

Comité directeur sur les données probantes du monde réel Mandat

1.0 Mission

Le Comité directeur sur les données probantes du monde réel (DPMR), appelé dans le présent document « Comité », est une initiative de collaboration. Il est responsable d'appuyer l'élaboration d'un cadre stratégique pancanadien (infrastructure et processus) d'intégration des DPMR à la prise de décision relative aux examens règlementaires et aux examens en vue du remboursement destinés aux régimes d'assurance médicaments publics du Canada.

2.0 Attributions

Les rôles et les responsabilités du Comité sont :

- orienter et appuyer l'élaboration d'un cadre stratégique d'intégration optimale des DPMR aux programmes d'évaluation des technologies de la santé (ETS) et aux processus décisionnels dans le secteur des soins de santé;
- orienter l'élaboration de projets d'apprentissage sur les DPMR dans les processus décisionnels en soins de santé;
- aider à définir les processus de collaboration entre l'ACMTS, Santé Canada et d'autres organisations œuvrant à la prise de décision dans le secteur des soins de santé qui favorisent l'intégration optimale des DPMR;
- encadrer les groupes de travail du Comité (description sous « 6.0 Réunions »).

3.0 Compétence

Le Comité relève de la présidente-directrice générale (PDG) de l'ACMTS.

4.0 Membres

Les organisations membres, notamment des organisations pancanadiennes, des associations représentant les patients ou l'industrie, le gouvernement fédéral et l'INESSS, nomment des représentants au Comité. Voici les organisations membres :

- Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS)
- Santé Canada
- Alliance pharmaceutique pancanadienne (APP)
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)
- Canadian Organization of Rare Disorders (CORD) (site Web en anglais)



- Médicaments novateurs Canada (MNC)
- Institut canadien d'information sur la santé (ICIS)
- Statistique Canada
- Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC)
- Réseau de recherche sur les données de santé du Canada (RRDS)

Une personne de l'ACMTS en assure la présidence et Santé Canada, la coprésidence.

4.1 Processus de nomination

Les organisations membres nomment chacune un représentant.

5.0 Groupes de travail

Le Comité forme des groupes de travail thématiques en fonction des besoins. Pour officialiser un groupe de travail, l'approbation de la majorité des membres du Comité est requise.

Les groupes de travail relèvent du Comité par l'entremise de leurs présidents ou coprésidents.

Le Comité rédige et approuve une brève description des travaux menés par le groupe de travail. L'énoncé des travaux comprend :

- un énoncé de mission précisant les tâches et leur justification;
- une liste de recommandations de membres du groupe de travail (choisis en fonction de leur expertise technique et de leur capacité à contribuer de façon importante et constructive à l'objet de l'examen; les membres des groupes de travail seront choisis dans le Comité et ailleurs);
- des résultats précis;
- une date de production des résultats.

Les coprésidents des groupes de travail sont nommés par l'ACMTS et ils feront régulièrement rapport sur les progrès réalisés aux réunions du Comité. Ils produiront aussi un rapport final au plus tard à la première réunion suivant l'échéance indiquée.

Le Comité approuve chaque groupe de travail et sa composition.

Chaque groupe de travail comprend un représentant des patients.

Au départ, le Comité nomme les membres des trois groupes de travail suivants : le Groupe de travail en orientation sur les DPMR, le Groupe de travail sur les DPMR pour les anticancéreux et le Groupe de travail sur les DPMR pour les médicaments autres que les anticancéreux.

5.1 Groupe de travail en orientation sur les DPMR

Ce groupe de travail a pour mission d'offrir des conseils et du soutien quant à la sélection, à l'adaptation ou à l'élaboration de lignes directrices et d'outils pour l'utilisation des DPMR dans les processus réglementaires et dans les décisions d'ETS, de même qu'à la préparation et la réalisation de projets d'apprentissage.

5.2 Groupe de travail sur les DPMR pour les anticancéreux

Ce groupe de travail a pour mission d'offrir des conseils et du soutien quant à l'utilisation optimale des DPMR dans les processus décisionnels relatifs aux traitements anticancéreux au Canada, de même qu'à la préparation et la réalisation de projets d'apprentissage.

5.3 Groupe de travail sur les DPMR pour les médicaments autres que les anticancéreux

Ce groupe de travail a pour mission d'offrir des conseils et du soutien quant à l'utilisation optimale des DPMR dans les processus décisionnels relatifs aux traitements autres que les anticancéreux au Canada, de même que la préparation et la réalisation de projets d'apprentissage.

6.0 Réunions

Le Comité se réunit au moins quatre fois par année, normalement par vidéoconférence.

Ses groupes de travail décident du calendrier de leurs réunions, en fonction des besoins.

6.1 Présence

Les membres du Comité et de ses groupes de travail s'efforcent d'assister à toutes les réunions.

Toutefois, un membre qui se voit dans l'impossibilité d'assister à une réunion peut y déléguer un représentant de son organisation en remplacement.

6.2 Quorum

Le quorum est atteint si au moins les deux tiers ($\geq 66\%$) des membres du Comité ou de ses groupes de travail sont présents à une réunion.

6.3 Ordre du jour

L'ordre du jour de la réunion est rédigé par l'ACMTS en consultation avec les membres du Comité ou les coprésidents des groupes de travail, le cas échéant.

6.4 Prise de décision

Les décisions du Comité et des groupes de travail se prennent par consensus des membres présents en réunion. Si les membres n'en viennent pas à un consensus, le président amène tous les membres du Comité présents à voter sur le point à l'ordre du jour. La décision repose sur la majorité des votes.

6.5 Compte rendu

Le personnel de l'ACMTS rédige un compte rendu des réunions du Comité et des groupes de travail. La liste des mesures de suivi des points à l'ordre du jour est envoyée à chacun des membres.

Un résumé de chaque réunion du Comité est publié sur le site Web de l'ACMTS dans les 60 jours suivant la séance.

6.6 Participants

Outre les organisations membres du Comité et les observateurs invités conformément au point 6.7, seules les personnes suivantes sont autorisées à assister aux réunions du Comité :

- des experts (selon les modalités ci-après);
- des membres du personnel de l'ACMTS;
- des membres du personnel de Santé Canada.

Au besoin, des experts sont invités aux réunions du Comité pour apporter leur expertise. Ils présentent leur avis éclairé et sont choisis dans divers domaines de spécialisation touchant le cycle de vie des produits pharmaceutiques en fonction de leurs activités en clinique ou en ETS, de leur recherche dans le secteur universitaire ou privé, ou encore de leur expérience en politique du secteur de la santé, en administration des soins de santé ou dans un autre domaine lié à la santé. Il peut s'agir de patients, de professionnels de la santé, d'universitaires, d'éthiciens, de payeurs ou de responsables des orientations politiques du secteur de la santé. Le nombre d'experts est déterminé selon les besoins de chaque projet.

6.7 Observateurs

En l'absence d'un membre, un observateur délégué de son organisation est autorisé à recevoir les avis de convocation à une réunion du Comité, à obtenir les documents liés à la réunion et à y assister, mais il n'a pas le droit de vote à cette réunion.

Le président peut inviter d'autres représentants des organisations membres à assister aux réunions en tant qu'observateurs.

Le Comité peut exclure ces personnes d'une partie ou de la totalité d'une réunion tenue à huis clos.

7.0 Code de conduite

Tous les membres du Comité respectent le code de conduite de l'ACMTS.

8.0 Conflit d'intérêts

Tous les membres du Comité respectent la politique de l'ACMTS en matière de conflits d'intérêts. Les conflits d'intérêts sont divulgués au début de chaque réunion.

9.0 Services de secrétariat

Le personnel de l'ACMTS fournit les services de secrétariat au Comité et aux groupes de travail.

10.0 Modification du mandat

Le présent mandat peut être modifié à tout moment à la discrétion de la présidente-directrice générale de l'ACMTS.