



L'Agence des médicaments et des
technologies de la santé au Canada

Financement de l'ACMTS destiné aux registres de
maladies rares

Demande de propositions – Financement pour les registres de maladies rares

Numéro de DP : C-2401280

27 mars 2024



1. Introduction

L'ACMTS souhaite recevoir des propositions de détenteurs de registres de maladies rares admissibles dans le but d'améliorer l'infrastructure, la qualité des données et l'utilité de ces registres au Canada.

1.1 L'ACMTS en un coup d'œil

L'ACMTS est l'agence des médicaments et des technologies de la santé au Canada. Elle a été établie par les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, et se veut une source fiable de renseignements et de conseils indépendants destinés aux systèmes de soins de santé publics du pays. Les administrateurs de la santé et les experts des politiques se tournent vers l'ACMTS pour guider leurs décisions sur la gestion du cycle de vie des médicaments, des dispositifs médicaux et des services visant à prévenir, à diagnostiquer et à traiter des affections médicales. L'ACMTS reçoit du financement des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, à l'exception de celui du Québec.

1.2 Le financement destiné aux registres de maladies rares

En 2023, le gouvernement fédéral a [annoncé](#) un investissement pouvant atteindre 1,5 milliard de dollars sur trois ans en appui à la Stratégie nationale visant les médicaments pour le traitement des maladies rares. Ce financement a pour objet d'aider à améliorer l'accessibilité et l'abordabilité des médicaments contre les maladies rares. On prend de plus en plus conscience du fait qu'il faut des approches novatrices à l'égard de la génération de données probantes pouvant éclairer les décisions de réglementation, de remboursement et d'évaluations des technologies de la santé (ETS). C'est particulièrement le cas lorsqu'il est question de maladies rares, pour lesquelles les essais cliniques classiques sont limités et ne peuvent répondre à toutes les questions. S'ils sont dotés des outils et de la capacité nécessaires pour produire des données probantes de grande qualité, les registres recèlent un grand potentiel pour aider à combler les lacunes dans les données probantes et à guider la prise de décisions en soins de santé.

Dans cette optique, l'ACMTS [dirige plusieurs initiatives](#) visant à améliorer la collecte et l'utilisation de données probantes pour guider la prise de décisions concernant les médicaments pour le traitement des maladies rares. Plus précisément, nous entreprenons une série d'activités qui permettront de jeter les bases afin d'améliorer la production et l'accessibilité de données du contexte réel à partir de registres de maladies rares. Le but est de générer des preuves du contexte réel adaptées de qualité suffisante pour appuyer la prise de décisions afin de combler les lacunes dans les données probantes pour les organismes de réglementation, les organisations d'ETS et les bailleurs de fonds tout au long du cycle de vie des médicaments.

Voici ce sur quoi portent les activités de l'ACMTS dans le portefeuille des registres de maladies rares :

- **Comprendre le paysage des registres de maladies rares.**
Créer un inventaire des registres existants, examiner la qualité et l'exhaustivité des données



recueillies, et évaluer les infrastructures et le degré de préparation pour la prise de décisions réglementaires, l'ETS et l'appui à la gestion du cycle de vie des médicaments.

- **Élaborer et appliquer des normes et des pratiques exemplaires.**

Rédiger des normes et examiner des lignes directrices destinées aux registres de maladies rares afin de confirmer qu'ils sont adaptés et peuvent produire des données probantes de grande qualité répondant aux pratiques exemplaires. Ces normes et ces lignes directrices aborderont l'ensemble des activités relatives au développement des registres, notamment la collecte, le stockage, l'analyse et la gouvernance des données ainsi que les politiques connexes.

- **Promouvoir des initiatives d'amélioration de la qualité afin d'accroître la génération de preuves du contexte réel.**

Aider les registres de maladies rares au Canada à améliorer leur infrastructure et leurs capacités de façon à produire des preuves du contexte réel de grande qualité, adaptées à la prise de décisions. L'ACMTS entend appuyer plusieurs registres à différents degrés de maturité, et les outiller de façon à compléter les cadres existants pour l'évaluation de traitements nouveaux et émergents contre les maladies rares.

2. Demande de propositions – Vue d'ensemble

2.1 Possibilité de financement visant l'amélioration de la qualité des registres

Dans le cadre de la troisième activité, promouvoir des initiatives d'amélioration de la qualité afin d'accroître la génération de preuves du contexte réel, l'ACMTS lance un appel ouvert au moyen d'une **demande de propositions s'adressant aux registres de maladies rares.**

Cette possibilité de financement à durée limitée (prenant fin en mars 2025) vise à aider les registres à améliorer leur capacité à produire des données de grande qualité. Les fonds sont destinés à améliorer les registres de maladies rares existants et à leur donner l'occasion de démontrer que leurs données sont prêtes à être utilisées pour répondre aux questions attendues relativement à la prise de décisions.

L'ACMTS reconnaît que le paysage des registres de maladies rares est varié, et que les registres recueillent une vaste gamme de données auprès de divers participants et sur différentes maladies. De plus, les registres au Canada en sont à différentes étapes de leur développement, et nous sommes conscients qu'il ne serait pas pratique d'employer ici une approche universelle. Par conséquent, cette possibilité de financement ne prescrit pas d'améliorations précises à apporter. Elle vise plutôt à fournir aux registres une occasion d'évaluer leur situation actuelle et de proposer des initiatives d'amélioration de la qualité mesurables et ciblées qui accéléreront leur croissance et leur développement. Le financement pourra servir à couvrir trois domaines d'amélioration reflétant la maturité des registres et



leur état de préparation relativement au rôle d'appuyer la prise de décisions. Ces domaines ne sont pas mutuellement exclusifs et ont été adaptés du [cadre de qualité des données de l'Agence européenne des médicaments](#) (lien en anglais). Les voici :

- **Améliorations de base au registre** : Initiatives d'amélioration de la qualité visant à développer et à rehausser l'infrastructure de collecte, de production et d'utilisation de données. Elles peuvent viser par exemple à améliorer ou à développer la gouvernance du registre, les politiques et procédures relatives aux données ou les politiques juridiques en appui au couplage des données. Il peut aussi s'agir d'évaluer les lacunes et limites actuelles et de chercher à harmoniser l'infrastructure du registre avec les pratiques exemplaires en vigueur.
- **Améliorations à la qualité des données** : Initiatives visant à améliorer la qualité des données, notamment leur couverture, leur fiabilité et leur exhaustivité, et à veiller à ce que les données du registre soient applicables et pertinentes aux besoins de prise de décisions. Il peut s'agir d'évaluer les données manquantes, les erreurs ou les valeurs aberrantes et d'y remédier, ou encore de cartographier les données en fonction d'une norme commune.
- **Améliorations visant l'adéquation pour l'ETS, l'examen réglementaire et la prise de décisions par les bailleurs de fonds** : Initiatives d'amélioration de la qualité visant à perfectionner les aptitudes et les systèmes permettant de répondre à des questions précises des décideurs quant à l'évaluation des médicaments pour le traitement des maladies rares. Il peut s'agir d'aider les registres à mettre leurs plateformes actuelles à l'essai quant à la capacité à répondre à des questions précises, et ainsi démontrer qu'ils sont prêts, détiennent des données adéquates et pertinentes, et sont dotés de systèmes pour répondre aux besoins de données probantes en vue de la prise de décisions (adéquation). Ces données de sortie ou démonstrations devraient porter sur l'évaluation de traitements nouveaux ou émergents en voie de développement, en particulier ceux qui feront leur entrée sur le marché immédiatement ou prochainement et seront vraisemblablement commercialisés au Canada au cours des 2 à 5 prochaines années. Ce domaine s'applique aussi aux traitements existants qui sont remboursés sous réserve de conditions ou de façon limitée en raison de l'incertitude des résultats.

Soulignons qu'en parallèle à cette possibilité de financement, l'ACMTS travaille en collaboration avec des partenaires universitaires afin d'élaborer des normes complètes s'appliquant aux registres de maladies rares au moyen d'une approche consensuelle. Bien que les composants précis de la norme (notamment concernant les données et la reddition de comptes) ne devraient pas changer, l'importance relative des différents composants dans la version définitive de la norme pourrait influencer les priorités quant aux mesures de la qualité et aux initiatives d'amélioration. L'ACMTS est déterminée à financer des initiatives d'amélioration de la qualité qui s'inscriront dans le futur paysage des registres de maladies rares et des besoins en matière de preuves du contexte réel. Nous nous réservons le droit d'adapter nos recommandations et nos attentes quant au financement en fonction de ces développements. Ainsi, il se peut que nous revoyions les mesures de la qualité et les éléments à rapporter afin de veiller à ce que notre approche demeure en phase avec le paysage en évolution des registres de maladies rares et les



besoins de preuves du contexte réel. Notre volonté est d'améliorer les activités des registres et de favoriser l'augmentation de leur utilisation pour guider la prise de décisions au Canada.

2.2 Admissibilité

Cette possibilité est offerte à la fois aux registres actifs (qui recrutent des patients et collectent des données) et aux registres nouvellement établis (qui commencent à bâtir leur infrastructure). Nous accorderons la priorité aux registres actifs. Cependant, les nouveaux registres qui en sont à leurs débuts peuvent présenter une demande, s'ils démontrent qu'ils s'inscrivent dans les objectifs de cette demande de proposition, en particulier pour ce qui est de la faisabilité et de l'état de préparation à la fin du projet.

2.2.1 Qu'est-ce qu'une maladie rare?

Cette demande de proposition s'appuie sur les définitions établies par l'Agence européenne des médicaments ou la FDA américaine. Comme le Canada n'est pas doté d'une définition officielle sur ce qui constitue une maladie rare, nous prendrons en considération les registres portant sur des maladies qui représentent un important besoin à combler, même si elles ne correspondent pas strictement à ces définitions internationales.

2.2.2 Qu'est-ce qu'un registre de patients?

Comme il existe plusieurs définitions et diverses caractéristiques, aux fins de cette possibilité de financement, l'ACMTS utilisera la définition de l'Agency for Healthcare Research and Quality. Selon cette définition, un registre de patients est un système organisé utilisant des méthodes d'études observationnelles pour recueillir des données uniformes (cliniques et autres) afin d'évaluer des critères d'évaluation précis chez une population définie par une maladie, une affection ou une exposition particulières, et aux fins d'une ou de plusieurs fins scientifiques, cliniques ou politiques prédéterminées.

2.2.3 Exigences de collecte de données

Pour être admissibles, les registres doivent recueillir des données complètes, y compris des renseignements cliniques, des résultats sur la santé, de l'information sur les traitements et l'utilisation des ressources de santé, et d'autres données pertinentes fournies par les patients et leurs personnes aidantes. Seuls les registres axés sur la collecte de renseignements cliniques seront pris en considération. Les registres tenant des listes de patients à des fins de sensibilisation ou de défense des intérêts ne satisfont pas les critères d'admissibilité à l'heure actuelle.

En cas de doute quant à l'admissibilité d'un registre, vous pouvez écrire à registries@cadth.ca.



3. Consignes sur la présentation de propositions

Le processus de présentation de propositions est structuré en deux étapes. Il faut d'abord soumettre une lettre d'intention; ensuite, les registres retenus à la présélection seront invités à présenter une proposition complète. La proposition complète contiendra deux documents devant être soumis en format PDF interrogeable. Les propositions doivent être envoyées à contracts@cadth.ca dans un courriel ayant pour objet « **Registries RFP** ». Veuillez noter que la taille maximale d'un courriel (pièces jointes comprises) est de 20 Mb.

3.1 Composants de la proposition

Les propositions devront être présentées en trois documents, comme suit :

1. **Premier envoi, lettre d'intention** : Ce document sert à aviser l'ACMTS de l'intention de présenter une proposition dans le cadre du programme de financement des registres de maladies rares. Ce document est soumis par la personne responsable de l'équipe et fait au plus deux pages. La lettre d'intention présente un résumé concis du registre, les principaux objectifs des travaux proposés ainsi qu'un plan décrivant les objectifs et les améliorations de la qualité attendues.
2. Proposition détaillée :
 - a) La **proposition technique** respecte les instructions qui suivent et les critères d'évaluation décrits dans le présent document. Chaque exigence doit être abordée avec assez de profondeur pour permettre au comité d'examen d'effectuer une analyse et une évaluation complètes.
 - b) La **proposition financière** est évaluée pour déterminer si elle respecte les instructions et les critères d'évaluation décrits dans la présente demande de propositions.

L'ACMTS transmettra un formulaire de proposition financière (dans Excel) à utiliser; pour en savoir plus, rendez-vous sur la page Web de la [demande de proposition](#).

Les propositions technique et financière doivent respecter les spécifications suivantes.

3.2 Instructions pour la préparation des propositions

3.2.1 Proposition technique

Les entités intéressées doivent préparer une proposition et un énoncé des travaux décrivant les éléments suivants :

- **Renseignements sur le registre** : Nom légal du registre, établissement hôte (le cas échéant), nom de l'organisation qui signera le contrat.
- **Vue d'ensemble du registre** : Brève description du registre, notamment sa raison d'être, sa portée, les maladies incluses et les sources de financement utilisées pour son fonctionnement.



Présentation succincte de l'infrastructure technique et organisationnelle soutenant le registre (p. ex. systèmes de gestion des données, logiciels).

- **Renseignements sur l'équipe** : Information sur la personne responsable et les codemandeurs (nom complet, poste, service, établissement, coordonnées, nombre d'heures par semaine consacrées au registre, rôle et affiliation).
- **Objectifs et plan de travail proposés** : Description de la portée, des objectifs et de la gestion du projet.
- **Concordance avec les objectifs de la demande de proposition** : La proposition doit clairement démontrer que les objectifs et les activités prévues appuient directement les visées générales décrites dans cette demande de proposition et contribuent à leur atteinte.
- **Risques et stratégies d'atténuation** : La proposition doit décrire les risques associés au projet et les stratégies d'atténuation proposées.
- **Produits livrables et échéancier** : La proposition doit comprendre un tableau résumant tous les produits livrables du projet. Ce tableau doit présenter la liste des produits livrables, la date de fin prévue ainsi que les coûts associés. Les projets financés devront présenter des rapports de mi-année et de fin d'année sur leur rendement et leurs finances. Les rapports financiers pourraient être soumis à un audit mené par l'ACMTS ou par des auditeurs nommés par l'ACMTS.

Format exigé : Veuillez présenter votre proposition technique dans un document Word ou PDF respectant le format suivant.

- Format de page : Lettre (21,59 cm x 27,94 cm)
- Police : Arial, taille 11 (ne pas condenser l'espacement entre les caractères)
- Numérotation dans le coin inférieur droit de chaque page
- Les graphiques, tableaux et illustrations sont autorisés, mais ils entrent dans le nombre de pages.
- Le format doit être un PDF interrogeable ou un document Word (les documents imprimés, photocopiés, numérisés et télécopiés ne sont **pas** acceptés)
- Maximum de 12 pages

3.2.2 Proposition financière

- **Validité** : Les propositions présentées en réponse à cette demande de propositions doivent demeurer valides pendant 155 jours civils après la date limite de présentation de propositions, conformément à l'[annexe 4](#).
- **Mises à jour** : On recommande de consulter régulièrement la page Web sur la [demande de propositions](#) pour être au courant des éventuelles mises à jour, par exemple l'ajout d'une foire aux questions, des précisions sur le contenu, des révisions au calendrier ou d'autre information pertinente.
- **Langue** : Sauf mention contraire, tout le travail et tous les produits livrables devront être réalisés en anglais. L'ACMTS s'occupera de la traduction en cas de besoin.

- **Lieu** : On s’attend à ce que le travail soit réalisé entièrement aux locaux des registres financés ou au lieu décrit dans la proposition, **au Canada**.
- **Couts** : L’ACMTS n’assumera aucun des couts engagés dans la préparation et la présentation de la proposition. Vous trouverez une liste de dépenses admissibles et non admissibles en [annexe 2](#).
- **Modalités et budget** : Des modalités de financement particulières seront transmises, et le budget total sera d’environ 3,3 millions de dollars jusqu’au **31 mars 2025**. Le budget ne sera pas nécessairement distribué de façon égale entre les récipiendaires. L’ACMTS se réserve le droit de négocier les propositions techniques et financières afin d’assurer l’atteinte d’un équilibre optimal dans les capacités et d’une harmonisation avec ses priorités.

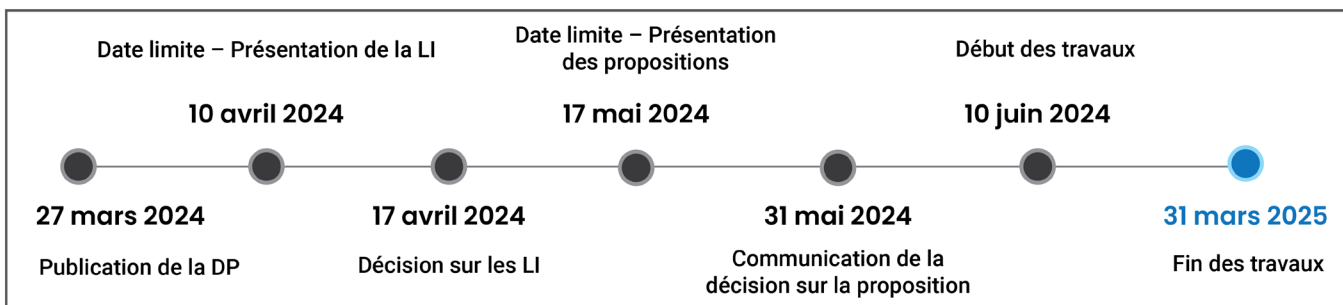
3.2.3 Mesures de rendement et reddition de comptes

La mesure et l’évaluation du rendement sont essentielles pour suivre l’efficacité du projet et sa contribution aux objectifs de l’ACMTS. Les propositions doivent comprendre un plan prévoyant la transmission, en temps opportun, de mesures du rendement trimestriel et de données faisant état du progrès et de l’incidence des améliorations au registre. On trouvera en [annexe 3](#) des exemples de mesures à inclure.

En plus d’établir des mesures de rendement, les registres doivent démontrer qu’ils ont assez de temps et de ressources à consacrer au projet pour atteindre les objectifs établis et produire les produits livrables. Ils doivent également décrire les risques éventuels à la réussite du projet et proposer des stratégies d’atténuation appropriées, afin de veiller à la réalisation des objectifs.

4. Processus de présentation et de financement

Figure 1 : Dates importantes



LI = lettre d’intention; DP = demande de propositions

On trouvera la liste détaillée des calendriers et des dates limites en [annexe 4](#).



4.1 Présentation de la proposition

4.1.1 Présentation de la lettre d'intention

- **Date limite** : Le 10 avril 2024.
- **Présentation** : Les lettres d'intention doivent être envoyées à contracts@cadth.ca.
- **Rétroaction** : L'ACMTS accusera réception de votre lettre, l'examinera, et pourrait vous demander des renseignements supplémentaires, vous inviter à présenter une proposition complète ou vous informer du rejet de votre dossier avec justification.
- **Décision** : Communiquée au plus tard le 17 avril 2024.
- Veuillez noter que la taille maximale d'un courriel (pièces jointes comprises) est de 20 Mb.

4.1.2 Demandes d'information

- **Date limite** : Le 23 avril 2024.
- **Présentation** : Toute demande d'information peut être envoyée à contracts@cadth.ca.
- **Bulletin** : L'ACMTS répondra à toutes les demandes d'information, et un bulletin (regroupant les réponses aux demandes) sera publié sur la [page de demandes de propositions](#) le 25 avril 2024.

4.1.3 Présentation de la proposition complète

- **Date limite** : Le 17 mai 2024, pour les registres invités à présenter une proposition complète.
- **Exigences** : Les registres invités à poursuivre le processus doivent suivre les instructions de la demande de propositions. Les documents suivants doivent être présentés avec la proposition complète :
 - Proposition technique en format PDF interrogeable (et non PDF numérisé)
 - Proposition financière en format PDF interrogeable (et non PDF numérisé)
- **Processus d'examen** : L'examen des propositions vérifie si elles répondent aux exigences et si elles sont pertinentes aux priorités et aux critères de financement, en plus d'en évaluer le mérite global. L'ACMTS accuse réception des propositions, réalise un examen, recommande l'approbation, le cas échéant, et passe à l'étape de l'entente de financement.
- **Communication de la décision sur la proposition** : Au plus tard le 31 mai 2024.

4.2 Après l'approbation et la signature de l'entente de financement

4.2.1 Mise en œuvre et suivi

À la conclusion d'une entente de financement, tous les produits livrables sont précisés dans le contrat.



5. Évaluation et sélection des propositions

L'ACMTS entend favoriser des progrès importants dans les registres de maladies rares en appuyant des initiatives qui améliorent la qualité des données et veillent à ce que ces données soient adaptées à leur objet. Notre objectif est d'accorder la priorité à des projets pouvant faire des progrès importants dans un délai de 10 mois, ce qui concorde avec l'importance stratégique que nous accordons à la qualité et à l'applicabilité des données.

5.1 Processus d'évaluation des propositions

L'ACMTS effectuera un examen administratif pour confirmer que chaque proposition répond aux exigences énoncées à la section 4 de la demande de proposition. Les propositions répondant à ces exigences seront ensuite évaluées par un comité d'examen multidisciplinaire. Ce comité pourrait comprendre des experts internes et externes dans les domaines suivants : maladies rares, preuves du contexte réel, registres, normes de données. Il évaluera les qualités techniques de chaque proposition.

Le comité d'examen évaluera et notera les propositions en fonction des priorités et des critères techniques, et les notes seront compilées et abordées lors d'une réunion planifiée environ une semaine après la distribution des propositions aux membres du comité.

L'ACMTS se réserve le droit d'octroyer le financement dans son intérêt supérieur. Aucune proposition ne sera nécessairement acceptée, y compris celles associées aux plus faibles coûts. L'ACMTS, à sa seule discrétion, se réserve le droit de n'octroyer le financement à aucun demandeur. Les décisions sont définitives.

5.2 Méthodologie de sélection

La section 2 du présent document décrit les domaines prioritaires auxquels est destiné le financement. Pour connaître une liste plus détaillée des éventuelles activités financées, veuillez consulter l'[annexe 1](#).

Les propositions seront évaluées en fonction de critères précis, qui pourraient changer. Dans le cadre du processus de sélection, il se peut qu'on demande aux registres retenus à la présélection de présenter certains composants de leur proposition par visioconférence avec une partie ou la totalité du comité.

- **Faisabilité** : La proposition doit comprendre un plan clair et réaliste pour l'amorce du projet et la réalisation de progrès mesurables dans un délai d'un an. Elle doit comprendre une portée bien définie, un plan de travail détaillé prévoyant des étapes clés, et un budget réaliste concordant avec les objectifs du projet.
- **Effet immédiat** : L'initiative proposée doit pouvoir rapidement améliorer la qualité des données ou rendre les données du registre applicables et utiles dans la prise de décisions en ETS et en réglementation. Les propositions doivent présenter des données probantes ou une justification solide sur les améliorations immédiates que va entraîner le projet.



- **Importance stratégique** : Le projet doit s'inscrire dans les objectifs stratégiques de faire progresser la recherche sur les maladies rares et d'améliorer les soins aux patients, en particulier dans les domaines où il existe un besoin urgent ou un potentiel de répercussions importantes. Il peut s'agir de combler des lacunes critiques dans les connaissances, d'améliorer l'interopérabilité des données, d'améliorer les résultats pour les patients ou d'appuyer le développement de traitements novateurs. La pertinence stratégique du projet doit être bien expliquée, et il faut démontrer la contribution à l'objectif général d'améliorer l'infrastructure de recherche sur les maladies rares.

Bien que nous énoncions ici nos principaux domaines d'intérêt et critères d'évaluation, nous reconnaissons la nature dynamique de la recherche sur les maladies rares et des défis et possibilités uniques qui existent au sein de différents registres. Par conséquent, nous ne fermons pas la porte à des propositions novatrices qui sortiraient des domaines énoncés, mais présenteraient un fort potentiel d'impact. Ultiment, l'établissement des priorités pour ce financement dépendra de la qualité et du potentiel des propositions reçues.

Nous encourageons les registres à exposer clairement de quelle façon leur projet est en phase avec les domaines prioritaires, les objectifs de la demande de proposition et les critères d'évaluation énoncés, et à fournir des exemples lorsque c'est possible.

Annexe 1 : Exemples d’initiatives d’amélioration de registres qui pourraient être financées

Le tableau suivant décrit des utilisations potentielles du financement destiné aux améliorations des registres de maladies rares. Chaque domaine comprend plusieurs catégories d’utilisations potentielles visant à appuyer tous les aspects de l’élaboration et de la tenue d’un registre. Les activités financées varieront en fonction de la maturité et de l’infrastructure existantes du registre.

Tableau 1 : Exemples d’initiatives d’amélioration de registres

Améliorations de base au registre	Améliorations à la qualité des données	Améliorations visant l’adéquation du registre pour l’évaluation des technologies de la santé, la prise de décisions réglementaires ou l’évaluation des résultats par les bailleurs de fonds
Description		
Initiatives visant à améliorer les procédures et les systèmes de génération, de collecte, de stockage, de traitement et de normalisation des données ainsi que d’accès aux données.	Initiatives visant à améliorer la qualité globale des données dans le registre.	Initiatives visant à améliorer la capacité à répondre à des questions précises pour évaluer des traitements nouveaux et émergents.
Exemples d’objectifs ou d’activités dont le financement pourrait être pris en considération		
<ul style="list-style-type: none"> • Améliorer la structure de gouvernance du registre • Élaborer ou améliorer les politiques de gouvernance des données • Améliorer la représentativité pour veiller à ce que le registre reflète l’ensemble des caractéristiques de la maladie • Élaborer ou améliorer les procédures opérationnelles normalisées • Élaborer ou améliorer des formulaires normalisés pour le consentement et la collecte de données • Élaborer ou améliorer la formation à l’intention du personnel du registre, de 	<ul style="list-style-type: none"> • Veiller à l’utilisation de terminologies et de classification nationales ou internationales normalisées sur les maladies, les symptômes, les interventions et les issues dans le registre • Améliorer l’exhaustivité (p. ex. valeurs manquantes) et la couverture des données • Améliorer la cohérence (p. ex. valeurs permises) des données • Améliorer les processus de validation et de nettoyage des données visant à détecter et à corriger les erreurs et les incohérences 	<p>Pour les traitements nouveaux et émergents qui sont en développement ou seront vraisemblablement commercialisés au Canada au cours des 2 à 5 prochaines années, ou pour les traitements existants ayant reçu une recommandation de remboursement conditionnel ou limité en raison de la grande incertitude des résultats :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Élaborer ou améliorer la collecte de données longitudinales afin d’améliorer la compréhension de la progression de la maladie et des résultats du traitement • Améliorer la pertinence des éléments de données du registre et leur concordance avec les données probantes issues d’essais cliniques afin d’évaluer l’innocuité et l’efficacité

Améliorations de base au registre	Améliorations à la qualité des données	Améliorations visant l'adéquation du registre pour l'évaluation des technologies de la santé, la prise de décisions réglementaires ou l'évaluation des résultats par les bailleurs de fonds
<p>fournisseurs de données et de nouveaux utilisateurs</p> <ul style="list-style-type: none"> • Élaborer ou améliorer le plan d'assurance de la qualité des données • Élaborer ou améliorer les politiques d'échange sécurisé de données ou d'accès sécurisé aux données aux fins de recherche et autres (p. ex. réglementation, évaluation des technologies de la santé) • Élaborer ou améliorer des politiques et procédures en appui au couplage de données 	<ul style="list-style-type: none"> • Élaborer ou améliorer des dictionnaires de données complets • Créer ou améliorer un ensemble de données central reposant sur des éléments de données communs justifiés, respectant des normes nationales ou internationales 	<p>en contexte réel des technologies de la santé</p> <ul style="list-style-type: none"> • Améliorer l'interopérabilité de façon à favoriser l'échange et le couplage de données à des données d'autres sources (p. ex. essais cliniques, dossiers de santé électroniques, bases de données administratives) afin de produire des données probantes complètes en vue de la prise de décisions avant et après la commercialisation



Annexe 2 : Dépenses

Dépenses admissibles

1. Les allocations, honoraires, salaires et avantages sociaux.
2. Les tâches de bureau et administratives générales, y compris les frais généraux de l'établissement, jusqu'à concurrence de 25 %. Il est à noter que les frais généraux de l'établissement de plus de 25 % doivent être justifiés dans la proposition. Ils seront évalués dans le cadre du processus d'examen de la proposition et pourront faire l'objet de négociations lors de la conclusion de l'entente. Cette catégorie de dépenses comprend :
 - a) L'équipement, les TI, les services de soutien, la rétention des données et les licences d'utilisation de logiciels en plus de ce qui est habituellement fourni par l'établissement hôte.
 - b) Les coûts d'entretien de l'équipement et des contrats de service, la formation du personnel qui utilise l'équipement ou les logiciels, et la prolongation de la garantie de l'équipement dans la limite de la durée de l'entente.

Dépenses non admissibles

1. Les indemnités de cessation d'emploi ou de départ discrétionnaires.
2. Les avantages sociaux offerts aux stagiaires.
3. Tous les coûts associés à un projet qui sont ou seront financés, ou seront remboursés par tout tiers, tout ministère ou tout organisme d'un gouvernement fédéral, provincial ou territorial.
4. Les frais de déplacements, sauf à titre exceptionnel et avec l'approbation préalable de l'ACMTS.

Annexe 3 : Mesures du rendement

La mesure et l'évaluation du rendement sont essentielles pour suivre l'efficacité du projet et sa contribution aux objectifs de l'ACMTS. Les propositions doivent comprendre un plan prévoyant la transmission, en temps opportun, de mesures du rendement trimestriel et de données faisant état du progrès et de l'incidence des améliorations au registre. Afin de permettre un processus de reddition de compte normalisé, nous fournirons un formulaire pour la présentation de ces mesures et données.

Les mesures suivantes sont proposées à titre d'**exemples**. Veuillez noter qu'il ne s'agit pas d'une liste exhaustive, et que nous nous réservons le droit de modifier ou de peaufiner ces mesures au besoin.

Tableau 2 : Exemples des mesures du rendement

Améliorations de base au registre	Améliorations à la qualité des données	Améliorations visant l'adéquation du registre pour l'évaluation des technologies de la santé, la prise de décisions réglementaires ou les évaluations des résultats par les bailleurs de fonds
<ul style="list-style-type: none"> • Augmentation du taux de consentement et réduction du temps écoulé avant l'obtention du consentement du patient • Réduction du taux de retrait du consentement • Augmentation du nombre de patients inclus dans le registre • Augmentation des collaborations avec des prestataires de soins de santé, des patients et d'autres parties prenantes dans les activités du registre • Création de nouvelles politiques ou mise à jour de politiques (p. ex. gouvernance, confidentialité des données, sécurité, partage de données) 	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre d'initiatives de participation visant à améliorer l'exhaustivité et la couverture des données • Augmentation en pourcentage de l'exhaustivité des éléments de données • Réduction des incohérences ou des écarts dans les valeurs des données; suivre le pourcentage d'entrées de données signalées avant et après la mise en œuvre de procédures de validation et de nettoyage améliorés • Augmentation des collaborations avec des parties prenantes clés pour guider l'établissement ou la révision d'ensembles de données centraux 	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre d'éléments de données nouveaux ou revus visant à améliorer la pertinence des éléments de données du registre et leur harmonisation avec les données probantes issues d'essais cliniques • Nombre de couplages de données établis : le nombre total de couplages réussis entre des données du registre et des données d'autres sources • Nombre d'analyses ou de rapports produits à partir de données du registre et utilisés dans le cadre d'examens réglementaires ou d'évaluations des technologies de la santé



Annexe 4 : Calendrier de la demande de proposition

Tableau 3 : Calendrier et étapes clés

Élément	Description	Date
1	Séance d'information sur la demande de propositions	14 mars 2024
2	Publication de la demande de proposition	27 mars 2024
3	Date limite pour présenter la lettre d'intention; envoyer à contracts@cadth.ca	10 avril 2024
4	Rétroaction de l'ACMETS sur les lettres d'intention	17 avril 2024
5	Date limite pour l'envoi de demandes d'information (questions sur la demande de propositions)	23 avril 2024
6	Publication par l'ACMETS d'un bulletin (regroupant les réponses aux demandes d'information)	25 avril 2024
7	Date limite de présentation d'une proposition	17 mai 2024
8	Communication de la décision sur la proposition	31 mai 2024
9	Début des travaux	10 juin 2024
10	Fin des travaux	31 mars 2025