

## Appel à propositions : Études cliniques complémentaires : Élargir l'accès aux vaccins contre la COVID-19 et répondre rapidement aux lacunes en matière de développement clinique

La coalition CEPI a l'honneur d'annoncer une nouvelle possibilité de financement allant jusqu'à 140 millions de dollars US, sous réserve de la disponibilité des fonds, pour les études cliniques dans le but d'élargir rapidement l'accès aux vaccins contre la COVID-19 et d'augmenter la confiance qui leur est accordée en i) produisant des preuves cliniques dans des sous-populations/groupes d'âge particuliers ou ii) en comblant les lacunes du développement clinique. Les études cliniques qui élargissent l'accès et les capacités dans les pays à revenu faible et moyen (PRFM) sont particulièrement encouragées. Ce document décrit la portée, les exigences et les processus de soumission, d'examen et de sélection pour le financement. De plus amples informations sont disponibles à l'adresse suivante : [https://cepi.net/get\\_involved/cfps/](https://cepi.net/get_involved/cfps/)

L'Appel à propositions demande une manifestation d'intérêt (EOI ou Expression of Interest, en anglais) avec une brève description de l'état actuel du projet et un plan de développement clinique de haut niveau soutenant l'approbation initiale de l'utilisation d'urgence/l'autorisation (conditionnelle) ou similaire. Un aperçu de l'étude clinique proposée et des allégations ciblées sur l'étiquette (étayées par un synopsis du protocole d'étude), ainsi que des considérations réglementaires et opérationnelles pour la conduite de l'étude clinique seront exigés. Pour les lacunes en matière de développement clinique liées aux vaccins contre la COVID-19, veuillez également consulter le rapport de la consultation de l'OMS qui s'est tenue le 15 janvier 2021.

Les candidats doivent indiquer de quelle manière la proposition peut contribuer à la mission de la coalition CEPI, qui consiste à améliorer l'accès des pays à faible revenu et à revenu intermédiaire à des vaccins abordables, et s'ils sont disposés à soutenir la distribution de doses de vaccin, le cas échéant, par l'intermédiaire du mécanisme COVAX.

Cet Appel est ouvert aux manifestations d'intérêt du **28 janvier 2021 au 28 mai 2021**. Les manifestations d'intérêt seront examinées en continu au fur et à mesure de leur réception. L'appel peut être prolongé ou modifié en fonction des besoins du programme et peut être clôturé plus tôt si la limite budgétaire est atteinte.

La coalition CEPI examine et évalue les propositions selon leurs mérites dans le contexte des critères d'éligibilité énoncés, du portefeuille global de projets de la coalition CEPI et des avantages de la proposition en matière d'accès équitable. Indépendamment de l'éligibilité à tout moment d'un Appel de financement, la coalition CEPI se réserve le droit, à sa seule discrétion, d'examiner et de refuser toute proposition.



## Sommaire

1. Introduction.....	4
2. Objectifs.....	4
3. Portée de l'Appel .....	4
4. Lignes directrices à l'intention des candidats et processus d'examen .....	6
5. Critères d'examen.....	7
6. Note sur l'accès aux vaccins.....	10
7. Conditions d'attribution des fonds .....	10
8. Questions techniques et administratives.....	10

## 1. Introduction

La pandémie de COVID-19 actuelle est une crise de santé publique qui provoque une perturbation sans précédent de l'activité humaine et une perte terrible de vies humaines. Alors que les gouvernements nationaux et régionaux continuent à mettre en œuvre des mesures de confinement, on pense que seuls des vaccins sûrs et efficaces largement disponibles, utilisés en conjonction avec d'autres mesures de santé publique, permettront un retour à la vie normale et contribueront à mettre fin à de nouvelles pertes de vies humaines et à des perturbations économiques.

Plusieurs vaccins contre la COVID-19 ont maintenant fait la preuve de leur efficacité, ont reçu une autorisation d'utilisation d'urgence/une homologation conditionnelle et sont en cours de déploiement parmi les populations adultes du monde entier, tandis que d'autres vaccins sont en cours d'études cliniques. Malgré les progrès significatifs déjà réalisés, il existe encore des lacunes en matière de développement clinique qu'il convient de combler d'urgence. Il est important d'étendre l'accès aux vaccins à certains sous-groupes vulnérables, notamment les populations immunodéprimées, les femmes enceintes et les populations pédiatriques. On ignore si les vaccins actuels, qu'ils soient homologués ou en cours de développement, protègent contre les variantes récemment apparues. Le délai entre les doses administrées a été allongé dans certains pays afin de vacciner davantage de personnes contre la COVID-19 ; des preuves scientifiques solides supplémentaires peuvent étayer ces approches de temporisation. Une réduction du nombre de doses ainsi que le mélange et l'appariement de vaccins pour la primovaccination ont également été discutés en tant qu'options pour faciliter la vaccination de masse.

La coalition CEPI a l'honneur d'annoncer cet Appel à propositions dans le but d'élargir l'accès aux vaccins contre la COVID-19 et d'augmenter la confiance qui leur est accordée, que ce soit par l'extension de l'étiquetage, l'augmentation de la flexibilité des schémas posologiques, la preuve de l'efficacité contre de nouvelles variantes ou autrement en cas de besoin et en l'absence d'autres financements opportuns. La coalition CEPI mettra à disposition jusqu'à 140 millions de dollars US de financement pour les développeurs de vaccins et d'autres institutions de recherche par le biais de cet Appel à propositions.

## 2. Objectifs

L'objectif principal de cet Appel à propositions est d'élargir l'accès aux vaccins contre la COVID-19 déjà en cours d'études sur l'homme à des groupes sous-populations ou à des groupes d'âge particuliers et de produire rapidement des données permettant de combler les lacunes en matière de développement clinique des vaccins et des plates-formes technologiques spécifiques à la COVID-19.

Chaque étude clinique proposée sera évaluée en fonction des lacunes au niveau des connaissances (avant ou après l'homologation) liées au vaccin contre la COVID-19 ou à la plate-forme technologique spécifique, ainsi que dans le contexte de la pandémie de COVID-19.

Le financement est destiné i) aux études cliniques complémentaires qui représentent des modifications ou des extensions des études en cours ou ii) aux nouvelles études cliniques qui pourront démarrer rapidement après la passation du contrat. Des résultats (intermédiaires) doivent pouvoir être disponibles courant 2021 afin de fournir des données pertinentes pour la pandémie de la COVID-19 en cours. Les études cliniques proposées doivent contribuer au profil ou à l'étiquette du produit cible du vaccin respectif d'une manière qui, en cas de succès, élargirait l'accès au vaccin concerné et augmenterait la confiance qui lui est accordée.

## 3. Portée de l'Appel

Le présent Appel à propositions vise à soutenir une ou plusieurs nouvelles études cliniques qui produiront des preuves cliniques supplémentaires pertinentes sur le ou les vaccins contre la COVID-19, qui peuvent ou non avoir reçu l'approbation initiale d'utilisation d'urgence/l'homologation

(conditionnelle) ou une autorisation similaire (études cliniques « avant » ou « après » l'homologation). Les modifications ou les extensions d'études cliniques déjà planifiées/entamées sont également acceptables. Les études d'observation **n'entrent pas** dans le champ d'application du présent Appel à propositions.

Les preuves générées par les études cliniques complémentaires/les modifications doivent conduire à de nouvelles preuves/à des objectifs de recherche qui élargissent rapidement l'accès aux vaccins contre la COVID-19 et augmentent la confiance leur étant accordée en i) élargissant l'accès au vaccin à des populations/groupes d'âge particuliers et/ou ii) en comblant les lacunes en matière de preuves cliniques non incluses dans le plan de développement clinique de base. Les études cliniques qui élargissent l'accès et les capacités dans les pays à revenu faible et moyen (PRFM) sont particulièrement encouragées. Les candidats sont encouragés à examiner les lacunes en matière de développement clinique identifiées lors de la consultation de l'OMS « COVID-19 Vaccines – Knowledge Gaps and Research Priorities », qui s'est tenue le 15 janvier 2021.

Le présent Appel à propositions **n'a pas** pour but de soutenir des études cliniques déjà incluses dans le plan de développement clinique de base du développeur de vaccins en vue de l'approbation initiale d'utilisation d'urgence/de l'autorisation (conditionnelle) d'utilisation ou similaire (p. ex. : les études initiales de Phase 1 sur la dose/la recherche de formulation ou les études pivotales de Phase 2/3 sur l'efficacité des vaccins).

**Pour être éligible, le vaccin contre la COVID-19 doit se trouver en phase de développement clinique.** Les candidats développeurs doivent être en mesure de fournir un plan de développement clinique justifiant les preuves complémentaires/les allégations d'étiquetage qui seront générées avec le financement par le biais de cet Appel à propositions. D'autres organisations/institutions (candidats non-développeurs) sont également éligibles, mais doivent fournir des informations détaillées sur l'origine du/des vaccin(s) à l'étude ou du/des matériel(s) d'étude clinique à tester.

Les candidats (développeurs de vaccins, organisations individuelles ou consortiums) doivent indiquer dans leur candidature qu'ils remplissent les **critères d'éligibilité** suivants :

- Pour les vaccins non homologués, les candidats doivent être en mesure de fournir des preuves pertinentes couramment générées dans la recherche préclinique, y compris les études toxicologiques non cliniques requises, être au moins en Phase 1 avec leur vaccin candidat, et être en mesure de fournir des données (préliminaires) sur l'innocuité et l'immunogénicité de leur vaccin candidat contre la COVID-19.
- Pour les vaccins non homologués, les candidats doivent avoir mis en place un plan de développement clinique indiquant la voie à suivre pour obtenir une autorisation d'utilisation d'urgence/une homologation (conditionnelle), y compris une stratégie pour démontrer l'efficacité du vaccin.
- Pour les vaccins non homologués et homologués, les candidats doivent justifier les preuves complémentaires (candidats développeurs : allégations sur l'étiquette) et/ou expliquer comment les preuves produites viendront étayer les caractéristiques du vaccin formulées dans le profil de produit cible (TPP ou Target Product Profile, en anglais).
- L'étude clinique/la modification de l'étude doit constituer le cœur de la candidature. Les candidats doivent fournir des preuves indiquant la capacité à démarrer la ou les études cliniques (recrutement entamé) le plus rapidement possible après la date de réception du financement. Il est prévu que les données cliniques (provisaires) soient disponibles avant la fin de l'année 2021.
- Une synopsis du protocole de l'étude doit être fourni avec la candidature. Les candidats doivent expliquer le positionnement de l'étude ou des études cliniques dans le plan de développement clinique global et indiquer les allégations potentielles sur l'étiquette qui doivent être étayées par l'étude ou les études cliniques.
- Les candidats doivent être en mesure de fournir des preuves de la disponibilité et de la stabilité du matériel d'étude clinique.

- **La portée et l'objectif des études cliniques doivent permettre de combler les lacunes cliniques ou réglementaires pertinentes, y compris, mais sans s'y limiter, les aspects ci-dessous :**
  - Innocuité, tolérabilité et immunogénicité chez les femmes enceintes et les mères allaitantes. [Si la candidature comprend des études chez les femmes enceintes et les mères allaitantes, les candidats doivent fournir des données appropriées sur la toxicité pour la reproduction ou la preuve que les études respectives de toxicologie de la reproduction et du développement (DART) seront achevées avant le début de l'étude. Les études DART peuvent faire partie de la présente candidature, à condition que les délais soient justifiés.]
  - Confirmation des doses, de l'innocuité/tolérabilité et immunogénicité dans les populations pédiatriques
  - Innocuité/tolérance et immunogénicité/efficacité dans d'autres populations particulières (p. ex. : les personnes immunodéprimées, notamment atteintes de VIH et de maladies auto-immunes ; les personnes âgées ; les populations souffrant de maladies sous-jacentes/fragilité)
  - Innocuité, immunogénicité et stratégie de rappel à long terme (y compris les sujets séropositifs au SARS-CoV-2)
  - Augmenter/élargir la réponse immunitaire, par exemple
    - Intervalle de dosage prolongé pour la primovaccination
    - Immunisation hétérologue prime-boost
  - Stratégies d'économie de dose, y compris les schémas de vaccination à dose unique
  - Efficacité du vaccin contre l'excrétion virale, l'infection asymptomatique et la transmission
  - Efficacité à long terme du vaccin contre la COVID-19, y compris contre les manifestations graves de la maladie ou les séquelles à long terme (COVID long)
  - Efficacité du vaccin contre les nouvelles variantes du coronavirus SARS-Cov-2 : Séquençage des cas dits de « percée » dans les études cliniques
  - Études sur les corrélats de protection
- Les candidats sont vivement encouragés à utiliser des anticorps secondaires calibrés selon la norme internationale de référence de l'OMS dans des tests sérologiques évaluant la réponse immunitaire, dans la mesure du possible. ([www.nibsc.org/science\\_and\\_research/virology/centre\\_for\\_aids\\_reagents/covid-19\\_reagents.aspx](http://www.nibsc.org/science_and_research/virology/centre_for_aids_reagents/covid-19_reagents.aspx)).
- Les candidats sont en outre encouragés à envisager des plans visant à intégrer des tests immunologiques sur un sous-ensemble complet d'échantillons qui utiliseraient le réseau de laboratoires centralisés de la coalition CEPI, et à demander l'analyse d'échantillons, en remplissant et en soumettant le formulaire de demande d'analyse d'échantillons.
- Les candidats doivent avoir mis en place un Data Safety Monitoring Board (équivalent du Comité de Surveillance et de Suivi ou DSMB) et être prêts à participer au programme de meta-Data Safety and Monitoring Board (mDSMB) proposé dans le cadre du projet de Plate-forme de sécurité pour les vaccins d'urgence (SPEAC ou Safety Platform for Emergency vACcines, en anglais) (<https://brightoncollaboration.us/speac/>)

#### 4. Lignes directrices à l'intention des candidats et processus d'examen

La proposition doit inclure les preuves essentielles requises à la **Section 3**, respecter le calendrier présenté et contenir suffisamment d'informations pour permettre l'examen des plans de développement et d'accès au vaccin proposé. Toute affirmation faite dans le cadre de la proposition doit être étayée par des preuves.

La proposition doit :

- ne pas dépasser 8 à 10 pages (hors références) ; un résumé de l'étude doit être fourni en annexe
- inclure des informations budgétaires de haut niveau (en dollars US) avec les coûts en conformité avec le [Guide des coûts](#) de la coalition CEPI ; et

- être rédigée en anglais.

**Cet Appel à propositions est ouvert jusqu'au 28 mai 2021, à 15 h 00 CET.** Les manifestations d'intérêt seront examinées sur en continu au fur et à mesure de leur réception, et les candidats sont encouragés à soumettre leurs manifestations d'intérêt le plus tôt possible. L'Appel peut être clôturé avant le 28 mai si la limite budgétaire a été atteinte. Chaque candidature fera l'objet d'un examen d'éligibilité permettant à la coalition CEPI d'évaluer si la candidature et le candidat répondent aux critères d'éligibilité. Les candidatures éligibles seront envoyées à des experts internes et externes de la coalition CEPI pour les soumettre à un examen par les pairs. Tous les experts internes et externes qui participent au processus d'examen seront évalués afin d'écartier tout conflit d'intérêts potentiel et devront signer des accords de non-divulgateion. Les réponses aux candidats seront publiées dès qu'elles seront disponibles. La coalition CEPI fera tout son possible pour accélérer les délais d'examen, car elle reconnaît que chaque jour compte. Conformément à son engagement d'accélération, la coalition CEPI a l'intention de délivrer rapidement les fonds, mais attend également des candidats qu'ils fassent preuve de bonne volonté et de flexibilité.

Le modèle de candidature est accessible via le [site Web de la coalition CEPI](#). Pour répondre à cet Appel à propositions, les candidats doivent soumettre leur candidature à la coalition CEPI via un portail sécurisé. Veuillez envoyer un courrier électronique à [cfp@cepi.net](mailto:cfp@cepi.net) afin de recevoir un lien sécurisé pour télécharger votre candidature sur le portail sécurisé (dans le champ Objet, indiquez : Candidature pour la plate-forme de vaccins contre la COVID-19). La candidature doit être téléchargée via le portail sécurisé au format PDF. En dehors de la candidature et d'une synopsis de l'étude à part, n'envoyez aucun document supplémentaire à [cfp@cepi.net](mailto:cfp@cepi.net). La candidature sera traitée de manière confidentielle et les données personnelles incluses dans toute proposition soumise seront traitées conformément à l'[Avis de confidentialité de la coalition CEPI](#).

Il s'agit d'un Appel à propositions direct, ce qui signifie qu'aucune information supplémentaire ne doit être soumise.

Veuillez noter que la coalition CEPI ne couvrira pas les frais encourus par les candidats pour l'élaboration et la soumission des propositions.

Organisations candidates : Le présent Appel à propositions est ouvert dans le monde entier aux entités qui apportent l'expertise et l'expérience nécessaires pour relever les défis couverts par le présent appel. Les bénéficiaires du financement doivent être des personnes morales. La coalition CEPI peut procéder à des examens de diligence raisonnable pour vérifier la faisabilité et la conformité juridique, commerciale et financière avant l'octroi des subventions.

## 5. Critères d'examen

Les propositions répondant aux critères d'éligibilité décrits à la **Section 3** seront évaluées en fonction des critères suivants, le cas échéant, selon la portée totale ou partielle du plan de développement proposé :

Critère	Niveaux d'évaluation	Définition
1. Champ d'application clair	1.1. Objectif clair	<ul style="list-style-type: none"> <li>Données probantes pertinentes qui élargiront l'accès aux vaccins contre la COVID-19 et la confiance dans ces derniers i) en élargissant l'accès au vaccin à des populations/groupes d'âge particuliers et/ou ii) en comblant le manque de données cliniques probantes qui ne figurent pas dans le plan de développement clinique de base. Veuillez consulter les lacunes en matière de développement clinique identifiées lors de la consultation de l'OMS du 15 janvier 2021</li> <li>Objectif de l'étude bien justifié dans le contexte du plan de développement clinique global (p. ex. : étude sur des populations pédiatriques dans le cadre d'un plan d'investigation pédiatrique global, PIP)</li> <li>Bénéfique : pertinence pour/contribution aux preuves générales des technologies de plate-forme soutenant l'adaptation des vaccins contre la COVID-19 aux nouvelles variantes du SARS-CoV-2 et/ou pour la maladie X (au-delà de la COVID-19).</li> </ul>
2. Mérite scientifique et opérationnel	2.1. Critères d'évaluation appropriés 2.2. Justification statistique 2.3. Population cible 2.4. Conception générale de l'étude 2.5. Taille justifiée de l'échantillon 2.6. Étude réaliste sur le recrutement 2.7. Plan de gestion et d'analyse des données	<ul style="list-style-type: none"> <li>Critères d'évaluation soutenant clairement le ou les objectifs de l'étude clinique</li> <li>Critères d'évaluation basés sur des considérations statistiques solides/calculs de la taille de l'échantillon OU paramètres descriptifs bien justifiés</li> <li>Critères clairs d'admission et d'exclusion définissant une population d'étude appropriée</li> <li>Conception globale de l'étude réaliste et favorable à l'objectif de l'étude (p. ex. : nombre et calendrier des visites, délais d'échantillonnage, procédures de suivi et durée)</li> <li>Recrutement possible en matière de temps de recrutement prévu/calendrier global d'exécution des études, nombre de sites d'étude, sélection des pays, etc. (les études menées dans les pays à revenu faible et intermédiaire présentent un intérêt particulier)</li> <li>Aperçu/résumé du plan d'analyse, y compris la disponibilité prévue des analyses des critères d'évaluation primaires, des analyses intermédiaires et des analyses finales</li> </ul>
3. Innocuité des vaccins	3.1 Réactogénicité 3.2 Innocuité	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ensemble de données d'innocuité existant avec le vaccin candidat</li> <li>Évaluation appropriée des réactions adverses locales et systémiques, sollicitées et non sollicitées</li> <li>Évaluation appropriée des effets indésirables graves (EIG), des effets indésirables d'intérêt particulier (EIS) et d'autres signaux d'innocuité potentiels, y compris les maladies à médiation vaccinale</li> <li>Pour les études chez les femmes enceintes/mères allaitantes : Les études DART doivent être achevées avant le début de l'étude. Les études DART peuvent faire partie de la candidature, mais doivent être justifiées dans le cadre du calendrier général.</li> </ul>



Critère	Niveaux d'évaluation	Définition
4. Sérologie	4.1 Plan d'analyse sérologique/diagnostique approprié	<ul style="list-style-type: none"> <li>Données (préliminaires) existantes sur l'immunogénicité</li> <li>Utilisation de tests sérologiques et/ou diagnostiques appropriés, adaptés à l'objectif, qualifiés ou validés, en fonction de l'objectif</li> <li>Délais d'exécution réalistes</li> </ul>
5. Offre clinique	5.1 Disponibilité et stabilité du matériel d'étude clinique	<ul style="list-style-type: none"> <li>Matériel d'étude clinique adapté à la phase de développement clinique.</li> <li>Preuve de stabilité documentée</li> </ul>
6. Réglementation	6.1 Approbation des études cliniques 6.2 Stratégie réglementaire globale et allégations sur l'étiquette	<ul style="list-style-type: none"> <li>Plans/calendriers réalistes pour les demandes d'études cliniques (CTA ou Clinical Trial Application, en anglais) (envisager également une licence d'importation, etc. dans le cas d'études cliniques internationales/multinationales)</li> <li>L'étude clinique et les preuves correspondantes étayent-elles la stratégie réglementaire/les allégations potentielles sur l'étiquette ?</li> </ul>
7. Budget	7.1. Coût par sujet 7.2. Sérologie	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estimation et justification adéquates des coûts</li> <li>Contributions supplémentaires en nature et/ou autres sources de financement ?</li> </ul>
8. Partenariat	8.1. Compétences, capacités, expérience et antécédents 8.2. Mesure dans laquelle des droits supplémentaires sont nécessaires pour permettre la liberté d'action	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mesure dans laquelle le partenariat, ses plans et ses procédures sont viables et de la qualité nécessaire pour réaliser les activités proposées dans le cadre du projet. Implication potentielle de partenaires dans les pays à revenu faible et intermédiaire.</li> <li>Implication d'un organisme de recherche sous contrat ?</li> <li>Voir aussi « Accès équitable » ci-dessous</li> </ul>
9. Date	9.1. Date du début de l'étude	<ul style="list-style-type: none"> <li>La date du début de l'étude (premier sujet recruté) après la signature du contrat doit être précisée pour permettre la disponibilité de données cliniques (provisoires) avant la fin de l'année 2021</li> </ul>
10. Accès équitable	10.1.Mesure dans laquelle le plan d'accès équitable élargirait l'accès aux vaccins contre la COVID-19 10.2.Mesure dans laquelle il augmenterait la capacité dans les pays à revenu faible et intermédiaire.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Si le candidat a répondu à l'appel à propositions de l'UNICEF pour le mécanisme COVAX pour ce vaccin/vaccin candidat</li> <li>Indépendamment du fait que le candidat ait conclu des contrats pour distribuer ce vaccin à des pays dont le calendrier de distribution est indépendant du niveau de revenu et pour ceux qui bénéficient de la garantie de marché préalable de COVAX, la tarification est établie au niveau de la marge minimale sans profit</li> <li>Comment l'accès équitable sera mieux rendu possible grâce aux travaux proposés</li> <li>Si ce n'est pas le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou le titulaire anticipé de l'AMM, mesure dans laquelle le plan d'accès peut être obtenu rapidement</li> </ul>

## 6. Note sur l'accès aux vaccins

La coalition CEPI est attachée au principe d'un accès universel, équitable et abordable aux vaccins, en particulier pour les pays les plus vulnérables, comme l'exprime sa [Politique d'accès équitable](#). La politique d'accès de la coalition CEPI en ce qui concerne la COVID-19 exige que les vaccins soient alloués de manière équitable en fonction des besoins de santé publique plutôt que de la capacité à payer.

La coalition CEPI est co-responsable du pilier « vaccins » (COVAX) de l'[Access to COVID-19 Tools \(ACT\) Accelerator](#) qui a établi un mécanisme mondial pour l'achat et la répartition équitable des vaccins contre la COVID-19 (le mécanisme COVAX). Les lauréats qui reçoivent des fonds par l'intermédiaire de la coalition CEPI ont jusqu'à présent été tenus de fournir et de vendre des vaccins à ce mécanisme (ou de mettre à disposition leurs technologies pour ce faire) dans des quantités reflétant le financement reçu et à des prix équitables qui soient viables pour le fabricant. La coalition CEPI travaille également avec des partenaires internationaux à la mise en place d'un mécanisme approprié de responsabilité et d'indemnisation, reconnaissant l'importance pour les développeurs que ces questions soient traitées de manière exhaustive avant la distribution de vaccins.

Tout candidat retenu deviendra lauréat et, à ce titre, doit avoir le droit de développer, d'utiliser, de fabriquer et/ou de vendre le vaccin proposé ici pour le financement. La coalition CEPI ne s'appropriera pas les brevets découlant des projets qu'elle finance. La coalition CEPI ne cherchera pas à obtenir une part du rendement commercial de la fabrication du vaccin pendant la période de pandémie, se focalisant plutôt sur un accès élargi en s'assurant que les besoins d'allocation mondiaux sont satisfaits. La coalition CEPI a un intérêt commun avec les lauréats à garantir que les résultats des projets soient rapidement et largement mis à la disposition de la recherche scientifique sur la COVID-19 et que les publications soient « en libre accès ».

## 7. Conditions d'attribution des fonds

Avant de soumettre une candidature, les candidats doivent prendre connaissance de deux conditions requises pour l'attribution des fonds. La première est que chaque lauréat reconnaisse la gouvernance de la coalition CEPI, qui peut être consultée sur le [site Web de la coalition CEPI](#). La seconde est que tout financement dépend de la signature d'une convention d'attribution, qui définit les termes et conditions dans lesquels l'attribution des fonds sera effectuée, conformément au code des tiers de la coalition CEPI, qui peut être consulté sur le [site Web de la coalition CEPI](#).

Les conditions contractuelles devront être rapidement conclues en quelques jours ou semaines, et les lauréats devront être en mesure de respecter ces délais pressants compte tenu de l'urgence associée à la pandémie et du désir de commencer à financer des projets le plus rapidement possible.

Les candidats qui ne peuvent ou ne veulent pas satisfaire à ces exigences ne doivent pas présenter de candidature.

## 8. Questions techniques et administratives

Les questions techniques et administratives concernant le présent Appel doivent être adressées au secrétariat de la coalition CEPI ([cfp@cepi.net](mailto:cfp@cepi.net)).