



Canada's Drug Agency  
L'Agence des médicaments du Canada  
Drugs, Health Technologies and Systems. Médicaments, technologies de la santé et systèmes.

Évaluation postcommercialisation des médicaments

# Vue d'ensemble du Programme

Novembre 2024

## Table des matières

Sigles et abréviations .....	3
1. Mise en contexte .....	4
1.1    Objet .....	4
1.2    Objectifs .....	5
1.3    Principes .....	5
1.4    Priorités .....	5
2. Vue d'ensemble du Programme d'EPCM .....	7
2.1    Clientèle .....	7
2.2    Centre opérationnel de l'EPCM .....	8
2.3    Réseau CoLab .....	9
2.4    Partenariats et collaboration .....	10
2.5    Participation .....	11
3. Demandes .....	12
3.1    Priorisation .....	12
3.2    Processus .....	12
3.3    Gestion des données .....	13
3.4    Diffusion élargie des résultats .....	15
4. Modèle de financement .....	16
4.1    Financement des partenaires .....	16
4.2    Financement des collaborateurs .....	16
5. Gestion du réseau .....	17
5.1    Communications .....	17
5.2    Mobilisation des connaissances .....	17
5.3    Reddition de comptes et mesure du rendement .....	17
5.4    Équité, diversité et inclusion .....	18
5.5    Transparence et confidentialité .....	18
5.6    Conflits d'intérêts .....	18
Annexe 1 : Canaux d'EPCM pour les décideurs .....	19



## Sigles et abréviations

<b>CDA-AMC</b>	Agence des médicaments du Canada
<b>DP</b>	demande de propositions
<b>EPCM</b>	évaluation postcommercialisation des médicaments
<b>FPT</b>	fédéral, provincial et territorial
<b>IRSC</b>	Instituts de recherche en santé du Canada



# 1. Mise en contexte

En septembre 2022, l'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC) a lancé le Programme d'évaluation postcommercialisation des médicaments (EPCM) ainsi que le réseau de recherche CoLab, qui réunit des spécialistes chevronnés de la recherche appliquée, de la méthodologie d'évaluation des médicaments et de l'analyse de données. Le Programme d'EPCM et le réseau CoLab travaillent main dans la main pour produire des données probantes sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments utilisés en contexte réel afin de répondre aux besoins des décideurs des autorités fédérales, provinciales et territoriales (FPT). Le paysage pharmaceutique est en rapide évolution, et le Programme d'EPCM renforce sa capacité à produire des recherches de grande qualité sur les médicaments après leur mise en marché.

La présente vue d'ensemble donne un aperçu du Programme d'EPCM et de son réseau CoLab, deux entités synergiques, innovantes et dynamiques.

Le Programme d'EPCM s'appuie sur le travail de fond réalisé par le [Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments \(RIEM\)](#), qui était financé par les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC). Le Programme met à profit les connaissances approfondies de CDA-AMC sur le cycle de vie des produits pharmaceutiques et ses relations de longue date avec les décideurs FPT.

## 1.1 Objet

Le Programme d'EPCM vise à fournir en temps opportun des données probantes crédibles pour répondre aux demandes de décideurs de haut rang du domaine des politiques au sein des gouvernements FPT au sujet de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments après leur mise en marché.

Les besoins en soins de santé de la population du Canada sont en évolution, et l'accès ininterrompu à des médicaments appropriés dont l'innocuité, l'efficacité et l'utilité clinique ont été éprouvées prend de plus en plus d'importance pour les systèmes de santé. En outre, le système d'examen réglementaire continue de gagner en agilité, le développement clinique s'accélère et les données probantes et les données qui en découlent sont de plus en plus complexes. Dans ce contexte, il arrive que des produits soient mis en vente alors qu'il persiste une incertitude quant à leur efficacité à long terme et en contexte réel. Il est par conséquent essentiel d'adopter une approche continue et systématique afin d'assurer l'innocuité et l'efficacité des médicaments. Ces demandes sur les systèmes de santé au Canada illustrent le besoin d'une approche rigoureuse et coordonnée à l'égard de l'évaluation postcommercialisation des médicaments.

Le Programme d'EPCM et le réseau CoLab présentés dans cette vue d'ensemble adopteront une approche réactive et collaborative à l'égard de l'évaluation postcommercialisation des médicaments afin de répondre à une partie des nombreux besoins de la population au Canada.



## 1.2 Objectifs

Les objectifs du Programme d'EPCM sont les suivants :

- consolider la réputation de CDA-AMC en tant que source fiable de données probantes crédibles et objectives et l'étendre afin d'englober l'évaluation postcommercialisation des médicaments;
- renforcer la capacité du Canada en matière d'évaluation postcommercialisation des médicaments par l'investissement dans un réseau d'experts et l'adoption d'une culture d'innovation;
- coordonner l'accès aux données et aux données probantes sur les médicaments après leur mise sur le marché en favorisant la collaboration entre les responsables des politiques, notre réseau de chercheurs, nos partenaires de données, les patients, les cliniciens experts et les fabricants de produits pharmaceutiques;
- favoriser l'application et l'utilisation des données probantes postcommercialisation par la mobilisation des connaissances afin d'appuyer les processus décisionnels;
- en partenariat avec des organismes et des experts internationaux en matière d'évaluation postcommercialisation des médicaments, définir des priorités stratégiques communes, stimuler les efforts de collaboration et partager des approches novatrices.

Nous sommes au courant que l'atteinte de ces objectifs nécessite une volonté d'apprendre et de s'adapter. Nous sommes déterminés à faire preuve de réactivité et d'innovation de sorte que le Programme d'EPCM demeure un service fiable et pertinent.

## 1.3 Principes

Le Programme et le réseau fonctionneront en suivant les principes suivants :

- Accent sur la clientèle (on trouve la liste de la clientèle du Programme à la section 2.1 à la [page 7](#).)
- Rapidité
- Pertinence
- Qualité
- Rigueur
- Collaboration
- Innovation

## 1.4 Priorités

Alors que le développement des médicaments continue d'évoluer et de gagner en complexité, la nécessité d'un programme d'évaluation postcommercialisation des médicaments plus agile, mieux informé et mieux intégré se fait de plus en plus impérieuse. Le Programme d'EPCM fait désormais partie intégrante de la gamme de programmes de CDA-AMC et fournit des données probantes sur les médicaments tout au long de leur cycle de vie. Le Programme d'EPCM est très bien renseigné par l'entremise de divers canaux (consultez l'Annexe 1 pour en savoir plus) sur le climat actuel dans le domaine des soins de santé de même que sur les besoins du système en matière de données probantes et de renseignements. Il est conçu pour répondre à l'évolution rapide des priorités gouvernementales et aux besoins à combler en matière de données probantes. Le Centre opérationnel de l'EPCM est un carrefour de coordination qui recueille en continu les commentaires des décideurs et s'adapte sans cesse aux priorités des systèmes de santé au Canada.

Les priorités du Programme d'EPCM sont guidées par un dialogue ininterrompu avec un vaste éventail d'experts, de partenaires de la santé et de décideurs des autorités FPT. Au fil de ces échanges précieux, les volets d'importance suivants ont été déterminés :

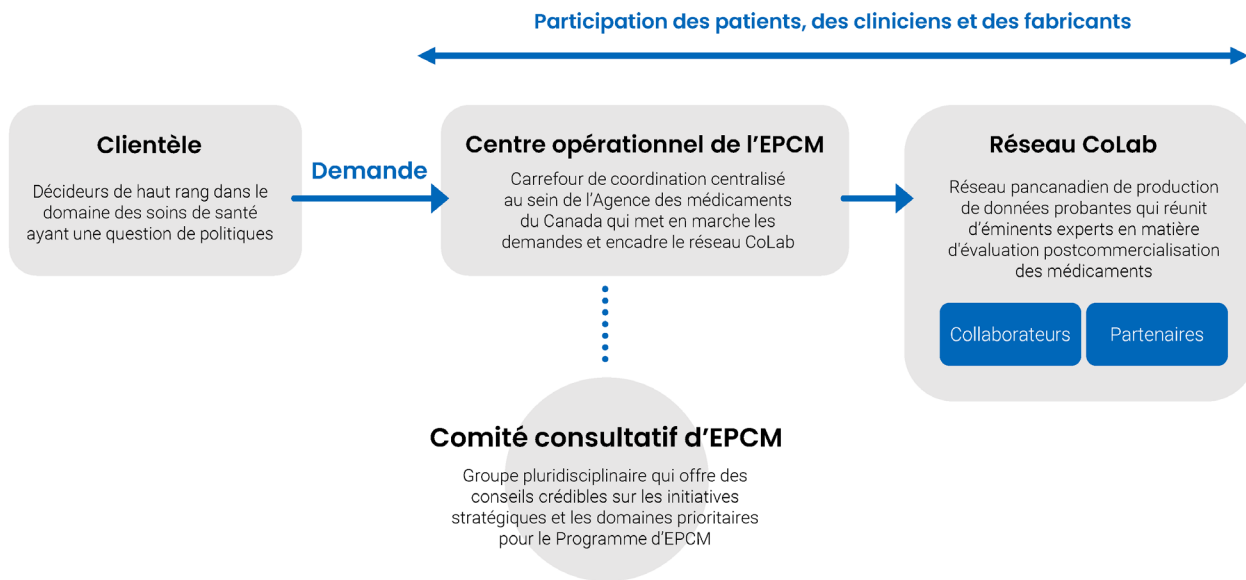
- création d'un processus de réponse aux demandes qui soit convivial, réactif et rapide;

- tenue d'analyses et d'examens de données probantes rapides et ciblés permettant de donner une idée de l'utilisation et de l'adoption des traitements par domaine thérapeutique, par indication, par province ou territoire et dans l'ensemble du pays;
- soutien à la gestion et à l'harmonisation des listes des médicaments assurés au pays, notamment la transmission de conseils et de renseignements des provinces et territoires;
- intégration et amélioration de l'accessibilité des données servant à produire des données probantes pour étayer les processus décisionnels;
- réalisation d'études d'observation pour produire de nouvelles données probantes basées sur des données du contexte réel afin d'éclairer la prise de décision;
- amélioration, poursuite et délimitation des activités d'application et de mobilisation des connaissances de façon à optimiser l'utilisation des données probantes produites par le réseau et d'en étendre l'influence et les bénéfices potentiels;
- surveillance de la chaîne de développement pharmaceutique et des changements dans le secteur pharmaceutique et production de rapports à ce sujet, le tout afin d'aider les autorités sanitaires à se positionner de façon à pouvoir traiter proactivement les défis imminents qui touchent les systèmes de santé;
- réalisation d'évaluations pertinentes du secteur pharmaceutique en évolution, y compris de l'apparition de nouveaux traitements et de nouvelles méthodes.

## 2. Vue d'ensemble du Programme d'EPCM

Le Programme d'EPCM est un programme de l'Agence des médicaments du Canada qui offre des services en réponse aux demandes provenant de sa clientèle, soit des décideurs du secteur de la santé au sein des gouvernements FPT et certains organismes indépendants. Le Programme s'inscrit dans les services centraux offerts par CDA-AMC et, comme toutes les autres activités de l'organisation, il relève de la Conférence des sous-ministres de la Santé par l'entremise du conseil d'administration.

**Figure 1 : Structure du Programme d'EPCM**



EPCM = évaluation postcommercialisation des médicaments

### 2.1 Clientèle

Les clients du Programme présentent leurs demandes au Centre opérationnel de l'EPCM, qui fait appel au réseau CoLab de chercheurs et d'experts afin de produire des données probantes pour appuyer les clients dans leur processus décisionnel.

Clientèle du Programme d'EPCM :

- Santé Canada
- Régimes fédéraux d'assurance médicaments
- Agence de la santé publique du Canada (ASPC)
- Décideurs des autorités provinciales et territoriales
- Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP)
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)

Étant donné la place qu'occupe CDA-AMC dans le système d'examen et d'autorisation des médicaments, elle a connaissance des produits pharmaceutiques qui sont soumis aux fins d'examen réglementaire et d'évaluation des technologies de la santé. Dans certains cas, nous sommes en mesure d'anticiper les besoins en matière de données probantes des décideurs des autorités FPT, de les consulter et de présenter une demande en leur nom.



CDA-AMC évalue régulièrement le Programme d'EPCM et pourrait envisager d'ajouter de nouveaux clients qui pourraient également présenter des demandes.

## 2.2 Centre opérationnel de l'EPCM

Le Centre opérationnel de l'EPCM est une équipe dédiée au sein de l'Agence des médicaments du Canada. Ses responsabilités sont les suivantes :

- recevoir les demandes et effectuer les premiers ajustements avec le client;
- préciser le sujet, procéder à une évaluation préliminaire de la faisabilité et recueillir des informations supplémentaires auprès du client, puis préparer une synthèse du sujet en consultation avec des experts du contenu et des groupes intéressés, le cas échéant;
- cerner et sélectionner l'équipe la plus à même de répondre à la demande et coordonner la collaboration avec les partenaires et les collaborateurs au sein du réseau CoLab;
- superviser le processus de réponse aux demandes et l'adapter, au besoin;
- assurer une diffusion en temps opportun des rapports et de tous les résultats aux demandeurs et aux autres décideurs des autorités FPT;
- favoriser l'accès à l'expertise interne, notamment aux équipes chargées de la mobilisation, des preuves du contexte réel, de la consultation scientifique et de l'examen des médicaments, ainsi qu'aux partenaires de données et aux homologues internationaux;
- mobiliser les connaissances;
- effectuer le suivi et la collecte d'indicateurs concernant l'influence du travail et de rétroaction sur le processus du Programme d'EPCM.

Le Centre opérationnel de l'EPCM lui-même ne produit pas de données probantes en appui aux demandes et ne recueille ni ne détient aucune donnée. Il agit comme une plaque tournante, assurant les liens entre les personnes et les processus, et travaille en collaboration pour maximiser l'efficacité du réseau CoLab, notamment en assurant une collaboration avec les partenaires et les groupes touchés pour repérer des données probantes pertinentes et y avoir accès.

### 2.2.1 Équipe opérationnelle de l'EPCM

L'équipe opérationnelle de l'EPCM, menée par le directeur, est collectivement responsable de la conception et de la mise en œuvre du Programme. Elle s'occupe de la gestion de la portée et des ajustements des nouvelles demandes, assure l'encadrement du réseau CoLab, et fait rapport sur le rendement et les résultats. Les membres de l'équipe constituent un point de contact important avec de nombreux programmes à CDA-AMC ainsi qu'avec les partenaires et les groupes touchés.

### 2.2.2 Comité consultatif sur l'EPCM

Le Comité consultatif sur l'EPCM, un groupe pluridisciplinaire, offre des conseils et de l'expertise stratégiques crédibles en matière d'évaluation postcommercialisation des médicaments sur ce qui touche les initiatives stratégiques et les domaines prioritaires.

Le Comité est composé d'une personne indépendante à la présidence, de décideurs des autorités FPT, de représentants du milieu universitaire, de patients ou aidants, de cliniciens, de représentants de l'industrie, de représentants du réseau CoLab et d'employés du Centre opérationnel de l'EPCM. La taille et la composition du Comité reflètent une volonté de s'adapter dans son fonctionnement aux changements dans le domaine des produits pharmaceutiques et de positionner CDA-AMC de façon qu'elle réponde aux besoins des décideurs en matière de données probantes et contribue ainsi à ouvrir la voie aux soins de demain.

Pour en savoir plus sur le Comité consultatif, consulter la [page Web du Comité consultatif sur l'EPCM](#).



## 2.3 Réseau CoLab

Le réseau CoLab est composé de partenaires et de collaborateurs. Les membres actuels du réseau ont été recrutés et choisis par l'intermédiaire d'une demande de propositions (DP) qui visait à créer un groupe solide et complémentaire d'équipes et d'experts apportant une expertise méthodologique diversifiée, une capacité de gestion de données ainsi qu'une volonté et une capacité de travailler dans le cadre des paramètres du Programme d'EPCM. Toutes les équipes ont été choisies au terme d'un processus concurrentiel comprenant un examen des propositions effectué par un comité d'examen ad hoc. Nous publions davantage de renseignements sur l'admissibilité et la marche à suivre pour présenter une proposition pour faire partie du réseau CoLab lorsque des DP sont en cours.

Les équipes intéressées peuvent poser leur candidature comme partenaire ou comme collaborateur.

L'expertise méthodologique et les connaissances spécialisées exigées du réseau CoLab peuvent évoluer au fil du temps. Le Centre opérationnel de l'EPCM assure une surveillance continue des tendances thérapeutiques dignes d'intérêt et des méthodes novatrices et recherche des experts de ces domaines.

Les équipes de recherche appliquée sont pluridisciplinaires et ont les ressources et la capacité nécessaires pour effectuer des analyses et des examens rapides dans de multiples sources de données. Les réponses aux demandes prennent diverses formes, par exemple : analyses de l'environnement, analyses prospectives, examens de la portée, examens rapides, revues systématiques, évaluations des technologies de la santé, études d'observation, études d'utilisation et études d'économie de la santé.

Puisque le Programme d'EPCM se penche et sur l'innocuité et sur l'efficacité, des capacités et une expertise dans ces deux domaines sont requises. En ce qui concerne l'efficacité, les équipes peuvent être appelées à évaluer et à valider des critères d'évaluation cliniques et à étudier des sujets généraux touchant l'efficacité et faire rapport. Par exemple, pour un médicament visant à réduire l'utilisation des soins de santé ou les hospitalisations, on pourrait demander à une équipe de vérifier si les économies pour le système de santé et les améliorations de l'expérience patient peuvent être démontrées en contexte réel. En outre, des données sur l'utilisation des médicaments pourraient servir à définir les habitudes d'utilisation au sein de populations particulières, ce qui permettrait aux bailleurs de fonds d'évaluer si les traitements sont prescrits de manière appropriée, conformément aux lignes directrices, et si les résultats correspondent aux bienfaits attendus. Ces renseignements pourraient guider les décisions de politiques et permettre d'optimiser la répartition des ressources au sein du système de santé.

Aucune équipe ne possède une expertise méthodologique dans tous les domaines, mais collectivement, le réseau réunit des compétences et des capacités variées permettant de répondre aux demandes concernant l'innocuité et l'efficacité de manière scientifiquement rigoureuse et solide, et en temps utile.

### 2.3.1 Partenaires

Les partenaires sont des équipes de spécialistes en recherche appliquée, en méthodologie ou en analyse de données qui forment une équipe déjà établie ou nouvellement créée. Ils reçoivent une subvention d'une durée de trois ans, qui peut être reconduite. Les partenaires subventionnés constituent l'élément central du réseau CoLab. Ces équipes travaillent indépendamment ou en collaboration afin d'utiliser les méthodes les plus appropriées et de fournir des données probantes aux décideurs. Pour chaque demande, le Centre opérationnel de l'EPCM détermine les équipes appropriées; parfois, il pourrait réunir plusieurs équipes pour discuter d'une éventuelle collaboration dans le cadre d'une demande en particulier. Les partenaires doivent s'assurer que leur équipe a les moyens de répondre aux demandes qui se présenteront tout au long de la période de subvention, de même que l'expertise méthodologique appropriée. Le nombre de demandes auxquelles chaque partenaire répond peut varier d'une année à l'autre; toutefois, chaque entente de subvention précise les exigences minimales ainsi que le nombre maximal de demandes.

### 2.3.2 Collaborateurs

Les collaborateurs possèdent une expertise technique, méthodologique ou connexe particulière et se voient octroyer un contrat d'un ou deux ans, qui peut être reconduit. Ils font partie du réseau CoLab, et le Centre opérationnel de l'EPCM les tient informés des demandes reçues qui sont dans leur champ d'expertise. Les collaborateurs entament un travail pour répondre à une demande



puisent dans une provision versée au début de leur contrat. Une fois la totalité des fonds utilisés, un financement supplémentaire sera offert si le travail réalisé dépasse la valeur de la provision.

### 2.3.3 Fournisseurs externes ponctuels

Si une demande exige une expertise particulière dépassant le champ de compétence du réseau CoLab, le Centre opérationnel cherche des fournisseurs externes pouvant combler le besoin et a recours à leurs services de façon ponctuelle.

## 2.4 Partenariats et collaboration

Avec l'appui du Centre opérationnel de l'EPCM, les partenaires et les collaborateurs du réseau sont encouragés à tirer parti de leurs relations existantes au Canada et à l'international.

### 2.4.1 Partenariats de données

Le Programme et le réseau CoLab travaillent de concert à cerner les besoins en matière de données pour les demandes et à collaborer avec des groupes pouvant faciliter l'accès aux données et des détenteurs de données (p. ex., Institut canadien d'information sur la santé [ICIS], groupes de recherche).

Parmi les partenaires de données, on trouve :

- l'ICIS;
- IQVIA;
- des groupes de recherche financés par les gouvernements provinciaux;
- des groupes internationaux (p. ex. MarketScan, Clinical Practice Research Datalink [CPRD]).

### 2.4.2 Partenariats stratégiques

Dans la mesure du possible, nous collaborons avec des partenaires stratégiques afin de coordonner la production et la diffusion de données probantes postcommercialisation sur les médicaments et de disposer d'une expertise supplémentaire pour éclairer la prise de décision.

Parmi ces partenaires, mentionnons :

- l'INESSS;
- les IRSC.

Les partenaires et les collaborateurs du réseau CoLab doivent également s'efforcer de collaborer avec le programme de subvention pour la formation en recherche sur la santé des IRSC et ses titulaires de subvention pour continuer de renforcer les capacités en évaluation postcommercialisation des médicaments et de former les chercheurs et les analystes en début de carrière.

### 2.4.3 Collaborations et partenariats internationaux

Afin d'encourager les échanges sur les méthodes, l'expertise, les données et les priorités stratégiques, le Programme d'EPCM cherche à former des partenariats internationaux et à en tirer parti.

Voici des exemples de partenaires internationaux :

- l'[ENCePP](#), le Réseau européen des centres de pharmacoépidémiologie et de pharmacovigilance (France);
- l'[initiative Sentinel](#) de la FDA (États-Unis);
- [DARWIN EU](#), le réseau d'analyse de données et d'interrogations en contexte réel, (UE);
- [OHDSI](#), ou Observational Health Data Sciences and Informatics (États-Unis).



Les partenaires internationaux ne sont pas admissibles au financement offert par le Programme d'EPCM, et toute activité de collaboration suivra les modalités précisées par Santé Canada et CDA-AMC.

## 2.5 Participation

Nous cherchons à favoriser un climat de confiance et des relations fructueuses dans notre travail, et ainsi à rapprocher les utilisateurs des connaissances de la recherche même. La participation des parties prenantes aide à veiller à ce que la recherche soit pertinente et utile pour l'utilisateur final et à augmenter l'influence du travail du Programme d'EPCM.

### 2.5.1 Participation des patients et des aidants

Nous sommes déterminés à inclure le vécu des patients à notre travail. Les patients pourraient participer à la détermination de questions de recherche axées sur le patient et de critères d'évaluation pertinents, ainsi qu'à l'interprétation des résultats et à la révision des rapports. Le travail peut également comprendre des données probantes existantes sur le vécu des patients ou examiner les priorités des patients relevées par des organismes qui interagissent directement avec eux. Pour de plus amples renseignements sur notre approche quant à la participation des patients, veuillez consulter le [cadre pour la participation des patients](#). Nous recommandons également l'intégration de conseils provenant d'autres organismes – notamment de la Stratégie de recherche axée sur le patient des IRSC.

Les membres du réseau CoLab peuvent faire appel au Centre opérationnel de l'EPCM et à l'équipe de participation des patients de CDA-AMC pour soutenir et faciliter la participation des patients tout au long du processus de réponse aux demandes. Le plan de participation variera pour chaque demande en fonction des besoins, de facteurs relatifs à la confidentialité et du moment de la demande. Les plans peuvent être adaptés pour les demandes urgentes afin d'assurer la flexibilité et le respect des échéanciers des clients.

Le Comité consultatif sur l'EPCM compte parmi ses membres des patients et des aidants qui apportent leur perspective au Programme. La présence de patients au sein du Comité cadre avec les principes de reddition de comptes publique et de transparence. Les membres patients peuvent plaider en faveur de recherches conviviales pour les patients et élargir les liens du Programme d'EPCM avec des communautés de patients.

### 2.5.2 Participation des cliniciens

Les membres du réseau CoLab peuvent faire appel au Centre opérationnel de l'EPCM et à l'équipe de participation des patients de CDA-AMC pour soutenir et faciliter la participation des cliniciens tout au long du processus de réponse aux demandes. Ils peuvent également consulter directement des cliniciens pour répondre aux demandes.

Le Comité consultatif sur l'EPCM compte parmi ses membres des cliniciens qui apportent leur perspective au Programme. La présence de cliniciens au sein du Comité assure la pertinence clinique des demandes sélectionnées et de leurs résultats. Les membres cliniciens peuvent également aider le Centre opérationnel de l'EPCM à trouver des cliniciens experts pour des demandes données.

### 2.5.3 Participation des fabricants

Le Centre opérationnel de l'EPCM favorise la participation des fabricants de produits pharmaceutiques tout au long du processus de réponse, le cas échéant, et veille à la transparence et à l'équité des occasions de fournir de la rétroaction. Les fabricants constituent souvent une précieuse source de données du contexte réel, et peuvent aider le Programme à trouver d'autres sources de données probantes.

Le Comité consultatif sur l'EPCM compte des membres du secteur privé qui apportent la perspective des fabricants au Programme. La présence de fabricants au sein du Comité favorise une approche équilibrée et transparente à l'égard du processus de réponse. Les membres du secteur privé peuvent également aider le Centre opérationnel à trouver des données probantes pertinentes ou des sources de données possibles pour les demandes.

## 3. Demandes

### 3.1 Priorisation

Pour établir un ordre de priorité parmi les demandes reçues, le Centre opérationnel valide les sujets auprès de décideurs des autorités FTP par l'entremise de ses divers comités (consulter l'Annexe 1). L'ordre de priorité peut être modifié en réponse aux besoins changeants de nos clients. De plus, on envisage de revoir les priorités lorsque le volume de demandes dépasse la capacité du réseau.

Les partenaires FPT tirent avantage des demandes réactives et proactives; les premières sont habituellement liées à des questions de politiques urgentes, tandis que les secondes visent à améliorer la gestion des listes des médicaments assurés. Les décideurs, individuellement ou collectivement, peuvent souhaiter une analyse rapide pour appuyer des conditions ou des décisions de remboursement, ou encore une demande à long terme qui servira de source potentielle de données probantes pour étayer leurs décisions.

La priorisation vise à assurer une gestion efficace des demandes reçues et à gérer la capacité du réseau CoLab. Nous cherchons à assurer un équilibre entre le volume des demandes rapides et celui des demandes systémiques de grande envergure pour veiller à ce que les sujets les plus pertinents puissent être abordés.

Le Programme s'efforce également d'atteindre un équilibre entre les demandes portant sur l'innocuité et celles portant sur l'efficacité. Au final, l'équilibre est dicté par les besoins des décideurs et peut être ajusté en réponse au degré de priorité des besoins qui émergent, particulièrement s'il s'agit de questions d'innocuité exigeant une action rapide.

### 3.2 Processus

Le processus de présentation des demandes se résume par les étapes suivantes (représentées à la [Figure 2](#)) :

- 1. Présentation de la demande ou repérage du sujet** – Un décideur présente une demande au Centre opérationnel de l'EPCM. Les demandes peuvent aussi être issues du dialogue continu au sein des comités de CDA-AMC (les clients du Programme d'EPCM sont énumérés à la section 2.1 à la [page 7](#)).

Le Centre opérationnel accuse réception des demandes dans les deux jours ouvrables.

- 2. Précision de la portée et ajustements** — Le Centre opérationnel de l'EPCM prévoit un premier appel d'ajustement avec le client pour demander des précisions et recueillir des renseignements supplémentaires. Une synthèse du sujet est créée et transmise au client.

Le Centre opérationnel informe le réseau CoLab de toutes les demandes reçues. Les équipes peuvent exprimer leur intérêt et faire valoir leur expérience dans leur domaine, leur expertise particulière ou les données détenues.

Livrable 1 : Synthèse du sujet

- 3. Choix de l'équipe de réponse et évaluation de la faisabilité** – Le Centre opérationnel détermine l'équipe la mieux placée pour répondre à la demande. Le Centre et l'équipe se rencontrent afin de discuter de la demande, d'évaluer la faisabilité et de décider des prochaines étapes.

L'équipe de réponse peut être composée d'une combinaison d'équipes du réseau CoLab. Les livrables et les responsabilités de chacun sont établis à la réunion préliminaire de l'équipe de réponse.

L'équipe de réponse et le Centre opérationnel réalisent une évaluation de la faisabilité, au besoin. Cette évaluation est effectuée avant l'amorce du projet; ainsi, on peut relever toute lacune dans les données ou tout problème d'accès aux données et aborder l'échéancier.

Si une demande est jugée réaliste, on organise une réunion d'amorce réunissant le client, l'équipe de réponse et des membres du Centre opérationnel de l'EPCM. Des cliniciens experts peuvent être invités pour apporter leur expertise sur le domaine thérapeutique à l'étude. Une fois une demande amorcée, elle est ajoutée au [tableau de bord des demandes CoLab](#).

- 4. Livraison des protocoles et des plans provisoires** – L'équipe de réponse rédige un protocole et un plan d'analyse statistique qui seront revus par le Centre opérationnel de l'EPCM ainsi que par des patients, cliniciens et fabricants, le cas échéant.

Livrable 2 : Protocole de traitement de la demande

Livrable 3 : Plan d'analyse statistique

- 5. Production et analyse de données probantes** – L'équipe de réponse produit des données probantes et analyse les données probantes existantes dans le but d'appuyer la prise de décisions. Le Centre opérationnel et l'équipe se rencontrent régulièrement afin de discuter des progrès ainsi que des éventuels retards ou difficultés. Nous transmettons des mises à jour régulières au demandeur, de même que des résultats préliminaires.

- 6. Interprétation des données probantes et des résultats** – L'équipe de réponse interprète les résultats et rédige un rapport d'étude en utilisant les gabarits prévus à cet effet; le rapport est ensuite transmis au Centre opérationnel de l'EPCM. Le Centre opérationnel, les clients et les autres groupes touchés prennent connaissance du rapport et fournissent leur rétroaction. Le client peut demander que l'équipe de réponse lui présente les résultats.

Le Centre opérationnel de l'EPCM coordonne la révision des documents, veille à l'uniformité des rapports et des résultats du Programme d'EPCM, et s'occupe de la publication des rapports d'étude finaux sur le [site Web de CDA-AMC](#).

Livrable 4 : Rapport scientifique

- 7. Diffusion des connaissances** – À la demande du client, le Centre opérationnel de l'EPCM et l'équipe de réponse créent du matériel d'application des connaissances.

Livrable 5 : Outils de mobilisation des connaissances

- 8. Suivi de l'influence** – Le Centre opérationnel de l'EPCM assure un suivi auprès du client afin de déterminer l'influence du rapport sur les politiques ou la prise de décisions.

### 3.3 Gestion des données

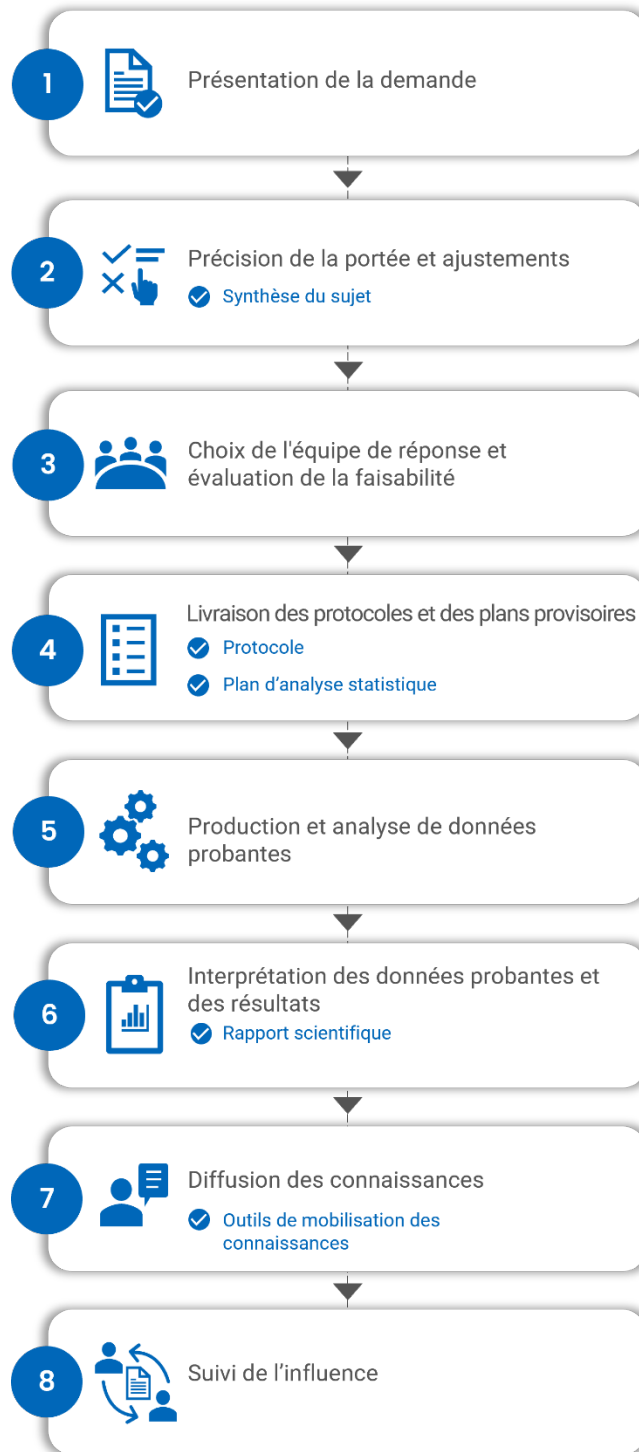
Le Programme d'EPCM est destiné à bâtir un réseau de collaboration qui veille à ce que les décideurs aient accès aux renseignements requis pour prendre, en temps utile, des décisions fondées sur des données probantes.

CDA-AMC ne détient pas comme tel de données, mais reconnaît que l'accès aux données est un facteur de réussite essentiel à l'atteinte des objectifs du Programme d'EPCM. Dans cette optique, le Centre opérationnel de l'EPCM appuie et facilite l'accès aux données pour les besoins du réseau CoLab grâce à ses relations avec des partenaires de données.

Le stockage et la gestion des données externes (provenant d'une tierce partie) relèvent des partenaires et des collaborateurs du réseau. Ceux-ci doivent, au moment de répondre à une DP, décrire clairement leurs plans de gestion des données et veiller au respect des exigences applicables en matière de protection de la vie privée.

Bien que nous ne soyons pas un détenteur de données et que nous ne prévoyons pas de le devenir, nous continuons de nous tenir informés au sujet de la gestion des données et d'appuyer les travaux d'harmonisation en cours vers une stratégie pancanadienne de données sur la santé.

**Figure 2 : Processus de traitement des demandes au Programme d'évaluation postcommercialisation des médicaments**





### 3.4 Diffusion élargie des résultats

Le Programme d'EPCM est axé sur les besoins des décideurs; nous accordons la priorité aux rapports de demande et transmettons les résultats aux décideurs le plus rapidement possible. Les rapports sont remis dans les délais convenus et leur rédaction tient compte, avant tout, des besoins du décideur. Le Centre opérationnel remet aux équipes de réponse des gabarits pour les protocoles, les plans d'analyse statistique et les rapports présentant des résultats. Bien que l'intention soit toujours de rendre publiques la demande et la réponse à la demande, il peut y avoir un délai entre la communication de l'information aux décideurs et la diffusion publique. Le plan de publier dans une revue savante ne constitue pas un motif suffisant pour retarder la diffusion publique des résultats d'une demande d'EPCM.

Le cas échéant, l'équipe de l'EPCM fait appel à d'autres programmes de CDA-AMC afin d'offrir des produits et services répondant aux besoins de sa clientèle (consulter l'Annexe 1).

Une fois que le client a reçu un rapport de la demande, l'équipe de réponse qui souhaite publier ou présenter ses résultats par les voies universitaires peut le faire, et cette diffusion peut être financée en partie par les fonds reçus par le Programme d'EPCM. Le financement de ces types de publications est établi avec le Centre opérationnel de l'EPCM. La priorité et l'attention sont accordées aux rapports de demande accessibles au public; toutefois, la publication dans des revues avec comité de lecture et la diffusion des connaissances lors de congrès scientifiques et autres événements sont aussi soutenues, si cela est jugé pertinent. Ces publications devront suivre la *politique de publication du Programme d'EPCM*.

Les chercheurs du réseau CoLab pourraient souhaiter publier leurs résultats dans la *Revue canadienne des technologies de la santé* de CDA-AMC pour accélérer leur diffusion et utiliser une approche plus intégrée avec l'organisation.

## 4. Modèle de financement

Afin de veiller à ce que le réseau ait une fondation solide et soit réactif et dynamique, les fonds de CoLab sont répartis comme suit :

- 80 % aux partenaires par l'intermédiaire de subventions;
- de 10 % à 15 % aux collaborateurs et autres fournisseurs par l'intermédiaire de contrats;
- de 5 % à 10 % pour l'accès aux données.

Cette répartition s'appuie sur les résultats d'une évaluation indépendante, selon laquelle l'octroi de contrats permettrait au Programme d'EPCM d'être plus agile pour avoir accès, au besoin, à une expertise autre que celle de ses partenaires tout en maintenant une stabilité grâce aux partenaires. Le modèle prévoit aussi des couts d'accès aux données en fonction des demandes. Cette répartition du financement est une suggestion qui pourrait être ajustée à la lumière d'une évaluation ultérieure du modèle de financement et dépend du nombre de propositions reçues au cours du processus de DP.

Tous les fonds seront versés par l'intermédiaire de CDA-AMC. Pour en savoir plus, veuillez consulter les documents relatifs aux DP du Programme d'EPCM.

### 4.1 Financement des partenaires

Une proportion importante (80 %) des fonds de CoLab sont distribués aux partenaires par l'intermédiaire de subventions pluriannuelles. Ce modèle de financement permet de veiller à ce que les partenaires puissent garder en poste une équipe stable de spécialistes de l'analyse, de la méthodologie et de la recherche appliquée, ce qui garantira qu'ils soient prêts et disponibles pour participer aux projets en cours et à venir.

Le processus menant à l'octroi des subventions et au choix des bénéficiaires est rendu public lorsque le Programme d'EPCM émet une DP.

### 4.2 Financement des collaborateurs

Une partie des fonds (de 10 % à 15 %) du Programme d'EPCM est distribuée aux collaborateurs et aux fournisseurs par l'intermédiaire de contrats. Le Programme offre deux types de contrats : des conventions d'offre à commandes pour les collaborateurs et des contrats ponctuels pour les collaborateurs spéciaux.

Le processus menant à l'octroi de conventions d'offre à commandes et au choix des collaborateurs est rendu public lorsque le Programme d'EPCM émet une DP.



## 5. Gestion du réseau

### 5.1 Communications

Le Centre opérationnel de l'EPCM tient le réseau CoLab informé des demandes reçues et en cours, des nouveaux besoins en matière de méthodologie, des autres initiatives dans le domaine des produits pharmaceutiques qui pourraient influencer sur le travail, de même que des nouvelles priorités ou de leur évolution. L'équipe d'EPCM s'efforce de créer un climat propice à la collaboration au sein du réseau et ainsi qu'à l'innovation. Pour ce faire, le Centre opérationnel de l'EPCM envoie des alertes sur les demandes, un bulletin mensuel et des communications ponctuelles, et organise des réunions bimestrielles.

### 5.2 Mobilisation des connaissances

Le Centre opérationnel de l'EPCM suit les principes de la mobilisation des connaissances dans la communication et la diffusion des résultats des demandes aux clients et à d'autres décideurs en soins de santé et groupes touchés (patients, cliniciens, fabricants). Les partenaires et les collaborateurs du réseau font également usage de leur propre expertise en mobilisation des connaissances. La fonctionnalité de cette approche de mobilisation des connaissances entraînera une diffusion complète et stratégique des données probantes produites par l'entremise des demandes, le cas échéant.

Les stratégies de mobilisation des connaissances peuvent être adaptées pour certaines demandes en fonction de la détermination du public cible, de l'évaluation du contexte et de l'apport des décideurs (utilisateurs des connaissances). Parmi les outils de mobilisation des connaissances possibles, mentionnons les résumés en langage clair, les présentations, les infographies, les publications et d'autres produits personnalisés.

### 5.3 Reddition de comptes et mesure du rendement

Le Programme d'EPCM fait partie intégrante de l'ensemble du travail de CDA-AMC et relève donc de la présidente-directrice générale de CDA-AMC. Ainsi, comme c'est le cas pour les autres secteurs d'activité de l'organisation, des rapports de mesure des progrès et du rendement du Programme d'EPCM sont présentés au conseil d'administration de l'organisation et à ses bailleurs de fonds, le cas échéant. Le Programme fait l'objet d'une surveillance continue, et les progrès réalisés sont inclus dans le système de reddition de comptes actuel de CDA-AMC.

Pour veiller au bon fonctionnement du Programme, on recueille des données sur le rendement pour chaque demande afin de démontrer l'influence du Programme dans son ensemble et de guider les révisions ultérieures.

Le Centre opérationnel recueillera au minimum les données quantitatives suivantes auprès de son réseau :

- nombre de demandes terminées dans les délais prévus (établis à l'étape de la précision de la portée et des ajustements) ainsi que tout écart entre les délais d'exécution prévus et réels;
- nombre de partenariats (fournir les noms et les affiliations de tous les collaborateurs);
- pourcentage des demandes incluant des observations de patients;
- coût de l'accès à des données à l'extérieur du réseau;
- nombre de demandes présentées par exercice financier, par type de client;
- nombre de clients faisant référence à une demande pour un processus décisionnel ou un changement de politique.

Les données qualitatives suivantes seront recueillies au moyen de sondages, d'entrevues et d'autres formes de rétroaction :

- satisfaction générale du client (les résultats ont-ils répondu à ses besoins? Les résultats ont-ils été transmis dans les délais prévus? Les résultats ont-ils été utiles à la prise de décisions et adaptés aux besoins du décideur?);
- rapports ayant influencé un changement de politique ou un processus décisionnel (le rapport a-t-il été utile?);



- commentaires et données qualitatives sur l'utilisation du Programme d'EPCM et du réseau (a-t-il été facile à utiliser?);
- commentaires et suggestions des équipes de recherche;
- histoires de réussite et de retombées.

Les partenaires et les collaborateurs CoLab recevront régulièrement une rétroaction.

Le Programme sera soumis à des évaluations indépendantes à la fin du cycle de financement de trois ans, puis à des intervalles réguliers.

## 5.4 Équité, diversité et inclusion

On s'attend des partenaires et des collaborateurs du réseau CoLab qu'ils adhèrent aux principes d'équité, de diversité et d'inclusion de leur établissement (ou, s'il n'y en a pas, aux principes d'un organisme équivalent au Canada) dans tous les aspects de leur travail – de l'embauche à la présentation des résultats en passant par la conception des protocoles de réponse aux demandes.

### 5.4.1 Analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus

CDA-AMC s'engage à utiliser l'analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus (ACSG+) dans le cadre de son Programme d'EPCM.

Le manque de diversité dans la recherche précommercialisation et les essais cliniques est une lacune bien documentée. En raison de la représentation inégale de populations particulières en recherche, il peut y avoir une lacune considérable dans la compréhension de l'innocuité et de l'efficacité des nouveaux produits pharmaceutiques en contexte réel après l'autorisation de mise en marché.

Les partenaires et les collaborateurs du réseau devront recueillir et analyser l'information pertinente afin de contribuer à l'ACSG+ de l'ensemble du réseau. Mentionnons en outre que le réseau CoLab est tenu de respecter tout protocole en matière de souveraineté des données autochtones en ce qui concerne les données sur les Premières Nations, les Métis et les Inuits.

## 5.5 Transparence et confidentialité

Le Programme d'EPCM s'efforce d'être transparent et accessible à tous ses clients et à tous les groupes touchés. Bien que certaines données et données probantes puissent être de nature confidentielle pendant un certain temps, le but est de veiller à ce que tous les résultats et les rapports des demandes soient rendus publics le plus tôt possible. Si un client demande que la réponse demeure confidentielle, la décision sera prise à l'amorce du projet et transmise à l'équipe de réponse avant qu'elle entame le travail.

## 5.6 Conflits d'intérêts

CDA-AMC est une source fiable et crédible de données probantes et s'efforce de maintenir ce niveau pour tous les volets de son travail, y compris pour le Programme d'EPCM. On s'attend donc à ce que les partenaires et les collaborateurs du réseau ainsi que les groupes touchés qui offrent leur apport au travail sur les demandes respectent entièrement nos [lignes directrices sur les conflits d'intérêts](#) (en anglais).

## Annexe 1 : Canaux d'EPCM pour les décideurs

- Comité consultatif sur les médicaments (CCM)
  - Offre d'une orientation stratégique et repérage de demandes à l'échelle du système.
- Groupe consultatif provincial (GCP), Groupe de travail sur l'examen des médicaments et Groupe de travail sur l'évaluation des technologies de la santé (ETS)
  - Repérage des domaines pharmaceutiques et thérapeutiques dans lesquels une évaluation postcommercialisation des médicaments serait utile.
  - Présentation aux membres de comités des données probantes produites par CoLab pour appuyer d'éventuels changements quant aux remboursements.
- Comités d'experts — Comité canadien d'expertise sur les médicaments (CCEM) et Comité d'experts en examen du Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux (CEEP)
  - Indication des produits pharmaceutiques actuellement à l'examen pour lesquels une demande proactive pourrait être utile.
  - Déclenchement possible d'une production ultérieure de données probantes concernant les recommandations conditionnelles.
- Santé Canada (Direction générale des produits de santé et des aliments, ou DGPSA, et Direction des produits de santé commercialisés, ou DPSC)
  - Mise en évidence des produits pharmaceutiques à l'examen pour lesquels une demande proactive pourrait être utile.
  - Production possible de données probantes concernant les avis de conformité avec conditions.
- Conseil d'administration
  - Formulation d'avis sur les besoins à l'échelle du système et évaluation de la stratégie du Programme d'EPCM en évolution.
- Participation des patients, des cliniciens et du secteur privé
  - Offre d'une occasion de tenir compte de la voix des patients dans les demandes.
  - Caractérisation des tendances méthodologiques pertinentes et des domaines thérapeutiques priorités au sein de la communauté clinique; diffusion de données probantes produites par l'intermédiaire de CoLab.
  - Information et consultation des fabricants de produits pharmaceutiques quant aux demandes en cours et discussions sur un éventuel échange de données.