

Programme de soutien à l'accélération de la transposition clinique

Lignes directrices

Le RCS octroiera jusqu'à 400 000 \$ pour soutenir les recherches multidisciplinaires qui passeront au stade clinique dans un délai de cinq ans ou qui visent à répondre à une question essentielle de recherche associée à un essai clinique en cours.

À propos du Réseau de cellules souches :

Depuis sa mise sur pied en 2001, le Réseau de cellules souches (RCS) a toujours eu pour raison d'être le soutien et le développement de la recherche dans le domaine des cellules souches et de la médecine régénérative. Le RCS a bénéficié depuis le tout début de l'appui du gouvernement du Canada, qui s'est récemment engagé à lui verser 18 M\$ de 2019 à 2022 pour financer la recherche et la formation.

Le RCS a pour mandat d'agir comme catalyseur dans la découverte d'applications cliniques et de produits commerciaux résultant de la recherche sur les cellules souches ainsi que dans l'adoption de politiques publiques en la matière. En 18 ans à peine, le RCS a réussi à entraîner l'émergence d'une communauté nationale d'experts qui a transformé la recherche sur les cellules souches au Canada à un point tel que les nombreuses découvertes novatrices en médecine régénérative ont révolutionné la pratique clinique. Au fil des ans, le RCS a accordé un soutien financier à 170 groupes de recherche au Canada, a investi plus de 100 millions de dollars à l'appui de projets de recherche translationnelle, entraînant l'apport de près de 100 millions de dollars en fonds de contrepartie de la part de divers partenaires, et a servi de catalyseur à 19 essais cliniques et au démarrage de 21 entreprises biotechnologiques. Le RCS a aussi lancé et organise chaque année les rencontres Till et McCulloch, en plus de fournir des occasions de formation à plus de 3 000 stagiaires.

Programme de soutien à l'accélération de la transposition clinique :

Le RCS est heureux d'inviter les chercheurs à déposer des propositions complètes dans le cadre de la 2^e ronde de son Programme de soutien à l'accélération de la transposition clinique. Ce programme vise à soutenir les projets de recherche multidisciplinaires qui portent sur des technologies liées aux cellules souches ou des thérapies cellulaires dont le stade de l'essai clinique devrait être atteint dans un délai de cinq ans. Ce programme soutiendra aussi les activités de

recherche translationnelle (y compris sur les questions éthiques, juridiques et sociales (QEJS)) associées à un essai clinique en cours qui permettront aux essais de passer à la prochaine phase d'activité. Les projets principalement axés sur la recherche fondamentale ne sont pas admissibles à un financement.

La valeur des subventions octroyées par ce programme pourrait s'élever à 400 000 \$ pour une période de 18 mois (1^{er} août 2020 au 31 janvier 2022). Le processus de demande exige la présentation d'un plan stratégique ainsi que de justificatifs budgétaires qui correspondent au plan. Les demandeurs doivent aussi présenter un budget distinct décrivant en détail comment seront utilisés les fonds demandés du RCS. Les propositions de projet doivent obligatoirement inclure des partenariats avec des fondations, des établissements, des organismes caritatifs du domaine de la santé ou des groupes de l'industrie. Les partenariats ainsi que les sources de financement (en nature ou monétaire) supplémentaires entraîneront un meilleur classement de la demande lors de son évaluation. Chaque proposition de projet fera l'objet d'un examen par des pairs et d'une évaluation du comité de gestion de la recherche du Réseau de cellules souches. Les responsables de chaque projet retenu devront présenter aux instances administratives du RCS un rapport d'état d'avancement, lorsque demandé, et le comité de gestion de la recherche du RCS assurera une surveillance régulière du projet pour vérifier qu'il progresse de façon satisfaisante.

Critères particuliers :

- Les projets peuvent porter sur des tests précliniques et de toxicité, sur la mise au point et la mise à échelle de technologies, sur les exigences de fabrication, sur des recherches de validation, sur des expériences de démonstration d'un principe utilisant de petits et de grands modèles animaux ainsi que des cellules novatrices, sur des composés/médicaments ou sur des approches novatrices en matière de greffe.
- Jusqu'à 20 % du budget d'un projet proposé pourra être affecté au soutien méthodologique de la conception d'une étude clinique et des résultats anticipés; à la collecte et à la gestion des données; au contrôle et à la protection des données; à la préparation des documents réglementaires (p. ex. les documents pré-DEC, de DEC et du CER); à des examens systématiques précliniques et cliniques; à une analyse économique préliminaire; ou à l'élaboration d'un protocole. Les fonds du RCS pourront aussi soutenir la consultation des patients et l'élaboration de stratégies connexes visant à appuyer la conception de l'étude clinique.
- Les projets doivent articuler clairement une voie translationnelle qui précise les étapes qui conduiront au lancement d'un essai clinique dans un délai de cinq ans.

- Les projets doivent comprendre des partenariats avec des entités extérieures au gouvernement fédéral qui fournissent des contributions en nature ou monétaires.

Exigences générales :

- Les projets doivent se rapporter aux cellules souches et à la médecine régénérative.
- Les projets doivent faire preuve d'excellence en recherche ainsi que de leadership et d'innovation à l'échelle nationale.
- Les projets se rapportant au cancer doivent être de nature régénérative et/ou s'appuyer sur les cellules souches pour résoudre le problème évoqué.
- Les projets doivent s'inscrire dans un cadre translationnel s'étendant jusqu'aux essais cliniques de phase initiale.
- Les recherches associées aux projets doivent prendre en considération les questions de sexe et de genre, s'il y a lieu.
- Les étapes importantes et les éléments livrables des projets doivent être réalistes et raisonnables compte tenu du cadre budgétaire présenté.
- Les projets doivent être de nature collaborative – soutenus par des équipes multidisciplinaires dynamiques de composition diversifiée et représentatifs de la société canadienne et de *tous* les stades d'une carrière de recherche. Toute collaboration internationale qui renforcera l'activité de recherche et l'impact mondial potentiel est également encouragée.
- S'il y a lieu, les équipes devraient comprendre un spécialiste des questions éthiques, juridiques et sociales (QEJS) qui sera apte à traiter les problèmes d'ordre translationnel propres à la recherche (l'engagement des patients, l'économie de la santé, les questions réglementaires, etc.)
- Un plan de formation des stagiaires doit accompagner les demandes de financement.
- Les demandes de financement doivent être accompagnées d'un plan de mobilisation des connaissances conforme à la [Politique des trois organismes sur le libre accès aux publications](#) afin de garantir le libre accès du public aux résultats des recherches.
- Un plan de gestion des données doit être décrit. La [Politique des trois organismes sur le libre accès aux publications](#) doit être utilisée comme guide pour l'élaboration de ce plan.
- Chaque projet doit être distinct de toute autre demande présentée au RCS afin d'éviter tout dédoublement dans le financement accordé à la recherche par les divers programmes du RCS.

- Les chercheurs désirant obtenir une subvention du RCS doivent être basés dans un établissement admissible aux programmes des trois organismes subventionnaires fédéraux et doivent être eux-mêmes admissibles à obtenir des fonds des trois organismes.

Le dossier complet présenté à l'appui d'une demande liée au Programme de soutien à l'accélération de la transposition clinique doit comprendre les documents suivants :

1. Le formulaire de demande (document 1)
2. Les curriculum vitæ des chercheurs (document 2)
3. Des lettres d'appui (document 3)
4. Un budget de projet précisant l'utilisation des fonds du RCS (document 4)
5. Les documents justificatifs pertinents, tels qu'un protocole approuvé d'utilisation des animaux, les approbations du Comité de surveillance de la recherche sur les cellules souches (CSRCS) pour l'utilisation des cellules et des tissus humains, une autorisation d'utiliser des produits à risque biologique et une demande de brevet provisoire (document 5)
6. Le formulaire de signature des établissements et des chercheurs concernés (document 6)

La date limite de transmission du dossier de demande de subvention dûment rempli à l'adresse info@stemcellnetwork.ca est le **mercredi 1^{er} avril 2020, à 23 h 59, heure du Pacifique.**

Un courriel de confirmation sera envoyé par le RCS dans les 48 heures suivant la réception du dossier de demande. Si **AUCUN** courriel de confirmation **N'EST** reçu du RCS dans les 48 heures suivant la transmission de la demande, **c'est au demandeur principal qu'incombera la responsabilité** de communiquer avec le RCS et de s'assurer que le dossier a été reçu par le RCS.