# مبادرة ابتكارات اللقاحات

# دعوة لتقديم مقترحات

# مساحة التركيز 2: اللقاحات المرشحة لمسببات الأمراض ذات الأولوية والعائلات الفيروسية

## 1 مقدمة

تحالف ابتكارات التأهب الوبائي (CEPI) هو تحالف دولي يتكون من حكومات، ومؤسسات، وأكاديمية خيرية، ومؤسسات خاصة وعامة وحكومية دولية، تتمثل رؤيته في تحييد خطر الأوبئة والجوائح على العالم. تتمثل مهمتنا في تسريع تطوير اللقاحات وغيرها من التدابير المضادة البيولوجية في مواجهة تهديدات الأوبئة والجوائح، بحيث يتسنى لجميع من يحتاجون إليها الحصول عليها. يعمل تحالف ابتكارات التأهب الوبائي بموجب قوانين النرويج باعتباره جمعية دولية غير ربحية لديها مقرات في أوسلو (المقر الرئيسي)، ولندن، وواشنطن العاصمة. يمكن الاطلاع على مزيد من التفاصيل عن تحالف ابتكارات التأهب الوبائي ورسالتنا عبر موقعنا الإلكتروني: www.cepi.net.

بعد تفشي فيروس كوفيد-19، الذي استشرى وأحدث إصابات كبيرة، ووفيات، وعطَّل الحياة الطبيعية في جميع أنحاء العالم، وضع التحالف مهمة مدتها 100 يوم لجعل اللقاحات والتدابير المضادة البيولوجية الأخرى متاحة بسرعة أكبر؛ استجابةً لتفشي مسبب مرضي جديد، يشار إليه باسم المرض X. والهدف من ذلك هو جعل اللقاحات جاهزة للترخيص الأولي والتصنيع على نطاق واسع في غضون 100 يوم من التعرف على مسبب المرض الوبائي، عندما تقتضي الضرورة فعل ذلك بسبب شدة الجائحة. وإلى جانب تحسين الترصد، والاستخدام السريع للتدخلات غير الدوائية، يمكن للقاح أو أي تدبير بيولوجي مضاد آخر يجري تطويره في غضون 100 يوم أن يحيد خطر وجود ممرض جديد قد يؤدي إلى اندلاع جائحة.

سيتطلب تحقيق مهمة ال 100 يوم ابتكارات ثورية في منصات اللقاحات وتقنيات التصنيع، وتطوير اللقاحات وكذلك الأجسام المضادة وحيدة النسيلة (mAbs)، وغيرها من العوامل البيولوجية المناهضة للفيروسات عالية الخطورة، وإنشاء مكتبة لقاحات عالمية، تتضمن نماذج أولية للقاحات خاصة بالعائلات الفيروسية عالية الخطورة؛ وذلك لمنحنا الأسبقية والأفضلية في مواجهة التهديدات الوبائية الجديدة (المرض X). وسيتطلب ذلك أيضًا ضمان الوصول العادل إلى هذه التقنيات واللقاحات بحيث تكون متاحة لجميع من يحتاجون إليها. ولتحقيق هذه الغايات، يولي التحالف اهتمامًا كبيرًا إلى الابتكارات التقنية واللقاحات المرشحة التي يمكن أن تلبي الاحتياجات التالية:

- السرعة: تطوير لقاح وتدابير بيولوجية مضادة أخرى في غضون 100 يوم من تفشي المرض.
- السلامة/الفعالية: خواص سلامة/فعالية مقبولة، والقدرة على تقليل انتشار الفيروس، والحماية من السلالات المتغيرة المحتملة والفيروسات ذات الصلة، والبدء السريع للحماية، وتوفير الحماية طويلة الأمد.
- سهولة الوصول: لقاح من جرعة واحدة، وتكلفة منخفضة للبضائع، وتصنيع مستقر حراريًا، وقابل لتطوير سعة الإنتاج بسرعة.

## 2 أهداف مجال التركيز 2

الهدف من مجال التركيز 2 هو تطوير لقاحات مرشحة جديدة لمسببات الأمراض والعائلات الفيروسية ذات الأولوية لدى التحالف، بما يتماشى مع الأهداف الإستراتيجية له، والمتمثلة في تسريع تطوير اللقاحات لمواجهة مسببات الأمراض المعروفة عالية الخطورة، وبناء مكتبة من النماذج الأولية للقاحات من العائلات الفيروسية عالية الخطورة لمنحنا الأفضلية في مجابهة التهديدات الجديدة (المرض X).

## 3 نطاق مجال التركيز 2

يدعو التحالف المقترحات إلى تطوير لقاحات مرشحة مناهضة لمسببات الأمراض والعائلات الفيروسية ذات الأولوية، كما هو موضح بمزيد من التفصيل أدناه.
**قبل إعداد طلب لتقديمه في مجال التركيز 2؛ نحث بشدة جميع المتقدمين على التواصل أولاً مع التحالف على innovations.cfp@cepi.net وذلك**

**للتأكد من أن اللقاح المرشح المقترح ونطاق العمل يتماشيان مع احتياجات وأولويات المحفظة الحالية** وستعتبر المقترحات الواردة في إطار مجال التركيز 2 والتي لا تتماشى مع الأولويات الداخلية الحالية غير مؤهلة للمراجعة. وسيعدل نطاق مجال التركيز 2 دوريًا استجابة لأولويات واحتياجات الحافظة المتغيرة.

قد يكون التحالف قادرًا على دعم عملية التطوير من خلال شبكات المختبرات المركزية والنماذج الحيوانية، و/أو المكتبة المساعدة (التي يمكن فحصها بحثًا عن المواد المساعدة المثلى لمرشح معين) عند الاقتضاء. يجب على المتقدمين مناقشة هذه الفرص مع العاملين بالتحالف قبل تقديم الطلب.

نحث مطوري الجنوب العالمي بشكل خاص على التقديم.

***حمى الوادي المتصدع :***

سينظر التحالف في مقترحات الاكتشاف/التطوير الاستكشافي و/أو قبل السريري و/أو السريري للقاح المرشح لحمى الوادي المتصدع (RVF). وفي حين أن التحالف يفتح أبوابه أمام اللقاحات المرشحة من مقدمي الطلبات/المطورين على الصعيد العالمي، ستعطى الأفضلية للمقترحات المقدمة من المجموعات الموجودة في المناطق الموبوءة بحمى الوادي المتصدع (أي أفريقيا والشرق الأوسط)، أو المناطق التي لديها خطط لإجراء تقييم سريري للقاحات المرشحة في المناطق الموبوءة. يولي التحالف اهتمامًا كبيرًا للقاحات المرشحة التي تستخدم الحمض النووي RNA - (أي صيغة أو وسيلة) أو الناقلات الفيروسية، أو منصات اللقاحات القائمة على البروتين.

**أما اللقاحات الحية الموهنة المرشحة لحمى الوادي المتصدع فهي خارج النطاق، بصرف النظر عن جيلها أو مرحلة تطورها.**

تشمل أنشطة النطاق المستهدف السلامة قبل السريرية، وتوليد استجابة مناعية، والفعالية، وتصميم المولد المناعي والمقايسة المناعية؛ وتطوير العمليات الكيميائية والتصنيع والضوابط (CMC) المتعلقة بالأساليب التحليلية، وتحسين العملية، والتوصيف، والتوسع في الإنتاج، و/أو عملية التحضير؛ والتقييم السريري. **يجب ألا يتجاوز الجدول الزمني للدراسات المقترحة 5 سنوات.**

***فيروس Pan-Sarbecovirus أو فيروسات كورونا الأخرى (الفيروسات التاجية) :***

سينظر التحالف في مقترحات التطوير قبل السريري و/أو السريري للقاحات المرشحة التي تغطي فيروسات Sarbecovirus (بما في ذلك سلالات سارس-كوف-2 وسارس-كوف-1، وفيروسات Sarbecovirus المرتبطة بمستقبلات ACE-2 قبل ظهورها) والتي أظهرت إثبات المفهوم قبل السريري.

**إن تطوير لقاحات/لقاحات معززة للسلالات الموسمية من فيروس سارس-كوف-2 خارج النطاق.**

بالإضافة إلى زيادة نطاق التغطية، سيعطي التحالف الأولوية للقاحات المرشحة التي لديها القدرة على مضاهاة فعالية اللقاحات المعززة الموسمية القياسية ضد سلالات فيروس سارس-كوف-2 المنتشرة، والتي تظهر استمرارية محسنة للحماية، وإما أن تكون قد تقدمت إلى مرحلة التطوير السريري، أو من المحتمل أن تكون لها جدوى سريرية، وذلك بناءً على لقاح مرشح سابق يستخدم نفس المنصة على سبيل المثال.

تشمل أنشطة النطاق المستهدف دراسات السلامة قبل السريرية، ودراسات الفعالية لتمكين الملفات التنظيمية، وتطوير العمليات الكيميائية والتصنيع والضوابط (CMC) المتعلقة بالأساليب التحليلية، وتحسين العمليات، والتوصيف، والتوسع في الإنتاج، و/أو عملية التحضير؛ والتقييم السريري. **يجب ألا يتجاوز الجدول الزمني للدراسات المقترحة 5 سنوات.**

قد ينظر التحالف في مقترحات لفيروسات من عائلة فيروسات كورونا بخلاف فيروسات Sarbecovirus التي ترتبط بمستقبلات ACE-2 (انظر أعلاه) التي لها القدرة على إمكانية الانتشار البشري (مثل فيروسات كورونا ألفا وفيروسات كورونا بيتا؛ مثل فيروس MERS-CoV وفيروسات كورونا دلتا). يجب على المتقدمين المحتملين الذين يعملون على هذه الفيروسات التواصل مع التحالف عبر **innovations.cfp@cepi.net** للحصول على المزيد من المعلومات.

***حمى لاسا:***

سينظر التحالف في مقترحات التطوير قبل السريري و/أو السريري للقاح حمى لاسا المرشح الذي أظهر إثباتًا للمفهوم في المرحلة قبل السريرية. وفي حين أن التحالف يفتح أبوابه أمام اللقاحات المرشحة من مقدمي الطلبات/المطورين على الصعيد العالمي، ستعطى الأفضلية للمقترحات المقدمة من المجموعات الموجودة في المناطق الموبوءة بحمى لاسا؛ في مناطق غرب أفريقيا، أو المناطق التي لديها خطط لإجراء تقييم سريري للقاحات المرشحة في المناطق الموبوءة. يولي التحالف اهتمامًا خاصًا باللقاحات المرشحة التي ستهدف إلى إحداث استجابات مناعية خلوية. ومن المحتمل أن يقتصر استخدام لقاح لاسا على المناطق الموبوءة؛ لذا يجب أن تكون أي تقنية مستخدمة ميسورة التكلفة بالنسبة إلى هذه المناطق، وينبغي أن تحقق تكلفة معقولة للبضائع.

قد تشمل أنشطة النطاق المستهدف السلامة قبل السريرية، وتوليد استجابة مناعية، والفعالية، وتطوير العمليات الكيميائية والتصنيع والضوابط (CMC) المتعلقة بالأساليب التحليلية، وتحسين العمليات، والتوصيف، والتوسع في الإنتاج، و/أو عملية التحضير؛ والتقييم السريري. **يجب ألا يتجاوز الجدول الزمني للدراسات المقترحة 5 سنوات.**

***فيروس نيباه:***

سينظر التحالف في المقترحات التي في مرحلة التطوير السريري للقاح فيروس نيباه المرشح الذي أظهر إثباتًا للمفهوم في المرحلة قبل السريرية. وفي حين أن التحالف يفتح أبوابه أمام اللقاحات المرشحة من مقدمي الطلبات/المطورين على الصعيد العالمي، ستعطى الأفضلية للمقترحات التي

لديها خطط لإجراء تقييم سريري للقاحات المرشحة في البلدان الموبوءة بفيروس نيباه. يولي التحالف اهتمامًا كبيرًا باللقاحات المرشحة القائمة على منصات اللقاح التي تقدمت إما إلى مرحلة التطوير السريري أو التي من المحتمل أن تكون لها جدوى سريرية؛ وذلك استنادًا إلى لقاح مرشح سابق يستخدم نفس المنصة على سبيل المثال، أو مع بيانات قبل سريرية متقدمة.

قد تشمل أنشطة النطاق المستهدف السلامة قبل السريرية، وتوليد استجابة مناعية، والفعالية، وتطوير العمليات الكيميائية والتصنيع والضوابط (CMC) المتعلقة بالأساليب التحليلية، وتحسين العمليات، والتوصيف، والتوسع في الإنتاج، و/أو عملية التحضير؛ والتقييم السريري. **يجب ألا يتجاوز الجدول الزمني للدراسات المقترحة 5 سنوات.**

# 4 معايير الأهلية لمجال التركيز 2

***حمى الوادي المتصدع:***

- أن يستند اللقاح المرشح إلى أي منصة لقاح **ما عدا** منصة لقاحات حية موهنة.
- أن يكون اللقاح المرشح مخصص للاستخدام في البشر (لن يدعم التحالف تطوير لقاحات حمى الوادي المتصدع المخصصة للاستخدام البيطري حصريًا).

***فيروس Pan-Sarbecovirus:***

- أن تكون للقاح المرشح بيانات إثبات المفهوم من المرحلة قبل السريرية، بما في ذلك دليل على تحييد الأجسام المضادة المناهضة لسلالات سارس-كوف-2 المثيرة للقلق، وإظهار الفعالية في نموذج تحدٍّ حيواني مناسب (على سبيل المثال، الهامستر) ضد فيروسات Sarbecoviruses المعروفة بإصابة البشر. يجب أن تظهر هذه البيانات في طلب التقديم.
- أن يكون مقدم الطلب لديه لقاح مرشح لفيروس سارس-كوف-2 وقد تقدم إلى مرحلة التطوير السريري.

***فيروسات كورونا الأخرى ذات القدرة على الانتشار البشري:***

- أن يستهدف الاقتراح الأنواع الفرعية من فيروسات كورونا أو فيروسات محددة من هذه العائلة تشكل تهديدًا موثوقًا للبشر بوباء أو جائحة، بخلاف فيروسات Sarbecovirus المرتبطة بمستقبلات ACE-2.

***حمى لاسا:***

- أن يظهر اللقاح المرشح إثباتًا للمفهوم في المرحلة قبل السريرية؛ أي دليلاً على إحداث استجابات في الأجسام المضادة والخلايا التائية.

***فيروس نيباه:***

- أن يظهر اللقاح المرشح إثباتًا للمفهوم في المرحلة ما قبل السريرية؛ أي توليد استجابة مناعية، ومن الناحية المثالية، إظهار الفعالية في نموذج التحدي الحيواني ضد إحدى سلالات نيباه الشائعة.

# 5 مراجعة معايير مجال التركيز 2

سيتم تقييم الطلبات التي استوفت معايير الأهلية الموضحة في مجال التركيز 2 مقارنة بمعايير المراجعة الواردة في الجدول 1:

**الجدول 1: مراجعة معايير مجال التركيز 2**

| الوصف | |
|---|---|
| - إذا تأهل اللقاح المحتمل، فإلى أي مدى يمكن للقاح المقترح أن يُحدث تحولاً في الاستجابة للجائحة؟<br>- إلى أي مدى يكون مقدم الطلب في وضع يؤهله لإتاحة اللقاح المقترح بتكلفة معقولة في الجنوب العالمي؟ | **التأثير** |
| - إلى أي مدى يحرز اللقاح المقترح تقدمًا كبيرًا بدلاً من التقدم التدريجي مقارنة بالبدائل المتاحة حاليًّا أو البدائل قيد التطوير؟<br>- إلى أي مدى يقدم هذا الاقتراح نموذجًا جديدًا أو يحل تحديًا تقنيًا مُلحًا يواجه المجال الطبي؟ | **الابتكار** |
| - ما مدى دعم البيانات المقدمة للاستخدام المقصود من اللقاح المقترح؟ | **إستراتيجية البحث والتطوير والجدوى** |

| | |
|---|---|
| - هل توجد أي مشكلات كبيرة متأصلة في اللقاح المقترح والتي من المستبعد حلها؟<br>- إلى أي مدى تثبت الدراسات المقترحة جدوى اللقاح، وتعالج الثغرات الرئيسية في البيانات؟<br>- هل خطة تطوير المنتج المقترح/المنصة المقترحة، متضمنة دراسات الفعالية والسلامة، وتطوير العمليات الكيميائية والتصنيع والضوابط (CMC)، والمسار التنظيمي، مجدية ودقيقة بناءً على المعلومات المقدمة؟<br>- ما مدى جودة التعرف على المشكلات المحتملة، ومعالجة الأساليب أو النهج البديلة؟ | |
| - ما مدى ملاءمة خلفية العاملين الرئيسيين وخبرتهم لإنجاز المشروع المقترح بنجاح؟<br>- ما مدى جودة المرافق والبنية التحتية في توفير الموارد اللازمة لتنفيذ المشروع وإكماله بنجاح (بما في ذلك الترتيبات التعاونية المشتركة)؟ | **شؤون العاملين والبيئة** |
| - هل الميزانية مناسبة للمشروع المقترح؟ | **الميزانية** |

# 6 إرشادات مقدم الطلب لمجال التركيز 2

## 6.1 عملية التقديم والمراجعة

**التواريخ الرئيسية:** سيتم قبول الطلبات اعتبارًا من 24 أكتوبر 2023، مع انتهاء مواعيد تقديم الطلبات في تمام الساعة 23:59 بتوقيت وسط أوروبا في التواريخ الموضحة في الجدول أدناه:

| بداية فترة المراجعة | الموعد النهائي للتقديم | فترة استلام الطلب* | |
|---|---|---|---|
| الاثنين الثاني من كل شهر ثالث ابتداءً من 8 يناير 2024 | متجدد كل ثلاثة شهور | 24 أكتوبر 14 – 2023 ديسمبر 2026 | اللقاحات المبتكرة المرشحة |

قد تخضع المواعيد النهائية لهذه الدعوة للتعديل

نحث بشدة جميع المتقدمين على التواصل أولاً مع التحالف على **innovations.cfp@cepi.net** ؛ وذلك للتأكد من أن اللقاح المرشح المقترح ونطاق العمل يتماشيان مع احتياجات وأولويات المحفظة الحالية.

لكي يتم قبول الطلبات وتسجيلها، يجب على المتقدمين استيفاء المعايير التالية:

- يجب استخدام اللغة الإنجليزية في جميع المراسلات بشأن المعلومات والمستندات ذات الصلة بتقديم الطلب.
- مع وجوب تقديم الموازنات المقترحة بعملة الدولار الأمريكي.

## 6.2 خطوات التقديم ونماذجه

**الخطوة 1**

- يجب على المتقدمين إبلاغ التحالف بنيتهم للتقديم في أقرب وقت ممكن عن طريق إرسال بريد إلكتروني إلى: **innovations.cfp@cepi.net**.
- يجب على المتقدمين ذكر مجال التركيز الذي يعتزمون التقديم فيه، وذلك في سطر الموضوع في البريد الإلكتروني. *يجب أن تذكر طلبات التقديم المرسلة إلى الدعوة الموصوفة في النص أعلاه* ***مجال التركيز 2*** *في سطر الموضوع في البريد الإلكتروني.*
- **سيستلم المتقدمون الذين يعتزمون التقديم تعليمات لتحميل نموذجهم المكتمل عبر بوابة التحالف الآمنة عبر الإنترنت.**
- يمكن طلب الدعم الفني أو التوضيح بشأن عملية التقديم عن طريق التواصل على البريد الإلكتروني innovations.cfp@cepi.net. سيقوم فريق التحالف بالنظر في أسئلتك في أقصر وقت ممكن.

**الخطوة 2:**

يجب تحميل جميع مستندات الطلب بتنسيقات الملفات المحددة أدناه:

- **نموذج التقديم المكتمل في مجال التركيز 2**
- *قائمة* ***بالمنشورات ذات الصلة*** *في آخر 5 سنوات (القسم 8 في نموذج التقديم)*

- بحد أقصى **8سير ذاتية أو مخططات سير ذاتية** (بحد أقصى صفحتان لكل سيرة ذاتية/مخطط) للمتقدمين، والشركاء، والخبراء الرئيسيين. (القسم 9 في نموذج التقديم).

**الخطوة 3:**

قد يطلب من جميع المتقدمين الذين يتأهلون إلى مرحلة التحقق تقديم المستندات الإضافية المحددة أدناه:

- **خطة المشروع**، بما في ذلك مخطط جانت بتنسيق MS-Project للمقترحات التي تزيد عن 5 ملايين دولار
- **نموذج ميزانية** مفصل مع سرد للميزانية
- **خطابات دعم موقعة لجميع الشركات** تؤكد موافقتهم على المشاركة في المشاريع المقترحة والموافقة على محتوى الاقتراح (ملف بتنسيق PDF)

تقع على عاتق مقدم الطلب مسؤولية التأكد من تقديم جميع المستندات المطلوبة، والاتصال بالتحالف قبل الموعد النهائي للتقديم في حالة وجود أي مشكلات تتعلق بعملية تقديم الطلب.

لن يغطي التحالف أي تكاليف يتكبدها مقدمو الطلبات في تقديم المقترحات وتطويرها استجابةً لهذه الدعوة.

**حماية البيانات**

- سيتم تخزين جميع طلبات التقديم في مستودع مقيد الوصول إليه.
- سيجري التعامل مع البيانات الشخصية الواردة في طلبات التقديم طبقًا لسياسة خصوصية التحالف الموجودة على الرابط www.cepi.net/terms/.
- سيتم اعتبار جميع مواد المشروع سرية وذات ملكية خاصة.

# 7 شروط الجائزة

يجب أن يعكس التمويل الأنشطة المقترحة والشروط المتفق عليها لقرار الجائزة الذي اتخذه التحالف. يحتفظ التحالف بحقه في إنهاء الاتفاقيات وفقًا لمعايير قرار "الموافقة/عدم الموافقة" المتفق عليها بشكل متبادل.

إن التزام التحالف بتمكين الوصول العادل من خلال جميع البرامج التي يدعمها التحالف؛ هو حجر الزاوية في مهمته. وعلى وجه التحديد، بالنسبة إلى الجوائز المقدمة بموجب هذا الإعلان، ستركز نتائج الوصول العادل على أهداف مجال التركيز المختار. قد تشمل هذه الأهداف على سبيل المثال لا الحصر:

| نتائج الوصول العادل | مرحلة العمل الممول | |
|---|---|---|
| · نشر النتائج في منشورات مفتوحة الوصول<br>· البيانات المتاحة لإرشاد القرارات وصانعي السياسات على الصعيدين العالمي والإقليمي<br>· البيانات التي جرت مشاركتها مع التحالف | المرحلة ما قبل السريرية | مجال التركيز 2 |
| · نشر النتائج في منشورات مفتوحة الوصول<br>· البيانات المتاحة لإرشاد القرارات وصانعي السياسات على الصعيدين العالمي والإقليمي<br>· البيانات التي جرت مشاركتها مع التحالف<br>· أن يكون المنتج الناتج متاحًا وبأسعار معقولة ومتاحًا للبلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط ومتاحًا لها في الوقت المناسب<br>· مدعوم بجدوى تجارية مستدامة | المرحلة السريرية | |

من خلال دور التحالف كممول للبحث والتطوير بغرض التأهب للأوبئة، سيعمل التحالف مع أصحاب المصلحة الرئيسيين، بما في ذلك الحائز على الجائزة، لتمكين الوصول العادل إلى احتياطي من اللقاحات التجريبية الجاهزة للاستخدام في إطار التجارب السريرية أثناء الجائحة؛ باستخدام عملية تخصيص وتوزيع خالية من التحيز، وفقًا لسياسة الوصول العادل الخاصة بالتحالف ومبادئه الرامية إلى الحفاظ على احتياطي جاهز للتجارب السريرية، واستخدامه.

إذا راودتك أسئلة محددة بخصوص سياسة الوصول العادل، فيرجى التواصل مع التحالف على **innovations.cfp@cepi.net**.

يحافظ التحالف على السياسات التالية المتعلقة بالبحوث لتوفير مزيد من الإرشاد لشركائها في البحث بشأن:

- البحوث الحيوانية
- التجارب السريرية (بما في ذلك متطلبات الشفافية)
- سياسة الوصول العادل

- النزاهة العلمية/سياسة الوصول المفتوح

تشمل السياسات/الإرشادات الأخرى المصممة لدعم شركاء التحالف في القضايا الإدارية العامة وضمان متطلبات المستثمرين واتباع أفضل الممارسات الصناعية ما يلي:

- مكافحة الفساد
- العقوبات الدولية
- التعامل مع تضارب المصالح
- المشتريات
- السفر
- الشفافية والسرية
- توجيه التكاليف
- حقوق الهيئات التنظيمية للاتحاد الأوروبي في المراجعة والتدقيق، بالإضافة إلى الإقرار بتمويل الاتحاد الأوروبي.

## 8 الرفق بالحيوان ورفاهيته

يتعاون المركز الوطني لاستبدال استخدام الحيوانات في الأبحاث وتحسينه والحد منه (NC3Rs) مع التحالف لتضمين أهداف استبدال استخدام الحيوانات وتحسينه والحد منه (3Rs) في المشاريع الممولة من التحالف. يركز التعاون على مراجعة المقترحات لضمان أن تكون معايير رعاية الحيوان عالية حقًا وتتجاوز الحد القانوني الأدنى، وضمان معالجة القضايا المحلية المتعلقة بالممارسات السيئة، وأن يتم إجراء الأبحاث في خارج البلاد وفقًا لمعايير معادلة لتلك الموجودة في المملكة المتحدة (https://www.nc3rs.org.uk/integrating-3rs-publicly-funded-research).

في هذه الدعوة التي أقرها التحالف لتطوير اللقاحات والأجسام المضادة وحيدة النسيلة (mAB)، لن يقوم المركز الوطني لاستبدال استخدام الحيوانات في الأبحاث وتحسينه والحد منه (NC3Rs) إلا بتقييم **المقترحات التي دخلت مرحلة التحقق/التعاقد** وتلك التي تشمل المشاريع التي تنطوي على استخدام حيوانات سلط عليها المركز الضوء (أي الرئيسيات غير البشرية (NHPs)، والماشية، والكلاب، والقطط، والخنازير، والخيول). بناء على المراجعة، سيقدم المركز توصيات إلى التحالف، بما في ذلك المشورة بشأن فرص تنفيذ أهداف المركز (3Rs)، وإثارة مخاوف محددة بشأن رعاية الحيوانات والرفق بها، وتسليط الضوء على الأماكن التي لا يتم فيها اعتماد الممارسات الجيدة، ومراقبة تنفيذ سياسات وإرشادات محددة. سيتم استخدام هذه المشورة أثناء اتخاذ القرارات المتعلقة بالتمويل وعند صياغة شروط وأحكام جوائز المنح.

لإعداد اقتراحك لعملية المراجعة هذه، يرجى مراعاة الإرشادات التالية:

- إرشادات المركز الوطني: الإقامة والرعاية والاستخدام للرئيسيات غير البشرية
- المسؤولية في استخدام الحيوانات في أبحاث العلوم البيولوجية، والتي تنطبق على استخدام أي نوع من أنواع الفقاريات.
- إرشادات ARRIVE التوجيهية بشأن الإبلاغ عن الدراسات التي تُجرى *داخل الجسم الحي*.

تنفيذ المبادئ الواردة في هذه الإرشادات التوجيهية شرط لتلقي التمويل من التحالف.

يمكن العثور على معلومات أخرى سيجري النظر فيها أثناء المراجعة على الموقع الإلكتروني لمركز NC3Rs:

- الأمر التوجيهي 2010/63/EU
- المؤلفات العلمية عن تطبيق أهداف المركز الثلاثة (3Rs) في تطوير الأدوية.
- موارد مركز NC3Rs حول أفضل الممارسات - بما في ذلك تلك المتعلقة بتحسين رفاهية الرئيسيات غير البشرية (مثل الموقع الإلكتروني لقردة المكاك)

بالإضافة إلى ذلك، أنتج مركز NC3Rs عرضًا تقديميًا بصيغة PDF لتذكير المتقدمين بمعايير رعاية الحيوان المطلوبة وتقديم المشورة بشأن اختيار المقاولين المناسبين. يُنصح المتقدمون الذين يتعاقدون على إجراء أبحاث على الحيوانات، أو يتعاونون مع مختبرات أخرى (بغض النظر عن الأنواع) بمطالعة العرض التقديمي قبل وقت طويل من تقديم طلباتهم.

## 9 الأسئلة الفنية والإدارية

يجب توجيه الأسئلة الفنية والإدارية حول هذه الدعوة إلى أمانة التحالف على البريد الإلكتروني innovations.cfp@cepi.net.