

Grand Challenge:
Innovaciones en la fabricación de vacunas para mercados mundiales

Contenido

Grand Challenge	2
Síntesis.....	2
Antecedentes	2
Objetivos	3
Requisitos	6
La beca.....	6
Una nota sobre la colaboración	6
Propuesta, y Términos y Condiciones Clave	7
Programa	8
Elegibilidad	8
Cómo presentar una propuesta	8
Formato	9
Costes permisibles.....	9
Proceso de evaluación y selección	10
Contacto	11
Aviso de divulgación.....	12
Renuncia de responsabilidades.....	12
Descargo y verificación.....	12
Acceso global y propiedad intelectual	13
Garantías de la investigación	13

Grand Challenge

“Los avances más grandes de la humanidad no son sus descubrimientos, sino las formas en que aplican tales descubrimientos para reducir las desigualdades”.

- Bill Gates

Síntesis

Las vacunas son algunas de las intervenciones sanitarias más potentes y eficaces que se han desarrollado, y también aportan un enorme valor económico y social en términos de prevención de gastos, aumento de la productividad y reducción de la pobreza. A pesar de ello, varios factores interactúan para limitar la cobertura total de inmunización a nivel mundial, incluido el costo de adquisición y distribución de vacunas en países con bajos ingresos. Una reducción considerable del costo de la fabricación de vacunas podría ayudar a posibilitar la inmunización asequible, equitativa y sostenible a escala mundial, permitiendo a la vez que los fabricantes desarrollen modelos comerciales sostenibles en torno a tales productos. Para lograrlo, la Fundación Bill & Melinda Gates está solicitando propuestas innovadoras para desarrollar plataformas de fabricación que puedan transformar la economía de producción y producir vacunas con un costo de producto final de \leq \$0,15 de dólar por dosis. La investigación y el desarrollo propuestos se centrarán en las vacunas dirigidas a enfermedades con gran impacto global y que se encuentran entre las de producción más costosa con las tecnologías actuales: la vacuna contra el papilomavirus humano, la antipoliomielítica inactivada, la del sarampión y rubeola, la pentavalente, la neumocócica y la del rotavirus. Se anticipa que esta labor será un proceso de cinco años y dos fases. En la fase 1, se establecerán la prueba de concepto y el objetivo del costo de producción por dosis de \leq \$0,15 de dólar, y en la fase 2 participarán los socios traslacionales responsables de optimizar y validar la plataforma para el costo objetivo, y de presentar una nueva solicitud de investigación de nuevo fármaco o su equivalente a la agencia reguladora nacional correspondiente. Se alienta el uso de enfoques creativos que sean adecuados para la producción en gran volumen, pero que a la vez logren la reducción de costos a través de innovaciones significativas, no simplemente mediante economías de escala. Este Grand Challenge no define el estilo de la solución, sino que es definitivo en cuanto al impacto que busca tener: la solución debe demostrar claramente el potencial de aumentar considerablemente el acceso mundial a las vacunas esenciales al reducir el costo de fabricación necesario para producirlas.

Antecedentes

A pesar de la reciente ampliación de la cobertura de vacunación en el mundo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) calcula que, en 2013, 21,8 millones de niños alrededor del mundo

no recibieron inmunizaciones básicas completas. Además, de las 5,2 millones de muertes anuales de niños menores de cinco años, casi un tercio son prevenibles mediante vacunas¹. La cobertura incompleta de vacunaciones es el resultado de varios factores que incluyen recursos limitados, administración deficiente de sistemas sanitarios, prioridades sanitarias que compiten entre sí y controles inadecuados. El costo de adquisición y distribución de vacunas en países con ingresos bajos también limita su disponibilidad a buena parte de la población mundial.

La sociedad pública y privada Gavi, The Vaccine Alliance (alianza para las vacunas), trabaja para aumentar la cobertura de la inmunización en los países más pobres y para acelerar la adopción de nuevas vacunas. Gavi colabora con UNICEF para adquirir las vacunas, que en 2014 alcanzaron aproximadamente los 490 millones de dosis² con un valor cercano a los \$1 mil millones de dólares, incluido el costo mismo de adquisición³. Gavi y UNICEF trabajan con los fabricantes para asegurar un suministro fiable de vacunas que logre la más amplia cobertura posible para más de 70 de los países más pobres del mundo. Dado que Gavi funciona con un presupuesto fijo, las innovaciones que reduzcan el costo de fabricación podrían permitir un mayor alcance de la inmunización con más antígenos.

Estas innovaciones también podrían permitir la sostenibilidad a largo plazo de los esfuerzos de inmunización una vez que termine el respaldo de Gavi. Los países en los que el producto nacional bruto per cápita supera el umbral de elegibilidad de Gavi comenzarán a eliminar paulatinamente la ayuda de Gavi, y asumirán porciones cada vez mayores de los costos de adquisición de vacunas hasta que financien la compra de las vacunas totalmente por su cuenta. Todavía no se ha concebido una solución completamente sostenible para la adquisición a largo plazo por parte de los países más pobres. La reducción significativa del costo de fabricación de vacunas podría ser un componente esencial para conseguir una inmunización equitativa y sostenible a nivel mundial, en particular a medida que aumenta el número de niños no vacunados que viven en países no elegibles para la ayuda de Gavi.

A pesar de que varias vacunas pueden producirse a muy bajo costo (entre ellas la más destacada tal vez sea la vacuna oral contra la poliomielitis), los costos de producción de las vacunas más innovadoras pueden ser varias veces mayores que los de producción de las vacunas más antiguas. Es necesario hallar soluciones de fabricación de vacunas que disminuyan drásticamente los costos, para que así los fabricantes puedan ofrecer vacunas a precios asequibles y a la vez mantener empresas financieramente sostenibles.

Objetivos

La Fundación Bill & Melinda Gates (la fundación) está convocando propuestas para desarrollar plataformas de fabricación que puedan transformar la economía de la producción de vacunas y producirlas con un costo de producto final de \leq \$0,15 de dólar por dosis. Para asegurar el mayor impacto posible al aplicar los descubrimientos a la reducción de la desigualdad, la vacuna debe encontrarse en la siguiente lista de prioridades (en orden alfabético). Estas

¹ WHO "Global Immunization Data" (datos mundiales de inmunización, 2014)

² Gavi, "Global Vaccine Demand Forecast" (pronóstico de la demanda mundial de vacunas, 2014)

³ UNICEF SD Annual Report (informe anual de UNICEF SD, 2014)

vacunas están dirigidas a enfermedades de gran impacto global y se encuentran entre las de producción más costosa con tecnologías actuales:

- Vacuna antipoliomielítica inactivada
- Vacuna contra el papilomavirus humano
- Vacuna del rotavirus
- Vacuna del sarampión y rubeola
- Vacuna neumocócica
- Vacuna pentavalente (difteria, tétano, tosferina de células completas, hepatitis B, Hib)

El costo objetivo de producción de \leq \$0,15 de dólar por dosis debe representar el costo total, lo cual asegura la cobertura de todos los posibles costos. El costo total debe incluir la materia prima, el trabajo directo e indirecto, las instalaciones, los equipos y los costos relacionados a equipos, los costos de aseguramiento y control de calidad, el empacamiento final y los costos de licencias. Toda beca o fondo que no sea necesario devolver debe deducirse del costo base. Dado que las vacunas con frecuencia se producen en instalaciones compartidas y se distribuyen en múltiples mercados, es posible usar asignaciones de ciertos costos (p. ej., por volumen) para distribuir los costos y los gastos compartidos que se incluyen en el costo base total de la vacuna.

Este Grand Challenge busca enfoques innovadores para la producción de vacunas a bajo costo mediante plataformas adecuadas de producción de alto volumen (es decir, por lo menos 40 millones de dosis al año) a fin de lograr un impacto global. Se espera que el aumento en el volumen de producción pueda ayudar a alcanzar el costo objetivo de producción de \leq \$0,15 de dólar por dosis. Sin embargo, la reducción del costo base debe ser el resultado de innovaciones significativas y no de economías de escala para plataformas existentes. La solución propuesta también debe demostrar un impacto en el costo a una escala de producción mucho menor (es decir, de 5 millones de dosis por año).

Esta convocatoria está abierta a una amplia gama de soluciones, desde la innovación progresiva de los procesos hasta innovaciones revolucionarias de plataformas. La solución puede valerse de una reconfiguración de tecnologías existentes, puede tratarse de una tecnología totalmente nueva, o puede ser un punto cualquiera entre esos dos polos. Sin embargo, debe centrarse en la fabricación y la innovación de procesos, en lugar de enfocarse en la identificación de objetivos. Este Grand Challenge no define el estilo de la solución, pero es definitivo en cuanto al impacto que busca: la solución debe demostrar claramente el potencial de aumentar significativamente el acceso mundial a las vacunas prioritarias al reducir el costo de fabricación.

Se anima a los postulantes a considerar estrategias integradas de procesos novedosos y de análisis que sobrepasen los límites del paradigma estándar de las vacunas, en el cual el “proceso define el producto”, acercándose más a un paradigma bien formulado. Esta labor se ha contemplado en dos fases:

Fase 1

Prueba de concepto

Años 1 a 2.

El resultado principal de la fase 1 será el desarrollo de una plataforma que pueda producir un candidato a vacuna de la lista de prioridades. Tal candidato debe cumplir o superar las normas de calidad establecidas para un mismo candidato a vacuna producido con tecnología existente, y según lo definido por la autoridad reguladora nacional pertinente. La plataforma debe contar con un modelo económico que tenga por objetivo el costo de producción de la vacuna de \leq \$0,15 de dólar por dosis. No obstante, en esta fase no es menester demostrar físicamente que la plataforma de fabricación cumple objetivos específicos de costo de fabricación. Tenga presente que aunque la plataforma debe validarse con una vacuna prioritaria solamente, ilustrar el proceso por el cual dicha plataforma de fabricación podría ampliarse a vacunas adicionales será también requisito para obtener financiación para la fase 2. Sólo se considerará el otorgamiento de fondos adicionales para la fase 2 si se cumplen los criterios de éxito de la fase 1.

Fase 2

Desarrollo de viabilidad económica y demostración inter vacunas

Años 3 a 5.

Para los proyectos que continúan con la financiación de la fase 2, la meta es optimizar la plataforma validada para que produzca vacunas a un costo de producto final de \leq \$0,15 de dólar por dosis. Este costo debe ser en general independiente de la escala, en orden descendente hasta los cinco millones de dosis (es decir, el bajo costo de producción no debe lograrse primordialmente a partir de la eficiencia obtenida a través de la ampliación de la escala de producción). Para asegurar el impacto global, la plataforma debe desarrollarse en esta fase a fin de posibilitar la capacidad de producción anual de 40 millones de dosis, según se demuestre con modelos de viabilidad. Antes del final del año 5, se debe presentar ante la agencia reguladora nacional pertinente una solicitud de nuevo fármaco en investigación, o su equivalente, para iniciar las pruebas en humanos de la vacuna producida usando el nuevo proceso mediante ensayos clínicos. El proceso de fabricación final debe poder cumplir los requisitos de preselección de la OMS.

Este Grand Challenge busca propuestas detalladas para la fase 1 de esta labor, con una descripción general de los planes para la fase 2. Se entiende que buena parte del trabajo de la fase 2 dependerá de resultados de la fase 1 que no pueden predecirse. Los postulantes seleccionados para continuar trabajarán estrechamente con la fundación para definir clara y específicamente los hitos personalizados que se han de alcanzar al final de la fase 1, con el fin de conseguir la financiación para la fase 2.

Aunque la fundación reconoce que para cumplir los objetivos generales es probable que sea necesario efectuar innovaciones en varias etapas de la fabricación (p. ej., fabricación en gran volumen más empacamiento más análisis), también se aceptarán propuestas para los

subconjuntos específicos de los objetivos presentados. La fundación considerará las ideas de peso para realizar el trabajo en componentes de una plataforma de fabricación, posiblemente como etapas independientes de trabajo, o es posible que la fundación sugiera la agrupación de flujos de trabajo complementarios de varios socios en un solo proyecto.

Requisitos

Solamente se considerarán las propuestas que aborden por lo menos una de las siguientes vacunas en la fase 1 de trabajo: vacuna contra el papilomavirus humano, vacuna antipoliomielítica inactivada, vacuna del sarampión y la rubeola, vacuna pentavalente (difteria, tétano, tosferina de células completas, hepatitis B, Hib), vacuna neumocócica y vacuna del rotavirus.

Las vacunas seleccionadas deben tener inmunogenicidad o términos de eficacia clínicos establecidos para aprobación regulatoria, de manera tal que pueda efectuarse una comparación de calidad entre las tecnologías de plataforma existentes y novedosas.

Al llegar al final del año 5 de este proyecto, debe presentarse una solicitud de nuevo fármaco o su equivalente ante la agencia reguladora nacional pertinente reconocida por la OMS. El proceso de fabricación debe poder cumplir los requisitos de preselección de la OMS. En <http://www.who.int/topics/prequalification> encontrará más información acerca de la preselección de la OMS.

La beca

Este Grand Challenge no especifica límites ni expectativas de financiación. La cantidad de becas y el monto de cada beca dependerán de la calidad de las propuestas recibidas. Los postulantes deben desarrollar un presupuesto que se corresponda con el alcance y la escala del trabajo necesario para alcanzar los objetivos presentados.

Una nota sobre la colaboración

La colaboración es una meta básica de este proyecto y será esencial para el éxito. Se espera que el proyecto incorpore el trabajo de varias disciplinas técnicas. El postulante tiene discreción sobre la procedencia de las asociaciones interdisciplinarias, se trate de instituciones de investigación, académicas o comerciales. La composición y la fortaleza del equipo se evaluarán en la fase de valoración de la carta de intención, tras lo cual la fundación podría ofrecer comentarios o sugerencias. La fundación mantiene una sólida red de asociados para el desarrollo y la fabricación de vacunas, y es posible que se valga de dicha red para facilitar la colaboración según corresponda y sea aceptable para los posibles socios.

Propuesta, y Términos y Condiciones Clave

Programa

Fechas clave*	Evento
Jueves 5 de noviembre de 2015, 11:30 a. m., hora estándar del Pacífico de los EE.UU.	Fecha límite para la presentación de la carta de intención
Principios de enero de 2016	Aviso de invitación a presentar una propuesta completa
23 de febrero de 2016, 11:30 a. m., hora estándar del Pacífico de los EE.UU.	Fecha límite para entrega de la propuesta completa (solamente para los postulantes invitados)
Abril de 2016	Finalización de la evaluación de propuestas
Mayo de 2016	Selección final y envío de avisos

**Nota: Todo cambio en estas fechas se publicará en el sitio web de Grand Challenges.*

Elegibilidad

El programa Grand Challenges (GC, Grandes Desafíos) está abierto para organizaciones nacionales y extranjeras, incluidas las organizaciones sin fines de lucro, las empresas con fines de lucro, las organizaciones internacionales, las agencias gubernamentales y las instituciones académicas. Los individuos y las organizaciones clasificadas como individuos para fines de impuestos en EE. UU. (incluidas las corporaciones de propietarios únicos y algunas sociedades de responsabilidad limitada con un único socio) no califican para recibir una beca de la fundación como parte de la iniciativa de Grand Challenges.

La fundación espera que los postulantes que tengan la intención de llevar a cabo investigación fundamental, es decir, investigación básica o aplicada, cumplan las metas del programa para este Grand Challenge, que los resultados se publiquen y se compartan del modo habitual con amplia cobertura dentro de la comunidad científica, y se hagan disponibles de acuerdo con los parámetros de Acceso Global. Si se seleccionan propuestas para recibir una beca que ofrezcan una solución distinta de la investigación fundamental, es posible que la fundación requiera que el postulante modifique la carta de intención o la propuesta para alinear de nuevo la investigación con la investigación fundamental o que de otra manera cumpla los requisitos de la fundación.

Cómo presentar una propuesta

Se invita a los postulantes a presentar una carta de intención a través del [portal Unison](#) de la fundación (es necesario crear credenciales de acceso a Unison primero), solicitud de propuestas (RFP, por sus siglas en inglés) número SOL1139572.

El proceso de propuestas exige que los postulantes estén de acuerdo con los [Términos de uso del sitio web](#) y la [Política de privacidad](#), y acepten que cualquier información proporcionada (verbal o escrita) estará sujeta a tales disposiciones y se manejará de acuerdo con éstas.

En esta solicitud de propuestas se usará un proceso de dos etapas:

Paso 1: Presentación de cartas de intención: los postulantes deben entregar una carta de intención que siga las pautas detalladas en la sección de Formato, a continuación. El personal de la fundación, junto con consultores externos, evaluará las cartas de intención, y la fundación invitará a los postulantes elegidos a presentar una propuesta completa. Es posible que esta invitación también incluya comentarios o instrucciones específicas que deberán incorporarse en la propuesta completa.

Paso 2: Propuestas completas por invitación. Los postulantes a quienes se invite a presentar propuestas completas recibirán instrucciones detalladas al momento de recibir la invitación.

Formato

La carta de intención debe diseñarse para comunicar los objetivos y el plan fundamental del postulante. **La carta de intención no debe tener más de 3 páginas.** Debe incluir los siguientes elementos:

- A. Objetivos técnicos y justificación. Describa y justifique los objetivos técnicos específicos que han de lograrse con este trabajo.
- B. Enfoque propuesto. Describa brevemente los aspectos únicos y las ventajas del enfoque propuesto frente a enfoques alternativos actuales de última generación. En esta sección es importante describir con una estructura narrativa lógica y convincente la forma en que el enfoque propuesto cumplirá el objetivo indicado de costo de producción.
- C. Entregas previstas. Indique los resultados previstos del proyecto de investigación por fase, centrándose en especial en los planes y en las capacidades de transferencia tecnológica y comercialización. Identifique los objetivos intermedios y los hitos relacionados que se cumplirán en cada fase antes del resultado final.
- D. Equipo y organización. Una organización claramente definida para el equipo del programa que incluya, según sea posible y pertinente: (1) la relación programática de cada miembro del equipo; (2) las capacidades únicas de los miembros del equipo; (3) la tarea o las responsabilidades de los miembros del equipo; y (4) la estrategia de trabajo entre los integrantes del equipo.
- E. Programa y costo. Incluya los costos calculados por año y por categoría: personal, viajes necesarios, suministros, servicios contratados, becas sub-otorgadas, consultores y equipos. Explique cómo se correlacionan el programa y el costo con el enfoque propuesto y las entregas previstas.

Costes permisibles

Los fondos de la beca pueden utilizarse para los siguientes costos: personal, viajes necesarios, suministros, servicios contratados, becas sub-otorgadas, consultores y equipos. Consulte la [Política de la fundación](#) para obtener información detallada, incluidos los costos indirectos permisibles.

Proceso de evaluación y selección

El proceso de evaluación de propuestas de Grand Challenges se lleva a cabo de la siguiente manera:

1. Se evalúan las cartas de intención para determinar si las propuestas abordan los objetivos fundamentales del desafío. Se informará a aquellos postulantes cuyas propuestas no se seleccionen durante la evaluación de cartas de intención que estas se han rechazado, pero no se darán comentarios específicos.
2. Las evaluaciones son presididas o co-presididas por los jefes técnicos de la fundación y otros socios. Entre los evaluadores hay tanto integrantes de la fundación como evaluadores externos.

Se pide a los evaluadores que califiquen el peso de la carta de intención con base en los siguientes criterios:

- A. Mérito científico y técnico general: las descripciones de tareas y los elementos técnicos relacionados suministrados están completos y se han presentado en una secuencia lógica con todas las entregas previstas claramente definidas de forma tal que pueda anticiparse un resultado final que logre el objetivo a partir del otorgamiento de la beca. En la propuesta se identifican riesgos técnicos importantes, así como los esfuerzos previstos para mitigarlos, con definición y viabilidad claras.
 - B. Posible contribución e importancia para la misión de la fundación: el resultado previsto del proyecto está claramente relacionado con la misión de Global Health Division (división de salud mundial) de la fundación, que consiste en utilizar avances en ciencia y tecnología para salvar vidas en países en vías de desarrollo. El postulante deberá haber considerado cuidadosamente el enfoque de [acceso global](#) de la fundación.
 - C. Nivel de innovación: el enfoque del proyecto es creativo y se distingue claramente de enfoques existentes y de los enfoques de otros postulantes.
 - D. Capacidad de organización y del investigador: el equipo técnico propuesto cuenta con la pericia y la experiencia necesarias para llevar a cabo las tareas propuestas, y administrar el costo y el programa. La propuesta es tanto sensata como detallada en la identificación y la creación de un equipo altamente capaz.
 - E. Planes y capacidad para lograr la transición tecnológica: la propuesta incluye un plan de transferencia tecnológica y comercialización.
3. Se validan los postulantes de la carta de intención y se realiza la selección final de aquellos a quienes se invitará a presentar propuestas completas. Los invitados recibirán instrucciones adicionales en ese momento.
 4. Se evalúa la propuesta completa, con la inclusión de un análisis más detallado del plan del proyecto y de la capacidad de realizar el trabajo.
 5. Se validan las propuestas y se hace la selección final para financiación. Las propuestas seleccionadas para financiación podrían estar sujetas a modificaciones específicas que se negociarían como parte del proceso de otorgamiento de becas.

6. Se hace una evaluación de rigor para asegurarse de que los postulantes califiquen para recibir fondos de la fundación y para analizar y negociar directamente todo ajuste al proyecto propuesto que se haya recomendado durante el proceso de análisis. Como parte de la evaluación de rigor, se entabla comunicación con los investigadores.

Para identificar y evitar conflictos de intereses entre los evaluadores de las propuestas, no se permitirá que evalúen propuestas de las organizaciones con las cuales ellos mismos han informado tener conflictos de intereses.

Contacto

Dirija toda pregunta sobre esta iniciativa a: vaccineinnovations@gatesfoundation.org

Aviso de divulgación

Para ayudar a la fundación con su evaluación de respuesta a esta convocatoria de Grand Challenge, es posible que la fundación divulgue propuestas, documentos, comunicaciones y materiales relacionados presentados ante esta (denominados en conjunto los "materiales de la propuesta") a sus empleados, grupos de trabajadores, consultores, expertos independientes en el tema y posibles co-financiadores. Considere cuidadosamente la información incluida en los materiales de la propuesta. Si usted (el "postulante") tiene alguna duda sobre lo sensato de divulgar información confidencial o patentada, la fundación le recomienda consultar a su asesor legal y tomar cualquier medida que considere necesaria para proteger su propiedad intelectual. Se sugiere que considere si tal información es indispensable para la evaluación de la propuesta o si como alternativa para este fin se puede presentar información más general y de carácter no confidencial.

Aunque los postulantes designen como confidencial cualquier tipo de información, la fundación no tiene obligación alguna de tratar tal información como confidencial.

Renuncia de responsabilidades

Este documento no es una beca ni una promesa de otorgamiento de una beca o contrato. Todas las becas están sujetas a la aprobación y a los procesos de la fundación, así como a toda la documentación obligatoria. Todas las becas están sujetas a los términos y condiciones de la fundación provistos por separado en acuerdos escritos firmados por la fundación. La fundación no asume ninguna responsabilidad por el costo de los postulantes para responder a esta convocatoria. Todos los documentos presentados en relación con este Grand Challenge se convierten en propiedad de la fundación.

Descargo y verificación

A cambio de la oportunidad de recibir una beca o un contrato, el postulante acepta que la fundación puede, a su criterio total: (1) enmendar o cancelar el Grand Challenge, total o parcialmente, en cualquier momento; (2) ampliar el plazo para la presentación de propuestas; (3) determinar si una respuesta cumple o no substancialmente con los requisitos de Grand Challenge; (4) eximir de cualquier irregularidad, falta de exactitud o incumplimiento de menor importancia con las disposiciones o los procedimientos de Grand Challenge; (5) otorgar múltiples becas; (6) compartir las respuestas generadas por esta convocatoria de Grand Challenge con el personal de la fundación, los consultores, trabajadores eventuales, los expertos en el tema y los posibles co-financiadores; y (7) sacar copias de las propuestas.

El postulante acepta no entablar un proceso legal de ningún tipo contra la fundación referente a su selección y al otorgamiento de una beca o de un contrato que surja de este Grand Challenge.

El postulante confirma que ha respondido a Grand Challenge con honradez y exactitud totales. Si los datos proporcionados en la propuesta del postulante cambian, el postulante presentará un complemento escrito que incluya las partes borradas, añadidas o cambiadas en un plazo de

diez días de ocurridos los cambios. El postulante hará esto según sea necesario durante todo el proceso de selección. El postulante entiende que cualquier tergiversación substancial, incluidas las omisiones, puede descalificarle de consideración para una beca o adjudicación de contrato.

Al presentar una propuesta ante este Grand Challenge, usted confirma: (i) que tiene la autoridad para vincular legalmente al Postulante mencionado a los términos y condiciones anteriormente mencionados, sin enmienda; y (ii) que acepta sus obligaciones ante estos.

Acceso global y propiedad intelectual

Es probable que los derechos de propiedad intelectual y la gestión de tales derechos desempeñen un papel importante en el logro de los objetivos de este proyecto. Para este fin, la fundación requiere que, incluso en esta etapa, todos los postulantes consideren seriamente su voluntad de presentar una propuesta de acuerdo con los requisitos de la fundación, parte de los cuales podrían pedir cierta información y sus intenciones en cuanto a consideraciones relacionadas con la propiedad intelectual y el Acceso Global. En particular, la fundación requiere que:

Usted lleve y gestione el proyecto y los desarrollos financiados de forma tal que se garantice el Acceso Global. Su compromiso con el Acceso Global continuará después del plazo de vigencia del acuerdo. Los “desarrollos financiados” son productos, servicios, procesos, tecnologías, materiales, software, datos, otras innovaciones y propiedad intelectual que resulten del proyecto (incluidas modificaciones, mejoras y desarrollos adicionales a la Tecnología Base). La “Tecnología Base” incluye todo producto, servicio, proceso, tecnología, materiales, software, datos u otras innovaciones, y propiedad intelectual creada por Usted o por terceros antes del proyecto, o por fuera de este, que se haya usado como parte del proyecto. “Acceso Global” significa: (a) el conocimiento y la información que resulten del proyecto se divulgarán rápida y ampliamente; y (b) los Desarrollos Financiados estarán disponibles y accesibles a un precio asequible (i) para la gente que tenga la mayor necesidad en los países en vías de desarrollo, o (ii) como apoyo para el sistema educativo y las bibliotecas públicas de los EE. UU., según corresponda al Proyecto.

En <http://www.gatesfoundation.org/Global-Access> encontrará más información sobre el enfoque de acceso global de la fundación.

Garantías de la investigación

Aunque no es necesario para la presentación de la carta de intención, según sea pertinente para el proyecto individual, la fundación requerirá que para cada lugar en el cual se realice cualquier parte del proyecto (bien sea su organización, un subdesignado de una beca o el subcontratista) se obtengan todas las aprobaciones regulatorias y legales para las actividades realizadas antes de comenzar la actividad regulada. La fundación requerirá además que el postulante acepte que no se invertirán fondos en estudios en los que se inscriba a sujetos humanos o animales hasta que se hayan obtenido todas las aprobaciones necesarias de las organizaciones reguladoras y éticas.