

INVITATION À PRÉSENTER DES DEMANDES DE FINANCEMENT

du

gouvernement du Canada

(Agence de la santé publique du Canada, Industrie Canada
et Agence canadienne de développement international)

et

la Fondation Bill & Melinda Gates

au nom de

l'Initiative canadienne pour un vaccin contre le VIH

en ce qui concerne l'établissement d'une

installation pilote de fabrication de vaccins
contre le VIH au Canada, en vue d'essais
cliniques par lots

Le 15 avril 2008

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ

Le gouvernement du Canada et la Fondation Bill & Melinda Gates ne sont soumis à aucune obligation de fournir du financement ou de conclure des accords de financement dans le cadre de l'actuelle invitation à présenter des demandes.

DE PLUS, LE GOUVERNEMENT DU CANADA ET LA FONDATION & MELINDA GATES SE RÉSERVENT LE DROIT :

- **de rejeter toute demande présentée dans le cadre de cette invitation à présenter des demandes;**
- **d'accepter une demande en totalité ou en partie;**
- **d'annuler et d'émettre à nouveau une invitation à présenter des demandes.**

Veillez noter que ni le gouvernement du Canada ni la Fondation & Melinda Gates ne défraiera les demandeurs des dépenses engagées pour préparer et présenter une lettre d'intention ou une demande en réponse à cette invitation à présenter des demandes.

NOTES À L'INTENTION DES DEMANDEURS

- This document is available in English.
- L'actuel document d'invitation à présenter des demandes est disponible en version électronique dans les formats WordPerfect et MSWord. Pour recevoir une version électronique du présent document, veuillez communiquer par courriel avec la personne-ressource mentionnée ci-dessous.
- Toutes les questions ou les demandes d'explication concernant le présent document doivent être transmises par courriel à la personne-ressource mentionnée ci-dessous. Toutes les questions et les demandes assorties de réponses seront affichées à titre anonyme sur la page *Questions, réponses et corrections* du site Web à www.chvi-icvv.gc.ca. Les corrections apportées à l'invitation à présenter des demandes seront affichées sur la page *Questions, réponses et corrections* du site Web à www.chvi-icvv.gc.ca. Les demandeurs intéressés à établir une installation pilote de fabrication de vaccins contre le VIH au Canada sont invités à consulter régulièrement cette page Web pour se tenir au courant de toute question, réponse ou correction affichée. Seules les questions et(ou) les demandes qui auront été transmises sept jours civils avant la date limite de présentation du *Formulaire de lettre d'intention* rempli feront l'objet d'une réponse.
- Les demandeurs doivent adresser toutes les questions concernant l'invitation à présenter des demandes SEULEMENT à la personne-ressource mentionnée ci-dessous. Les renseignements recueillis de toutes les autres personnes-ressource peuvent être erronés et ne reflètent pas nécessairement le point de vue du gouvernement du Canada ni de la Fondation & Melinda Gates en rapport avec ce projet et ne doivent pas servir à remplir la lettre d'intention ou la demande. Seuls les renseignements compris dans l'invitation à présenter des demandes, la lettre d'intention et le formulaire de demande qui l'accompagne et tout nouveau renseignement affiché sur le site www.chvi-icvv.gc.ca reflètent fidèlement l'intention du gouvernement du Canada et de la Fondation & Melinda Gates en rapport avec le présent projet.
- **Personne-ressource :** Steven Sternthal, Chef, Secrétariat de l'Initiative canadienne de vaccin contre le VIH
Directeur intérimaire, Bureau de vaccins contre le VIH
Agence de la santé publique du Canada
100, chemin Colonnade
Indice d'adresse : 6201D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Téléphone : 613-952-5120
Courriel : steven_sternthal@phac-aspc.gc.ca
www.chvi-icvv.gc.ca

TABLE DES MATIÈRES

GLOSSAIRE	iv
AVANT-PROPOS	1
INTRODUCTION	2
Vaccins et VIH/sida	2
Entreprise mondiale pour un vaccin contre le VIH	2
Initiative canadienne de vaccin contre le VIH	3
PRIORITÉ DANS LE CADRE DE L'INVITATION	6
Établissement d'une installation pilote de fabrication de vaccins au Canada en vue d'essais cliniques par lots	6
PRINCIPES RÉGISSANT L'INSTALLATION	6
MODÈLE DE L'INSTALLATION DE FABRICATION	7
Principaux objectifs	7
Description et capacités de l'installation	10
Rôles et responsabilités	11
APERÇU DU PROCESSUS D'INVITATION	13
ADMISSIBILITÉ	14
DISPOSITIONS FINANCIÈRES	15
Financement	15
Contribution des demandeurs	16
Frais admissibles	16
Frais inadmissibles	16
PROCESSUS D'INVITATION ET D'APPROBATION ET ÉCHÉANCIERS	17
Généralités	17
Processus d'invitation (15 avril 2008 à octobre 2008)	17
Processus d'approbation (octobre 2008 à mai 2009)	18
LETTRE D'INTENTION ET CRITÈRES D'EXAMEN DE DEMANDES	18
ACCORDS DE FINANCEMENT	22
Modalités et Conditions	23
Vérification	23
PERSONNE-RESSOURCE	23
GLOSSAIRE	

Le présent glossaire définit des termes précis dans le contexte de l'invitation à présenter des demandes, de la lettre d'intention, du formulaire de demande et des documents connexes.

Demandeur	Société admissible qui présente un formulaire de lettre d'intention et, si sa candidature est invitée, un formulaire de demande rempli. (Voir les critères d'admissibilité)
Concepteur	Entité ou particulier du Canada ou de l'étranger titulaire des droits légaux de mise au point et de commercialisation du vaccin expérimental contre le VIH et qui présente une demande en vue de fabriquer le vaccin à l'installation. Le concepteur peut également être le découvreur du vaccin contre le VIH et avoir la responsabilité de soumettre le vaccin expérimental contre le VIH à des essais cliniques.
Découvreur	Entité ou particulier du Canada ou de l'étranger qui a découvert le vaccin expérimental contre le VIH. Le découvreur est titulaire des droits de mise au point et de commercialisation du vaccin expérimental contre le VIH et peut soit conserver ce droit, soit le céder au concepteur.
Accords de financement	Terme générique qui englobe l'accord de contribution du gouvernement du Canada et l'accord de subvention de la Fondation & Melinda Gates qui assurent le financement versé au demandeur retenu.
Responsables du financement	Ministres du gouvernement du Canada responsables de l'ASPC, d'Industrie Canada et de l'ACDI et le président de l'entreprise pour la santé mondiale de la Fondation & Melinda Gates.
Accès universel	Pour les besoins du présent projet, l'objectif d'accès universel est atteint : lorsque les connaissances acquises grâce à la fabrication d'essais cliniques par lots (à l'installation) et à la réalisation d'essais cliniques sur ces lots sont diffusées à travers la communauté internationale, et que tout vaccin expérimental viable (dont l'essai clinique par lots a été fabriqué à l'installation) devient accessible à un prix abordable pour tous ceux qui peuvent en bénéficier, surtout dans les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire (PFRI).
PFRI	Abréviation de « pays à faible revenu et à revenu intermédiaire ».
Société sans but lucratif (SSBL)	Société sans but lucratif (SSBL) constituée en vertu de la législation appropriée, ou d'une loi du Parlement ou d'une disposition étrangère équivalente sur les corporations non canadiennes.

Partenaire	Entité ou particulier qui a conclu une entente officielle avec le demandeur afin de collaborer expressément à l'établissement, à l'exploitation ou à l'entretien d'une installation pilote de fabrication de vaccins contre le VIH au Canada en vue d'essais cliniques par lots en fournissant de l'argent, des biens, des connaissances, des compétences, du temps, du personnel ou d'autres ressources.
Admissibilité universelle	Pour les besoins du présent projet, l'admissibilité universelle s'applique à tous les vaccins expérimentaux dans le monde entier. Une attention égale et équitable doit être accordée à leur mise au point dans le cadre du présent projet d'établissement de l'installation pilote de fabrication de vaccins contre le VIH.

AVANT-PROPOS

La présente invitation à présenter des demandes a pour but de solliciter des lettres d'intention et des demandes pour l'établissement d'une installation pilote de fabrication de vaccins contre le VIH au Canada, à des fins d'essais cliniques par lots.

L'installation envisagée serait capable de fabriquer différents vaccins contre le VIH, y compris ceux issus de technologies candidates actuelles, y compris, mais sans en exclure d'autres, les vaccins à ADN et les vaccins sous-unitaires recombinants et vecteurs viraux (doués de la capacité de reproduction ou non). L'installation devrait aussi être suffisamment flexible pour pouvoir s'adapter à l'évolution des technologies candidates.

Le demandeur retenu devrait chercher à repérer des vaccins expérimentaux contre le VIH à la fois prometteurs et convenables auprès de découvreurs et de concepteurs partout à travers le monde, pour ensuite en entreprendre la fabrication dans l'installation pilote. Tout vaccin ainsi fabriqué serait soumis à des tests cliniques à différents endroits dans le monde tel que prévu par le découvreur ou le concepteur.

Seules les demandes de sociétés sans but lucratif (SSBL). Bien que la SSBL ne doit pas obligatoirement être établie au Canada, elle doit y être présente. Les demandeurs doivent en temps normal conclure des partenariats avec différentes sociétés ou particuliers afin de bénéficier de l'expertise nécessaire à la réalisation du projet.

Le gouvernement du Canada et la Fondation & Melinda Gates (Fondation Gates) collaborent dans le but d'appuyer l'Initiative canadienne de vaccin contre le VIH (ICVV), dont l'une des principales composantes consiste à établir une installation pilote de fabrication de vaccins contre le VIH et dont l'actuelle invitation à présenter des demandes fait l'objet. L'ICVV collabore conjointement avec l'Entreprise mondiale pour un vaccin contre le VIH, laquelle a identifié l'insuffisance de la capacité de fabrication comme une sérieuse entrave aux efforts de développement d'un vaccin efficace contre le VIH.

Le financement maximal accessible pour ce projet accordé par le gouvernement du Canada et la Fondation Gates pour l'établissement d'une installation pilote de fabrication de vaccins contre le VIH s'élève à 88 millions de dollars¹. Les fonds seront versés sur une période de quatre ans. En plus de la contribution accordée par le gouvernement du Canada et par la Fondation Gates, le demandeur retenu (p. ex. une société sans but lucratif [SSBL]) sera tenu d'obtenir et de fournir des fonds supplémentaires provenant d'autres sources des secteurs public et/ou privé en vue de les affecter à l'établissement, à l'exploitation et à la maintenance de l'installation. La contribution financière du gouvernement du Canada et de la Fondation Gates ne servira qu'à couvrir les coûts associés à l'établissement de l'installation pilote de fabrication des vaccins et non à son exploitation ou à sa maintenance. Certaines conditions des accords de financement régissant

¹ Sauf en cas d'indication contraire, toutes les sommes contenues dans la présente invitation à présenter des demandes sont en dollars canadiens.

l'utilisation et l'aliénation de l'installation pourraient être imposées pour une période d'environ 20 ans suivant l'expiration ou la résiliation des accords de financement afin de s'assurer que l'installation ne soit utilisée qu'aux fins pour lesquelles le financement a été accordé, p. ex. conformément aux principes de l'ICVV et les principes régissant l'installation tels qu'énoncés dans le présent document.

INTRODUCTION

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 30 maladies infectieuses courantes peuvent être évitées à l'aide de vaccins; en outre, la plus meurtrière - 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 de l'initiative ont été évalués à 27 milliards de dollars US sur 20 ans. Les vaccins comptent parmi les interventions de la santé publique les plus rentables qui nous soient offertes.

En l'absence de vaccin ou de traitement, le VIH/sida continue de se propager à un rythme alarmant, semant la dévastation parmi les populations et les collectivités du monde entier. Selon Le point sur l'épidémie de sida de 2006 du Programme commun des Nations unies sur le VIH/sida (ONUSIDA), à la fin de 2005, environ 38,6 millions de personnes étaient atteintes du VIH/sida dans le monde entier - parmi lesquelles près de la moitié étaient des femmes (17 millions) et huit millions étaient des jeunes (de 15 à 24 ans). Depuis le début de l'épidémie, plus de 25 millions de personnes ont succombé au sida, et environ 15 millions d'enfants ont perdu au moins un parent à cause de la maladie.

La mise au point de vaccins préventifs contre le VIH sûrs, efficaces, abordables et accessibles à l'échelle mondiale 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 dédié à accélérer la mise au point d'un vaccin préventif contre le VIH :

- ***Un plan stratégique scientifique (PSS) commun*** : Mise en œuvre d'un plan stratégique de recherche sur un vaccin contre le VIH qui englobe la découverte d'un vaccin, le développement et la fabrication de 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 produit, capacité en matière d'essais cliniques, questions relatives à la réglementation et questions relatives à la propriété intellectuelle. Le rapport des activités 2005-2007 de l'Entreprise, publié en août 2007, contient une mise à jour relative à ces activités.

Plus particulièrement, en ce qui concerne le développement et la fabrication de produits, le PSS comporte la recommandation suivante : « *renforcer les capacités mondiales en matière de fabrication en relation étroite avec les consortiums axés sur la découverte de vaccins et les établissements d'essais cliniques. Les initiatives sur ce plan seront particulièrement importantes à mesure qu'un nombre croissant de vaccins possibles contre le VIH seront découverts, mis au point et perfectionnés, principalement dans les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire (PFRRI) et, en fin de compte, au profit de ces derniers. La participation des entreprises privées est cruciale, puisque l'expertise en matière de fabrication de vaccins se trouve, en majeure partie, dans le secteur privé* ».

Initiative canadienne de vaccin contre le VIH

En février 2007, le Premier ministre du Canada et Gates ont annoncé conjointement une nouvelle collaboration entre le gouvernement canadien et la Fondation & 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/sida, de développement et d'accessibilité avec les activités internationales à l'appui de l'Entreprise. Le gouvernement du Canada s'engage à financer l'ICVV, jusqu'à concurrence de 111 millions de dollars² (85 millions de dollars en nouveaux fonds), et la Fondation Gates y contribue à hauteur de 28 millions de dollars. La contribution financière maximale de 88 millions de dollars des 139 millions de dollars accordés a été mise de côté par le gouvernement du Canada et par la Fondation Gates pour l'établissement d'une installation pilote de fabrication de vaccins contre le VIH. En plus de la contribution accordée par le gouvernement du Canada et par la

² Sauf en cas d'indication contraire, toutes les sommes contenues dans la présente invitation à présenter des demandes sont en dollars canadiens.

Fondation Gates, le demandeur retenu (p. ex. une société sans but lucratif [SSBL]) sera tenu d'obtenir et de fournir des fonds supplémentaires provenant d'autres sources des secteurs public et privé en vue de les affecter à l'établissement, à l'exploitation et à la maintenance de l'installation.

La fondation & Melinda Gates est un organisme caritatif indépendant et privé ayant pour mission, notamment, de réduire les inégalités en matière de santé à l'échelle mondiale en améliorant la viabilité et en hâtant la mise au point et le déploiement des interventions qui sauveront des vies et qui allégeront considérablement le fardeau de la maladie dans les pays en développement.

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 canadienne et internationale vers la réalisation des principaux objectifs énoncés dans le PSS de l'Entreprise;
- ***Collaboration et participation multisectorielles*** - L'ICVV favorisera la collaboration et la participation actives des gouvernements, du secteur privé, des chercheurs scientifiques, des organismes non gouvernementaux (ONG), de la société civile, des personnes atteintes du VIH/sida et d'autres intervenants compétents. L'Initiative renforcera les liens nationaux et internationaux, afin de favoriser la collaboration entre les chercheurs, les décideurs et les responsables de la réglementation 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 permettra de veiller à ce que toutes les activités soient conformes avec les principes internationaux établis et les pratiques exemplaires afin de promouvoir et de protéger les droits de la personne et d'appuyer la participation significative des personnes atteintes du VIH/sida. L'Initiative sera axée sur les interventions fondées sur des éléments probants et favorisera l'appui à l'égard de la justice sociale et de l'égalité des sexes. De plus, elle appuiera activement 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 importants;
- ***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 par le biais de processus transparents, ouverts et intégrés comportant des rapports d'étape périodiques et accessibles au public.

L'ICVV prend appui sur l'engagement du gouvernement du Canada relatif à une approche globale à long terme à l'égard de la lutte contre le VIH/sida à l'échelle mondiale et nationale, qui comporte un volet axé sur la mise au point de nouvelles techniques de prévention du VIH. L'ICVV représente une approche à laquelle participent l'Agence canadienne de développement international, l'Agence de la santé publique du Canada, Industrie Canada, les Instituts de recherche en santé du Canada, Santé Canada et la Fondation Gates.

Les activités de l'ICVV seront axées sur les secteurs suivants :

- ***Découverte et recherche sociale*** : En vertu de ce volet, on appuiera la découverte de vaccins contre le VIH et la recherche sociale, tout en renforçant les capacités et en favorisant la collaboration et la participation des chercheurs au Canada et dans les PFRRI;
- ***Renforcement des capacités et réseaux en matière d'essais cliniques*** : On appuiera les chercheurs et les établissements de recherche, particulièrement ceux des PFRRI, qui renforceront leurs capacités à mener des essais cliniques de qualité supérieure touchant des vaccins contre le VIH et des techniques de prévention connexes;
- ***Installation pilote de fabrication de vaccins en vue d'essais cliniques par lots*** : Une installation pilote spécialisée de fabrication de vaccins contre le VIH sera établie au Canada, afin de renforcer les capacités mondiales à produire des vaccins expérimentaux contre le VIH en vue d'essais cliniques. Les essais seront principalement et particulièrement menés dans les PFRRI, au profit de ces derniers;
- ***Questions liées aux politiques et à la réglementation et aspects communautaires et sociaux*** : Ce volet permettra d'améliorer les capacités de réglementation des PFRRI, en particulier les pays où des essais cliniques sont prévus ou en cours, et d'examiner les questions relatives aux politiques qui, en fin de compte, favoriseront l'accès universel à un vaccin contre le VIH. L'ICVV appuiera l'élaboration et le renforcement des structures communautaires, juridiques et déontologiques et du cadre de droits de la personne en matière de vaccins contre le VIH au Canada et dans les PFRRI;
- ***Planification, coordination et évaluation*** : Les responsables de l'ICVV coordonneront leurs activités avec celles de leurs partenaires canadiens et internationaux du secteur de la recherche et du développement de vaccins contre le VIH, afin de veiller à ce que la contribution canadienne à l'Entreprise soit la plus efficace possible.

PRIORITÉ DANS LE CADRE DE L'INVITATION

Établissement d'une installation pilote de fabrication de vaccins au Canada en vue d'essais cliniques par lots

En vertu de l'ICVV, le gouvernement du Canada (plus particulièrement l'Agence canadienne de développement international, l'Agence de la santé publique du Canada, Industrie Canada) et la Fondation Gates se sont fixé comme priorité de financer l'établissement d'une installation pilote de fabrication de vaccins au Canada, de manière à renforcer les capacités mondiales à produire des vaccins expérimentaux contre le VIH en vue de leur utilisation dans le cadre d'essais cliniques. Outre les contributions du gouvernement canadien et de la Fondation Gates, le demandeur retenu (c.-à-d. une SSBL) obtiendra des fonds supplémentaires provenant d'autres sources publiques et/ou privées et les affectera à l'établissement, à l'exploitation, à l'entretien et au maintien de l'installation. La capacité du demandeur retenu à fonctionner dans le milieu international, de manière à repérer des vaccins expérimentaux prometteurs et à négocier avec leurs concepteurs afin de produire ces vaccins en vue d'essais cliniques, constitue un facteur essentiel à la réussite de l'initiative visant à établir une installation pilote de fabrication de vaccins contre le VIH.

PRINCIPES RÉGISSANT L'INSTALLATION

L'établissement de l'installation prévue est pour un bien public mondial. L'installation doit être établie, exploitée, maintenue et soutenue conformément aux objectifs de l'Entreprise et des principes de l'ICVV, tels que présentés dans l'introduction et selon les principes qui régissent l'installation, soit :

- ***Intégration dans les efforts mondiaux*** - L'étendue de l'épidémie de VIH/sida exige un effort mondial. Dans le cadre de l'Entreprise, l'installation pilote de fabrication de vaccins contre le VIH proposée n'est que l'une des composantes d'un processus mondial visant à faire progresser un vaccin contre le VIH de la découverte à l'accès et à l'utilisation équitables et universels. Pour être efficace, l'installation doit être exploitée dans le cadre d'efforts mondiaux et rechercher activement la participation des esprits les plus brillants et les meilleures ressources au monde;
- ***Collaboration multisectorielle*** - Les forces uniques de certaines parties y compris, mais sans en exclure d'autres, les SSBL, les industries et les universités seront invitées à établir et à exploiter l'installation;
- ***Accès mondial*** - Les connaissances acquises grâce à la fabrication d'essais cliniques par lots et à la réalisation d'essais cliniques sur ces lots sont diffusées au sein de la communauté internationale et tout vaccin expérimental viable (dont les lots ont été fabriqués à l'installation en vue d'essais cliniques) devient accessible à un prix abordable

à tous ceux qui peuvent en bénéficier, surtout les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire;

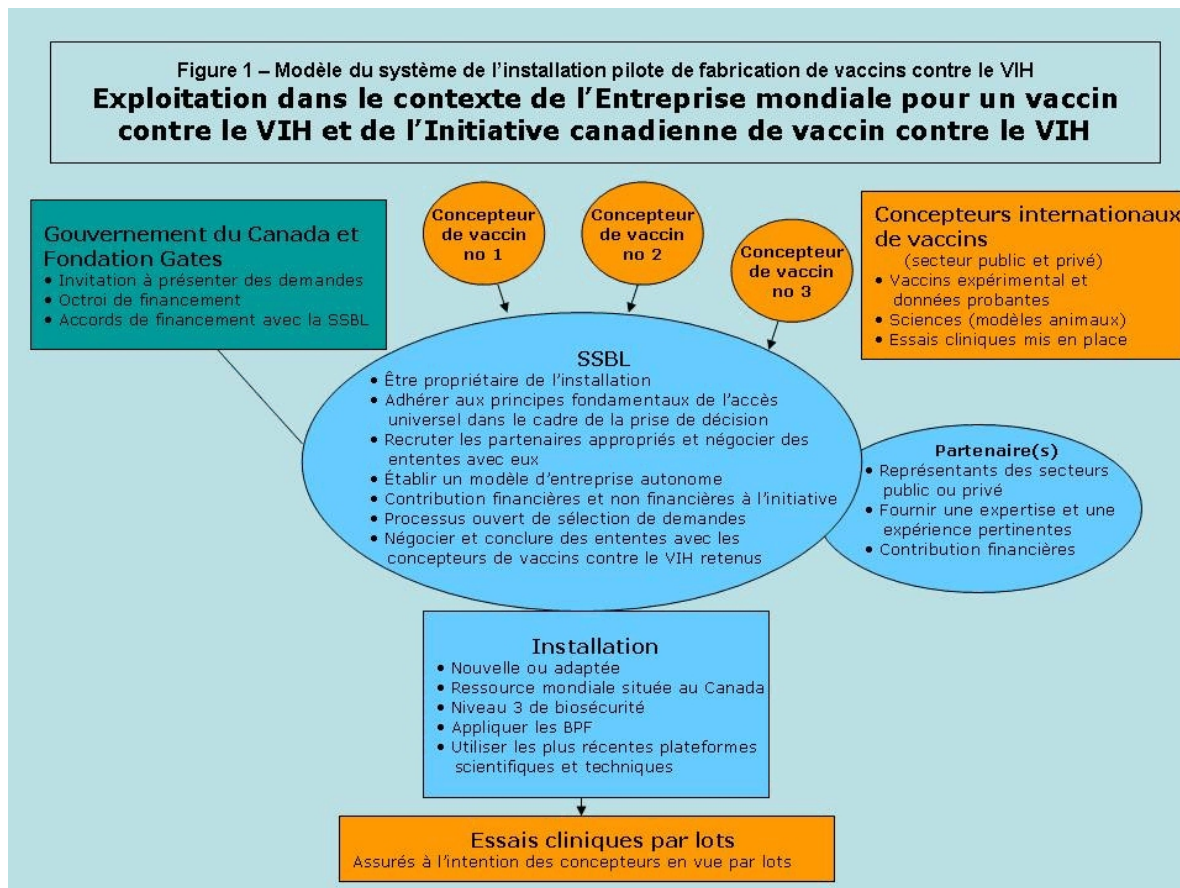
- ***Admissibilité universelle*** - La recherche de vaccins expérimentaux se fera dans le monde entier et leur mise au point fera l'objet d'une attention égale et équitable dans l'installation;
- ***Avantages concrets aux PFRRI*** - Les PFRRI profiteront de l'installation de façon concrète, y compris, mais sans en exclure d'autres, de la possibilité d'avoir leurs vaccins expérimentaux considérés pour la fabrication à petite échelle, la réalisation accrue d'essais cliniques dans leur pays et l'accès à des vaccins efficaces contre le VIH;
- ***Technologie*** - La technologie utilisée dans l'installation sera suffisamment souple pour s'adapter aux progrès liés aux exigences techniques associées aux vaccins expérimentaux futurs (p. ex. les vaccins expérimentaux en cours d'élaboration) auxquels on peut vraisemblablement s'attendre et devra tenir compte simultanément d'une multitude de vaccins expérimentaux, allant des vaccins ayant différentes exigences de biosécurité aux vaccins pouvant éventuellement entraîner un niveau 3 de biosécurité;
- ***Autosuffisance*** - L'installation mobilisera un grand nombre de ressources diversifiées et de capacités de haut niveau dans le but d'élaborer un modèle opérationnel autosuffisant et innovateur; et
- ***Processus ouvert et transparent*** - L'établissement et l'exploitation de l'installation seront régis par l'ouverture et la transparence.

MODÈLE DE L'INSTALLATION DE FABRICATION

La figure 1 offre un aperçu du modèle envisagé en ce qui concerne l'exploitation de l'installation de fabrication de vaccins en vue d'essais cliniques par lots à l'étranger et au Canada. La présente section énonce les principaux objectifs du modèle et les exigences minimales de l'installation et décrit les rôles et les responsabilités du demandeur retenu et de ses partenaires. Les demandeurs préciseront, dans leur présentation, la manière dont ils se proposent de respecter les objectifs principaux et les exigences minimales.

Principaux objectifs

- L'installation pilote sera une ressource mondiale en ce qui concerne la production de vaccins expérimentaux contre le VIH en vue d'essais cliniques par lots, particulièrement pour les PFRRI où le fardeau du VIH est le plus lourd;



- L'installation pourra fabriquer des vaccins en vue d'essais cliniques par lots à l'aide des plateformes scientifiques et techniques les plus récentes adaptées aux vaccins expérimentaux contre le VIH les plus prometteurs en cours d'élaboration;
- Le demandeur retenu devra établir des liens avec les chercheurs concepteurs de vaccin des secteurs public (p. ex. universités et instituts de recherche) et privé partout dans le monde selon un processus ouvert et transparent pour veiller à ce que les vaccins expérimentaux les plus prometteurs soient repérés et considérés pour leur fabrication dans l'installation.
- Le demandeur retenu devra élaborer et gérer un processus ouvert et transparent selon lequel les vaccins expérimentaux contre le VIH qui sont convenables et prêts aux essais cliniques seront choisis et classés en ordre de priorité en vue de leur fabrication à l'installation, conformément aux objectifs de l'Entreprise, aux principes généraux de l'ICVV et aux principes particuliers qui régissent l'installation, tels qu'énoncés dans le présent document, et véritablement mettre à contribution de grands spécialistes du domaine qui ne sont pas formellement associés au demandeur (p. ex. aucun partenaire);
- Les objectifs de l'Entreprise, les principes généraux de l'ICVV et les principes particuliers qui régissent l'installation serviront à orienter la manière dont le demandeur retenu devra

évaluer les vaccins expérimentaux afin de choisir les vaccins en vue de leur fabrication à l'installation. Par exemple, les vaccins expérimentaux devront être évalués en fonction des facteurs suivants, sans en exclure d'autres :

- efficacité manifeste des modèles relatifs aux animaux,
 - capacité de fabriquer un vaccin expérimental (p. ex. la capacité de fabriquer le vaccin expérimental),
 - obtention de financement et la capacité d'obtenir l'approbation déontologique en vue d'essais cliniques,
 - capacité d'obtenir l'approbation réglementaire d'essais cliniques dans les pays où ceux-ci seront entrepris,
 - vaccin expérimental axé sur le VIH dans les PFRRI,
 - dispositions appropriées touchant l'accès universel;
-
- Les produits de l'installation - c'est-à-dire les lots d'essais cliniques - seront fournis aux intervenants responsables et autorisés des essais cliniques, tel que convenu avec les concepteurs de vaccins au moment de l'acceptation des vaccins expérimentaux à des fins de fabrication;
 - Les responsables élaboreront et adopteront un modèle d'entreprise autonome qui n'exige pas de fonds supplémentaires de la part du gouvernement du Canada ni de la Fondation Gates, au-delà de la portée de la contribution financière associée à la présente invitation à présenter des demandes. Les demandeurs peuvent examiner d'autres utilisations possibles de l'installation et d'autres mécanismes permettant de devenir autosuffisants, à condition que ce soit dans un cadre global sans but lucratif et que les utilisations et les mécanismes soient conformes aux objectifs de l'Entreprise, aux principes généraux de l'ICVV et aux principes particuliers qui régissent l'installation, tels qu'énoncés dans le présent document sans toutefois diminuer la capacité du demandeur de fabriquer des lots de vaccins contre le VIH d'essais cliniques; et
 - Les principes de l'accès universel, défini dans le glossaire, seront à la base de toutes les décisions. Le demandeur devra présenter une approche qui permettra d'assurer le respect de ces principes à tous les niveaux de l'exploitation de l'installation, et ce, pour toute la durée de son existence, y compris au chapitre des conditions préalables appropriées en matière de propriété intellectuelle. Le demandeur retenu imposera aux concepteurs des conditions préalables à l'acceptation des vaccins expérimentaux en vue de leur fabrication à l'installation (c.-à-d. l'installation pilote de fabrication de vaccins contre le VIH financée en vertu de ces accords). Aussi, l'utilisation de l'installation sera assujettie à des obligations contractuelles établies par le demandeur retenu et selon lesquelles les fabricants de vaccins qui utiliseront l'installation devront veiller à ce que tout vaccin expérimental utilisant l'installation soit accessible rapidement et généralement aux PFRRI à un prix raisonnable et en quantité suffisante, si leur vaccin expérimental se révèle efficace dans le cadre des essais cliniques d'efficacité. De plus, les concepteurs devront prendre des engagements pour que les connaissances acquises par le biais les essais

cliniques des vaccins soient rapidement et largement diffusées dans les milieux scientifiques.

Description et capacités de l'installation

L'installation :

- sera située au Canada;
- sera conçue, construite (ou adaptée) et exploitée conformément à l'ensemble des lois et règlements municipaux, provinciaux, territoriaux et fédéraux applicables, y compris les exigences de l'évaluation environnementale;
- sera soumise à l'examen réglementaire des ministères et des organismes compétents;
- sera exploitée conformément aux Bonnes pratiques de fabrication canadiennes et étrangères (BPF);
- pourra partager des locaux avec une infrastructure existante, notamment des laboratoires ou des installations de fabrication semblables afin d'exploiter des installations connexes (p. ex. formulation, remplissage, emballage et entreposage);
- ne pourra être aliénée que conformément aux dispositions prescrites dans les accords de financement.

Les demandeurs doivent définir et décrire les caractéristiques et les capacités techniques et opérationnelles d'une installation pilote de fabrication de vaccins contre le VIH qu'ils peuvent établir en fonction des fonds disponibles et selon l'expérience et l'expertise. Les caractéristiques décrites par les demandeurs doivent comprendre les exemples suivants :

- utilisation de plateformes et de techniques de fabrication (p. ex. synthèse peptidique, culture cellulaire mammalienne ou fermentation bactérienne, etc., suivant le cas);
- capacité d'adapter les technologies candidates (p. ex. vaccins à ADN et vaccins sous-unitaires recombinants et vecteurs viraux [doués de la capacité de reproduction ou non], etc., suivant le cas);
- capacité de fabriquer simultanément plusieurs vaccins contre le VIH et, le cas échéant, de quelle façon;
- capacité de s'adapter à l'évolution des techniques et des plateformes relatives aux vaccins et, le cas échéant, de quelle façon, et répercussions de telles capacités;

- capacité de mettre facilement à l'échelle les plateformes de fabrication afin d'accroître la production d'essais cliniques par lots et de faciliter le transfert de la fabrication dans cette installation à la fabrication à grande échelle (commerciale) et, le cas échéant, comment la façon dont cette capacité est réalisée et quels seraient les autres risques et considérations associés au processus amélioré;
- susceptibilité de l'installation d'être accréditée selon le niveau 3 de biosécurité selon le demandeur et, le cas échéant, dans quelle mesure (p. ex. toute l'installation, une ou des sections particulières, plus tard, etc., suivant le cas);
- exemples du nombre minimum de lots d'essais cliniques et leurs tailles respectives qui seront fabriqués par année, en fonction des plateformes et des techniques proposées;
- façon dont les procédés de fabrication appropriés seront élaborés et conçus pour chaque vaccin expérimental accepté, en collaboration avec son concepteur;
- capacité du demandeur d'entreposer des lots de vaccins en vue d'essais cliniques jusqu'à ce qu'ils soient expédiés aux établissements d'essais cliniques;
- démarche permettant de respecter les exigences réglementaires liées aux essais cliniques dans les pays étrangers pertinents (p. ex. certificat de BPF, certificat de conformité, etc.) durant le procédé de fabrication; et
- démarche permettant de respecter les normes industrielles en matière de productivité, allant de la conception à la fabrication des vaccins.

Rôles et responsabilités

Dans le cadre du processus d'invitation, le demandeur devra faire preuve de sa capacité à :

- recruter un ou plusieurs partenaires pertinents éventuels dans les secteurs public et/ou privé, qui appuieront la mise en oeuvre du projet;
- déterminer les contributions financières et non financières (du demandeur et de son ou ses partenaires) et d'autres sources de financement possibles;
- surveiller continuellement les progrès, notamment ceux touchant le processus d'approvisionnement en vaccins contre le VIH, la recherche scientifique et les techniques de fabrication, et obtenir des fonds de sources externes au présent accords de financement pour intégrer ces progrès davantage à l'installation;
- prendre les dispositions appropriées pour obtenir l'accès au terrain sur lequel l'installation sera établie ou, si elle existe déjà, à cette installation en tant que telle;

- définir un modèle d'entreprise afin d'assurer l'autonomie de l'installation;
- élaborer un plan d'accès universel qui décrira clairement l'engagement envers l'accès universel et la manière dont il sera mis en œuvre

Le demandeur retenu sera tenu de signer des accords de financement avec le gouvernement du Canada et la Fondation Gates et il devra :

- être conçue, construite (ou adaptée) et exploitée conformément à l'ensemble des lois et règlements municipaux, provinciaux, territoriaux et fédéraux applicables, y compris les exigences de l'évaluation environnementale;
- être propriétaire de l'installation;
- se conformer aux exigences des autorités réglementaires nationales pertinentes qui s'appliquent à la fabrication et à la distribution de vaccins;
- élaborer et gérer un processus ouvert et transparent selon lequel les vaccins expérimentaux contre le VIH qui sont appropriés et prêts aux essais cliniques seront choisis et classés en ordre de priorité en vue de leur fabrication à l'installation, conformément aux objectifs de l'Entreprise, aux principes généraux de l'ICVV et aux principes particuliers qui régissent l'installation, tels qu'énoncés dans le présent document, et véritablement mettre à contribution de grands spécialistes du domaine qui ne sont pas formellement associés au demandeur (p. ex. aucun partenaire);
- négocier et conclure des ententes avec les concepteurs des vaccins contre le VIH choisis, conformément aux accords de financement qui comprennent, entre autres, des dispositions appropriées en matière de propriété intellectuelle et des engagements afin de satisfaire aux objectifs relatifs à l'accès universel;
- assurer les rapports avec les principaux organismes, chercheurs et concepteurs de vaccins du monde entier;
- entretenir les relations publiques et les communications avec les intervenants nationaux et internationaux;
- participer activement à l'Entreprise et à l'ICVV et adopter un comportement conforme aux principes directeurs de l'ICVV.

Le demandeur retenu collaborera avec au moins un organisme afin d'acquérir les connaissances spécialisées et les capacités qu'il pourrait ne pas posséder, mais qui sont nécessaires à la construction et à l'exploitation de l'installation pilote de fabrication de vaccins en vue d'essais cliniques par lots. En ce qui concerne les partenaires,

- il peut s'agir d'organismes publics ou privés ou de particuliers possédant de l'expérience dans certains ou tous les secteurs suivants :
 - la recherche sur le VIH,
 - la recherche sur les vaccins,
 - la conception, la construction, l'autorisation et l'exploitation d'une installation de fabrication associée à un domaine connexe,
 - la collaboration avec les PFRRI dans les domaines de la recherche scientifique (préférentiellement liée au VIH/sida) ou de la mise au point et de la fabrication de vaccins,
 - l'établissement d'une synergie en regroupant des activités, notamment des points de vue suivants, mais sans s'y limiter :
 - expertise des organismes sans but lucratif et du secteur privé,
 - expertise en matière de recherche et de fabrication,
 - chercheurs de PFRRI et du Canada,
 - chercheurs scientifiques provenant de divers domaines d'études,
- ils exécuteront des activités précises selon l'accord négocié entre le demandeur et le ou les partenaires.

APERÇU DU PROCESSUS D'INVITATION

La présente invitation à présenter des demandes (IPD) a été élaborée par suite d'un processus de consultation approfondi. Elle s'adresse aux SSBL intéressées à établir et à exploiter une installation pilote de fabrication de vaccins contre le VIH au Canada. L'IPD s'appuie sur un processus axé sur les résultats; en outre, les demandes doivent fournir des renseignements détaillés, notamment en ce qui concerne la manière, le lieu et le moment de l'établissement et de l'exploitation de l'installation.

Les réponses seront sollicitées en deux étapes. Tout d'abord, les demandeurs présenteront une lettre d'intention (LOI) en remplissant le formulaire prévu à cette fin. La LOI précisera clairement l'identité de la SSBL et attestera de sa capacité à établir et à exploiter l'installation prévue. Les demandeurs jugés les plus aptes à entreprendre le projet tel que défini par le comité d'examen décrit au prochain paragraphe, seront ensuite invités à présenter une demande décrivant de façon détaillée l'installation et son exploitation. Les candidats présenteront leur demandes en remplissant le formulaire prévu à cette fin.

Un comité d'examen établi par le gouvernement du Canada et la Fondation Gates évaluera officiellement les lettres d'intention et les demandes reçues selon les critères définis dans une section subséquente de la présente IPD. Le comité d'examen comprendra des experts techniques internes et externes au gouvernement du Canada et la Fondation Gates. Après l'évaluation des lettres d'intention, le comité d'examen recommandera au gouvernement du Canada et à la Fondation Gates les candidats les plus aptes à être invités à présenter une demande. Les candidats et leurs demandes feront l'objet d'un examen à la lumière des objectifs et des principes clés et de

critères d'évaluation spécifiques. Les critères d'évaluation comporteront des facteurs liés à la méthode, aux capacités, aux coûts, à la faisabilité, au respect des exigences relatives à l'accès universel et au budget. Après l'évaluation des demandes, une recommandation sera formulée à l'intention des ministres compétents et de la Fondation Gates. Le financement de ce projet dépend de la conclusion de la part du demandeur retenu de deux accords de financement en vue de l'établissement et de l'exploitation de l'installation : un avec le gouvernement du Canada et un avec la Fondation Gates.

Les fonds du gouvernement du Canada seront administrés par l'ASPC conformément à la Politique sur les paiements de transfert du Conseil du Trésor, aux modalités et conditions du programme de contribution en matière de santé publique et aux dispositions des accords de financement conclus avec le demandeur retenu. Les fonds de la Fondation Gates seront administrés par celle-ci conformément aux prescriptions juridiques applicables, aux politiques et pratiques internes de la Fondation et aux dispositions des accords de financement conclus avec le demandeur retenu.

ADMISSIBILITÉ

Pour être admissibles à du financement, les demandeurs doivent respecter les exigences suivantes :

- être une société sans but lucratif (SSBL) constituée en société en vertu de la législation appropriée, ou d'une loi du Parlement ou d'une disposition étrangère équivalente sur les corporations non canadiennes;
- être dotés d'une structure et de dispositions en matière de gouvernance et de financement qui permettent l'exécution objective de son mandat sans but lucratif;
- faire preuve de compétence, de crédibilité et de responsabilité dans l'exercice de leurs activités;
- être guidés par des objectifs et des principes conformes aux objectifs de l'ICVV;
- être dotés d'un conseil d'administration élu et bénévole;
- assumer une partie des coûts associés à l'Initiative, particulièrement dans le cadre de l'exploitation continue de l'installation, par le biais de ses propres contributions financières de même que les contributions extérieures, financières ou non, que suscitera l'installation.

Les universités, les collèges ou les institutions d'enseignement postsecondaire sont jugés admissibles s'ils possèdent leur propre conseil d'administration.

Aucune restriction ne s'applique à l'emplacement géographique du siège social des candidats; cependant, l'installation doit être située au Canada. Bien que la SSBL ne doive pas obligatoirement être établie au Canada, elle doit y être présente.

Les organismes gouvernementaux ou les organismes à but lucratif ne sont pas admissibles au financement. Les sociétés à but lucratif et les particuliers à but lucratif ne sont pas admissibles au financement. Toutefois, le demandeur doit en temps normal conclure des partenariats avec des sociétés à but lucratif et autres ou avec des particuliers afin de bénéficier de l'expertise nécessaire à la réalisation du projet.

Un demandeur qui n'est pas certain de son admissibilité doit communiquer avec la personne-ressource mentionnée dans la section Notes à l'intention des demandeurs pour déterminer son admissibilité. La personne-ressource pourra demander des renseignements supplémentaires pour faire cette détermination.

DISPOSITIONS FINANCIÈRES

Financement

Le financement maximal accessible pour ce projet accordé par le gouvernement du Canada et la Fondation Gates pour l'établissement d'une installation pilote de fabrication de vaccins contre le VIH s'élève à 88 millions de dollars, soit 60 millions de dollars³ et 28 millions de dollars³, respectivement. Les demandeurs présenteront un budget détaillé relatif à ce financement. Les fonds seront versés sur une période de quatre ans selon les modalités des accords de financement. À l'heure actuelle, on prévoit que la période de financement s'échelonne d'avril 2009 à mars 2013; toutefois, ce point sera confirmé au moment de la signature des accords de financement. Bien que les accords de financement soient en vigueur pour une période de quatre ans, certaines conditions régissant l'utilisation et l'aliénation de l'installation pourraient être imposées pour une période d'environ 20 ans suivant l'expiration ou la résiliation des accords de financement afin d'assurer que l'installation ne soit utilisée qu'aux fins pour lesquelles le financement a été accordé (p. ex. conformément aux principes de l'ICVV). En plus de la contribution accordée par le gouvernement du Canada et par la Fondation Gates, le demandeur retenu (p. ex. une société sans but lucratif [SSBL]) sera tenu d'obtenir et de fournir des fonds supplémentaires provenant d'autres sources des secteurs public et/ou privé en vue de les affecter à l'établissement, à l'exploitation et à la maintenance de l'installation.

Contribution des demandeurs

Le demandeur retenu devra assumer une partie des coûts connexes, par le biais de ses propres contributions, financières ou non financières, à l'installation, particulièrement dans le cadre de

³ Sauf en cas d'indication contraire, toutes les sommes contenues dans la présente invitation à présenter des demandes sont en dollars canadiens.

son exploitation continue. Le candidat doit chercher à obtenir d'autres sources de financement. Les fonds provenant d'autres sources devront être déclarés dans la demande. La capacité du candidat à cet égard sera prise en compte dans le cadre de l'évaluation de sa demande.

Frais admissibles

Les frais admissibles comprennent les coûts essentiels et raisonnables directement liés à l'établissement d'une installation pilote de fabrication de vaccins contre le VIH, y compris, mais sans en exclure d'autres, les frais touchant le personnel, les déplacements et l'hébergement, les coûts des travaux de conception, les coûts des examens et des évaluations environnementaux, les coûts de construction et d'adaptation, les coûts de services et de location de matériel et les coûts de délivrance de permis et d'accréditation.

Le gouvernement du Canada ne finance pas les frais de démarrage, y compris, mais sans en exclure d'autres, le recrutement, la formation initiale du personnel de l'installation, le matériel et les fournitures de formation. Toutefois, ces frais de démarrage constituent des dépenses admissibles au financement de la Fondation Gates.

Frais inadmissibles

Les frais inadmissibles englobent, sans s'y limiter:

- les frais liés à la préparation et à la présentation de la lettre d'intention et de la demande; et
- les frais d'exploitation, tels que les coûts relatifs à l'achat de véhicules, les frais de location et les coûts de matériel et de fournitures liés aux activités permanentes. Certaines de ces dépenses peuvent être admissibles au financement partiel à titre de frais généraux ou de coûts indirects de la Fondation Gates.

PROCESSUS D'INVITATION ET D'APPROBATION ET ÉCHÉANCIER

Généralités

Voici un sommaire des processus d'invitation et d'approbation et de l'échéancier connexe :

- Processus d'invitation :
 - Étape 1 - Lettre d'intention (LOI) - du 15 avril 2008 au 10 juin 2008
 - Étape 2 - Présentation de demande - du 8 juillet 2008 à fin d'octobre 2008
- Processus d'approbation - d'octobre 2008 à mai 2009

Il est prévu, à titre provisoire, que les travaux de conception, de construction et d'adaptation de l'installation, ainsi que les mesures requises relatives à l'accréditation et à la délivrance de permis se dérouleront d'avril 2009 à mars 2013. Cette période représente la durée prévue des accords de financement, bien que certaines conditions des accords régissant l'utilisation et l'aliénation de l'installation pourraient être imposées pour une période d'environ 20 ans suivant l'expiration ou la résiliation des accords de financement afin d'assurer que l'installation ne soit utilisée qu'aux fins pour lesquelles le financement a été accordé (p. ex. conformément aux principes de l'ICVV).

Processus d'invitation (du 15 avril 2008 à fin d'octobre 2008)

Le processus comporte deux étapes :

Première étape : Lettre d'intention (du 15 avril 2008 à 10 juin 2008)

Dans le cadre de cette étape, tous les demandeurs devront préparer une lettre d'intention (LOI). Les responsables examineront la LOI, afin de déterminer l'admissibilité de l'organisation et sa capacité à établir une installation pilote de fabrication de vaccins contre le VIH au Canada, en vue d'essais cliniques par lots (pour de plus amples précisions, consultez le formulaire de LOI). Gardant à l'esprit les recommandations du comité d'examen sur l'admissibilité et la capacité, l'Agence canadienne de développement international, l'Agence de la santé publique du Canada, Industrie Canada et la Fondation Gates procéderont à la sélection des demandeurs qui seront invités à présenter une demande de financement. Seuls ces derniers pourront être invités à présenter une demande de financement. Les demandeurs non retenus seront avisés par écrit lorsqu'une décision sera prise.

Deuxième étape : Demande (du 4 juillet 2008 à fin d'octobre 2008)

Les candidats retenus au terme de l'étape de la LOI seront invités à présenter une demande. À cette fin, chacun des candidats retenus devra définir complètement ses plans organisationnel, technique, financier, de gestion et d'entreprise, tel que précisé dans le formulaire de demande.

Processus d'approbation (d'octobre 2008 à mai 2009)

Après l'évaluation, le comité d'examen formulera ses recommandations aux responsables du financement. Les responsables du financement assurent l'approbation finale du demandeur retenu et des accords de financement. L'obtention des approbations finales et la négociation des accords de financement pourront nécessiter jusqu'à sept mois. Les accords de financement avec le candidat retenu devraient donc être conclus avant avril 2009, et le projet devrait débuter avant mai 2009.

LETTRÉ D'INTENTION ET CRITÈRES D'EXAMEN DE DEMANDES

Les formulaires de LOI et de demande définissent le type de renseignements exigés des candidats. Outre l'intégralité des renseignements, les critères suivants seront utilisés pour évaluer les LOI et les demandes, suivant le cas :

Renseignements sur le demandeur et ses partenaires, ainsi que compréhension et engagement dont ils font preuve

- le candidat affiche un profil et une description de société appropriés compte tenu du projet;
- le candidat a complété avec succès des programmes, des activités et des initiatives pertinents;
- les valeurs et les principes du candidat sont similaires à ceux de l'Entreprise et de l'ICVV;
- le plan stratégique du candidat est clair, complet et approprié compte tenu du projet;
- les membres du conseil d'administration du candidat sont qualifiés;
- les rôles, les responsabilités et les contributions, de même que les atouts complémentaires, du candidat et de chacun de ses partenaires sont clairement définis, et ceux-ci possèdent toute l'expérience nécessaire à la réalisation du projet;
- le candidat démontre que les partenariats sont appropriés et stratégiques compte tenu des activités prévues et qu'ils contribueront à la réussite du projet et à la mise en oeuvre de ces activités;
- tout partenaire fait preuve de compétences et de capacités pertinentes et démontre qu'il convient au candidat dans le cadre du projet;
- la qualité des accords officiels avec les partenaires est manifeste (c.-à-d. qu'ils sont complets, rejoignent les principes de l'ICVV, etc.);
- le demandeur et ses partenaires possèdent une capacité manifeste à communiquer en français et en anglais avec le public et les découvreurs et concepteurs de vaccins expérimentaux, conformément à la politique du Conseil du Trésor sur les langues officielles dans le cadre de paiements de transfert;
- observation de la *Loi sur les conflits d'intérêts du Canada* et du Code de valeurs et d'éthique de la fonction publique et de son prédécesseur⁴;
- le candidat démontre qu'il comprend les principaux objectifs, les exigences minimales, les enjeux, les opportunités et les défis;
- le candidat fait preuve d'engagement à l'égard de l'accès universel, y compris des points de vue de ses stratégies de responsabilité et de gestion de la propriété intellectuelle, de la propriété de l'installation, de la sécurité et de l'autonomie financières.

Expérience et capacités du demandeur et de ses partenaires

- le demandeur et ses partenaires possèdent une expérience confirmée de la mise au point et de la fabrication de vaccins commerciaux;

⁴ Renvoi à la législation et aux politiques du gouvernement du Canada

- le demandeur et ses partenaires possèdent une expérience confirmée de la recherche sur le VIH/sida;
- le demandeur et ses partenaires possèdent une expérience confirmée de la collaboration avec des PFRRI dans les domaines de la recherche scientifique (préférentiellement liée au VIH/sida) ou de la mise au point et de la fabrication de vaccins;
- le demandeur et ses partenaires possèdent une expérience confirmée du regroupement d'activités et de compétences disparates pouvant entraîner un résultat autrement impossible à obtenir;
- le demandeur et ses partenaires possèdent une expérience confirmée des processus d'approbation réglementaires (p. ex. dans le cadre de l'exploitation d'installations conformes aux BPF, d'une installation de niveau 2 ou 3 de biosécurité, etc.) au Canada et dans d'autres pays où des essais cliniques sont susceptibles d'être entrepris.

Moyens de gestion et plan de travail

- le candidat décrit une structure organisationnelle et des rapports hiérarchiques appropriés et précise des intervenants clés qualifiés qui soutiendront l'équipe de mise de place et le personnel sur place qu'il propose;
- les rapports entre le candidat, ses partenaires, l'équipe de mise en place et le personnel sur place sont décrits de façon adéquate;
- les responsabilités de chaque intervenant relativement aux diverses fonctions et activités, de même que leurs compétences respectives, sont décrites de façon claire et complète;
- le plan de travail et l'échéancier proposés sont détaillés, réalistes, réalisables, mesurables, et ils répondent aux exigences;
- les conditions de gestion du rendement sont décrites de façon adéquate;
- des modalités appropriées selon lesquelles sera établie une liaison avec le gouvernement du Canada et la Fondation Gates sont précisées;
- le candidat démontre une compréhension approfondie du monde de la réglementation;
- le candidat démontre qu'il peut satisfaire aux critères reliés à la propriété de l'installation et à la propriété ou à l'accès au terrain;
- le plan selon lequel le candidat se propose d'exploiter et d'entretenir l'installation et de s'assurer qu'elle rejoigne les objectifs de l'Entreprise et de l'ICVV est clair et complet;
- des interfaces appropriés avec l'Entreprise, les chercheurs scientifiques des PFRRI, les concepteurs et fabricants de vaccins ainsi que tout autre intervenant sont précisés;
- les critères et les processus d'identification et de sélection des vaccins expérimentaux sont appropriés et rigoureux;
- la qualité de la gouvernance qui orientera les efforts du candidat est manifeste;
- la qualité de l'approche proposée pour administrer l'établissement et l'exploitation de l'installation est manifeste.

Moyens techniques

- la description de l'installation est adéquate, y compris en ce qui concerne son emplacement projeté, ses dimensions, sa disposition, ses particularités (p. ex. des zones indépendantes pour la souche mère et la souche de production, des zones indépendantes pour la fermentation, des zones indépendantes pour la purification en aval, des zones indépendantes pour le remplissage, la finition et la lyophilisation), ses capacités, ses procédés, le déroulement de ses opérations et les processus de transition associés aux différents produits qui y seront traités;
- des exemples de la capacité minimale de l'installation de fabriquer des vaccins en vue d'essais cliniques par lots en fonction des technologies qui sont proposées par le demandeur et qui seront utilisées dans l'installation;
- le genre et la portée des plateformes et des techniques de fabrication qui seront utilisées (p. ex. synthèse peptidique, culture cellulaire mammalienne ou fermentation bactérienne, etc.);
- le genre et la portée des types de technologies expérimentales qui seront adaptées (p. ex. vaccins à ADN et vaccins à sous-unitaires recombinants et vecteurs viraux [dotés de la capacité de reproduction ou non, etc.]);
- la description des différentes technologies et procédés qu'on prévoit utiliser à l'installation, et s'ils seront utilisés de façon parallèle ou simultanée;
- la capacité de l'installation de fabriquer simultanément des vaccins à l'aide de différentes technologies qui pourront vraisemblablement tenir compte des vaccins expérimentaux actuels et futurs;
- la capacité de l'installation de promouvoir le confinement et de prévenir la confusion et la contamination;
- la capacité de mettre facilement à l'échelle les plateformes de fabrication afin d'accroître la production de lots en vue d'essais cliniques et de faciliter le transfert de la fabrication dans cette installation à la fabrication à grande échelle (commerciale), et la façon de procéder;
- l'incorporation des dispositions concernant les techniques et la fabrication qui veilleront à ce que tout vaccin expérimental efficace puisse être fabriqué avec succès dans une installation de fabrication à échelle industrielle;
- les répercussions des risques et des considérations supplémentaires associés à la capacité de production évolutive liée aux essais cliniques par lots et la facilité de transférer la fabrication dans cette installation à la fabrication à grande échelle (commerciale);
- la description adéquate des services généraux nécessaires au soutien des diverses plateformes et techniques de fabrication, ainsi que la façon dont ils seront gérés; et
- la description adéquate de tous les éléments de soutien, y compris, mais sans en exclure d'autres, les systèmes de contrôle du travail, les systèmes de gestion des documents, les systèmes de contrôle des stocks, les plans d'assurance de la qualité et les BPF liées aux essais cliniques des vaccins.

Le plan d'accès universel

- illustre clairement les mesures pratiques prévues afin d'assurer l'accès universel, tel que défini dans l'invitation à présenter des demandes, de même que l'élaboration de voies et de

- stratégies visant à garantir que les objectifs relatifs à l'accès universel soient atteints parallèlement avec la réalisation de ceux de l'Entreprise et de l'ICVV;
- présente un processus approprié, la composition du comité d'examen associé au demandeur et les critères d'évaluation selon lesquels les vaccins expérimentaux seront repérés et retenus de façon à adhérer aux exigences en matière d'accès universel, ainsi que la structure de la relation avec les concepteurs concernés;
 - définit les dispositions pertinentes en vue de la gestion appropriée des technologies et des droits de propriété intellectuelle (y compris les stratégies touchant les permis liés à la propriété et à d'autres droits accordés au demandeur retenu et aux concepteurs de vaccins expérimentaux par suite de la délivrance de permis se rapportant aux vaccins et aux techniques de fabrication privatives tant dans les PFRI que dans les autres pays).

Les moyens financiers et le plan d'autosuffisance

- démontrent la stabilité et les ressources financières dans l'optique de la gestion efficace du projet (p. ex. les besoins opérationnels de trésorerie);
- démontrent la capacité à gérer des obligations financières et à s'assurer de la fiabilité de sources de financement;
- maximisent les contributions financières et non financières du demandeur et de ses partenaires;
- brossent le tableau d'un plan permettant d'éviter des dépassements de coûts;
- le budget proposé (préliminaire et final) met clairement en relief les principales catégories de coûts relatifs à l'établissement de l'installation, y compris, mais sans en exclure d'autres, la conception, la construction ou l'adaptation, l'acquisition d'équipement de laboratoire et d'équipement de fabrication, la validation ou l'accréditation de l'installation, etc.;
- le budget proposé (préliminaire et final) met clairement en relief les principales catégories de frais de démarrage de l'installation, y compris, mais sans en exclure d'autres, l'embauche et le recrutement, la formation initiale et les fournitures et le matériel de formation, etc.;
- le budget proposé (préliminaire et final) met en relief toutes les principales catégories de coûts relatifs à l'exploitation de l'installation, y compris, mais sans en exclure d'autres, les coûts de gouvernance, les coûts des services publics, les frais de location, d'embauche et de déplacement, les coûts associés au personnel, les coûts de matériel, etc. et le barème des coûts connexes;
- le budget proposé établit clairement une distinction entre les coûts liés à l'établissement (c.-à-d. la construction et l'adaptation), au démarrage et à l'exploitation, le cas échéant;
- l'estimation des dépenses (c.-à-d. les modalités de paiement) échelonnées pendant la durée des accords de financement est conforme au budget proposé et à la progression des activités;
- le budget illustre l'optimisation des ressources financières sollicitées;
- le plan d'autosuffisance est rigoureux et illustre la capacité d'atteinte des objectifs (c.-à-d. l'autosuffisance), avec à l'appui des états des résultats pro forma comprenant une

identification des sources de financement qui serviront à l'exploitation prévue de l'installation.

ACCORDS DE FINANCEMENT

Le demandeur retenu sera tenu de signer des accords de financement en bonne et due forme avec le gouvernement du Canada et la Fondation Gates. En vertu des ententes de financement, le demandeur sera tenu, entre autres, de :

- prévoir l'indemnisation de la Couronne et de la Fondation Gates en cas de perte, de réclamation ou de dommages découlant de l'établissement ou de l'exploitation de l'installation pilote de fabrication de vaccins en vue d'essais cliniques par lots par le demandeur ou ses partenaires;
- satisfaire aux exigences administratives, y compris, mais sans en exclure d'autres, la production de rapports financiers et de compte rendus, de rapports d'étape et d'autres activités de surveillance;
- présenter un plan financier décrivant la manière dont le candidat planifiera, surveillera, contrôlera, consignera et vérifiera les revenus et les dépenses pendant la durée des accords de financement;
- présenter des rapports d'étape et des rapports de trésorerie mensuels;
- présenter un état de rapprochement mensuel selon l'échéancier de paiements échelonnés;
- présenter un rapport final au moment de l'établissement fructueux de l'installation;
- participer à des visites des lieux pendant l'établissement de l'installation, au besoin;
- mener des évaluations périodiques ou y participer en vue de déterminer l'incidence du financement de l'ICVV;
- accepter les conditions liées à l'aliénation de l'installation; et
- présenter, sur une base constante pendant une période d'environ 20 ans après l'expiration des accords de financement, des rapports de productivité et d'activité pendant l'exploitation de l'installation, selon les modalités et les conditions des accords de financement.

Modalités et conditions

Les accords de financement avec le candidat retenu devraient donc s'étendre d'avril 2009 à mars 2013. Toutefois, certaines conditions des ententes de financement régissant l'utilisation et l'aliénation de l'installation pourraient être imposées pour une période d'environ 20 ans suivant l'expiration ou la résiliation des accords de financement afin d'assurer que l'installation ne soit utilisée qu'aux fins pour lesquelles le financement a été accordé (p. ex. conformément aux principes de l'ICVV).

Vérification

Le gouvernement du Canada et la Fondation Gates pourront mener des vérifications et des évaluations de tout aspect des activités liées aux accords de financement jusqu'à six ans après l'expiration ou la résiliation de l'accord. Les détails relatifs à la vérification seront énoncés dans les accords de financement.

PERSONNE-RESSOURCE

Pour de plus amples renseignements, communiquez avec :

Steven Sternthal

Chef, Secrétariat de l'Initiative canadienne de vaccin contre le VIH

Directeur intérimaire, Bureau de vaccins contre le VIH

Agence de la santé publique du Canada

100, chemin Colonnade

Indice d'adresse 6201D

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Téléphone : 613-952-5120

Courriel : steven_sternthal@phac-aspc.gc.ca

www.chvi-icvv.gc.ca
