

Réseau sur l'Innocuité et l'Efficacité des Médicaments



**Cadre pour la gestion des
requêtes présentées au RIEM**



Instituts de recherche
en santé du Canada

Canadian Institutes
of Health Research

Version - avril 2012

Table des matières

1. Objectifs

2. Contexte

3. Portée

4. Procédures de la gestion des requêtes présentées au RIEM

- 4.1 Identification et présentation d'une requête
- 4.2 Évaluation initiale
- 4.3 Évaluation de la faisabilité
- 4.4 Établissement des priorités
- 4.5 Recherche
- 4.6 Diffusion
- 4.7 Conservation des documents

Annexes

- Annexe 1 – Processus de gestion des requêtes présentées au RIEM
- Annexe 2 – Sommaire d'une requête présentée au RIEM
- Annexe 3 – Cadre d'analyse décisionnelle multicritères
- Annexe 4 – Domaines de recherche pertinents des centres de collaboration et des équipes du RIEM
- Annexe 5 – Foire aux questions



Liste des abréviations utilisées dans ce document

ACMTS	Association canadienne des médicaments et des technologies de la santé
ADM	Analyse décisionnelle multicritères
BO	Bureau de coordination du RIEM
CC	Centre de collaboration
CCS	Comité consultative scientifique
CD	Comité directeur du RIEM
ECR	Essai contrôlé randomisé
EIM	Effets indésirables des médicaments
ERs	Équipes de recherche du RIEM
F/P/T	Fédéral / provincial / territorial
IRSC	Instituts de recherche en santé du Canada
RIEM	Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments

1. Objectifs

Le présent document vise à décrire clairement les processus utilisés pour gérer les *requêtes présentées au Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments (requêtes présentées au RIEM)* en ce qui concerne l'innocuité et l'efficacité des médicaments sur le marché canadien. Le lecteur y trouvera des renseignements sur la gestion des requêtes présentées au RIEM : la reconnaissance de problèmes et la présentation de requêtes ainsi que l'évaluation de la faisabilité, l'établissement de priorités, l'application des connaissances et la conservation de documents ayant trait à l'innocuité et à l'efficacité des médicaments sur le marché.

2. Contexte

Au Canada et dans le monde entier, on a besoin de plus d'information sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments utilisés par divers groupes de patients en situation réelle, c'est-à-dire en dehors de l'environnement expérimental contrôlé des essais cliniques. Par conséquent, le *Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments (RIEM)* a été créé aux IRSC dans le cadre du *Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation* du gouvernement du Canada. Les IRSC collaborent avec Santé Canada et d'autres intervenants de partout au pays à la mise sur pied du réseau. L'établissement du RIEM avait pour principaux objectifs d'augmenter les données probantes sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments à la disposition des responsables de la réglementation et des politiques, des prestataires de soins de santé et des patients, et d'accroître la capacité au Canada d'entreprendre une recherche post-commercialisation de haute qualité dans ce domaine.

Le RIEM a trois composantes clés :

- un *comité directeur (CD)* qui définit les orientations stratégiques du RIEM et établit les priorités de la recherche nécessaire par l'élaboration d'un *programme de recherche prioritaire*
- un *bureau de coordination (BC)*, qui est établi sous les auspices des IRSC pour faciliter et coordonner les opérations du réseau
- un réseau virtuel de centres interreliés de recherche pharmaceutique post-commercialisation

Une requête présentée au RIEM est définie de la façon suivante :

Question précise et bien définie, considérée par les décideurs en soins de santé comme une lacune dans l'information sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments d'ordonnance sur le marché canadien qui peut être étudiée dans le cadre de la recherche financée par le RIEM, et qui pourrait faire accroître les connaissances et assurer ainsi l'innocuité et l'efficacité à long terme de ces médicaments « en situation réelle ».

Les requêtes peuvent être présentées au RIEM entre autres par des décideurs travaillant pour l'organisme fédéral de réglementation ou les régimes d'assurance-médicaments fédéraux, provinciaux et territoriaux (F/P/T). Elles seront évaluées par le CD qui en établira la priorité et élaborera le *programme de recherche prioritaire* du réseau.

La recherche effectuée en réponse aux requêtes présentées au RIEM vise à réduire les écarts entre la « démonstration de principe » validée et la « démonstration de la valeur » nécessaire pour les médicaments sur le marché canadien. Pour cela, il faut accroître les connaissances sur

ces médicaments; ces connaissances orienteront la prise de décisions et permettront de s'assurer que les médicaments sont efficaces en « situation réelle » et fournissent des avantages tangibles sans niveaux de risques inacceptables.

Le présent document a été préparé pour aider les intervenants à présenter des requêtes au RIEM; la priorité de ces requêtes sera établie par le comité directeur du RIEM. L'objectif de ce document est de décrire le processus avec clarté et transparence et d'offrir des outils sous forme de procédures normalisées et de modèles. Cela devrait favoriser l'efficacité de tout le processus et faciliter la présentation des requêtes.

3. Portée

Le présent document s'applique aux requêtes qui pourront être présentées au RIEM au sujet de l'innocuité et /ou de l'efficacité des médicaments d'ordonnance sur le marché canadien. Bien que l'information et les ensembles de données générées dans un contexte international puissent être considérés lorsque l'on effectue de la recherche dans ce domaine, le présent document ne s'applique pas aux requêtes potentielles ou aux sujets de recherche sur les médicaments mis en marché à l'extérieur du Canada.

Le RIEM s'intéresse au manque d'information sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments d'ordonnance, produits pharmaceutiques et biologiques, utilisés en situation réelle. À l'heure actuelle, les *médicaments en vente libre*, les *dispositifs médicaux* et les *produits de santé naturels* (y compris les vitamines et les minéraux, les remèdes à base de plantes médicinales, les remèdes homéopathiques, les médecines traditionnelles comme la médecine chinoise, les probiotiques, et les autres produits comme les acides aminés et les acides gras essentiels) ne sont pas visés par le mandat du RIEM.

4. Procédures de la gestion des requêtes présentées au RIEM

La présente section fournit des détails et des considérations sur les diverses étapes du processus. Le lecteur trouvera un schéma de ce processus à l'Annexe 1.

4.1 Identification et présentation d'une requête

Le fait de soulever une question de recherche potentielle pour le RIEM ne constitue pas en soi une raison suffisante pour la présenter directement au RIEM. À l'heure actuelle, les requêtes présentées au RIEM sont des questions de recherche potentielles soumises par des décideurs de haut niveau travaillant pour l'organisme de réglementation fédéral, les régimes d'assurance-

Intervenants pouvant présenter une demande au RIEM:

- Organisme de réglementation fédéral
- régimes FPT d'assurance-médicaments
- Organismes mandatés pour aider à la décision des autorités fédérale, provinciales et territoriales face aux remboursements des médicaments (ex. : ACMTS)

Intervenants ne pouvant pour le moment présenter directement une demande au RIEM:

- Organismes de santé bénévoles
- Entreprises à but lucratif (ex.: pharmaceutiques, compagnies d'assurances privées)
- Praticiens individuels
- Pharmacies communautaires
- Public (ex.: patients ou groupes de consommateurs)

médicaments fédéraux, provinciaux et territoriaux ou des organismes ayant pour mandat d'appuyer la prise de décisions, à l'échelle fédérale, provinciale ou territoriale, en ce qui a trait aux médicaments (*p. ex. l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé [ACMTS]*)

Voici une liste non exhaustive de sujets pouvant être abordés dans le cadre de requêtes présentées au RIEM sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments en situation réelle :

- Comparaison de deux (ou plusieurs) médicaments existants en ce qui a trait aux questions d'innocuité et d'efficacité
- Ensemble des personnes visées par le médicament commercialisé
- Résultats à long terme
- Interactions médicamenteuses
- Suggestions de modèles pharmacoéconomiques
- Soutien de modèles « volonté de payer »

Présentation d'une requête

Les intervenants qui soulèvent une question de recherche potentielle pour le RIEM doivent, au meilleur de leurs connaissances, fournir de l'information en suivant le modèle présenté à l'**Annexe 2 – Sommaire d'une requête présentée au RIEM**, qui résume les divers éléments du problème motivant une question de recherche potentielle pour le RIEM.

Le modèle comprend une série de questions pour saisir l'information pertinente sur la requête présentée au RIEM, laquelle sera utilisée ultérieurement par le comité directeur du RIEM pour l'établissement des priorités (voir l'**Annexe 1**) et finalement en tant que source d'information de référence pour le RIEM dans la réalisation de la recherche sur le sujet.

À différentes étapes du processus, il pourra être nécessaire d'obtenir des précisions ou de l'information additionnelle de la part de la personne présentant une requête au RIEM. C'est pourquoi il est important d'indiquer le nom d'une personne-ressource pour le sujet de recherche potentiel (comme cela est précisé à l'**Annexe 2**).

Afin de ne pas retarder le traitement de votre requête, nous vous prions de rédiger ce sommaire au meilleur de votre connaissance; le texte doit être d'une longueur maximale de 5 pages (sans inclure les références que vous jugez pertinentes).

Une fois rédigé, le *Sommaire d'une requête présentée au RIEM* doit être soumis au BC:

par courriel: DSEN-RIEM@cihr-irsc.gc.ca
par la poste: Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments
Instituts de recherche en santé du Canada
160, rue Elgin, 9^e étage
Indice de l'adresse 4809A
Ottawa (Ontario)
K1A 0W9

Procédures accélérées

Des mécanismes seront mis en place pour reconnaître la nature urgente des requêtes présentées au RIEM et en accélérer le traitement (principalement lorsqu'il s'agit de l'innocuité des médicaments). C'est pourquoi on demande aux personnes qui présentent une requête au RIEM de la classer dans l'une des catégories suivantes (comme cela est indiqué dans le modèle fourni à l'**Annexe 2**) :

- Innocuité
- Efficacité comparative
- Demande urgente

4.2 Évaluation initiale

Le BC procédera à une *évaluation initiale* de la requête qui lui est présentée afin de déterminer si on lui a fourni suffisamment d'information pour bien comprendre les enjeux et procéder aux étapes suivantes. Si le BC juge qu'il a besoin d'information additionnelle, il demandera des précisions ou des renseignements additionnels à la personne ayant présenté la requête.

Les requêtes présentées au RIEM qui contiennent toute l'information nécessaire permettant de procéder aux étapes suivantes du processus sont entrées dans un système de dossiers géré par le BC.

4.3 Évaluation de la faisabilité

Toutes les requêtes présentées au RIEM feront l'objet d'une *évaluation de la faisabilité* avant d'être soumises à l'étude du CD.

Un *comité consultatif scientifique (CCS)* qui regroupe des chercheurs ayant de l'expertise dans diverses disciplines et méthodologies du RIEM évaluera la faisabilité scientifique de chaque requête (c.-à-d. déterminer les approches possibles pour donner suite aux requêtes en précisant notamment les méthodologies, la durée du projet, la disponibilité des données et les coûts). Le CD prendra en considération l'analyse du CCS pour établir le programme de recherche prioritaire du RIEM.

4.4 Établissement des priorités

Le CD joue un rôle consultatif auprès du RIEM en ce qui concerne les orientations stratégiques du programme et les priorités de recherche. Le CD s'occupe entre autres de choisir les sujets de recherche et d'en établir les priorités afin de répondre aux besoins d'information spécifiés au moyen du programme de recherche prioritaire du RIEM. Les membres du CD se rencontrent régulièrement pour discuter des requêtes de recherche potentielle qu'ils ont reçues, les évaluer et en établir les priorités.

Le CD aura recours à une analyse décisionnelle multicritères (ADM) pour orienter l'établissement des priorités des requêtes réalisables. Cette approche au moyen d'un cadre décisionnel est conçue pour tenir compte des objectifs multiples et évaluer les requêtes, en fournissant de l'information rigoureuse, transparente et reproductible au CD— information qui permet d'établir les priorités.

Le cadre ADM du RIEM (critères, définitions des critères, poids et échelles d'évaluation) a été élaboré par un groupe de travail indépendant constitué de représentants des régimes d'assurance-médicaments provinciaux et territoriaux et de Santé Canada. L'outil d'évaluation ADM (*Annexe 3*) a été revu et son utilisation

Pour élaborer le **cadre ADM**, on a commencé par déterminer les critères pertinents et les objectifs concernant les décisions à prendre. Une fois choisis, les critères ont été définis pour assurer une interprétation uniforme de ce qui est mesuré. On a ensuite assigné un poids à chaque critère ainsi qu'une échelle d'évaluation découlant de la définition du critère et permettant une évaluation uniforme de l'effet potentiel.

par le CD a été approuvée.

Le groupe de travail passe en revue les requêtes et les évalue en fonction de l'outil d'évaluation dérivé du cadre ADM. Cela comprend les tâches suivantes :

- Examiner l'information fournie avec la présentation de la requête sur l'impact attendu pour chaque critère
- Attribuer une note pour chaque critère en fonction de la description révisée de l'impact attendu; cela doit être fait par consensus en utilisant l'échelle d'évaluation
- Calculer le résultat combiné pour chaque requête présentée, en utilisant le poids des critères
- Classer les requêtes présentées en fonction du résultat combiné

De cette phase du processus, découlera un résultat combiné pour chaque requête, ce qui représente un sommaire de l'impact attendu de la recherche relative à la requête. Les résultats combinés sont comparables dans toutes les requêtes présentées.

Exemples de questions claires et de questions floues

Question floue: *Est-ce que le médicament A a les mêmes effets cardiotoxiques et les mêmes mécanismes d'action que le médicament B sur le même modèle animal?*

Pourquoi: *Hors de la portée du RIEM étant donné que cette question requière une recherche sur les animaux (il ne s'agit pas de recherche clinique).*

Question claire: *Comment se comparent les médicaments A et B en termes d'innocuité et d'efficacité lors de la prise d'anticoagulants contre la fibrillation auriculaire?*

Pourquoi: *La question fait référence à des médicaments spécifiques pour un problème de santé bien défini.*

Le CD délibérera ensuite et fera les recommandations finales pour que les requêtes présentées soient inscrites au programme de recherche prioritaire, en fonction de la liste de classement des requêtes soumise par le groupe de travail.

Après avoir reçu les recommandations finales du CD sur la requête présentée, le BC informera l'auteur de la requête de la situation et lui fournira tout autre renseignement supplémentaire (p. ex. la requête présentée a ou n'a pas été acceptée pour le *programme de recherche prioritaire*). À ce moment, le BC pourra aussi afficher la mise à jour du *programme de recherche prioritaire* du RIEM sur son site Web.

4.5 Recherche

En fonction des recommandations du CD et du programme de recherche prioritaire, les requêtes présentées au RIEM peuvent être prises en charge par une ou plusieurs équipe(s) de recherche du RIEM (ERs). Les sujets de recherche des autres requêtes ne pouvant être pris en charge par les ERs pourraient être suggérés à l'ensemble du milieu scientifique dans le cadre des possibilités de financement des IRSC.

Les ERs constituent un réseau national coordonné comptant plus de 150 chercheurs visant l'excellence de la recherche dans le domaine de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments déjà commercialisés. Composés de centres de données existants, d'équipes et de réseaux de partout au Canada, les ERs constituent une capacité de recherche pour répondre en temps opportun aux requêtes des décideurs sur l'innocuité et l'efficacité des

médicaments.

Les ERs sont établis dans des domaines thématiques principaux de méthodologies de recherche, chacun appuyant des compétences particulières au sein de l'initiative nationale du RIEM (voir l'Annexe 4). Les voici :

- Réseau canadien pour l'étude observationnelle des médicaments (RCEOM)
- Centre de collaboration pour les études prospectives comptant trois équipes de recherche distinctes travaillant sur les thèmes suivants :
 - Équipe du RIEM pour la surveillance active et l'évaluation des effets indésirables des médicaments dans les soins de santé au Canada (SEARCH)
 - Équipe nationale de la pharmacogénomique des effets indésirables (PREVENT)
 - Réseau canadien sur les méthodes interdisciplinaires avancées de recherche sur l'efficacité comparative (CAN-AIM)
- Centre de collaboration pour la méta-analyse en réseau comprenant trois équipes de recherche distinctes :
 - Unité de recherche sur la synthèse des connaissances du RIEM (KSRU)
 - Équipe de méta-analyse en réseau du RIEM (NETMAN)
 - Équipe pour la méta-analyse en réseau du RIEM (TNMA)

4.6 Diffusion

Le RIEM fonctionne comme une organisation de recherche en application des connaissances intégrée. Il a pour but notamment de regrouper des chercheurs et des utilisateurs des connaissances afin de cibler la recherche pouvant servir directement à la prise de décision en ce qui concerne l'innocuité et l'efficacité des médicaments utilisés au Canada. Par conséquent, il est très important que les résultats de recherche soient communiqués immédiatement après la fin des travaux aux personnes qui ont présenté la requête au RIEM; il s'agit là d'un principe auquel conviennent les chercheurs affiliés au RIEM.

Les résultats de recherche du RIEM demeureront la propriété intellectuelle des chercheurs qui ont produit les données probantes. Dans de nombreux cas, il sera nécessaire que les résultats soient transmis confidentiellement jusqu'à ce qu'ils soient publiés dans les ouvrages scientifiques. En tant que programme des IRSC, le RIEM respecte la politique des IRSC sur l'accès aux résultats de la recherche. Selon cette politique, les chercheurs qui ont obtenu de nouveaux fonds ou qui ont renouvelé leur financement auprès des IRSC doivent s'acquitter des responsabilités suivantes :

- s'assurer que tous les articles de recherche issus de projets financés par les IRSC soient librement accessibles sur les sites Web de l'éditeur ou dans un dépôt en ligne, dans un délai de six mois suivant la publication;

Exemples de questions claires et de questions floues

Question floue: *Étude sur l'innocuité de la seconde génération d'antipsychotiques chez les personnes âgées.*

Pourquoi: *La question n'est pas suffisamment définie, la population concernée est très large et plusieurs médicaments doivent être pris en considération.*

Question claire: *Étude des antipsychotiques de deuxième génération dans la gestion de la démence chez les personnes âgées en institution.*

Pourquoi: *La question se base sur une population précise et des données qui vont permettre d'élaborer une réponse.*

- doivent consigner les coordonnées bioinformatiques et moléculaires dans les bases de données publiques (p. ex., dépôt des séquences génétiques dans GenBank) immédiatement après la publication des résultats de la recherche);
- conserver les ensembles de données originaux pendant au moins cinq ans (ou plus si d'autres politiques s'appliquent);
- faire mention de l'aide des IRSC en citant le numéro de référence du financement dans les publications.

4.7 Conservation des documents

Le BC gardera en dossier toutes les requêtes présentées au RIEM, les résultats des évaluations résultant du traitement de ces requêtes ainsi que les documents découlant des activités d'application des connaissances dans le cadre de la recherche financée par le RIEM.

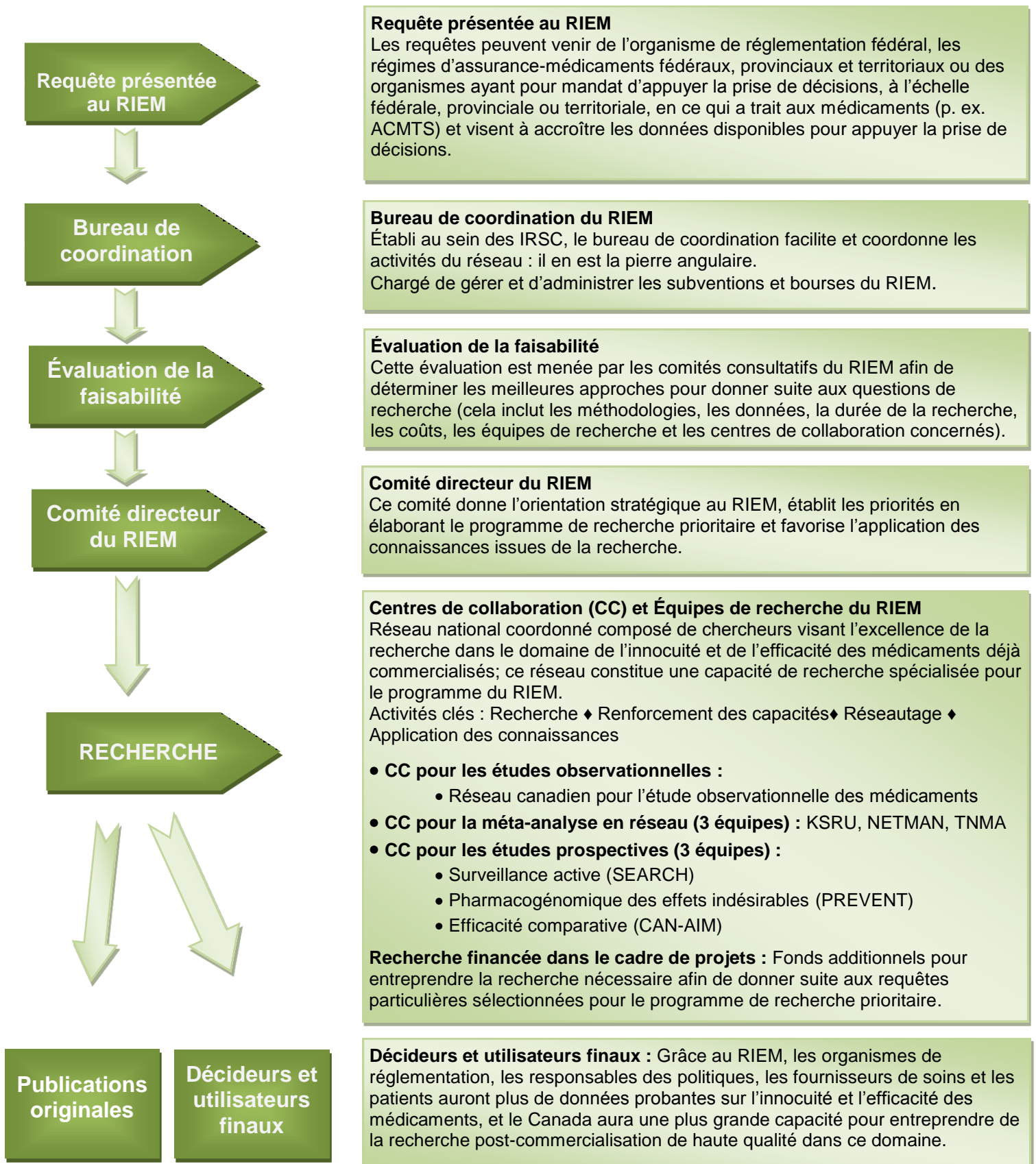
5. Coordonnées du RIEM

Veillez communiquer avec nous pour plus d'information au sujet du RIEM, de l'administration des Requêtes ou de la présentation de requête au:

- riem@cihr-irsc.gc.ca
- 613-948-2786

ou visitez notre site web <http://irsc-cihr.gc.ca/riem.html>

Annexe 1 – Processus de gestion des requêtes présentées au RIEM



Annexe 2 – Sommaire d'une requête présentée au RIEM

SOMMAIRE D'UNE REQUÊTE PRÉSENTÉE AU RIEM	
Titre de la requête :	
Numéro de référence du RIEM :	
Présentée par (organisme) :	
Personne-ressource :	<ul style="list-style-type: none"> • Nom • Téléphone • Courriel
Catégories de requête proposée au RIEM :	<input type="checkbox"/> Innocuité <input type="checkbox"/> Efficacité comparative <input type="checkbox"/> Demande urgente
Proposition de requête au RIEM	
1.	<p>Précisez la requête que vous désirez présenter au RIEM (sous la forme d'une question de recherche).</p> <p>(Si possible, formulez la question en fonction d'objectifs spécifiques et mesurables, en y incluant toute hypothèse spécifiée au préalable. Idéalement, les objectifs de la recherche devraient définir les interventions, le problème clinique, la population et le résultat.)</p>
2.	<p>Fournissez l'information sur le produit pharmaceutique pour lequel vous désirez présenter une requête au RIEM?</p> <p><i>Veillez fournir l'information suivante :</i></p> <p>2.1 Nom (marque nominative/nom générique)</p> <p>2.2 Classe de produit</p> <p>2.3 Indications ou utilisations du produit et gravité de la maladie sous-jacente ou du problème clinique en tenant compte du risque de mort, de la douleur et des effets psychologiques</p> <p>2.4 Nombre anticipé de patients qui utilisent ou qui utiliseront le médicament</p> <p>2.5 Autre information digne de mention sur le produit pharmaceutique</p>
3.	<p>Précisez quelle lacune sur le plan des connaissances pourrait être comblée par la présentation de cette requête.</p> <p><i>Veillez tenir compte des points suivants :</i></p> <p>3.1 le degré d'urgence pour les décideurs d'obtenir de l'information nouvelle,</p> <p>3.2 l'utilité de l'information pour les décideurs</p> <p>3.3 le nombre de décideurs qui pourraient utiliser cette information.</p>
4.	<p>À l'heure actuelle, quelles sont les données probantes sur cette question?</p> <p><i>En tenant compte de la recherche déjà effectuée dans ce domaine particulier,</i></p> <p>4.1 quelle est l'importance de combler les lacunes sur le plan des connaissances, et</p> <p>4.2 quelle est la probabilité que les résultats de la recherche mènent à un changement dans l'état de santé du patient (innocuité, efficacité et efficacité comparative)?</p>
5.	<p>Comment l'information générée par la recherche du RIEM pourrait-elle être utilisée par votre organisme?</p> <p><i>Quelle est la possibilité que les résultats de recherche :</i></p> <p>5.1 donnent lieu à de nouvelles pratiques dans le domaine de la réglementation, en milieu clinique ou dans les services de santé</p> <p>5.2 permettent une prise en charge efficiente de la maladie ou du problème de santé</p>
6.	<p>L'information générée par la recherche du RIEM a-t-elle des répercussions plus générales?</p> <p><i>(Est-ce qu'il y a des répercussions d'ordre juridique, éthique, politique ou social ou des questions d'équité liées à la requête?)</i></p>

Afin de ne pas retarder le traitement de votre requête, nous vous prions de rédiger ce sommaire au meilleur de votre connaissance; le texte doit être d'une longueur maximale de 5 pages (sans inclure les références que vous jugez pertinentes).

Les requêtes présentées au RIEM doivent être envoyées :

par courriel DSEN-RIEM@cihr-irsc.gc.ca

par la poste

Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments
 Instituts de recherche en santé du Canada
 160, rue Elgin, 9^e étage
 Indice de l'adresse 4809A
 Ottawa (Ontario) K1A 0W9

Annexe 3 – Cadre d'analyse décisionnelle multicritères

CRITÈRE	DÉFINITION	POIDS	NOTATION			
			0	1	2	3
<i>1 - Importance de l'utilisation du médicament au Canada</i>	Nombre escompté de patients qui utilisent ou utiliseront le médicament	13	Moins de 5 000	de 5 000 à 99 999	de 100 000 à 999 999	Plus de 1 000 000
<i>2 – Gravité de la maladie ou du problème de santé</i>	Gravité de la maladie ou de l'état de santé sous-jacent compte tenu du risque de décès, de la douleur et des effets psychologiques	8	Maladie ayant un effet minimum sur la morbidité ou la mortalité	Maladie de courte durée ayant un effet modéré sur la morbidité ou la mortalité	Maladie chronique ayant un effet modéré sur la morbidité ou la mortalité	Maladie ayant un effet significatif sur la morbidité ou la mortalité
<i>3- Possibilité de changer les résultats en matière de santé par une utilisation dans le monde réel</i>	Probabilité que les résultats de la recherche mènent à un changement dans l'état de santé des patients, notamment en ce qui a trait à l'innocuité, à l'efficacité et à l'efficacité comparée	17	La probabilité que les résultats de la recherche aient un impact est nulle	La probabilité que les résultats de la recherche aient un impact est faible	La probabilité que les résultats de la recherche aient un impact est modérée	La probabilité que les résultats de la recherche aient un impact est élevée
<i>4- Aptitude à répondre aux attentes des décideurs</i>	Il faut tenir compte des trois aspects suivants : le degré d'urgence de l'obtention d'informations nouvelles selon le point de vue des décideurs; l'utilité de l'information pour les décideurs; le nombre de décideurs qui pourraient utiliser cette information	14	L'effet est faible en ce qui concerne tous les aspects	L'effet est modéré en ce qui concerne au moins un aspect	L'effet est important en ce qui concerne au moins un aspect, ou modéré en ce qui a trait aux trois aspects	L'effet est important en ce qui concerne les trois aspects
<i>5- Réponse aux exigences du public</i>	La recherche tiendra compte de pressions qui sortent du cadre des données probantes comme les questions d'ordre juridique, éthique, politique et social ou en matière d'équité	10	La recherche n'implique la considération d'aucune question d'ordre juridique, éthique, politique ou social ou en matière d'équité.	La recherche implique la considération minimale d'au moins une question d'ordre juridique, éthique, politique ou social ou en matière d'équité	La recherche implique la considération modérée d'au moins une question d'ordre juridique, éthique, politique ou social ou en matière d'équité	La recherche implique la considération importante d'au moins une question d'ordre juridique, éthique, politique ou social ou en matière d'équité
<i>6- Application des connaissances</i>	Possibilité que les résultats de la recherche donnent lieu à de nouvelles pratiques dans le domaine de la réglementation, le milieu clinique ou les services de santé	8	La probabilité que les résultats de recherche donnent lieu à de nouvelles pratiques dans le domaine de la réglementation, le milieu clinique ou les services de santé est nulle.	La probabilité que les résultats de recherche donnent lieu à de nouvelles pratiques dans le domaine de la réglementation, le milieu clinique ou les services de santé est minimale	La probabilité que les résultats de recherche donnent lieu à de nouvelles pratiques dans le domaine de la réglementation, le milieu clinique ou les services de santé est modérée	La probabilité que les résultats de recherche donnent lieu à de nouvelles pratiques dans le domaine de la réglementation, le milieu clinique ou les services de santé est importante
<i>7- Coût de la production de données probantes</i>	Budget total proposé dans la soumission de recherche	4	Plus de 5 000 000 \$	De 1 000 000 \$ à 4 999 999 \$	De 100 000 \$ à 999 999 \$	Moins de 100 000 \$

*Cadre pour la gestion de requêtes présentées au RIEM
Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments (RIEM)*

<i>8- Prise en charge efficiente de la maladie ou du problème de santé</i>	Possibilité que les résultats de recherche contribuent à la prise en charge efficiente de la maladie ou du problème de santé	15	Il n'y a aucun effet attendu sur le coût de la prise en charge de la maladie ou du problème de santé	L'effet attendu sur le coût de la prise en charge de la maladie ou du problème de santé est minime	L'effet attendu sur le coût de la prise en charge de la maladie ou du problème de santé est modéré	L'effet attendu sur le coût de la prise en charge de la maladie ou du problème de santé est important
<i>9- Besoin de données additionnelles</i>	Compte tenu de la recherche effectuée précédemment dans un domaine particulier, quelle est l'importance de l'écart à combler en ce qui a trait aux connaissances	11	Nulle	Minime	Modérée	Très élevée

NOTE EXPLICATIVE : Dans le contexte de la notation, les cotes « minime », « modérée » et « importante » visent à diviser l'ensemble des résultats possibles pour chaque critère applicable en trois parties égales. Par exemple, une cote « importante » serait assignée à un résultat que l'on juge être l'un des trois plus importants résultats possibles

Annexe 4 – Domaines de recherche pertinents des centres de collaboration et des équipes de recherche du RIEM

Dans le cadre de leur propre domaine de recherche, les centres de collaboration et les équipes peuvent entreprendre des études dans les domaines suivants, sans en exclure d'autres :

Centre de collaboration les études observationnelles

- recherche sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments grâce à l'utilisation d'approches épidémiologiques et des bases de données existantes en soins de santé
- analyse, couplément et production de données électroniques sur la santé pour la recherche

Centre de collaboration pour les études prospectives :

- **Surveillance active**
 - surveillance active de l'innocuité des médicaments après leur mise en marché au moyen de plans d'étude épidémiologique valables
 - travail avec des registres de maladies ou de patients établis pour évaluer le profil des bienfaits et des méfaits de médicaments d'intérêt dans un contexte réel
 - surveillance active selon le genre et/ou au sein de différentes sous-populations de patients, telles que les populations ethniques et raciales minoritaires, les enfants ou les personnes âgées
- **Pharmacogénomique et effets indésirables des médicaments (EIM)**
 - évaluation du rôle potentiel de la pharmacogénomique relativement à l'impact sur la réduction du taux d'incidence des EIM
 - validation de mesures de résultats de substitution et d'études dans le monde réel
 - identification de biomarqueurs génomiques prédictifs de risque médicamenteux
 - comparaison de l'incidence des EIM selon le genre et/ou au sein de différentes sous-populations de patients, telles que les populations ethniques et raciales minoritaires, les enfants ou les personnes âgées
- **Efficacité comparative**
 - réalisation d'études comparant l'efficacité clinique, les risques et les bienfaits des options de traitement dans différentes circonstances ou sous-populations de patients
 - élaboration d'une stratégie, de pratiques exemplaires et d'une méthode de recherche et d'efficacité comparative dans le « monde réel »

Centre de collaboration pour les méta-analyses en réseaux :

- comparaisons indirectes (p. ex. comparaisons de traitements mixtes) de médicaments d'intérêt à l'aide des données d'ECR précédemment réalisés
- méthodes innovatrices pour les revues systématiques

Annexe 5 – Foire aux questions

1. Le RIEM (le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments) deviendra-t-il de fait l'organe responsable de juger si un médicament dangereux se trouve sur le marché canadien?

Non, la responsabilité de maintenir la mise en marché d'un médicament incombe à l'organisme fédéral de réglementation, à savoir Santé Canada. Les résultats de recherche du RIEM constitueront une source indépendante de données supplémentaires pouvant servir aux décideurs fédéraux en ce qui concerne le maintien de l'homologation d'un médicament.

2. Pourquoi les IRSC abritent-ils le RIEM plutôt que Santé Canada, qui est l'organisme fédéral de réglementation des médicaments?

Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) ont été choisis en tant qu'organisme hôte du RIEM parce qu'ils sont un organisme indépendant orienté vers la recherche, qu'ils ont accès à des compétences cliniques, qu'ils ont de l'expérience dans la gestion du financement de la recherche et de la formation et qu'ils jouissent d'une bonne réputation à l'échelle nationale et internationale.

3. Le RIEM déterminera-t-il quels médicaments devraient être couverts par le régime public?

Non, les responsables des paiements prendront les décisions en se fondant sur de nombreuses sources. La recherche du RIEM procurera une autre source indépendante pouvant être utile aux responsables des paiements dans leur prise de décisions.

4. Le RIEM acceptera-t-il du financement de sociétés pharmaceutiques?

Non, la recherche du RIEM est entièrement financée par le gouvernement fédéral, par l'entremise des IRSC.

5. À qui revient de décider quels médicaments doivent faire l'objet de recherche?

Le comité directeur du RIEM détermine les priorités de recherche du réseau parmi les questions jugées pertinentes par rapport aux besoins en information des décideurs.

6. Quel est le rôle du bureau de coordination du RIEM?

Le bureau de coordination du RIEM facilite les interactions entre les décideurs et les chercheurs participant aux centres de collaboration et équipes de recherche, en s'assurant que les activités de recherche cadrent avec le programme de recherche prioritaire établi par le comité directeur du RIEM. Il incombe au bureau de coordination du RIEM d'administrer le budget des bourses et subventions du RIEM et de mettre au point des mécanismes appropriés pour faciliter, favoriser, appuyer et maintenir la relation qui sera établie entre les décideurs et le milieu de la recherche.

7. Les résultats de recherche du RIEM seront-ils diffusés auprès du grand public?

Oui, le RIEM s'engage à diffuser publiquement les résultats de ses recherches dans des publications en libre accès et son site Web. Faisant partie des IRSC, le RIEM adhère au principe selon lequel un plus grand accès aux publications et aux données issues de la recherche permettra aux chercheurs canadiens et étrangers d'utiliser et de mettre à profit les connaissances nécessaires pour régler d'importants problèmes de santé. Le libre accès permet aux auteurs de rejoindre un plus vaste public, ce qui a le potentiel d'accroître l'impact de leurs recherches.

8. Quels sont les produits s'inscrivant dans le mandat du RIEM?

Le RIEM s'intéresse au manque d'information sur l'innocuité et l'efficacité des *médicaments d'ordonnance* utilisés en situation réelle. Les *médicaments en vente libre*, les *dispositifs médicaux* et les *produits de santé naturels* ne sont pas actuellement visés par le mandat du RIEM.

9. Combien de questions par année seront soumises aux centres de collaboration comme le RCEOM?

Nous ne le savons pas. Cela dépendra du programme de recherche prioritaire établi par le comité directeur du RIEM et de la portée des projets; les requêtes pourraient faire l'objet de projets de plusieurs mois ou plusieurs années.

10. Où puis-je trouver de l'information sur le RIEM?

Dans le site Web des IRSC, à <http://www.cihr-irsc.gc.ca/dsen.html> ou par courriel : dsen-riem@cihr-irsc.gc.ca