

Grand Challenge :
Innovations dans le domaine de la production de vaccins destinés aux marchés mondiaux

Table des matières	
Grand Challenge.....	2
Résumé.....	2
Contexte.....	2
Objectifs	3
Conditions requises.....	6
Subvention	6
Remarque sur la collaboration	6
Candidature et principales conditions et modalités.....	7
Calendrier.....	8
Admissibilité.....	8
Soumission des dossiers de candidature	8
Format.....	9
Coûts admissibles.....	9
Procédure d'évaluation et de sélection.....	10
Contact.....	11
Avis de divulgation	12
Clause de non-responsabilité.....	12
Dégagement de responsabilité et vérification	12
Accès mondial et propriété intellectuelle.....	13
Assurances en matière de recherche	13

Grand Challenge

« Les plus grandes avancées de l'humanité ne résident pas dans les découvertes, mais dans leur mise en œuvre pour réduire les inégalités. »

– Bill Gates

Résumé

Les vaccins représentent l'une des interventions les plus utiles et efficaces jamais mises au point dans le domaine de la santé, et une valeur économique et sociétale immense en termes de dépenses évitées, gains de productivité et réduction de la pauvreté. Cependant, un certain nombre de facteurs interdépendants limitent la couverture vaccinale mondiale complète, dont le coût de l'approvisionnement et de la distribution des vaccins dans les pays à faible revenu. Une réduction importante du coût de production des vaccins permettrait une vaccination abordable, équitable et durable à l'échelle mondiale, tout en permettant aux fabricants d'élaborer des modèles commerciaux viables pour de tels produits. À cette fin, la Fondation Bill & Melinda Gates sollicite des propositions innovantes pour la mise au point de plateformes de fabrication capables de rendre la production rentable et de produire des vaccins à un coût de production final inférieur ou égal à 0,15 USD par dose pour les produits finis. La proposition en matière de recherche et développement sera axée sur les vaccins contre les maladies à forte charge mondiale de morbidité et dont le coût de production avec les technologies actuelles est des plus élevés : papillomavirus humain, antipoliomyélitique inactivé (dit « de Salk »), anti-rougeole-rubéole, pentavalent, pneumocoque et rotavirus. Ce travail est prévu en deux phases sur cinq ans : la phase 1 établit la démonstration de faisabilité et la ligne de visée pour le coût de production ciblé à moins de 0,15 USD par dose ; la phase 2 mobilise les partenaires de recherche translationnelle selon les besoins en vue d'optimiser et de valider la plateforme pour le coût ciblé, ainsi que de soumettre une présentation de nouveau médicament de recherche ou équivalent auprès de l'agence de réglementation nationale pertinente. Les approches créatives adaptées à une production en grande quantité qui parviennent à une réduction des coûts grâce à des innovations significatives et pas uniquement des économies d'échelle sont encouragées. Ce défi « Grand Challenge » ne définit pas le type de solution, mais est catégorique quant à l'impact recherché : la solution doit démontrer clairement son potentiel à élargir l'accès mondial aux vaccins prioritaires en réduisant leur coût de fabrication.

Contexte

Malgré l'augmentation récente de la couverture vaccinale mondiale, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) estime qu'en 2013, 21,8 millions d'enfants dans le monde n'ont pas reçu tous les vaccins essentiels. De plus, les vaccins pourraient éviter près d'un tiers des 5,2 millions

décès annuels d'enfants âgés de moins de cinq ans.¹. Une couverture vaccinale incomplète provient de plusieurs facteurs, y compris un manque de ressources, une mauvaise gestion du système de santé, des priorités contradictoires en matière de santé et une surveillance insuffisante. Le coût de l'approvisionnement et de la distribution de vaccins dans les pays à faible revenu limite également leur disponibilité pour une grande partie de la population mondiale.

Le partenariat public-privé Gavi, l'Alliance pour les vaccins, s'emploie à augmenter la couverture vaccinale dans les pays les plus pauvres et à accélérer l'adoption de nouveaux vaccins. Gavi utilise l'UNICEF pour l'approvisionnement de ces vaccins, atteignant un total d'environ 490 millions de doses en 2014² dont la valeur totale (frais d'approvisionnement inclus) est estimée à environ 1 milliard de dollars³. Gavi et l'UNICEF collaborent avec des fabricants pour garantir un approvisionnement de vaccins fiable permettant la plus large couverture possible pour plus de 70 pays parmi les plus pauvres dans le monde. Puisque Gavi fonctionne avec un budget fixe, les innovations réduisant le coût de production permettraient d'élargir la portée des vaccins avec plus d'antigènes.

Ces innovations permettraient également de poursuivre à long terme les efforts de vaccination lorsque le soutien de Gavi aura pris fin. Les pays dont le revenu national brut par habitant dépasse le seuil d'admissibilité de Gavi verront une élimination progressive du soutien de Gavi et devront absorber une part croissante des frais d'approvisionnement des vaccins et, à terme, financer entièrement eux-mêmes l'achat de vaccins. Une solution entièrement durable pour l'approvisionnement à long terme de ces pays plus pauvres n'a pas encore été mise au point. Une réduction importante du coût de production des vaccins serait un facteur essentiel pour parvenir à une vaccination équitable et durable à l'échelle mondiale, d'autant plus qu'un nombre croissant d'enfants non vaccinés vivent dans des pays qui n'ont pas droit au soutien de Gavi.

Bien qu'il soit possible de produire un certain nombre de vaccins à coûts très faibles (le plus notable étant probablement le vaccin antipoliomyélitique oral), les coûts de production des vaccins plus innovants peuvent s'avérer d'ordres de grandeur plus élevés que ces vaccins plus anciens. Il est nécessaire de trouver des procédés de fabrication qui réduiront considérablement les coûts, permettant aux fabricants d'offrir des vaccins à des prix abordables tout en poursuivant une activité commerciale financièrement viable.

Objectifs

La Fondation Bill & Melinda Gates (la fondation) sollicite des propositions pour la mise au point de plateformes de fabrication capables de transformer la rentabilité de la production des vaccins et de produire des vaccins à un coût de production final inférieur ou égal à 0,15 USD par dose pour les produits finis. Afin de maximiser les effets de la mise en œuvre des découvertes sur la réduction des inégalités, le vaccin doit figurer dans la liste de priorités énumérées ci-

¹ OMS « Global Immunization Data » (2014)

² Gavi, « Global Vaccine Demand Forecast » (2014)

³ UNICEF SD Annual Report (2014)

dessous (par ordre alphabétique). Ces vaccins ciblent des maladies à forte charge mondiale de morbidité et dont le coût de production avec les technologies actuelles est des plus élevés.

- Vaccin contre le virus du papillome humain
- Vaccin antipoliomyélitique inactivé (dit « de Salk »)
- Vaccin anti-rougeole-rubéole
- Vaccin pentavalent (diphtérie, tétanos, coqueluche à germes entiers, hépatite B, Hib)
- Vaccin antipneumococcique
- Vaccin anti-rotavirus

Le coût de production cible inférieur ou égal à 0,15 USD par dose devrait représenter le coût entier, ce qui garantit que tous les coûts pertinents soient pris en compte. Le coût entier devrait inclure les produits consommables, la main-d'œuvre directe et indirecte, l'infrastructure, l'équipement et les coûts afférents, les coûts de QA/QC (assurance et contrôle de la qualité), de remplissage et de finition, et coûts de licence. Toute subvention ou tout autre financement ne nécessitant pas un remboursement devrait être déduit du coût de base. Puisque les vaccins sont souvent produits dans des infrastructures partagées et acheminés vers plusieurs marchés, la ventilation de certains coûts (p. ex. par volume) peut être employée pour répartir certains coûts et frais compris dans le coût de base entier du vaccin.

Ce Grand Challenge recherche des approches innovantes pour produire des vaccins à faible coût en utilisant des plateformes adaptées à une production en grande quantité (au moins 40 millions de doses par an) afin de réaliser un impact mondial. Une augmentation du volume de production pourrait contribuer à un coût de production cible inférieur ou égal à 0,15 USD par dose, mais la réduction principale des coûts devrait provenir d'une innovation significative, plutôt que d'économies d'échelle pour les plateformes actuelles. La solution proposée devrait également démontrer un effet de coût sur une échelle de production bien plus petite (5 millions de doses par an).

La sollicitation de propositions est ouverte à une large gamme de solutions, qu'il s'agisse d'innovations marginales en matière de procédé ou d'innovations plus révolutionnaires pour la plateforme. La solution peut exploiter la reconfiguration d'une technologie actuelle, prendre la forme d'une toute nouvelle technologie, ou se trouver à n'importe quel point entre ces deux extrêmes ; en tout cas, elle devrait se concentrer sur des innovations en matière de fabrication et de procédé plutôt que sur la définition des cibles. Ce Grand Challenge ne définit pas le type de solution, mais il est catégorique quant à l'impact recherché : la solution doit démontrer clairement son potentiel à élargir l'accès mondial aux vaccins prioritaires en réduisant leur coût de fabrication.

Les candidats sont encouragés à considérer de nouveaux procédés intégrés et stratégies analytiques qui repoussent les limites du modèle standard pour les vaccins selon lequel « les procédés définissent le produit », pour se rapprocher d'un paradigme bien défini. Ce travail est prévu en deux phases:

Phase 1

Démonstration de faisabilité

Première et deuxième année.

La réalisation principale de la Phase 1 consistera à élaborer une plateforme capable de produire un candidat-vaccin tiré de la liste de priorités qui respectera ou dépassera les normes de qualité établies pour le même candidat-vaccin produit au moyen d'une technologie actuelle, selon la définition de l'autorité de réglementation nationale pertinente. La plateforme doit s'accompagner d'un modèle économique fournissant une ligne de visée pour atteindre un coût de production égal ou inférieur à 0,15 USD par dose, mais une mise en situation pratique pour démontrer que la plateforme de fabrication remplit les objectifs de coûts de fabrication spécifiques n'est pas exigée à ce stade. Veuillez noter que même si la plateforme doit seulement être validée par un vaccin prioritaire, l'illustration du procédé par lequel cette plateforme de fabrication pourrait être étendue à d'autres vaccins sera également nécessaire pour amorcer le financement de phase 2. Ce financement complémentaire de phase 2 sera uniquement considéré si les critères de réussite de la phase 1 sont remplis.

Phase 2

Élaboration de la viabilité économique et preuve d'efficacité intervaccinale

Troisième à cinquième année.

Pour les projets qui se poursuivent avec le financement de phase 2, l'objectif est d'optimiser la plateforme validée afin de produire des vaccins finaux sous forme de produits finis à 0,15 \$ par dose ou moins. Ce coût devrait être en grande partie insensible à l'échelle, jusqu'à cinq millions de doses (le faible coût de production ne devrait pas être atteint principalement par des gains de rendement réalisés en augmentant l'échelle de production). Afin d'assurer un impact mondial, la plateforme devrait être élaborée au cours de cette phase afin de permettre une capacité de production annuelle de 40 millions de doses, comme démontré par le modèle de faisabilité. D'ici la fin de la cinquième année, une autre présentation de nouveau médicament de recherche (IND pour « Investigative New Drug Application ») ou équivalent devrait être effectuée auprès de l'agence de réglementation nationale pertinente afin de commencer les essais cliniques chez les humains du vaccin produit en utilisant le nouveau procédé. Le procédé de fabrication doit pouvoir répondre aux exigences de préqualification de l'OMS.

Le présent Grand Challenge recherche des propositions détaillées pour la phase 1 de ce travail, comprenant une description générale des intentions pour la phase 2. Il est entendu qu'une grande partie du travail de phase 2 dépendra des résultats de la phase 1 qui ne peuvent être prédits. Les soumissionnaires retenus pour passer à l'étape suivante collaboreront étroitement avec la fondation afin de définir clairement et précisément les étapes importantes adaptées à franchir à l'issue de la phase 1 afin d'amorcer le financement de phase 2.

Bien que la fondation reconnaisse que l'atteinte des objectifs généraux exigera probablement des innovations à plusieurs étapes de la fabrication (p. ex. production en masse, remplissage et finition, et analytique), des propositions seront également retenues pour les sous-ensembles individuels des objectifs exposés ici. La fondation prendra en considération les idées solides pour le travail à effectuer sur une plateforme de fabrication, soit en tant que composantes autonomes, soit la fondation suggérera le regroupement de flux de travail complémentaires par de multiples partenaires en un seul projet.

Conditions requises

Uniquement les propositions visant au moins un des vaccins suivants dans la phase 1 du travail seront envisagées : vaccin contre le virus du papillome humain, vaccin antipoliomyélitique inactivé (dit « de Salk »), vaccin anti-rougeole-rubéole, vaccin pentavalent (diphtérie, tétanos, coqueluche à germes entiers, hépatite B, Hib), vaccin antipneumococcique et vaccin antirotavirus.

Le(s) vaccin(s) sélectionné(s) doi(ven)t avoir des critères d'immunogénicité clinique et/ou d'efficacité établis pour l'approbation réglementaire afin de permettre une comparaison de qualité entre les technologies de plateforme actuelles et nouvelles.

D'ici la fin de la cinquième année de ce projet, une IND ou soumission équivalente doit être effectuée auprès de l'agence de réglementation nationale pertinente reconnue par l'OMS. Le procédé de fabrication doit pouvoir remplir les conditions de préqualification de l'OMS. Pour de plus amples renseignements sur la préqualification de l'OMS, veuillez consulter la page Web :

<http://www.who.int/topics/prequalification>

Subvention

Ce Grand Challenge ne précise pas les limites ou attentes en matière de financement. Le nombre de subventions et le montant de chaque subvention dépendront de la qualité des propositions reçues. Il est attendu des soumissionnaires qu'ils établissent un budget proportionnel à la portée et à l'ampleur du travail nécessaire pour atteindre les objectifs présentés dans leur proposition.

Remarque sur la collaboration

La collaboration est un objectif fondamental de ce projet et sera essentielle à sa réussite. Le projet devrait intégrer les travaux issus de plusieurs disciplines techniques. Il appartient aux soumissionnaires de déterminer si les partenariats interdisciplinaires proviennent d'établissements de recherche, universitaires ou commerciaux. La composition et la solidité de l'équipe seront évaluées dans la phase d'examen de la lettre d'intention initiale, après quoi la fondation apportera d'éventuels commentaires ou suggestions. La fondation maintient un réseau de partenaires solide pour le développement et la production de vaccins, et peut y avoir recours pour faciliter la collaboration le cas échéant et si cela convient aux partenaires potentiels.

Candidature et principales conditions et modalités

Calendrier

Dates clés*	Événement
Jeudi 5 novembre 2015 11 h 30 UTC -8:00	Date limite de soumission de la lettre d'intention (LOI)
Début janvier 2016	Notification de l'invitation à soumettre une proposition détaillée
23 février 2016 11 h 30 UTC -8:00	Date limite de soumission des propositions détaillées (uniquement sur invitation)
Avril 2016	Conclusion de l'examen des propositions
Mai 2016	Conclusion de la sélection des propositions et envoi des notifications

**Remarque : toute modification de ces dates sera publiée sur le site Web de Grand Challenges*

Admissibilité

L'initiative Grand Challenges est ouverte aux organisations étrangères et nationales, y compris les organisations à but non lucratif, les entreprises privées, les organisations internationales, les organismes gouvernementaux et les établissements universitaires. Les particuliers et organisations classifiés en tant que particuliers aux fins du fisc américain (y compris les entreprises individuelles et certaines sociétés unipersonnelles à responsabilité limitée) n'ont pas droit à une subvention dans le cadre de l'initiative Grand Challenges de la fondation.

La fondation pense que les objectifs du programme pour ce Grand Challenge seront remplis par des candidats projetant de mener de la recherche fondamentale, de base ou appliquée, dont les résultats sont généralement publiés et largement diffusés au sein de la communauté scientifique et accessibles conformément à la politique d'Accès mondial). Si des propositions retenues offrent une solution sans recherche fondamentale, la fondation peut demander au soumissionnaire de modifier sa lettre d'intention ou la proposition en vue de rétablir la conformité à la recherche fondamentale ou autrement répondre aux exigences de la fondation.

Soumission des dossiers de candidature

Les lettres d'intention sont soumises par le [portail Unison](#) de la fondation (les candidats doivent d'abord créer un profil Unison), numéro de sollicitation de propositions SOL1139572.

Pour participer à la procédure de candidature, les soumissionnaires devront consentir aux [Conditions générales d'utilisation du site Web](#) et à la [Politique de confidentialité](#), et déclarer que tous les renseignements fournis (soit oralement ou par écrit) seront assujettis à ces dispositions et traités conformément à celles-ci.

Cette sollicitation de propositions suivra une procédure de candidature à deux étapes :

Étape 1 : Soumission de la lettre d'intention (LOI). Les candidats doivent soumettre une lettre d'intention selon les directives présentées dans la section Format ci-dessous. Le personnel de la fondation ainsi que des consultants externes évalueront les lettres d'intention, puis la

fondation invitera les candidats choisis à soumettre une proposition détaillée. Cette invitation comprendra également d'éventuels commentaires ou indications précises à intégrer dans la proposition détaillée.

Étape 2 : Appel à propositions détaillées. Les candidats invités à soumettre une proposition détaillée recevront des instructions précises dans la sollicitation.

Format

Les lettres d'intention doivent communiquer les objectifs fondamentaux et le projet des soumissionnaires. **La LOI ne devrait pas dépasser 3 pages.** Celle-ci devrait comprendre les éléments suivants :

- A. Objectifs techniques et raisonnement. Décrire et justifier les objectifs techniques spécifiques visés par ce travail.
- B. Approche proposée. Décrire brièvement le caractère unique et les avantages de l'approche proposée par rapport aux autres approches actuelles de pointe. Dans cette section, il est important de formuler un texte explicatif logique et convaincant qui définit comment l'approche proposée remplira l'objectif fixé en matière de coût de production.
- C. Réalisations prévues. Énoncer les résultats prévus du projet de recherche par phase, en particulier les plans et capacités en matière de transfert de technologie et commercialisation. Définir les objectifs intermédiaires et étapes importantes correspondantes à atteindre pour chaque phase avant le résultat final.
- D. Équipe et organisation. Une structure clairement définie pour l'équipe du programme comprenant, le cas échéant : (1) les relations relatives au programme de chaque membre de l'équipe ; (2) les compétences uniques des membres de l'équipe ; (3) la tâche ou les responsabilités des membres de l'équipe ; et (4) la stratégie de regroupement parmi les membres de l'équipe.
- E. Calendrier et coûts. Comprend les estimations de coûts, par an et par catégorie : personnel, déplacements nécessaires, fournitures, services sous-traités, sous-subsidations, consultants et équipements. Expliquer dans quelle mesure le calendrier et les coûts correspondent à l'approche proposée et aux réalisations prévues.

Coûts admissibles

Les fonds de subvention peuvent financer les coûts suivants : personnel, déplacements nécessaires, fournitures, services sous-traités, sous-subsidations, consultants et équipements. Pour plus de détails, y compris sur les coûts indirects admissibles, veuillez consulter la politique de la fondation.

Procédure d'évaluation et de sélection

La procédure d'examen des candidatures de Grand Challenges est la suivante :

1. Tri des soumissions de lettres d'intention afin d'évaluer si les propositions répondent aux objectifs fondamentaux du défi. Les candidats dont les propositions sont éliminées pendant la procédure de sélection seront informés du rejet de leur proposition sans commentaires particuliers.
2. Les examens sont présidés et co-présidés par la direction technique de la fondation et d'autres partenaires, et sont menés par des examinateurs externes et internes à la fondation.

Il est demandé aux examinateurs d'évaluer la lettre d'intention en prenant en compte ses points forts par rapport aux aspects suivants :

- A. Arguments scientifiques et techniques dans leur ensemble : les descriptions des tâches à accomplir et éléments techniques associés fournis sont complets, suivent un ordre logique et définissent clairement toutes les réalisations proposées avec un résultat final atteignant l'objectif grâce à la subvention. La proposition identifie les risques techniques majeurs et les efforts d'atténuation prévus sont clairement définis et réalisables.
 - B. Contribution potentielle et pertinence à la mission de la fondation : les résultats prévus du projet sont clairement liés à la mission de la division de la santé mondiale de la fondation, qui a pour but d'exploiter les progrès scientifiques et technologiques afin de sauver des vies dans les pays en voie de développement. Les soumissionnaires ont soigneusement tenu compte de l'approche [Global Access](#) (Accès mondial) de la fondation.
 - C. Degré d'innovation : l'approche du projet est créative et se différencie clairement d'approches actuelles et des autres candidats.
 - D. Capacité organisationnelle et investigatrice : l'équipe technique proposée détient les compétences et l'expérience nécessaires pour accomplir les tâches proposées, et gérer les coûts et le calendrier. La proposition a soigneusement et judicieusement identifié et réuni une équipe extrêmement compétente.
 - E. Projets et capacité de réalisation de la transition technologique : la proposition présente un projet de transfert de technologie et de commercialisation.
3. Validation et sélection finale des candidats LOI invités à soumettre des propositions détaillées. Ces candidats recevront des instructions complémentaires à ce stade.
 4. Évaluation des propositions complètes, comprenant un examen plus détaillé du plan d'exécution du projet et de la capacité à exécuter le travail.
 5. Validation et sélection finale des propositions qui seront financées. Les propositions retenues pour une subvention sont sujettes à des modifications précises qui seront négociées dans le cadre de la procédure d'attribution.

6. Vérification préalable afin d'assurer que les candidats peuvent bénéficier du financement de la fondation, et pour aborder et négocier directement toute modification au projet proposé recommandée au cours de la procédure d'examen. Des enquêteurs seront consultés dans le cadre de la vérification préalable.

Afin de déterminer et éviter des conflits d'intérêts parmi les examinateurs des candidatures, ceux-ci n'auront pas le droit d'examiner les propositions d'organisations avec lesquelles ils ont eux-mêmes déterminé avoir un conflit d'intérêts.

Contact

Veillez envoyer toute question à propos de cette initiative à :
vaccineinnovations@gatesfoundation.org

Avis de divulgation

Dans le cadre de son examen des réponses au Grand Challenge, la fondation pourrait être amenée à divulguer des propositions, documents, communications et autres éléments connexes soumis à la fondation en réponse à ce Grand Challenge (collectivement désignés « Documents de candidature ») à ses employés, auxiliaires, consultants, experts techniques indépendants et co-donateurs potentiels. Veuillez examiner attentivement les informations comprises dans les Documents de candidature. Si vous (les « Candidats ») doutez du bien-fondé de la divulgation d'informations confidentielles ou exclusives, la fondation recommande de consulter votre conseiller juridique et de faire les démarches jugées nécessaires pour protéger votre propriété intellectuelle. Vous voudrez peut-être considérer si de telles informations sont cruciales pour l'évaluation de la soumission ou si des informations non confidentielles plus générales pourraient convenir à cette fin.

Même si les candidats estiment que ces informations sont confidentielles, la fondation n'est pas tenue de les traiter comme telles.

Clause de non-responsabilité

Ce document ne constitue pas une subvention ni une promesse de subvention ou contrat. Toutes les subventions sont soumises à l'approbation et aux procédures de la fondation, ainsi que tous les documents requis. Toutes les subventions sont soumises aux conditions et modalités de la fondation énoncées dans des accords écrits distincts signés par la fondation. La fondation n'assume aucune responsabilité pour les frais engagés par les candidats pour répondre à ce Grand Challenge. Tous les documents soumis en rapport avec ce Grand Challenge deviennent la propriété de la fondation.

Dégagement de responsabilité et vérification

En contrepartie de l'attribution éventuelle d'une subvention ou d'un contrat, les candidats consentent à ce que la fondation puisse, à sa seule discrétion : (1) modifier ou annuler le Grand Challenge, en tout ou en partie, à tout moment ; (2) repousser la date limite pour la soumission des propositions ; (3) déterminer si une proposition est ou n'est pas essentiellement conforme aux exigences du Grand Challenge ; (4) accorder une dispense à une irrégularité, un vice de forme ou une non-conformité mineure quelconque aux dispositions ou procédures du Grand Challenge ; (5) procéder à plusieurs attributions de subvention ; (6) faire part des réponses générées par le biais de ce Grand Challenge au personnel de la fondation, aux consultants, auxiliaires, experts techniques et co-donateurs potentiels ; et (7) copier les propositions.

Les candidats consentent à ne pas engager de recours juridictionnel d'aucune nature contre la fondation concernant la sélection et l'attribution d'une subvention ou d'un contrat effectuées par la fondation dans le cadre de ce Grand Challenge.

Les candidats affirment qu'ils ont répondu au Grand Challenge de manière parfaitement honnête et juste. Si les faits présentés dans les propositions des Candidats changent, ceux-ci compléteront leur réponse par écrit en indiquant toute suppression, tout ajout ou changement dans les dix jours suivant les modifications. Les Candidats suivront cette démarche, si

nécessaire, tout au long du processus de sélection. Les Candidats reconnaissent que toute présentation erronée des faits, y compris les omissions, pourrait disqualifier leur proposition de l'attribution d'une subvention ou d'un contrat.

En répondant à ce Grand Challenge, vous affirmez que : (i) vous êtes autorisé(e) à lier les candidats désignés aux modalités et conditions énoncées ci-dessous, sans modification ; et (ii) vous consentez à être lié(e) par celles-ci.

Accès mondial et propriété intellectuelle

Les droits de propriété intellectuelle (PI) et la gestion des droits de PI constituent a priori une part importante dans la réalisation des objectifs de ce projet. À cette fin, la fondation exige que, même à ce stade, tous les candidats réfléchissent sérieusement s'ils sont disposés à soumettre une proposition conforme aux exigences de la fondation en la matière, dont certaines pourraient demander des informations et intentions concernant les questions de propriété intellectuelle et d'accès mondial. Les exigences particulières de la fondation sont décrites ci-après.

Il vous incombe de mener et gérer le projet et les développements financés de manière à garantir l'accès mondial. Vos engagements en matière d'accès mondial subsisteront après l'expiration de l'accord. « Développements financés » désigne les produits, services, processus, technologies, matériels, logiciels, données, autres innovations et propriétés intellectuelles découlant du Projet (y compris les modifications, améliorations et développements complémentaires à la Technologie d'arrière-plan). « Technologie d'arrière-plan » désigne chaque et tous les produits, services, processus, technologies, matériels, logiciels, données ou autres innovations, et propriétés intellectuelles créés par vous ou un tiers avant ou en-dehors du Projet, employés dans le cadre du Projet. « Accès mondial » signifie que (a) les connaissances et informations tirées du Projet seront rapidement et largement diffusées ; et que (b) les Développements financés seront mis à disposition et accessibles à un prix abordable (i) aux personnes les plus démunies dans les pays en développement, ou (ii) en faveur du système éducatif et des bibliothèques publiques des É.-U., selon le Projet.

Pour plus d'informations sur l'approche d'accès mondial de la fondation, veuillez consulter la page Web : <http://www.gatesfoundation.org/Global-Access>

Assurances en matière de recherche

Bien que cela ne soit pas nécessaire pour la soumission de la lettre d'intention, selon le projet individuel, la fondation exigera que pour chaque endroit dans lequel le projet est mené (soit par votre organisation ou un sous-bénéficiaire de subvention ou un sous-traitant), toutes les autorisations au regard de la loi et des réglementations pour les activités menées soient obtenues au préalable, avant de commencer l'activité réglementée. La fondation exigera également que les Candidats consentent à ce qu'aucun financement ne soit engagé pour les études avec des sujets humains ou impliquant des animaux avant que toutes les autorisations des organismes réglementaires et éthiques nécessaires soient obtenues.