

PROTOCOLE D'ENTENTE

ENTRE

LE MINISTRE DE LA SANTÉ, AU NOM DU MINISTÈRE DE LA
SANTÉ, L'AGENCE DE SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA, LES
INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA ET LA
MINISTRE DE LA COOPÉRATION INTERNATIONALE, AU NOM DE
L'AGENCE CANADIENNE DE DÉVELOPPEMENT INTERNATIONAL,
(CI-APRÈS APPELÉS LE GOUVERNEMENT DU CANADA)

ET

LA FONDATION
BILL ET MELINDA GATES

Août 2006
Toronto (Canada)

PROCOLE D'ENTENTE
ENTRE
LE GOUVERNEMENT DU CANADA
ET
LA FONDATION BILL ET MELINDA GATES

1. *Rappel des faits*

Le gouvernement du Canada et la Fondation Bill et Melinda Gates (la Fondation Gates) ont déjà collaboré dans le cadre d'initiatives de recherche sur les vaccins anti-VIH.

2. *Mission des organismes respectifs*

Le gouvernement du Canada, par le biais de Santé Canada et de l'Agence de santé publique du Canada, s'emploie à promouvoir et à maintenir le bien-être physique, mental et social de la population canadienne et à la protéger contre la propagation des maladies. Pour leur part, les Instituts de recherche en santé du Canada visent à exceller dans la création de nouvelles connaissances en matière de santé et l'application concrète du savoir issu de la recherche. Le travail de ces organismes s'est traduit, au fil des ans, par une amélioration de l'état de santé des Canadiens, la prestation de services et de produits de santé plus efficaces et le renforcement du système de santé du Canada. Par ailleurs, l'Agence canadienne de développement international appuie les activités de développement durable dans les pays en développement afin de réduire la pauvreté et de contribuer à rendre le monde plus sûr, plus juste et plus prospère. La lutte nationale et mondiale contre le VIH/sida est hautement prioritaire pour le gouvernement du Canada.

La Fondation Bill et Melinda Gates est une fondation caritative indépendante, dotée par des particuliers, située à Seattle, Washington (États-Unis). Elle a notamment comme mission de réduire les inégalités en matière de santé dans le monde en accélérant le développement et le déploiement d'interventions sanitaires propres à sauver des vies et à alléger considérablement le fardeau de la maladie dans les pays en développement, et en assurant la viabilité de ces interventions. La Fondation finance divers projets de recherche sur les vaccins anti-VIH cadrant avec le plan scientifique stratégique de l'Initiative mondiale pour un vaccin contre l'infection au VIH, qui vise à accélérer la mise au point d'un vaccin préventif contre le VIH par la mise en œuvre d'un plan stratégique de recherche dans ce domaine; la mobilisation de nouveaux fonds importants et la promotion de moyens qui permettraient aux chercheurs de communiquer l'information de façon plus efficiente et plus rapide.

3. *Objectif*

Le présent protocole d'entente a pour objet d'officialiser la collaboration qui s'établira entre le gouvernement du Canada et la Fondation Gates pour renforcer le travail réalisé à l'échelle mondiale en vue d'accélérer la mise au point de vaccins anti-VIH et pour contribuer à la réalisation du plan scientifique stratégique de l'Initiative mondiale pour un vaccin contre l'infection au VIH. Le gouvernement du Canada et la Fondation Gates élaboreront un ou des accords distincts où ils décriront leurs rôles et responsabilités respectifs dans le projet ou les projets qu'ils définiront conjointement.

4. Secteurs d'activité de collaboration

Les parties fourniront un appui financier à des projets s'inscrivant dans le cadre du plan scientifique stratégique de l'Initiative mondiale pour un vaccin contre l'infection au VIH, comme suit. Le gouvernement du Canada est actuellement disposé, en principe, à verser jusqu'à concurrence de 85 M\$ (CAN) en nouveaux fonds. La Fondation Gates est actuellement disposée, en principe, à verser jusqu'à concurrence de 28 M\$ (CAN), et jusqu'à un total de 40 M\$ (US). La différence entre le montant de 28 M\$ (CAN) et celui de 40 M\$ (US), toutefois, sera versée suivant le même rapport de 3 à 1 pour toute tranche supplémentaire de nouveaux fonds excédant la somme de 85 M\$ (CAN) qui est identifiée par le gouvernement du Canada et que celui-ci s'engage à attribuer au financement de projets d'élaboration de vaccins anti-VIH. Le financement initial proposé en faveur de la collaboration est présenté à l'annexe 1. Toute contribution future supplémentaire versée par la Fondation Gates, jusqu'au maximum établi de 40 M\$ (US), sera allouée en fonction d'une entente réciproque entre les parties.

Cette collaboration vise essentiellement à appuyer des moyens de production en vue de la fabrication de lots pilotes de vaccin anti-VIH, la réalisation d'essais cliniques et l'exécution de recherches d'exploration. L'annexe 2 décrit de façon plus détaillée les domaines éventuels de projets, étant entendu que le versement effectif de fonds par la Fondation Gates sera conditionnel à l'exécution d'accords de subvention particuliers qui préciseront les modalités de paiement, les obligations en matière de rapports ainsi que les autres dispositions applicables.

Les parties collaboreront en vue de solliciter le concours de partenaires du secteur privé pour la mise en oeuvre d'initiatives, en particulier dans le secteur de la fabrication et de la production de vaccins.

5. 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 parties. Une partie peut résilier l'entente en faisant parvenir un préavis écrit de 90 jours à l'autre. Le présent document peut être signé valablement en plusieurs exemplaires, chacun de ceux-ci étant réputé avoir la même valeur que l'original.

Les parties peuvent modifier le présent protocole d'entente par consentement réciproque et par écrit.

6. Surveillance et suivi

Pour mettre en oeuvre le protocole d'entente, les parties entameront des communications permanentes, sous forme, par exemple, de conférences téléphoniques, de réunions et de participation de leurs délégués respectifs aux activités de base.

Les moyens précis par lesquels cette collaboration se développera et sera mise en oeuvre seront définis par les deux parties.

7. Versions anglaise et française

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

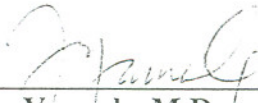
8. Entente non contraignante de par la loi

Le présent protocole d'entente ne crée pas d'obligation contraignante de par la loi entre les parties.

[signature sur la page suivante]

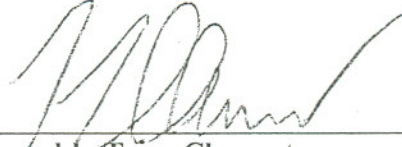
Signé à Toronto (Ontario) le 17 août 2006

Pour la Fondation Bill et Melinda Gates



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

Pour le gouvernement du Canada



L'honorable Tony Clement
Ministre de la Santé



L'honorable Josée Verner
Ministre de la Coopération internationale

Annexe 1 : Allocations financières à titre indicatif pour la collaboration

Secteurs prioritaires CIAHV	Gouvernement du Canada (actuels)	Gouvernement du Canada (nouveaux)*	Contribution – Fondation Gates	Montant total disponible
Recherche d'exploration et capacité	10 M \$	12 M \$		22 M \$
Essais cliniques et réseaux		16 M \$		16 M \$
Capacité de production	5 M \$	55 M \$	28 M \$	88 M \$
Politique et réglementation	4 M \$			4 M \$
Dimensions communautaire et sociale	5 M \$	2 M \$		7 M \$
Planification, coordination et évaluation	2 M \$			2 M \$
Total	26 M \$	85 M \$	28 M \$	139 M \$

* Nouveaux fonds : rapport de 3 à 1 prévu avec la Fondation Gates (3 gouvernement canadien : 1 Fondation Gates)

Remarque : Tous les montants sont en dollars canadiens.

Annexe 2 : Description des activités

L'objectif général du processus de collaboration est de générer un effort national concerté pour fabriquer des vaccins anti-VIH à titre de contribution à l'Initiative mondiale pour un vaccin contre l'infection à VIH. Notre intention est de mobiliser les experts et les partenaires des secteurs privé, public et philanthropique pour participer à l'Initiative, qui vise à aborder certaines priorités clés du plan stratégique scientifique (*Scientific Strategic plan*), à mettre à profit les principales forces et les investissements antérieurs du gouvernement du Canada et à mobiliser les experts et les partenaires des secteurs privé, public et philanthropique.

Voici les secteurs de collaboration et les activités potentielles pour chacun :

- **Recherche d'exploration et capacité** : notamment découverte d'antigènes, d'adjuvants et de vecteurs, découverte d'antigènes protecteurs déclenchant une réponse immunitaire au niveau des muqueuses, induction d'une réponse immunitaire au niveau des muqueuses chez l'humain et soutien de base pour un établissement de niveau 3 servant aux travaux précliniques sur des primates non humains (cet établissement a été construit au Québec avec un financement partiel de la Fondation canadienne pour l'innovation).
- **Essais cliniques et réseaux** : notamment soutien au Réseau canadien pour les essais cliniques VIH/SIDA afin de renforcer la capacité en matière d'essais cliniques dans les pays en développement et d'effectuer des essais cliniques en phase précoce de vaccins expérimentaux contre le VIH au Canada.
- **Capacité de production** : notamment construction d'une installation de niveau 3 pour la fabrication de lots pilotes de vaccins contre le VIH au Canada, accessible à l'échelle mondiale (l'installation pourrait aussi servir pour d'autres agents infectieux en cas d'urgence).
- **Politique et réglementation** : notamment aide aux pays en développement en ce qui a trait aux politiques sur les vaccins, assurance de la mise en place d'incitatifs appropriés du marché pour les vaccins contre le VIH et renforcement de la capacité de réglementation des vaccins dans les pays en développement.
- **Dimensions communautaires et sociales** : notamment recherche communautaire et recherche en sciences sociales sur les enjeux de la recherche sur les vaccins contre le VIH et renforcement de la capacité de participation communautaire et de recherche en sciences sociales dans les pays en développement, y compris des aspects éthiques.
- **Planification, coordination et évaluation des activités susmentionnées** : notamment élaboration de plans stratégiques scientifiques, appui opérationnel aux organismes à but non lucratif et évaluation de programmes.