



Détails du programme

Développer des médicaments en science ouverte (DMSO)

Contexte

Conscience est une organisation à but non lucratif qui s'engage à faire progresser le développement de médicaments dans des domaines où les besoins médicaux ne sont pas satisfaits, en tirant parti de la science ouverte et de l'intelligence artificielle. Notre financement inaugural a été fourni par le gouvernement du Canada par l'intermédiaire du Fonds de réponse stratégique (anciennement le Fonds stratégique pour l'innovation). Nous travaillons en étroite collaboration avec le Consortium de génomique structurelle.

Notre programme **Développer des médicaments en science ouverte (DMSO)** offre un soutien financier et des possibilités de collaboration pour le développement préclinique et clinique de médicaments, en mettant l'accent sur les domaines où les besoins médicaux ne sont pas satisfaits.

Au sujet du DMSO

Ce programme vise à encourager les collaborations qui entreprennent des travaux précliniques et cliniques afin de développer de nouveaux médicaments candidats répondant à des besoins médicaux non satisfaits, d'établir des preuves de concept (POC) pour une voie scientifique ouverte vers le développement de médicaments, de traduire davantage les innovations en médicaments abordables, et de générer de l'activité économique et de soutenir les petites et moyennes entreprises (PME) au Canada.

Fort d'un financement total de 15 millions de dollars, ce programme soutiendra des projets axés sur des maladies menaçant le pronostic vital ou gravement invalidantes qui ont démontré une forte validation des cibles et ayant un plan réaliste menant à la validation clinique du concept et d'entreprendre soit des études précliniques permettant l'IND, soit des études sur l'innocuité et l'efficacité chez l'humain.



Conscience : ce qui nous distingue des autres

Conscience se distingue en faisant la promotion de la science ouverte et en stimulant l'économie canadienne. Pour atteindre cet objectif, **toutes les demandes doivent impliquer au moins une PME canadienne et démontrer leur conformité avec nos [principes directeurs](#)**.

Notre modèle de financement est axé sur l'atteinte des étapes clés et basé sur le remboursement, ce qui garantit que le soutien financier est lié aux réalisations du projet. Notre processus de candidature et notre approche de la gestion du financement sont grandement interactifs et collaboratifs, y compris pendant les phases de la lettre d'intention (LOI) et de la proposition. Par conséquent, les candidates et candidats peuvent recevoir des commentaires sur leurs soumissions et peuvent être invités à y apporter des modifications. Nous souhaitons collaborer étroitement avec les bénéficiaires tout au long du projet, en leur apportant un soutien scientifique et en travaillant ensemble pour relever les défis éventuels. De plus, nous favorisons les occasions de mise en réseau et de collaboration et adhérons à une [Politique de science ouverte](#) afin de promouvoir le partage des connaissances et l'innovation.

Section 1 - Champ d'application

Pour être prises en considération, les demandes doivent répondre à un besoin médical non satisfait et s'engager à développer des médicaments abordables. Le projet doit se situer entre les [niveaux de maturité technologique \(TRL\) 2 à 7](#).

Section 2 - Structure de financement

La durée de financement du DMSO est de deux ans, avec possibilité de prolongation. Le financement est basé sur l'atteinte des étapes clés et sur le remboursement. **Nous couvrirons entre 10% et 50% des coûts admissibles par participant canadien*, avec un financement total maximum par projet en fonction du TRL du projet, comme suit :**

Catégorie de TRL du projet	Financement maximal du DMSO par projet
Identification des composés chefs de file (<i>Lead identification</i>) (TRL 2-3)	200 000 \$



Optimisation des composés chefs de file (<i>Lead optimization</i>) (TRL 3-4)	550 000 \$
Développement préclinique permettant l'IND (<i>IND-enabling preclinical development</i>) (TRL 4-6)	1 600 000 \$
Projets cliniques en phase précoce à intermédiaire <i>Early to mid-stage (Phase 1-2) clinical projects</i> (TRL 6-7)	2 000 000 \$ **

*La répartition des fonds entre les participantes et participants admissibles doit être confirmée avec Conscience au moment de l'attribution.

**Bien que le montant indiqué pour le financement des projets de niveau TRL 6-7 puisse atteindre 2 millions de dollars canadiens, un financement supplémentaire peut être envisagé lorsque la portée, la complexité technique ou les exigences réglementaires justifient clairement un budget plus élevé. Toute décision de ce type sera fondée sur les besoins documentés du projet et sa conformité avec les objectifs du programme.

Les candidates et candidats retenus doivent couvrir le reste des coûts du projet en démontrant qu'ils disposent de fonds de contrepartie. Veuillez prendre note que pour les PME, 25% du coût total du projet doit provenir de sources non gouvernementales canadiennes. Il est également important de noter que le Fonds stratégique pour l'innovation, qui soutient le programme DMSO, fonctionne comme un fonds de remboursement plutôt que comme un fonds de décaissement. Cela signifie que nous ne détenons pas les fonds nécessaires au remboursement direct des dépenses du projet.

Chaque trimestre, lorsque la ou le bénéficiaire final (c'est-à-dire celle ou celui à qui le financement est accordé) soumet un formulaire de demande à notre équipe, nous l'examinons et le préparons pour le soumettre au gouvernement à des fins d'analyse. Le financement ne sera accordé à Conscience qu'après l'approbation du gouvernement. Par la suite, nous demanderons à chaque participante ou participant au projet de nous fournir les factures correspondant aux montants approuvés, et nous rembourserons les dépenses.

Veuillez noter que Conscience facturera des frais administratifs de 5 % et retiendra jusqu'à 10 % du montant de chaque remboursement. Un guide détaillé décrivant les dépenses admissibles et non admissibles sera fourni aux candidates et candidats sélectionnés pour soumettre une proposition complète.



Section 3 - Critères d'admissibilité

Pour être admissibles au financement du DMSO, les candidates et candidats doivent:

- proposer un plan de recherche préclinique ou clinique dans un domaine où les besoins médicaux ne sont pas satisfaits, en s'engageant à développer des thérapies abordables
- mener des recherches à un niveau de maturité technologique (TRL) entre 2 et 7
- Inclure au moins une PME canadienne
- fournir la preuve de fonds de contrepartie pour couvrir les coûts restants, car Conscience financera à hauteur de 33 % maximum les chercheurs, les établissements universitaires et les grandes entreprises, et à hauteur de 50 % maximum les PME
- démontrer clairement en quoi le projet contribuera directement à la mission de Conscience, conformément à nos [principes directeurs](#) et à notre [politique de science ouverte](#).

Section 4 - Processus de candidature

Le processus de candidature au DMOS comprend deux étapes essentielles : **la lettre d'intention (LOI) et la proposition**. Les candidates et candidats doivent répondre à quelques questions préliminaires et soumettre une lettre d'intention d'une page, qui sera examinée. Les candidates et candidats sélectionnés seront invités à soumettre une proposition complète. **La lettre d'intention et les propositions doivent être soumises par l'intermédiaire de notre portail de gestion du financement en ligne, accessible par le lien sur notre site web.**

L'étape de la lettre d'intention est cruciale pour notre processus d'évaluation. **Seules les lettres d'intention qui s'inscrivent dans notre champ d'action, répondent à nos critères d'éligibilité et démontrent leur conformité avec nos [principes directeurs](#) seront invitées à passer à la phase de proposition.** Notre politique de science ouverte peut être consultée [ici](#). Les propositions seront évaluées par un panel d'experts scientifiques et doivent décrire les étapes importantes et les critères de réussite ou d'échec à intervalles de six mois.



Veillez noter que **notre processus d'examen est interactif**, c'est-à-dire que les candidates et candidats peuvent recevoir des commentaires leur demandant d'apporter des modifications à leur demande. En outre, Conscience collaborera avec les candidats pour déterminer le niveau de maturité technologique (TRL) approprié du projet. Le TRL établi lors de l'examen de la lettre d'intention sera utilisé pour la demande de proposition complète. Nous adoptons une approche collaborative, visant à travailler avec les candidates et candidats pour peaufiner leur proposition. Si le projet est sélectionné pour bénéficier d'un financement, les candidates et candidats doivent signer l'entente de financement dans les délais fixés par Conscience et participer à une réunion d'intégration virtuelle.

Si le projet est sélectionné pour bénéficier d'un financement, les candidats sont tenus de signer l'entente de subvention dans les délais fixés par Conscience et doivent participer à une réunion d'intégration virtuelle obligatoire. Le non-respect de l'une ou l'autre de ces exigences dans les délais impartis entraînera le retrait de l'offre de financement.

Section 5 - Critères d'évaluation

Notre processus d'évaluation est basé sur les critères suivants.

- **Adéquation avec le champ d'application** : le projet proposé s'inscrit-il dans le champ d'application du programme? Vise-t-il à répondre à un besoin médical non satisfait?
- **Mérite scientifique, justification** : le projet proposé correspond-t-il aux niveaux de maturité technologique 2 à 7, tels qu'expliqués ci-dessous? Le modèle expérimental et l'approche proposés sont-ils raisonnables et réalisables dans les délais proposés? La demande comprend-elle des données préliminaires solides à l'appui de l'hypothèse, des objectifs? Les candidats ont-ils indiqué les risques et les limites du projet proposé et la manière dont ils comptent y remédier?
 - Niveaux de maturité technologique (TRL) pris en considération pour le financement :
 - **identification des composés principaux (*Lead identification*) (TRL 2-3)** - Ces projets transformeront les points de départ chimiques initiaux en ligands puissants, sélectifs et perméables aux cellules pour de nouvelles cibles ayant une priorité stratégique.



- **optimisation des composés principaux (*Lead optimization*) (TRL 3-4)** - Ces projets feront appel à la chimie médicinale itérative pour étudier les profils de relation structure-activité et pour identifier et optimiser les composés présentant des propriétés prometteuses similaires à celles des médicaments dans des essais in vitro et des modèles animaux appropriés.
 - **développement préclinique permettant l'IND (*IND-enabling preclinical development*) (TRL 4-6)** - Ces projets chercheront à générer (i) la base de preuves précliniques conformes aux BPL pour l'approbation réglementaire des essais cliniques, par exemple, les études de pharmacologie, de toxicologie et d'efficacité requises sur les animaux; les données de fabrication (formulation ou composition, stabilité, processus de fabrication, contrôles); et (ii) les protocoles d'étude pour les essais cliniques proposés fondés sur la science ouverte.
 - **Projets cliniques en phase précoce à intermédiaire (phases 1-2) (*Early to mid-stage (Phase 1-2) clinical projects*) (TRL 6-7)** - ces projets viseront à démontrer l'utilité clinique et la faisabilité dans un environnement opérationnel approprié et à générer (i) des données sur l'innocuité et (ii) une preuve de concept de l'efficacité chez l'humain. Ces études cliniques peuvent inclure des études de dosage chez des individus en bonne santé, ainsi que des études d'efficacité à petite échelle chez des patients afin de déterminer les doses thérapeutiques et d'évaluer les effets indésirables.
- **Qualité de l'équipe et de l'environnement de recherche** : l'équipe fait-elle preuve d'expertise dans le domaine de recherche? Les installations de recherche sont-elles adaptées aux travaux proposés?
 - **Robustesse du plan de développement du médicament** : l'étude proposée offre-t-elle un plan de développement de médicaments innovant et transformateur? La proposition a-t-elle des biomarqueurs approuvés par les autorités réglementaires pour une validation de concept réussie? Les candidates et candidats ont-ils prévu un plan de développement si l'étude produit des résultats positifs?



- **Adhésion aux principes directeurs de Conscience** : le candidat démontre-t-il en quoi le projet contribuera directement à la mission de Conscience, conformément à nos [principes directeurs](#) et à notre [Politique de science ouverte](#) ? La candidature et la liste des étapes clés contiennent-elles un plan approprié pour le partage des données ?

Section 6 - Rapports et critères d'évaluation

Si un financement est accordé, les bénéficiaires doivent remplir les conditions suivantes. Les modèles de rapports seront fournis par Conscience.

- **Rapport sur les étapes importantes** - Ces rapports doivent être présentés tous les six mois selon le calendrier approuvé par Conscience au moment de l'octroi du financement. Ces rapports doivent détailler les progrès réalisés par rapport aux étapes importantes du projet et aborder les critères de réussite ou d'échec établis avec Conscience.
- **Partage des résultats et rapports d'impact** : les équipes de projet sont tenues de partager les données et les résultats pertinents conformément à un plan de gestion et de partage des résultats convenu, finalisé avant la signature des conventions de subvention, et de soumettre un compte rendu des réussites du projet en utilisant le modèle fourni par Conscience.
- **Rapport de demandes de remboursement** - Conscience fonctionne selon un calendrier annuel comportant quatre périodes de demande de remboursement, soit une par trimestre. Les bénéficiaires finaux sont tenus de soumettre leurs demandes de remboursement dans les 30 jours suivant la fin de chaque période de demande. Nous prévoyons de recevoir le paiement du gouvernement environ 120 jours après la fin de chaque période de demande. Ensuite, nous demanderons les factures au bénéficiaire final et aux participantes et participants qui ont présenté une demande de remboursement. Conscience traitera et paiera ces factures dans les 15 jours suivant leur réception. En outre, Conscience peut demander des documents supplémentaires au bénéficiaire final conformément aux exigences de l'audit. Le non-respect de l'audit peut entraîner l'annulation des paiements.

Période de demande	Date limite pour les demandes de remboursement	Date estimée de la demande de facture au chef de projet
--------------------	--	---



Du 1er avril au 30 juin	30 juillet	30 octobre
Du 1er juillet au 30 septembre	30 octobre	30 janvier
Du 1er octobre au 31 décembre	30 janvier	30 avril
Du 1er janvier au 31 mars	30 avril	30 juillet

Veillez noter que le financement de Conscience repose sur l'atteinte des étapes clés. Par conséquent, si un projet ne respecte pas les étapes clés prévues ou si les expériences décisives aboutissent à une décision négative, Conscience se réserve le droit de mettre fin au projet. Dans ce cas, le remboursement ne couvrira que les coûts encourus jusqu'à la date de la lettre de résiliation. En outre, les bénéficiaires doivent rendre compte de toutes les dépenses effectuées dans le cadre du financement. Seuls les coûts qui correspondent au projet de recherche approuvé ou qui ont été engagés avec l'approbation préalable des changements seront remboursés. **Un guide détaillé décrivant les dépenses admissibles et non admissibles sera fourni aux candidates et candidats sélectionnés pour soumettre une proposition complète.**

- **États financiers annuels** : chaque bénéficiaire doit soumettre des états financiers vérifiés dans les six mois suivant la fin de l'exercice financier, et ce, sur une base annuelle.
- **Factures** : les bénéficiaires doivent soumettre chaque trimestre toutes les factures pertinentes admissibles au remboursement, en même temps que le rapport de demande de remboursement.
- **Feuille de temps** : les bénéficiaires doivent soumettre chaque trimestre une feuille de temps détaillant les heures travaillées par le personnel, en même temps que le rapport de demandes de remboursement.
- **Événements** : Conscience peut inviter les candidates et candidats à participer à des événements pour présenter l'état d'avancement du projet. Les frais de déplacement pour ces événements seront remboursés conformément aux critères d'admissibilité des dépenses.
- **Visites du site des candidates et candidats** : Conscience peut demander à visiter les sites de recherche pour observer l'avancement du projet. Ces visites sont facultatives et le consentement du bénéficiaire sera demandé à l'avance.



Section 7 - Confidentialité

Conscience traitera toutes les lettres d'intention (LOI) et toutes les propositions avec le plus haut niveau de confidentialité, en mettant en œuvre des mesures raisonnables pour protéger ces renseignements contre toute divulgation non autorisée à des tiers non impliqués dans le processus d'examen du financement. Cependant, **une fois que les projets sont attribués, ils doivent se conformer à notre [politique de science ouverte](#).**

Au cours du processus d'examen, si Conscience ou un membre de son comité d'examen scientifique est tenu de divulguer des renseignements confidentiels en raison d'une demande légale, Conscience en informera la candidate ou le candidat dès que possible.