

# ***Appel à propositions de recherche*** ***3<sup>e</sup> cycle, 2<sup>e</sup> appel***

**PRÉSENTATION ET DIRECTIVES :**  
**PROGRAMME DYNAMISANT**  
**PROGRAMME D'ESSAIS CLINIQUES**  
**PROGRAMME D'ANALYSE DE L'IMPACT**  
**CLINIQUE, SOCIAL ET ÉCONOMIQUE**  
**PROGRAMME DES INSTALLATIONS PRINCIPALES**

## Table des matières

<b>1.0 Aperçu .....</b>	<b>4</b>
<b>2.0 Conditions d'admissibilité des membres de l'équipe .....</b>	<b>6</b>
<b>3.0 Dates clés et webinaire d'information .....</b>	<b>6</b>
<b>4.0 Instructions spécifiques à chaque programme de financement.....</b>	<b>7</b>
4.1 Programme dynamisant.....	7
4.3 Programme d'essais cliniques .....	9
4.3 Programme d'analyse de l'impact clinique, social et économique (ICSE) .....	11
4.3.3 Collaborations entre le Programme ICSE et les projets de recherche .....	14
4.4 Programme des installations principales.....	14
4.5 Collaborations entre les installations principales et les projets de recherche .....	15
<b>5.0 Exigences générales et instructions .....</b>	<b>15</b>
5.1 Présentation générale du projet .....	16
5.2 Équipe de projet.....	16
5.3 Proposition de recherche .....	17
5.4 Gestion de projet .....	17
5.5 Partenariats .....	17
5.5.1 Directives générales relatives au financement de partenaires .....	18
5.5.2 Directives spécifiques au financement de partenaires .....	18
5.5.2.1 Fonds de contrepartie et fonds à effet de levier.....	18
5.5.2.2 Contributions en nature .....	20
5.6 Budget de recherche .....	22
5.6.1 Mécanisme de financement de la recherche .....	22
5.6.2 Lignes directrices.....	23
5.6.3 Détail des dépenses du projet.....	24
5.6.3.1 Activités et coûts admissibles .....	24
5.6.3.2 Dépenses non admissibles.....	25
5.6.4 Politique « Achetez canadien » – Message du Secrétariat du Fonds stratégique des sciences du gouvernement du Canada, approuvé par BioCanRx .....	25
5.7 Trajectoire future de développement des innovations en matière de produits et de technologies habilitantes.....	27
5.8 Partage des connaissances, transfert de technologies et réseautage.....	27
5.9 Partenariats avec des personnes ayant une expérience vécue (PAEV) .....	27
5.10 Formation, perfectionnement et milieux de recherche inclusifs .....	29
5.11 Conception de recherche inclusive .....	29

5.12 Propriété intellectuelle .....	30
5.13 Sécurité de la recherche .....	31
5.14 Accès ouvert et gestion des données de recherche .....	32
5.15 Exigences et instructions spécifiques aux installations principales .....	32
<b>6.0 Critères d'évaluation de la lettre d'intention .....</b>	<b>33</b>
6.1 Critères d'évaluation généraux de la lettre d'intention.....	33
6.2 Critères d'évaluation spécifiques à chaque programme (tant au stade de la lettre d'intention qu'à celui de la demande détaillée) .....	34
6.2.1 Programme dynamisant.....	34
6.2.2 Programme d'essais cliniques .....	34
6.2.3 Programme d'analyse de l'impact clinique, social et économique (ICSE) .....	35
6.2.4 Programme des installations principales .....	35
<b>7.0 Critères d'évaluation de la demande détaillée .....</b>	<b>36</b>
7.1 Critères d'évaluation généraux de la demande détaillée .....	36
7.2 Critères d'évaluation spécifiques à chaque programme.....	38
<b>8.0 Attentes en matière de rapports .....</b>	<b>38</b>
<b>9.0 Critères de déblocage des fonds approuvés.....</b>	<b>39</b>
<b>10.0 Processus de demande et de soumission .....</b>	<b>39</b>
Étape 1. Avis d'intention.....	39
Étape 2. Lettre d'intention .....	40
Étape 3. Invitation à déposer une demande détaillée.....	40
Étape 4. Soumission de la demande détaillée.....	40
<b>11.0 Entente de confidentialité et déclaration de conflit d'intérêts .....</b>	<b>40</b>
<b>12.0 Personne-ressource.....</b>	<b>41</b>

## 1.0 Aperçu

**À propos de BioCanRx :** BioCanRx est un organisme de recherche-développement national à but non lucratif dont la mission est de faire progresser l'immunothérapie translationnelle au Canada et d'accroître le nombre d'essais cliniques innovants proposés aux patients atteints de cancer au pays. Son action se situe à la croisée de la recherche universitaire, du développement clinique, de la préparation à la fabrication, de la gestion des aspects réglementaires et de l'adoption des traitements d'immunothérapie par le système de santé. BioCanRx est un réseau regroupant plus de 330 scientifiques et cliniciens, 17 organisations non gouvernementales et 59 partenaires industriels qui collaborent afin d'accélérer la mise en œuvre clinique des immunothérapies et des technologies habilitantes les plus prometteuses, conçues pour sauver des vies et améliorer la qualité de vie des patients. Depuis sa création en mars 2015, BioCanRx a mobilisé plus de 156 millions de dollars de financement et d'engagements de la part de partenaires pour concevoir des immunothérapies du cancer et a lancé 12 essais cliniques. En mettant les chercheurs en relation avec des infrastructures principales essentielles et un solide réseau d'experts, BioCanRx crée un milieu propice à l'avancement efficace de projets d'immunothérapie translationnelle innovants et complexes, de la validation de principe jusqu'à la phase clinique. Par l'intermédiaire d'un accompagnement spécialisé en matière de recherche translationnelle préclinique et clinique, de programmes de formation ciblés, d'une infrastructure de pointe pour la fabrication conforme aux Bonnes pratiques de fabrication (BPF) et les immunoessais conformes aux Bonnes pratiques de laboratoire (BPL) ainsi que d'un soutien à la conception d'essais cliniques innovants, les chercheurs sont outillés pour progresser tout au long du continuum translationnel. Grâce à cette approche à plusieurs volets, BioCanRx a constitué un portefeuille de projets prometteurs, qui porte sur des recherches hautement innovantes destinées aux patients atteints de cancer partout au Canada.

BioCanRx bénéficie d'un financement du Fonds stratégique des sciences (FSS) d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada (ISDE) pour la période allant du 1<sup>er</sup> avril 2024 au 31 mars 2029.

**Contexte :** Au printemps 2024, BioCanRx a mené des consultations auprès de la communauté canadienne des chercheurs, des patients partenaires, des personnes ayant une expérience vécue (PAEV), des associations de personnes atteintes de cancer et des groupes de représentants, des partenaires du secteur privé et d'autres parties prenantes. L'organisme a également fait appel à son Comité de gestion de la recherche, à son conseil d'administration et à l'Alliance des intervenants contre le cancer (aujourd'hui le Partenariat communautaire contre le cancer). Ces discussions ont incité BioCanRx à maintenir une portée et un champ d'application étendus pour les projets admissibles afin de garantir des investissements dans les innovations les plus prometteuses. Au printemps 2026, BioCanRx a mené des consultations auprès du Partenariat communautaire contre le cancer dans le cadre du Programme d'analyse de l'impact clinique, social et économique et des Partenariats avec les patients (désormais les Partenariats avec des personnes ayant une expérience concrète du cancer). BioCanRx a également examiné

attentivement ses documents relatifs à la formation et à l'équité, à la diversité et à l'inclusion (désormais intitulés Formation et mentorat et Conception inclusive de la recherche), qui ont été mis à jour afin de refléter les pratiques exemplaires dans ces domaines respectifs.

Nouveauté de cet appel à propositions, une directive du gouvernement fédéral du Canada (par l'intermédiaire du FSS), approuvée par BioCanRx, concernant l'achat de biens et de services au Canada se trouve à section 5.6.4 – Politique « Achetez canadien ».

**Thème de l'appel :** Cet appel à propositions de recherche s'appuie sur l'approche éprouvée de BioCanRx en matière de recherche translationnelle pour financer des projets visant à faire progresser les immunothérapies prometteuses et les technologies habilitantes, et favoriser l'intégration de ces types de traitements dans le système de santé canadien, tant pour les enfants que les adultes atteints de cancer. Les projets doivent clairement s'inscrire dans la mission de BioCanRx, qui consiste à *accélérer* l'application en clinique des immunothérapies du cancer les plus prometteuses pour sauver des vies et améliorer la qualité de vie des patients.

**Enveloppe de financement :** *L'enveloppe de financement totale allouée à cet appel à propositions de recherche s'élève à 6 millions de dollars. Ce montant sera affecté aux meilleures propositions soumises pour l'ensemble des programmes de financement de BioCanRx.*

**Objectifs de l'appel à propositions et champ d'application de la recherche :** L'équipe de BioCanRx est heureuse de vous inviter à soumettre des propositions de recherche portant sur divers thèmes liés à la mise en pratique de l'immunothérapie du cancer. Aux fins du présent appel, l'immunothérapie du cancer désigne l'ensemble des produits thérapeutiques qui modulent le système immunitaire.

Les propositions doivent viser à répondre à au moins l'un des objectifs suivants :

1. **Accélérer les innovations en matière d'immunothérapie du cancer, du laboratoire au chevet du patient :** élaborer et mettre en œuvre des innovations prometteuses, depuis la validation de principe jusqu'aux essais cliniques (de phase I/II);
2. **Analyser les aspects cliniques, sociaux, économiques, juridiques, éthiques, réglementaires et politiques de ces innovations :** cerner et traiter les facteurs favorables et les obstacles à l'adoption et à l'intégration de ces traitements dans le contexte réglementaire et politique en constante évolution du secteur de la santé partout au Canada;
3. **Encourager l'innovation technologique par l'intermédiaire d'activités au sein des installations principales :** soutenir les infrastructures universitaires et les technologies canadiennes qui contribuent à l'avancement et à la production d'immunothérapies du cancer ainsi que de technologies habilitantes.

Le présent appel à propositions de recherche porte sur les programmes de financement existants de BioCanRx :

- **Programme dynamisant** : préparation et positionnement des immunothérapies du cancer et des technologies habilitantes en vue d'essais cliniques chez les patients, y compris la fabrication conforme aux BPF et le développement de procédés. Les projets dynamisants doivent aboutir soit à des dossiers de demande d'essai clinique, soit à des dossiers de qualité (chimie et fabrication);
- **Programme d'essais cliniques** : essais cliniques de phase I/II sur de nouvelles immunothérapies du cancer qui ont été largement mises au point au Canada;
- **Programme d'analyse de l'impact clinique, social et économique (ICSE)** : identification et traitement des facteurs favorables et des obstacles à l'adoption et à l'intégration de ces traitements dans la pratique clinique et le système de santé canadiens;
- **Programme des installations principales** : soutien des technologies et des services de fabrication ou de recherche qui contribuent à l'avancement et à la production d'immunothérapies du cancer ainsi que de technologies habilitantes.

**Remarque :** Le financement du Programme catalyseur ne sera pas pris en compte dans le cadre de cet appel à propositions en raison des réductions budgétaires touchant les organismes soutenus par le FSS. BioCanRx recherche activement des occasions de partenariat afin de pouvoir lancer un appel à propositions réservé au Programme catalyseur, et tiendra la communauté informée de l'avancement de ces travaux.

Les projets ayant déjà reçu du financement peuvent être consultés sur cette page : [fr.biocanrx.com/researchers/funded-projects/](http://fr.biocanrx.com/researchers/funded-projects/).

## 2.0 Conditions d'admissibilité des membres de l'équipe

Les membres de l'équipe de recherche bénéficiant d'un financement (c'est-à-dire les chercheurs principaux) doivent soit : 1) être rattaché à un établissement d'enseignement ou de recherche canadien et être admissible au financement des trois organismes; ou 2) être une organisation ou un gouvernement autochtone. De plus amples informations, notamment sur les conditions requises, se trouvent dans les directives des formulaires de lettre d'intention et de demande détaillée.

## 3.0 Dates clés et webinaire d'information

- **Lancement de l'appel** : mercredi 17 juin 2026
- **Séance d'information par webinaire** : jeudi 25 juin 2026, de 13 h à 14 h (heure de l'Est)

- **Date limite d'envoi d'un avis d'intention** : mercredi 29 juillet 2026
- **Date limite de dépôt de la lettre d'intention** : mercredi 29 juillet 2026
- **Notification des résultats de la lettre d'intention et invitation à soumettre une demande détaillée** : début octobre 2026
- **Date limite de soumission de la demande détaillée** : vendredi 4 décembre 2026
- **Date de début du financement** : mercredi 31 mars 2027
- **Annonce publique des résultats de l'appel à propositions** : avril 2027

## Séance d'information

Le jeudi 25 juin 2026 à 13 h (heure de l'Est), BioCanRx tiendra une séance d'information sur cet appel à propositions de recherche. Vous pouvez vous inscrire en suivant [le lien d'inscription](#). Cette séance d'information sera enregistrée et publiée sur la [page des Possibilités de financement actuelles](#).

## 4.0 Instructions spécifiques à chaque programme de financement

BioCanRx sollicite des propositions pour le Programme dynamisant, le Programme d'essais cliniques, le Programme d'analyse de l'impact clinique, social et économique (ICSE) et le Programme des installations principales.

### 4.1 Programme dynamisant

#### Aperçu du programme

<b>Durée du projet</b>	1 à 3 ans
<b>Demande de financement pour BioCanRx</b>	Jusqu'à 750 000 \$ (une certaine souplesse est possible pour les propositions dûment justifiées)
<b>Couverture financière de BioCanRx</b>	BioCanRx financera jusqu'à 50 % des coûts admissibles du projet, pour une contribution maximale de 750 000 \$. Les 50 % restants devront être fournis par des partenaires admissibles sous forme de fonds de contrepartie.
<b>Résultats attendus</b>	Les projets dynamisants apportent un soutien financier et des ressources pour les activités nécessaires à la mise en place

d'immunothérapies ou de plateformes en vue de leur passage à l'essai clinique, notamment la fabrication conforme aux Bonnes pratiques de fabrication (BPF) et le développement de procédés, la mise au point de tests analytiques ainsi que les études précliniques conformes aux Bonnes pratiques de laboratoire (BPL).

Les projets dynamisants doivent déboucher sur au moins l'un des résultats suivants :

- Dossier de demande d'essai clinique;
- Dossier de qualité (chimie et fabrication).

### Détails du programme

Le Programme dynamisant finance les travaux nécessaires à la préparation et au positionnement des immunothérapies et des plateformes en vue des essais cliniques chez les patients. Il facilite le passage, traditionnellement difficile à financer, du laboratoire aux essais cliniques des immunothérapies du cancer, notamment en apportant un soutien financier à la fabrication conforme aux BPF et au développement de procédés. Les activités admissibles dans le cadre du Programme dynamisant concernent notamment les travaux visant à soutenir les éléments suivants :

- Dossiers précliniques complets sur l'efficacité, l'innocuité, la biodistribution, la pharmacocinétique et la toxicité;
- Processus de fabrication optimisés et conformes aux BPF;
- Développement de contrôles de la qualité et de tests de libération validés;
- Fabrication de matériaux de qualité clinique et préclinique;
- Achèvement des essais de validation et techniques à grande échelle;
- Engagement et planification en matière de réglementation;
- Dossiers réglementaires;
- Mise en place d'infrastructures de fabrication habilitantes et transfert de technologies;
- Évaluation des voies d'adoption clinique et d'intégration dans le système de santé (vise également le Programme ICSE).

Les propositions doivent exposer les fondements scientifiques précliniques justifiant le choix de ce produit ou de cette plateforme pour les essais cliniques et mettre en évidence les effets attendus de cette innovation dans le domaine concerné. Les propositions doivent clairement situer le produit ou la plateforme en question dans le continuum de la recherche translationnelle et présenter un plan réaliste pour le passage aux essais cliniques une fois le financement du Programme dynamisant arrivé à son terme.

**Livrable final** : Les projets dynamisants doivent aboutir soit à des dossiers de demande d'essai clinique, soit à des dossiers de qualité (chimie et fabrication). Les projets portant sur la validation de principe ou la validation préclinique de produits ou de plateformes sont irrecevables.

Les études dynamisantes financées par BioCanRx sont celles dont le budget alloué varie le plus : traditionnellement, ces projets ont obtenu un financement de BioCanRx allant de 43 000 \$ à 1,34 M\$ sur toute la durée de la subvention. Dans le cadre de cet appel à propositions, songez à proposer un projet dont le budget total financé par BioCanRx serait de l'ordre de 750 000 \$. Bien qu'une certaine souplesse soit prévue pour le budget proposé, le financement de BioCanRx est destiné à couvrir 50 % du coût total d'un projet. La durée du financement est de six mois à trois ans.

À ce jour, BioCanRx a financé 29 études dynamisantes, pour un investissement total de 15,82 millions de dollars.

Consultez les [projets dynamisants qui ont déjà reçu du financement](#).

### 4.3 Programme d'essais cliniques

#### Aperçu du programme

<b>Durée du projet</b>	1 à 3 ans
<b>Demande de financement pour BioCanRx</b>	Jusqu'à 1 000 000 \$ (une certaine souplesse est possible pour les propositions dûment justifiées)
<b>Couverture financière de BioCanRx</b>	BioCanRx financera jusqu'à 40 % des coûts admissibles du projet, pour une contribution maximale de 1 000 000 \$. Les 60 % restants devront être fournis par des partenaires admissibles sous forme de fonds de contrepartie.
<b>Résultats attendus</b>	<p>Les projets d'essais cliniques doivent présenter un contenu canadien novateur dans leur approche.</p> <p>Les livrables requis comprennent les données cliniques nécessaires pour évaluer la pertinence de faire progresser le traitement vers un stade ultérieur de développement clinique.</p>

## Détails du programme

Le Programme d'essais cliniques finance les essais cliniques de phase I/II sur de nouvelles immunothérapies du cancer qui ont été largement mises au point au Canada. Les projets d'essais cliniques doivent être axés sur la recherche et produire des résultats à forte valeur ajoutée (p. ex., caractérisation biologique).

Ce programme privilégie les essais cliniques évaluant les immunothérapies du cancer et les traitements immuno-oncologiques associés, notamment les virus et vaccins oncolytiques, les thérapies cellulaires, les anticorps thérapeutiques et les traitements à base d'anticorps, administrés seuls ou en association. Les propositions doivent exposer les fondements scientifiques précliniques de l'approche et mettre en évidence les effets attendus dans le domaine concerné. BioCanRx ne financera pas les essais cliniques qui reproduisent des technologies déjà en cours de développement dans l'industrie pharmaceutique ou qui reprennent des essais pour lesquels d'autres groupes universitaires occupent manifestement une position de leader mondial. Ces propositions feront l'objet d'un tri administratif. Les livrables requis comprennent les données cliniques nécessaires pour évaluer la pertinence de faire progresser le traitement vers un stade ultérieur de développement clinique.

Les propositions doivent clairement démontrer la capacité de l'équipe constituée à mener l'essai clinique ainsi que la faisabilité de l'étude. Les équipes de projet doivent être pluridisciplinaires et travailler en collaboration. Ceci peut être démontré en intégrant les installations principales de BioCanRx au projet (p. ex., pour la fabrication du produit expérimental ou l'analyse d'échantillons cliniques) ou en menant des études impliquant plusieurs sites. Les projets doivent également présenter un plan de gestion de projet clair, un calendrier de recrutement des patients et une date prévue pour la fin de la collecte des données cliniques et l'évaluation clinique.

Pour pouvoir présenter une demande de financement dans le cadre du Programme d'essais cliniques de BioCanRx, **les équipes doivent être prêtes à participer à une réunion de consultation préalable à la demande d'essai clinique avec Santé Canada dans les trois mois suivant la date de début du financement, étant entendu que les équipes de projet devront soumettre cette demande dans les trois mois suivants (soit dans les six mois suivant la date d'octroi du financement). La priorité sera accordée aux équipes de projet qui, au moment du dépôt de leur proposition, sont à moins de trois mois de soumettre une demande d'essai clinique complète. Veuillez noter que BioCanRx suivra de près l'avancement du lancement de l'essai clinique, envisagera de modifier le financement accordé au projet et, le cas échéant, de le transférer vers un projet dynamisant.**

Traditionnellement, les projets d'essais cliniques ont obtenu un financement compris entre 400 000 \$ et 800 000 \$. Dans le cadre de cet appel à propositions, songez à proposer un essai dont le budget total financé par BioCanRx serait d'au plus 1 000 000 \$. Bien qu'une certaine souplesse soit prévue pour le montant demandé, le financement de BioCanRx est destiné à couvrir 40 % du

coût total d'un essai. L'équipe de BioCanRx est consciente que la première contribution au financement d'un essai clinique est souvent la plus difficile à obtenir et estime que la validation de son processus d'évaluation par les pairs devrait faciliter la recherche de nouveaux partenaires. Par conséquent, les propositions peuvent être déposées même si tous les partenaires financiers ne sont pas encore confirmés. Toutefois, BioCanRx ne débloquera ses fonds que si, dans les six mois suivant la date d'attribution du financement, le chef de projet fournit des lettres d'appui émanant d'autres partenaires attestant que le financement intégral de l'essai a été obtenu. Si nécessaire, l'équipe de direction du réseau de BioCanRx aidera les projets d'essais cliniques approuvés à trouver des partenaires de cofinancement. La durée du financement est d'un à trois ans.

À ce jour, BioCanRx a financé 16 projets d'essais cliniques, pour un investissement total de 10,7 millions de dollars.

Consultez les [projets d'essais cliniques qui ont déjà reçu du financement](#).

### **4.3 Programme d'analyse de l'impact clinique, social et économique (ICSE)**

#### **Aperçu des modalités de financement**

<b>Durée du projet</b>	1 mois à 3 ans
<b>Demande de financement pour BioCanRx</b>	Jusqu'à 215 000 \$ (montant cible moyen; une certaine souplesse est possible pour les propositions dûment justifiées)
<b>Couverture financière de BioCanRx</b>	Jusqu'à 100 % du coût total du projet
<b>Candidatures admissibles</b>	Chercheurs, cliniciens, économistes de la santé, experts en politique et équipes interdisciplinaires travaillant dans le contexte canadien
<b>Résultats attendus</b>	Des données concrètes permettant d'éclairer les décisions, accompagnées d'un plan de mobilisation des connaissances crédible

#### **Objectif du programme**

Le Programme ICSE finance des projets de recherche et de mise en œuvre visant à cerner et à surmonter les obstacles sociaux, juridiques, éthiques, économiques, réglementaires et liés au système de santé qui freinent la progression des immunothérapies du cancer tout au long du processus de recherche translationnelle et leur intégration dans les soins aux patients au Canada. En définitive, ce sont aux patients auxquels ces traitements sont destinés que les équipes de ces projets doivent rendre des comptes.

### **Résultats axés sur le patient**

Les propositions de projet doivent expliquer clairement en quoi leurs réalisations contribueront à l'amélioration des résultats des traitements pour les patients. Du point de vue du patient, la réussite peut se traduire par :

- un consentement éclairé et valable;
- une prise en compte de l'opinion des patients dans la recherche translationnelle;
- une réduction du délai entre la confirmation de l'admissibilité à un essai clinique et l'accès au traitement;
- un accès plus équitable au traitement dans toutes les régions géographiques, y compris en dehors des grands centres urbains;
- une intégration des résultats relatifs à la qualité de vie après le traitement dans les cadres d'évaluation;
- une réduction de la toxicité financière (p. ex., frais de déplacement, perte de salaire, fardeau pesant sur les aidants);
- une amélioration de la prise en compte des populations sous-représentées et défavorisées.

### **Propositions admissibles au financement**

Les projets financés par le Programme ICSE devront produire des données exploitables et utiles à la prise de décision, qui favorisent un accès centré sur le patient, l'adoption et l'intégration des immunothérapies du cancer dans les systèmes de santé réels. Les propositions doivent mettre en évidence les lacunes critiques en matière de données et proposer des solutions prêtes à être mises en œuvre qui facilitent l'adoption, le remboursement, la commercialisation, la mise à l'échelle et la prestation durable des technologies financées par BioCanRx, ou des technologies s'inscrivant dans le cadre du mandat de recherche de BioCanRx, pour le traitement des cancers chez les enfants, les jeunes adultes et les adultes. Les activités admissibles comprennent :

1. l'élaboration de méthodologies, d'outils et de cadres fondées sur les des données visant à évaluer les impacts cliniques, économiques, sociétaux et rapportés par les patients des immunothérapies du cancer, tant au cours du développement des produits qu'après leur mise sur le marché, notamment à l'aide des mesures des résultats rapportés par les patients (MRRP), des mesures de l'expérience rapportées par le patient (MERP), des données concrètes et des évaluations des soins de santé fondées sur la valeur;
2. les analyses des voies d'application clinique, de prestation des soins et de mise en œuvre au sein des systèmes de santé pour les immunothérapies du cancer et les technologies habilitantes;
3. les approches visant à favoriser un engagement constructif et bidirectionnel ainsi que le renforcement des capacités impliquant les PAEV, leurs proches et les personnes qui les soutiennent, les chercheurs, les fournisseurs de soins de santé, les décideurs politiques et d'autres utilisateurs finaux tout au long du parcours de recherche translationnelle, y compris les cadres relatifs à l'engagement des patients et au consentement éclairé;

4. les projets visant à surmonter les obstacles liés à la réglementation, au remboursement, aux politiques, à la commercialisation, à la fabrication, à l'économie ou à la propriété intellectuelle qui freinent la progression et l'adoption des immunothérapies du cancer mises au point au Canada, y compris les produits universitaires à faible coût;
5. les cadres d'élaboration et de mise en œuvre des politiques visant à améliorer l'accès national aux essais cliniques, à soutenir l'adoption de ces pratiques par les systèmes de santé et à faciliter la prestation durable des immunothérapies du cancer au Canada;
6. l'étude de modèles commerciaux et de prestation durables, décentralisés ou inédits visant à favoriser un accès rapide et équitable aux immunothérapies du cancer et aux technologies habilitantes;
7. l'élaboration et la mise en œuvre de méthodologies d'évaluation précoce et fondée sur la valeur des technologies de la santé ainsi que de cadres de valeur centrés sur le patient, adaptés aux immunothérapies du cancer ou aux plateformes habilitantes;
8. la production, l'harmonisation et la mise à disposition de données concrètes et de ressources de données à l'échelle du Canada;
9. l'élaboration de cadres quantifiables et de stratégies de mise en œuvre visant à évaluer et à améliorer l'accès équitable aux immunothérapies du cancer au sein de diverses populations et régions et de divers systèmes de santé, en tenant compte notamment des disparités interprovinciales et des obstacles liés à la toxicité financière.

Traditionnellement, les projets du Programme ICSE ont obtenu un financement compris entre 100 000 \$ et 430 000 \$. Dans le cadre de cet appel à propositions, songez à proposer un projet dont le budget total financé par BioCanRx serait d'au plus 215 000 \$. La durée du financement est d'un à trois ans.

### **Exigences en matière de mobilisation des connaissances**

Toutes les propositions doivent comporter un plan autonome et crédible de mobilisation et de transfert des connaissances. Ce plan doit préciser les utilisateurs finaux concernés par les résultats attendus, parmi lesquels peuvent figurer des patients, des cliniciens et des fournisseurs de soins de santé, des chercheurs, des autorités de réglementation, des partenaires commerciaux, des juristes, des organismes payeurs et des décideurs politiques. Le plan doit expliquer comment les constats seront mis en pratique, intégrés dans les politiques ou pris en compte dans la prise de décision. Les projets doivent mobiliser des parties prenantes pertinentes en fonction des objectifs proposés et de la stratégie de mise en œuvre, et ce, tout au long de leur cycle de vie.

À ce jour, BioCanRx a financé 13 projets ICSE, pour un investissement total de 2,93 millions de dollars.

Consultez les [projets ICSE qui ont déjà reçu du financement](#).

### 4.3.3 Collaborations entre le Programme ICSE et les projets de recherche

**Les projets qui démontrent une intégration claire et substantielle avec un ou plusieurs projets financés par BioCanRx ou avec des propositions de projet en cours dans le cadre du Programme dynamisant ou du Programme d'essais cliniques seront favorisés.** Cette intégration devra aller au-delà d'un simple alignement thématique et inclure des points d'interaction bien définis, des jalons communs, des résultats coordonnés ou des parcours d'élaboration conjoints qui contribuent directement à l'avancement du produit. Ces efforts de collaboration visent à accélérer la mise en application des activités de recherche et développement soutenues par BioCanRx.

S'il n'est pas possible de tracer un lien direct et qu'une autre proposition est élaborée, les candidats doivent démontrer qu'ils ont établi un dialogue formel avec les principales parties prenantes et les utilisateurs finaux qui sont en mesure de mettre en œuvre les résultats du projet et d'influencer les décisions translationnelles en aval.

L'intégration substantielle signifie qu'au moins l'un des éléments suivants est clairement décrit dans la proposition :

- Points de coordination bien définis entre les équipes;
- Jalons communs;
- Élaboration conjointe des livrables.

### 4.4 Programme des installations principales

#### Aperçu du programme

- Financement de BioCanRx sur deux ans
- Demande de financement pour BioCanRx : jusqu'à 120 000 \$ par an

BioCanRx financera les installations des établissements universitaires ou de recherche canadiens qui proposent des services et des solutions de recherche translationnelle (p. ex., mise au point de tests, surveillance immunitaire, fabrication conforme aux BPL et aux BPF). Le financement provenant du Programme des installations principales assure un soutien de base aux installations essentielles qui participeront aux projets de BioCanRx. Parmi les activités principales précédemment financées figurent la fabrication de vecteurs conforme aux BPF et la conception de tests corrélatifs conforme aux BPL (y compris la surveillance immunitaire) pour les essais cliniques (liens en anglais) :

- [Plateforme d'anticorps monoclonaux d'immunothérapie](#), Université McGill;
- [Centre d'immunologie moléculaire et cellulaire](#), BC Cancer;
- [Suite de tests immunitaires humains](#), Université McMaster;
- [Installation de fabrication de virus, centre de fabrication de produits biothérapeutiques](#), Institut de recherche de l'Hôpital d'Ottawa;
- [Laboratoire de vectorologie Robert E. Fitzhenry](#), Université McMaster;
- Centre d'immunogénomique, Université de la Colombie-Britannique.

**Cet appel à propositions pour le soutien aux installations principales est ouvert à divers services destinés à répondre aux besoins des projets financés par BioCanRx. Toutefois, dans le cadre du présent appel, BioCanRx ne souhaite pas financer des services liés à la réglementation, à la commercialisation ou ressemblant à ceux des organisations de recherche contractuelle.**

Les propositions doivent mettre en avant la structure de gestion ou d'organisation de l'installation et démontrer que celle-ci a déjà fait ses preuves en matière de respect des jalons et des résultats attendus du projet. Le Programme des installations principales soutient les salaires du personnel hautement qualifié (PHQ), les dépenses mineures liées à l'entretien continu des installations, la certification et le fonctionnement de base au moyen d'une affectation annuelle maximale de 120 000 \$ par installation. Il est attendu que les services fournis aux projets financés par BioCanRx soient budgétisés selon le principe du recouvrement des coûts.

Pour connaître les conditions d'admissibilité au Programme des installations principales, veuillez consulter la section 5.15.

#### ***4.5 Collaborations entre les installations principales et les projets de recherche***

BioCanRx s'engage à mettre à profit et à soutenir les installations universitaires canadiennes qui contribuent au développement et à la production des immunothérapies du cancer figurant dans son portefeuille de projets. Les installations principales qui démontrent l'existence de collaborations prévues et l'étendue des travaux dans le cadre de plusieurs projets dynamisants ou d'essais cliniques actuellement financés ou proposés seront favorisées.

**Les demandes de financement au titre du Programme des installations principales doivent préciser les rôles envisagés dans les futurs projets de BioCanRx lors du dépôt de la demande détaillée.** À cette fin, BioCanRx fournira une liste des candidatures du Programme des installations principales et de celles de recherche biomédicale invitées à soumettre une demande détaillée (sous réserve de leur accord au stade de la lettre d'intention). Les responsables des installations et les chercheurs sont invités à collaborer, s'il y a lieu, et à définir le champ d'action ainsi que les besoins prévisibles.

## **5.0 Exigences générales et instructions**

La section suivante présente les lignes directrices et les instructions applicables à toutes les soumissions de propositions de recherche et des installations principales. Certaines sections ne sont pas obligatoires pour les propositions concernant les installations principales et sont indiquées comme telles. Consultez la section 5.15 pour connaître les exigences spécifiques au Programme des installations principales. Pour plus de détails, veuillez vous reporter aux instructions figurant dans les formulaires de lettre d'intention et de demande détaillée, selon le cas.

### 5.1 Présentation générale du projet

*Obligatoire tant au stade de la lettre d'intention qu'à celui de la demande détaillée (avec quelques différences relatives à des exigences spécifiques).*

Dans le cadre de votre demande, vous devrez indiquer le titre de votre projet, le nom du chercheur principal, les dates prévues de début et de fin, une description du projet rédigée en termes simples, un résumé de la pertinence et des retombées du projet, les principaux livrables ainsi que des mots-clés.

#### **Demandes complémentaires et liens entre les projets**

Les équipes responsables des propositions peuvent également envisager de coordonner les demandes complémentaires émanant de différents programmes de financement de BioCanRx, le cas échéant. Par exemple, il pourrait s'agir de coordonner l'élaboration d'un protocole d'essai clinique pour une nouvelle plateforme thérapeutique dans le cadre du Programme dynamisant avec un projet du Programme ICSE visant à étayer les analyses d'évaluation des technologies de la santé (ETS) et à impliquer les partenaires PAEV pour intégrer leurs commentaires dans la conception de l'essai en cours d'élaboration.

Le cas échéant, les propositions doivent privilégier autant que possible l'utilisation des installations des établissements universitaires ou de recherche canadiens (le recours à d'autres prestataires ou infrastructures doit être dûment justifié). Plus de détails se trouvent à la section 4.5 – Collaborations entre les installations principales et les projets de recherche.

Consultez également la section 5.6.4 – Politique « Achetez canadien ».

### 5.2 Équipe de projet

*Obligatoire tant au stade de la lettre d'intention qu'à celui de la demande détaillée (avec quelques différences relatives à des exigences spécifiques).*

Lors de la constitution d'une équipe dans le cadre de cet appel à propositions, gardez en tête que BioCanRx accorde une grande importance aux équipes de projet multidisciplinaires et collaboratives. Les équipes de projet devraient être composées de personnes dont l'expertise combinée et l'esprit de collaboration permettent de faire progresser les immunothérapies du cancer et les technologies habilitantes vers leur essai et leur évaluation cliniques. Les équipes sont encouragées à intégrer des personnes capables de tirer pleinement parti des occasions offertes par les projets menés en milieu clinique ou à proximité pour acquérir des connaissances biologiques translationnelles ainsi que des personnes capables de soutenir et de terminer l'intégration de ces traitements dans la pratique clinique. Les PAEV apportent une expertise qui renforce la pertinence de la recherche et la rigueur éthique, et génère des bénéfices concrets pour les patients; BioCanRx les considère comme des membres à part entière des équipes de projet. Consultez la section 5.9 pour plus de détails.

La lettre d'intention doit désigner un chercheur principal chargé de superviser le projet et de rendre compte de son avancement à BioCanRx ainsi que tout chercheur principal supplémentaire sollicitant un financement et tout cochercheur ne sollicitant pas de financement, y compris, le cas échéant, le chercheur clinicien principal.

Au moment du dépôt de la demande détaillée, vous devrez dresser la liste de tous les membres de l'équipe et préciser s'il s'agit d'acteurs internationaux, d'acteurs du secteur ou d'utilisateurs finaux. Vous trouverez des instructions détaillées dans le formulaire de candidature.

Si vous prévoyez d'utiliser des installations principales invitées à soumettre une demande détaillée, vous devez mentionner les responsables de ces installations comme membres de l'équipe de projet et leur attribuer une part du financement dans le budget proposé pour mener à bien les travaux prévus. Le budget des installations principales doit être établi en collaboration avec les responsables de ces installations ou leurs représentants. Plus de détails se trouvent à la section 4.5 – Collaborations entre les installations principales et les projets de recherche.

### **5.3 Proposition de recherche**

*Obligatoire tant au stade de la lettre d'intention qu'à celui de la demande détaillée (avec quelques différences relatives à des exigences spécifiques).*

Pour connaître les éléments spécifiques aux projets dynamisants, aux projets d'essais cliniques et aux projets ICSE ainsi que les critères d'admissibilité des projets et les lignes directrices générales relatives aux propositions de recherche visées par le présent appel, veuillez consulter les sections ci-dessus. Les instructions détaillées pour la préparation de votre proposition de recherche sont décrites dans le formulaire de candidature. Veuillez noter que cette section n'est pas obligatoire pour les propositions concernant les installations principales.

### **5.4 Gestion de projet**

*Uniquement obligatoire pour la demande détaillée.*

Dans le cadre de votre demande, vous devrez décrire comment votre projet sera géré, notamment en précisant le nom du chef de projet, et fournir une description de l'adéquation entre les jalons et les livrables et le calendrier que vous proposez. Vous trouverez plus de détails dans le formulaire de candidature.

### **5.5 Partenariats**

*Obligatoire tant au stade de la lettre d'intention qu'à celui de la demande détaillée (avec quelques différences relatives à des exigences spécifiques). Veuillez noter que les critères d'admissibilité et les définitions resteront inchangés.*

### 5.5.1 Directives générales relatives au financement de partenaires

Il est essentiel de garder à l'esprit que la promotion de partenariats intersectoriels et multi-institutionnels est au cœur des activités de BioCanRx. Les candidats doivent noter que, lors de l'évaluation des propositions, BioCanRx accordera davantage d'importance à la qualité de l'engagement des partenaires qu'au nombre de partenaires concernés. Une lettre d'appui sera bien mieux reçue si elle montre qu'un partenaire comprend clairement la portée du projet, est capable de décrire son rôle précis dans le cadre de celui-ci et explique la valeur qu'il lui apporte et celle qu'il tire de son implication ou de sa participation, plutôt qu'une lettre décrivant, par exemple, une remise importante sur un équipement majeur.

Les partenariats avec des entreprises, des organisations à but non lucratif, des fondations, des associations caritatives, des instituts de recherche, des hôpitaux, des universités et des organismes publics constituent des éléments essentiels des propositions de projet. Veuillez consulter la [politique de BioCanRx relative à la recherche en partenariat avec l'industrie](#) pour élaborer votre projet de recherche.

Une indication de l'état d'avancement des lettres d'appui et des avis d'attribution sera requise au stade de la lettre d'intention, les lettres d'appui et les avis d'attribution signés devant être fournis au stade de la demande détaillée.

### 5.5.2 Directives spécifiques au financement de partenaires

Dans votre demande détaillée, vous devrez énumérer tous les partenaires confirmés qui soutiendront le projet, préciser leurs contributions, fournir des lettres d'appui ou des avis d'attribution et indiquer si ces apports constituent des fonds de contrepartie ou des fonds à effet de levier, en espèces ou en nature. Veuillez prêter une attention particulière aux exigences de ces différents types de fonds de partenaires et **noter que les exigences en matière de contribution des partenaires décrites à la section 4 – Instructions spécifiques à chaque programme de financement concernent précisément les fonds de contrepartie.**

#### 5.5.2.1 Fonds de contrepartie et fonds à effet de levier

**Fonds de contrepartie** : contributions nouvelles et supplémentaires (en espèces ou en nature) pour les coûts admissibles, qui n'existeraient pas sans le financement de BioCanRx octroyé dans le cadre de cet appel à propositions. Les sources admissibles comprennent les partenaires non fédéraux et les recettes (y compris les dons).

Exemples de fonds de contrepartie admissibles :

- Contributions du secteur privé affectées à des activités précises financées par le Fonds stratégique des sciences (FSS)
- Bourses provinciales pour soutenir l'avancement des activités ou des projets de recherche financés par le FSS dans la province concernée

Veillez noter que le financement de contrepartie peut être versé avant la date de début du financement de BioCanRx, à condition que les conditions suivantes soient remplies : 1) les fonds proviennent du même exercice financier (du 1<sup>er</sup> avril au 31 mars) que la date de début prévue du financement de BioCanRx; 2) il s'agit de fonds de contrepartie admissibles qui viennent compléter un élément distinct décrit dans votre proposition de projet pour lequel un financement de BioCanRx est demandé; 3) ils sont directement attribuables à l'obtention d'un financement de BioCanRx, ce qui signifie que la contribution du partenaire n'aurait pas été versée sans le projet financé par BioCanRx ou qu'elle a été motivée par l'intention de solliciter des fonds auprès de BioCanRx.

Par exemple, un chercheur peut s'appuyer sur des données issues d'un précédent financement de BioCanRx pour obtenir une subvention provinciale destinée à financer la phase suivante de conception de ce même produit. Si la demande provinciale fait référence au projet de BioCanRx proposé, si les fonds sont versés au cours du même exercice financier que la date de début prévue du financement de BioCanRx et s'ils sont utilisés pour des activités admissibles, ils peuvent être considérés comme des fonds de contrepartie admissibles.

*Exemples de fonds non admissibles :*

- Fonds à effet de levier (voir la définition ci-dessous)
- Financement provenant d'entités financées par le gouvernement fédéral (p. ex., Fondation canadienne pour l'innovation [FCI], Alliance de recherche numérique du Canada, bénéficiaires du FSS, organisations principalement financées par le gouvernement fédéral) ainsi que des ministères et organismes fédéraux
- Fonds déjà utilisés pour répondre à une exigence de contrepartie d'un programme fédéral

**Fonds à effet de levier** : investissements existants dans l'écosystème des sciences, de la technologie et de l'innovation qui sont mis à profit pour atteindre les objectifs du projet de recherche financé. Comprend les contributions en espèces et en nature provenant d'entités financées par le gouvernement fédéral (p. ex., FCI, organisations financées principalement par le gouvernement fédéral) ainsi que des ministères et organismes fédéraux.

Exemples de fonds à effet de levier :

- Projets existants du Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG), du Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CHRS) ou des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) dont les travaux seront complémentaires aux activités du FSS
- Valeur locative de l'équipement financé par la FCI qui est essentiel à la réalisation des activités du FSS
- Projets financés en collaboration avec d'autres bénéficiaires du FSS

### 5.5.2.2 Contributions en nature

Les lignes directrices pour le calcul de la valeur des contributions en nature doivent respecter les principes énoncés ci-dessous (qui sont conformes aux lignes directrices du programme du FSS) : les contributions en nature sont définies comme des biens ou des services en espèces qui représentent une dépense supplémentaire qui n'aurait pas été engagée autrement et qu'il aurait fallu payer si les espèces n'avaient pas été fournies.

Les contributions en nature :

- doivent être pertinentes et cruciales aux activités de la proposition de projet;
- doivent être des coûts admissibles conformément au présent document;
- ne peuvent pas avoir été utilisées pour satisfaire aux exigences liées au fonds de contrepartie d'autres programmes fédéraux.

#### Tableau de calcul des contributions en nature

Le tableau ci-dessous présente une liste non exhaustive de contributions en nature et indique la façon de calculer leur valeur. Si vous avez des doutes au sujet d'un élément en particulier, veuillez communiquer avec BioCanRx.

Catégorie	Méthode de calcul de valeur acceptable	Inacceptable
Accès à des bases de données exclusives	Coûts supplémentaires de l'accès	Coûts liés à la création ou à la tenue à jour d'une base de données
Services d'analyse et autres	Coûts internes de services	Coûts commerciaux liés à l'accès
Équipement	Donné (utilisé) <ul style="list-style-type: none"> <li>- Juste valeur marchande</li> <li>- Valeur comptable de l'entreprise</li> </ul> Donné (nouveau) <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prix de vente au client le plus privilégié (s'il s'agit d'un article de stock)</li> <li>- Coût de fabrication (s'il s'agit d'un article unique)</li> </ul> Prêté <ul style="list-style-type: none"> <li>- Équivalent du coût de location en fonction de l'amortissement</li> <li>- Équivalent du coût de location pour le tarif au volume le plus élevé</li> </ul>	Prix courant ou prix courant actualisé  Équivalents des coûts de location supérieurs aux valeurs acceptées si l'équipement avait été donné ou vendu  Frais de développement
Accueil	Coût	Boissons alcoolisées

Catégorie	Méthode de calcul de valeur acceptable	Inacceptable
Matériel	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coût de production unitaire pour les produits commerciaux</li> <li>- Prix de vente au client le plus privilégié</li> <li>- Prix lié aux transferts internes</li> <li>- Coût de production des prototypes et des échantillons</li> </ul>	Frais de développement
Propriété intellectuelle	Juste valeur marchande de la délivrance de licences et des redevances	<p>Coûts liés au maintien et aux litiges</p> <p>Frais de licence payés à des partenaires</p>
Contrats de services professionnels et techniques	Coût	
Salaires (général)	Coût réel des salaires (y compris les avantages sociaux)	Frais généraux compris dans les coûts salariaux, tarifs des services externes ou des experts-conseils, coûts des avantages sociaux supérieurs à la fourchette de la moyenne sur le marché
Salaires (chercheurs universitaires)	Coûts réels associés au fait de libérer un professeur de ses tâches d'enseignement (p. ex., prise en compte du coût d'embauche d'un chargé de cours à temps partiel pour la libération des tâches d'enseignement)	Rémunération du personnel enseignant
Salaires (spécialistes)	Portion du salaire consacrée au temps passé à travailler sur des projets du FSS qui s'ajoute à leurs activités habituelles (y compris l'enseignement ou les travaux de service)	Rémunération déjà reçue pour l'enseignement ou les travaux de service
Allocations d'étudiants	Coût de l'allocation qui équivaut à la partie de leur temps passé au travail lié au FSS	La partie du temps qui n'est pas consacré au travail lié au FSS
Logiciels	Coût d'une licence par progiciel pour le client le plus privilégié	Frais de développement

Catégorie	Méthode de calcul de valeur acceptable	Inacceptable
	Coût d'un produit commercial équivalent (si un logiciel pouvant être obtenu par don n'est pas offert sur le marché) Frais de la formation et du soutien (à l'université ou au collège) relatifs au logiciel assurés par le personnel du partenaire industriel	
Frais de déplacement	Coûts liés aux déplacements et à l'hébergement (généralement conformes à la <a href="#">Directive sur les voyages</a> du Conseil national mixte ou à une directive institutionnelle semblable)	
Utilisation des installations	Coût lié à l'accès à l'installation Tarifs internes pour l'utilisation d'équipement spécialisé Tarifs internes pour la valeur de la production perdue à cause d'un arrêt	

## 5.6 Budget de recherche

*Obligatoire tant au stade de la lettre d'intention qu'à celui de la demande détaillée (avec quelques différences relatives à des exigences spécifiques).*

### 5.6.1 Mécanisme de financement de la recherche

Lorsque vous établirez votre budget, veuillez noter que, conformément aux exigences du FSS, les projets financés **ne bénéficieront d'AUCUNE prolongation sans frais au-delà de la date initiale d'octroi**, et que tous les fonds non dépensés à l'échéance du financement devront être retournés au gouvernement du Canada. Pour éviter une telle situation, les chercheurs bénéficiaires doivent s'efforcer d'utiliser leurs fonds sur la base d'une année financière (p. ex., du 1<sup>er</sup> avril 2025 au 31 mars 2026).

Étant donné que le financement fédéral accordé à BioCanRx dans le cadre de ce cycle du programme du FSS prendra fin le 31 mars 2029, tous les fonds alloués à BioCanRx devront être entièrement dépensés avant cette date. Les projets proposés doivent donc être structurés autour de jalons, de livrables et d'objectifs réalisables financés par BioCanRx, en accord avec ce calendrier de financement. Les projets approuvés dans le cadre de cet appel à propositions pourront se poursuivre au-delà de cette date grâce aux contributions confirmées des partenaires ou à d'autres sources de financement extérieures à BioCanRx.

Lors de l'élaboration de votre budget, veuillez tenir compte de ces exigences et de leurs répercussions en ce qui concerne la faisabilité du projet, les prévisions relatives à l'utilisation des

fonds de BioCanRx par rapport à ceux des partenaires ainsi que le calendrier du projet. Ces facteurs feront l'objet d'une évaluation rigoureuse de la part du Comité de gestion de la recherche et de la direction de BioCanRx.

Au stade de la lettre d'intention, seul un sommaire budgétaire sera exigé. Dans la demande détaillée, vous devrez fournir une répartition budgétaire ainsi qu'une justification du budget en adéquation avec les jalons et les livrables que vous proposez. Il est recommandé aux candidats de commencer à réfléchir au choix des fournisseurs et à la justification du budget dès le début de la procédure de demande. Vous devrez également fournir des devis à l'appui de votre budget proposé et, le cas échéant, justifier le choix d'un fournisseur non canadien (voir également la section 5.6.4 – Politique « Achetez canadien »). Les propositions de projet dont le budget n'est pas réaliste feront l'objet d'un triage par BioCanRx. Veuillez noter que la rémunération des PAEV constitue une dépense admissible (voir la section 5.6.3).

### 5.6.2 Lignes directrices

- Pour établir votre budget, veuillez utiliser le modèle de budget (lien dans le formulaire de candidature).
- Veuillez vous reporter aux descriptions des différents types de financement de projets ci-dessus pour des informations détaillées concernant la durée maximale des projets, les enveloppes budgétaires et les attentes en matière de financement de contrepartie des partenaires.
- Nous vous demandons de fournir le budget total du projet comprenant votre demande de financement de la part de BioCanRx ainsi que les fonds de contrepartie à obtenir d'autres partenaires :
  - La demande de financement BioCanRx ne doit inclure que les coûts **admissibles** (voir les définitions ci-dessous);
  - Les fonds de contrepartie des partenaires ne doivent inclure que les coûts admissibles;
  - Les fonds mobilisés par les partenaires (s'il y en a) peuvent inclure à la fois des coûts admissibles et non admissibles.
- Dans votre budget, vous devrez préciser **les fonds de contrepartie** des partenaires ainsi que **les fonds à effet de levier** pour les contributions **en espèces et en nature** (voir les définitions ci-dessous).
- **Remarque importante** : Seuls les fonds **DE CONTREPARTIE** sont pris en compte pour satisfaire aux exigences de contrepartie des partenaires prévues pour le coût total du projet, comme décrites dans la section 4.0 – Instructions spécifiques à chaque programme de financement ci-dessus (p. ex., 50 % du coût total du projet).
- **Projets du Programme ICSE** : les projets du Programme ICSE n'exigent pas de financement de contrepartie de la part des partenaires; vous devez toutefois décrire les partenaires et leurs contributions à votre projet.
- **Inscription de postes budgétaires destinés à financer la participation au Summit4CI** : les chercheurs principaux de projets financés par BioCanRx sont tenus de participer au Sommet

annuel sur l'immunothérapie du cancer (Summit4CI). Dans le budget proposé pour le projet, vous êtes vivement encouragés à inclure les frais d'inscription, de déplacement et d'hébergement ainsi que toute autre dépense admissible liée à la participation au Summit4CI. Veuillez noter que ce sera désormais le principal moyen permettant aux chercheurs de participer au Summit4CI en 2027 et 2028. Des bourses de voyage liées au dossier de candidature sont offertes pour couvrir les coûts liés aux déplacements et à l'hébergement du personnel hautement qualifié (PHQ); les frais d'inscription ne sont toutefois pas couverts par ces bourses.

- Veuillez noter que ce modèle de budget a été conçu pour répondre aux exigences du FSS relatives aux rapports financiers de BioCanRx. Celles-ci requièrent que les chercheurs détaillent les considérations budgétaires susmentionnées pour les types de dépenses suivants :  
1) recherche; 2) mobilisation des connaissances et transfert de technologies; et 3) réseautage.

### 5.6.3 Détail des dépenses du projet

#### 5.6.3.1 Activités et coûts admissibles

Dépenses liées à la **recherche** :

- Coûts supplémentaires liés à la recherche, y compris les salaires de chercheurs et de membres du personnel de recherche, les coûts connexes liés aux étudiants, le PHQ et les stagiaires
- Matériel et fournitures
- Rémunération des partenaires PAEV
- Services professionnels et techniques, y compris les services de consultants (p. ex., pour l'accompagnement en matière de réglementation)
- Équipement (sauf l'équipement de recherche majeur, comme décrit dans la section sur les dépenses non admissibles), collections scientifiques, coûts du matériel informatique ou des logiciels (sauf si l'ampleur des coûts relève du mandat de l'Alliance de recherche numérique du Canada), bases de données d'information
- Fonctionnement des principales installations de recherche
- Coûts directs liés à la création de connaissances
- Coûts liés aux déplacements et à l'hébergement pour la recherche\*\*

Dépenses liées à la **mobilisation des connaissances ou au transfert de technologies** :

- Coûts supplémentaires de mobilisation des connaissances et de transfert de technologies, y compris les salaires du personnel, les coûts connexes liés aux étudiants, au PHQ et aux stagiaires
- Élaboration des politiques
- Conception et évaluation d'outils
- Protection de la propriété intellectuelle

Dépenses liées au **réseautage** :

- Coûts supplémentaires de réseautage, y compris les salaires du personnel et les coûts connexes liés aux étudiants, au PHQ et aux stagiaires
- Séminaires et ateliers
- Réunions de réseautage
- Conférences\*\*
- Communications

**\*\* Coûts liés aux déplacements et à l'hébergement** : les coûts doivent être conformes à la Directive sur les voyages du Conseil national mixte ou à une directive institutionnelle similaire. Pour obtenir des directives sur le calcul des contributions en nature, veuillez consulter la [Directive sur les dépenses de voyages, d'accueil, de conférences et d'événements](#) ainsi que la [Politique d'accueil et de voyage de réseautage de BioCanRx](#)

#### 5.6.3.2 Dépenses non admissibles

- Coûts institutionnels indirects
- Redevance forfaitaire pour les frais généraux (les coûts indirects)
- Rémunération des chercheurs principaux
- Coûts liés à la construction ou à la rénovation considérable d'un bâtiment et de structures
- Achat ou location de terrains
- Boissons alcoolisées
- Acquisition d'équipements de recherche majeurs
- Coûts liés aux activités de lobbying auprès des fonctionnaires fédéraux ou des titulaires d'une charge publique (y compris en engageant des entreprises ou des consultants externes)

#### 5.6.4 Politique « Achetez canadien » – Message du Secrétariat du Fonds stratégique des sciences du gouvernement du Canada, approuvé par BioCanRx

Au cours des derniers mois, le gouvernement du Canada a annoncé qu'il étendrait l'application de la politique « Achetez canadien » à ses programmes de subventions et de contributions. Dans un premier temps, l'équipe de BioCanRx souhaite vous présenter les principales définitions de la politique (voir ci-dessous) ainsi que son objectif général, à savoir renforcer les occasions offertes aux entreprises canadiennes dans le cadre des décisions d'approvisionnement.

L'équipe de BioCanRx vous recommande de vous aligner sur cet objectif et ces définitions, dans une mesure réalisable et qui n'entrave pas votre capacité à atteindre les objectifs existants, tout en veillant à réduire les coûts. Il est fort possible que vous ayez à démontrer dans quelle mesure vos processus sont conformes à la politique afin d'établir une base de référence.

**Définitions liées à la politique « Achetez canadien »**

On entend par « **fournisseur canadien** » un fournisseur ayant un établissement au Canada clairement désigné par un nom et accessible pendant les heures normales de travail, à partir duquel il exerce ses activités de façon permanente; ou une coentreprise dont chaque membre a un établissement au Canada clairement désigné par un nom et accessible pendant les heures normales de travail, à partir duquel il exerce ses activités de façon permanente; et

- qui est inscrit aux fins de déclaration de revenus au Canada (p. ex., la TPS/TVH, l'impôt sur le revenu des sociétés) et produit de telles déclarations;
- qui maintient une adresse enregistrée au Canada et qui emploie du personnel ou conduit des affaires régulières au Canada;
- qui ne propose pas de confier en sous-traitance les travaux prévus au contrat à un fournisseur non canadien ou à des personnes situées à l'extérieur du Canada, de façon à réduire au minimum les activités à valeur ajoutée exécutées au Canada.

Afin de déterminer si un fournisseur est canadien, l'autorité contractante :

- peut tenir compte de la nature de l'industrie ou du secteur, de l'emplacement géographique du fournisseur et du niveau d'activité généralement exercé par d'autres fournisseurs concurrents dans le même secteur;
- doit donner au fournisseur l'occasion de présenter des éléments de preuve pertinents;
- doit documenter clairement la justification et les éléments de preuve à l'appui de sa décision.

On entend par « **bien canadien** » un bien entièrement fabriqué au Canada ou d'origine canadienne; ou un produit contenant des composants importés qui a subi des modifications suffisantes au Canada pour répondre à la définition précisée dans les règles d'origine de l'Accord Canada–États-Unis–Mexique (ACEUM). Aux fins de cette définition, la référence à « Territoire des Parties » dans les règles d'origine de l'ACEUM doit être remplacée par « Canada ».

On entend par « **service canadien** » un service entièrement fourni par des personnes physiques ou des particuliers établis au Canada.

On entend par « **contenu canadien** » ou « **valeur ajoutée canadienne** » :

- lorsqu'il s'agit de services, un service canadien ou la proportion du contrat de service exécutée par des personnes physiques établies au Canada;
- lorsqu'il s'agit de biens, un bien canadien ou la valeur de la partie du bien produite au Canada ou la différence entre la valeur imposable des marchandises importées et le prix de vente, en tenant compte de toute valeur ajoutée par les fabricants et les distributeurs, y compris tous les coûts engagés au Canada pour : la recherche et le développement; la vente et le marketing; les communications et les guides d'utilisation; la personnalisation, les modifications, l'installation et le soutien; l'entreposage, la distribution et la logistique; la formation et le service après-vente.

## **5.7 Trajectoire future de développement des innovations en matière de produits et de technologies habilitantes**

*Uniquement obligatoire pour la demande détaillée.*

L'un des principaux objectifs du financement de BioCanRx est d'accélérer les innovations en matière d'immunothérapie du cancer, du laboratoire jusqu'aux phases d'essais cliniques préliminaires, dans le but ultime de permettre aux patients canadiens atteints de cancer d'avoir accès à ces nouveaux produits et à ces nouvelles plateformes.

Dans cette partie de votre demande, vous devrez décrire les prochaines étapes prévues dans le développement clinique ou commercial des produits ou des plateformes concernés par l'étude proposée. Cette section devra comprendre, le cas échéant, une description de l'avis de liberté d'exploitation, de la propriété intellectuelle (PI) susceptible d'être générée au cours du projet ainsi que du soutien en matière de PI mis à la disposition de l'équipe.

Pour les projets ICSE, veuillez aborder les répercussions des travaux sur les politiques et les pratiques, notamment la manière dont les résultats du projet seront adoptés par les utilisateurs finaux et les parties prenantes, afin de cerner les facteurs favorables et les obstacles à l'adoption des projets financés par BioCanRx ou des technologies s'inscrivant dans le cadre de son mandat. Vous trouverez des instructions détaillées dans le formulaire de candidature.

## **5.8 Partage des connaissances, transfert de technologies et réseautage**

*Uniquement obligatoire pour la demande détaillée.*

Les chefs de projet devront transmettre, dans la mesure du possible et en temps utile, les données et les résultats de recherche issus de leur projet avec les autres chercheurs du réseau. Dans cette partie de la demande, vous devrez décrire comment votre projet s'articulera avec d'autres projets potentiels de BioCanRx et avec les chercheurs du réseau.

## **5.9 Partenariats avec des personnes ayant une expérience vécue (PAEV)**

*Uniquement obligatoire pour la demande détaillée.*

La participation des patients enrichit les recherches financées par BioCanRx; c'est pourquoi la participation des personnes ayant une expérience vécue (PAEV) à l'élaboration des projets est une condition obligatoire pour tous les projets financés. Les partenaires PAEV doivent être associés dès que possible à l'élaboration d'un projet de recherche, car ils contribueront à améliorer la conception, la mise en œuvre, l'analyse, l'interprétation et la mobilisation des connaissances liées

à vos travaux, y compris tous les aspects susceptibles d'avoir des retombées sur les patients à l'avenir.

Vous n'êtes pas tenu d'indiquer le ou les partenaires PAEV au stade de la lettre d'intention, mais vous devriez commencer à réfléchir à la manière dont vous envisagez la collaboration avec des PAEV tout au long de votre projet. Dans le cadre de votre demande détaillée, vous devrez indiquer *au moins* un partenaire PAEV et fournir ses coordonnées. Les types de contributions, les attentes et le temps accordé (même à titre indicatif) doivent être clairement définis, bien qu'il est entendu que les rôles puissent évoluer tout au long du projet. Il est vivement recommandé de recueillir, dans la mesure du possible, l'avis des partenaires PAEV potentiels dès le stade de la lettre d'intention, et d'aborder avec eux les questions de rémunération et de reconnaissance.

Veillez également vous reporter à la section 5.6.3.1, et noter que la rémunération des partenaires PAEV constitue un coût admissible dans le cadre de votre budget.

Si vous estimez que votre projet ne tirerait pas profit d'un partenariat avec des PAEV à ce stade, veuillez envoyer un courriel à Anu Shukla-Jones ([ashukla-jones@biocanrx.com](mailto:ashukla-jones@biocanrx.com)) dès que possible afin d'en discuter. Veuillez noter que cette situation ne devrait toucher qu'un *très petit* nombre de candidats.

### **Ressources et soutien**

Afin d'aider les chercheurs de BioCanRx à trouver des partenaires PAEV, BioCanRx a investi chaque année, au cours des dernières années, dans l'Institut d'apprentissage. Ce programme est organisé en collaboration avec le Sommet sur l'immunothérapie du cancer et a largement contribué à préparer les PAEV à participer à la recherche. À la suite de cette initiative, BioCanRx a mis en place une base de données interne regroupant les PAEV intéressées par des occasions de partenariat. Si vous avez besoin d'aide pour trouver un partenaire PAEV pour votre projet de recherche, veuillez contacter Anu Shukla-Jones ([ashukla-jones@biocanrx.com](mailto:ashukla-jones@biocanrx.com)).

Consultez la page Web de BioCanRx pour découvrir des exemples de collaborations antérieures des PAEV à des projets de recherche financés par BioCanRx.

BioCanRx a soutenu des projets de partenariat avec des PAEV, notamment les programmes GO-CART et MARVEL, tous deux dirigés par les D<sup>rs</sup> Dean Fergusson et Manoj Lalu ainsi que le groupe de recherche translationnelle Blueprint de l'Institut de recherche de l'Hôpital d'Ottawa (IRHO). Les résultats des programmes GO-CART et MARVEL sont intégrés à des sites Web (en anglais) de l'IRHO consacrés au partenariat et aux ressources liées aux PAEV (<https://www.ohri.ca/blueprint/patient-engagement>), ainsi qu'aux outils d'engagement des PAEV destinés spécifiquement aux chercheurs en phase préclinique (<https://labpartners.ca/>). Vous êtes invités à consulter ces ressources pour découvrir comment mobiliser des PAEV et ce qu'elles

attendent de vous et de l'équipe de recherche. Vous pouvez également consulter les travaux publiés par cette équipe aux liens suivants (en anglais) :

- [Groupe de recherche translationnelle Blueprint, « Promouvoir l'implication des patients dans les phases d'essais cliniques précoces : comment les organismes de financement canadiens peuvent-ils aider? »](#);
- [Groupe de recherche translationnelle Blueprint, « Synthèse sur la participation des patients à la recherche préclinique »](#).

Pour découvrir d'autres exemples de participation significative des patients à la recherche, veuillez consulter la [Stratégie de recherche axée sur le patient – Cadre d'engagement des patients](#) ainsi que les [travaux de l'initiative Patientes partenaires en recherche menée par Cancer de l'ovaire Canada](#) (en anglais).

### **5.10 Formation, perfectionnement et milieux de recherche inclusifs**

*Uniquement obligatoire pour la demande détaillée.*

Dans le cadre de votre demande détaillée, vous devrez décrire la composition et l'expertise de l'équipe, les principaux domaines techniques et professionnels dans lesquels le PHQ sera formé dans le cadre de ce projet, les formations spécifiques prévues pour le projet, le milieu de recherche et les pratiques de recrutement ainsi que le mentorat et l'accompagnement professionnel.

### **5.11 Conception de recherche inclusive**

*Uniquement obligatoire pour la demande détaillée. Ces informations seront recueillies afin d'orienter les futures possibilités de financement de BioCanRx et les actions de plaidoyer en faveur du financement de la recherche.*

Dans le cadre de votre demande détaillée, vous devrez, dans la mesure du possible :

- cerner les obstacles ou les difficultés susceptibles de limiter la pertinence ou l'applicabilité de votre projet à l'ensemble des populations de patients visées (p. ex., les sous-populations cibles, l'accès équitable aux traitements, la participation aux essais cliniques, la représentation adéquate des PAEV);
- résumer vos connaissances sur les formations, formelles ou informelles, relatives aux droits des peuples autochtones et à la sécurisation culturelle dans la recherche en santé, et mentionner celles auxquelles vous avez participé;
- décrire la façon dont les déterminants sociaux de la santé ont été ou pourraient être pris en compte dans votre approche de recherche (p. ex., en tenant compte des facteurs qui influencent l'accès de différentes communautés aux avancées thérapeutiques et aux essais cliniques ainsi que les bénéfices qu'elles en tirent);

- expliquer la manière dont les considérations relatives à l'analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus (ACSG+) ont été ou pourraient être intégrées à toutes les étapes de la conception, de l'analyse, de l'interprétation et de la mobilisation des connaissances de votre projet. On peut citer, à titre d'exemple, les différences entre les sexes et les genres, les étapes de la vie humaine (p. ex., les personnes enceintes, les nourrissons, les enfants, les jeunes et les personnes âgées) ainsi que les implications des variants cellulaires ou génétiques pour certaines sous-populations;
- décrire comment les comorbidités courantes, les soins standard, les interventions fondées sur les pratiques traditionnelles et l'évolution de la maladie ont été pris en compte dans votre projet.

#### Ressources

[Les déterminants sociaux de la santé? | Association canadienne de santé publique](#)

[Politique en matière d'Analyse comparative fondée sur le sexe et le genre Plus du portefeuille de la Santé | Gouvernement du Canada](#)

### 5.12 Propriété intellectuelle

*Uniquement obligatoire pour la demande détaillée.*

Veillez noter que, bien que les questions relatives à la propriété intellectuelle (PI) ne soient pas abordées au stade de la lettre d'intention, elles constituent une exigence de la demande détaillée et doivent donc être examinées et réfléchies en conséquence.

#### Représentation de la propriété intellectuelle

Les chercheurs candidats au financement doivent :

- indiquer qu'ils sont propriétaires de la PI de base ou qu'ils détiennent des droits suffisants sur celle-ci pour permettre la réalisation du projet de recherche et l'exploitation de la PI nouvelle (c'est-à-dire sa mise en œuvre ou sa commercialisation);
- préciser qu'aucune personne physique ou morale n'a allégué que la PI de base, ou son utilisation par les chercheurs candidats au financement, enfreignait ou constituait une appropriation illicite des droits de PI d'un tiers;
- indiquer que, à leur connaissance, la réalisation du projet de recherche financé par BioCanRx n'entraînera aucune violation des droits de PI de tiers;
- indiquer que les chercheurs bénéficiaires du financement devront prendre les mesures nécessaires pour protéger la PI nouvelle et faire valoir les droits y afférents.

**Propriété intellectuelle (PI) :** toutes les inventions, brevetées ou non, toutes les informations techniques exclusives, constituant ou non des secrets commerciaux, et toutes les œuvres protégées par le droit d'auteur, les dessins et modèles industriels, les topographies de circuits intégrés et les marques commerciales, qu'elles soient ou non enregistrées ou enregistrables.

**Propriété intellectuelle de base (PI de base)** : toute propriété intellectuelle préexistante qui a été développée avant le projet financé par BioCanRx ou indépendamment de celui-ci, mais qui est nécessaire à la réalisation du projet financé.

**Propriété intellectuelle nouvelle (PI nouvelle)** : toute propriété intellectuelle conçue, produite, développée ou mise en pratique dans le cadre de la réalisation du projet financé par BioCanRx.

Dans le cadre des exigences du Fonds stratégique des sciences relatives à la représentation de la PI, vous devrez dans votre demande : 1) décrire votre PI de base (le cas échéant); 2) dresser la liste de vos demandes de brevet et des brevets délivrés en rapport avec la ou les innovations faisant l'objet de la proposition de financement (le cas échéant); et 3) si vous utilisez la PI d'autrui, décrire les licences ou accords pertinents conclus avec les collaborateurs pour mener ces activités de recherche.

### **5.13 Sécurité de la recherche**

Les chercheurs qui sollicitent un financement doivent prendre connaissance des recommandations et des lignes directrices du gouvernement du Canada en matière de sécurité de la recherche, de gestion des données et de protection de la vie privée. De plus, les chercheurs doivent connaître les politiques et pratiques de leur établissement en matière de sécurité de la recherche et de partenariats de recherche.

Les candidats sont invités à contacter le service de sécurité de la recherche ou le service responsable de la conformité de leur établissement pour obtenir une formation et des informations. Ils sont également encouragés à utiliser les ressources mises à disposition par le gouvernement du Canada au moyen des [modules de formation « Sciences en sécurité »](#) et du [portail « Protégez votre recherche »](#), notamment un [guide sur la façon de faire preuve de diligence raisonnable en utilisant des renseignements de sources ouvertes](#), des [cours de formation](#) sur divers aspects de la sécurité de la recherche ainsi que des informations sur l'[atténuation des risques liés à la sécurité de la recherche](#) et l'[atténuation des risques économiques et géopolitiques associés aux projets de recherche sensibles](#).

Conformément aux lignes directrices et aux politiques du gouvernement du Canada, BioCanRx recueille, dans le cadre de ses demandes de financement de la recherche, des informations visant à :

- mesurer le caractère délicat du projet de recherche;
- éviter le financement de projets de recherche dont le but est de faire progresser un [domaine de recherche en technologies sensibles](#) si l'un des membres de l'équipe du projet est affilié à une [organisation de recherche nommée](#);
- évaluer le niveau de risque des organisations partenaires du secteur privé participant à la recherche proposée.

**Au moment de la demande**, les chercheurs principaux sollicitant un financement de recherche de BioCanRx devront :

1. répondre aux questions du formulaire concernant le caractère sensible de la recherche proposée, notamment en précisant si celle-ci vise à faire progresser un [domaine de recherche en technologies sensibles](#);
2. si le projet vise à faire progresser un tel domaine, recueillir et rassembler les formulaires d'attestation requis auprès des membres de l'équipe du projet de recherche;
3. si nécessaire sur la base des questions de présélection figurant dans la demande détaillée, élaborer (avec le soutien de leur établissement) un plan d'atténuation des risques qui tienne compte des risques liés aux partenaires du secteur privé.

#### ***5.14 Accès ouvert et gestion des données de recherche***

Les chercheurs bénéficiant du financement doivent assurer la conformité et l'harmonisation avec la [Politique des trois organismes sur le libre accès aux publications](#) et la [Politique des trois organismes sur la gestion des données de recherche](#). Les chercheurs bénéficiaires devraient adopter les **principes de la science ouverte** qui maximisent la valeur de l'ensemble des activités de recherche, y compris en rendant les conclusions de recherche négatives accessibles dans la mesure du possible.

Vous devrez tenir compte de ces politiques lors de la rédaction de la partie de votre demande détaillée consacrée aux activités de partage des connaissances, de transfert de technologies et de réseautage décrites ci-dessus (le cas échéant).

#### ***5.15 Exigences et instructions spécifiques aux installations principales***

Tant les lettres d'intention que les demandes détaillées pour les projets du Programme des installations principales comportent certaines exigences spécifiques à prendre en compte lors de l'élaboration de la demande.

Sections communes à toutes les demandes	Sections spécifiques aux demandes du Programme des installations principales
<p><i>Au stade de la lettre d'intention :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Présentation générale du projet</li> </ul> <p><i>Au stade de la demande détaillée :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Présentation générale du projet</li> <li>• Équipe de projet</li> <li>• Gestion de projet</li> <li>• Budget et justification du budget</li> <li>• Partage des connaissances, transfert de technologies et réseautage</li> <li>• Formation, perfectionnement et milieux de recherche inclusifs</li> <li>• Propriété intellectuelle</li> <li>• Sécurité de la recherche</li> </ul>	<p><i>Au stade de la lettre d'intention :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Résumé des activités</li> </ul> <p><i>Au stade de la demande détaillée :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Activités et résultats</li> <li>• Activités prévues (y compris les liens avec d'autres projets de BioCanRx)</li> <li>• Conséquences des modernisations prévues ou éventuelles des installations</li> <li>• Publications de l'installation (12 derniers mois)</li> </ul>
<p><b>Sections spécifiques au stade de la demande détaillée pour les Programmes dynamisant, d'essais cliniques et ICSE</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proposition de recherche</li> <li>• Partenariats</li> <li>• Trajectoire future du développement des innovations en matière de produits et de technologies habilitantes</li> <li>• Partenariats avec des personnes ayant une expérience vécue (PAEV)</li> <li>• Conception de recherche inclusive</li> </ul>	

Les sections sur les activités, les résultats et les conséquences ont pour but d'évaluer l'activité et la capacité de l'installation au cours des 12 mois précédant et suivant le début de la période de financement demandée. Vous devrez fournir des informations détaillées sur les projets en cours et à venir soutenus par l'installation et décrire la participation des partenaires.

## 6.0 Critères d'évaluation de la lettre d'intention

### 6.1 Critères d'évaluation généraux de la lettre d'intention

- Pertinence du projet pour les objectifs de l'appel à propositions et le mandat de BioCanRx

- Alignement des objectifs du projet au programme de recherche de BioCanRx visé (Programme dynamisant, d'essais cliniques, ICSE ou des installations principales)
- Excellence scientifique, créativité et innovation dans un contexte international
- Des objectifs et des hypothèses clairs, ainsi qu'une méthodologie de recherche rigoureuse
- Des livrables concrets et réalisables relativement à la portée, l'expertise et les ressources
- Caractère multidisciplinaire et collaboratif de l'équipe proposée
- Pertinence des partenaires à l'appui de la réalisation des objectifs proposés (c'est-à-dire par leur expertise ou leurs ressources)

## **6.2 Critères d'évaluation spécifiques à chaque programme (tant au stade de la lettre d'intention qu'à celui de la demande détaillée)**

### **6.2.1 Programme dynamisant**

Le Comité de gestion de la recherche (CGR) évaluera les projets **dynamisants** en fonction des critères suivants :

- L'atteinte de résultats permettant de passer d'une phase d'essai clinique admissible à un financement dans le cadre du Programme d'essais cliniques de BioCanRx;
- Les expériences et les activités de fabrication, d'analyse, de contrôle qualité ou réglementaires essentielles qui déboucheront sur une demande d'essai clinique et renforceront les chances de l'essai d'être approuvé par Santé Canada;
- La solidité du raisonnement translationnel et positionnement du produit thérapeutique ou de la technologie habilitante dans le parcours de développement menant à l'évaluation clinique;
- La faisabilité de la stratégie de développement proposée, notamment en ce qui concerne la préparation à la fabrication, la planification réglementaire, les aspects liés au transfert de technologies et la mise en œuvre clinique prévue en aval;
- Le potentiel de la plateforme habilitante (le cas échéant) à renforcer les capacités canadiennes en matière de développement de l'immunothérapie du cancer ou à soutenir de futurs projets financés par BioCanRx.

### **6.2.2 Programme d'essais cliniques**

Le CGR évaluera les projets d'**essais cliniques** en fonction des critères suivants :

- Le potentiel de l'essai à apporter une innovation à l'échelle du pays dans l'approche adoptée;
- Le degré de probabilité de soutien et d'adoption des traitements par le système de santé si un essai clinique aboutit en phase III;
- La solidité des fondements scientifiques et translationnels sur lesquels repose l'évaluation clinique;
- Le respect des critères relatifs aux réunions de consultation préalables à la demande d'essai clinique et aux délais de soumission de cette dernière;

- La capacité de l'essai proposé à fournir des informations pertinentes sur les plans biologique, clinique, translationnel ou de mise en œuvre, susceptibles d'orienter les décisions futures en matière de développement;
- La force de l'intégration multidisciplinaire entre les volets clinique, translationnel, de fabrication, d'analyse, réglementaire ou de partenariat avec les PAEV du projet, le cas échéant.

### 6.2.3 Programme d'analyse de l'impact clinique, social et économique (ICSE)

Le CGR évaluera les projets **ICSE** en fonction des critères suivants :

- La probabilité que les livrables du projet soient adoptés par les utilisateurs finaux concernés et qu'ils traitent efficacement des facteurs favorables et des obstacles, que ce soit sur les plans social, juridique, éthique, économique, réglementaire, de la commercialisation, du remboursement ou du système de santé, à l'adoption des immunothérapies du cancer et des technologies habilitantes élaborées dans le cadre du programme de BioCanRx ou conformes au mandat de BioCanRx;
- La mesure dans laquelle le projet comble les lacunes critiques en matière de données et répond aux besoins non satisfaits en matière de politiques, de pratiques, de mise en œuvre, d'accès équitable ou de préparation du système de santé;
- La solidité des liens avec d'autres projets de BioCanRx proposés dans le cadre de cet appel à propositions, notamment en matière de points de coordination définis, de jalons communs, d'élaboration conjointe des livrables, **ou encore** de niveau d'implication des utilisateurs finaux et des parties prenantes concernés par les résultats et les livrables du projet ICSE;
- La force, la pertinence et la valeur ajoutée de la collaboration avec les parties prenantes concernées et les utilisateurs finaux, notamment les PAEV, les cliniciens et les fournisseurs de soins de santé, les chercheurs, les autorités de réglementation, les partenaires commerciaux, les juristes, les organismes payeurs et les décideurs politiques, en fonction des objectifs proposés et de la stratégie de mise en œuvre;
- La faisabilité et la crédibilité de l'approche proposée pour la mobilisation des connaissances et l'application des résultats du projet à des contextes concrets liés aux politiques, aux pratiques, à la commercialisation, au remboursement ou à la prestation de soins;
- L'intégration réaliste au projet des approches centrées sur le patient, fondées sur l'équité et axées sur la mise en œuvre, qui améliorent la pertinence et l'applicabilité auprès de populations diverses et dans différents contextes de soins de santé.

### 6.2.4 Programme des installations principales

Le CGR évaluera les projets liés aux **installations principales** en fonction des critères suivants :

- La feuille de route, l'expertise et la fiabilité opérationnelle de l'installation principale;
- L'adaptation de l'installation principale aux besoins prévisibles des projets financés par BioCanRx;
- L'accessibilité et la capacité à collaborer avec les chercheurs de BioCanRx;

- Les façons dont le financement de BioCanRx contribuera aux prévues (c'est-à-dire comment cet investissement facilitera le fonctionnement continu de l'installation principale).

Veillez noter que, dans le cadre des propositions relatives aux installations principales, la participation des partenaires PAEV, l'engagement et la participation des partenaires (autres que ceux impliqués dans les propositions de recherche) et toute autre section ne figurant pas dans le formulaire de candidature du Programme des installations principales ne seront pas évalués (voir la section 5.15).

## 7.0 Critères d'évaluation de la demande détaillée

Le CGR de BioCanRx examinera les demandes détaillées afin de formuler des recommandations de financement, y compris des recommandations de financement conditionnel à la révision des propositions de projet.

### 7.1 Critères d'évaluation généraux de la demande détaillée

#### Adéquation et pertinence scientifiques

- Adéquation avec les objectifs de l'appel et la mission de BioCanRx
- Avantages potentiels pour le Canada sur les plans clinique, social ou économique
- Retombées attendues clairement définies, en adéquation avec les objectifs du projet, les livrables proposés et les voies translationnelles en aval

#### Excellence scientifique

- Excellence scientifique, créativité et innovation dans un contexte international
- Faisabilité scientifique, rigueur et pertinence des travaux proposés
- Pertinence de la méthodologie proposée, des approches analytiques et de la stratégie de mise en œuvre au regard des objectifs du projet

#### Force de l'équipe, des partenariats et de l'écosystème

- Caractère multidisciplinaire et collaboratif de l'équipe proposée, y compris, le cas échéant, l'intégration d'une expertise en recherche translationnelle, clinique, en mise en œuvre, en politiques, en fabrication, en commercialisation ou provenant de PAEV
- Contributions avérées des membres de l'équipe, de leur expertise, de leur adhésion aux objectifs et aux activités du projet ainsi que de leur capacité à soutenir les travaux
- Engagement et degré d'implication des partenaires du projet, et possibilités d'en intégrer de nouveaux

### **Plan de gestion de projet et étude de faisabilité**

- Plan de gestion de projet clair (jalons et livrables, calendrier, ressources humaines et financières)
- Budget adéquat et justification budgétaire en rapport avec les objectifs proposés, qui tiennent compte notamment des exigences de financement du FSS (p. ex., aucune possibilité de prolongation sans frais du projet; les fonds de BioCanRx doivent être dépensés avant le 31 mars 2029, même si le projet proposé s'étend sur trois ans)
- Possibilité de réaliser les livrables proposés dans les délais prévus pour le projet et avec les ressources disponibles

### **Transposition, mobilisation et renforcement des capacités**

- Partage des connaissances, transfert de technologies et réseautage
- Contribution potentielle au réseau de BioCanRx et à l'écosystème translationnel canadien au sens large
- Qualité du contexte de formation proposé et des occasions offertes au PHQ, notamment l'exposition à des milieux de recherche multidisciplinaire, translationnelle, clinique, réglementaire, de fabrication, de mise en œuvre, de commercialisation ou axée sur les patients, ainsi qu'à des partenariats avec des patients, en fonction du projet et en tenant compte des besoins en matière d'aménagement et d'accessibilité de tous les membres de l'équipe du projet, y compris les personnes en situation de handicap\*\*
- Qualité et pertinence des programmes de mentorat, de perfectionnement professionnel et d'accompagnement des stagiaires\*\*

### **Conception de recherche inclusive et participation significative des PAEV**

- Participation et intégration significatives des partenaires PAEV au sein de l'équipe de recherche
- Offre de formation adaptée au PHQ pour stimuler l'innovation en matière d'immunothérapie du cancer et faciliter la mise en œuvre de technologies habilitantes pour produire des résultats cliniques
- Prise en compte de l'ACSG+, des déterminants sociaux de la santé et des facteurs liés à l'expérience des patients dans la conception de la recherche, sa mise en œuvre, son analyse, son interprétation et la mobilisation des connaissances\*\*
- Mesure dans laquelle le milieu de recherche proposé, les pratiques de recrutement et de rétention, les collaborations et les activités du projet favorisent l'inclusion, l'accessibilité et une participation significative dans l'ensemble des disciplines, des phases de carrière et des communautés\*\*

- Démonstration de la conscience de l'équipe des facteurs susceptibles d'influencer l'applicabilité, l'adoption et les avantages des résultats du projet au sein de diverses populations de patients et dans différents contextes de soins de santé\*\*

\*\* **À propos de ces critères** : ceux-ci s'inspirent des pratiques exemplaires actuelles en matière d'équité, de diversité et d'inclusion ainsi que d'excellence en recherche, et ont été adaptés à l'appel de propositions de BioCanRx. Le respect ou non de ces critères sera évalué, mais ces derniers ne seront pas pris en compte dans la note finale relative à l'octroi de financement. Si les exigences ne sont pas jugées remplies, les candidats peuvent être tenus de combler les lacunes constatées ou de fournir des informations supplémentaires avant le déblocage des fonds de BioCanRx. Les activités liées à ces critères devront également être présentées dans le cadre des rapports semestriels d'avancement du projet. Les chercheurs bénéficiant d'un financement peuvent être amenés à participer à des webinaires et à d'autres formations en lien avec ces activités.

Afin de favoriser l'amélioration continue de ses programmes, BioCanRx sollicitera également l'avis des chercheurs sur les facteurs favorables et les obstacles qu'ils rencontrent dans la mise en œuvre d'activités visant à renforcer les capacités, à concevoir des projets de recherche inclusifs et à assurer une participation significative des PAEV (p. ex., financement, formation, ressources et autres formes de soutien).

## 7.2 Critères d'évaluation spécifiques à chaque programme

Consultez la section 6.2.

# 8.0 Attentes en matière de rapports

Les responsables des projets financés devront soumettre tous les six mois des rapports d'étape officiels au CGR de BioCanRx et pourront être invités à faire une présentation devant ce dernier. Cette revue a pour objectif de fournir des conseils continus afin d'optimiser les chances de réussite du projet. Toutefois, BioCanRx se réserve le droit de réduire ou d'annuler le budget d'un projet, moyennant un préavis raisonnable, si celui-ci ne respecte manifestement pas ses jalons et ses livrables, ou s'il ne produit pas la valeur escomptée.

Veillez noter que les prochains rapports d'étape intermédiaires et annuels concernant les projets financés seront établis à l'aide d'un système de gestion des subventions en ligne.

## 9.0 Critères de débloqué des fonds approuvés

Toutes les candidatures feront l'objet d'un examen et d'une recommandation par le CGR de BioCanRx, tant au stade de la lettre d'intention qu'à celui de la demande détaillée. Tous les investissements liés aux projets doivent être approuvés par le conseil d'administration de BioCanRx. Une fois l'approbation du conseil d'administration obtenue, les conditions ci-dessous doivent être remplies pour que les fonds soient débloqués pour le projet.

### Exigences pour tous les types de projets

- Signature et renvoi du formulaire d'acceptation du financement de BioCanRx
- Signature de l'accord de financement de BioCanRx par les chercheurs bénéficiaires et les signataires habilités de leur établissement de recherche
- Conformité au plan de sécurité de la recherche et de la politique en matière de propriété intellectuelle de BioCanRx
- Selon les recommandations précises formulées par le CGR : budget révisé, calendrier du projet ou jalons et livrables

### Exigences supplémentaires pour les projets d'essais cliniques

- Envoi à BioCanRx d'une copie de l'autorisation délivrée par Santé Canada pour l'essai (dès la réception)
- Envoi à BioCanRx d'une copie de l'avis d'approbation du Comité d'éthique de la recherche (CER) pour l'essai (dès la réception)
- Envoi à BioCanRx d'une copie du budget de l'essai soumis au CER (dès la réception)
- Envoi à BioCanRx des lettres d'appui des partenaires attestant que le financement intégral de l'essai et les sommes nécessaires à sa réalisation ont été obtenus (comme l'exige la direction de BioCanRx)
- Envoi à BioCanRx d'une preuve que des mesures de responsabilité civile et une assurance adéquates ont été mises en place pour l'étude (comme l'exige la direction de BioCanRx)

À moins qu'une nouvelle prolongation ne soit accordée par le conseil d'administration de BioCanRx, si ces conditions ne sont pas remplies dans les six mois suivant la date de l'avis d'attribution, celle-ci sera annulée.

## 10.0 Processus de demande et de soumission

**Étape 1. Avis d'intention.** L'avis d'intention est utilisé uniquement à des fins administratives. Veuillez envoyer un bref courriel à l'adresse [applications@biocanrx.com](mailto:applications@biocanrx.com) avec pour **objet** « **Appel à propositions – Avis d'intention [nom de famille du chercheur principal]** » et mentionner votre intention de postuler.

Veillez y inclure les informations suivantes :

- 1) Chef de projet;
- 2) Programme de financement auquel vous comptez postuler (Programme dynamisant, d'essais cliniques, ICSE ou des installations principales);
- 3) Titre provisoire du projet (si connu).

La date limite de dépôt des avis d'intention est la même que celle fixée pour les lettres d'intention; toutefois, les candidats sont invités à soumettre leur avis d'intention dès que possible.

**Étape 2. Lettre d'intention.** Le stade de la lettre d'intention est le moment de constituer une équipe pluridisciplinaire et de proposer un projet de recherche au [CGR de BioCanRx](#). Le CMR évaluera les lettres d'intention en fonction de leur adéquation avec le mandat de recherche de BioCanRx et de leur admissibilité à l'un des programmes de financement établis (Programme dynamisant, d'essais cliniques, ICSE ou des installations principales).

**Accès à la lettre d'intention :** l'accès se fait au moyen de la plateforme de gestion des subventions [Optimy](#). Veuillez noter que vous trouverez des instructions sur l'utilisation de cette plateforme en cliquant sur le lien. L'interface de l'application est en anglais. Si vous souhaitez déposer votre candidature en français, veuillez contacter [applications@biocanrx.com](mailto:applications@biocanrx.com) pour obtenir les documents nécessaires.

**Étape 3. Invitation à déposer une demande détaillée.** À l'issue de l'examen par le CMR de BioCanRx, les auteurs des lettres d'intention retenues seront invités à soumettre une demande détaillée et recevront des instructions supplémentaires concernant la procédure à suivre.

**Étape 4. Soumission de la demande détaillée.** Les demandes détaillées seront également examinées par le CMR de BioCanRx. Les instructions relatives à la soumission de votre demande détaillée vous seront communiquées au moment de l'invitation.

## 11.0 Entente de confidentialité et déclaration de conflit d'intérêts

Toutes les propositions soumises à BioCanRx resteront confidentielles; tous les évaluateurs des documents soumis auront signé une entente de confidentialité et une déclaration de conflits d'intérêts avec BioCanRx.

## 12.0 Personne-ressource

Pour toute question concernant le programme et le processus de demande, veuillez vous adresser à Megan Mahoney, directrice des affaires scientifiques et des programmes de formation ([memahoney@biocanrx.com](mailto:memahoney@biocanrx.com)).