

OMPI



OMPI/GRTKF/IC/2/13
ORIGINAL : anglais
DATE : 12 décembre 2001

F

ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE
GENÈVE

COMITÉ INTERGOUVERNEMENTAL DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE RELATIVE AUX RESSOURCES GÉNÉTIQUES, AUX SAVOIRS TRADITIONNELS ET AU FOLKLORE

Deuxième session
Genève, 10 – 14 décembre 2001

DOCUMENT D'INFORMATION SUR LES ARRANGEMENTS CONTRACTUELS
CONCERNANT L'ACCÈS AUX RESSOURCES GÉNÉTIQUES
ET LE PARTAGE DES AVANTAGES

Document présenté par la délégation des États-Unis d'Amérique

1. Le 11 décembre 2001, lors de la deuxième session du Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore, la délégation des États-Unis d'Amérique a présenté plusieurs documents à l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI). Il s'agissait d'une série de mémorandums d'accord signés par le National Cancer Institute (NCI) des États-Unis d'Amérique et plusieurs organisations de pays d'origine, auxquels était joint le Mémorandum d'accord type (annexe I); d'une série d'accords de collecte de matériel sous forme de lettre d'intention conclus par le NCI, suivis du formulaire type de lettre d'intention (annexe II); de l'accord de transfert de matériel des organismes de dépôt des produits naturels du NCI (annexe III); de renseignements sur le Programme des groupes internationaux de coopération en matière de diversité biologique (annexe IV) et des principes directeurs pour les propositions d'échange de germoplasme et de prospection de plantes (exercice 2002) (annexe V).

2. Ces documents sont reproduits aux annexes I à V respectivement.

[Les annexes suivent]

**MÉMORANDUMS D'ACCORD SIGNÉS PAR LE NCI ET
DES ORGANISATIONS DE PAYS D'ORIGINE
ACCORDS DE COLLABORATION**

Afrique du Sud

Council for Scientific et Industrial Research (CSIR), Division of Food, Biological and
Chemical Technologies (BIO/CHEMTEK), Pretoria
Rhodes University, Grahamstown

Australie

Australian Institute of Marine Sciences, Townsville, Queensland

Bangladesh

Université de Dhaka

Brésil

Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, Rio de Janeiro
Organisation sud-américaine de recherche contre le cancer, Porto Alegre
Universidade do Paulista, São Paulo
Universidade Federal do Parana
Universidade Federal do Ceara, Fortaleza

Chine

Université des sciences et des techniques de Hong Kong
Institut Kunming de botanique, Yunnan
Université et laboratoire principal d'État de Beijing, Beijing

Costa Rica

Instituto Nacional de Biodiversidad (INBio)

Fidji

University of South Pacific, Suva

Islande

Université d'Islande, Reykjavik

Mexique

Instituto de Quimica, Universidad Nacional Autonoma de Mexico, Mexico

Nouvelle-Zélande

National Institute of Water and Atmospheric Research (NIWA), Wellington

Nicaragua

Universidad Nacional Autonoma de Nicaragua, León

Pakistan

HEJ Research Institute of Chemistry, University of Karachi

Papouasie Nouvelle-Guinée

University of Papoua New-Guinea, Port Moresby

Panama

Université de Panama

République de Corée

Institut coréen de recherche en techniques chimiques (KRICT)

Zimbabwe

Zimbabwe National Traditional Healers Association (ZINATHA)

En outre, des négociations en vue de la signature de mémorandums d'accord sont actuellement en cours avec les organisations suivantes :

Brésil

Centro Pluridisciplinar Pesquisas Quimicas, Universidade do Campinas (UNICAMP)

Égypte

Centre national de recherche, Le Caire (en cours de négociation)

Fédération de Russie

Centre de recherche sur le cancer, Académie des sciences médicales de la Fédération de Russie, Moscou

Jamaïque

(University of the West Indies)

MÉMORANDUM D'ACCORD ENTRE
[L'ORGANISATION DU PAYS D'ORIGINE]
ET
LE PROGRAMME DE THÉRAPEUTIQUE DÉVELOPPEMENTALE
DE LA DIVISION DU TRAITEMENT ET DU DIAGNOSTIC DU CANCER
DU NATIONAL CANCER INSTITUTE (NCI)
DES ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Le programme de thérapie développementale (ci-après dénommé “le programme”) de la Division du traitement et du diagnostic du cancer (ci-après dénommée “la division”) du National Cancer Institute (NCI) passe actuellement au crible des composés synthétiques et des matériels dérivés de plantes, de macro-organismes marins et de microbes afin de déterminer leur potentiel en tant que sources de nouveaux médicaments contre le cancer. Il s’agit du programme de découverte de médicaments du NCI, l’un des instituts nationaux de la santé, qui relèvent quant à eux du Ministère de la santé et de la protection sociale du Gouvernement des États-Unis d’Amérique. Tout en étudiant les perspectives qu’offrent les produits naturels en matière de découverte et d’élaboration de médicaments, le NCI tente de promouvoir la conservation de la diversité biologique et reconnaît la nécessité de dédommager les organisations et les peuples des pays d’origine en cas de commercialisation d’un médicament élaboré à partir d’un organisme collecté dans le pays en question.

Le programme/NCI souhaite mener des recherches sur les plantes, les micro-organismes terrestres et marins et les macro-organismes marins du [pays d’origine] et établir à cette fin une collaboration avec [l’organisation du pays d’origine (ci-après dénommée l’organisation”)]. Le programme/NCI s’efforce de bonne foi de transférer à [l’organisation] les savoirs, les compétences et les techniques permettant la découverte et l’élaboration de médicaments dans le [pays d’origine] (l’organisation étant l’agent désigné par le gouvernement du [pays d’origine]), sous réserve de garanties acceptables pour chacune des parties visant à protéger la propriété intellectuelle attachée à une technique brevetée. [L’organisation] souhaite de son côté collaborer étroitement avec le programme/NCI afin de mener des recherches sur les plantes terrestres, les macro-organismes et les micro-organismes marins du [pays d’origine] et sur certains composés synthétiques sous réserve des mêmes conditions et clauses définies dans le présent mémorandum d’accord.

- 1) Sur la base de résultats d’essais internes de criblages réalisés dans ses cribles de matériels anticancéreux, [l’organisation] peut choisir aussi bien des composés synthétiques que des extraits de plantes, des macro-organismes et des micro-organismes marins (dont le nombre par année ne doit pas dépasser un seuil déterminé au préalable) destinés aux essais du programme/NCI. Si les matériels de criblage nécessaires ne sont pas disponibles, une liste des matériels en stock peut être envoyée au programme/NCI, accompagnée d’une feuille de données, comme prévu aux paragraphes 2 et 3 ci-après.
- 2) Avant de fournir les matériels, [l’organisation] envoie une feuille de données accompagnant chaque matériel, dont le programme/NCI devra respecter le caractère confidentiel, afin que ce dernier puisse contrôler dans ses bases de données si ces produits lui ont déjà été livrés par le passé.

- 3) S'agissant des composés purs, la (les) feuille(s) de donnée(s) comportent des renseignements sur la constitution chimique, la structure, les données biologiques, la solubilité, la toxicité et toutes précautions à prendre lors de la manipulation, du stockage et du transport.

S'agissant des extraits bruts, les données sont fournies concernant la taxonomie de l'organisme source, le lieu et la date de la collecte ainsi que les risques liés à l'organisme, les données biologiques disponibles et les utilisations médicinales connues de l'organisme/des extraits.

- 4) Le programme indique à [l'organisation] quels matériels sont nouveaux pour lui et se les fait expédier pour les cribler. Le programme établit une liste des numéros d'ordre attribués aux matériels. Les quantités requises de matériels pour les essais initiaux sont de 5 mg pour les composés purs et de 10 mg pour les extraits bruts.
- 5) Tous les résultats sont communiqués à [l'organisation] dès qu'ils sont disponibles, dans un délai n'excédant toutefois pas 270 jours (neuf mois) à compter de la date de réception de l'échantillon. Les résultats de tests in vitro, s'ils sont disponibles, sont envoyés dans les 90 jours suivant la réception de l'échantillon. [L'organisation] est informée de tout dépassement du délai (plus de 270 jours) par une lettre contenant des explications sur (les) cause(s) du retard.

Les données fournies par [l'organisation] sont considérées comme des renseignements confidentiels émanant de [l'organisation] si elles sont désignées comme telles et sont tenues secrètes par le programme/NCI, à moins qu'elles ne soient déjà tombées dans le domaine public. Aucune donnée concernant des matériels n'est placée dans des dossiers accessibles au public ni par le programme/NCI, ni par des laboratoires d'essais ou des installations de traitement des données, qui sont tous des organismes preneurs de contrats avec le Gouvernement des États-Unis. Seuls les employés dont le travail a directement trait au fonctionnement du programme/NCI ont accès aux dossiers confidentiels sur la source et la nature des matériels et les résultats d'essais, à moins que leur divulgation ne soit exigée en vertu de la législation ou d'une décision de justice.

- 6) Tout extrait présentant des signes d'activité importante fait ensuite l'objet d'expériences de fractionnement par bioessai afin d'isoler le(s) composé(s) pur(s) responsable(s) de l'activité observée. Ces expériences sont réalisées dans les laboratoires de [l'organisation]. Si [l'organisation] ne dispose pas de bioessais, le programme/NCI l'aide à mettre en place les systèmes nécessaires s'il dispose des ressources requises. À défaut, ou en outre, des chercheurs de [l'organisation] qualifiés sont envoyés au programme/NCI afin d'y réaliser des expériences d'isolement conformément aux termes du paragraphe 7 énoncés ci-après. De plus, pendant la durée de validité du présent mémorandum, le programme/NCI aide [l'organisation] et, par là même le [pays source] à améliorer les capacités de découverte et d'élaboration de médicaments, notamment le criblage et l'isolement de composés actifs provenant d'organismes terrestres et marins.

- 7) A condition de disposer de suffisamment d'espace dans ses laboratoires et des ressources nécessaires, le programme/NCI accepte d'inviter un(des) technicien(s) et/ou un(des) chercheur(s) supérieur(s) envoyé(s) travailler par [l'organisation] dans ses laboratoires ou, si les parties en conviennent, dans des laboratoires utilisant des techniques susceptibles de faire avancer les recherches visées par le présent mémorandum d'accord. La durée de ces stages est d'un an au maximum, à moins que [l'organisation] et le programme/NCI en aient décidé autrement d'avance. Le(s) "chercheur(s) invité(s)" doit(doivent) respecter les dispositions usuelles en vigueur au National Institute of Health concernant cette catégorie de chercheurs, sauf s'ils mènent des recherches sur des matériels fournis par [l'organisation]. Les frais de séjour et les autres modalités de ces visites sont négociées de bonne foi avant la venue du (des) chercheur(s).
- 8) Au cas où un agent est isolé à partir de matériels fournis par [l'organisation] et est purifié et/ou un composé synthétique fourni par [l'organisation] correspond aux critères fixés par le groupe d'élaboration des médicaments de la Division du traitement et du diagnostic du cancer du NCI (organisation parente du programme), ce qui inclut la détection de l'activité in vivo chez des spécimens de rongeurs notamment le développement de l'agent est poursuivi par le programme/NCI en collaboration avec [l'organisation]. Une fois que le programme/NCI a donné son approbation pour qu'un agent actif fasse l'objet de recherches précliniques (c'est-à-dire une fois passés les essais du stade IIA du groupe d'élaboration des médicaments), le programme/NCI collabore avec des chercheurs de [l'organisation] à l'élaboration de l'agent en question.
- 9) [L'organisation] et le programme/NCI reconnaissent que la qualité d'inventeur est déterminée par le droit des brevets. Le cas échéant, ils demandent conjointement une protection par brevet pour toutes les inventions d'employés du programme/NCI et de [l'organisation] résultant de la collaboration instaurée par le présent mémorandum d'accord et demandent une protection à l'étranger, y compris dans le [pays source] selon que de besoin. Il incombe à [l'organisation] de demander une protection par brevet des inventions obtenues par des employés de [l'organisation] en dehors du cadre de cette collaboration. De même, il incombe au programme/NCI de demander une protection par brevet pour les inventions obtenues par les employés du programme/NCI en dehors du cadre de cette collaboration.

S'agissant en particulier des composés dont il a été établi qu'ils ont un potentiel anticancéreux suffisamment important pour que la Division du traitement et du diagnostic du cancer prévoie de les faire passer au stade des essais cliniques, le Gouvernement des États-Unis bénéficie d'une licence exempte de redevance, irrévocable et non exclusive l'autorisant à fabriquer et/ou utiliser l'(les) invention(s) revendiquée(s) dans tout brevet que [l'organisation] a obtenu ou peut se voir délivrer pour ces composés ou pour un processus permettant l'utilisation de ces composés. Toutefois, cette licence ne porte que sur les brevets de [l'organisation] fondés sur des données émanant du programme/NCI ou de ses laboratoires d'essais. Cette licence n'est octroyée qu'à des fins de la recherche médicale liée directement ou indirectement au

traitement du cancer. L'expression "à des fins de recherche médicale" ci-dessus n'englobe pas le traitement de patients en dehors d'essais cliniques ou la distribution commerciale des composés.

- 10) Le programme/NCI s'efforce de bonne foi de transférer à [l'organisation] le savoir, les compétences et les techniques résultant de leur collaboration au cours du processus de découverte et d'élaboration, sous réserve de garanties acceptables pour chacune des parties visant à protéger la propriété intellectuelle liée à une technique brevetée.
- 11) Toute licence accordée sur la base d'un brevet résultant de la collaboration instaurée par le présent mémorandum d'accord contient une clause renvoyant à ce dernier et une indication selon laquelle le preneur de licence en a connaissance.
- 12) Si la production et la commercialisation de l'agent sont finalement concédées sous licence à une entreprise pharmaceutique, le programme/NCI exige du preneur de licence qu'il négocie et conclue un (des) arrangement(s) avec [l'organisation] et/ou une (des) institution(s) publique(s) concernée(s) du [pays d'origine]. Ce(s) arrangement(s) réponde(nt) au souci du gouvernement du [pays d'origine], lequel tient à ce que les organes, institutions et/ou personnes concernés reçoivent des redevances et d'autres types d'indemnités, suivant les cas.

Ces conditions s'appliquent également lorsqu'une invention porte sur un isolat direct d'un produit naturel, un produit dont la structure est fondée sur un isolat d'un produit naturel, un matériel synthétique pour lequel le produit naturel a apporté une avancée décisive, un dérivé d'un composé synthétique fourni par le [pays d'origine] ou [l'organisation] ou une méthode de synthèse ou d'utilisation de l'un des isolats, produits, matériels ou dérivés susmentionnés; toutefois, le pourcentage de redevances négociées paiement peut varier en fonction du rapport existant entre le médicament commercialisé et le produit isolé à l'origine. Il est entendu que le stade de la commercialisation d'un médicament est l'aboutissement d'un processus à long terme qui peut prendre entre 10 et 15 ans.

- 13) Pour ce qui est des preneurs de licences, le programme/NCI exige des candidats que leur source première d'approvisionnement soient les produits naturels du [pays d'origine]. S'il ne se trouve pas de preneur de licence disposé à utiliser des produits naturels du [pays d'origine] ou si [l'organisation] ou ses fournisseurs ne peuvent pas livrer les quantités requises de matériels bruts à un prix équitable convenant aux parties, le preneur de licence est tenu de payer au gouvernement du [pays d'origine] une somme (à négocier) destinée à couvrir les dépenses liées à la culture d'espèces de plantes médicinales mises en péril par le déboisement à financer d'autres mesures adéquates de conservation. Ces conditions s'appliquent également si le preneur de licences commence à commercialiser un matériel synthétique pour lequel un matériel du [pays d'origine] a amené une avancée décisive.

- 14) Le paragraphe 13 ne s'applique pas aux organismes qu'il est possible de se procurer librement dans différents pays (herbes ordinaires, plantes agricoles, plantes ornementales ou organismes salissants) à moins que des renseignements faisant état d'une utilisation particulière de l'organisme (par exemple pour sa valeur médicinale ou pesticide) aient été fournis par des résidents locaux afin d'orienter la collecte de ces organismes dans le [pays d'origine] ou qu'une autre raison acceptable aussi bien par [l'organisation] que le programme/NCI soit invoquée. Lorsqu'il est possible de se procurer librement un organisme dans différents pays, mais qu'un phénotype produisant un agent actif n'existe que dans le [pays source], l'article 13 s'applique.
- 15) Les données obtenues au terme de la collaboration instaurée par le présent mémorandum d'accord sont publiées à une date convenue entre [l'organisation] et le programme/NCI.
- 16) L'intention du NCI est que [l'organisation] soit dégagée de toute responsabilité vis-à-vis du programme/NCI en cas de revendication ou de préjudice découlant de l'utilisation par le NCI du matériel fourni par [l'organisation]; par ailleurs, aucune indemnisation au titre de pertes, préjudices ou dommages n'est prévue ou fournie par les parties en vertu du présent mémorandum d'accord. La responsabilité des parties est engagée pour les pertes, revendications, préjudices ou dommages auxquels elles s'exposent et qui résultent de leurs activités prévues dans les présentes, à ceci près que le NCI, en tant qu'organisme des États-Unis, tombe uniquement sous le coup de la loi fédérale sur les actions en responsabilité (Federal Tort Claim Act, 28 U.S.C., par. 171).
- 17) Le programme/NCI ne distribue pas de matériels fournis par [l'organisation] à d'autres organisations sans autorisation écrite de cette dernière. Toutefois, si [l'organisation] envisage de collaborer avec des organisations chargées par le NCI de distribuer des matériels acquis par le biais de contrats de collecte de ressources génétiques du NCI, le programme/NCI met en rapport ces organisations et [l'organisation].
- 18) Les chercheurs de [l'organisation] et leurs collaborateurs peuvent cribler des échantillons supplémentaires des mêmes matériels pour d'autres travaux biologiques et les cultiver à ces fins indépendamment du présent mémorandum d'accord.

Le présent mémorandum d'accord entrera en vigueur à la date de sa signature ci-après par un représentant dûment autorisé pour une période initiale de cinq (5) ans, après laquelle il pourra être renouvelé par accord mutuel. En outre, il peut être modifié à tout moment par un accord écrit entre les parties. Des exemplaires de ces modifications devront être déposés à chacune des adresses indiquées ci-après. [L'organisation] et le programme/NCI sont convaincus que le présent mémorandum d'accord établira les bases d'une coopération fructueuse, qui permettra de découvrir et d'élaborer de nouveaux traitements du cancer.

Pour [l'Organisation] :

Pour le National Cancer Institute :

Richard Klausner, docteur en médecine
Directeur du National Cancer Institute

Date

Date

Adresse et téléphone :

Adresse et téléphone :

Technology Transfer Branch
National Cancer Institute at Frederick
NCI-Frederick
Fairview Center, Suite 502
1003 - W. 7th Street
Frederick, MD 21701-8512
Téléphone : 301-846-5465
Télécopie : 301-846-6820

[L'annexe II suit]

**PAYS AYANT CONCLU DES ACCORDS DE COLLECTE DE RESSOURCES
SOUS FORME DE LETTRE AVEC LE NCI
COLLABORATION EN MATIÈRE DE COLLECTE DE PLANTES
ET D'ORGANISMES MARINS**

Bangladesh

Herbier national du Bangladesh, Dhaka

Cambodge

Institut de recherche sur la forêt et la vie sauvage, Département des forêts et de la vie sauvage,
Phnom Penh

Équateur

Fédération des peuples AWA

Gabon

Centre national de la recherche scientifique et technologique (CENAREST), Libreville

Ghana

University of Ghana, Legon

Laos

Institut de recherche sur les plantes médicinales, Ministère de la santé publique, Vientiane

Madagascar

Centre national d'applications des recherches pharmaceutiques, Antananarivo

Papouasie-Nouvelle-Guinée

University of Papua New Guinea, Port Moresby

Philippines

Philippines National Museum, Manille

Malaisie (Sarawak)

Gouvernement de l'État du Sarawak, Département d'État des forêts

Tanzanie

Traditional Medicine Research Institute, Muhumbili University College of Health Sciences,
University of Dar Es Salaam

Viet Nam

Institut d'écologie et des ressources biologiques, Centre national des sciences naturelles et de
la technique, Hanoï

Autres pays sources collaborant avec le NCI

Le NCI a déjà effectué des collectes dans plusieurs autres pays qui n'ont pas encore signé d'accord en règle. Le NCI est toutefois totalement lié par les conditions de sa lettre d'intention, qu'un accord ait été signé en bonne et due forme ou non. Ces pays sont les suivants :

Bahreïn; Belize; Bolivie; Cameroun; Dominique; Guatemala; Guyana; Honduras; îles Marshall; Indonésie; Malaisie; Maldives; Martinique; Maurice; Micronésie (États fédérés de) (Chuuk, Yap, etc.); Népal; Palaos; Paraguay; Pérou; République centrafricaine; République dominicaine; Sainte-Lucie; Thaïlande et Tonga.

LETTRE D'INTENTION**Accord de collecte de matériel entre
[l'organisation du pays d'origine]****et****le programme de thérapeutique développementale
de la Division du traitement et du diagnostic du cancer
National Cancer Institute
(États-Unis d'Amérique)**

Le Programme de thérapeutique développementale (ci-après dénommé "le programme"), qui relève de la Division du traitement et du diagnostic du cancer du National Cancer Institute (NCI), mène actuellement des recherches sur des plantes, des microbes et des macro-organismes marins afin de déterminer leur potentiel en tant que sources de nouveaux médicaments contre le cancer. Il s'agit du programme de découverte de médicaments du NCI, l'un des instituts nationaux de la santé, qui constituent quant à eux l'une des branches du Ministère de la santé et de la protection sociale des États-Unis d'Amérique. Tout en étudiant les perspectives qu'offrent les produits naturels en matière de découverte et d'élaboration de médicaments, le NCI s'efforce de promouvoir la conservation de la diversité biologique et reconnaît la nécessité de dédommager les organisations et les populations qui lui fournissent des ressources en cas de commercialisation d'un médicament élaboré à partir d'un organisme récolté dans le pays concerné.

Dans le cadre de ses activités de découverte de médicaments, le programme conclut des contrats avec diverses organisations en vue de la collecte de plantes, de microbes et de macro-organismes marins dans le monde entier. Il souhaite mener des recherches sur des plantes, des microbes et des macro-organismes marins du [pays d'origine] et collaborer à ces travaux de recherche avec le [gouvernement du pays d'origine, ci-après dénommé "le gouvernement"] ou [l'(les)organisation(s) du pays d'origine, ci-après dénommée(s) "l'organisation"], suivant les cas. La collecte de plantes, de microbes et de macro-organismes marins aura lieu dans le cadre du contrat de collecte de ressources conclus par le NCI et le contractant qui collabore avec l'organe compétent [du gouvernement ou de l'organisation]. Le NCI s'efforce de bonne foi de transférer des savoirs, des compétences et des techniques en rapport avec la découverte et l'élaboration de médicaments à [l'institution du pays d'origine, ci-après dénommée "l'institution"] compétente dans le [[pays d'origine] en tant qu'agent désigné par [le gouvernement ou l'organisation]] sous réserve de garanties acceptables pour chacune des parties visant à protéger la propriété intellectuelle attachée à une technique brevetée. [Le gouvernement ou l'organisation] souhaite de son côté collaborer étroitement avec le programme/NCI afin de mener des recherches sur des plantes compte tenu des conditions et des clauses définies dans le présent arrangement.

Le rôle du programme de la Division du traitement et du diagnostic du cancer du NCI en matière de collaboration est le suivant :

- 1) Le programme/NCI crible les extraits de toutes les plantes fournies par [le pays d'origine] afin de déceler toute activité anticancéreuse et communique les résultats des essais à [l'institution du pays d'origine] tous les trois mois. Ces résultats sont transmis par le contractant.

- 2) La confidentialité des résultats des essais est respectée par toutes les parties, la publication étant suspendue jusqu'à ce que le programme/NCI ait eu l'occasion de déposer une demande de brevet aux États-Unis d'Amérique concernant les agents actifs qui ont été isolés. Cette demande est déposée conformément aux dispositions du paragraphe 6.
- 3) Tout extrait présentant des signes d'activité importante fait ensuite l'objet d'expériences de fractionnement par bioessai afin d'isoler le(s) composé(s) pur(s) responsable(s) de l'activité observée. Étant donné que les bioessais nécessaires ne sont disponibles qu'au programme/NCI, les expériences de fractionnement sont menées dans les laboratoires du programme/NCI ou ceux qui sont approuvés par ce dernier. Un chercheur qualifié désigné par [l'institution du pays d'origine] peut participer aux travaux sous réserve des dispositions de l'article 4. En outre, pendant la période de validité du contrat, le programme/NCI aide [le gouvernement ou l'organisation du pays d'origine], conjointement avec [l'institution], à développer ses capacités en matière de découverte et d'élaboration de médicaments, dont le criblage et l'isolement de composés actifs extraits de plantes, de microbes et d'organismes marins.
- 4) À condition de disposer de suffisamment d'espace dans ses laboratoires et des ressources nécessaires, le programme/NCI accepte d'inviter un technicien ou un chercheur supérieur envoyé travailler dans ses laboratoires par [l'institution] ou, si les parties en conviennent, dans des laboratoires utilisant des techniques susceptibles de faire avancer les recherches visées par le présent mémorandum d'accord. La durée de ces stages ne dépasserait pas un an, à moins que [l'institution] et le programme/NCI en aient décidé autrement d'avance. Le chercheur invité est soumis aux dispositions usuelles en vigueur au National Institute of Health concernant cette catégorie de chercheurs, sauf lorsqu'il mène des recherches sur des matériels provenant de collectes dans le [pays d'origine]. Le salaire et les autres conditions de l'échange sont négociés de bonne foi.
- 5) Au cas où un agent prometteur provenant d'une plante, d'un microbe ou d'un macro-organisme marin collecté dans le [pays d'origine] est isolé, d'autres expériences sont menées par le programme/NCI en collaboration avec [l'institution]. Une fois que le programme/NCI a donné son approbation pour qu'un agent actif passe au stade de l'élaboration préclinique, [l'institution] et le programme/NCI se concertent sur la participation de chercheurs de [l'institution] à l'élaboration de l'agent en question.

Le programme/NCI s'efforce de bonne foi de transférer à [l'institution] les savoirs, compétences et techniques résultant du processus de collaboration à la découverte et à l'élaboration de médicaments, sous réserve de garanties acceptables par chacune des parties visant à protéger la propriété intellectuelle attachée à des techniques brevetées.

- 6) Le programme/NCI demande, le cas échéant, une protection par brevet pour toutes les inventions créées dans le cadre du présent mémorandum d'accord par des employés du programme/NCI uniquement ou obtenues en commun par des employés du programme/NCI et [du gouvernement ou de l'organisation] et demande une protection adéquate à l'étranger, y compris dans le [pays d'origine], selon que de besoin.

- 7) Toute licence accordée sur la base d'un brevet résultant de la collaboration instaurée par le présent mémorandum d'accord contient une clause renvoyant à ce dernier et une indication selon laquelle le preneur de licence en a connaissance.
- 8) Si la production et la commercialisation de l'agent sont finalement concédées sous licence à une entreprise pharmaceutique, le programme/NCI exige du preneur de licence qu'il négocie et conclue un(des) accord(s) avec l'(les) organe(s) public(s) ou [l'organisation] selon les cas. Cet(Ces) arrangement(s) répond(ent) à la préoccupation [du gouvernement ou de l'organisation], qui tient à ce que les organes, institutions et/ou personnes concernés reçoivent des redevances et d'autres types d'indemnités, suivant les cas.
- 9) Ces conditions s'appliquent également lorsqu'une invention porte sur un isolat direct d'un produit naturel, un produit dont la structure est fondée sur un isolat d'un produit naturel, un matériel synthétique pour lequel le produit naturel a apporté une avancée décisive ou une méthode de synthèse ou d'utilisation de l'un des isolats, produits, matériels ou dérivés susmentionnés; toutefois, le pourcentage de redevances négociées en paiement peut varier en fonction du rapport existant entre le médicament commercialisé et le produit isolé d'origine. Il est entendu que le stade de la commercialisation d'un médicament est l'aboutissement d'un processus à long terme qui peut prendre entre 10 à 15 ans.
- 10) Pour ce qui est des preneurs de licences, le programme/NCI exige des candidats que leur source première d'approvisionnement soient les produits naturels du [pays d'origine]. S'il ne se trouve pas de preneur de licence disposé à utiliser des produits naturels du [pays d'origine] ou si le [gouvernement] ou [l'organisation], suivant les cas, ou les fournisseurs ne peuvent pas livrer les quantités requises de matériels bruts à un prix équitable convenant aux parties, le preneur de licences est tenu de payer au [gouvernement] ou à [l'organisation], suivant les cas, une somme (à négocier) destinée à couvrir les dépenses liées à la culture d'espèces de plantes médicinales mises en péril par le déboisement ou à financer d'autres mesures adéquates de conservation. Ces conditions s'appliquent également si le preneur de licence commence à commercialiser un matériel synthétique pour lequel un matériel du [pays d'origine] a amené une avancée décisive.
- 11) Le paragraphe 10 ne s'applique pas aux organismes qu'il est possible d'obtenir librement de différentes sources (herbes ordinaires, plantes agricoles ou ornementales ou organismes salissants) à moins que des renseignements faisant état d'une utilisation particulière de l'organisme (par exemple pour sa valeur médicinale ou pesticide) aient été fournis afin d'orienter la collecte de ces organismes dans le [pays d'origine] ou à moins qu'une autre raison acceptable aussi bien par [le gouvernement ou l'organisation] que le programme/NCI soit invoquée. Lorsqu'il est possible de se procurer librement un organisme dans différents pays d'origine, mais qu'un phénotype produisant un agent actif n'existe que dans le [pays d'origine], le paragraphe 10 s'applique.
- 12) Le programme/NCI réalise des tests sur tous les composés purs présentés par les chercheurs [du gouvernement ou de l'organisation] et de [l'institution] pour déceler s'ils présentent des signes d'activité antitumorale, pour autant que ces composés n'aient pas

déjà été criblés par le programme/NCI. Si une activité antitumorale importante est détectée, le programme/NCI, en consultation avec [l'institution] et [le gouvernement ou l'organisation], se charge de poursuivre ses recherches sur le composé et d'obtenir des droits de brevet, le cas échéant.

Si la production et la commercialisation de l'agent sont finalement concédées sous licence à une entreprise pharmaceutique, le programme/NCI exige du preneur de licence qui a été choisi qu'il négocie et conclue un (des) accord(s) avec l'(les) organe(s) [du gouvernement ou de l'organisation]. Cet(Ces) arrangements répond(ent) à la préoccupation [du gouvernement ou de l'organisation], qui tient à ce que les organes, institutions et/ou personnes concernées reçoivent des redevances ou d'autres types d'indemnités, suivant les cas.

- 13) Le programme/NCI peut envoyer certains échantillons à d'autres organisations afin qu'elles étudient leur potentiel de destruction de cellules cancéreuses ou du VIH ou toute autre potentiel thérapeutique. Cela ne concerne que les échantillons collectés par les contractants du NCI, sauf autorisation expresse [du gouvernement ou de l'organisation]. L'organisation qui reçoit des échantillons doit accepter d'indemniser [le gouvernement ou l'organisation] et les individus concernés, selon les cas, comme décrit précédemment aux paragraphes 8 à 10, à moins que ces derniers ne soient pas applicables en vertu du paragraphe 11.

Le rôle du gouvernement ou l'(des) organisation(s) dans le cadre du présent accord est le suivant :

- 1) L'organe compétent [du gouvernement ou de l'organisation] collabore avec le contractant à la collecte de plantes, de microbes et de macro-organismes marins et s'emploie avec le contractant à obtenir les permis nécessaires afin de garantir que les matériels soient collectés et envoyés en temps voulu au programme/NCI.
- 2) Si l'organe compétent [du gouvernement ou de l'organisation] a connaissance de l'utilisation médicinale de plantes, de microbes et de macro-organismes marins par la population locale ou les guérisseurs traditionnels, dans la mesure du possible, il tient compte en priorité de ces renseignements pour orienter la collecte de plantes, de microbes ou de macro-organismes marins. Des indications sur la façon d'administrer la substance médicinale (par exemple en infusion) préconisée par les guérisseurs traditionnels sont fournies s'il y a lieu afin de favoriser la fabrication d'extraits satisfaisants. Le caractère confidentiel de tous ces renseignements est respecté par le programme/NCI jusqu'à ce qu'il convienne avec l'autre partie de les publier.

La permission de divulguer ces renseignements est demandée au guérisseur ou à la communauté traditionnelle avant la publication et leur nom est dûment cité.

- 3) L'organe compétent [du gouvernement ou de l'organisation] et le contractant collaborent en vue de fournir des quantités supplémentaires de matériel brut actif si nécessaire pour la poursuite des recherches.
- 4) Si de grandes quantités de matériel brut sont nécessaires pour la production, l'organe compétent [du gouvernement ou de l'organisation] et le contractant étudient les possibilités de multiplication à grande échelle du matériel dans le [pays d'origine]. Ils

sont également encouragés à récolter le matériel d'une façon viable à long terme tout en conservant la diversité biologique de la région et en faisant appel à la participation de la population locale aux stades de la planification et de la mise en œuvre.

- 5) Les chercheurs [du gouvernement ou de l'organisation] et de l'institution et leurs collaborateurs peuvent cribler des échantillons supplémentaires des mêmes matériaux bruts pour d'autres activités biologiques et les cultiver à ces fins indépendamment du présent arrangement.

Le présent arrangement entrera en vigueur à la date de sa signature ci-après par un représentant dûment autorisé pour une durée initiale de cinq (5) ans, après quoi il pourra être renouvelé par accord mutuel. Il peut être modifié à tout moment par un accord écrit entre les parties. Des exemplaires de ces modifications seront déposés à chacune des adresses indiquées ci-après.

Pour le National Cancer Institute

Pour [l'institution] ou [l'organisation]

Richard Klausner, docteur en médecine
Directeur du National Cancer Institute

Nom (typographié) :
Titre :

Date

Date

Adresse et téléphone :

Adresse et téléphone :

Technology Development Branch
National Cancer Institute at Frederick
(NCI-Frederick)
Fairview Center, Suite 502
1003 W. 7th Street
Frederick, MD21701-8512
U.S.A.
Téléphone : 301-846-5465
Télécopie : 301-846-6820

[L'annexe III suit]

Date d'approbation initiale : 22 mai 1989

Date de la révision et d'approbation par la section des transferts de techniques et la Division du traitement et du diagnostic du cancer du NCI : 29 octobre 1999

Section des produits naturels
Programme de thérapeutique développementale
Division du traitement et du diagnostic du cancer
National Cancer Institute
National Institutes of Health

**ACCORD DE TRANSFERT DE MATÉRIEL DE L'ORGANISME
DE DÉPÔT DES PRODUITS NATURELS**

Le présent accord de transfert de matériel (ci-après dénommé "l'accord") a été adopté par les National Institutes of Health (instituts nationaux de la santé, ci-après désignés par l'acronyme "NIH") et révisé en vue de son utilisation par la section des produits naturels (ci-après dénommée "la section") du programme de thérapeutique développementale (ci-après dénommé "le programme") de la Division du traitement et du diagnostic du cancer (ci-après dénommée "la division"), qui relève du National Cancer Institute (Institut national du cancer, ci-après désigné par l'acronyme "NCI") des NIH pour tous les transferts de matériels de recherche de l'organisme de dépôt des produits naturels (ci-après dénommé "l'organisme de dépôt"), qui dépend lui-même de la section.

L'organisme de dépôt est une banque de produits naturels (extraits végétaux, cultures microbiennes, etc.) utilisés pour découvrir et élaborer de nouveaux agents destinés au traitement et à la prévention du cancer et du sida. Ces matériels de recherche proviennent d'un ou de plusieurs pays d'origine et sont généralement collectés en collaboration avec une ou plusieurs organisations du pays d'origine. (On entend par "organisation du pays d'origine", ci-après dénommée "l'organisation", une entité gouvernementale d'un pays d'où provient le matériel de recherche ou une organisation compétente associée au pays d'origine et habilitée à fournir le matériel de recherche au NCI). Le NCI souhaite promouvoir l'utilisation de cette source nationale de données par d'autres organisations actives dans le domaine de la découverte d'agents bioactifs présentant un intérêt pour le NCI. Aussi fournira-t-il des quantités limitées de matériel de recherche de l'organisme de dépôt à certaines organisations de recherche compétentes, en se fondant sur les critères et méthodes de sélection définis à l'appendice A.

Sont énoncées dans le présent accord, les conditions dans lesquelles le NCI transfère des échantillons aux chercheurs dont la demande de transfert de matériel a été acceptée. En cas d'approbation d'une demande, le présent document constitue l'accord entre le NCI et l'institution du chercheur qui a présenté la demande [ci-après dénommée "le destinataire", ce terme se référant au chercheur en tant qu'individu s'il est indépendant d'une institution].

En particulier :

1. Le NCI divulgue au destinataire des renseignements confidentiels sur les matériels de recherche disponibles au moment donné à l'organisme de dépôt, uniquement et de façon suffisamment détaillée pour lui permettre d'identifier et de sélectionner certains matériels de recherche à des fins d'évaluation, comme indiqué dans sa proposition à la section du programme, qui a été approuvée par le comité chargé de l'accès au dépôt des produits naturels du programme le _____.

De son côté, le destinataire peut préciser ci-après quels types de matériels de recherche il souhaite recevoir de la section :

Extraits végétaux et marins

Toutefois, le destinataire n'a pas accès à des matériels de recherche du dépôt de matériels actifs (c'est-à-dire, des matériels sur lesquels des travaux de recherche sont en cours ou ont été menés récemment par des chercheurs du NCI), et ne peut pas non plus savoir quels matériels se trouvent dans le dépôt de matériels actifs, à moins qu'il se soumette aux conditions spéciales définies à la page 6 du présent accord.

Le destinataire accepte de recevoir les renseignements confidentiels et de faire son possible pour les garder secrets et confidentiels, et s'engage à accorder autant de soin à ces renseignements qu'aux siens propres. Ces renseignements ne sont divulgués, révélés ni fournis à personne d'autre que les employés du destinataire, qui en ont besoin pour les travaux d'évaluation de ce dernier et qui ont conclu avec lui un accord de maintien du secret (ou sont tenus par le secret professionnel) en vertu duquel ils ont à préserver la confidentialité et la sécurité des secrets industriels du destinataire. En outre, ils sont informés par le destinataire de la nature particulière de ces renseignements et de leur obligation de les traiter en conséquence.

Le NCI reconnaît dès lors que la responsabilité du destinataire n'est pas engagée par le simple fait d'analyser et d'étudier des renseignements confidentiels; toutefois, le destinataire s'engage à ne pas utiliser les renseignements confidentiels à une fin autre que celle définie dans le présent accord.

2. Le NCI accepte de transférer au destinataire pour évaluation certains extraits bruts dont la liste figure dans les renseignements confidentiels, sur demande du destinataire et sous réserve de l'approbation de la section du programme. Un fichier électronique dans lequel sont répertoriés les extraits est établi par la section et mis à jour au fur et à mesure que des matériels de recherche sont fournis au destinataire. Ce fichier fait office d'appendice au présent accord. Un exemplaire imprimé de ce fichier est fourni au destinataire périodiquement ou sur demande.

3. LE MATÉRIEL DE RECHERCHE VISÉ PAR LE PRÉSENT ACCORD NE PEUT PAS ÊTRE UTILISÉ SUR DES SUJETS HUMAINS. Il n'est utilisé qu'à des fins de recherche par le destinataire et est soumis à des restrictions appropriées. L'échange d'échantillons entre les parties au présent accord et des collaborateurs (organisations ou individus) qui n'y sont pas partie ne peut avoir lieu qu'à condition que chacun d'entre eux en signe une copie. Le matériel de

recherche n'est pas employé à des fins commerciales comme la production ou la vente. Une licence de commercialisation peut être demandée pour ce faire. Le destinataire s'engage à respecter l'ensemble de la réglementation fédérale applicable au projet de recherche et à la façon d'utiliser le matériel de recherche.

4. Dans toute présentation orale ou publication écrite relative au projet de recherche, le destinataire fait mention de la contribution apportée par le NCI, ainsi que par l'organisation du pays d'origine et toute autre organisation ou individu concernés que le NCI a demandé de citer, sauf indication contraire. Dans les limites autorisées par la loi, le destinataire s'engage à traiter comme confidentiel, pour une période de trois (3) ans à compter de la date de sa divulgation, tout renseignement écrit du NCI concernant le matériel de recherche muni du tampon "CONFIDENTIEL", à l'exception des renseignements déjà connus du destinataire, qui sont tombés ou en passe de tomber dans le domaine public ou qui lui sont divulgués sans qu'il soit tenu de les traiter comme confidentiels. Le destinataire peut publier ou divulguer publiquement d'une autre manière les résultats du projet de recherche. Toutefois, si le NCI a fourni des renseignements confidentiels au destinataire, la publication ou la divulgation au public ne peut avoir lieu qu'une fois que l'organisation du pays d'origine a eu trente (30) jours après avoir été avisée par la section pour examiner la proposition de divulgation, sauf si un délai plus court est requis conformément à une décision de justice ou une demande présentée au titre de la loi sur la liberté d'information, (Code des États-Unis, titre 5, par. 522). Le destinataire accepte d'informer la section, en respectant des exigences raisonnables en matière de communication de renseignements au sujet des projets, progrès, résultats et projets supplémentaires de recherche en vue de l'utilisation du matériel. Réciproquement le NCI accepte de traiter les renseignements que le destinataire définit comme confidentiels selon les modalités décrites ci-dessus.

5. Le matériel de recherche visé par le présent accord constitue un investissement important de la part du NCI et est considéré comme lui appartenant en propre. Le destinataire accepte d'exercer un contrôle sur ce matériel et de ne pas le transférer à des tiers sur lesquels il n'exerce pas une surveillance sans autorisation préalable écrite du NCI. La signature par des tiers d'un accord de transfert tel que le présent accord, comme indiqué ci-dessus au paragraphe 3, équivaut à une autorisation de ce type. Le NCI se réserve le droit de distribuer le matériel de recherche à des tiers et d'en disposer pour son propre usage. Lorsque le projet de recherche est mené à bien ou, au plus tard, après trois (3) ans, le matériel de recherche est détruit ou aliéné d'un commun accord entre le NCI et le destinataire.

6. Le matériel de recherche est fourni à titre de service à la communauté des chercheurs. IL EST MIS À LA DISPOSITION DU DESTINATAIRE SANS AUCUNE GARANTIE, EXPRESSE OU TACITE, NOTAMMENT QUANT À SA QUALITÉ MARCHANDE ET SON POTENTIEL D'APPLICATION À DES FINS PARTICULIÈRES. Le NCI ne garantit pas que l'utilisation du matériel de recherche ne porte pas atteinte aux droits de brevet ou aux droits exclusifs de tiers.

7. Le destinataire accepte de payer tous les frais nécessaires d'un montant raisonnablement élevé pour la préparation, le traitement et l'envoi du matériel. En outre, il accepte de ne recevoir la totalité des échantillons de matériel de recherche que dans la mesure où le NCI en dispose en quantité suffisante et de n'en recevoir en aucun cas si cela porte préjudice aux programmes de recherche du NCI.

8. Le NCI conserve des droits sur le matériel de recherche en tant que tel ainsi que sur tous droits de brevet ou d'autres droits de propriété intellectuelle relatifs à des inventions créées par ses employés au cours du projet de recherche. En outre, le destinataire accepte que les droits de propriété intellectuelle attachés à des inventions d'employés, d'agents ou de contractants du destinataire soient attribués en fonction de la qualité d'inventeur conformément à la législation relative aux brevets de la (des) juridiction(s) qui exerce(nt) un contrôle. Le destinataire accepte de ne pas revendiquer, inférer ou sous-entendre l'appui du gouvernement au projet de recherche, à l'institution ou au personnel chargé du projet ou aux produit(s) commercial (commerciaux) qui en résulteraient. Le destinataire accepte de dégager les États-Unis de toute responsabilité et de garantir le gouvernement contre toutes obligations, revendications, déprédations, dépenses et pertes découlant de l'utilisation par le destinataire à quelque fin que ce soit du matériel de recherche.

9. Le destinataire reconnaît que le NCI peut avoir obtenu les matériels de recherche de l'organisation du pays d'origine en vertu d'un accord de collecte de matériel sous forme de lettre d'intention (ci-après dénommée "accord de collecte") conformément auquel les NIH exigent que tout preneur de licence commerciale relative à une invention créée par des employés du NCI à partir du matériel de recherche (que l'invention porte sur un isolat direct du matériel de recherche, un produit dont la structure est fondée sur un isolat du matériel de recherche, un matériel synthétique pour lequel le matériel de recherche a apporté une avancée décisive ou une méthode de synthèse ou d'utilisation de l'un des isolats, produits ou matériels susmentionnés) conclue un accord tenant compte des préoccupations respectives du preneur de licence du NIH et de l'organisation du pays d'origine.

Même si les matériels de recherche n'ont pas été obtenus en vertu d'un accord de collecte, en tant qu'organe public des États-Unis, le NCI suit la ligne du gouvernement, qui s'est engagé à respecter les principes définis dans la Convention des Nations Unies sur la diversité biologique (CDB), selon lesquels notamment "le partage juste et équitable des résultats de la recherche et de la mise en valeur ainsi que des avantages résultant de l'utilisation commerciale et autres des ressources génétiques avec le [pays d'origine] qui fournit ses ressources" est encouragé (article 15.7).

Afin d'observer ces principes et de sauvegarder les intérêts de l'organisation du pays d'origine, le destinataire accepte en outre qu'au cas où une invention dérivée du matériel de recherche est finalement mise au point et commercialisée par le destinataire ou que ce dernier concède à une entreprise ou à une autre institution le droit sous licence de l'élaborer et de la commercialiser (que l'invention porte sur un isolat direct du matériel de recherche, un produit dont la structure est fondée sur un isolat du matériel de recherche, un matériel synthétique pour lequel le matériel de recherche apporte une avancée décisive ou une méthode de synthèse ou d'utilisation de l'un des isolats, produits ou matériels susmentionnés), le destinataire ou le preneur(s) de licence du destinataire négocie et conclue un accord avec l'organisation compétente. Cet accord entre le destinataire et/ou le(s) preneur(s) de licence du destinataire et l'organisation prend en compte les intérêts respectifs des parties. Le destinataire accepte que les négociations entre le destinataire ou son (ses) preneur(s) de licence et l'organisation du pays d'origine commencent avant le début des investigations cliniques menées, dirigées ou financées soit par le destinataire ou son (ses) (le(s) preneur(s) de licence. Les négociations doivent être menées à terme et un accord doit être

conclu avant la vente dans le commerce d'un agent dont la structure est fondée sur le matériel de recherche ou qui est isolé de ce dernier. Cet accord doit avoir un caractère obligatoire pour l'organisation du pays d'origine, le destinataire et le(s) preneur(s) de licence ou les cessionnaires du destinataire au regard des droits de propriété intellectuelle relatifs à l'agent.

Le destinataire s'efforce de faire du pays d'origine sa source principale d'approvisionnement et/ou de culture de matériels bruts (produits naturels) nécessaires pour la fabrication d'un agent (que ce dernier soit un produit naturel isolé ou un agent dont la structure est fondée sur un produit naturel) si ces matériels peuvent être fournis en quantité et en qualité suffisantes au destinataire à un prix équitable convenant à chacune des parties. Si le matériel doit être cultivé, le destinataire accepte que le pays d'origine soit sa source première de cultures.

10. Outre les informations à fournir en vertu de l'article 4, le destinataire communique les résultats du criblage du matériel de recherche à la section du programme. Après avoir extrait les renseignements définis comme secrets (conjointement par le destinataire et le programme/NCI), le programme/NCI envoie une liste succincte de données de criblage à l'organisation du pays d'origine.

11. Le NCI peut promettre une option sur la concession de droits de propriété intellectuelle sous licence uniquement en vertu d'un accord de coopération en matière de recherche et de développement (ci-après dénommé "accord de collaboration"). Si le destinataire souhaite obtenir d'éventuels droits de licence sur des inventions dérivées du matériel de recherche résultant entièrement ou en partie des travaux d'employés du NCI, un accord de collaboration doit être négocié en bonne et due forme. Un complément d'information sur les accords de collaboration ou les politiques de transfert de technique du NCI, peut être obtenu en téléphonant à la section du développement technique et de la commercialisation du NCI au (301)-846-5465.

12. Le droit de référence pour le présent accord est la loi fédérale telle que l'appliquent les juridictions fédérales du District de Columbia.

13. Le présent accord entrera en vigueur au moment de sa signature par toutes les parties. En signant les présentes, le destinataire reconnaît avoir reçu et lu un exemplaire des principes régissant la distribution des matériels de l'office de dépôt des produits naturels, qui constitue l'appendice A ci-joint.

14. Les dispositions du présent accord sont séparables. Si une clause ou une disposition est dans quelque mesure que ce soit nulle ou inapplicable, le reste du présent accord n'en est pas affecté pour autant et chaque clause et chaque disposition sont valables et applicables dans les limites prévues par la loi. Le soussigné certifie ou affirme expressément que le contenu de toutes déclarations apparaissant dans le présent document est véridique et exact.

POUR LE DESTINATAIRE :

Date : _____

Signature du chercheur

Nom (typographié ou imprimé) :

Titre (typographié ou imprimé) :

Date : _____

Signature d'un responsable du destinataire

Nom (typographié ou imprimé) :

Titre (typographié ou imprimé) :

Adresse du destinataire pour la correspondance en rapport avec le présent accord :

Téléphone : _____

Télécopie : _____

POUR LE NATIONAL CANCER INSTITUTE :

Date : _____

Edward A. Sausville, docteur en médecine, docteur

Directeur associé, programme de thérapeutique

développementale,

Division du traitement et du diagnostic du cancer

Date : _____

Thomas Stackhouse, docteur

Section du transfert de techniques, NCI

Adresse pour la correspondance touchant le présent accord :

NCI-Technology Transfer Branch

National Cancer Institute at Frederick (NCI-Frederick)

Fairview Center, Suite 502

1003 - W. 7th Street

Frederick, MD 21701

téléphone : 301-846-5465

télécopie : 301-846-6820

**DISPOSITIONS SUPPLÉMENTAIRES SPÉCIALES S'APPLIQUANT
AUX ÉCHANTILLONS DU DÉPÔT DE MATÉRIELS ACTIFS**

S'agissant des demandes d'accès aux matériels de recherche provenant du dépôt de matériels actifs (matériels sur lesquels des travaux sont en cours ou ont été menés récemment par des chercheurs du NCI), le destinataire reconnaît que ces matériels présentent actuellement un intérêt pour le NCI et que les chercheurs du NCI ont apporté une contribution scientifique au criblage et, dans de nombreux cas, au développement de l'analyse et de l'élaboration de ces matériels. Le destinataire admet par conséquent que l'utilisation de ce matériel de recherche constitue une forme de collaboration avec la section des produits naturels du NCI ou d'autres laboratoires du NCI désignés à cet effet. Le destinataire accepte en outre de respecter les dispositions ci-après visant à ce que l'isolement, la purification et l'examen du matériel de recherche soient étroitement coordonnés avec les travaux du NCI afin de garantir que les isolats purs de ces matériels puissent continuer à être mis en valeur avec efficacité et en collaboration avec le NCI.

En particulier, le destinataire accepte d'indiquer en temps utile au NCI les caractéristiques et la nature de tous isolats, y compris les composés ou combinaisons de composés qui ont été identifiés, dérivés du matériel de recherche ainsi que de décrire tout procédé permettant d'obtenir ou d'utiliser ces isolats. En outre, il accepte d'informer la section du développement technique et de la commercialisation du NCI (dont l'adresse figure sur la page réservée aux signatures) de son intention de déposer une demande de brevet portant sur toute invention découlant de l'utilisation du matériel de recherche et de négocier de bonne foi un accord de confidentialité avec le NCI conformément auquel le programme/NCI et le destinataire s'échangent des renseignements concernant leurs travaux respectifs de recherche et développement afin de garantir que leurs intérêts quant aux matériels de recherche soient respectivement et, le cas échéant, conjointement protégés.

Le destinataire comprend qu'un nombre limité d'échantillons du dépôt de matériels actifs (généralement 20 au maximums) sont mis à disposition à un certain moment et en application d'un accord donné. Le destinataire accepte de rendre tous les échantillons utilisés et inutilisés, au programme de la section une fois qu'il en a terminé l'analyse. Après que le destinataire a reçu le premier lot d'échantillons, le programme a le droit à tout moment de soumettre l'accès aux échantillons supplémentaires des dépôts du programme à la signature par le destinataire d'un accord de coopération en matière de recherche et de développement avec le NCI afin de garantir la coordination des travaux respectifs du destinataire et du NCI.

En signant ci-après les présentes, le destinataire accepte d'être lié par les dispositions spéciales concernant l'accès au matériel de recherche du dépôt actif. Cette signature est indispensable pour y avoir accès.

Signature du chercheur du destinataire valant acceptation des dispositions spéciales relatives à l'accès aux échantillons du dépôt de matériels actifs :

_____ **Date :** _____

Signature d'un responsable du destinataire valant acceptation des dispositions spéciales relatives à l'accès aux échantillons du dépôt de matériels actifs :

_____ **Date :** _____

Date d'établissement de la version originale : 13 décembre 1991

Date de la dernière révision par le programme de thérapeutique développementale/NCI :
29 octobre 1999

Appendice A

PRINCIPES RÉGISSANT LA DISTRIBUTION DE MATÉRIELS DE L'ORGANISME DE DÉPÔT DES PRODUITS NATURELS

L'organisme de dépôt des produits naturels (ci-après dénommé "l'organisme de dépôt") du programme de thérapeutique développementale (ci-après dénommé "le programme") du National Cancer Institute (Institut national du cancer, ci-après désigné par l'acronyme "NCI") constitue une ressource unique en son genre aussi bien en termes de quantité que de diversité des matériels qu'il contient, qui peuvent être utilisés pour découvrir et élaborer de nouveaux agents de traitement du cancer, du VIH et d'autres maladies ainsi que pour mener d'autres travaux de recherche dignes d'intérêt. Comme il s'agit d'une ressource nationale, il incombe au NCI de veiller à ce qu'elle profite le plus largement possible à la communauté.

Deux programmes d'accès à l'organisme de dépôt ont été créés :

- le programme de libre accès au dépôt des produits naturels
- le programme d'accès au dépôt de matériels actifs.

PROGRAMME DE LIBRE ACCÈS AU DÉPÔT DES PRODUITS NATURELS

Ce programme a été créé en 1992 afin de permettre à la communauté scientifique en dehors du NCI d'effectuer des travaux de recherche sur des matériels de l'organisme de dépôt qui ne font pas l'objet de recherches en cours au NCI afin de déterminer le potentiel de ces matériels en tant que sources d'agents permettant de traiter le cancer, le SIDA, les infections opportunistes et les maladies qui constituent un sujet de préoccupation pour les pays d'origine de ces matériels. En 1999, le champ d'investigation a été élargi afin d'inclure toutes les maladies qui se développent chez l'homme.

Modalités de distribution des matériels :

- **En ampoules :** des échantillons (de 25 mg) rattachés par un numéro de code et par taxonomie à un niveau de famille peuvent être envoyés au destinataire à raison de 500 au maximum par mois (ces envois peuvent être plus nombreux si un accord de collaboration en matière de recherche et de développement a été conclu en bonne et due forme). Certains genres et/ou certaines espèces en particulier à l'intérieur d'une famille, ou des échantillons de certains pays d'origine peuvent être inclus ou exclus, sur demande, dans la mesure des possibilités.

- **En plaques :** des échantillons peuvent également être expédiés au destinataire en plaques de polypropylène à 96 puits (15 mg ou 500 μ g par puits) ou en plaques de polystyrène (50 μ g par puits); il n'y a pas de restriction quant à la fréquence des envois de plaques d'échantillons. Il n'est pas accordé d'exclusivité initiale aux extraits ni fourni de renseignements autres que le type et la source des extraits dans les plaques (p. ex. : la plaque numéro x contient 88 extraits de plantes organiques à 50 μ g par puits des rangées 2 à 12). Les plaques peuvent également contenir des échantillons provenant du programme d'accès au dépôt de matériels actifs; ces extraits ne sont fournis qu'aux chercheurs qui remplissent les conditions requises pour avoir accès à ce dépôt. **Les mêmes plaques peuvent être envoyées à plusieurs chercheurs.**
- Une période d'exclusivité de trois mois est garantie pour la réalisation d'essais, après quoi les résultats sont présentés à la section des produits naturels (ci-après dénommée "la section") du programme.
- Lorsqu'ils sélectionnent des extraits actifs, les chercheurs envoient un message électronique ou une télécopie à la section qui leur indique si les matériels actifs souhaités sont disponibles ou non.
- **Les chercheurs se font réserver des échantillons de matériels actifs pour poursuivre leurs recherches selon le principe "premier arrivé, premier servi".** Lorsque plus d'un chercheur étudie un extrait donné pour déceler une activité, celui-ci sera réservé pour le premier chercheur qui en informe la section et une liste d'attente des autres chercheurs intéressés est établie.
- Les extraits ne sont pas disponibles si des recherches sur leur activité sont en cours (s'ils sont réservés) soit au programme de libre accès au dépôt de produits naturels (six mois d'exclusivité au maximum) ou au programme d'accès au dépôt de matériels actifs (jusqu'à 15 mois d'exclusivité avec possibilité de prolongation si nécessaire).
- Une fois que l'extrait demandé n'est plus utilisé par le premier chercheur, il est envoyé à la personne suivante sur la liste d'attente.
- Une quantité supplémentaire de matériels actifs (75 à 100 mg) ainsi que le reste de la taxonomie et des données pertinentes sur la collecte sont fournis.
- Une exclusivité de trois mois supplémentaires est accordée pour permettre la réalisation d'essais secondaires et/ou l'isolement initial des agents actifs. Cette période écoulée, le destinataire informe la section des découvertes qu'il a faites et de l'intérêt qu'elles présentent
- **La période maximale d'exclusivité pour tous les extraits est de six mois.**
- À la fin de la période de six mois à compter de la réception du matériel, la section informe les pays d'origine des matériels des résultats obtenus, dans la langue demandée au préalable par le destinataire.

- Les pays d'origine se voient indiquer le nom de l'organisation destinataire et sont avertis que cette dernière entrera en contact avec eux si elles ont besoin de matériels supplémentaires. L'acquisition de ce matériel incombe normalement à l'organisation destinataire agissant à travers le collecteur d'origine (si possible) et l'organisme du pays d'origine chargé de la délivrance d'autorisations.
- Étant donné que le NCI a pour responsabilité de veiller à ce que les conditions de l'accord de transfert de matériel soient respectées à ce stade et aux stades ultérieurs de développement, la section garde contact avec l'organisation destinataire et les pays d'origine.

Demandes d'accès

Pour être acceptées, les demandes de matériels de l'organisme de dépôt émanant d'organisations de recherche et de chercheurs indépendants doivent être présentées sous la forme d'un brève proposition (cinq pages au maximum) dont le plan est le suivant :

- Introduction
- Hypothèses de recherche
- Processus de criblage, ainsi que description des caractéristiques du crible
- Personnel
- Capacité organisationnelle de recherche.

Les demandes sont normalement examinées par des employés de la Division du traitement et du diagnostic du cancer du NCI nommés à cet effet par le directeur de la division. Des personnes ne travaillant pas dans la division, le NCI ou les NIH, peuvent être désignées pour l'occasion si nécessaire, étant entendu que la confidentialité des renseignements contenus dans la proposition soit dûment respectée.

L'examen consiste principalement dans l'évaluation de la valeur scientifique de la proposition relative à la cible de criblage utilisée pour la découverte de médicaments et les compétences du candidat dans le domaine de la chimie et la pharmacie à assurer un suivi adéquat des produits naturels fournis par l'organisme de dépôt. Bien que la préférence soit accordée aux propositions concernant la recherche sur le cancer et le sida, les propositions portant sur d'autres domaines seront également prises en considération.

Le comité chargé de l'examen des demandes d'accès à l'organisme de dépôt de produits naturels accepte et examine les propositions de façon régulière. Ce rythme de travail peut varier suivant le volume des demandes.

Conditions d'accès

Les employés de la section des produits naturels sont responsables sur le plan administratif du fonctionnement de ce programme. Les candidats retenus traitent donc directement avec la section pour demander des matériels et rendre compte des résultats obtenus. Les

organisations et les chercheurs indépendants dont les demandes sont acceptées reçoivent certains échantillons conformément à l'accord sur le transfert de matériel (auquel le présent appendice est joint) qui constitue une version modifiée de l'accord type du Service de la santé publique afin qu'il soit adapté aux besoins spécifiques de ce programme. Les points importants de cet accord sont les suivants :

- Les destinataires doivent accepter de protéger les intérêts des pays d'origine qui fournissent les matériels au NCI.
- Le NCI conserve des droits de propriété sur le matériel proprement dit. Ces droits sont distincts des droits de propriété intellectuelle.
- Le destinataire paie les frais accessoires de préparation et d'expédition des échantillons.
- Aucun échantillon n'est fourni s'il ne reste plus assez de l'échantillon demandé en stock ou si les travaux du NCI en seraient d'une quelconque manière affectés.
- Les échantillons inutilisés sont éliminés selon des modalités convenues entre les parties.
- Une procédure de présentation de rapports est mise au point afin de garantir que le NCI est tenu informé de l'utilisation des matériels de recherche. À cette fin, les destinataires sont encouragés à prendre contact avec la section le plus tôt possible dès qu'un extrait donné s'est révélé intéressant, afin que les arrangements nécessaires à la poursuite des recherches puissent être conclus par les parties. Il s'agit notamment de l'identification taxonomique complète; de la fourniture d'extraits supplémentaires; d'une assistance en vue de l'obtention de matériels bruts à travers les contractants chargés à ce moment-là de la collecte; ou la négociation d'un accord en bonne et due forme de coopération en matière de recherche et de développement.
- Les résultats de recherche obtenus à partir de ce matériel sont communiqués dans les meilleurs délais au NCI.
 - * Un résumé des résultats du criblage du matériel de recherche et de tout produit naturel purifié est fourni aux organisations concernées des pays d'origine.
 - * Des garanties sont mises en place afin de prévenir la divulgation de renseignements secrets au cours de cet échange.
 - * Dans le cadre de cet échange, s'il existe dans le pays d'origine un organisme de recherche actif dans le domaine scientifique concerné, le destinataire en est informé afin d'encourager les recherches collectives.
- Tout renseignement relatif aux essais émanant du NCI et fourni au destinataire, au collecteur et au gouvernement du pays d'origine ou à une organisation compétente dans le pays d'origine doit avoir un statut confidentiel et toute publication doit être différée jusqu'à ce que le programme donne l'autorisation de communiquer le renseignement en question à des tiers.

- Le NCI n'accorde pas un accès illimité aux matériels de recherche qui se trouvent dans l'organisme de dépôt. Le choix des échantillons est effectué par le NCI après un entretien avec le destinataire et la taille des échantillons est limitée aux quantités nécessaires pour les essais primaires et les essais secondaires restreints dans les cribles du destinataire.
- De grandes quantités de matériels bruts nécessaires pour poursuivre des expériences d'isolement et de développement d'agents actifs peuvent généralement être obtenues par les destinataires à leurs propres frais et conformément aux accords conclus entre le NCI, ses agents responsables de la collecte et l'organisation du pays d'origine. Dans certains cas, cependant, le NCI peut convenir de se joindre au(x) chercheur(s) pour s'employer à obtenir du matériel brut supplémentaire et/ou du matériel de recherche si les résultats initiaux présentent un grand intérêt scientifique pour le programme.

Les demandes de renseignements complémentaires sont à adresser à :

M. David Newman
Natural Products Branch
NCI-Frederick
Fairview Center, Room 206
P. O. Box B
Frederick, MD 21702-1201

Tél. : 301-846-5387
Tlcp. : 301-846-6178
Mél. : <newman@dpax2.ncifcrf.gov>

Les résultats des essais et les demandes d'échantillons peuvent être envoyés à :

Mme Erma Brown à l'adresse <brown@dpax2.ncifcrf.gov> ou en utilisant les coordonnées indiquées ci-dessus.

Des copies des demandes doivent être envoyées à MM. Cragg et Newman aux adresses suivantes :

<cragg@dpax2.ncifcrf.gov>; <newman@dpax2.ncifcrf.gov>

PROGRAMME D'ACCÈS AU DÉPÔT DE MATÉRIEL ACTIF

Ce programme a été mis sur pied afin de donner accès aux chercheurs qualifiés des États-Unis à des matériels actifs dans le système de criblage antitumoral à 60 lignées cellulaires, en plus des matériels relevant du programme de libre accès au dépôt de produits naturels. En février 1999, plus de 3000 échantillons avaient été déclarés actifs.

Conditions d'accès

- Les chercheurs établis aux États-Unis dont les activités de criblage ont été évaluées par des confrères d'organes compétents (par exemple des organismes de financement du Gouvernement des États-Unis, l'American Cancer Society et d'autres organisations similaires). Ces personnes fournissent leur(s) numéro(s) actuel(s) d'attribution.

- Les organisations à charte des États-Unis dont les activités de criblage n'ont pas été évaluées par des pairs. Ces organisations soumettent de brèves propositions comme celles indiquées sous la rubrique "Demandes d'accès" dans le programme de libre accès au dépôt de produits naturels.
- Les organisations établies dans les pays d'origine qui ont participé à des programmes de collecte du NCI. Ces organisations ont accès aux extraits d'organismes collectés dans leur pays.

Tous les chercheurs et organisations souhaitant avoir accès au dépôt de matériel actif sont priés de fournir les renseignements suivants :

- Une brève description de leurs essais et de leur intérêt pour la recherche sur le cancer.
- Une description des techniques chimiques utilisées dans les expériences d'isolement par bioessai.
- Les types d'extraits souhaités pour la réalisation d'essais (une ou plusieurs plantes marines ou terrestres ou des invertébrés marins).

Distribution des matériels

- Au moment de la signature des conditions spéciales figurant à la page 6 de l'accord de transfert de matériel (auquel les présents principes sont joints), la section fournit aux chercheurs des fichiers électroniques contenant une liste détaillée de tous les matériels disponibles (taxonomie complète et résultats groupés de criblage anticancéreux composés d'essais en dose unique et en dose multiple ainsi que des graphiques des moyennes).
- **Les chercheurs peuvent choisir jusqu'à 20 échantillons pour poursuivre leurs travaux.**
- 25 mg de chaque échantillon choisi sont fournis aux chercheurs afin qu'ils puissent déterminer si leurs essais permettent de détecter des activités.
- **Plaques d'échantillons** : les chercheurs qui reçoivent des plaques d'échantillons par le programme de libre accès au dépôt de produits naturels peuvent choisir des extraits qui relèvent du programme d'accès au dépôt actif. Ces extraits peuvent être mis à leur disposition s'ils remplissent les conditions requises et le nombre d'échantillons fournis est de 20 au maximum, comme indiqué plus haut.
- Une fois qu'ils ont déterminé de quels extraits actifs ils ont besoin, les chercheurs prennent contact directement par courrier électronique ou télécopie avec la section qui leur fait savoir si les matériels actifs sont disponibles ou non.
- **Des échantillons de matériels actifs sont réservés aux chercheurs pour la poursuite de leurs recherches selon le principe "premier arrivé, premier servi".** Lorsque plus d'un chercheur constate une activité dans un extrait donné, celui-ci est réservé au premier chercheur qui rend compte de ladite activité et une liste d'attente des autres chercheurs intéressés est établie.

- Une période d'exclusivité de trois mois est accordée à compter de la date de réception des échantillons pendant laquelle les chercheurs informent la section de l'efficacité de leurs essais.
- Des matériels supplémentaires pour la poursuite des recherches peuvent être obtenus de la façon suivante :

S'agissant des bénéficiaires de subventions, les organisations à but non lucratif et les petites entreprises [qui correspondent au critère établi par le SBIR (Small Business Innovation Research Programme, programme d'encouragement de l'innovation au sein des petites entreprises)], la section fournit des matériels supplémentaires en quantités négociées au préalable.

S'agissant des organisations à but lucratif qui n'entrent pas dans la catégorie des petites entreprises telle qu'elle est définie dans le règlement du SBIR se chargent de l'acquisition de matériel supplémentaire en collaborant avec le collecteur premier (dans la mesure du possible) et le pays d'origine conformément à l'article 9 de l'accord de transfert de matériel.

- Une période supplémentaire d'exclusivité d'un an à compter de la date de réception de la deuxième livraison de matériel est accordée pour isoler les agents actifs par bioessai. La durée de cette période peut être prolongée si nécessaire après évaluation de l'avancement des travaux par la section et le chercheur.
- Les 20 échantillons suivent une rotation. Lorsque le chercheur décide de ne pas poursuivre de recherches sur un échantillon ou identifie l'(les) agent(s) actif(s) dans un échantillon, le reste de l'échantillon en question est rendu à la section dans les cinq jours ouvrables suivant le reclassement.
- Pour chaque échantillon reclassé comme ne présentant plus d'intérêt pour le chercheur, un nouvel échantillon peut être demandé. Le chercheur ne peut pas avoir plus de 20 échantillons du programme d'accès au dépôt de matériel actif à la fois.
- Le NCI est tenu au courant de l'état d'avancement des recherches et prête son concours à l'élaboration de tout agent correspondant aux critères du comité de l'élaboration des médicaments de la Division du traitement et du diagnostic du cancer.
- Étant donné qu'il incombe au NCI de vérifier si les conditions de l'accord de transfert de matériel sont respectées au stade actuel et ultérieur de développement, la section garde contact avec les chercheurs et les pays d'origine concernés.

Conditions d'accès

Les conditions d'accès s'appliquant au programme de libre accès au dépôt de produits naturels (voir plus haut) s'appliquent aussi généralement au programme d'accès au dépôt de matériels actifs à l'exception des cas indiqués sous la rubrique "Distribution des matériels". Un complément d'information peut être demandé à :

M. Gordon Cragg
Natural Products Branch
NCI-Frederick
Fairview Center, Room 206
P. O. Box B
Frederick, MD 21702-1201

Tél. : 301-846-5387
Tlcp. : 301-846--6178
Mél. : cragg@ntpax2.ncifcrf.gov

Les résultats des essais et les demandes d'échantillons peuvent être envoyés à :

Mme Erma Brown à l'adresse <brown@ntpax2.ncifcrf.gov> ou utilisant les coordonnées indiquées ci-dessus.

Des copies des demandes doivent être envoyées à MM. Cragg et Newman aux adresses suivantes :

<cragg@ntpax2.ncifcrf.gov>; <newman@ntpax2.ncifcrf.gov>

[L'annexe IV suit]

Programme des groupes internationaux de coopération en matière de diversité biologique

Le Programme des groupes internationaux de coopération en matière de diversité biologique (ci-après dénommé "programme ICBG") est né de la constatation que la découverte de substances médicamenteuses dans les produits naturels, la conservation de la diversité biologique et le développement économique durable constituaient des objectifs interdépendants pouvant faire l'objet de projets interdisciplinaires dans le cadre d'un programme intégré. Un appel à candidatures, parrainé par plusieurs instituts du National Institute of Health (NIH), par la National Science Foundation, par le Foreign Agricultural Service du Ministère de l'agriculture des États-Unis d'Amérique et par l'Agence internationale pour le développement des États-Unis d'Amérique, a été une première fois lancé en 1992, puis de nouveau en 1997. Des subventions à la coopération d'une durée de cinq ans, gérées par le Fogarty International Center du NIH, ont été attribuées à des institutions américaines à but non lucratif travaillant en collaboration avec des institutions à but non lucratif de pays en développement possédant une diversité biologique importante, situés pour la plupart sous les tropiques. Au nombre des autres partenaires figuraient en général des partenaires industriels s'intéressant à la découverte de substances médicamenteuses dans les produits naturels ou à la mise au point de produits agricoles ainsi que des organismes de conservation, des fondations et des communautés locales.

Tous les groupes internationaux de coopération en matière de diversité biologique (ci-après dénommés "ICBG") sont subdivisés en programmes associés, dont les objectifs sont plus ciblés. Un chef de groupe (dans l'institution américaine ayant reçu la bourse) est chargé de coordonner les activités de tous les programmes associés. Les méthodes de collecte des substances naturelles varient d'un groupe à l'autre mais la plupart prévoient des collectes dans les sites des pays en développement partenaires en fonction de critères phylogénétiques (semi-aléatoires) ainsi qu'en fonction d'informations éthnomédicales fournies par les peuples autochtones des zones où ont lieu les collectes. Les extractions et les bioanalyses sont effectuées soit dans le pays hôte, soit après envoi aux programmes associés. Chaque extraction donne lieu à de multiples essais biologiques axés sur une combinaison de maladies mondiales (VIH, cancer, etc.) et de maladies tropicales endémiques dans le pays hôte. Les cinq ICBG existants s'occupent actuellement de 25 zones thérapeutiques.

Outre la découverte des substances médicamenteuses, l'inventaire de la diversité biologique et l'évaluation des ressources, l'un des principaux objectifs du programme ICBG est de respecter le droit de tous les pays et de leurs peuples de disposer des ressources biologiques et des savoirs culturels qu'ils détiennent tout en encourageant l'utilisation de ces ressources de façon à en promouvoir la conservation. Si les redevances au titre de la commercialisation d'un médicament trouvé dans une substance naturelle découverte dans le cadre de ces programmes constituent certainement une incitation importante à long terme, les avantages que sont, par exemple, la formation scientifique, le renforcement des capacités et le développement de l'infrastructure ainsi que de la création de microentreprises viables parmi les peuples locaux représentent des objectifs économiques plus faciles à atteindre à court terme. Afin d'assurer un partage équitable à la fois des avantages et des procédés, il est nécessaire, dans le cadre des partenariats, de conclure des accords juridiquement contraignants énonçant les droits et les responsabilités de tous les partenaires de ces projets menés en collaboration. Le Fogarty International Center (FIC) et les organismes gouvernementaux qui versent ces subventions ne sont pas parties à ces accords et n'en fixent pas non plus les conditions. De son côté, le FIC a élaboré des principes directeurs (voir

ci-dessous) à appliquer en vue d'obtenir un financement. Les subventions permettent d'atteindre bon nombre d'objectifs de la Convention sur la diversité biologique et constituent des modèles en terme de partage des avantages et de consentement donné en connaissance de cause dans le cadre des travaux de recherche menés par des partenaires internationaux dans le domaine des ressources génétiques.

PRINCIPES DIRECTEURS APPLICABLES À LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET AU PARTAGE DES AVANTAGES DANS LE CADRE DE LA RECHERCHE SUBVENTIONNÉE DES ICBG

Il est important, lors de l'élaboration de projets de recherche et d'accords de propriété intellectuelle, que toutes les parties intéressées comprennent la différence qu'il y a entre la portée d'un brevet et un accord de partage des avantages. Si la protection juridique du droit de commercialiser une invention est en général obtenue par l'intermédiaire du système des brevets, les accords entre collaborateurs doivent, en général, définir les conditions du partenariat, s'agissant notamment de la concession de licences d'exploitation de l'invention et du partage des avantages financiers qui en découlent.

Les modalités de la recherche subventionnée des ICBG et les accords entre collaborateurs doivent être conformes aux principes directeurs ci-dessous pour qu'un financement puisse être accordé.

a) Protection des inventions au moyen d'un brevet ou d'autres mécanismes juridiques

Les organismes à but non lucratif (y compris les universités) et les petites entreprises conservent les droits attachés à tout brevet résultant d'un contrat ou d'un accord de coopération avec le Gouvernement des États-Unis d'Amérique ou d'une bourse accordée par ce gouvernement. La loi sur les brevets n° 96-517, par l'effet de son règlement d'application, étend aux entreprises de toute taille la possibilité de conserver la titularité des droits attachés aux inventions réalisées dans le cadre d'un contrat, d'une subvention ou d'un accord de coopération financé au niveau fédéral. Par conséquent, tous les membres du groupe, y compris les entreprises de toute taille, peuvent être des partenaires à part entière du groupe dès lors qu'il s'agit de la recherche ou du droit de déposer une demande de brevet pour toute invention résultant de cette recherche, selon ce qui est prévu dans l'accord de recherche liant le groupe. Sont également comprises les communautés organisées en entité juridique ou représentées par une entité juridique appropriée. Les accords de propriété intellectuelle entre institutions peuvent être différents les uns des autres et prévoir notamment la cotitularité d'un brevet ou un accord de licence exclusive. Les ressources intellectuelles intéressantes qui ne peuvent pas être ou ne seront pas brevetées, telles que les dosages nouveaux ou les techniques de médecine traditionnelle, peuvent nécessiter d'autres modes de protection tels que les secrets d'affaires. Les candidats sont invités à élaborer un accord adapté à la situation de leur groupe.

b) Définition claire des droits et des responsabilités de tous les partenaires

- i) Cela se fait essentiellement par l'intermédiaire d'accords contractuels appropriés. Des accords devraient être conclus par tous les organismes participants, qu'ils reçoivent ou non des fonds publics. Il peut s'agir de fabricants de médicaments du secteur industriel, d'instituts de recherche du pays hôte ou des États-Unis d'Amérique ou de peuples autochtones ou

locaux dont les ressources, biologiques ou intellectuelles, sont utilisées dans les travaux de recherche.

- ii) Il est vivement recommandé que toutes les parties à l'accord aient chacune un conseiller juridique compétent pour représenter leurs intérêts.
 - iii) Parmi les instruments contractuels utiles pour la définition des droits et des responsabilités figurent les accords de transfert de matériel, les accords de recherche-développement, les accords de licence, les licences de savoir-faire, les accords de partage des avantages et les fonds d'affectation spéciale structurés.
 - iv) Sauf disposition contraire dans les accords liant des institutions du pays d'origine et leurs collaborateurs, les échantillons biologiques et l'information connexe recueillis dans le cadre de la recherche subventionnée des ICBG demeurent la propriété des institutions du pays d'origine. Le gouvernement conserve un droit "d'intervention" lui permettant d'exiger la concession d'une licence si l'organisation à l'origine de l'invention ne poursuit pas le développement du procédé ou de l'invention, ainsi que cela est prévu dans le texte des conditions applicables.
 - v) La propriété de la première génération d'inventions et des inventions ultérieures fondées sur une avancée dans les travaux des groupes ICBG ainsi que les conditions de rémunération devraient être clairement définies dans les accords.
 - vi) Il doit être expressément indiqué dans les accords que les principaux objectifs de la collaboration comprennent la découverte de substances médicamenteuses, le développement économique ainsi que la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique.
 - vii) Les accords devraient aussi préciser la façon de créer une source durable d'éléments utilisables pour procéder à l'analyse complémentaire de la substance principale; il conviendrait à cet égard d'utiliser, de préférence, le pays ou les communautés comme principale source de matières premières ou de matières traitées.
- c) Partage des avantages avec les parties appropriées du pays d'origine**
- i) Les avantages devraient être répartis équitablement entre tous ceux qui ont contribué à la mise au point d'un produit commercialisé, qu'ils soient membres du groupement ou non, y compris les instituts de recherche et les peuples locaux ou autochtones qui ont fourni des savoirs traditionnels utiles.
 - ii) Les avantages devraient profiter à la zone où la plante, l'animal ou le micro-organisme a été découvert en vue de permettre, au moins indirectement, la promotion de la conservation de la diversité biologique.
 - iii) Le choix des bénéficiaires devra se faire compte tenu des objectifs du programme ainsi que des législations et coutumes locales et internationales.
 - iv) Les avantages devraient être structurés de telle sorte qu'ils correspondent aux besoins des communautés et aux ressources des autres collaborateurs. Ainsi, un fonds d'affectation spéciale géré par une communauté ou un organe chargé des projets communautaires peut davantage contribuer à la conservation et au développement des services de santé ou d'enseignement que le versement d'une somme en espèces à un particulier ou à une entité responsable. Il convient de ne pas oublier qu'une rémunération versée directement en espèces peut même nuire à une économie qui n'est pas fondée sur les échanges monétaires.

- v) Dans l'idéal, la contrepartie se matérialise rapidement au niveau de la collaboration sous la forme de versements initiaux, de la formation, de matériel ou de services afin d'encourager la conservation à court terme.
- d) Divulgarion et consentement des responsables autochtones ou locaux**
- i) Les accords portant sur l'utilisation de savoirs traditionnels ou la collecte d'échantillons prélevés sur des terres appartenant à des peuples locaux devraient être axés sur les principes de divulgation intégrale et du consentement donné en connaissance de cause par ces peuples.
 - ii) Les notions autochtones de propriété intellectuelle devraient être respectées. Par exemple, si, des groupes autochtones participants, pour des raisons religieuses ou autres, s'opposent à ce que les savoirs qu'ils fournissent fassent l'objet de certaines utilisations, d'une large diffusion ou d'autres opérations, il convient de respecter cette volonté dans les projets des ICBG.
 - iii) La divulgation et le consentement donné en connaissance de cause devraient être aussi exhaustifs et structurés que cela est possible et opportun d'un point de vue culturel. La meilleure solution consiste à conclure des accords écrits avec la communauté concernée après présentation complète et en bonne et due forme des objectifs et des méthodes du groupe. Il devrait être fait état objectivement du type et de la quantité d'avantages pouvant revenir aux communautés ainsi que du coût et des risques éventuels pour celles-ci.
 - iv) Les accords avec les personnes physiques qui coopèrent ou fournissent des informations devraient, dans la mesure du possible ou lorsque cela est approprié, être fondés sur des accords précédents conclus avec la communauté.
- e) Flux d'information : équilibre entre les besoins des détenteurs, des institutions participantes et du public**
- i) Les accords et projets de recherche devraient prévoir le conflit entre l'éthique scientifique traditionnelle qui veut que le public accède à l'information, y compris lorsque cela suppose la publication des résultats, et le souhait compréhensible des partenaires autochtones ou commerciaux de maintenir le caractère confidentiel de l'information ayant une éventuelle valeur commerciale potentielle avant de la faire protéger par un brevet ou par d'autres moyens.
 - ii) Le partage de l'information entre institutions participantes devrait être aussi total que possible en vue de maximaliser l'efficacité de la recherche et l'équité dans le cadre des partenariats tout en tenant compte du souci d'exclusivité de ces partenaires.
- f) Respect des législations, conventions et autres normes pertinentes nationales ou internationales**
- i) Les conventions internationales pertinentes telles que la Convention sur la diversité biologique et les législations nationales relatives à l'étude, l'utilisation et la commercialisation de ressources chimiques, biologiques ou culturelles devraient être rigoureusement prises en compte lors de l'élaboration des accords et la définition des modalités de recherche.

- ii) L'un des objectifs essentiels de ce programme est de mettre au point des modèles d'utilisation commerciale durable et équitable des écosystèmes dotés d'une riche diversité biologique. Par conséquent, les accords et les activités de recherche des groupes ICBG devraient, lorsque cela est possible, aller au-delà des normes juridiques minimales applicables à la collaboration internationale dans le domaine de la recherche et s'inspirer de codes de conduite et autres normes.

**Groupes internationaux de coopération en matière de diversité biologique
(1993-2001)**

Titre du projet

Principale institution des États-Unis d'Amérique

Pays hôte(s)

Utilisation de la diversité biologique à Madagascar et au Suriname
Virginia Polytechnic Institute and State University
Madagascar, Suriname

Provenance des plantes médicinales péruviennes utilisées dans les nouveaux médicaments
Washington University (St. Louis)
Pérou

Prospection chimique dans une zone de conservation costa-ricienne
Cornell University
Costa Rica

Élaboration de médicaments et conservation de la diversité biologique en Afrique occidentale
et centrale
Walter Reed Army Institute of Research
Cameroun, Nigéria

Agents bioactifs de la diversité biologique des terres arides de l'Amérique latine
University of Arizona
Argentine, Chili, Mexique

Prospection biologique à caractère écologique au Panama
Smithsonian Tropical Research Institute
Panama

Diversité biologique du Viet Nam et du Laos
University of Illinois (Chicago)
Viet Nam, Laos

[L'annexe V suit]

National Germplasm Resources Laboratory
USDA/ARS
Beltsville (Maryland)
11 décembre 2001

PRINCIPES DIRECTEURS POUR LES PROPOSITIONS D'ÉCHANGE DE GERMOPLASME (EXERCICE 2002)

Le Service de la recherche agricole (ARS) du Ministère de l'agriculture des États-Unis d'Amérique (USDA) finance des missions d'échange de germoplasme avec des banques de gènes étrangères. Les propositions d'échange de germoplasme doivent être appuyées par le comité du germoplasme approprié (CGC) pour les plantes visées, recommandées par le Plant Germplasm Operations Committee (PGOC) et approuvées par l'administrateur de l'ARS. Tout scientifique qualifié peut soumettre une proposition d'échange de germoplasme. Les présents principes directeurs s'appliquent aux propositions à financer pendant la période comprise entre le 1^{er} octobre 2001 et le 30 septembre 2002 (exercice 2002); les versions antérieures sont caduques. Les principes directeurs font l'objet d'une révision annuelle et peuvent être obtenus auprès du Plant Exchange Office (PEO) de Beltsville (Maryland). La présentation des propositions de prospection de plantes fait l'objet d'un document distinct intitulé *Principes directeurs pour les propositions de prospection de plantes (exercice 2002)*.

Les indications relatives à la présentation des propositions d'échange de germoplasme visant à aider les futurs responsables de missions, par le biais de l'étude de base indispensable à l'obtention des informations nécessaires à une planification satisfaisante et à une mise en œuvre efficace des programmes d'échange, à informer parfaitement les examinateurs afin que ceux-ci puissent juger les propositions et les classer par ordre de priorité. La présentation du résumé du projet (annexe A) a été arrêtée compte tenu de la directive 281.1 (recherche extra-muros – accords relatifs à l'octroi de subventions pour la recherche) de l'ARS de sorte que les subventions puissent servir à financer des missions menées par des scientifiques ne relevant pas de l'ARS. Le PEO a pour politique générale de ne pas accorder de fonds pour couvrir des frais généraux institutionnels. Lorsque l'ARS finance une mission menée par une personne ne dépendant pas de l'ARS, il considère que cette mission est dans l'intérêt à la fois de l'institution dont dépend cette personne et de l'ARS, et une dispense de paiement des frais généraux est accordée. Le bénéficiaire de la subvention doit certifier que cette dispense a été accordée.

Les scientifiques qui envisagent de soumettre une proposition devraient commencer par consulter Mme Karen Williams du PEO. Le PEO peut faire des suggestions et fournir une aide technique aux fins de l'établissement d'une proposition. Les échanges doivent se faire conformément à la législation du pays hôte régissant l'accès des étrangers au germoplasme. Lors de la préparation de la mission, il convient d'associer dès que possible des collaborateurs du pays hôte.

Le germoplasme recueilli dans le cadre d'un échange financé par l'ARS est incorporé dans le National Plant Germplasm System (NPGS) où il est conservé, évalué et mis à disposition. Le germoplasme du NPGS est à la disposition de tous les utilisateurs de bonne foi, qu'ils appartiennent au secteur public ou privé, ou qu'ils soient étrangers.

L'ARS accorde la plus grande importance à la prévention de l'introduction accidentelle de plantes toxiques, d'insectes, de maladies ou d'autres organismes sur le territoire des États-Unis d'Amérique. Les personnes participant à des missions d'échange subventionnées par l'ARS sont tenues de respecter scrupuleusement les lois et règlements des États-Unis d'Amérique concernant les contrôles phytosanitaires (quarantaine), appliqués par l'Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) de l'USDA. Les participants doivent déclarer tout le germoplasme en leur possession au moment où ils rentrent aux États-Unis d'Amérique. Ce germoplasme sera examiné par un inspecteur de l'APHIS en vue de détecter toute contamination par un insecte, une maladie ou une plante et sera traité si nécessaire.

Établissement de la proposition : la façon de présenter une proposition est expliquée dans l'annexe A. Pour de plus amples renseignements sur les points 16 et 17, on peut consulter Mme Maryann Loftus (numéro de téléphone : 301-504-5020; mél. : mloftus@ars-grin.gov) au Plant Exchange Office. Tout scientifique qui soumet une proposition doit avoir obtenu pour celle-ci l'approbation écrite du comité du germoplasme approprié (CGC) ou, faute d'un tel comité, d'un autre spécialiste qualifié des cultures en question. Le conservateur du NPGS qui sera chargé de la collection proposée doit, dans une déclaration (voir le point 17), certifier qu'il prévoit d'être en mesure de conserver la collection.

Soumission de la proposition : la proposition doit être soumise au Plant Exchange Office **au plus tard le 1^{er} juillet 2001.**

Examen des propositions : les propositions sont examinées par un comité composé de membres du Plant Germplasm Operations Committee (PGOC) et d'un représentant de chacun des quatre comités techniques régionaux du NPGS. Les recommandations du CGC sont prises en considération par le comité au moment où il examine les propositions de financement. Le comité classe par ordre de priorité les propositions recevables et recommande celles-ci à l'administrateur de l'ARS pour approbation.

Notification de la décision de financement : les scientifiques sont avisés par écrit par le PEO de la décision prise en ce qui concerne leur proposition. Ceux dont la mission sera financée recevront des instructions sur les modalités de financement ainsi qu'une liste des conditions à respecter.

Documents à fournir : chaque acquisition doit être accompagnée de toutes les informations fournies par le donneur. Une copie de ces informations doit être jointe au germoplasme envoyé au Plant Germplasm Quarantine Center de l'USDA (Bldg. 580, BARC-East, Beltsville, MD 20705).

Rapport : dans les 30 jours qui suivent la fin de la mission, un bref rapport (voir l'annexe B pour la présentation) doit être envoyé au Plant Exchange Office. Puis, 60 jours après la mission, un rapport final doit lui être adressé. **Le financement d'aucune autre proposition émanant d'un même participant ne sera approuvé tant que le rapport final n'aura pas été reçu.** Le rapport final doit contenir :

- a. une liste de toutes les acquisitions, qui peut se présenter sous forme électronique;
- b. un rapport descriptif, de 3 à 5 pages dactylographiées (ou plus si nécessaire), en interligne simple. Ce rapport doit être aussi concis que possible et ne pas reprendre les informations détaillées figurant dans la liste. Il convient d'y joindre une liste des personnes susceptibles d'être consultées, avec leurs coordonnées

complètes, et d'indiquer dans quelle mesure ces personnes ont contribué à la mission et dans quelle mesure elles pourraient contribuer à d'autres missions dans le même pays.

Scientifiques relevant de l'ARS : les scientifiques relevant de l'ARS sont priés de se conformer aux règlements de l'USDA et de l'ARS en ce qui concerne les autorisations de voyage, le voyage, le décompte des frais et le rapport sur le voyage.

Demandes de renseignements et soumission des propositions :

Mme Karen Williams
Plant Exchange Office
National Germplasm Resources Laboratory
Rm. 402, Bldg. 003, BARC-West
Beltsville, MD 20705-2350

Numéro de téléphone : 301-504-5421
Numéro de télécopieur : 301-504-6305
Mél. : kwilliams@ars-grin.gov

PRÉSENTATION DE LA PROPOSITION D'ÉCHANGE DE GERMOPLASME

[La proposition doit comporter une page de couverture où figureront le titre du projet et un résumé. Le texte ci-après est donné à titre d'exemple et peut être modifié en tant que de besoin.]

TITRE DU PROJET : MISSION À/AU/EN [NOM DE L'ÉTAT OU DU PAYS] POUR ÉCHANGER DU GERMOPLASME DE [NOM DE LA PLANTE] AUX FINS DE L'AMÉLIORATION DES CULTURES

RÉSUMÉ DU PROJET

Le [nom du comité du germoplasme approprié (CGC) ou, à défaut, du spécialiste des cultures] a constaté qu'il est nécessaire d'avoir à disposition davantage de germoplasme de [nom de la plante]. Ce germoplasme sera utilisé dans le cadre de programmes d'amélioration des cultures. Il semble que du germoplasme de ce type soit disponible dans les collections de [nom de l'institution] à/au/en [nom du pays]. C'est uniquement en se rendant à/au/en [nom du pays] que ce germoplasme pourra être obtenu. Cette mission sera réalisée dans le respect de la législation du/de/de la [nom du pays] régissant l'accès des étrangers au germoplasme. Ce germoplasme sera intégré dans le National Plant Germplasm System où il sera conservé au nom du Gouvernement des États-Unis d'Amérique et mis à la disposition de tous les scientifiques qualifiés, américains ou non, et de toutes les organisations, nationales ou étrangères, qui remplissent les conditions requises à cet effet. Tout le germoplasme sera expédié ou amené au Plant Germplasm Quarantine Center de l'USDA, à Beltsville (Maryland), et, à partir de là, distribué en fonction des directives applicables au moment de sa réception.

ENGAGEMENT

(Le chef de la mission doit apposer sa signature sur la ligne réservée à cet effet au paragraphe 1 ci-dessous. Les participants qui ne relèvent pas de l'ARS doivent aussi apposer leur signature sur la ligne réservée à cet effet au paragraphe 2.)

1. J'accepte de me conformer à toutes les règles et à tous les règlements des pays hôtes en ce qui concerne l'accès aux ressources phytogénétiques et je suis conscient du fait qu'une autorisation en bonne et due forme doit être obtenue au préalable. Lorsque la mission sera terminée, je m'acquitterai sans retard de l'obligation qui m'incombe de faire rapport, ainsi que cela est expliqué dans les principes directeurs. Je remettrai un bref rapport, un rapport descriptif et la liste des acquisitions. Cette liste comprendra toutes les informations communiquées par l'institution auprès de laquelle le matériel a été obtenu. Tout le germoplasme obtenu dans le cadre des missions d'échange de germoplasme financées par l'ARS sera intégré dans le National Plant Germplasm System (NPGS) où il sera conservé au nom du Gouvernement des États-Unis d'Amérique.

Signature

Date

2. En ma qualité d'employé(e) ne relevant pas de l'ARS, j'accepte ce qui précède et certifie que j'ai consulté le responsable compétent de mon institution, qui a levé l'obligation de paiement des frais généraux.

Signature

Date

1. Proposition soumise par :
[Nom, qualité, adresse complète, numéro de téléphone, numéro de télécopieur, adresse électronique (le cas échéant)]
2. Objectifs :
 - a) Taxon à obtenir :
 - b) Caractères particuliers ou généraux recherchés :
 - c) Utilisation future du germoplasme obtenu :
3. Dates du voyage :
[Précisez les dates et expliquez brièvement pourquoi cette période est appropriée]
4. Pays et institution(s) hôtes :
5. Participants proposés :
[Indiquez le nom de chaque personne dont vous proposez la participation, avec ses qualifications, y compris son niveau de connaissance de langues étrangères et ses voyages précédents à l'étranger. Indiquez la date et le lieu de naissance ainsi que le numéro de passeport de chacun des participants. Si l'un d'entre eux ne possède pas de passeport, veuillez le préciser. Si le passeport est expiré, précisez-le et donnez le numéro du passeport expiré.]
6. Conditions prescrites par le pays hôte (ou autres conditions) aux fins de l'obtention d'un permis d'exportation de germoplasme :
[Indiquez ces conditions ainsi que toute démarche entreprise en vue de l'obtention d'un permis. Précisez les restrictions applicables au transfert de ressources génétiques et indiquez comment ce transfert sera réalisé dans l'esprit de la Convention sur la diversité biologique. Est-ce que des accords de transfert de matériel sont exigés pour l'exportation de ce germoplasme?]
7. Justification :
[Expliquez pourquoi ce germoplasme est nécessaire et pourquoi l'échange doit avoir lieu en personne. Quelles sont les conditions de conservation des collections? Existe-t-il une raison de penser que la sécurité des collections est menacée? Mentionnez tout facteur politique pouvant avoir une incidence sur la mission. S'il n'y en a aucun, veuillez le préciser.]
8. Germoplasme actuellement disponible :
[Quel germoplasme des espèces visées est actuellement disponible aux États-Unis d'Amérique ou dans des collections étrangères? Le Germplasm Resources Information Network (<http://www.ars-grin.gov>) a-t-il été consulté? Ce germoplasme a-t-il été utilisé?]

9. Accord du CGC ou autre accord :
[Joignez une copie de la lettre dans laquelle le CGC approprié approuve cette mission. Si les espèces visées ne concernent aucun SGC, vous pouvez joindre une lettre d'autres spécialistes. Si la mission est proposée à la suite d'une recommandation d'un CGC ou d'une autre recommandation, veuillez le préciser.]

10. Avantages pour le pays hôte :
[Quels avantages le pays hôte tirera-t-il de cette mission? Il convient d'inclure dans le projet une évaluation des besoins du pays hôte en germoplasme provenant des collections du NPGS. Il devrait être proposé que la personne qui effectue la mission amène ce germoplasme ou que ce germoplasme soit envoyé après la mission. Quels avantages le pays hôte tirera-t-il des connaissances scientifiques des participants de l'expédition?]

11. Monnaie/taux de change :

12. Jours fériés :

[Les ambassades américaines respectent les jours fériés locaux et les jours fériés américains. La personne chargée de la mission devrait connaître tous les jours fériés du pays visité et, si possible, éviter de se déplacer immédiatement avant, pendant et après les principaux jours fériés.]

13. Fournitures et matériel :
 À expédier ou à amener depuis les États-Unis d'Amérique :
 par le ou les participant(s) :
 par le Plant Exchange Office :
 À obtenir dans le pays hôte :

14. Organisation du voyage :
[Comment les participants s'organiseront-ils après leur arrivée dans le pays hôte? Tous les déplacements se feront-ils en automobile? Sinon, quel sera le mode de transport à utiliser : bateau, train, avion, etc.?)

15. Conditions d'importation du germoplasme prescrites par l'APHIS :
[Il devrait ressortir de la proposition que des renseignements ont été pris auprès du Plant Protection and Quarantine Permit Unit de l'APHIS (USDA), à Riverdale (Maryland) (Mme Karen Brady, numéro de téléphone : 301-734-5208) en ce qui concerne les restrictions phytosanitaires (quarantaine) et les interdictions applicables aux taxons qui seront obtenus. Il est recommandé de consulter le site Web de l'APHIS à l'adresse suivante : <http://www.aphis.usda.gov/ppq/ss/permits/products/index.shtml>.]

16. Comment les acquisitions seront-elle transportées vers les États-Unis d'Amérique ou d'autres destinations :
[Expliquez comment les acquisitions seront emballées et transportées. Si le voyageur a l'intention de ramener le germoplasme aux États-Unis d'Amérique à la main ou dans ses bagages, il est tenu d'obtenir une autorisation de l'APHIS. Se mettre en rapport avec Mme Maryann Loftus du Plant Exchange Office.]
17. Destination du germoplasme aux États-Unis d'Amérique :
[Il devrait ressortir de la proposition que le conservateur concerné et Mme Maryann Loftus ont été consultés. Mme Loftus donnera les coordonnées de la personne avec laquelle il convient de se mettre en rapport au Plant Germplasm Quarantine Office pour les missions débouchant sur l'acquisition de germoplasme qui doit être mis en quarantaine. Veuillez mentionner tout accord particulier portant sur la quarantaine, la multiplication ou l'augmentation du matériel. Faites signer au conservateur le document intitulé "Déclaration du conservateur des cultures" (voir la page 6 de l'annexe A) dans laquelle celui-ci certifie qu'il a les moyens de conserver le germoplasme. Joignez cette déclaration à votre proposition.]
18. Personnes à consulter et participants :
[Indiquez le nom, la qualité, l'adresse, etc. de chacun d'entre eux et précisez de quelle manière ils ont contribué ou ils contribueront à la réussite de la mission.]
19. Personnes ayant donné des références :
[Si des communications personnelles sont mentionnées, veuillez joindre une copie.]
20. Itinéraire :
[Veuillez donner des informations détaillées sur la durée du voyage et de la visite de l'institution hôte.]

[NOTE : répondez au point 21 sur une nouvelle page.]
21. Budget prévisionnel :
[Donnez les meilleures estimations possibles, pour chaque participant, pour chaque poste budgétaire (billet d'avion, supplément de bagages, indemnité journalière de subsistance, location d'un véhicule, essence, chauffeur, interprète, fournitures, etc.) dont le montant est égal ou supérieur à 100 dollars É.-U. Pour les billets d'avion, indiquez le fournisseur et la date de référence. Pour l'indemnité journalière, ne dépassez pas les montants officiels fixés par le Gouvernement des États-Unis d'Amérique. Le salaire des scientifiques participant à la mission ne doit pas être inclus. Indiquez toutes les sources de financement (USDA, État ou autre).]
22. Curriculum vitae à joindre :
[Il est nécessaire de joindre des curriculum vitae pour remplir la condition ci-après énoncée dans la directive 281.1 : "il convient de fournir un curriculum vitae des principaux participants, y compris des principaux chercheurs, des principaux associés et des autres spécialistes confirmés en vue d'aider les examinateurs à évaluer la compétence et l'expérience des membres qui seront affectés au projet". Ne citez que les publications des cinq dernières années.]

DÉCLARATION DU CONSERVATEUR DES CULTURES

J'ai été en rapport avec M./Mme/Mlle [indiquez le nom de la personne chargée de la mission] en ce qui concerne la mission qu'il est prévu de mener à/au/en [indiquez le nom du pays ou la région]. Je prévois d'être en mesure de conserver les collections qui devraient être ramenées de cette mission.

Observations :

Nom du conservateur

Lieu

Plante(s)

Signature

Date

RAPPORT SUR L'ÉCHANGE DE GERMOPLASME
(Ce résumé ne doit pas faire plus d'une page)

Participants :

(Nom, qualité, adresse complète, numéro de téléphone, numéro de télécopieur)

Pays et institutions où se sont rendus les participants :

Dates du voyage :

Objectifs :

Résultats :

National Germplasm Resources Laboratory
USDA/ARS
Beltsville (Maryland)
11 décembre 2001

PRINCIPES DIRECTEURS POUR LES PROPOSITIONS DE PROSPECTION DE PLANTES (EXERCICE 2002)

Le Service de la recherche agricole (ARS) du Ministère de l'agriculture des États-Unis d'Amérique (USDA) finance des missions de prospection de plantes à l'étranger ou dans le pays en vue d'acquérir du germoplasme végétal destiné à être intégré dans le National Plant Germplasm System des États-Unis d'Amérique. Les propositions de prospection de plantes doivent être appuyées par le comité du germoplasme approprié (CGC) ou, à défaut, par un spécialiste des cultures qualifié. Les propositions font l'objet d'une recommandation de financement par le Plant Germplasm Operations Committee (PGOC) et sont approuvées par des membres du programme national de l'ARS. Tout scientifique qualifié peut soumettre une proposition de prospection de plantes. Les présents principes directeurs s'appliquent aux propositions à financer pendant la période comprise entre le 1^{er} octobre 2001 et le 30 septembre 2002 (exercice 2002); les versions antérieures sont caduques. Les principes directeurs font l'objet d'une révision annuelle et peuvent être obtenus auprès du Plant Exchange Office (PEO) de Beltsville (Maryland)

Les indications relatives à la présentation des propositions de prospection de plantes visent à pour aider les futurs prospecteurs par le biais de l'étude de base indispensable à l'obtention des informations nécessaires à une planification satisfaisante et à une mise en œuvre efficace des programmes sur le terrain, à informer parfaitement les examinateurs afin que ceux-ci puissent juger les propositions et les classer par ordre de priorité. La présentation du résumé du projet (annexe A) a été arrêtée compte tenu de la directive 281.1 (accords relatifs à la recherche extra-muros - à l'octroi de subventions) de l'ARS de sorte que les subventions puissent servir à financer des missions menées par des scientifiques ne relevant pas de l'ARS. Le PEO a pour politique générale de ne pas accorder de fonds pour couvrir des frais généraux institutionnels. Lorsque l'ARS finance une mission menée par une personne ne relevant pas de l'ARS, il considère que cette mission est dans l'intérêt à la fois de l'institution dont dépend cette personne et de l'ARS, et une dispense de paiement des frais généraux est accordée. Le bénéficiaire de la subvention doit certifier qu'il est exempté des frais généraux. Le collecteur de plantes doit aussi fournir des "données d'identification" complètes, y compris la latitude et la longitude, pour chaque collection.

Les scientifiques qui envisagent de soumettre une proposition devraient commencer par consulter Mme Karen Williams du PEO. Le PEO peut faire des suggestions et fournir une aide technique lors de l'établissement d'une proposition

Les participants à des missions de prospection à l'étranger appuyées par l'ARS sont tenus d'appliquer les Principes directeurs pour la conduite des missions de prospection de plantes à l'étranger (annexe B). Ils devraient aussi prendre connaissance du Code international de conduite pour la collecte et le transfert de matériel phylogénétique de la FAO, dont ils peuvent obtenir une copie auprès du PEO sur demande. Les missions de prospection doivent se faire conformément à la législation du pays hôte régissant l'accès au germoplasme. Les règlements varient considérablement d'un pays à l'autre. Il est impératif d'obtenir une permission d'accès au germoplasme auprès de l'administration du pays hôte désignée par le

gouvernement national. Cette permission peut aussi être exigée par des organismes fonciers existant au niveau de la région ou de l'État, ou indépendants. Les scientifiques qui soumettent des propositions sont vivement invités à se mettre en rapport avec le PEO pour les questions concernant l'accès au germoplasme. Le PEO offre souvent une aide en ce qui concerne les communications avec le gouvernement du pays hôte pour les questions d'accès et négocie les accords régissant l'accès au germoplasme.

Dans certains pays, la législation contient des dispositions sur le partage des avantages qui vont au-delà de ce qui est habituellement prévu en relation avec les missions de prospection de plantes pour pouvoir accéder aux ressources phylogénétiques. Selon la situation du pays hôte, il peut être nécessaire de prévoir dans le budget des fonds en quantité limitée pour des avantages non pécuniaires supplémentaires. Ces dépenses devraient permettre au pays de renforcer sa capacité de conservation des ressources phylogénétiques et peuvent se matérialiser par des fournitures, la formation de scientifiques du pays hôte et la tenue d'ateliers animés par des participants de la mission de prospection. L'administration du pays hôte dont dépend l'accès au germoplasme se prononcera sur la recevabilité des avantages non pécuniaires. Vous voudrez bien vous mettre en rapport avec le PEO avant d'inclure des avantages de ce type dans votre proposition.

Le germoplasme recueilli dans le cadre d'une mission de prospection financée par l'ARS est intégré dans le National Plant Germplasm System (NPGS) où il est conservé, évalué et mis à disposition. Le germoplasme du NPGS est à la disposition de tous les utilisateurs de bonne foi, qu'ils appartiennent au secteur public ou privé, ou qu'ils soient étrangers. Le germoplasme recueilli dans le cadre de missions de prospection financées par l'ARS sera réparti entre les participants ne relevant pas du NPGS après remise au NPGS et sera soumis aux conditions énoncées dans les accords signés avec le pays hôte.

L'ARS accorde la plus grande importance à la prévention de l'introduction accidentelle de plantes toxiques, d'insectes, de maladies ou d'autres organismes sur le territoire des États-Unis d'Amérique. Les personnes participant à des missions de prospection subventionnées par l'ARS sont tenues de respecter scrupuleusement les lois et règlements des États-Unis d'Amérique concernant les contrôles phytosanitaires (quarantaine), appliqués par l'Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) de l'USDA. Les participants doivent déclarer tout le germoplasme en leur possession au moment où ils rentrent aux États-Unis d'Amérique. Ce germoplasme sera examiné par un inspecteur de l'APHIS en vue de détecter toute contamination par un insecte, une maladie ou une plante et sera traité si nécessaire.

Les indications relatives à la présentation de propositions d'échange de germoplasme avec des banques de gènes étrangères dans le cadre de missions ne comprenant pas d'activités de prospection de plantes fait l'objet d'un document distinct intitulé *Principes directeurs pour les propositions d'échange de germoplasme* ("*Guidelines for Germplasm Exchange Proposals*"), qui est disponible auprès du PEO.

Établissement de la proposition : la façon de présenter une proposition est expliquée dans l'annexe A. Pour de plus amples renseignements sur les points 19 et 20, on peut consulter Mme Maryann Loftus (numéro de téléphone : 301-504-5020; mél. : mloftus@ars-grin.gov) au Plant Exchange Office. Pour toute proposition, il convient de demander l'approbation

écrite du comité du germoplasme approprié (CGC) ou, faute d'un tel comité, d'un autre spécialiste qualifié des cultures en question. Le conservateur du NPGS qui sera chargé de la collection proposée doit, dans une déclaration (voir le point 20), certifier qu'il prévoit d'être en mesure de conserver la collection.

Projet de proposition : étant donné que l'aide du PEO est souvent demandée lorsqu'il s'agit d'obtenir l'approbation du pays hôte pour des missions de prospection, vous voudrez bien soumettre un projet de proposition au PEO au plus tard le 15 avril 2001. Ce projet doit comprendre les points 1, 2, 3, 4, 5, 6 et 7 (brève explication de la nécessité de la mission de prospection). Si vous soumettez le projet tôt, le PEO pourra vous aider à remplir les conditions imposées par le pays hôte en ce qui concerne l'accès au germoplasme et à négocier.

Soumission définitive de proposition : la proposition doit être soumise au PEO **au plus tard le 1^{er} juillet 2001**. Ce délai peut ne pas s'appliquer en cas d'urgence réelle.

Examen des propositions : les propositions sont examinées par un comité composé de membres du Plant Germplasm Operations Committee (PGOC) et d'un représentant de chacun des quatre comités techniques régionaux du NPGS. Les recommandations du CGC sont prises en considération par le comité au moment où il examine les propositions de financement. Le comité classe par ordre de priorité les propositions recevables et recommande celles-ci à l'administrateur de l'ARS pour approbation.

Notification de la décision de financement : les scientifiques sont avisés par écrit par le PEO de la décision prise en ce qui concerne leur proposition. La décision peut n'être notifiée qu'en décembre 2001. Les scientifiques dont la mission de prospection sera financée recevront des instructions sur les modalités de financement, une liste des conditions à respecter et des formulaires de la FAO pour faire rapport sur l'évaluation de l'érosion génétique dans les habitats naturels. S'il apparaît qu'il y a érosion génétique sur le terrain, il convient de remplir l'un de ces formulaires en collaboration avec les scientifiques du pays hôte et de l'adresser à la FAO par l'intermédiaire du gouvernement du pays hôte. Le formulaire de la FAO à utiliser pour l'évaluation de l'érosion génétique des plantes sauvages apparentées est disponible sur l'Internet à l'adresse suivante : <http://apps2.fao.org/wiews/ews part2.shtml>. Celui concernant l'évaluation de l'érosion génétique des variétés locales est disponible à l'adresse suivante : <http://apps2.fao.org/wiews/ews part3.shtml>.

Documents à fournir : chaque collection doit être accompagnée de données suffisantes. On trouvera en annexe un exemple de fiche pour la collecte de données (annexe C). Les prospecteurs de plantes sont vivement invités à élaborer leur propre fiche de collecte de données en fonction des espèces de plantes visées. Le PEO peut aider à modifier ou établir des fiches pour la collecte de données pour des missions de prospection particulières.

Il est important que les prospecteurs consignent minutieusement par écrit toutes les données concernant le lieu (y compris la latitude, la longitude et l'altitude), la végétation environnante, la description de l'habitat, les caractères de la plante et les utilisations locales de la plante pour tout le germoplasme. Il est nécessaire d'utiliser des instruments du système mondial de localisation (GPS) pour déterminer de manière précise la longitude et la latitude et des altimètres pour l'altitude. Ces instruments peuvent être prêtés par le PEO. Une copie des données doit accompagner l'ensemble du germoplasme envoyé au Plant Germplasm Quarantine Center de l'USDA (Bldg. 580, BARC-East, Beltsville, MD 20705).

Les prospecteurs sont priés d'utiliser un système d'identification alphanumérique des échantillons de germoplasme. Les lettres peuvent correspondre aux initiales du prospecteur, au pays où la mission de prospection est menée ou aux espèces recueillies. Cela facilitera grandement la recherche des acquisitions dans la base de données du Germplasm Resources Information Network (GRIN).

Un double des spécimens devrait être conservé dans des herbiers pour toute plante qui ne peut pas être identifiée formellement sur le terrain, qui possède des caractères morphologiques non caractéristiques et en particulier pour tous les groupes de plantes sauvages apparentées à des variétés cultivées. Il faudrait qu'au moins un double du spécimen soit déposé dans un herbier reconnu au niveau international. Il est recommandé que les spécimens en double d'espèces ligneuses soient déposés auprès du National Arboretum Herbarium des États-Unis d'Amérique (veuillez vous mettre en rapport avec M. Kevin Conrad, numéro de téléphone : 202-245-4513).

Rapport : dans les 30 jours qui suivent la fin de la mission, un bref rapport (voir l'annexe D pour la présentation) doit être envoyé au Plant Exchange Office. Puis, 60 jours après la mission, un rapport final doit lui être adressé. **Le financement d'aucune autre proposition émanant d'un même participant ne sera approuvé tant que le rapport final n'aura pas été reçu.** Le rapport final doit contenir :

- a. une liste de toutes les collections, qui peut se présenter sous forme électronique;
- b. un rapport descriptif, de 3 à 5 pages dactylographiées (ou plus si nécessaire), en interligne simple. Ce rapport doit contenir des observations importantes susceptibles d'intéresser les utilisateurs du germoplasme ou d'autres prospecteurs qui pourraient se rendre ultérieurement dans les mêmes zones. Il convient d'y joindre une liste des personnes à consulter, avec leurs coordonnées complètes, et d'indiquer dans quelle mesure ces personnes ont contribué à la réussite de la mission et dans quelle mesure elles pourraient contribuer à la réussite d'autres missions dans le même pays;
- c. une carte aux dimensions d'une page, montrant l'itinéraire : veuillez signaler les principaux points de l'itinéraire et les sites de collecte les plus importants;
- d. des informations sur toute menace pesant sur les ressources génétiques dans la zone visitée.

Scientifiques relevant de l'ARS : les scientifiques relevant de l'ARS sont priés de se conformer aux règlements de l'USDA et de l'ARS en ce qui concerne les autorisations de voyage, le voyage, le décompte des frais et le rapport sur le voyage.

Demandes de renseignements et soumission des propositions :

Mme Karen Williams
Plant Exchange Office
National Germplasm Resources Laboratory
Rm. 402, Bldg. 003, BARC-West
Beltsville, MD 20705-2350

Numéro de téléphone : 301-504-5421
Numéro de télécopieur : 301-504-6305
Mél. : kwilliams@ars-grin.gov

PRÉSENTATION DE LA PROPOSITION DE PROSPECTION DE PLANTES

[La proposition doit comporter une page de couverture où figureront le titre de projet et un résumé. Le texte ci-après est donné à titre d'exemple et peut être modifié en tant que de besoin.]

TITRE DU PROJET : MISSION DE PROSPECTION À/AU/EN [NOM DE L'ÉTAT OU DU PAYS] POUR RECUEILLIR DU GERMOPLASME DE [NOM DE LA PLANTE] AUX FINS DE L'AMÉLIORATION DES CULTURES

RÉSUMÉ DU PROJET

Le [nom du comité du germoplasme approprié (CGC) ou, à défaut, du spécialiste des cultures] a constaté qu'il est nécessaire d'avoir à disposition davantage de germoplasme de [nom de la plante] [nom de l'État/du pays]. Ce germoplasme sera utilisé dans le cadre de programmes d'amélioration des cultures, n'existe pas dans d'autres collections de germoplasme et ne peut être obtenu que par collecte. En outre, [dressez une liste précise des menaces] menacent son existence : c'est la raison pour laquelle il doit être placé dans une collection ex situ. La mission de prospection sera réalisée dans le respect de la législation du/de/de la [nom du pays] régissant l'accès des étrangers au germoplasme. Après dépôt de ce germoplasme dans une banque de gènes désignée au préalable du/de l'/de la [nom du pays], des échantillons seront intégrés dans le National Plant Germplasm System où ils seront conservés au nom du Gouvernement des États-Unis d'Amérique et mis à la disposition de tous les scientifiques qualifiés, américains ou non, et de toutes les organisations, nationales ou étrangères, qui remplissent les conditions requises à cet effet. Le germoplasme sera recueilli sous forme de graines, bulbes, boutures ou propagules. Si possible, le matériel prélevé sera accompagné d'un double des spécimens séché. Toutes les collections seront assorties de "données d'identification" complètes (description, lieu de la collecte, y compris la latitude et la longitude, etc.). Tout le germoplasme sera expédié ou amené au Plant Germplasm Quarantine Center de l'USDA, à Beltsville (Maryland), et, à partir de là, distribué en fonction des directives applicables au moment de sa réception.

ENGAGEMENT

(Le chef de la mission doit apposer sa signature sur la ligne réservée à cet effet au paragraphe 1 ci-dessous. Les participants qui ne relèvent pas de l'ARS doivent aussi apposer leur signature sur la ligne réservée à cet effet au paragraphe 2.)

1. En ce qui concerne les missions de prospection de plantes à l'étranger, je certifie que j'ai lu les Principes directeurs pour la conduite de missions de prospection de plantes à l'étranger et que je m'y conformerai. Je m'engage à respecter à toutes les règles et tous les règlements du pays hôte en ce qui concerne la collecte de ressources phylogénétiques et je suis conscient du fait qu'une autorisation en bonne et due forme doit être obtenue au préalable.

Je m'acquitterai sans retard de l'obligation qui m'incombe de faire rapport, ainsi que cela est expliqué dans les principes directeurs. Je remettrai un bref rapport, un rapport descriptif, des informations sur l'érosion génétique de la région visitée et une liste du matériel collecté. Cette liste comprendra le nom et le numéro du collecteur de plantes, le nom des plantes, le lieu de la collecte, y compris la latitude, la longitude et l'altitude, ainsi que des informations descriptives appropriées (sur la plante et l'environnement), etc.

Tout le germoplasme obtenu dans le cadre des missions de prospection de plantes financées par l'ARS sera intégré dans le National Plant Germplasm System (NPGS) où il sera conservé au nom du Gouvernement des États-Unis d'Amérique.

Signature

Date

2. En ma qualité d'employé(e) ne relevant pas de l'ARS, j'accepte ce qui précède et certifie que j'ai consulté le responsable compétent de mon institution, qui a levé l'obligation de paiement des frais généraux.

Signature

Date

1. Proposition soumise par :
[Nom, qualité, adresse complète, numéro de téléphone, numéro de télécopieur et adresse électronique]
2. Objectifs :
 - a) Taxon à collecter :
 - b) Caractères particuliers ou généraux recherchés :
 - c) Utilisation future du germoplasme collecté :
3. Dates du voyage :
[Précisez les dates et expliquez brièvement pourquoi cette période est appropriée]
4. Pays ou État(s) hôte(s) :
[Si la proposition concerne une collecte à l'étranger, veuillez indiquer, de manière aussi précise que possible, la partie du pays dans laquelle vous vous rendrez (par exemple, la région du pays, les États, les provinces)]
5. Participants proposés :
[Indiquez le nom de chaque personne dont vous proposez la participation, avec ses qualifications, y compris son niveau de connaissance de langues étrangères et ses voyages précédents à l'étranger. S'il s'agit d'une mission à l'étranger, indiquez la date et le lieu de naissance ainsi que le numéro de passeport de chacun des participants proposés. La participation de plus de deux scientifiques américains doit être justifiée.]
6. Conditions prescrites par le pays hôte (ou autres conditions) aux fins de l'obtention d'un permis de collecte et d'un permis d'exportation de germoplasme :
[En ce qui concerne les missions de prospection de plantes à l'étranger, la procédure à suivre pour obtenir l'autorisation d'accéder aux ressources phylogénétiques varie considérablement d'un pays à l'autre. Le PEO vous aidera à identifier l'administration du pays hôte qui est chargée de l'accès au germoplasme. Selon la réglementation du pays hôte, le PEO peut se charger des communications avec l'administration du pays hôte en ce qui concerne l'accès. Il est indispensable de fournir la preuve que le pays hôte approuve cette mission de prospection pour pouvoir obtenir un financement. Dans cette partie de la proposition, veuillez donner le nom de l'administration compétente du pays hôte, indiquer les conditions à respecter (telles que les formulaires de demande) pour obtenir la permission de collecter du germoplasme et donner des informations détaillées sur toute démarche entreprise en vue de l'obtention d'un permis.

En ce qui concerne les missions de prospection de plantes dans le pays, les permis de collecte des plantes doivent être obtenus auprès des propriétaires fonciers, publics ou privés. Les organismes fonciers, y compris les organismes fédéraux tels que le National Park Service, peuvent mettre beaucoup de temps à traiter les demandes.]

7. Justification :

[Expliquez pourquoi cette collecte est nécessaire et les raisons du choix de la zone de collecte proposée. Tenez compte de l'abondance et de la répartition des espèces à collecter; joignez des cartes de répartition de ces espèces. Il convient de fournir des documents à l'appui de toute déclaration faisant état d'une érosion génétique. Le Crop Germplasm Committee approprié devrait avoir considéré comme prioritaire l'acquisition du germoplasme visé. Mentionnez tout facteur politique pouvant avoir une incidence sur la mission. S'il n'y en a aucun, veuillez le préciser.]

[Fin de l'annexe V et du document]