



## Lignes directrices du programme

*Le RCS octroiera jusqu'à 1 000 000 \$ à l'appui des projets d'essais cliniques en phase initiale qui présentent des possibilités translationnelles élevées.*

### Échéancier :

- Les lettres d'intention (LI) seront acceptées à partir du mercredi 1<sup>er</sup> septembre 2021.
- La date limite pour la réception des lettres d'intention sera le mercredi 22 septembre 2021 à 23 h 59, heure du Pacifique.
- Les dossiers complets de demande de subvention des demandeurs admissibles seront acceptés à partir du vendredi 24 septembre 2021.
- La date limite pour la réception des dossiers complets de demande de subvention sera le mercredi 1<sup>er</sup> décembre 2021 à 23 h 59, heure du Pacifique.

**Les lettres d'intention et dossiers complets de demande de subvention doivent être transmis par le biais de la plateforme en ligne ProposalCentral.**

Une fois la LI et/ou demande complète reçue, un message de confirmation apparaîtra à l'écran sur le site ProposalCentral et un courriel de confirmation de pcsupport@altum.com sera envoyé au demandeur. Ajoutez pcsupport@altum.com à la liste de vos expéditeurs sûrs pour garantir la réception de la confirmation de la réception de la demande.

Si AUCUN courriel de confirmation N'EST reçu de ProposalCentral dans les 48 heures suivant la transmission de la demande, il reviendra de communiquer avec le RCS et de s'assurer que le dossier de demande a bien été reçu par le RCS.

**L'attribution du financement est conditionnelle à la signature de l'accord de contribution du RCS avec le gouvernement du Canada pour l'exercice 2022-2025.**

### À propos du Réseau de cellules souches :

Le Réseau de cellules souches (RCS), qui célèbre 20 ans d'existence, est un organisme national sans but lucratif qui soutient la recherche sur les cellules souches et la médecine régénératrice, la formation de la prochaine génération de personnel hautement qualifié et l'organisation d'activités de rayonnement à travers le Canada. Le but du RCS est de faire avancer la recherche scientifique du laboratoire à la clinique, dans l'intérêt de tous les Canadiens. Le RCS a bénéficié du soutien du gouvernement du Canada depuis sa création en 2001. Ce financement stratégique, évalué à 118 M\$, a permis d'appuyer environ 200 groupes de recherche de calibre mondial, d'aider 4 100 stagiaires et de catalyser 24 essais cliniques. Faire progresser la recherche pour améliorer la santé des gens.

### Programme de Soutien des essais cliniques :

Le RCS est heureux d'inviter les chercheurs à présenter des propositions de projets dans le cadre de son programme de Soutien des essais cliniques. Ce programme a pour but de soutenir les projets axés sur la mise au point d'approches thérapeutiques novatrices géniques ou cellulaires, ou ayant un lien avec les cellules souches, qui ont pour but la réparation ou la régénération tissulaire en réponse à des maladies particulières.

Les projets d'essais cliniques admissibles doivent porter sur des innovations canadiennes, être au stade de la phase I ou II, avoir été approuvés au préalable par un comité d'éthique de la recherche (CER) et selon le processus de demande d'essais cliniques (DEC) de Santé Canada, et ne pas être redondants relativement à d'autres recherches en cours dans le monde. Pour être retenue, une demande doit démontrer en quoi le projet serait avantageux pour le patient et en quoi il serait avantageux pour le système de soins de santé canadien, en fournissant à l'appui de la proposition une analyse économique préliminaire du coût potentiel du traitement par rapport à la norme de soins actuelle.

Les subventions pour des essais cliniques sont d'un montant maximal de 1 000 000 \$ chacune et d'une durée de 34 mois (la période de subvention est du 1<sup>er</sup> avril 2022 au 31 janvier 2025). Les dossiers complets de demande doivent comprendre un plan stratégique ainsi que des justificatifs budgétaires qui correspondent à ce plan. Les demandeurs doivent aussi présenter un budget distinct décrivant en détail comment les fonds demandés au RCS seront utilisés. Tout partenariat avec une entreprise/un groupe industriel, un organisme sans but lucratif, une fondation, un organisme caritatif, un établissement, un hôpital ou une université de recherche, ou encore une entité gouvernementale sera considéré comme un atout important d'une proposition de projet. Les partenariats ainsi que les sources de contribution (en nature ou financière) supplémentaires entraîneront un meilleur classement de la demande lors de son évaluation. Les collaborations avec d'autres chercheurs basés au Canada de même que l'expertise multidisciplinaire sont des facteurs qui favoriseront également le bon classement d'une proposition. Les demandes conformes aux

principes d'EDI sur le plan de l'embauche, de la composition de l'équipe de recherche, de la formation et des méthodologies scientifiques seront également favorisées.

Les demandes admissibles seront jugées suivant un processus d'examen reposant principalement sur des pairs experts étrangers. Les projets seront ensuite évalués par le [Comité de gestion de la recherche](#) (CGR) en fonction de leur conformité stratégique au mandat du RCS et les décisions de financement seront prises par le conseil d'administration sur la base des recommandations du CGR. Les demandeurs retenus devront présenter aux instances administratives du RCS un rapport d'état d'avancement, lorsque demandé, et le CGR du RCS assurera une surveillance régulière du projet pour vérifier qu'il progresse de façon satisfaisante.

#### **Critères particuliers :**

- Pour être admissibles, les essais cliniques doivent être au stade de la phase I ou II et doivent avoir été préalablement approuvés par Santé Canada (DEC) et par un CER. Les essais pour lesquels une DEC a été présentée à Santé Canada peuvent être soumis à l'examen du RCS. Toutefois, une lettre confirmant l'approbation de la DEC devra avoir été produite par Santé Canada pour l'essai proposé et être présentée au RCS au plus tard le 21 février 2022 pour que le projet soit admissible à une subvention.
- Les projets doivent s'inscrire dans le domaine de la médecine régénératrice, être dirigés par un chercheur universitaire canadien et porter sur une innovation canadienne.
- Une stratégie réalisable de recrutement des patients doit être présentée et des représentants des patients doivent fournir leur avis sur la conception et le déroulement de l'essai.
- Les responsables des projets sont censés adopter une approche fondée sur la collaboration et le travail d'équipe. Les essais de phase II doivent être menés sur de multiples sites.
- S'il y a lieu, un plan de fabrication détaillé accompagné d'une lettre du fabricant attestant qu'il s'engage à respecter les exigences de production des éléments livrables de l'essai clinique doit être fourni.
- Les demandes doivent décrire l'utilité du traitement pour le système de soins de santé et sa faisabilité économique.
- Elles doivent décrire les stratégies d'atténuation des risques qui seront mises en œuvre pour surmonter les défis qui pourraient compromettre la réalisation des essais cliniques (p. ex. concernant le recrutement des patients, la fabrication, la mobilisation des partenaires et des récepteurs).
- Le RCS subventionnera à hauteur maximale de 40 % les coûts de réalisation d'un essai clinique.

- Les projets doivent inclure un solide plan de formation du personnel hautement qualifié (PHQ) qui intègre des stagiaires et facilite une exposition et un développement substantiels sur l'ensemble des disciplines liées au projet.
- Les projets doivent comprendre des partenariats avec des entités extérieures au gouvernement fédéral qui fournissent apportent une contribution en nature ou monétaire.
- Clarification : Veuillez noter que le commanditaire d'un essai clinique financé par le RCS doit normalement être un établissement universitaire ou clinique. Toutefois, si un essai est parrainé par une PME, une lettre sur les mesures d'atténuation des risques sera exigée au moment de la présentation du dossier complet de demande de subvention.

### Exigences générales :

- Les projets doivent être en rapport avec la médecine régénératrice ; la médecine régénératrice est la discipline médicale qui met au point des méthodes de régénération, de réparation ou de remplacement de cellules, d'organes ou de tissus endommagés ou malades. La médecine régénératrice englobe la génération et l'utilisation de cellules souches thérapeutiques, l'ingénierie tissulaire et la production d'organes artificiels. *Les projets se rapportant au cancer doivent être de nature régénératrice et/ou s'appuyer sur les cellules souches pour résoudre le problème évoqué.*
- 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 et être soutenus par des équipes dynamiques de composition diversifiée et représentative de la société canadienne et de tous les stades de carrières de recherche.
- Les projets doivent inclure une explication de la manière dont une culture de l'inclusion et de la diversité sera encouragée et maintenue au sein de l'équipe.
- Toute collaboration internationale qui renforcera l'activité de recherche et l'impact mondial potentiel est également encouragée.
- 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 (p. ex. l'engagement des patients, l'économie de la santé, les questions réglementaires et la collecte des données).
- Les projets doivent inclure un plan de transfert des connaissances qui décrit comment la recherche sera rendue accessible aux utilisateurs de connaissances hors des cercles universitaires. Veuillez prendre note que la [Politique des trois organismes sur le libre accès](#)

[aux publications](#) doit être appliquée pour garantir que les résultats de la recherche seront accessibles au public.

- Les projets doivent inclure un plan de gestion des données, s'il y a lieu. 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 doublement du financement accordé à la recherche par les divers programmes du RCS.
- Un demandeur ne peut être chercheur principal que pour une seule lettre d'intention et demande de subvention par programme.
- 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.
- Pour obtenir les fonds demandés, les demandeurs retenus doivent signer un accord de subvention normalisé du RCS, et doivent assumer les droits et les obligations qui en découlent. Ces obligations comprennent l'exigence de présenter des rapports d'état d'avancement du projet aux instances administratives du RCS, lorsque demandé, et de reconnaître le RCS comme organisme subventionnaire.

#### **Processus de demande pour le programme de Soutien des essais cliniques :**

**La présentation d'une lettre d'intention (LI) est obligatoire pour ce programme.** Les LI seront utilisées pour déterminer les exigences en matière d'examen par les pairs, évaluer le niveau d'intérêt pour les programmes du RCS et s'assurer que les projets cadrent avec le mandat de médecine régénératrice du RCS. Les responsables des LI acceptées seront invités à présenter un dossier complet de demande de subvention à partir du vendredi 24 septembre 2021.

Les questions relatives aux LI et aux dossiers complets de demande de subvention doivent être adressées à Rebecca Cadwalader ([rcadwalader@stemcellnetwork.ca](mailto:rcadwalader@stemcellnetwork.ca)) ou Jon Draper ([jdraper@stemcellnetwork.ca](mailto:jdraper@stemcellnetwork.ca)).