

**Grand Challenge:**  
**Inovações em fabricação de vacinas para mercados globais**

**Sumário**

The Grand Challenge .....	2
Resumo executivo .....	2
Informações básicas .....	2
Objetivos .....	3
Exigências .....	5
Prêmio .....	6
Um nota sobre colaboração .....	6
Candidatura e principais termos e condições.....	7
Cronograma.....	8
Qualificação.....	8
Como candidatar-se .....	8
Formato.....	9
Custos permitidos .....	9
Avaliação e processo de seleção.....	10
Contato.....	11
Aviso de revelação de informações .....	12
Exoneração de responsabilidade .....	12
Liberação e verificação.....	12
Acesso Global e propriedade intelectual .....	13
Garantias de pesquisa .....	13

## The Grand Challenge

*“Os maiores avanços da humanidade não são as descobertas, mas como tais descobertas são usadas para reduzir a iniquidade.”*

– Bill Gates

### Resumo executivo

As vacinas são uma das intervenções de saúde mais poderosas e eficazes já desenvolvidas, e elas também geram um tremendo valor econômico e social em custos evitados, ganhos de produtividade e redução da pobreza. Apesar disso, uma diversidade de fatores interagem para limitar a cobertura global completa da imunização e um dos fatores é o custo da compra e distribuição das vacinas em países de baixa renda. Um redução significativa no custo de fabricação de vacinas poderia ajudar a promover uma imunização econômica, equitativa e sustentável em escala global, ao mesmo tempo em que permitiria aos fabricantes desenvolver modelos comerciais sustentáveis para esses produtos. Para tanto, a Fundação Bill & Melinda Gates está solicitando propostas inovadoras para o desenvolvimento de plataformas de fabricação que possam transformar a economia da produção e produzir vacinas com um custo final de produto acabado  $\leq$  USD 0,15 por dose. A pesquisa e o desenvolvimento propostos devem focar em vacinas destinadas a doenças de grande carga global e que estejam entre as de produção mais cara com as tecnologias atuais: vacina para papilomavírus humano, poliovírus inativado, sarampo-rubéola, pentavalente, pneumocócica e rotavírus. Este será um trabalho de cinco anos, em um processo de duas fases, no qual a Fase 1 estabelecerá a prova de conceito e a linha de visão da produção do custo-alvo  $\leq$  USD 0,15 por dose, e a Fase 2 envolverá os parceiros translacionais necessários para otimizar e validar a plataforma do custo-alvo, assim como para enviar um requerimento de “novo fármaco investigacional” ou equivalente para a agência reguladora nacional apropriada. Incentivamos abordagens criativas que sejam adequadas para produção em alto volume, mas que alcancem a redução de custo através de uma inovação sensata, e não simplesmente através de economias de escala. Esta iniciativa Grand Challenge não define o estilo da solução, mas é clara no impacto que procura: a solução deve demonstrar claramente o potencial de aumentar significativamente o acesso global a vacinas prioritárias ao diminuir os custos de fabricação necessários para produzi-las.

### Informações básicas

Apesar dos ganhos recentes na cobertura global de vacinas, a Organização Mundial de Saúde (OMS) estima que, em 2013, 21,8 milhões de bebês do mundo não receberam todas as imunizações básicas. Além disso, dos 5,2 milhões de óbitos anuais de crianças com menos de cinco anos, cerca de um terço são evitáveis com vacinas<sup>1</sup>. A cobertura incompleta de vacinação

---

<sup>1</sup>OMS, “Dados mundiais de imunização” (2014)

é resultante de diversos fatores, tais como recursos limitados, sistemas de gestão de saúde deficientes, prioridades de saúde concorrentes e monitoração inadequada. O custo da compra e distribuição de vacinas em países de renda baixa também limita a disponibilidade para grande parte da população mundial.

A parceria público-privada Gavi (Aliança Global de Vacinas e Imunizações) trabalha para aumentar a cobertura de imunização nos países mais pobres e para acelerar a adoção de novas vacinas. A Gavi envolve a UNICEF na compra das vacinas, que em 2014 totalizou aproximadamente 490 milhões de doses<sup>2</sup> com um custo aproximado de USD 1 bilhão<sup>3</sup>. A Gavi e a UNICEF trabalham em conjunto com fabricantes para garantir um suprimento confiável de vacinas que permita a mais ampla cobertura possível nos 70 países mais pobres do mundo. Como a Gavi opera com um orçamento fixo, inovações que reduzam os custos de produção permitiriam uma imunização mais ampla e com mais antígenos.

Essas inovações também permitiriam a sustentabilidade de longo prazo dos esforços de imunização depois que terminasse o apoio da Gavi. Países cujo PIB per capita ultrapasse os limites de qualificação da Gavi começarão a diminuir o apoio que recebem da Gavi, absorvendo proporções cada vez maiores dos custos de compra das vacinas até que possam financiar sozinhos toda a compra de vacinas. Ainda não foi encontrada uma solução totalmente sustentável de compra de longo prazo por esses países mais pobres. Uma redução significativa no custo de fabricação de vacinas poderia ser um componente essencial para alcançar uma imunização equitativa e sustentável em escala global, especialmente porque um número crescente de crianças não vacinadas moram em países não qualificados para apoio da Gavi.

Embora diversas vacinas possam ser fabricadas por um custo muito baixo (talvez o exemplo mais notável seja a vacina oral contra poliomelite), os custos de produção de vacinas mais inovadoras podem ser muito maiores do que os dessas vacinas mais antigas. São necessárias soluções de fabricação de vacinas que diminuam os custos de produção dramaticamente para que os fabricantes possam oferecer vacinas a preços acessíveis e ainda assim consigam manter um negócio sustentável do ponto de vista financeiro.

## Objetivos

A Fundação Bill & Melinda Gates (a fundação) está solicitando propostas para o desenvolvimento de plataformas de fabricação que possam transformar a economia de produção de vacinas e produzir vacinas com um custo final de produto acabado  $\leq$  USD 0,15 por dose. Para garantir o maior impacto possível na aplicação dos descobrimentos que visam reduzir a desigualdade, a vacina deverá ser uma daquelas que constam na lista de prioridades abaixo (apresentada em ordem alfabética). Essas vacinas destinam-se a doenças com grande carga global e estão entre as que têm maior custo de produção com as tecnologias atuais.

- Vacina contra o papilomavírus humano
- Vacina de poliovírus inativado

---

<sup>2</sup> Gavi, “Previsão mundial de demanda de vacinas” (2014)

<sup>3</sup> UNICEF SD Relatório Anual (2014)

- Vacina de sarampo-rubéola
- Vacina pentavalente (difteria, tétano, coqueluche de célula inteira, hepatite B, Hib)
- Vacina pneumocócica
- Vacina de rotavírus

O custo-alvo de produção  $\leq$  USD 0,15 por dose representa o custo total e deve garantir que todos os custos relevantes estejam incluídos. O custo total deverá incluir consumíveis, mão-de-obra direta e indireta, instalações, equipamentos e custos relacionados, custos de controle e garantia de qualidade, enchimento asséptico e custos de licenciamento. Todas as subvenções e outros financiamentos a custo perdido devem ser deduzidos do custo base. Como as vacinas são geralmente produzidas em instalações compartilhadas e despachadas para diversos mercados, é possível usar alocações de alguns custos (por exemplo, por volume) para dividir custos e despesas incluídos no custo base total da vacina.

Esta iniciativa Grand Challenge procura abordagens inovadoras para produzir vacinas de baixo custo com plataformas que sejam apropriadas para produção em grande volume (isto é, no mínimo 40 milhões de doses por ano) para alcançar impacto global. Espera-se que o aumento no volume de produção possa ajudar a atingir o custo-alvo de produção de  $\leq$  USD 0,15 por dose. No entanto, a principal redução de custo deverá ser resultado de inovação significativa e não realizada principalmente por economia de escala das plataformas existentes. A solução proposta também deverá demonstrar o impacto no custo em uma escala de produção muito menor (isto é, 5 milhões de doses por ano).

Esta chamada está aberta para uma ampla gama de soluções, de inovação incremental do processo a inovações mais radicais da plataforma. A solução poderá incluir uma reconfiguração da tecnologia existente, poderá tomar a forma de uma tecnologia totalmente nova ou poderá estar em qualquer lugar entre os dois polos citados; no entanto, ela deve focar-se na inovação da fabricação e do processo e não na identificação do alvo. Esta iniciativa Grand Challenge não define o estilo da solução, mas é clara no impacto que procura: a solução deve demonstrar claramente o potencial de aumentar significativamente o acesso global a vacinas prioritárias ao diminuir seus custos de fabricação.

Incentiva-se os candidatos a considerar um processo integrado e estratégias analíticas novas para ampliar os limites do paradigma padrão das vacinas de "processo define produto" para um paradigma bem caracterizado. A previsão é que este trabalho seja feito em duas fases:

### **Fase 1**

#### **Prova de conceito**

*Anos 1 e 2.*

O principal resultado da Fase 1 será o desenvolvimento de uma plataforma que possa produzir uma vacina candidata da lista de prioridades que atenda ou exceda os padrões de qualidade estabelecidos para a mesma vacina candidata produzida com a tecnologia existente, como definido pela autoridade reguladora nacional apropriada. A plataforma deverá ser acompanhada de um modelo econômico que tenha uma linha de visão para se alcançar o custo de produção de  $\leq$  USD 0,15 por dose, mas, neste estágio, não é

necessária uma demonstração física de que a plataforma de fabricação atenda os alvos de custo. Observe que, embora a plataforma deva ser validada com apenas uma vacina prioritária, também será necessário ilustrar o processo pelo qual essa plataforma de fabricação poderia ser ampliada para vacina(s) adicional(is) a fim de acionar a subvenção da Fase 2. A subvenção adicional para a Fase 2 só será considerada se os critérios de aprovação da Fase 1 forem atendidos.

## **Fase 2**

### **Desenvolvimento da viabilidade econômica e demonstração em múltiplas vacinas**

*Anos 3 a 5.*

Para os projetos que avancem para a subvenção na Fase 2, a meta será otimizar a plataforma validada para produzir vacinas finais acabadas a  $\leq$  USD 0,15 por dose. Este custo deverá ser praticamente independente de escala, até um mínimo de cinco milhões de doses (isto é, o custo baixo de produção não deverá ser atingido principalmente através de eficiência ganhas ao aumentar a escala de produção). Para garantir impacto global, a plataforma deverá ser desenvolvida nesta fase para permitir uma capacidade de produção anual de 40 milhões de doses, como demonstrado no modelo de viabilidade. Ao final do ano 5, deverá ser feito um requerimento de Novo Fármaco sob Pesquisa (Investigative New Drug application, INDa) ou equivalente à agência nacional apropriada para começar os testes clínicos em seres humanos da vacina produzida pelo novo processo. O processo de fabricação final deverá ter capacidade de atender os requisitos de pré-qualificação da OMS.

Esta iniciativa Grand Challenge procura propostas detalhadas para a Fase 1 deste trabalho, com um nível mais alto de descrição dos planos da Fase 2. Entende-se que muito da Fase 2 dependerá dos resultados da Fase 1 que não podem ser previstos antecipadamente. Os candidatos com propostas selecionadas para avançar trabalharão coesamente com a fundação para definir marcos de progresso claros e específicos que devem ser atendidos no final da Fase 1 para que possam obter a subvenção da Fase 2.

Embora a fundação reconheça que atender as metas gerais provavelmente exigirá inovações em diversas etapas de fabricação (por exemplo, fabricação em lote + enchimento asséptico + análises), as propostas também serão aceitas por subconjuntos específicos dos objetivos descritos aqui. A fundação considerará ideias robustas para o trabalho a ser feito com componentes da plataforma de fabricação, possivelmente como partes de trabalho independentes, ou a fundação poderá sugerir o agrupamento de trabalhos paralelos complementares de vários parceiros em um único projeto.

## **Exigências**

Apenas propostas que tratem de pelo menos uma das vacinas a seguir na Fase 1 do trabalho serão levadas em consideração: vacina de papilomavírus humano, vacina de poliovírus

inativado, vacina de sarampo-rubéola, vacina pentavalente (difteria, tétano, coqueluche de célula inteira, hepatite B, Hib), vacina pneumocócica e vacina de rotavírus.

A vacina ou vacinas selecionadas deverão ser as que apresentam imunogenicidade clínica estabelecida e/ou endpoints de eficácia para aprovação regulatória, para que possa ser feita uma comparação de qualidade entre a tecnologia da plataforma existente e a tecnologia da plataforma nova.

Ao final do ano 5 deste projeto, um INDa ou requerimento equivalente deverá ser feito à agência regulatória nacional apropriada que seja reconhecida pela OMS. O processo de fabricação deverá ter capacidade de atender os requisitos de pré-qualificação da OMS. Mais informações sobre os requisitos de pré-qualificação da OMS podem ser encontrados aqui: <http://www.who.int/topics/prequalification>

## Prêmio

Esta iniciativa Grand Challenge não especifica limites ou expectativas de investimento. O número de subvenções e o valor de cada subvenção dependerá da qualidade das propostas recebidas. Espera-se que os candidatos com propostas elaborem um orçamento correspondente à abrangência e escala do trabalho necessário para alcançar os objetivos descritos.

## Um nota sobre colaboração

A colaboração é uma meta importante deste projeto é é integral para o êxito. Espera-se que o projeto incorpore trabalhos de múltiplas disciplinas técnicas. As parcerias pluridisciplinares poderão ser feitas com instituições de pesquisa, acadêmicas e/ou comerciais, a critério do candidato da proposta. A formação e força da equipe será avaliada na carta de intenção inicial na fase de revisão, depois da qual a fundação poderá fazer comentários ou dar sugestões. A fundação mantém uma rede de parceiros robusta de desenvolvimento e fabricação de vacinas e poderá utilizar tal rede para facilitar a colaboração onde apropriado e aceitável para os parceiros potenciais.

## Candidatura e principais termos e condições

## Cronograma

Datas importantes*	Evento
Quinta-feira, 5 de novembro de 2015 11:30 Fuso horário da Costa Oeste dos EUA	Prazo final da Carta de Intenção da inscrição
Começo de janeiro de 2016	Notificação do convite para enviar a proposta completa
23 de fevereiro de 2016 11:30 Fuso horário da Costa Oeste dos EUA	Prazo final de recebimento da proposta (apenas propostas convidadas)
Abril de 2016	Conclusão da revisão das propostas
Maio de 2016	Conclusão da seleção e envio de notificações

\*Atenção: mudanças nessas datas serão publicadas no website do Grand Challenges.

## Qualificação

A iniciativa Grand Challenges está aberta para organizações nacionais e estrangeiras, incluindo organizações sem fins lucrativos, empresas privadas, organizações internacionais, agências governamentais e instituições acadêmicas. Indivíduos e organizações classificados como pessoas físicas para fins de imposto nos EUA (incluindo firmas individuais e algumas sociedades limitadas de um único membro) não estão qualificados para receber prêmios como parte da iniciativa Grand Challenges da fundação.

A fundação espera que as metas deste programa Grand Challenge possam ser atendidas pelos candidatos que pretendam realizar pesquisa fundamental, isto é, pesquisa básica ou aplicada, cujos resultados serão publicados e compartilhados amplamente com a comunidade científica e disponibilizados para acesso global. Se as propostas selecionadas para prêmio oferecerem uma solução que não seja pesquisa fundamental, a fundação poderá exigir que o candidato modifique a Carta de Intenção proposta ou a proposta para alinhar a pesquisa com pesquisa fundamental ou atender os requisitos da fundação de alguma outra maneira.

## Como candidatar-se

Convidamos os candidatos a enviar Cartas de Intenção através do [Unison Portal](#) da fundação. Os candidatos devem primeiro cadastrar-se no Unison – Número do Pedido de Propostas (RFP): SOL1139572.

O processo de inscrição exige que o candidato com proposta concorde com os [Termos de uso do website](#) e com a [Política de privacidade](#), e afirme que todas as informações dadas (verbalmente ou por escrito) estarão sujeitas e serão tratadas de acordo com tais disposições.

Este pedido de propostas (RFP, na sigla em inglês) será realizado em duas etapas:

**Etapa 1: Envio da Carta de Intenção:** Os candidatos devem enviar a Carta de Intenção seguindo as orientações detalhadas na seção “Formato” abaixo. A equipe da Fundação, juntamente com consultores externos, avaliará as Cartas de Intenção e a fundação convidará candidatos específicos para enviar uma proposta completa. Esse convite poderá incluir feedback e/ou instruções específicas para serem incorporadas na proposta completa.

**Etapa 2: Propostas completas convidadas.** Os candidatos convidados a enviar uma proposta completa receberão instruções detalhadas juntamente com o convite.

## Formato

As Cartas de Intenção devem ser elaboradas para comunicar o plano e os objetivos principais do candidato. **O comprimento total da Carta de Intenção não deverá ultrapassar 3 páginas.** A Carta de Intenção deverá tratar dos elementos a seguir:

- A. Metas técnicas e fundamentação. Descreva e justifique os objetivos técnicos específicos a serem alcançados neste trabalho.
- B. Abordagem proposta. Descreva sucintamente a singularidade e as vantagens da abordagem proposta e compare-a com as abordagens alternativas atuais do estado da arte. Nesta seção, é importante articular uma narrativa lógica e convincente que descreva como a abordagem proposta atenderá o objetivo de custo de produção pretendido.
- C. Resultados planejados. Diga quais os resultados pretendidos do projeto de pesquisa por fase, com foco específico nos planos e capacidade de transferência e comercialização da tecnologia. Identifique objetivos intermediários e marcos correspondentes a serem alcançados em cada fase antes do resultado final.
- D. Equipe e organização. Uma organização claramente definida para a equipe do programa que inclua, conforme o caso e possibilidade: (1) o relacionamento programático de cada membro da equipe; (2) as capacidades únicas de cada membro da equipe; (3) a tarefa e responsabilidades de cada membro da equipe; e (4) a estratégia da equipe entre os membros.
- E. Cronograma e custo. Inclua uma estimativa de custo, por ano e por categoria: pessoal, viagens necessárias, suprimentos, serviços contratados, sub-subvenções, consultores e equipamentos. Explique como o cronograma e o mapa de custos relacionam-se com a abordagem proposta e com os resultados planejados.

## Custos permitidos

Os fundos da subvenção podem ser usados para: pessoal, viagens necessárias, suprimentos, serviços contratados, sub-subvenções, consultores e equipamentos. Para obter mais informações, incluindo custos indiretos permitidos, consulte a [política da fundação](#).

## Avaliação e processo de seleção

O processo de revisão da inscrição do candidato ao Grand Challenges é realizado da seguinte forma:

1. Triagem das inscrições feitas por Carta de Intenções para avaliar se as propostas tratam dos objetivos fundamentais do desafio. Os candidatos com propostas não aceitas durante o processo de triagem serão notificados que suas propostas foram recusadas e não receberão feedback específico.
2. Líderes técnicos da fundação e outros parceiros presidem e copresidem as análises, que são realizadas por revisores tanto dentro como fora da fundação.

Pede-se aos revisores que avaliem a Carta de Intenção levando em consideração sua qualidade nas seguintes dimensões:

- A. Mérito técnico e científico geral: As descrições das tarefas e os elementos técnicos correspondentes relacionados estão completos e em sequência lógica e com todos os resultados parciais propostos claramente definidos para que o resultado final alcance a meta esperada como resultado do prêmio. A proposta identifica os riscos técnicos mais importantes e os esforços de mitigação planejados estão claramente definidos e são viáveis.
  - B. Contribuição e relevância potencial para a missão da fundação: O resultado pretendido do projeto está claramente relacionado com a missão da Divisão de Saúde Global da fundação, que tem por objetivo promover avanços em ciência e tecnologia para salvar vidas em países em desenvolvimento. A proposta leva em consideração a abordagem da fundação de [Acesso Global](#).
  - C. Nível de inovação: A abordagem do projeto é criativa e diferencia-se claramente das abordagens existentes e de outros candidatos.
  - D. Capacidade organizacional e do investigador: A equipe técnica proposta tem conhecimentos e experiência para realizar as tarefas propostas e gerenciar os custos e o cronograma. A proposta é bem pensada e completa na identificação e composição de uma equipe altamente capaz.
  - E. Planos e capacidade para alcançar uma transição de tecnologia: A proposta traz um plano de transferência e comercialização de tecnologia.
3. Validação e seleção final dos candidatos que enviaram Cartas de Intenção para serem convidados a enviar propostas completas. Os candidatos convidados receberão instruções adicionais nessa ocasião.
  4. Avaliação da proposta completa, com inclusão de uma revisão mais detalhada do plano do projeto e da capacidade de realizar o trabalho.

5. Validação e seleção final das propostas que serão financiadas. As propostas selecionadas para investimento poderão estar sujeitas a modificações específicas que serão negociadas como parte do processo de premiação.
6. Análise completa (due diligence) para garantir que os candidatos são os recipientes corretos das verbas da fundação e para discutir e negociar diretamente quaisquer ajustes propostos ao projeto recomendados durante o processo de revisão. Os investigadores serão contatados como parte do processo de revisão e análise (due diligence).

Para identificar e evitar conflitos de interesse entre os revisores do processo de inscrição, não será permitido aos revisores analisar propostas de organizações com as quais o revisor tenha conflitos de interesse que ele próprio identificou.

### Contato

Envie todas as dúvidas sobre esta iniciativa para: [vaccineinnovations@gatesfoundation.org](mailto:vaccineinnovations@gatesfoundation.org)

## Aviso de revelação de informações

Para ajudar as fundações na análise das respostas a esta iniciativa Grand Challenge, a fundação poderá revelar propostas, documentos, comunicações e materiais relacionados enviados à fundação em resposta a esta iniciativa Grand Challenge (coletivamente chamados de “Materiais Enviados”) a seus funcionários, trabalhadores temporários, consultores, especialistas independentes e copatrocinadores potenciais. Pense cuidadosamente nas informações que serão incluídas nos Materiais Enviados. Se você (o “Candidato”) tiver dúvidas sobre a conveniência de revelar informações confidenciais, a fundação recomenda consultar seu advogado e tomar as precauções que julgue serem necessárias para proteger sua propriedade intelectual. Sugere-se considerar se tais informações são críticas para a avaliação da proposta enviada ou se informações não confidenciais mais gerais seriam adequadas como alternativa para tais fins.

Mesmo se um Candidato caracterizar alguma informação como confidencial, a fundação não tem nenhuma obrigação de tratá-la como tal.

## Exoneração de responsabilidade

Este documento não é um prêmio ou promessa de subvenção ou contrato. Todos os prêmios estão sujeitos à aprovação e processos da fundação, além de toda a documentação exigida. Todos os prêmios estão sujeitos aos termos e condições da fundação que aparecem em contratos escritos separados, assinados pela fundação. A fundação não assume nenhuma responsabilidade pelos custos do Candidato para responder a esta iniciativa Grand Challenge. Todos os documentos enviados relacionados com esta iniciativa Grand Challenge se tornarão propriedade da fundação.

## Liberação e verificação

Em troca da oportunidade de receber a subvenção ou contrato, o Candidato concorda que a fundação pode, a critério exclusivo dela: (1) emendar ou cancelar a iniciativa Grand Challenge, no todo ou em parte, a qualquer momento; (2) prorrogar o prazo de envio das respostas; (3) determinar se a resposta atende ou não substancialmente os requisitos da iniciativa Grand Challenge; (4) dispensar quaisquer irregularidades, informalidades ou não cumprimentos menores das disposições ou procedimentos da iniciativa Grand Challenge; (5) conceder diversos prêmios; (6) dividir as respostas geradas pela iniciativa Grand Challenge com funcionários, consultores, trabalhadores temporários, especialistas e copatrocinadores potenciais; e (7) copiar as respostas.

O Candidato concorda em não entrar na justiça por nenhum motivo contra a fundação em relação à seleção e premiação, subvenção ou contrato feito pela fundação decorrentes desta iniciativa Grand Challenge.

O Candidato afirma que respondeu à iniciativa Grand Challenge com total honestidade e exatidão. Se os fatos relatados na resposta do Candidato mudarem, o Candidato deverá

suplementar sua resposta por escrito com exclusões, adições ou mudanças dentro de 10 dias da ocorrência das mudanças. O Candidato fará isso, conforme necessário, durante todo o processo de seleção. O Candidato compreende que toda informação errônea, incluindo omissões, poderá desqualificar a proposta de consideração para a outorgação da subvenção ou contrato.

Ao responder a esta iniciativa Grand Challenge, você afirma que: (i) tem competência para vincular o Candidato nomeado aos termos e condições descritos acima, sem emendas; e (ii) que concorda em estar vinculado a tais termos.

### Acesso Global e propriedade intelectual

Os direitos de Propriedade Intelectual (PI) e a gestão de direitos de PI provavelmente terão papel importante na consecução das metas deste projeto. Para tanto, a fundação exige que, mesmo neste estágio, todos os candidatos pensem seriamente na possibilidade de enviar uma resposta de acordo com os requisitos de resposta da fundação, uma porção da qual pode pedir certas informações e intenções em relação à propriedade intelectual e Acesso Global. Especificamente, a fundação exige que:

Você realize e gereencie o projeto e os desenvolvimentos financiados de maneira a garantir Acesso Global. Os seus compromissos de Acesso Global sobreviverão o período do Contrato. “Desenvolvimentos financiados” significa produtos, serviços, processos, tecnologias, materiais, software, dados, outras inovações e propriedade intelectual resultantes do Projeto (incluindo modificações, melhorias e desenvolvimentos adicionais à Tecnologia de Background). “Tecnologia de Background” significa todo e qualquer produto, serviço, processo, tecnologia, material, software, dado ou outras inovações e propriedade intelectual criadas por você ou terceiro antes ou fora do Projeto, mas usados com parte do Projeto. “Acesso Global” significa: (a) os conhecimentos e informações adquiridos no Projeto serão imediata e amplamente disseminados; e (b) os Desenvolvimentos Financiados serão disponibilizados e estarão ao alcance a um preço econômico (i) a pessoas que tenham necessidade em países em desenvolvimento ou (ii) em apoio ao sistema educacional e bibliotecas públicas nos EUA, conforme pertinente ao Projeto.

Mais informações sobre a abordagem de acesso global da fundação podem ser encontradas em: <http://www.gatesfoundation.org/Global-Access>

### Garantias de pesquisa

Embora não seja necessário para o envio da Carta de Intenção, conforme o caso do projeto individual, a fundação exigirá que, para cada local onde parte do projeto seja realizada (pela sua organização ou sub-subsencionado ou sub-contratado), todas as aprovações legais e regulatórias das atividades que serão realizadas sejam obtidas antes do começo das atividades. A fundação exigirá ainda que o Candidato concorde que não serão dispendidos fundos em estudos com sujeitos humanos ou que envolvam animais até que todas as aprovações de conselhos éticos e regulatórios sejam obtidas.