

# **PROTOCOLE D'ENTENTE**

**ENTRE**

**LA MINISTRE DE LA SANTÉ, AU NOM DU MINISTÈRE  
DE LA SANTÉ, DE L'AGENCE DE LA SANTÉ PUBLIQUE  
DU CANADA ET DES INSTITUTS DE RECHERCHE EN  
SANTÉ DU CANADA, LA MINISTRE DE LA  
COOPÉRATION INTERNATIONALE, AU NOM DE  
L'AGENCE CANADIENNE DE DÉVELOPPEMENT  
INTERNATIONAL, ET LE MINISTRE DE L'INDUSTRIE,  
AU NOM D'INDUSTRIE CANADA**

**(CI-APRÈS LE « GOUVERNEMENT DU CANADA »)**

**ET**

**LA FONDATION  
BILL ET MELINDA GATES**

**Juillet 2010**

# **PROTOCOLE D'ENTENTE ENTRE LE GOUVERNEMENT DU CANADA ET LA FONDATION BILL ET MELINDA GATES**

## ***1. Préambule***

Le gouvernement du Canada et la Fondation Bill et Melinda Gates (FBMG) ont signé un protocole d'entente le 17 août 2006. Ce protocole visait à officialiser la collaboration entre les deux organisations afin de renforcer le travail réalisé à l'échelle mondiale en vue d'accélérer la mise au point de vaccins anti-VIH et de contribuer à la réalisation du plan scientifique stratégique (PSS) du Groupement mondial pour le vaccin contre le VIH. Le gouvernement du Canada a lancé l'Initiative canadienne de vaccin contre le VIH dans le but de faciliter la mise en œuvre du protocole. Le gouvernement du Canada et la FBMG sont appelés collectivement les « participants ».

Il y a eu récemment des progrès importants dans le domaine des vaccins contre le VIH, dont la validation de principe montrée par l'essai clinique RV144 du vaccin contre le VIH en Thaïlande et la mise à jour du PSS du Groupement mondial pour le vaccin contre le VIH en 2010. Ces avancées intensifient les travaux de mise au point d'un vaccin réalisés à l'échelle mondiale, qui sont essentiels pour mettre un terme à l'épidémie mondiale de VIH. Par ailleurs, il faut continuer de soutenir les interventions de prévention déjà en place chez les populations les plus touchées, particulièrement dans les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire (PFRRI). Grâce au présent protocole, qui remplace celui de 2006, le gouvernement du Canada et la FBMG désirent établir de nouveaux secteurs de collaboration prioritaires.

## ***2. Participants***

### Gouvernement du Canada

Les participants du gouvernement du Canada au présent protocole d'entente sont l'Agence canadienne de développement international (ACDI), l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), Industrie Canada, les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) et Santé Canada. L'ASPC assure la coordination horizontale des activités entreprises par le gouvernement dans le cadre du protocole d'entente.

### Fondation Bill et Melinda Gates

La FBMG est une fondation caritative indépendante financée par le privé et située à Seattle, Washington (États-Unis). Elle a notamment comme mission de réduire les inégalités en matière de santé dans le monde en accélérant la mise au point et la mise en œuvre d'interventions sanitaires propres à sauver des vies et à alléger considérablement le fardeau de la maladie dans les pays en développement ainsi qu'en assurant la viabilité de ces interventions. La FBMG, par l'entremise du Global Health Program, soutient divers projets de recherche sur le VIH/sida et harmonise ses activités relatives au vaccin contre le VIH avec le PSS du Groupement mondial pour le vaccin contre le VIH.

### **3. Objectifs**

Le protocole d'entente a pour objectif de renouveler la collaboration entre le gouvernement du Canada et la FBMG. Cette collaboration constitue une composante essentielle de la démarche globale du Canada en matière de prévention du VIH à l'échelle nationale et internationale. Cette collaboration cadre avec la démarche du gouvernement en matière de prévention du VIH ainsi qu'avec celle de la FBMG.

Compte tenu des résultats obtenus récemment à la suite de l'essai clinique RV144 d'un vaccin, la collaboration vise à accélérer la mise au point d'un vaccin sûr et efficace contre le VIH en mettant l'excellence scientifique du Canada au service des populations qui en ont le plus besoin dans les PFRRI (particulièrement en Afrique), mais aussi au Canada. Il s'agit d'une contribution importante à la réalisation du PSS du Groupement mondial pour le vaccin contre le VIH.

En plus de soutenir les efforts conjoints de mise au point d'un vaccin contre le VIH, le protocole englobe les activités du gouvernement du Canada viseront à améliorer l'efficacité des interventions existantes, plus précisément la prévention de la transmission mère-enfant (PTME) du VIH dans les PFRRI. Le gouvernement du Canada et la FBMG s'entendent sur la nécessité de ralentir la propagation du VIH en renforçant les interventions actuelles en matière de prévention, tout en poursuivant la mise au point d'un vaccin contre le VIH.

### **4. Principaux secteurs prioritaires**

Le protocole d'entente, qui tirera parti si possible du leadership et de l'expertise du Canada, comprendra des activités dans deux secteurs prioritaires.

**Recherche et mise au point d'un vaccin contre le VIH** – Le gouvernement du Canada et la FBMG financeront des activités qui englobent l'ensemble des travaux de recherche et de mise au point d'un vaccin contre le VIH dans les secteurs privé et public, y compris les établissements universitaires, notamment : faire progresser la science fondamentale des vaccins contre le VIH au Canada et dans les PFRRI en mettant l'accent sur la découverte et la recherche sociale; appliquer la science fondamentale des vaccins contre le VIH dans les essais cliniques menés chez les humains dans les PFRRI, y compris le développement technologique; déterminer les conditions au Canada et dans les PFRRI qui favorisent les travaux de recherche et de mise au point d'un vaccin contre le VIH, en mettant l'accent sur l'examen éthique et le renforcement de la capacité des organismes de réglementation nationaux des PFRRI.

Le gouvernement du Canada et la FBMG financeront l'établissement, au Canada, d'une alliance de recherche et de développement d'un vaccin contre le VIH (l'alliance), qui sera composée d'un réseau d'organisations publiques et privées ayant une expertise dans les secteurs du VIH/SIDA et des vaccins et qui coordonnera la recherche, l'élaboration de produits et l'expertise technique concernant les vaccins contre le VIH au Canada. L'alliance sera liée aux établissements de recherche dans les PFRRI, plus particulièrement en Afrique, afin de tirer profit de l'expertise et des connaissances locales, d'exploiter les projets de recherche concertés et les initiatives stratégiques et de renforcer les capacités nécessaires à l'échelle locale. Le gouvernement du Canada financera l'établissement d'un bureau de coordination chargé de soutenir l'amélioration

et le maintien de l'alliance. Le bureau de coordination de l'alliance (BCA) relèvera de l'ASPC, conformément aux conditions de l'entente de financement. Le BCA sera choisi dans le cadre d'un appel de demandes ouvert et transparent et en fonction de critères d'admissibilité préétablis.

**Prévention du VIH** – Aux termes du protocole d'entente, le gouvernement du Canada versera des fonds en vue d'améliorer l'accessibilité, la qualité et l'utilisation des services de PTME au moyen de stratégies de mise en œuvre novatrices et efficaces et de solutions programmatiques en vue d'éliminer les obstacles existants et l'engorgement et d'accroître la prestation des services de PTME. On étudiera les possibilités de synergie dans les pays où d'autres activités de l'ICVV sont mises en œuvre. Les participants reconnaissent que la FBMG appuie grandement ces activités et qu'elle finance des initiatives semblables et connexes à l'extérieur du présent protocole. La FBMG ne financera pas d'activités de PTME aux termes du protocole d'entente, mais collaborera avec le gouvernement du Canada.

Le gouvernement du Canada et la FBMG collaboreront afin de définir les initiatives particulières qui seront soutenues par le protocole. Une fois choisies, ces initiatives seront décrites dans une annexe distincte, qui sera jointe au protocole d'entente.

## ***5. Contributions financières***

La contribution totale associée à cette collaboration s'élève au départ à 139 M\$; montant auquel pourront s'ajouter d'autres contributions, décrites ci-dessous.

La contribution totale du gouvernement du Canada, qui se chiffre à 111 M\$, comprend 26 M\$ en fonds déjà accordés et 85 M\$ en fonds nouvellement affectés. En principe, la FBMG est prête à verser 28 M\$, ce qui représente un tiers du nouveau financement accordé par le Canada. La répartition possible des fonds par secteur prioritaire est présentée à l'annexe 1.

De la contribution du gouvernement, 51 M\$ ont déjà été déboursés ou engagés pour soutenir des activités relatives au vaccin contre le VIH aux termes du protocole d'entente de 2006 (voir l'annexe 2). En principe, le gouvernement du Canada est disposé à octroyer jusqu'à 60 M\$ en fonds supplémentaires afin de soutenir les activités dans les deux principaux secteurs prioritaires énoncés dans le protocole. Les participants peuvent convenir de modifier la répartition des fonds.

De plus, la FBMG est disposée à verser un montant additionnel de 12 M\$, pour une contribution maximale de 40 M\$, si le gouvernement du Canada trouve d'autres sources de financement. Ces fonds additionnels seront déterminés en fonction du même ratio, soit 1 pour 3. Plus précisément, la FBMG fournira 1 \$ pour chaque nouvelle tranche de 3 \$ investie par le gouvernement du Canada. Toute autre contribution ultérieure accordée par la FBMG et le gouvernement du Canada sera répartie dans les secteurs prioritaires d'un commun accord entre les participants.

Il est entendu que l'octroi de fonds à une initiative ou à un projet est assujéti aux procédures internes d'examen et d'approbation du participant ainsi qu'à la signature d'une ou de plusieurs ententes de financement entre l'organisme responsable (gouvernement du Canada ou FBMG) et le bénéficiaire.

Il est entendu que les activités des participants seront structurées et mises en œuvre conformément aux politiques et aux lois applicables ainsi que conformément aux obligations internationales du Canada.

## **6. *Gouvernance***

Le gouvernement du Canada et la FBMG établiront un conseil consultatif chargé de superviser l'application du protocole d'entente et de recommander aux ministres de l'ICVV et à la FBMG des projets à financer après s'être assuré qu'ils cadrent avec les *principaux secteurs prioritaires* du protocole d'entente. La décision définitive de financer un projet appartient aux ministres concernés et à la FBMG, sous réserve de leurs propres procédures d'approbation et d'examen internes. Le gouvernement du Canada et la FBMG demanderont aussi l'avis du conseil consultatif sur le choix du BCA, qui jouera un rôle essentiel dans la détermination des projets de mise au point d'un vaccin contre le VIH et dans la coordination des activités de l'alliance.

Le gouvernement du Canada et la FBMG rédigeront le mandat officiel du conseil, qui contiendra des dispositions concernant les aspects suivants :

- mandat, rôle et responsabilités;
- composition;
- fréquence et type des réunions;
- sous-comités;
- services de secrétariat;
- communications.

## **7. *Ententes distinctes***

Le gouvernement du Canada et la FBMG peuvent établir des ententes distinctes précisant leurs rôles et leurs responsabilités respectifs en lien avec différents programmes, initiatives ou projets qu'ils acceptent d'appuyer dans le cadre du présent protocole d'entente. Ces ententes peuvent notamment englober les niveaux de financement, la mise en œuvre, les procédures administratives, la surveillance et les activités d'examen et d'évaluation des programmes.

## **8. *Planification, surveillance et reddition de compte***

À des fins de planification et de surveillance, des rapports d'étape sur les activités visées par le protocole d'entente seront soumis aux six mois au gouvernement du Canada et à la FBMG.

## **9. *Communication et consultations***

Les communications avec les intervenants seront coordonnées et opportunes; le gouvernement et la FBMG collaboreront afin de veiller à leur uniformité. Le cas échéant, un comité des communications de haut niveau tiendra une rencontre, à laquelle seront invités des représentants de tous les participants du protocole d'entente.

Les consultations menées auprès des intervenants seront diversifiées et transparentes et tireront parti, si possible, des possibilités de participation existantes.

Des intervenants et des spécialistes seront consultés dans les 180 jours suivant la signature du protocole d'entente afin d'obtenir leur avis sur des initiatives possibles. Le gouvernement du Canada et la FBMG peuvent envisager la possibilité d'informer annuellement les principaux intervenants au pays et à l'étranger, notamment au moyen de conférences et de leurs sites Web respectifs.

Si un participant désire utiliser le nom ou des identificateurs de l'autre participant, il doit obtenir au préalable son consentement.

#### ***10. Entrée en vigueur, durée d'application et modification***

Le présent protocole d'entente entre en vigueur pour une période de cinq ans à la date de sa signature par les participants. Un participant peut résilier l'entente par un préavis écrit de 90 jours. Le présent protocole peut être signé valablement en plusieurs exemplaires, chacun étant réputé avoir la même valeur que l'original. Les participants peuvent modifier le protocole d'entente par consentement réciproque et écrit.

#### ***11. Versions anglaise et française***

Les versions anglaise et française du présent protocole d'entente ont valeur égale et traduisent chacune l'intention des participants.

#### ***12. Entente non contraignante de par la loi et non exclusive***

Le présent protocole d'entente ne crée pas d'obligation contraignante de par la loi entre les parties. Il constitue une entente non exclusive, c'est-à-dire qu'aucun participant n'est limité quant aux arrangements ou aux ententes qu'il peut passer avec un tiers en ce qui concerne le soutien direct ou indirect ou la contribution à des activités semblables à celles décrites dans le présent protocole.

*13. Signatures d'exemplaires*

**Pour la Fondation Bill et Melinda Gates**

---

**Tadataka Yamada, M.D.**  
**Président, Global Health Program**

---

**Date**

**Pour le gouvernement du Canada**

---

**L'honorable Leona Aglukkaq**  
**Ministre de la Santé**

---

**Date**

---

**L'honorable Beverley J. Oda**  
**Ministre de la Coopération internationale**

---

**Date**

---

**L'honorable Tony Clement**  
**Ministre de l'Industrie**

---

**Date**

### Annexe 1 : Répartition du financement

Principaux secteurs prioritaires		Gouvernement du Canada			FBMG	Total
		Activités en cours (fonds déjà dépensés ou engagés)	Nouvelles activités *	Total		
Vaccins contre le VIH	Faire progresser la science fondamentale	22 M\$	5 M\$	27 M\$	7 M\$	34 M\$
	Appliquer la recherche dans les essais cliniques	16 M\$	18 M\$	34 M\$	14 M\$	48 M\$
	Déterminer les conditions favorables	9 M\$	4 M\$	13 M\$	7 M\$	20 M\$
Prévention de la transmission mère-enfant du VIH		0 M\$	30 M\$	30 M\$	0 M\$	30 M\$
Soutien d'une démarche coordonnée (gouvernement du Canada et alliance)		4 M\$	3 M\$	7 M\$	0 M\$	7 M\$
Total		51 M\$	60 M\$	111 M\$	28 M\$	139 M\$

\* La répartition du financement des nouvelles activités est à titre indicatif seulement et peut être modifiée avec l'accord mutuel du gouvernement du Canada et de la FBMG.



## Annexe 2 : Activités en cours de l'ICVV

À l'heure actuelle, les activités de l'ICVV financées par le gouvernement du Canada sont axées sur les aspects qui suivent.

- **Faire progresser la science fondamentale des vaccins contre le VIH** (environ 22 M\$)  
– Appuyer différents programmes de subvention dans le secteur de la découverte et de la recherche sociale pour favoriser la créativité des chercheurs travaillant seul ou en équipe dans des établissements universitaires au Canada et dans les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire.
- **Appliquer la science fondamentale des vaccins contre le VIH dans les essais cliniques** (environ 16 M\$) – Renforcer la capacité des chercheurs et des établissements de recherche de mener des essais cliniques de grande qualité et de donner aux établissements dans les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire les moyens de mener des essais cliniques sur les vaccins contre le VIH et d'appliquer d'autres techniques de prévention.
- **Déterminer les conditions favorables** (environ 9 M\$) – Favoriser la participation des intervenants au Canada et à l'étranger aux efforts faits pour s'attaquer aux enjeux stratégiques relatifs aux vaccins contre le VIH, renforcer les capacités, encourager l'harmonisation des méthodes de réglementation à l'échelle mondiale et améliorer l'état de préparation des collectivités.
- **Soutenir les efforts (gouvernementaux) coordonnés** (environ 4 M\$) – Veiller à mettre en œuvre des activités de planification stratégique, de surveillance scientifique, de coordination, d'évaluation et de préparation aux nouvelles priorités touchant au VIH.