

Conseil aux chercheurs scientifiques ayant déposé une demande de financement à CARB-X



CARB-X soutient les recherches scientifiques les plus prometteuses à travers le monde, qu'elles émanent d'entreprises de toutes envergures ou de groupes universitaires, et ce dans le but de favoriser le développement des produits antibactériens. La recherche fondamentale doit être achevée avant de solliciter CARB-X.

Voici des ressources et des points essentiels à prendre en considération par les chercheurs universitaires afin d'assurer la compétitivité de leurs projets.

Quelles sont les phases du projet que CARB-X soutient?

CARB-X finance une gamme de projets, depuis **les essais cliniques de phase 1 pour les produits préventifs et thérapeutiques** jusqu'aux essais cliniques de phase 2. **Cela inclut également le soutien depuis l'étude de faisabilité jusqu'au développement et à la validation d'un prototype alpha pour les produits diagnostiques.**

Vous trouverez les critères minimums d'admissibilité et les étapes de développement des programmes suivants sur carb-x.org :



PRÉVENTIFS



DIAGNOSTICS



THERAPEUTIQUES

Lors de la soumission d'une demande de financement à CARB-X, il est nécessaire de fournir des données justifiant le stade actuel de développement du projet, en conformité avec les critères énoncés dans le document d'orientation intitulé **CARB-X Development Stages in Scope guidance document** (Étapes de développement dans le champ d'application CARB-X) disponible dans la section Apply (Demande de financement) sur le site CARB-X.org.

De plus, les candidats doivent garantir un financement partiel de leur projet. Les organisations à but non lucratif candidates doivent financer le projet à hauteur de 15 % pour une participation aux coûts, si elles veulent bénéficier d'une subvention de CARB-X.

À quel moment CARB-X annonce-t-elle les appels à financement?

- Pour rester informé des prochains appels à financement, inscrivez-vous à la newsletter CARB-X sur la page d'inscription de carb-x.org et suivez-nous sur X et LinkedIn
- Les informations détaillées concernant chaque appel à financement seront disponibles dans la section Apply (Demande de financement) du site CARB-X.org.
- Chaque appel à financement comprend plusieurs périodes d'admission pendant lesquelles les demandes sont acceptées.

Quels éléments doivent être inclus dans la demande de projet?

Chaque appel à financement répond à un domaine d'application et des thèmes distincts, ainsi que des critères minimums d'admissibilité que les projets doivent respecter.

Utilisez ces directives pour expliquer **comment le projet répondra à un besoin médical non satisfait en matière de prévention, de diagnostic ou de traitement des infections bactériennes résistantes aux médicaments, y compris celles causées par des bactéries résistantes aux antibiotiques**

Établir un **profil de produit cible (PPC)** comprenant des caractéristiques de performance clés afin de distinguer le projet des produits concurrents et de fournir une orientation pour le développement préclinique et clinique du produit à venir. Vous pouvez consulter des exemples de PPC pour des produits thérapeutiques et d'autres produits sur les sites Web de CARB-X, de l'OMS et du NIH. Les projets qui ne satisfont pas à tous les critères d'admissibilité minimum lors de la première période d'admission sont encouragés à travailler sur ces critères et à présenter leur candidature lors de la période d'admission suivante. Les services précliniques du NIAID offrent des ressources gratuites qui peuvent contribuer à l'élaboration d'une demande solide.

Quelle est la formulation requise pour la Manifestation d'Intérêt (EOI)?

Une Manifestation d'intérêt (EOI) comprend généralement les éléments suivants :

- Les caractéristiques essentielles du produit proposé
- Une synthèse de votre projet en un maximum de 1 000 mots. Résumez le contexte en une ou deux phrases. Utilisez le reste du nombre de mots autorisés pour détailler le projet.

Bien que la Manifestation d'intérêt ne soit pas confidentielle, vous devez y ajouter des données quantitatives détaillées en mettant l'accent sur les exigences clés de l'appel à financement. Ainsi les examinateurs pourront pleinement saisir le sens du projet et son impact sur la santé mondiale.

Conseil aux chercheurs scientifiques ayant déposé une demande de financement à CARB-X

Comment encourager un état d'esprit axé sur le développement de produits au fur et à mesure de votre progression?

Développez une stratégie de positionnement du produit final sur le marché et identifiez ce qui distingue votre produit de ses concurrents. Discutez avec les parties prenantes et les consultants experts dans leur domaine, en particulier ceux qui comprennent l'utilisation clinique du produit. Cette étape démontrera aux examinateurs qu'un plan a été établi, même s'il est susceptible d'être ajusté au fil des phases de développement.



Pour les développeurs de diagnostics, nous recommandons de consulter la série vidéo gratuite en 11 parties intitulée **In Vitro Diagnostics (IVD) Product Development** (Développement de produits de diagnostic in vitro (IVD)) et disponible sur carb-x.org. La série aborde les principes fondamentaux du développement d'un produit de diagnostic in vitro, du concept à sa réalisation. Elle a été pensée par CARB-X, FiND et C-CAMP pour guider les développeurs dans la transition de la recherche universitaire et subventionnée au développement de produits répondant aux normes de qualité.

Comment une stratégie de propriété intellectuelle (PI) influence-t-elle le processus de candidature?

À mesure que votre programme progresse, vous devez prévoir une stratégie en matière de propriété intellectuelle (PI). Il n'est pas nécessaire d'avoir déposé des brevets ou des demandes de brevet avant de déposer une demande auprès de CARB-X. De même, l'avis officiel sur la liberté d'exploitation (FTO) n'est pas obligatoire au moment de la demande. Bien que soit attendue une FTO.

La FTO démontre la capacité de votre institution à développer, concevoir et commercialiser des produits sans responsabilité légale envers des tiers. Vous devez faire part de votre vision sur la liberté d'exploitation (FTO) et l'exclusivité des brevets, ainsi que sur leur impact sur la réussite du programme.

Si la propriété intellectuelle est prévue pour le projet, veillez à mentionner tous les inventeurs et à référencer tous les accords de licence appropriés. Veillez à ce que tous les contrats attribuent correctement la propriété intellectuelle au demandeur, y compris les politiques universitaires, les contrats de travail, les accords de fabrication, les accords de collaboration, etc. Nous recommandons au bureau de transfert de technologie de votre institution de vérifier le statut de la propriété intellectuelle existante avant la soumission de la demande.

Quelle est l'importance de s'associer à des experts et de concevoir une stratégie commerciale?

À mesure que votre programme évolue, vous devez **collaborer avec des experts capables de vous guider dans les aspects translationnels et de déterminer les actions nécessaires pour assurer le succès du projet**. Il est nécessaire de combler les lacunes en expertise technique, clinique et réglementaire en faisant appel à des consultants ou des collaborateurs possédant l'expertise adéquate dans le développement de produits. La prise en compte de conseils d'experts en développement de médicaments ou de diagnostics conduira à un programme davantage centré sur le produit et à une mise en œuvre améliorée.



Établir une **structure de gestion de projet claire** afin de garantir un engagement et un désengagement appropriés des collaborateurs essentiels.

Il est important de clairement définir les tâches attribuées aux étudiants impliqués dans la réalisation des livrables, et ce tout en veillant à ce que l'équipe de recherche dispose d'un plan de recrutement adéquat pour une rotation fluide des étudiants au fur et à mesure que le projet avance au sein des diverses disciplines.

Élaborer une **stratégie commerciale** décrivant comment le projet évoluera vers les étapes suivantes du développement préclinique et de l'évaluation clinique.

Il est important de saisir les risques dès le début pour ainsi prendre le temps d'ajuster les objectifs de l'expérience et de minimiser les obstacles potentiels. La considération de la propriété intellectuelle, des exigences réglementaires et du potentiel de remboursement du produit final devrait guider la conception initiale du produit et faire l'objet d'une révision périodique.

Ressources:

La section Omnibus Outcomes (Résultats globaux) examine les cycles de financement 2022-2023, incluant les thèmes, les tendances et les données démographiques des candidats du cycle d'appel le plus récent, qui s'est terminé.

Contact carbopr@bu.edu with questions.



NIAID



Federal Ministry of Education and Research

Canada

novo nordisk foundation

BILL & MELINDA GATES foundation

CARB-X

Combating Antibiotic-Resistant Bacteria

Le financement de CARB-X pour cette recherche est assuré par les fonds fédéraux du département de la Santé et des Services sociaux des États-Unis (HHS); de l'Administration for Strategic Preparedness and Response; de l'Autorité pour la recherche et le développement avancé dans le biomédical (BarDA) aux États-Unis; est encadré par l'accord numéro 75A50122C00028 et par des prix du Wellcome (WT224842), du ministère fédéral allemand de l'Éducation et de la Recherche (BMBF), du ministère de la Santé et des Affaires sociales au Royaume-Uni dans le cadre du Global Antimicrobial Resistance Innovation Fund (GAMRIF), de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), de la Fondation Bill & Melinda Gates et de la Fondation Novo Nordisk. L'Institut national américain de recherche sur les allergies et les maladies infectieuses (NIAID), qui fait partie des Instituts nationaux américains de la santé (NIH) du HHS, fournit un soutien matériel avec l'accès à un ensemble de services précliniques pour le développement de produits. Le contenu de ce communiqué de presse relève de la seule responsabilité des auteurs et ne reflète pas nécessairement l'opinion officielle des subventionneurs de CARB-X.

carb-x.org

BOSTON UNIVERSITY