



Politique de science ouverte pour le programme Développer des Médicaments en Science Ouverte

Contexte

Développer des Médicaments en Science Ouverte (DMSO) est un programme de Conscience qui finance et soutient la découverte et le développement de médicaments dans des domaines où le marché est défaillant. DMSO ne soutient que les projets qui s'engagent à respecter les principes et les pratiques de la science ouverte, qui créent des résultats librement accessibles pouvant être utilisés et reproduits par de futurs chercheurs. Cette politique explique les exigences de Conscience en matière de science ouverte afin d'assurer une divulgation maximale d'informations utiles sans surcharger les gestionnaires de projet.

Politique générale

La structure chimique des molécules potentiellement thérapeutiques créées ou développées dans le cadre d'un projet financé par DMSO ("Molécules du projet") ainsi que les données générées pour supporter les conclusions de potentiel thérapeutique ("Données du projet") doivent être partagées publiquement et sans restriction d'utilisation dès que possible et au plus tard à la fin de la période de financement de Conscience. Les projets doivent également partager publiquement les informations concernant toutes les méthodes et tous les matériaux utilisés, avec suffisamment de détails pour permettre à d'autres de reproduire les résultats et les expériences.



Déclarations de politique générale

Thérapeutique ouverte

Toutes les molécules du projet doivent être partagées publiquement, sans aucune restriction liée à un brevet qui empêcherait d'autres personnes d'utiliser cette molécule à quelque fin que ce soit.

Pratiques requises

- Conscience travaillera avec les candidats retenus pour créer un calendrier de production de rapports. Ce calendrier comprendra des rapports sur les résultats en fonction du temps et des étapes accomplies et indiquera clairement les moments où la divulgation des molécules du projet est requise.
- Les informations relatives aux Molécules du Projet doivent être partagées dans une banque de données appropriée ou une bibliothèque chimique numérique, s'il en existe une.
- Les molécules du projet doivent être partagées en utilisant les formats ouverts et les normes de partage conformément aux principes FAIR (Facile à trouver, Accessible, Interopérable et Reproductible).
- Les demandes d'accès aux molécules du projet provenant d'autres chercheurs doivent être honorées dans un délai raisonnable. Il est possible d'honorer ces demandes en fournissant des détails sur les endroits où les molécules peuvent être obtenues commercialement ou, dans le cas de molécules de novo, des détails sur les étapes de la synthèse et les protocoles expérimentaux pour les créer.



Données ouvertes

Les données du projet - c'est-à-dire les données étayant les résultats concernant le potentiel thérapeutique des molécules du projet - doivent être partagées publiquement, sans aucune restriction de propriété intellectuelle ou contractuelle qui empêcherait d'autres personnes d'utiliser ces données, à l'exception des restrictions basées sur les soumissions à une agence de réglementation de la santé.

Pratiques requises

- Conscience travaillera avec les candidats retenus pour créer un calendrier de production de rapports. Ce calendrier comprendra des rapports sur les résultats en fonction du temps et des étapes et indiquera clairement les moments où le partage ouvert des données du projet est requis.
- La manière dont les données seront générées, stockées et partagées doit être décrite dans un plan de gestion et de partage des données élaboré au début du projet.
- Lorsque vous créez votre plan de gestion et de partage des données et que vous travaillez avec Conscience pour créer un calendrier de rapports, vous devez examiner attentivement à quel niveau de traitement les données du projet doivent être partagées. Dans certains cas, il peut s'agir de données brutes, tandis que dans d'autres, il peut s'agir de données qui ont été analysées à un certain niveau. Le principe primordial est que les données doivent être suffisantes pour permettre à d'autres de reproduire, de vérifier et de développer les résultats rapportés d'une manière scientifiquement solide.
- Les données du projet doivent être partagées dans une banque de données générale ou spécifique à un domaine approprié et de manière à



renoncer à tout droit de propriété intellectuelle sur ces données dans la mesure où la loi le permet. La renonciation à ces droits peut être réalisée en partageant les données dans le cadre d'un Creative Commons Public Domain Dedication (CC0) ou d'un outil permissif équivalent.

- Lorsque ces normes et formats existent, les données du projet doivent être partagées en utilisant des formats ouverts, lisibles par machine et des normes scientifiques communes.
- Les données du projet doivent être partagées conformément aux principes FAIR (Facile à trouver, Accessible, Interopérable, Réutilisable).

Partage des méthodes et du matériel

Pour mener à bien un projet DMSO, les demandeurs peuvent soit (1) utiliser des méthodes ou du matériel qui sont brevetés ou autrement limités par la propriété intellectuelle, soit (2) créer de nouvelles méthodes ou du matériel qui pourraient faire l'objet de nouveaux brevets ou d'autres formes de propriété intellectuelle.

Les méthodes et matériaux propriétaires ou soumis à d'autres restrictions, créés avant un projet DMSO ou créés en dehors du cadre du projet - y compris les méthodes informatiques (par exemple, les logiciels) et les méthodes et matériaux physiques (par exemple, les essais et les réactifs) - peuvent être utilisés pour développer ou générer des molécules et des données de projet. Si de telles méthodes ou matériaux propriétaires sont utilisés, ils doivent être décrits de manière suffisamment détaillée pour permettre à d'autres de reproduire les résultats et la description doit être partagée publiquement.

Toute nouvelle méthode ou tout nouveau matériel créé dans le but de mener à bien un projet DMSO doit être décrit de manière suffisamment détaillée pour permettre à d'autres de reproduire les résultats, la description doit être



partagée publiquement et être libre de toute propriété intellectuelle ou restriction contractuelle qui empêcherait d'autres d'utiliser cette méthode ou ce matériel.

Pratiques requises

- Conscience travaillera avec les candidats retenus pour créer un calendrier de production de rapports. Ce calendrier comprendra des attentes quant au moment et à la manière dont l'information sur les matériaux et les méthodes doit être communiquée au public.
- Lorsque cela est compatible avec des normes élevées en matière de pratiques de recherche, les projets doivent utiliser des logiciels libres. L'omniprésence des logiciels dans la recherche - y compris la recherche et le résumé de la littérature, le fonctionnement des équipements, l'acquisition des données, le stockage des données, le traitement des données et la communication des résultats - signifie qu'il ne sera probablement pas possible de trouver des logiciels libres appropriés pour toutes les utilisations. Néanmoins, des efforts doivent être faits pour identifier et utiliser ces logiciels.
- Lorsque cela est compatible avec des normes élevées en matière de pratiques de recherche, les projets doivent utiliser des méthodes ouvertes (par exemple, des kits, des essais et des procédures expérimentales qui ne sont pas soumis à des droits de propriété intellectuelle). Lorsque cela n'est pas possible, les méthodes utilisées doivent être décrites de manière suffisamment détaillée pour permettre à d'autres de reproduire les expériences et cette description doit être partagée publiquement. Idéalement, ces méthodes doivent être partagées via une plateforme de partage de méthodes appropriée (par exemple, protocols.io) ainsi que par le biais d'un préimprimé et/ou d'une publication en libre accès.



- Lorsque cela est compatible avec des normes élevées de pratique de la recherche, les projets doivent utiliser des matériaux et des réactifs ouverts (par exemple, des sondes, des lignées cellulaires, des plasmides, des anticorps). Lorsque cela n'est pas possible, les matériaux utilisés doivent être décrits de manière suffisamment détaillée pour permettre à d'autres de reproduire les expériences et cette description doit être partagée publiquement.

Questions fréquemment posées

- **Que se passe-t-il si j'ai déjà un brevet sur la molécule que je souhaite développer dans le cadre d'un projet DMSO ?**
 - Vous pouvez toujours poser votre candidature, mais gardez à l'esprit que le projet dans son ensemble doit être conforme à cette politique. Cette exigence signifie que la molécule du projet - qui peut ou non être liée à la molécule brevetée à l'origine - doit pouvoir être utilisée par d'autres sans restriction. Si l'utilisation de la molécule du projet est susceptible d'enfreindre le brevet initial, il vous sera demandé de concéder une licence sur le brevet ouvertement, dans le monde entier et sans frais.
- **Que se passe-t-il si je développe, pendant le projet, de nouveaux logiciels, matériels ou méthodes qui sortent du cadre du projet financé ? Puis-je avoir des droits de propriété intellectuelle sur ces éléments ?**
 - Oui. Les exigences de partage public et d'absence de propriété intellectuelle de cette politique ne s'appliquent qu'aux molécules du projet, aux données du projet et à toute méthode ou matériel créé dans le but de mener à bien un projet DMSO. Si vous développez de nouveaux matériaux ou méthodes dans un but autre



que la réalisation d'un projet DMSO, vous pouvez les protéger comme vous le souhaitez. Cependant, le respect de cette politique signifie que si ces nouvelles méthodes ou matériaux sont utilisés dans le projet DMSO et sont nécessaires pour reproduire les résultats, les descriptions complètes doivent être partagées publiquement conformément au calendrier des rapports, ce qui peut avoir des implications sur les efforts visant à obtenir ou à faire respecter les droits de propriété intellectuelle.

- Les projets DMSO sont financés par des fonds de l'Innovation, de la Science et du Développement économique (Canada). L'accord entre Conscience et l'ISED prévoit des restrictions concernant la vente et l'octroi de licences de propriété intellectuelle, notamment l'obligation d'obtenir une approbation avant de vendre la propriété intellectuelle à l'extérieur du Canada pendant cinq ans et l'impossibilité d'accorder des licences exclusives. Toute propriété intellectuelle créée pour mener à bien un projet qui n'entre pas dans le cadre de la présente politique sera soumise à ces restrictions.
 - Le non-respect de cette politique peut entraîner l'obligation de restituer à Conscience la totalité du financement du projet.
 - Enfin, le secret nécessaire à l'obtention d'un brevet peut vous empêcher de partager des informations qui pourraient donner lieu à des contributions extérieures utiles et entraver la collaboration.
- **Après la fin du projet, puis-je breveter d'autres avancées sur des molécules développées dans le cadre d'un projet soutenu par la DMSO ?**
 - Oui. Le respect de cette politique signifie que les molécules et les données du projet doivent être libres de tout brevet ou autre restriction de propriété intellectuelle, et l'obligation de divulguer publiquement les molécules du projet empêchera quiconque d'obtenir un brevet sur ces molécules. Toutefois, vous ou toute



autre personne êtes entièrement libre de breveter des avancées ou des modifications ultérieures des molécules du projet. La question de savoir si ces progrès peuvent bénéficier d'une protection par brevet, ou si une telle protection est souhaitable, est une décision commerciale qu'il vous appartient de prendre. L'obtention d'un tel brevet peut toutefois vous empêcher d'obtenir d'autres fonds dans le cadre du programme DMSO (voir le premier point de la FAQ).

- **La politique relative aux données de projet mentionne des "restrictions fondées sur des soumissions à une agence de réglementation de la santé". Qu'est-ce que cela signifie ?**
 - Les agences de réglementation de la santé (par exemple, Santé Canada au Canada, la FDA aux États-Unis, l'EMA en Europe) sont chargées d'approuver les nouveaux médicaments sur la base des preuves qui leur sont soumises en matière de sécurité et d'efficacité. Ces agences ont souvent des règles concernant le moment où les demandeurs ultérieurs peuvent s'appuyer sur ces données. Par exemple, au Canada et aux États-Unis, il existe une période après l'approbation d'un nouveau médicament pendant laquelle d'autres ne peuvent pas utiliser les données de sécurité et d'efficacité des essais cliniques pour prouver l'équivalence afin d'obtenir l'approbation d'un produit concurrent. C'est ce qu'on appelle l'exclusivité des données, qui est un type d'"exclusivité réglementaire". L'exclusivité commerciale est un autre type important d'exclusivité réglementaire. Cette politique est rédigée de manière à préserver ces exclusivités réglementaires, qui peuvent être considérées comme une forme de propriété intellectuelle plus ciblée et adaptée, et cohérente avec le partage ouvert, par rapport à un brevet.



La conscience peut aider !

Si vous avez des questions concernant cette politique, veuillez contacter Conscience pour de plus amples informations. Nous pouvons vous aider à identifier les stratégies et les ressources appropriées en matière de science ouverte, à la fois lors de la rédaction d'une proposition pour un appel d'offres et au cours d'un projet financé.