuler, de modifier ou d'émettre de nouveau la présente IPDF en tout temps;
- de vérifier les renseignements fournis par un organisme dans sa demande.

CRITÈRES D'EXAMEN DES DEMANDES

Capacité de l'organisme

- L'organisme possède l'expérience et les capacités nécessaires pour obtenir des résultats dans le domaine du VIH/sida et(ou) des vaccins et d'autres technologies de prévention VIH.
- L'organisme possède l'infrastructure nécessaire pour mener à bien les activités proposées.

Partenariats stratégiques (pour le financement de Santé Canada seulement)

- L'organisme a fourni la preuve qu'il dispose de l'appui de partenaires compétents et de la collaboration d'organisations internationales qui exécutent des travaux similaires à l'appui de l'intervention mondiale contre le VIH/sida. Cette preuve montre clairement ce que le ou les partenaires contribueront au projet.

Objectifs et principes directeurs

- Le projet contribue aux objectifs généraux et respecte les principes directeurs de l'ICVV.
- Le projet renforce la capacité de particuliers et(ou) d'organismes canadiens à participer plus efficacement aux initiatives mondiales de vaccins contre le VIH.

Plan de travail proposé

- Les activités proposées sont compatibles avec le but et les domaines d'activités admissibles du FIC.
- Il y a des liens clairs entre les activités, les échéanciers, les produits, les résultats prévus à court terme (tels que définis dans le modèle logique du FIC - Annexe B) et le personnel responsable.
- Les données justifiant la nécessité des activités du projet sont clairement exposées et fondées sur les sources les plus pertinentes et de la meilleure qualité possible.
- Les activités proposées peuvent être exécutées dans le calendrier proposé.
- Les descriptions de travail du personnel responsable sont jointes et pertinentes.

Évaluation et responsabilisation

- Le projet réserve au plus 10 % de son budget total à des activités d'évaluation.
- Le plan de diffusion en vue de partager les ressources, la documentation et le rapport final/d'évaluation du projet est adéquat, compatible avec les activités du projet et

contribue à l'accès universel.

Budget

- Le budget comprend les contributions non financières de l'organisme demandeur et des partenaires du projet.
- Le budget proposé est compréhensible et réaliste à l'appui des activités proposées.
- Le budget représente l'optimisation des fonds.

PROCESSUS DE VÉRIFICATION (si la demande est financée)

Les accords de contribution conclus en vertu de l'ICVV sont assujettis à un cadre de vérification axé sur le risque qui décrit le processus de vérification pour garantir que le projet dépense les fonds publics en exerçant la diligence voulue. Le gestionnaire de l'ICVV surveille les projets et détermine ceux qui devront faire l'objet d'une vérification en fonction du risque.

Les vérifications sont planifiées et menées afin de garantir que les dépenses sont effectuées conformément aux modalités des accords de contribution, que les modalités non financières particulières sont satisfaites, que les bénéficiaires ont bien géré l'accord et que l'État a optimisé son investissement. Les dispositions relatives à la vérification, y compris leur champ d'application et leur objet, seront établies par l'ASPC. En général, les vérificateurs sont nommés par l'Agence à moins que l'accord ne prévoie d'autres dispositions.

PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

Les accords soutenant les propositions retenues en vertu de la présente IPDF incluent la disposition suivante en ce qui a trait aux droits de propriété intellectuelle :

Tout document, produit par le bénéficiaire ou une tierce partie chargée de satisfaire aux obligations de l'accord, doit rester la propriété du bénéficiaire ou de la tierce partie, à moins qu'une autre entente ne soit conclue. Le ministre peut exiger que le bénéficiaire ou la tierce partie fournisse les documents, le cas échéant, qui ont été produits dans le cadre de la contribution.

Le ministre sera titulaire d'une licence non commerciale, non exclusive, irrévocable, mondiale, entièrement payée et libre de redevances, qui autorise l'utilisation de la propriété intellectuelle comme il lui convient, y compris la reproduction, la traduction, la production ou l'élaboration ultérieure de tout document à des fins de publication ou dans tout autre but, exception faite de la vente ou de l'octroi de licence dans le cadre d'une concurrence commerciale avec le bénéficiaire

(ou une tierce partie). La licence du ministre lui accorde également le droit de divulguer des éléments à d'autres organismes à titre d'information seulement.

COMMUNICATION D'INFORMATION ET ÉCHANGE DE CONNAISSANCES

En accord avec les principes de l'ICVV et à la mission de l'Entreprise mondiale pour un vaccin contre le VIH, les bénéficiaires devront partager l'information sur le projet tout au long de son cycle de vie avec les partenaires de l'ICVV et d'autres organismes internationaux travaillant sous l'égide de l'Entreprise.

L'ASPC, Santé Canada et d'autres ministères et organismes participant à l'ICVV créent actuellement des réunions/tribunes et d'autres mécanismes pour faciliter la communication d'information et l'échange de connaissances au sein de l'ICVV. Les bénéficiaires devront participer activement à ces tribunes et à ces mécanismes.

LOI SUR LES LANGUES OFFICIELLES

Il incombe au demandeur de veiller à ce que le projet proposé respecte l'esprit et l'objet de la *Loi sur les langues officielle* (<http://laws.justice.gc.ca/fr/showtdm/cs/O-3.01//20070205>). Il doit aussi inclure les coûts liés à la satisfaction des exigences relatives aux langues officielles dans son budget.

EXIGENCES RELATIVES À LA PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

La demande doit être présentée sur papier, renfermer tous les renseignements pertinents demandés dans le formulaire de demande et respecter le format et les critères établis.

EXIGENCES ADMINISTRATIVES ET PRODUCTION DE RAPPORTS (si la demande est approuvée)

Les exigences administratives, telles que la production de rapports financiers et de comptes rendus ou l'exécution d'autres activités de suivi, seront définies dans un accord formel entre l'ASPC ou Santé Canada et les auteurs des demandes approuvées. Tous les accords de contribution requièrent :

la présentation trimestrielle de rapports d'activités et d'un rapport sur les mouvements de trésorerie;

la présentation d'un rapport final (donner des détails et inclure l'évaluation);
la participation à des visites sur les lieux, le cas échéant.

Les détails des exigences liées à la responsabilisation et à la production de rapports seront énoncés dans l'accord de contribution.

RENSEIGNEMENTS SUR LA DEMANDE ET LA PRÉSENTATION

Veillez vous reporter au formulaire de demande annexé à la présente IPDF et l'envoyer à l'adresse ci-dessous. Pour être pris en considération, les demandeurs admissibles doivent fournir tous les renseignements requis tel qu'indiqué.

La date limite de présentation des demandes est le **XXX XX 2008 à 16 h H.N.E.** Seules les demandes oblitérées à la date limite seront acceptées. Il incombe au demandeur de s'assurer que sa demande arrive à temps.

Pour plus d'information, veuillez communiquer avec :

Nom
Bureau de vaccins contre le VIH
Agence de la santé publique du Canada
100, ch. Colonnade, pièce 024A, IA : 6201D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Téléphone :
Courriel :