Évaluation du programme du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments

Rapport final, 2014

Canadian Institutes of Health Research | Instituts de recherche en santé du Canada

Canada

Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) sont l'organisme du gouvernement du Canada chargé d'investir dans la recherche en santé. Leur objectif est de créer de nouvelles connaissances scientifiques et d'en favoriser l'application en vue d'améliorer la santé, d'offrir de meilleurs produits et services de santé, et de renforcer le système de soins de santé pour les Canadiens. Composés de 13 instituts, les IRSC offrent leadership et soutien à plus de 13 700 chercheurs et stagiaires en santé dans tout le Canada.

Remerciements

Nous remercions tous les participants à cette évaluation : les répondants au sondage, les participants aux entrevues et aux études de cas, les membres, anciens et actuels, du sous-comité sur la mesure du rendement, la direction des IRSC et des instituts, la direction du RIEM, ainsi que les membres du groupe de travail sur l'évaluation.

L'équipe d'évaluation du RIEM

Christopher Manuel, M.Ed.; Kwadwo (Nana) Bosompra, Ph.D.; Michael Goodyer

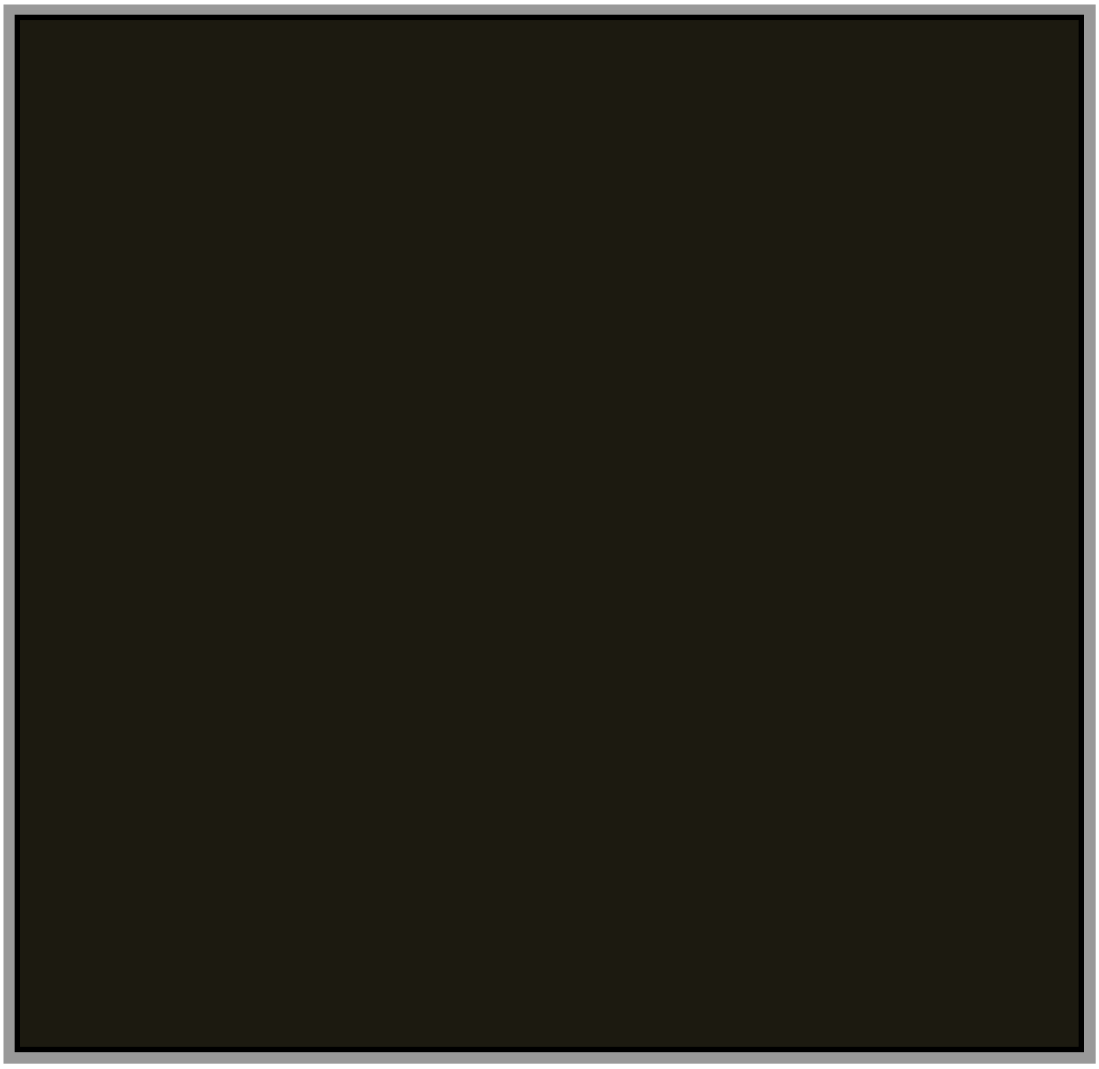
© Sa Majesté la Reine du chef du Canada (2014)
N° de cat. *ajouter numéro*
ISBN ou ISSN *ajouter numéro*

Photo en couverture offerte par le Conseil national de recherches du Canada

Aussi accessible sur le Web en formats PDF et HTML

Instituts de recherche en santé du Canada
160, rue Elgin, 9e étage
Indice de l'adresse : 4809A
Ottawa (Ontario) K1A 0W9 Canada
www.irsc-cihr.gc.ca

Table des matières



Liste des sigles courants

ACMTS – Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé

ICIS – Institut canadien d'information sur la santé

IRSC – Instituts de recherche en santé du Canada

RCEOM – Réseau canadien pour l'étude observationnelle des médicaments

DSECT – formation sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments dans différentes disciplines

RIEM – Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments

BC du RIEM – Bureau de coordination du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments

CD du RIEM – comité directeur du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments

PASPAC – *Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation*

F/P/T – fédéral-provincial-territorial

GC – gouvernement du Canada

DGPSA – Direction générale des produits de santé et des aliments (Santé Canada)

SC – Santé Canada

INESSS - Institut national d'excellence en santé et en services sociaux

AC – application des connaissances

DPSC – Direction des produits de santé commercialisés (Santé Canada)

POSF – Programme ouvert de subventions de fonctionnement

AAP – architecture d'alignement des programmes

ASPC – Agence de la santé publique du Canada

IEMAMM – innocuité et efficacité des médicaments après leur mise en marché

SRR – Système de rapport sur la recherche

DGPS – Direction générale de la politique stratégique (Santé Canada)

ISFRS – Initiative stratégique pour la formation en recherche dans le domaine de la santé

SCT – Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada

Résumé

Le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments (RIEM) a été fondé par le gouvernement du Canada en 2008-2009, en même temps qu'une série d'initiatives contribuant à l'atteinte des objectifs et des buts énoncés dans le *Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation* (PASPAC)[1] de 2007.

Le RIEM produit des données sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments après leur mise en marché (IEMAMM) et en encourage l'utilisation, et il contribue à accroître les capacités d'entreprendre des recherches de qualité dans ce domaine. Le programme du RIEM relie les centres de recherche sur l'IEMAMM partout au Canada. Le Bureau de coordination du RIEM est situé dans les locaux de l'administration centrale des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC).

Le RIEM n'ayant jamais été évalué auparavant, la présente évaluation porte sur sa conception et son exécution, sur la mesure des progrès réalisés vers l'obtention des résultats attendus dans l'immédiat et sur la détermination des points à améliorer. Il a été convenu que l'évaluation ne comporterait pas une analyse des retombées découlant d'une initiative de soutien aux politiques et à la prise de décisions dans un organisme de recherche. L'évaluation couvre la période s'échelonnant de l'exercice 2008-2009, au cours duquel le RIEM a été créé, à la fin de l'exercice 2012-2013 et satisfait aux exigences énoncées dans la *Politique sur l'évaluation* (2009) du Conseil du Trésor et la *Loi sur la gestion des finances publiques*.

Principales conclusions

- Le RIEM et son bureau de coordination (BC du RIEM) ont mis en place le premier réseau national sur l'IEMAMM au Canada dans les délais prévus et ont réalisé des progrès dans l'élaboration et l'établissement de procédures et de protocoles administratifs et structuraux pour atteindre les objectifs attendus.
- Le BC a établi le mandat du comité directeur (CD) du RIEM, ratifié des ententes officielles et conçu des documents d'orientation. Toutefois, il semble que certains des principaux intervenants ne saisissent pas encore tout à fait le rôle et la fonction du RIEM et ce qu'ils peuvent apporter au programme. Plus précisément, trois aspects du programme doivent être clarifiés : les rôles et les responsabilités du CD; le temps consacré à classer les requêtes par ordre de priorité et à y répondre; et le degré d'indépendance des chercheurs du RIEM.
- La fondation du RIEM a mené à la création d'un forum national sur l'IEMAMM et a accru la coordination des activités de recherche dans ce domaine. Selon les personnes interrogées, ce résultat est attribuable à une plus grande mise à contribution de l'expertise de divers groupes de chercheurs, au renforcement des capacités canadiennes de recherche sur l'IEMAMM et à l'appui à l'émergence d'une culture différente par l'incitation des chercheurs à transmettre les résultats préliminaires aux décideurs.

[1] Le PASPAC est une approche intégrée fondée sur les risques qui comporte une série d'initiatives reposant sur trois principaux domaines : prévention active, surveillance ciblée et réponse rapide. Cette approche vise ultimement à réduire les effets indésirables pour la santé associés aux produits de santé et de consommation. Le RIEM a pour objectif de contribuer à la production d'extrants et de résultats dans le domaine « surveillance ciblée », afin d'améliorer l'échange des connaissances et des données sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments après leur mise en marché.

- Pendant la période visée par l'évaluation, le BC du RIEM a formé sept équipes de recherche méthodologique et reçu 53 requêtes, dont 36 jugées prioritaires. Au moment de l'évaluation, de ces 36 requêtes prioritaires, 7 projets de recherche étaient terminés (12 en date de septembre 2014), 22 étaient en cours, et 7 étaient prévus sous réserve de ressources. Le programme du RIEM a distribué 101 subventions et bourses, dont 62 ont servi à soutenir des projets liés aux requêtes prioritaires, et 39, à appuyer le réseautage, l'application des connaissances et le renforcement des capacités. Durant la période visée par l'évaluation, rien de concret n'a permis d'établir dans quelle mesure les résultats de recherche du RIEM ont éclairé les décisions; il importe toutefois de tenir compte du lancement relativement récent du programme, du nombre limité de requêtes menées à terme et du temps requis avant qu'une réponse à une requête n'influence la prise de décisions.
- D'après les résultats des sept requêtes terminées, les données probantes générées par les recherches du RIEM ont contribué à orienter quelques décisions et recommandations sur l'IEMAMM, notamment :
    - la détection ou la confirmation d'un risque pour la santé, ainsi que des recommandations sur l'étiquetage final d'un médicament;
    - une décision stratégique;
    - une recommandation du Programme commun d'évaluation des médicaments.
- Bien que la plupart des personnes interrogées aient souligné l'importance de fournir les données rapidement et la nécessité d'assurer un suivi à cet effet, le programme ne recueille pas systématiquement des données sur l'intervalle entre la présentation d'une requête et la réponse à celle-ci.
- Comme il a été impossible d'établir la part des dépenses de Santé Canada (SC) liées à la surveillance ciblée associée au RIEM, les coûts d'exécution ont été estimés pour la période allant de 2008-2009 à 2012-2013 (à l'exception de l'exercice 2012-2013). Au cours de cette période, les coûts d'exécution estimatifs du RIEM ont représenté 33 % (8 656 676 $ sur un budget de 25 275 571 $) des dépenses totales associées aux programmes et sont passés de 100 % en 2008-2009 (première année d'exploitation du RIEM) à 20 % en 2012-2013. Les coûts d'exécution du BC du RIEM et de SC ont été sensiblement les mêmes pendant cette période : 16 % (4 266 169 $ sur un budget de 25 909 821 $) et 17 % (4 390 507 $ sur un budget de 25 909 821 $) des dépenses associées aux programmes, respectivement.
    - Pour l'exercice 2012-2013, les coûts d'exécution du BC ont représenté 10,4 % (1 129 949 $ sur 10 808 622 $) des dépenses totales. Les coûts d'exécution du programme du RIEM, y compris les dépenses du BC et de SC, ont pour leur part constitué 19,5 % (2 116 292 $ sur 10 808 622 $) des dépenses totales.
    - Les données relatives aux coûts de 2012-2013 pourraient servir de point de référence pour le programme dans les analyses ultérieures des affectations du Conseil du Trésor pour les dépenses de fonctionnement et de subventions et bourses; cependant, il faudra améliorer le suivi des dépenses du RIEM liées aux activités du programme, comme le renforcement des capacités et l'application des connaissances, pour mieux rendre compte de ses coûts.
- Le programme du RIEM s'emploie à répondre au besoin permanent de surveiller activement l'innocuité et l'efficacité des médicaments au Canada. Ses buts et ses objectifs concordent

avec les rôles et les responsabilités du gouvernement fédéral et cadrent avec les priorités de Santé Canada (PASPAC) et du gouvernement fédéral sur la surveillance ciblée des produits de santé, ainsi qu'avec les orientations stratégiques des IRSC.

Recommandations

Les recommandations qui suivent visent à aider le RIEM à atteindre l'objectif de son programme : mieux orienter le processus décisionnel sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments après leur mise en marché pour l'ensemble du système canadien de soins de santé.

1. **De concert avec ses partenaires et ses intervenants, le BC du RIEM doit examiner les caractéristiques fondamentales de la conception et de l'exécution du réseau pour mettre en évidence les possibilités d'amélioration de l'efficience et de l'efficacité. Les domaines qui suivent méritent un examen approfondi.**

    a. *Préciser les principaux aspects du fonctionnement du RIEM avec les intervenants du programme*
    La précision et la compréhension commune de plusieurs aspects du fonctionnement du RIEM aideraient à renforcer le programme. Pensons notamment :

    - à des façons efficaces de présenter les résultats de recherches découlant de requêtes aux intervenants, selon leur mandat et leurs besoins en matière de renseignements (application des connaissances);
    - au classement des requêtes par ordre de priorité;
    - à la détermination du degré d'indépendance approprié pour les chercheurs du RIEM relativement à leurs interactions avec les présentateurs de requêtes, dans le but de définir des protocoles de recherche visant à répondre aux requêtes.

    b. *Établir des normes de service pour la présentation des requêtes et le processus de réponse afin de clarifier les attentes pour les présentateurs et de faciliter la mesure du rendement*

    - Les décideurs exigent des échéances claires et transparentes pour l'obtention des résultats de recherches effectuées en réponse à des requêtes, afin de pouvoir prendre rapidement des décisions sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments sur le marché.
    - Il faut améliorer le dialogue entre les présentateurs de requêtes et les chercheurs du RIEM dès le moment où la requête est soumise, afin que soient précisés l'information requise pour y répondre ainsi que le contexte et l'échéancier du processus décisionnel visé.
    - Le BC du RIEM devrait élaborer et appliquer des normes de service, notamment en ce qui a trait aux délais de réponse visés, afin que les

présentateurs et les équipes de recherche s'entendent, du début à la fin du processus, sur les attentes, les échéances et les étapes importantes, en tenant compte de la méthodologie et de l'étendue de la recherche proposée.

2. **Le BC du RIEM, de concert avec Santé Canada et les IRSC, devrait revoir la stratégie de mesure du rendement actuelle pour déterminer des changements qui permettraient de mieux surveiller le rendement par rapport aux résultats escomptés.**

    - Le BC devrait définir des indicateurs pour recueillir de l'information et en assurer le suivi, afin de mieux surveiller, évaluer et communiquer le rendement et les retombées du RIEM. Plus précisément, il devrait mettre au point des indicateurs supplémentaires relatifs aux délais d'obtention de réponse, aux dépenses liées au programme, à la formation indirecte, au renforcement des capacités et aux avantages à long terme des réponses aux requêtes pour le système canadien de soins de santé.
    - Le RIEM doit assurer le suivi et rendre compte de ses dépenses liées au programme de façon plus détaillée afin de distinguer les dépenses liées au RIEM de celles de l'ensemble des activités de surveillance ciblée réalisées dans le cadre du PASPAC, et d'établir un profil de l'utilisation des fonds de subvention par les équipes de recherche pour appuyer la recherche sur l'IEMAMM, le renforcement des capacités, l'application des connaissances et les activités du réseau.

Réponse de la direction et plan d'action

Recommandation	Réponse (souscrit ou non à la recommandation)	Plan d'action de la direction	Responsabilité	Échéancier
1. De concert avec ses partenaires et ses intervenants, le BC du RIEM doit examiner les caractéristiques fondamentales de la conception et de l'exécution du réseau pour mettre en évidence les possibilités d'amélioration de l'efficience et de l'efficacité. Les domaines qui suivent méritent un examen approfondi.	La direction souscrit à la recommandation.	La direction convient que le programme du RIEM a été mis en œuvre comme prévu et a progressé vers l'atteinte de ses résultats immédiats et intermédiaires. Si elle reconnaît la validité de toutes les conclusions, elle réitère toutefois qu'elles doivent être replacées dans le contexte d'une phase de mise en œuvre définie par des processus évolutifs. Le RIEM vient tout juste d'entrer dans une période marquée par la stabilité de ses processus et l'accroissement de la création et de la dissémination de connaissances. À mesure que le programme continue d'évoluer, la direction projette d'utiliser les conclusions de l'évaluation pour rationaliser et parachever ses processus en vue d'améliorer l'efficience du programme, tout en préservant et en améliorant son exécution pour les intervenants clés du RIEM.	Chef des affaires scientifiques et vice-présidente à la recherche, à l'application des connaissances et à l'éthique	Septembre 2015

a. *Préciser les principaux aspects du fonctionnement du RIEM avec les intervenants du programme* La précision et la compréhension commune de plusieurs aspects du fonctionnement du RIEM aideraient à renforcer le programme. Pensons notamment : • à des façons efficaces de présenter les résultats de recherches découlant de requêtes aux intervenants, selon leur mandat et leurs besoins en matière de renseignements (application des connaissances); • au classement des requêtes par ordre de priorité; • à la détermination du degré d'indépendance approprié pour les chercheurs du RIEM relativement à leurs interactions avec les présentateurs de requêtes, dans le but de définir des protocoles de recherche visant à répondre aux requêtes.	La direction souscrit à la recommandation.	Les IRSC s'engagent à améliorer la structure et l'exécution du programme du RIEM de façon continue. Le BC du RIEM continuera de mettre l'accent sur l'amélioration de la compréhension dans l'ensemble du réseau afin de réduire au minimum l'écart entre les intervenants aux points de vue différents. Le modèle axé sur l'application des connaissances fortement intégrée que suit le RIEM continuera d'appuyer l'approfondissement de la compréhension qu'ont les chercheurs et les décideurs des éléments clés et des rôles de chaque intervenant de l'ensemble du programme. Un accord avec l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) stimulera la participation des gestionnaires des régimes provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments et des responsables des politiques pharmaceutiques des provinces et des territoires. À l'avenir, les IRSC et l'ACMTS collaboreront en vue d'améliorer leur capacité de fournir, aux décideurs responsables de la gestion des régimes d'assurance-médicaments et des programmes sur l'utilisation optimale, les données dont ils ont besoin, et ce, partout au Canada. Cet accord augmentera également l'efficience de la dissémination et du ciblage des extrants de recherche aux différents groupes d'intervenants du programme. Les IRSC collaboreront également avec le comité directeur du RIEM dans le but de mieux comprendre le classement par ordre de priorité des travaux de recherche (innocuité contre efficacité) et l'évaluation des investissements par rapport au développement de la capacité en vue de répondre aux besoins futurs.	Chef des affaires scientifiques et vice-présidente à la recherche, à l'application des connaissances et à l'éthique	Mise en œuvre de l'accord avec l'ACMTS d'octobre 2013 à octobre 2014. Une évaluation du portefeuille des investissements en recherche du RIEM sera présentée au CD du RIEM à l'automne 2014.

b. *Établir des normes de service pour la présentation des requêtes et le processus de réponse afin de clarifier les attentes pour les présentateurs et de faciliter la mesure du rendement.* • Les décideurs exigent des échéances claires et transparentes pour l'obtention des résultats de recherches effectuées en réponse à des requêtes, afin de pouvoir prendre rapidement des décisions sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments sur le marché. • Il faut améliorer le dialogue entre les présentateurs de requêtes et les chercheurs du RIEM dès le moment où la requête est soumise, afin que soient précisés l'information requise pour y répondre ainsi que le contexte et l'échéancier du processus décisionnel visé. • Le BC du RIEM devrait élaborer et appliquer des normes de service, notamment en ce qui a trait aux délais de réponse visés, afin que les présentateurs et les équipes de recherche s'entendent, du début à la fin du processus, sur les attentes, les échéances et les étapes importantes, en tenant compte de la méthodologie et de l'étendue de la recherche proposée.	La direction souscrit à la recommandation.	Tout au long de la phase de mise en œuvre, le BC du RIEM et les IRSC se sont efforcés d'améliorer les communications et de réduire la bureaucratie inutile. La mise en place du comité consultatif scientifique a permis la création de relations de travail qui continuent de favoriser l'alignement entre les requêtes présentées et la conduite de projets de recherche associés. L'amélioration de la compréhension des décideurs et des chercheurs entraîne déjà une augmentation de la capacité du réseau à répondre aux requêtes en plus de renforcer la confiance des gens à son égard. Afin d'atténuer les risques, le BC du RIEM examine des façons de diminuer davantage le délai précédant le début des travaux de recherche au moyen de modifications à la structure de ses possibilités de financement. S'il y a lieu, les IRSC financeront des équipes pour réaliser des projets de recherche à même leur subvention d'équipe (c.-à-d. le modèle du RCEOM). Par ailleurs, l'outil de financement accéléré de la recherche ciblée du RIEM permettra d'allouer des fonds pour corriger d'éventuelles lacunes inattendues en matière de recherche et d'atténuer les risques associés aux projets à long terme et à coût élevé. Les IRSC s'engagent à travailler sans relâche pour améliorer la rapidité, la pertinence et l'utilité des recherches financées par le RIEM afin que les connaissances en découlant soient appliquées dans la prise de décisions. S'appuyant sur un atelier tenu en mars 2013 qui visait à convenir de principes d'application des connaissances (AC) à mettre en œuvre dans tout le RIEM, le BC du RIEM travaille à l'élaboration d'une stratégie à l'échelle du réseau qui ouvrira la voie à une dissémination des résultats de recherche non seulement aux intervenants clés, mais également à un public élargi. Les IRSC chapeauteront le déploiement de la stratégie pour l'ensemble du réseau afin que soient mis en place des processus collaboratifs, structurés et interactifs qui feront en sorte que les résultats de recherche soient pris en considération et mis en pratique dans tout le système de soins de santé.	Chef des affaires scientifiques et vice-présidente à la recherche, à l'application des connaissances et à l'éthique	À compter de septembre 2014, les ententes de financement pour l'engagement des équipes collaboratrices du RIEM exigeront que les équipes produisent des plans d'action sur la gestion de projet présentant les étapes importantes et les dates cibles pour l'atteinte des objectifs des projets de recherche individuels. D'ici mars 2015, les IRSC produiront, de concert avec les partenaires et les intervenants, des documents d'orientation et des modèles pour appuyer et améliorer les activités d'AC à l'échelle du réseau. La mesure dans laquelle ils sont utilisés sera évaluée tout au long de 2015 et des années suivantes. D'ici août 2014, les IRSC produiront, de concert avec les partenaires et les intervenants, des documents d'orientation et des modèles pour appuyer et améliorer les activités d'AC à l'échelle du réseau. La mesure dans laquelle ils sont utilisés sera évaluée tout au long de 2014 et des années suivantes.

2. Le BC du RIEM, de concert avec Santé Canada et les IRSC, devrait revoir la stratégie de mesure du rendement actuelle pour déterminer des changements qui permettraient de mieux surveiller le rendement par rapport aux résultats escomptés. • Le BC devrait définir des indicateurs pour recueillir de l'information et en assurer le suivi, afin de mieux surveiller, évaluer et communiquer le rendement et les retombées du RIEM. Plus précisément, il devrait mettre au point des indicateurs supplémentaires relatifs aux délais d'obtention de réponse, aux dépenses liées au programme, à la formation indirecte, au renforcement des capacités et aux avantages à long terme des réponses aux requêtes pour le système canadien de soins de santé. • Le RIEM doit assurer le suivi et rendre compte de ses dépenses liées au programme de façon plus détaillée afin de distinguer les dépenses liées au RIEM de celles de l'ensemble des activités de surveillance ciblée réalisées dans le cadre du PASPAC, et d'établir un profil de l'utilisation des fonds de subvention par les équipes de recherche pour appuyer la recherche sur l'IEMAMM, le renforcement des capacités, l'application des connaissances et les activités du réseau.	La direction souscrit à la recommandation.	Les IRSC (et le BC du RIEM) doivent rendre des comptes au Parlement en ce qui a trait à l'allocation des fonds des subventions qu'ils octroient aux chercheurs. Ils doivent toujours assurer l'équilibre entre l'efficacité du fonctionnement de leurs programmes et les risques associés à l'obtention de l'impact souhaité. Ainsi, les IRSC s'engagent à établir, à mesurer et à ajuster la structure des éléments nécessaires afin que le programme du RIEM soit adapté aux besoins en données probantes de ses intervenants, pour maximiser les retombées de leurs investissements. Étant donné que le BC du RIEM doit faciliter la collaboration entre les divers intervenants du réseau et que les IRSC et SC doivent rendre compte du rendement du programme du RIEM dans son ensemble, diverses stratégies de mesure du rendement ont été mises en place pour évaluer à la fois le rendement des activités du programme aux IRSC et à SC et celui des collaborateurs et des chercheurs financés. Pour faire suite à l'évaluation, le BC du RIEM collaborera avec les partenaires du programme ainsi qu'avec les évaluateurs, les chercheurs et les intervenants des IRSC et de SC en vue d'examiner les éléments de la stratégie de mesure du rendement actuelle et de contribuer à la surveillance continue du rendement du programme et à la prochaine évaluation, qui sera entreprise au plus tard dans cinq ans.	Chef des affaires scientifiques et vice-présidente à la recherche, à l'application des connaissances et à l'éthique	Les partenaires du programme du RIEM réviseront la stratégie de mesure du rendement du RIEM d'ici la fin de l'exercice 2015-2016.

1. But de l'évaluation

1.1 But, enjeux et portée de l'évaluation

L'évaluation visait à analyser, au moyen d'une étude ciblée, la structure, l'exécution, le rendement et la pertinence du programme à ce jour. Sa portée a ultérieurement été élargie afin de prendre en compte les exigences du Secrétariat du Conseil du Trésor (SCT) en la matière. L'évaluation a servi à mesurer à quel point le modèle d'exécution actuel facilite l'obtention des résultats du programme, en vue de dresser une liste d'améliorations possibles; il a toutefois été convenu qu'elle se concentrerait sur la mesure des progrès réalisés vers l'obtention des résultats attendus dans l'immédiat, et qu'elle ne comporterait pas une analyse des retombées découlant d'une initiative de soutien aux politiques et à la prise de décisions dans un organisme de financement de la recherche. Les questions et enjeux abordés ont été choisis en fonction des considérations liées au programme et des besoins en matière de renseignements et ils ont été harmonisés aux enjeux fondamentaux énoncés dans la *Politique sur l'évaluation* et la *Directive sur la fonction d'évaluation* du Conseil du Trésor (voir l'annexe A). L'évaluation satisfait aux exigences de la *Loi sur la gestion des finances publiques* et de la *Politique sur l'évaluation* (2009) du Conseil du Trésor et couvre les activités du programme du RIEM s'échelonnant de l'exercice 2008-2009, au cours duquel le réseau a été créé, à la fin de l'exercice 2012-2013.

1.2 Méthodologie

Conformément à la *Politique sur l'évaluation* du Conseil du Trésor et aux pratiques exemplaires reconnues dans le domaine de l'évaluation, une gamme de méthodes utilisant des données quantitatives et qualitatives a été employée afin d'effectuer une triangulation des résultats (voir l'annexe A pour une description complète des méthodes de collecte de données). Les données ont été recueillies jusqu'au 31 mars 2013.

1.2.1 Examen des documents

L'examen des documents a apporté des renseignements sur l'historique et les objectifs du programme du RIEM et a offert un aperçu de l'évolution de sa mise en œuvre et de ses activités, ce qui a fourni des données pour quelques-unes des questions de l'évaluation. Il a également été utile à l'élaboration et à la formulation des questions d'entrevue. Parmi les documents examinés, mentionnons des documents d'information liés à la création du RIEM, des articles dans des revues à comité de lecture, des présentations et des rapports (notamment des rapports sénatoriaux).

1.2.2 Examen des progrès du Système de rapport sur la recherche et des rapports annuels

Les IRSC ont officiellement lancé le Système de rapport sur la recherche (SRR) le 31 mars 2011[2]. Les IRSC exigent que les chercheurs principaux désignés (CPD) rendent compte dans le SRR des résultats de recherches financées par l'organisme. Ils souhaitent utiliser ces rapports à diverses fins internes et externes, notamment pour obtenir des données fiables sur l'efficacité de leurs programmes de financement, faire progresser leur mandat d'application des connaissances et

[2] Le SRR, fruit des efforts concertés de représentants de toutes les directions des IRSC, a été mis au point de façon rigoureuse. Il a notamment été mis à l'essai une première fois par des chercheurs ayant reçu une subvention du POSF dont la fin de la période autorisée pour l'utilisation des fonds devait se situer entre janvier 2000 et octobre 2008. Un total de 596 rapports ont été présentés dans le cadre de ce projet pilote.

générer des données visant à améliorer l'exécution de leurs obligations redditionnelles envers le gouvernement du Canada et les Canadiens en ce qui a trait à leurs investissements dans la recherche en santé. Les IRSC se servent également des données du SRR à diverses fins internes, notamment pour bien gérer le processus de financement de la recherche en santé.

Tous les CPD doivent soumettre un rapport de fin de subvention dans le SRR sur une subvention dans le cadre d'un concours ouvert ou de certaines annonces de priorités pour lesquelles l'autorisation de dépenser des fonds prend fin le 31 mars 2011 ou après. Une fois la subvention terminée, ils disposent de 18 mois pour produire leur rapport, et les IRSC les assistent tout au long du processus.

Le programme du RIEM est l'un des premiers à avoir adopté le SRR des IRSC. Ce système constitue l'une des méthodes de collecte de données auxquelles nous avons eu recours lors de l'évaluation. Les rapports du SRR ont fourni des données à la fois sur les extrants et les résultats de projets de recherche menés à bien par la première cohorte de chercheurs financés et sur ceux des sept équipes sur la méthodologie financées par le RIEM, comme il a été indiqué dans les premiers rapports annuels du réseau, lesquels se sont également appuyés sur le SRR. Les rapports du SRR ont été reçus au cours de l'exercice 2012-2013.

Il est important de souligner que les réponses entrées dans le SRR qui ont servi à l'évaluation ne sont pas représentatives de l'ensemble des subventions et bourses liées au RIEM; par conséquent, les données présentées ci-après doivent être interprétées avec prudence. Peu de temps s'est écoulé depuis le lancement du programme, et seuls les chercheurs ayant reçu une subvention Catalyseur du RIEM en 2009 ont terminé leur projet. Il en résulte non seulement qu'un nombre limité de rapports (dix) du SRR relatifs à des projets financés par le RIEM et les IRSC dont le financement a pris fin étaient accessibles, mais également qu'un faible nombre de requêtes (sept) étaient terminées au 31 mars 2013[3]. Une autre restriction tient au fait que les rapports du SRR présentés par les chercheurs du RIEM, ainsi que les rapports d'étape de ses sept équipes, représentent des versions abrégées du SRR, avec un nombre réduit de questions[4].

Enfin, il est important de souligner que l'information tirée des rapports du SRR ne rend pas directement compte de la capacité du programme à répondre aux besoins de ses principaux intervenants qui soumettent des questions de recherche à l'attention du RIEM.

1.2.3 Entrevues avec des répondants clés

Au total, 17 entrevues ont été réalisées avec des répondants clés, et les renseignements ainsi recueillis ont aidé à répondre à toutes les questions d'évaluation. Elles ont été conçues de façon à

[3] Quatre subventions Catalyseur supplémentaires avaient été octroyées dans le cadre du concours de 2009, mais les chercheurs ont prolongé leur durée, ce qui a retardé la présentation de leur rapport final.

[4] Les IRSC ont décidé de ne pas accabler d'un rapport complet les titulaires de petites subventions (moins de 100 000 $), suivant l'hypothèse que le peu de fonds octroyés réduirait la probabilité de résultats autres que ceux prévus par l'organisme. Les conclusions d'une évaluation récente du Programme d'application des connaissances des IRSC indiquent que les titulaires de petites subventions rendent compte d'un bon nombre des mêmes réalisations que les titulaires de subventions de plus grande envergure au chapitre du montant et de la durée, à savoir la formation, les résultats, les retombées, etc. Les rapports d'étape annuels qu'utilisent les équipes de recherche du RIEM sont également des rapports abrégés. Par conséquent, cette réduction devrait être revue afin que les IRSC puissent saisir entièrement l'ampleur des retombées liées à ces subventions.

aborder des enjeux dont les autres méthodes de collecte de données ne pouvaient pas traiter ou ne pouvaient traiter qu'en surface. Le tableau 1.1 montre la ventilation des entrevues réalisées auprès des trois groupes de répondants.

Tableau 1.1 : Ventilation et taux de réponse des répondants clés[5]

Groupes de répondants	Nombre d'entrevues réalisées	Nombre de personnes invitées	Pourcentage de personnes invitées interrogées
Membres du comité directeur (CD)	5	8	63 %
Membres du groupe de travail directeur*	4	4	100 %
Partenaires**	8	11	73 %

* Représentants du BC du RIEM ainsi que de la Direction des produits de santé commercialisés et de la Direction générale de la politique stratégique de Santé Canada.

** Organisations qui joueront un rôle dans la mise en œuvre de l'initiative et qui ont des intérêts complémentaires dans le domaine réglementaire ou le domaine de recherche lié à l'innocuité et à l'efficacité des médicaments après leur mise en marché (IEMAMM). Ces organisations contribueront directement au RIEM à bien des égards. Peuvent faire partie des partenaires les organisations du milieu de la recherche, en particulier celles qui sont associées aux centres financés par le RIEM ou qui collaborent avec ces centres à un projet financé par le RIEM; d'autres organismes publics, comme l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) et l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS); des détenteurs de données publics et privés, comme les régimes d'assurance-médicaments provinciaux et territoriaux, les fournisseurs d'assurance-maladie, les établissements universitaires, les fournisseurs de soins de santé, l'industrie pharmaceutique, etc.; des organismes internationaux, comme la Food and Drug Administration (États-Unis) et l'Agence européenne des médicaments; et des associations, comme l'Association canadienne de santé publique et l'Association des consommateurs du Canada.

1.2.4 Études de cas

Deux études de cas triés sur le volet ont été réalisées. Au total, six entrevues et un examen de la documentation ont été effectués afin de préciser le contexte général. Pour chacune des études de cas, nous avons interrogé l'un des chercheurs principaux ainsi que deux décideurs participant à l'élaboration de la question de recherche (requête). En plus des entrevues, les études de cas reposent sur une évaluation de la présentation des requêtes, des rapports de recherche et d'autres renseignements fournis par les répondants clés. Le tableau 1.2 montre la ventilation des entrevues réalisées auprès des deux groupes de répondants.

Tableau 1.2 : Ventilation et taux de réponse des personnes interrogées dans le cadre des études de cas

Groupes de répondants	Nombre d'entrevues réalisées	Nombre de personnes invitées	Pourcentage de personnes invitées interrogées
Chercheurs	2	2	100 %
Décideurs	4	4	100 %

1.2.5 Analyse des citations à partir des données de Google Scholar

Nous nous sommes servis de données brutes des citations comme indicateurs de la « qualité » des données probantes générées ou mises à jour dans les articles de revues à comité de lecture publiés par des chercheurs du RIEM. Nous avons utilisé Google Scholar pour recueillir ces

[5] En tout et pour tout, 9 membres du CD sur 15 postes ont été interrogés. Plusieurs motifs expliquent les non-réponses : deux des postes étaient vacants, un membre a refusé en raison d'un conflit d'intérêts, un autre n'a pas précisé les raisons, et les deux derniers n'ont jamais répondu aux invitations.

données sur les quelque 40 articles publiés par des chercheurs financés par le RIEM et liés à des fonds reçus dans le cadre du programme.

1.3 Limites

Il importe de souligner les limites qui suivent.

- Peu de temps s'est écoulé depuis la création du programme, et les sept équipes de recherche du RIEM n'ont été formées qu'en 2011, ce qui pourrait avoir eu une incidence sur la capacité du programme à atteindre bon nombre des résultats escomptés. Nous avons atténué l'incidence de cette limite en mesurant les progrès par rapport aux résultats immédiats plutôt que par rapport aux résultats à moyen et à long terme.
- Les rapports du SRR que nous avons pu consulter relativement aux subventions liées au RIEM étaient des versions abrégées des rapports de fin de subvention complets et comportaient peu de renseignements sur les extrants et les résultats. Nous avons atténué l'incidence de cette limite en utilisant d'autres méthodes de collecte de données, dont :
    - des études de cas, qui ont fourni des données supplémentaires sur les résultats des projets de recherche;
    - des rapports financiers, qui ont servi à évaluer l'ampleur du renforcement indirect des capacités apporté par les équipes de recherche du RIEM.
- Le rapport et le suivi de l'information financière n'ont pas été réalisés de façon uniforme pour toutes les activités du BC et pour celles de Santé Canada (SC) liées au RIEM. Nous nous sommes donc servis des affectations du SCT comme indicateurs des dépenses réelles lorsqu'il nous était impossible de distinguer les dépenses propres au RIEM de celles que consacre SC aux activités de surveillance ciblée en vertu du PASPAC. Bien qu'il ne s'agisse pas de la solution idéale, tout écart ne devrait pas être substantiel.
- Bien que plusieurs membres du CD du RIEM aient été remplacés à la suite de la phase de collecte des données et que certains membres n'aient pas accepté de nous donner une entrevue, une majorité de membres concernés (en poste au moment de la collecte de données) ont été interrogés.

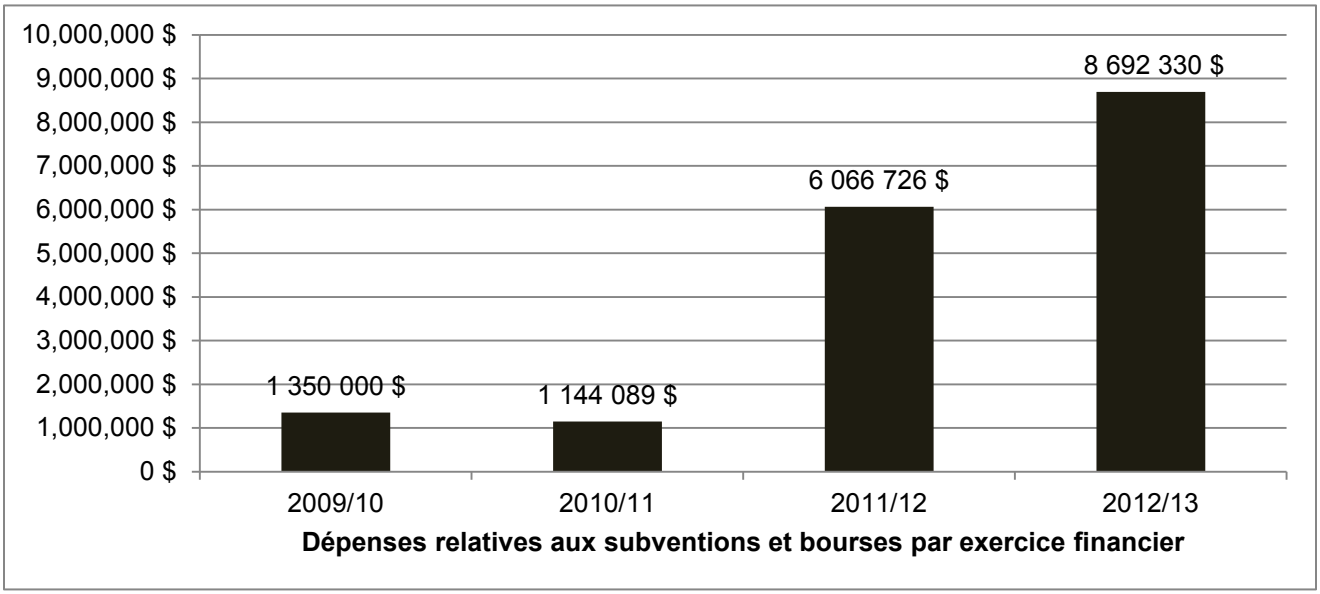
2. Profil du programme

2.1 Aperçu du programme du RIEM

Le programme du RIEM a été fondé par le gouvernement du Canada (GC) en 2008-2009. Le RIEM est l'une des nombreuses initiatives qui contribuent à l'atteinte des objectifs et des buts énoncés dans le PASPAC de 2007. Le RIEM produit des données sur l'IEMAMM et en favorise l'utilisation, et il contribue à accroître la capacité d'entreprendre des recherches de qualité dans ce domaine au Canada. Le programme du RIEM est un réseau virtuel qui relie les centres de recherche sur l'IEMAMM partout au pays et facilite leur coordination, et le BC du réseau est situé dans les locaux de l'administration centrale des IRSC.

Le RIEM est une initiative du portefeuille de la Santé financée par le GC par l'intermédiaire de SC et des IRSC. Le programme du RIEM a reçu 32 millions de dollars pour la période s'échelonnant de 2008 à 2013 et bénéficie d'un financement permanent de 10 millions de dollars par année. Au total, le RIEM a octroyé 17 253 145 $ en subventions et bourses de 2009-2010 à 2012-2013 (figure 2.1)[6].

Figure 2.1 : Dépenses relatives aux subventions et bourses par exercice financier



Le tableau 2.1 présente les deux grands objectifs du programme du RIEM ainsi que les principales activités réalisées pour les atteindre. Le modèle logique du RIEM, présenté à l'annexe B, fournit une description complète de ces activités et des résultats escomptés.

[6] Il importe de souligner que les fonds pour l'exercice 2008-2009 ont été restreints à 1 million de dollars, et qu'ils ont été accordés à SC. Le BC du RIEM n'a pas reçu de financement avant 2009-2010.

Tableau 2.1 : Objectifs et principales activités du programme du RIEM

Objectif	Activités
Augmenter les données probantes disponibles sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments après la mise en marché afin de guider la réglementation des médicaments, les politiques de remboursement public, ainsi que l'ordonnance et l'utilisation optimales des médicaments	- Financer : centres de collaboration, projets de recherche (requêtes/renforcement des capacités) - Faciliter : établissement de liens à l'échelle du réseau et entre les chercheurs et les utilisateurs des connaissances, présentation de requêtes au RIEM - Coordonner : réunions du réseau, collaboration entre les utilisateurs des connaissances et les chercheurs - S'associer : SC, instituts des IRSC, intervenants externes - Communiquer : dissémination des résultats de recherche, bulletins, produits d'AC
Accroître la capacité, au Canada, d'entreprendre de la recherche postcommercialisation de grande qualité dans ce domaine	- Financer : bourses de recherche au doctorat et bourses de nouveau chercheur - Faciliter : perfectionnement des stagiaires et participation de ces derniers aux réunions du réseau et aux centres de collaboration - S'associer : formation sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments dans différentes disciplines (DSECT) – un ancien programme de l'Initiative stratégique pour la formation en recherche dans le domaine de la santé (ISFRS) - Favoriser : discussion sur la mise sur pied d'un programme de formation national sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments

Source : Tableau de bord du RIEM, 7 novembre 2012

Les données probantes produites par la recherche financée par le RIEM complètent les activités actuelles et futures de surveillance et de rapports après la mise en marché qui relèvent du PASPAC, ainsi que d'autres initiatives canadiennes de recherche. Ces données sont recueillies pour permettre aux principaux décideurs en soins de santé de mieux déterminer les profils d'innocuité et d'efficacité des médicaments et de mettre en place des mesures favorisant leur utilisation optimale. Un diagramme du modèle d'approche axée sur le cycle de vie de la réglementation des produits pharmaceutiques au Canada et du rôle du RIEM figure à l'annexe C.

Au 31 mars 2013, le programme du RIEM avait eu recours à plusieurs mécanismes de financement pour appuyer la recherche liée à l'IEMAMM, dont des subventions Catalyseur, des subventions d'équipe et de fonctionnement, des subventions pour le financement accéléré, des bourses salariales, des bourses de recherche et des bourses de doctorat.

En 2011, le RIEM a créé sept équipes de recherche aux méthodologies distinctes qui obtiennent des fonds pour appuyer les activités du réseau, le renforcement des capacités et l'application des connaissances. L'une de ces équipes, le Réseau canadien pour l'étude observationnelle des médicaments (RCEOM), touche des fonds pour soutenir ses activités de recherche[7]; quant aux six autres équipes, elles doivent présenter une demande de financement additionnel pour chaque requête reçue.

[7] Le RIEM a consacré 47 % de son budget des subventions et bourses (jusqu'à l'exercice 2017-2018) au RCEOM.

Les partenaires et intervenants connus du programme du RIEM sont les suivants :

- Santé Canada;
- représentants gouvernementaux fédéraux, provinciaux et territoriaux (F/P/T) directement responsables de la prise de décisions en santé publique qui favorisent l'utilisation sécuritaire, efficace et efficiente des médicaments;
- organisations de santé canadiennes (comme l'Institut canadien d'information sur la santé, l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé);
- chercheurs et organismes de recherche dans le domaine de l'IEMAMM;
- détenteurs de données publics et privés (comme les régimes d'assurance-médicaments F/P/T, les fournisseurs d'assurance-maladie, les établissements universitaires, les fournisseurs de soins de santé, l'industrie pharmaceutique, etc.);
- associations nationales (comme le Conseil canadien de la santé) et organismes internationaux (comme la Food and Drug Administration des États-Unis et l'Agence européenne des médicaments);
- médecins, fournisseurs de soins de santé, organismes de soins de santé et patients.

Le tableau 2.2 rend compte du nombre de requêtes reçues, de leur état et des présentateurs au 31 mars 2013.

Tableau 2.2 : Nombre de requêtes par état

État des requêtes	Nombre de requêtes	Présentateurs de requêtes
Portées à l'attention des décideurs	7	SC, ministères provinciaux de la Santé, équipes de recherche du RIEM
En cours de recherche	22	SC, ministères provinciaux de la Santé, ACMTS, équipes de recherche du RIEM
Hors de la portée du RIEM	11	SC, ACMTS
Phase préliminaire (en cours d'élaboration)	6	SC, ASPC, régimes d'assurance-médicaments F/P/T
En attente de disponibilité des ressources	7	SC, ACMTS

2.2 Processus de gestion des requêtes

Le BC du RIEM a mis en place un processus officiel de gestion des requêtes (annexe E) comportant un cadre de soutien et des documents d'orientation. À l'heure actuelle, plusieurs organismes décisionnels peuvent présenter des requêtes (p. ex. SC, les organismes de santé provinciaux et territoriaux, l'ACMTS).

Le BC facilite les discussions entre le présentateur d'une requête provisoire et les sept équipes de recherche financées, lesquelles doivent indiquer si elles sont aptes à répondre adéquatement à ladite requête. Au terme de ces discussions, deux choix s'offrent aux décideurs : soit ils présentent officiellement la requête au RIEM, soit ils envisagent une autre solution. Si la première option est choisie, le CD du RIEM examine la requête définitive en vue de l'inscrire au programme de recherche prioritaire du RIEM.

Le CD du RIEM est entre autres responsable d'approuver les résultats du processus de classement des requêtes par ordre de priorité afin que les requêtes les plus urgentes et les plus pertinentes

soient examinées en premier. Le BC a mis au point un outil d'analyse décisionnelle multicritères (ADM) pour assister le CD dans l'évaluation et le classement des requêtes.

L'outil d'ADM est un ensemble de critères pondérés servant à coter les requêtes réalisables en vue de recommander au CD leur ajout au programme de recherche prioritaire du RIEM. À la suite de vastes consultations entre le RIEM et des représentants provinciaux et fédéraux, l'outil a été conçu et mis à l'essai par un groupe de travail formé de membres du BC du RIEM, de SC et d'organismes de santé provinciaux.

Compte tenu du faible nombre de requête soumises au 31 mars 2013, le CD du RIEM les avait toutes acceptées. Le RIEM s'attend toutefois à ce que les intervenants en présentent de plus en plus, à mesure que les provinces et les autres groupes admissibles seront mieux renseignés sur la présentation de requêtes réalisables et qu'ils seront mieux à même de le faire. Ainsi, ultimement, le CD aura à examiner toutes les nouvelles requêtes et à les classer par ordre de priorité selon les fonds disponibles.

Les équipes du RIEM qui entreprennent des recherches concernant une requête doivent préparer une proposition de réponse et en discuter avec le présentateur. Une fois que la manière de procéder pour satisfaire aux besoins des décideurs est établie, l'équipe de recherche présente, au besoin, une demande de subvention pour le financement accéléré de son projet de recherche lié à la requête retenue, et la demande sera par la suite soumise à une évaluation par les pairs[8].

En octobre 2012, le comité consultatif scientifique (CCS) a été formé pour aider à accélérer les étapes initiales liées à la présentation des requêtes. Pour ce faire, il organise des évaluations préliminaires des requêtes provisoires. Le comité est chargé d'offrir aux décideurs et aux chercheurs un forum de discussion informel pour l'élaboration de requêtes adressées au RIEM. Cette approche facilite l'élaboration et la présentation au BC de requêtes réalisables sur les plans scientifique, méthodologique et technique, accroît l'efficience du processus de gestion des requêtes et améliore la communication directe entre les chercheurs et les décideurs.

Si le comité d'évaluation par les pairs recommande le financement d'une proposition, l'équipe reçoit une subvention pour le financement accéléré de son projet de recherche lié à la requête retenue. Si aucune des sept équipes de recherche du RIEM ne présente une proposition, le BC peut lancer un appel ouvert à l'intention du milieu de la recherche en général, appel comportant également une évaluation par les pairs. Toutes les propositions rejetées à la suite d'une évaluation par les pairs et les requêtes sans réponse sont retournées au présentateur, qui peut ensuite présenter de nouveau sa requête ou trouver d'autres moyens pour la résoudre.

[8] Il est important de souligner que des fonds sont déjà prévus dans la subvention d'équipe du RIEM que reçoit l'équipe de recherche du RCEOM; par conséquent, cette dernière n'a pas à demander un financement accéléré.

3. Conception, exécution et efficience du programme

Questions d'évaluation

- *Les responsables du programme du RIEM ont-ils établi un cadre clair de planification et de gestion, et les rôles et les responsabilités sont-ils bien définis?*
- *Quels facteurs facilitent ou entravent l'obtention des résultats du programme?*
- *Les moyens employés pour atteindre les résultats sont-ils les plus appropriés et les plus efficients par rapport à d'autres approches de conception ou d'exécution? Comment l'efficience pourrait-elle être améliorée?*

3.1 Principales conclusions

- Le BC du RIEM a mis en place le premier réseau national sur l'IEMAMM au Canada dans les délais prévus et a réalisé des progrès considérables dans l'élaboration et l'établissement de protocoles et de procédures de gestion et de rendement pour permettre au réseau d'atteindre ses objectifs à long terme.
- Les finances du programme ont été bien gérées; le budget a été respecté.
- Des données de référence concernant l'efficience du programme ont été recueillies aux fins d'analyses ultérieures.
- L'efficience non pécuniaire s'est améliorée en ce qui a trait au délai entre la présentation d'une requête et le début de la recherche, l'écart moyen étant passé de 24 mois en 2009 à 4,5 mois en 2013.
- Le BC a accompli d'importants progrès dans l'élaboration des processus et structures nécessaires à l'atteinte de ses objectifs.
- Bien que le BC ait établi le mandat du CD du RIEM, ratifié des ententes officielles et conçu des documents d'orientation, il est clair que des membres des principaux groupes d'intervenants ne comprennent pas entièrement le RIEM et leurs rôles et responsabilités au sein de celui-ci.
- À l'heure actuelle, en raison d'un manque de données de comparaison, il est impossible de déterminer si des méthodes plus économiques pourraient être adoptées.

3.2 Conception et exécution

Cette section du rapport, qui porte sur la conception et l'exécution du programme, est divisée en deux parties :

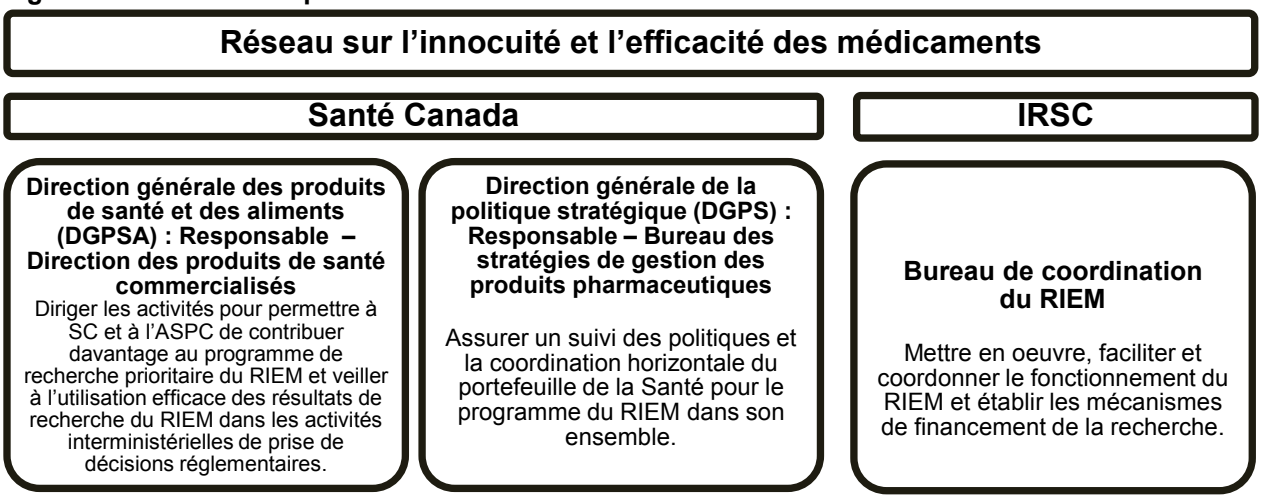
1. Analyse de la conception et de l'exécution actuelles du RIEM visant à évaluer la mesure dans laquelle la mise en œuvre s'est déroulée comme prévu, notamment en ce qui a trait à l'établissement d'un cadre de surveillance et de gestion, aux facteurs facilitant et entravant la réussite et aux points à améliorer

2. Analyse des coûts de l'exécution prévue et réelle du programme

3.2.1 Gouvernance et mesure dans laquelle les rôles, les responsabilités et les obligations redditionnelles des partenaires du portefeuille de la Santé (SC et IRSC) sont clairement définis et respectés

Le programme du RIEM est un partenariat intégré du portefeuille de la Santé entre les IRSC et SC. Les rôles et les responsabilités des partenaires sont décrits à la figure 3.1. La Direction générale de la politique stratégique (DGPS) de SC agit à titre de secrétaire du portefeuille en assurant un suivi des politiques et en surveillant le rendement et l'atteinte des résultats du RIEM, et elle rend compte de l'évolution de la situation conformément au PASPAC.

Figure 3.1 : Rôles et responsabilités des IRSC et de SC au sein du RIEM



Bien que le BC ait établi le mandat du CD du RIEM et élaboré d'autres documents liés à la gouvernance, il semble qu'une certaine confusion règne chez certains membres du CD relativement au rôle et à la fonction du comité, ce qui pourrait nuire à son fonctionnement.

Les avis des participants aux entrevues étaient partagés quant à savoir si la structure de gouvernance et les responsabilités actuelles donnent les résultats escomptés, surtout en ce qui concerne le CD. Certains des neuf membres du CD interrogés (sur une possibilité de 15) se sont dits insatisfaits du rôle actuel du comité, des discussions qui s'y tiennent et des conseils qui en sont issus, et ne sont pas convaincus que leur voix y est entendue. Ces mêmes personnes ont estimé que le CD ne remplissait pas son rôle consistant à offrir des conseils et des orientations stratégiques. Pour l'un des membres, les discussions étaient de nature très technique; pour quelques autres, elles devraient comporter un meilleur équilibre entre l'innocuité et l'efficacité. Quelques membres ont exprimé le besoin d'accroître la transparence du processus et de ne pas surcharger les membres du CD d'information lors des réunions.

Selon certaines personnes interrogées, la composition du CD au moment de l'évaluation était appropriée, tandis que d'autres ne la jugeaient pas nécessairement optimale. Celles qui remettaient la composition en question n'ont pas apporté de suggestions pour l'améliorer.

3.2.2 Établissement d'un cadre de planification et de gestion

Le BC s'est montré proactif dans l'établissement et la documentation des activités du réseau (voir l'annexe B : Modèle logique du RIEM; l'annexe D : Organigramme du RIEM; et le mandat du CD du RIEM[9]) ainsi que dans l'élaboration des processus de gestion des requêtes (voir le document d'orientation pour la présentation de requêtes au RIEM[10]; et l'annexe E : Processus de gestion des requêtes du RIEM). Bien que le RIEM soit toujours en pleine évolution, le BC continue d'officialiser les processus afin d'éviter la prise de décisions sur une base ponctuelle et d'exercer ses activités avec transparence.

3.2.3 Cadre de mesure et d'évaluation du rendement

Le cadre de mesure et d'évaluation du rendement (CMER) du programme du RIEM a été élaboré par le BC et ses partenaires en collaboration avec les IRSC, SC et des experts en évaluation après la mise en marché, et a été approuvé en août 2010.

Le CMER s'appuie sur les données du SRR des IRSC pour l'établissement des rapports annuels[11]. Alors que les IRSC exigent que les titulaires de subvention remplissent un rapport dans le SRR dans les 18 mois suivant la fin de la période autorisée pour l'utilisation des fonds, le BC du RIEM a instauré une politique obligeant les titulaires de subvention du RIEM à remplir leurs rapports abrégés dans le SRR dans les six mois suivant la fin de la période autorisée pour l'utilisation des fonds, en vue d'accélérer la collecte de données aux fins de production de rapports[12]. Les équipes de recherche financées par le RIEM doivent également présenter des rapports d'étape annuels par voie électronique, au moyen du SRR.

En novembre 2012, le BC a présenté aux membres du CD une version préliminaire du tableau de bord qu'il prévoit utiliser pour leur présenter annuellement les données de mesure du rendement.

Même si les responsables du programme ont pris des mesures concrètes pour mettre au point une stratégie détaillée de mesure du rendement et que la plupart des personnes interrogées ont estimé que les mécanismes en place les tenaient informées, quelques répondants ont indiqué que le RIEM est trop « bureaucratique » et que l'accent en matière de rapports sur le rendement devrait être mis davantage sur les résultats que sur le processus. En outre, les activités de collecte de données réalisées dans le cadre de l'évaluation ont révélé des lacunes dans la mesure du rendement, lesquelles ont réduit la capacité de déterminer avec précision le rendement du programme et, surtout, son efficience (tant sur le plan financier que sur le plan de la communication de réponses aux requêtes et de données probantes). Il y a lieu d'évaluer l'utilité actuelle des données recueillies au moyen du CMER en ce qui a trait à leur apport à de futures évaluations, afin de relever les points à améliorer dans le cadre.

[9] Le mandat du CD du RIEM se trouve à l'adresse http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/42870.html.
[10] Le document d'orientation pour la présentation de requêtes au RIEM se trouve à l'adresse http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/45932.html.
[11] Le SRR est le système de rapport de fin de subvention des IRSC qui rend compte des extrants, des résultats et des retombées des projets financés par l'organisme. Le système a été inauguré en 2011, et il s'agit de la première année où les chercheurs financés par le RIEM ont présenté leurs rapports. Les sept équipes de recherche du RIEM utilisent une version modifiée du rapport de SRR pour leurs rapports d'étape annuels.
[12] Les IRSC ont établi une politique selon laquelle les titulaires de subventions inférieures à 100 000 $ ne doivent remplir qu'une version abrégée du rapport du SRR, qui ne comporte qu'un sous-ensemble de questions de la version intégrale.

Les conclusions de l'évaluation aideront à guider la révision du CMER afin de garantir qu'il procure au CD, aux partenaires du programme et aux intervenants l'information dont ils ont besoin pour prendre leurs décisions relatives au programme et appuyer les priorités stratégiques du RIEM[13].

3.3 Coûts et efficience du programme du RIEM

3.3.1 Coûts du programme

Le programme du RIEM bénéficie d'un budget annuel pour financer les activités du réseau, le BC et les activités de SC liées au RIEM. Le tableau 3.1 présente les coûts d'exécution du programme de 2008-2009 à 2012-2013. Il est important de souligner que la structure de rapport du PASPAC est telle que les dépenses de SC consacrées au RIEM sont regroupées avec celles des autres activités de surveillance ciblée (p. ex. mises à jour périodiques sur l'innocuité) et que, par conséquent, nous avons estimé les dépenses liées au réseau à partir des affectations du SCT. Bien qu'il ne s'agisse pas de l'approche idéale, elle demeure néanmoins acceptable, et tout écart ne devrait pas être substantiel.

La proportion du financement affectée à l'exécution du programme dans son ensemble est supérieure à celle d'autres programmes des IRSC (tableau 3.1), mais concorde en grande partie avec celle approuvée dans la présentation au SCT. Le pourcentage initialement élevé des dépenses consacrées à l'exécution du programme est attribuable aux ressources requises pour mettre sur pied un nouveau réseau de recherche visant à satisfaire les besoins d'intervenants particuliers plutôt qu'à appuyer la recherche libre. Les ressources ont servi à créer et à améliorer la structure du réseau en ce qui a trait aux mécanismes de financement, au type de méthodologie nécessaire pour répondre aux requêtes et à la formation des sept équipes. Le pourcentage a diminué au cours de la période de l'évaluation, et dans la dernière année, le BC du RIEM et SC ont consacré une proportion presque équivalente de leurs dépenses à l'exécution du programme, à savoir 10,6 % et 9,3 %, respectivement.

[13] Si les IRSC et SC reconnaissent que la réussite du programme du RIEM repose sur un nombre considérable d'intervenants, il n'en demeure pas moins que le programme est régi par le PASPAC, les IRSC et SC étant tenus de démontrer que le programme remplit les objectifs énoncés et que les fonds sont utilisés adéquatement.

Tableau 3.1 : Coûts d'exécution du programme du RIEM (2008-2013)

Exercice financier	Dépenses réelles des IRSC associées à l'exécution du programme	Affectations du SCT à SC pour l'exécution du programme*	Dépenses combinées des IRSC et de SC	Dépenses en subventions et en bourses	Pourcentage des dépenses totales consacrées à l'exécution du programme	Pourcentage des dépenses totales consacrées à l'exécution du programme approuvé par le SCT
2008-2009	365 750 $**	634 250 $**	1 000 000 $	0 $	100 %	100 %
2009-2010	614 864 $	701 272 $	1 316 136 $	1 350 000 $	49 %	66 %
2010-2011	1 033 143 $	1 046 510 $	2 079 653 $	1 144 089 $	65 %	31 %
2011-2012	1 122 463 $	1 022 132 $	2 144 595 $	6 066 726 $	26 %	26 %
2012-2013	1 129 949 $	986 343 $	2 116 292 $	8 692 330 $	20 %	26 %
Total	4 266 169 $	4 390 507 $	8 656 676 $	17 253 145 $	33 %	31 %

* Il convient de souligner que nous n'avons pas été en mesure d'isoler les dépenses liées au RIEM des dépenses totales déclarées par SC. Par conséquent, nous avons estimé les dépenses que SC consacre au RIEM à partir des sommes que le SCT lui accorde. Les dépenses et affectations liées au programme comprennent le financement des éléments suivants : salaires, exploitation et administration; régime d'avantages sociaux des employés (20 %); et logement (13 %). Les subventions et bourses sont exclues.
** Une somme de 365 750 $ a été transférée aux IRSC en février 2009 pour couvrir les frais d'installation initiaux liés au BC du RIEM.

Bien que la disponibilité des données ait restreint le degré de détail de nos analyses, il existe des renseignements plus détaillés sur les coûts pour l'exercice 2012-2013. Le tableau 3.2 présente les dépenses de fonctionnement prévues et réelles pour le RIEM en 2012-2013.

Tableau 3.2 : Dépenses prévues et réelles associées à l'exécution du programme du RIEM en 2012-2013

Élément	Dépenses prévues	Dépenses réelles
Programmes du RIEM et des IRSC	1 578 141 $	1 129 949 $
Programmes de Santé Canada	862 166 $	845 997 $
Services internes du RIEM et des IRSC	0 $	0 $
Services internes de Santé Canada	124 178 $	18 928 $
Dépenses totales	2 564 484 $	1 994 874 $

Le tableau 3.3 montre le rapport des dépenses consacrées à l'administration et à l'exécution du programme. Ce dernier a enregistré un excédent non distribué de 704 480 $, provenant en majeure partie du BC, notamment en raison de la réduction des besoins salariaux (un poste équivalent temps plein du BC est vacant en raison de la politique de gestion des postes vacants de 2012-2013 des IRSC, tandis qu'un autre a été absorbé par l'administration centrale de l'organisme), des coûts connexes (avantages sociaux et logement) et des frais de fonctionnement et de gestion[14].

[14] Le BC a également reporté la mise en œuvre de sa stratégie d'AC en raison d'un manque de ressources, ce qui a ajouté à l'excédent non distribué.

Tableau 3.3 : Coûts d'exécution du programme exprimés en pourcentage du budget total (2012-2013)

Élément	Montant
Budget établi (A)	10 000 000 $
Dépenses réelles (B)	10 687 204 $
Excédent de dépenses	687 204 $
Report de fonds (C)[15]	1 391 684 $
Excédent non distribué ([A + C] - B)	704 480 $
Coûts d'exécution du programme exprimés en pourcentage du budget total (IRSC et SC)	19,9 % (1 994 874 $/10 687 204 $)
Coûts d'exécution du programme exprimés en pourcentage du budget total (IRSC seulement)	10,6 % (1 129 949 $/10 687 204 $)

À l'avenir, les économies réalisées (en grande partie attribuables aux postes vacants aux IRSC et à SC) pourraient diminuer si le BC du RIEM reçoit un nombre accru de requêtes, car il faudrait alors combler tous les postes équivalents temps plein affectés au programme afin d'assurer la qualité du soutien aux activités du réseau et de répondre aux requêtes dans les plus brefs délais. Les responsables du suivi permanent et de la prochaine évaluation du programme devraient se pencher sur les effets éventuels de ces changements sur l'efficacité du programme.

Il est important de souligner que les 8 692 330 $ accordés en subventions et bourses ont permis de financer à la fois les recherches visant à répondre aux requêtes et les activités de renforcement des capacités. Bien que le BC ait fourni des fonds pour aider les sept équipes de recherche à effectuer des travaux sur l'IEMAMM au Canada, il a également investi 3 343 219 $ dans le renforcement direct des capacités, en accordant des subventions transitoires à des chercheurs en début de carrière qui œuvrent dans le domaine de l'IEMAMM et en soutenant des étudiants de troisième cycle par l'intermédiaire de bourses de doctorat (38,5 %). En outre, cinq des équipes de recherche du RIEM ont déclaré avoir dépensé 551 292 $ en allocations pour offrir des possibilités de formation à des étudiants de tous les niveaux postsecondaires (baccalauréat, maîtrise, doctorat et postdoctorat)[16]. Ces fonds provenaient de leurs subventions d'équipe respectives.

Des évaluations antérieures de programmes des IRSC ont aussi tenu compte des coûts de renonciation liés au temps que les pairs évaluateurs consacrent à leur tâche. Dans le cas des propositions liées au RIEM, les pairs évaluateurs doivent en moyenne siéger environ six heures par comité d'évaluation du financement accéléré (chaque comité compte trois évaluateurs/lecteurs)[17], ce qui correspond à 372 $ par évaluateur par demande (arrondi au dollar) ou à un coût monétaire de 1 117 $ par demande de financement accéléré (arrondi au dollar). Au cours de

[15] Afin d'axer leur stratégie sur la fondation du RIEM pour les chercheurs travaillant en collaboration, les IRSC et le RIEM ont concentré leurs efforts sur la création du réseau pancanadien de centres de recherche, qui fournit la capacité de recherche fondamentale pour l'initiative du RIEM. Le temps et l'énergie requis pour atteindre le résultat escompté semblent indiquer que, par mesure de prudence, le RIEM devrait gérer les fonds entre les années de mise en œuvre pour mieux cibler son budget de subventions vers les projets de recherche qui concordent à long terme avec son mandat et ses objectifs. Ainsi, 4,37 millions de dollars du budget de 2010-2011 et 1,2 million de dollars de celui de 2011-2012 ont été répartis en sommes égales sur les budgets de 2012 à 2016.

[16] Ces données proviennent des rapports financiers annuels des équipes sur la méthodologie, liés à leur subvention d'équipe correspondante du RIEM.

[17] Habituellement, un concours consiste en l'évaluation d'une demande. Par ailleurs, les données sur la charge de travail des pairs évaluateurs proviennent de trois évaluateurs seulement ayant participé au plus récent concours et de deux autres évaluateurs ayant participé à un concours organisé l'hiver dernier. En outre, les données sur les salaires datent de 2012 et ont été rajustées pour tenir compte de l'inflation.

l'exercice 2012-2013, le RIEM a tenu des séances d'évaluation pour 13 demandes de subvention accélérée[18]; le temps passé à l'évaluation de demandes de financement pour appuyer les recherches visant à répondre aux requêtes prioritaires représente un coût monétaire total de 14 510 $ en temps d'évaluation par les pairs. Il est important de souligner que ce coût n'est couvert ni par le RIEM, ni par les IRSC, ni par SC, et qu'il constitue plutôt un sacrifice que font les pairs évaluateurs.

Bien que le coût monétaire relatif au temps des pairs évaluateurs soit négligeable comparativement au budget global du RIEM et que, par conséquent, son incidence sur l'efficience du programme soit limitée, il représente du temps qu'ils ne peuvent consacrer à leur principale tâche : réaliser des travaux de recherche (la plupart d'entre eux sont des chercheurs sur l'IEMAMM). Qui plus est, ce temps s'ajoute à celui accordé à d'autres éventuelles tâches d'évaluation. En effet, la plupart des chercheurs agissant à titre d'évaluateurs pour le RIEM participent également à d'autres comités d'évaluation par les pairs pour les IRSC et d'autres organisations. Il est donc important de réduire au minimum le temps où ils siègent à des comités d'évaluation par les pairs, afin qu'ils puissent en consacrer davantage à la recherche.

3.3.2 Efficience du programme

L'évaluation de l'efficience du programme du RIEM passe par l'appréciation de l'utilisation de ses ressources relativement à sa production d'extrants et à sa progression par rapport aux résultats escomptés. Comme l'indique la *Directive sur la fonction d'évaluation* du SCT, l'évaluation du rendement d'un programme exige une démonstration d'efficience et définit la nécessité de comparer les extrants et les résultats du programme avec les dépenses liées à celui-ci comme l'un des moyens d'y parvenir (voir l'annexe A).

Dans des évaluations antérieures des programmes des IRSC, on a utilisé le nombre de demandes reçues durant un exercice financier donné pour déterminer la rentabilité du programme (c.-à-d. les coûts du programme/nombre de demandes). Cette façon de faire n'est toutefois pas appropriée dans le contexte du RIEM, car contrairement à de nombreux autres programmes des IRSC – comme le Programme ouvert de subventions de fonctionnement (POSF), qui tient chaque année deux concours réguliers assortis de dates limites pour la présentation des demandes (en mars et en septembre) –, le programme du RIEM reçoit des demandes ponctuelles et organise donc des concours de financement au besoin[19].

Dans le cadre de la présente évaluation, nous avons estimé l'efficience du programme en passant en revue son budget de fonctionnement total pour la période allant de 2009-2010 à 2012-2013 et les extrants clés du BC pour le programme. Les dépenses totales engagées au cours de cette période ont servi de dénominateur, tandis que les nombres totaux de requêtes reçues, acceptées et auxquelles on a répondu ont fait office de numérateurs. Les résultats donnent une indication des

[18] Les responsables du programme ont entrepris d'améliorer leur processus de demandes afin d'accroître son efficience. Un concours de financement accéléré est organisé chaque année. Ce concours demeure ouvert pour répondre aux requêtes reçues pendant l'année entière, et les pairs évaluateurs sont réunis pour évaluer les demandes au besoin.

[19] Un nouveau cycle de concours a été lancé afin de diminuer les coûts associés au lancement d'une possibilité de financement chaque fois qu'une requête prioritaire est acceptée par une équipe autre que celle du RCEOM. Selon le modèle actuel, un concours est ouvert pour l'ensemble de l'exercice financier. Les évaluateurs sont appelés à siéger à des comités spéciaux pour évaluer les demandes reçues.

coûts, à ce jour, associés à la production d'indicateurs (le nombre de subventions et de bourses et le nombre de requêtes reçues, acceptées et auxquelles on a répondu) relativement à deux extrants clés du programme : 1) des activités de recherche sont financées et 2) de nouvelles données probantes sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments après leur mise en marché sont générées.

Il est aussi important de souligner que les coûts par extrant peuvent sembler plutôt élevés, mais que ces données comprennent les frais de démarrage du programme du RIEM et que les sept équipes de recherche financées n'ont été formées qu'au cours de l'année civile 2011 (l'une en janvier, et les six autres en septembre). Nous nous attendons donc à ce que les analyses de l'efficience réalisées dans le cadre de la surveillance du programme et à ce que la prochaine évaluation révèlent un coût par extrant inférieur[20].

Au 31 mars 2013, le BC du RIEM avait octroyé un total de 101 subventions et bourses. Comme l'indique le tableau 3.4, le coût total par extrant (subventions et bourses) s'élève à 79 430 $, le coût total par requête reçue, à 151 367 $, et le coût par réponse, à 1 146 061 $.

Tableau 3.4 : Calculs de l'efficience du programme du RIEM

Extrant	Nombre*	Coût par extrant (total des dépenses pour les exercices 2008-2009 à 2012-2013 divisé par le nombre d'extrants)
Nombre total de subventions et de bourses	101	79 430 $
Nombre de projets entrepris à la suite de requêtes	62	129 394 $
Nombre de requêtes reçues	53	151 367 $
Nombre de requêtes acceptées	36	222 845 $
Nombre de requêtes auxquelles on a répondu	7	1 146 061 $

* Certaines requêtes ont été à l'origine de plusieurs projets de recherche.

Il est important de souligner que les coûts associés aux réponses aux requêtes ont probablement été surestimés en raison de la nature du programme et des activités entreprises par le BC du RIEM. L'un des éléments essentiels de l'exécution du RIEM est l'application des connaissances intégrée, qui requiert des interactions régulières entre le BC, les équipes de recherche méthodologique et les utilisateurs de la recherche afin de veiller à ce que cette dernière vise à combler les lacunes mises en évidence dans les connaissances et à ce que ses résultats soient disséminés aux groupes d'utilisateurs concernés. Le BC facilite et suit les échanges de renseignements et de résultats entre les équipes de recherche et les décideurs dans le domaine; il organise aussi des événements périodiques (p. ex. les réunions semestrielles du réseau) afin de disséminer les résultats de recherche et d'offrir aux chercheurs du RIEM, aux décideurs et aux intervenants pertinents d'autres occasions de dialogue. Les équipes de recherche doivent également adopter des approches d'AC intégrée. Elles sont appelées à contribuer à l'élaboration de stratégies d'AC et à continuer de participer à des activités d'AC soutenues par des méthodes et

[20] Un autre facteur confusionnel est que les résultats possibles peuvent aller de la révocation de l'homologation d'un médicament précis à l'ajout d'une mise en garde sur l'emballage d'un médicament. Le calcul de la valeur des résultats serait alors problématique, ce qui, à son tour, compliquerait la réalisation d'une analyse coûts-avantages.

des voies existantes et reconnues. À l'heure actuelle, l'attribution d'activités d'équivalents temps plein liées aux activités de grande envergure d'AC ne fait pas l'objet d'un suivi, ce qui ne rend pas possible l'exclusion de ces activités et des coûts y afférents des calculs d'efficience présentés ci-dessus.

3.4 Facteurs facilitant ou entravant la conception et l'exécution du programme

3.4.1 Structure novatrice de financement de la recherche découlant de requêtes

Le programme du RIEM fait actuellement appel à deux principaux mécanismes de financement pour le maintien du réseau et l'appui aux chercheurs : les subventions d'équipe et les subventions pour le financement accéléré. Depuis 2011, le RIEM appuie sept équipes de chercheurs œuvrant dans divers domaines de spécialité relatifs à l'IEMAMM et utilisant des méthodes de recherche différentes.

Chaque équipe de recherche reçoit des fonds pour soutenir le réseautage, les activités d'application des connaissances et le renforcement des capacités. L'équipe du RCEOM touche des fonds supplémentaires pour appuyer ses activités de recherche[21]. Le maintien de ces sept équipes offre à SC et aux autres présentateurs de requêtes l'accès à un bassin d'experts prêts à répondre rapidement aux nouveaux enjeux liés à l'innocuité et à l'efficacité des médicaments.

De 2009 à 2011, avant que les équipes de recherche du RIEM puissent être créées, le programme avait recours aux subventions Catalyseur des IRSC pour inciter les chercheurs du domaine de l'IEMAMM à répondre aux requêtes. Le RIEM s'attendait à ce que ce mécanisme permette une réaction plus rapide que celle offerte par les autres mécanismes des IRSC, mais il y a eu des retards importants avant le début du financement en raison du caractère ponctuel et du moment de la présentation des requêtes ainsi que du temps requis pour lancer les concours de subventions Catalyseur correspondants.

À la suite de la création des équipes de recherche financées par le RIEM, le BC a mis au point son propre mécanisme de financement, la subvention pour le financement accéléré, afin de soutenir les activités de recherche des six équipes qui doivent demander des fonds pour répondre à chaque requête selon les besoins. Ce mécanisme vise à fournir des fonds pour la recherche sur l'IEMAMM plus rapidement que ne le permettent le Programme ouvert de subventions de fonctionnement et les subventions Catalyseur (voir la section 4.3. pour une analyse du délai d'obtention des réponses aux requêtes).

Pour ce faire, les exigences relatives aux demandes présentées dans le cadre de concours de subventions pour le financement accéléré sont plus précises et nécessitent moins de temps d'évaluation tout en conservant la rigueur intellectuelle appliquée dans un processus d'évaluation ordinaire. Par exemple, en effectuant l'évaluation par les pairs par téléconférence, on réduit le temps nécessaire pour qu'une requête prioritaire soit prise en charge par l'une des équipes de recherche du RIEM. En 2012-2013, le BC du RIEM a reçu et évalué 16 demandes présentées au moyen de l'outil de financement accéléré; il en a approuvé 9, pour un investissement total de 1,3 million de dollars sur trois ans. Le BC continuera d'apporter des ajustements au processus d'évaluation afin que, malgré la diminution du nombre de renseignements à fournir dans les

[21] Au 31 mars 2013, le RCEOM avait reçu un total de 7 785 000 $.

demandes, les pairs évaluateurs disposent toujours de données suffisantes pour accomplir leur travail de façon adéquate.

3.4.2 Innocuité contre efficacité

Santé Canada a piloté la présentation au Conseil du Trésor du programme du RIEM, en partenariat avec les IRSC. En tant que responsable du projet, SC a commencé à accumuler les requêtes potentielles, lesquelles ont été présentées au RIEM au cours de sa première année d'exploitation. Comme l'indique le tableau 3.5, la majorité des requêtes ont jusqu'à maintenant été présentées par SC; étant donné le rôle de l'organisme dans la réglementation des médicaments, bon nombre des requêtes étaient axées sur l'innocuité. Le tableau 3.6 résume l'objet des requêtes prioritaires de 2009-2010 à 2012-2013 : seize portaient principalement sur l'innocuité, sept sur l'innocuité et l'efficacité, et huit sur l'efficacité.

Tableau 3.5 : Nombre de requêtes présentées par source (au 31 mars 2013)

Année	SC	Autre	Démonstration*
< 1er avril 2010	6	0	0
2010-2011	6	2	2
2011-2012	2	5	6
2012-2013	11	2	0
Total	25	9	8

* Les premières requêtes sur lesquelles le RIEM s'est penché avaient en fait été préparées avant même le lancement du réseau. Ces requêtes initiales ont servi à démontrer la capacité du réseau à répondre aux besoins des décideurs en matière de recherche sur l'IEMAMM.

Tableau 3.6 : Objet des requêtes prioritaires – de 2009-2010 à 2012-2013

Objet des requêtes prioritaires*	Nombre de requêtes
Innocuité	16**
Innocuité et efficacité	7
Efficacité	8

* Les présentateurs ont indiqué si leur requête était liée à l'innocuité, à l'efficacité ou aux deux. Certains n'ont toutefois rien indiqué.
** Ce total comprend des requêtes qui ont été initialement considérées comme prioritaires, mais qui ont par la suite été jugées irréalisables ou désuètes. Le total est donc supérieur à 25.

Les participants aux entrevues ont formulé des commentaires divergents sur la répartition des requêtes prioritaires : certains l'ont jugée appropriée, tandis que d'autres se sont dit plutôt préoccupés relativement au déséquilibre entre les deux types de requêtes (innocuité et efficacité). En outre, une personne craignait que l'outil d'ADM mis au point par le BC du RIEM puisse favoriser les requêtes sur l'efficacité au détriment de celles sur l'innocuité. Il serait donc utile de revoir cet outil pour déterminer la possibilité d'y apporter des correctifs ou d'appliquer une autre approche. Le BC est au courant de la situation et discute actuellement de l'évaluation de l'outil d'ADM avec SC et les autres intervenants.

3.4.3 Répartition des fonds

Si les répondants ont convenu que le RIEM doit financer à la fois la recherche postcommercialisation et le développement des capacités et des infrastructures, ils ne s'entendent toutefois pas sur la façon de répartir les fonds. Selon des données de l'exercice 2012-2013, environ

les deux tiers (62 % ou 5 349 111 $) des fonds sont affectés à la recherche postcommercialisation, et le tiers (38 % ou 3 343 219 $) au développement des capacités et des infrastructures; à mesure que des requêtes seront présentées et classées en ordre de priorité, l'écart en faveur de la recherche devrait continuer à se creuser[22]. Il est important de souligner que les fonds de recherche octroyés au RCEOM sont exclus du calcul, car ils ont été comptabilisés dans sa subvention d'équipe initiale et distribués en 2010-2011. L'ajout de ces fonds augmenterait la proportion consacrée à la recherche.

La répartition des fonds du RIEM n'a jamais été une pomme de discorde, mais elle risque de devenir un sujet de préoccupation si le RIEM atteint sa capacité maximale (en ce qui a trait à sa capacité de répondre aux requêtes). Quelques personnes interrogées ont laissé entendre qu'on mettait peut-être trop fortement l'accent sur le renforcement des capacités[23].

Des répondants ont également avancé que le financement pourrait être insuffisant pour satisfaire aux attentes de tous les intervenants. Bien que le niveau du financement actuel soit adéquat pour le nombre de requêtes prioritaires, il pourrait s'avérer insuffisant à long terme si le nombre de requêtes augmente. Dans les premières années du programme, on a assisté à un afflux de requêtes parce que les présentateurs avaient préparé une liste de requêtes provisoires en prévision du lancement du RIEM; cependant, ces dernières années, on a pu observer un léger ralentissement tant sur le plan des requêtes présentées que sur celui des requêtes prioritaires, conjugué à une diminution du taux de requêtes rejetées. C'est sans compter que certaines requêtes nécessitent plusieurs réponses. La mesure continue du rendement et les évaluations futures donneront une meilleure idée de la stabilité du taux annuel de présentation des requêtes, ce qui permettra d'améliorer le suivi des fluctuations du nombre de requêtes présentées et prioritaires et des changements à l'allocation des ressources requises pour satisfaire aux exigences en matière d'exécution du programme.

3.4.4 Autonomie, indépendance et emplacement du RIEM

Les intervenants avaient des définitions différentes du concept d'indépendance. Selon les témoignages présentés devant le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie, lequel a tenu des audiences sur les produits pharmaceutiques en 2012 et en 2013, certains intervenants redoutent que l'industrie pharmaceutique exerce une influence sur les décisions stratégiques des IRSC en raison de ses partenariats avec l'organisme national de financement de la recherche. Un témoin a fait part de plusieurs réserves concernant le degré d'indépendance du RIEM par rapport à l'industrie (GC, 2012a). Il a dit craindre que l'intensification de la collaboration et des partenariats avec l'industrie puisse nuire à l'indépendance du réseau. En revanche, quelques témoins de l'industrie ont affirmé qu'ils étaient informés des recherches du RIEM seulement au moment où ce dernier en publie les résultats. Ils ont exprimé de vives préoccupations relativement au fait qu'ils n'ont aucune influence sur la surveillance des médicaments après leur mise en marché. Dans son rapport sur les témoignages entendus, le comité sénatorial précise que les représentants de l'industrie souhaitent être à tout le moins mis au

[22] Mentionnons que le RIEM n'a pas financé directement et simultanément la recherche et le renforcement des capacités avant 2012-2013. Nous n'avons donc analysé que les données issues de cet exercice.
[23] Le RIEM n'a commencé qu'en 2012 à offrir un soutien financier direct aux stagiaires, par l'intermédiaire de bourses d'études et d'autres bourses.

courant lorsque l'un de leurs médicaments fait l'objet d'une enquête, mais que la plupart des témoins appuient la pratique actuelle consistant à ne pas en informer les fabricants (GC, 2013a, 15).

Par ailleurs, les répondants ne s'entendaient pas tous sur le degré d'indépendance approprié pour les chercheurs financés par le RIEM relativement à la participation des intervenants à la définition de protocoles de recherche individualisés. Certains souhaitaient une plus grande participation à l'élaboration des objectifs et des méthodes utilisées pour les recherches sur les requêtes prioritaires. D'autres s'inquiétaient que les décideurs puissent ne pas disposer des connaissances techniques suffisantes pour contribuer pleinement au processus de recherche. En outre, l'une des personnes interrogées a laissé entendre qu'il faudrait peut-être à l'avenir augmenter les ressources consacrées au RIEM – pour répondre au nombre croissant de requêtes prioritaires et, potentiellement, plus complexes –, et que le réseau pourrait se procurer un financement partenarial auprès de l'industrie, car, selon elle, la cloison séparant les contributions financières de partenaires de l'industrie et les décisions concernant l'utilisation des fonds est assez étanche. Si les avis divergent quant à l'indépendance du RIEM devant l'industrie et à son autonomie au sein des IRSC, il semble toutefois exister suffisamment de preuves montrant que ces craintes sont injustifiées.

L'emplacement du RIEM au sein des IRSC est également lié à la question de l'indépendance. La sélection des IRSC a été le fruit d'un processus systématique dans le cadre duquel on a déterminé qu'il s'agissait de l'option la plus convenable, car elle permettrait au RIEM de tirer parti de la relation des IRSC avec les chercheurs œuvrant dans le domaine de la recherche sur les médicaments après leur mise en marché, de l'expertise de l'organisme en matière de financement de projets de recherche en santé, et de sa capacité à appuyer des recherches de qualité afin que les résultats découlant de fonds du RIEM soient considérés comme fiables. Les données probantes recueillies donnent à penser que la majorité des répondants clés ne trouvent rien à redire sur l'emplacement du RIEM. Seuls quatre d'entre eux ont abordé cette question, et leurs propos ont couvert l'ensemble d'un spectre allant de l'extrémité selon laquelle il serait « absolument essentiel » que le RIEM demeure dans le giron des IRSC, jusqu'à l'opposé, à savoir qu'il serait peut-être mieux d'en faire une entité distincte en soi.

Alors que les commentaires de la personne d'accord avec l'emplacement du RIEM au sein des IRSC étaient brefs, et qu'elle a insisté sur la nécessité qu'il continue à en faire partie, les trois autres répondants ont explicité davantage leur pensée. L'un d'entre eux a avancé qu'au cours de la mise sur pied du RIEM, certains intervenants n'avaient pas pleinement compris les procédures et les processus en place aux IRSC touchant la rapidité d'exécution et la souplesse de réaction du réseau, ce qui a compliqué les choses dès le départ. Une autre personne interrogée a postulé qu'un moyen d'augmenter la rapidité et la souplesse du RIEM serait que les IRSC continuent de financer ses recherches, tout en le laissant voler de ses propres ailes en tant qu'entité distincte. Enfin, le dernier répondant a suggéré de créer un tout nouvel organisme indépendant qui serait libre de toutes les limites imposées par la structure des IRSC et des restrictions concernant leurs modes de financement de la recherche. À son avis, il en résulterait un

organe au fonctionnement plus rapide et flexible qui pourrait ainsi conclure des contrats de recherche susceptibles de diminuer le délai d'obtention des résultats de recherche[24].

Par conséquent, bien que les opinions et les arguments des deux personnes ayant fait valoir les mérites relatifs de sortir le RIEM des IRSC soient valables, ils ne semblent pas suffisamment solides pour motiver un réexamen de la question. Par surcroît, le Sénat canadien a réitéré la décision d'établir le RIEM dans les IRSC. Dans l'examen et l'évaluation qu'il a récemment terminés concernant les produits pharmaceutiques sur ordonnance, le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie a annoncé, après avoir entendu les longs témoignages de divers experts, qu'il estime que le RIEM devrait demeurer au sein des IRSC, car il est d'avis que ces derniers sont jugés dignes de confiance au Canada, et il ne voit pas d'urgence à déménager le réseau (GC, 2013A, 19).

3.4.5 Engagement provincial et territorial

Dans le tableau de bord qu'il a présenté au CD du RIEM en novembre 2012, le BC a reconnu le besoin d'augmenter l'engagement provincial et territorial (P/T) dans le processus de requêtes. Quelques personnes interrogées ont avancé que la difficulté à mobiliser les décideurs provinciaux vient du fait que la capacité à les faire participer activement au programme varie considérablement d'une province ou d'un territoire à l'autre.

Un autre facteur aggravant est que les provinces, malgré leur participation pleine et entière aux travaux ayant mené à la fondation d'un réseau national sur l'IEMAMM, ont peu contribué à l'élaboration du plan et du calendrier de mise en œuvre du RIEM, laquelle était au départ dirigée par SC. Selon l'un des répondants, une autre cause possible serait que les décideurs P/T ne connaissent pas très bien le processus de requête du RIEM.

Bien que certains éléments montrent que l'engagement des provinces et territoires représente un défi, le BC du RIEM et les IRSC ont pris des mesures pour mieux les mobiliser. Créé après la présentation au SCT, le comité consultatif du RIEM a fourni des conseils pour les premières étapes de la mise en œuvre du réseau et a mobilisé des intervenants régionaux, provinciaux et internationaux. En plus de mieux engager les décideurs P/T, le BC a adopté plusieurs stratégies, notamment : créer des documents d'orientation décrivant comment présenter des requêtes de qualité[25]; faire participer les décideurs P/T à la mise au point de l'outil d'ADM; et établir des liens avec l'ACMTS pour mieux faire connaître le RIEM auprès des décideurs provinciaux (p. ex. l'ACMTS a inscrit le RIEM à l'ordre du jour de quelques-unes de ses rencontres avec les provinces).

[24] Il est toutefois important de souligner que, selon ses modalités, le RIEM est, tout comme les IRSC, un programme de subventions. Cette limite a poussé l'un des répondants à affirmer qu'il pourrait être préférable d'adopter une approche fondée sur les contrats de recherche, un peu comme le fait le programme Mini-Sentinel aux États-Unis. Une telle décision exigerait par contre des modifications importantes aux modalités du RIEM.

[25] Le BC du RIEM a élaboré le *Cadre pour la gestion des requêtes présentées au RIEM*, un document accessible au public offrant un aperçu de la gouvernance du programme et du processus de présentation des requêtes. Ce document vise à faciliter la présentation de requêtes hors de SC.

4. Rendement du programme

Questions d'évaluation

- *Dans quelle mesure le volume de données probantes sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments auxquelles ont accès les décideurs s'est-il accru?*
- *Dans quelle mesure la recherche répond-elle aux besoins prioritaires des décideurs en matière de données probantes sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments après leur mise en marché?*
- *Dans quelle mesure l'utilisation de données probantes sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments après leur mise en marché générées par le RIEM pour éclairer les décisions a-t-elle augmenté?*
- *Dans quelle mesure la coordination et la collaboration pour combler le manque de données probantes sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments après leur mise en marché se sont-elles améliorées?*

4.1 Principales conclusions

- Des données probantes font état de progrès vers l'atteinte d'un grand nombre de résultats immédiats et intermédiaires du programme du RIEM.
- Le programme a accepté toutes les requêtes adéquates et a produit de nouvelles connaissances, ce qui a eu pour effet d'accroître la quantité de données probantes mises à la disposition des décideurs.
- Au moment de l'évaluation, sept requêtes avaient reçu une réponse fondée sur des résultats de recherche; trois des réponses ont directement contribué à l'élaboration de politiques et ont aidé à orienter les réflexions liées à une recommandation du Programme commun d'évaluation des médicaments.
- La plupart des personnes interrogées ont dit que la création du programme du RIEM a contribué à améliorer la coordination et la collaboration dans le cadre des activités de recherche sur l'IEMAMM au Canada.
- Les présentateurs de requêtes et les décideurs ont perçu un manque de rapidité lié à une incapacité des équipes de recherche du RIEM à respecter les délais prévus. Il s'agit d'une entrave importante, étant donné que la rapidité est essentielle à l'atteinte de l'un de ses principaux objectifs : « augmenter les données probantes disponibles sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments après la mise en marché afin de guider la réglementation des médicaments, les politiques de remboursement public, ainsi que l'ordonnance et l'utilisation optimales des médicaments ».

4.2 Progrès vers l'atteinte des résultats immédiats

4.2.1 Création de connaissances sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments

L'examen des rapports d'étape et des rapports finaux des titulaires de subvention reçus par les IRSC au moment de l'évaluation révèle que la création de connaissances découlant de projets financés par le RIEM, mesurée par les articles de revue et les autres activités de dissémination, a

été considérable (voir le tableau 4.1). Huit des dix titulaires de subvention de la cohorte initiale de 2009 ont indiqué avoir publié au moins un article (les deux autres en ont soumis). Au total, 161 présentations ont été effectuées sur les 17 projets réalisés pendant une période de trois ans, et chaque titulaire de subvention a mentionné en avoir fait au moins une (exposé oral ou présentation par affiches dans le cadre de colloques, de conférences, d'ateliers, etc.). Environ le tiers (33,5 % ou 54) de ces présentations ont été données ailleurs qu'au Canada, soit aux États-Unis, au Mexique, au Royaume-Uni, en Espagne, en Allemagne, en Suisse, en France, en Chine, en Australie et à Singapour. Comme le montrent les rapports de fin de subvention recueillis, ce rendement est comparable à celui d'autres chercheurs financés par les IRSC.

Si la publication d'articles est un indicateur servant à mesurer la création de connaissances, elle n'indique toutefois pas si ces connaissances sont utiles ni si elles ont eu une influence sur les décideurs. L'un des moyens de mesurer les retombées des connaissances issues d'un projet particulier consiste à déterminer, par l'intermédiaire d'une analyse des citations, s'il a été mentionné dans d'autres articles. On présume que plus un article est cité, plus il influence les autres (en bien ou en mal). Nous avons donc eu recours à Google Scholar pour recueillir les notes brutes quant aux citations des articles mentionnés par chaque répondant, afin de nous en servir comme indicateur des retombées des articles sur le milieu universitaire[26]. Selon l'analyse des données extraites de Google Scholar, les connaissances créées par la recherche appuyée par le RIEM influencent bel et bien le milieu universitaire dans son ensemble (voir le tableau 4.1).

Il est important de souligner que le temps s'étant écoulé depuis la parution d'un article a un effet sur le nombre de citations. Par exemple, un article publié en 2011 a eu 2,5 ans pour obtenir des citations, alors qu'un article publié en 2013 n'a eu que 6 mois. Il s'agit d'une des deux raisons expliquant la grande variation dans le total de citations (comme l'indiquent les écarts types considérables), l'autre étant le mérite de l'article (l'utilité de l'information transmise). Le nombre brut de citations va de zéro à quarante, et zéro, un et quatre sont les nombres de citations les plus fréquents.

[26] L'utilisation de Google Scholar pour recueillir des données bibliométriques comporte son lot d'avantages et d'inconvénients (voir l'annexe A, « Description de la méthodologie d'évaluation », pour une brève analyse à ce sujet).

Tableau 4.1 : Nombre de produits de connaissances par type*

Groupe	Articles de revue	Articles de revue soumis	Nombre brut moyen de citations (écart type; nombre d'articles)	Livres ou chapitres de livres publiés	Rapports publiés	Présentations sollicitées	Autres présentations
Cohorte de 2009 – subventions Catalyseur (n = 10)	21**	8	7,75 (6,18; n = 20)	1	1	37	12
Subventions d'équipe – rapport annuel (n = 7)	22**	12	10,26 (13,4; n = 23)****	0	2	87	26
Cohorte de 2009 (subventions Catalyseur) et subventions dirigées et d'équipe (n = 17)	43	20	8,36 (9,58; n = 42***)	1	3	124	48

* Les nombres représentent des sommes, et non pas des moyennes. La moyenne n'est pas donnée, le « n » étant trop petit.
** Un répondant au SRR a déclaré deux articles à la fois dans un rapport final et dans un rapport d'étape. Malgré une possible apparence de double comptabilisation, nous avons décidé de conserver ces deux nombres. En effet, les chercheurs utilisent plusieurs sources de financement pour appuyer leurs recherches, et l'évaluateur a présumé que la subvention Catalyseur et la subvention d'équipe plus importante ont toutes deux contribué au projet duquel sont issus les résultats de recherche. Nous en sommes venus à cette conclusion en déterminant que le chercheur n'a pas systématiquement déclaré tous les articles deux fois : il ne l'a fait que pour ces deux titres.
*** L'un des articles a été mentionné deux fois. Ainsi, bien qu'il soit inclus dans les calculs distincts pour les subventions Catalyseur et les subventions d'équipe, il n'a été comptabilisé qu'une fois dans le total combiné.
**** L'un des articles classés dans la catégorie des subventions d'équipe n'a été publié qu'en juin 2013. Il n'a par conséquent généré aucune citation jusqu'à maintenant, mais les résultats de recherche de l'équipe ont fait l'objet d'une importante couverture médiatique (journaux et magazines).

Il convient de mentionner que les décideurs présentent parfois des requêtes au RIEM pour confirmer une analyse interne ou valider les synthèses de résultats de recherche. Par conséquent, les revues ne s'intéressent pas à tous les extrants du RIEM, ce qui fait en sorte qu'outre les articles mis en évidence par les rapports du SRR, d'autres éléments de contenu ne seront pas publiés et devront être disséminés directement aux intervenants concernés.

De plus, il est important de souligner que dans le contexte particulier du mandat et des objectifs du RIEM, ces mesures couramment employées ne permettent pas d'établir un lien direct entre l'utilité ou les retombées des extrants du RIEM et les présentateurs de requêtes ou, plus largement, les décideurs en soins de santé. L'utilité des extrants dépend de la capacité du résultat de recherche à répondre spécifiquement à l'incertitude centrale sous-tendant toute requête, dont seules des mesures qualitatives de la satisfaction du présentateur à l'égard du produit de recherche peuvent rendre compte.

Enfin, il faut aussi savoir que bon nombre de ces données sont issues des premières années d'exploitation du RIEM, au cours desquelles une partie des travaux de recherche visaient à répondre aux appels ouverts du milieu de la recherche pour évaluer la réussite des chercheurs proposant des projets de recherche en réponse à des questions ciblées de décideurs. Dans le cadre de ces appels ouverts, les chercheurs n'étaient pas tenus de fournir leurs extrants

directement aux présentateurs de questions de recherche, ce qui est depuis devenu une condition de financement pour les équipes de recherche qui constituent la capacité méthodologique fondamentale du RIEM. Bien que les partenaires du programme se soient efforcés de recenser les extrants de recherche de ces premiers projets subventionnés dans le cadre d'un concours ouvert, et directement liés aux requêtes présentées, certaines des connaissances produites n'ont pas été transmises directement aux décideurs. La plupart d'entre elles ont plutôt été disséminées par les moyens universitaires traditionnels. En outre, ces données rendent compte de la création et de la dissémination de connaissances à un très vaste public et ne sont donc que partiellement représentatives des nouvelles connaissances fournies aux présentateurs de requêtes.

4.3 Capacité et délai de réponse du réseau

Au 31 mars 2013, le programme du RIEM avait reçu 53 requêtes (la majorité provenant de SC)[27]. De ce nombre, 36 requêtes (68 %) avaient été désignées prioritaires, 6 (11 %), étaient en cours d'élaboration, et 11 (21 %), étaient hors de la portée du réseau. Des 36 requêtes prioritaires, 22 projets de recherche étaient en cours, 7 étaient terminés, et 7 étaient prévus sous réserve d'approbation de la demande de financement.

La plupart des répondants clés interrogés ont convenu que la communication des résultats de recherches financées par le RIEM n'a jusqu'à maintenant pas répondu aux attentes des décideurs sur le plan des délais. Certains répondants, principalement des décideurs, ont cité plusieurs facteurs pouvant expliquer les délais, dont les suivants :

- il faut du temps pour que les nouvelles organisations (comme le RIEM) apprennent à fonctionner avec efficience;
- bien qu'elles contribuent au financement de travaux de recherche de grande qualité, les politiques et procédures des IRSC peuvent accroître le délai entre la présentation d'une requête et le début de la recherche.

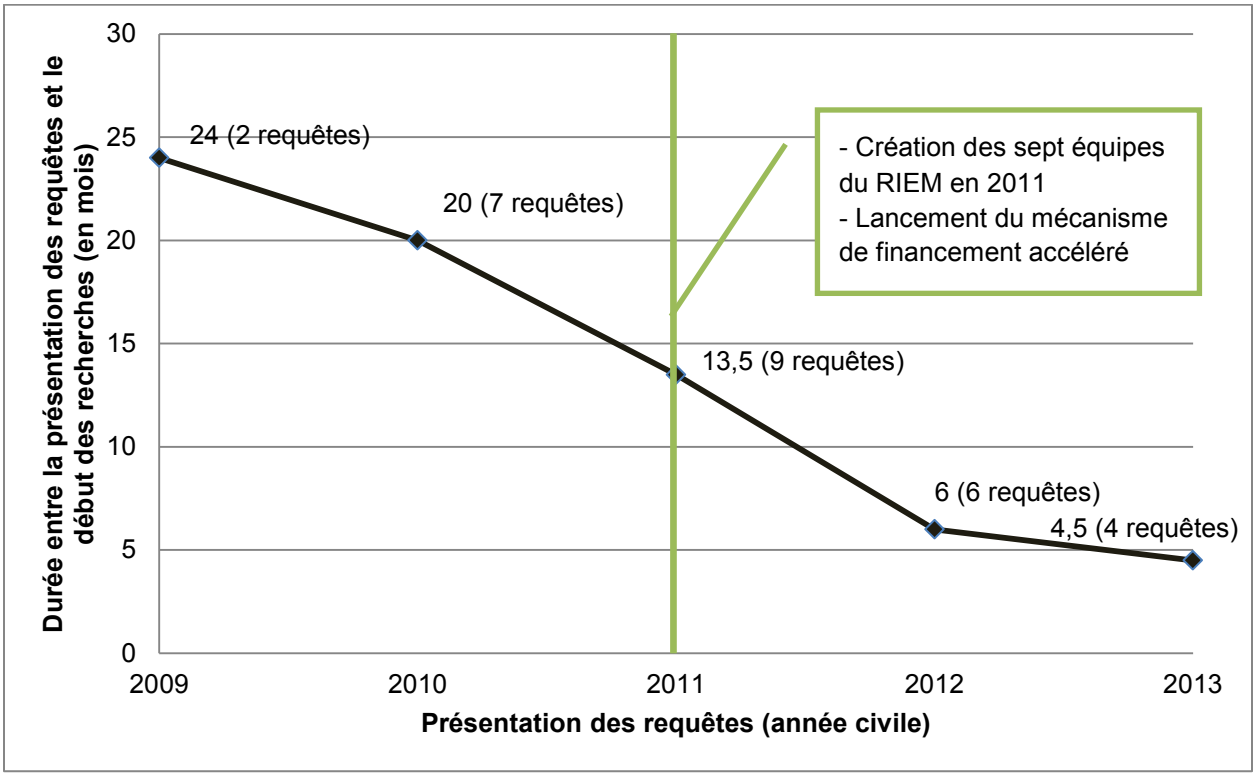
Il est important de souligner que le délai de réponse est sujet à diverses interprétations. Le premier appel de propositions pour une possibilité de financement du RIEM avertissait les chercheurs qu'ils devraient réaliser les projets dans de courts délais; cependant, la durée de ces délais différait selon le type de subvention. Par exemple, les subventions Catalyseur de 2009 appuyaient des projets d'un an alors que les subventions d'équipe étaient définies comme des projets de démonstration devant être menés à terme en deux ans.

Si la définition du délai de réponse varie quelque peu, certains éléments indiquent que le BC du RIEM travaille à accélérer le processus de réponse aux requêtes. En effet, le BC a adopté des mesures pour réduire le délai entre la présentation d'une requête et le début des travaux. Il a formé un comité consultatif scientifique qui évalue les nouvelles requêtes pour s'assurer qu'elles sont réalisables et suffisamment explicites, et a rationalisé le processus de présentation des demandes de financement accéléré. Bien qu'il soit impossible de confirmer que ces mesures sont entièrement responsables de la réduction du délai entre la présentation d'une requête et le début des travaux, une analyse des données montre que l'écart moyen a considérablement diminué (figure 4.1),

[27] La recherche associée à trois des requêtes a été financée par des subventions Catalyseur des IRSC, avant la création des équipes de recherche du RIEM.

passant d'environ 24 mois en 2009 (première année d'exploitation du RIEM) à environ 5 mois en 2013.

Figure 4.1 : Nombre de mois entre la présentation des requêtes et le début des recherches par année de présentation*, **



* Ces données s'appuient sur des projets découlant de requêtes prioritaires ayant eu le plus court délai entre la présentation d'une requête et le début des travaux. Par ailleurs, mentionnons que les travaux visant à répondre à une requête de 2011 ont été amorcés avant qu'elle ne soit désignée prioritaire. Le chercheur principal avait été mis au courant de la requête avant qu'elle ne soit présentée, ce qui a entraîné un écart de zéro mois. Nous avons donc décidé d'exclure ce cas de notre analyse, car il n'était pas représentatif des autres requêtes.
** Ces valeurs sont fondées sur la première réponse à une requête prioritaire et ne tiennent pas compte du nombre de réponses produites. En outre, le RIEM retourne parfois des requêtes à leur présentateur parce que le réseau ne dispose pas des ressources nécessaires pour y répondre.

Il faudra apporter des modifications aux indicateurs actuels de mesure du rendement afin de recueillir les données permettant de mieux déterminer si le programme mène à la communication rapide de l'information sur l'IEMAMM aux présentateurs de requêtes.

Il importe également de savoir que des lignes de communication entre les décideurs et les chercheurs financés par le RIEM ont dû être établies tôt dans la mise en œuvre du réseau. Ces deux groupes ont consacré beaucoup de temps à discuter des besoins et des attentes des décideurs relativement aux requêtes qu'ils présentent. Bien que le niveau d'engagement qui en découle occasionne un certain retard dans l'examen des requêtes, il s'agit d'une activité à valeur ajoutée qui, au fil du temps, augmente en efficience.

L'étude de cas qui suit illustre l'importance de la collaboration entre SC et le RIEM dans le parachèvement d'une requête.

L'isotrétinoïne est un médicament utilisé principalement dans le traitement de l'acné grave. Bien qu'elle soit hautement efficace, elle comporte des effets indésirables démontrés et importants, le plus connu et le plus dangereux étant les anomalies congénitales liées à une exposition *in utero*. Des mesures existent pour réduire le risque de grossesse chez les femmes prenant de l'isotrétinoïne. Pourtant, à l'échelle internationale, on recense toujours des cas de grossesses associées à une exposition à l'isotrétinoïne. Le projet de recherche de SC visait à déterminer plus précisément la fréquence des grossesses chez les Canadiennes prenant ce médicament.

Santé Canada a présenté cette requête en août 2010. Il s'agissait du dernier de 23 thèmes présentés au RIEM au cours de ses deux premières années d'exploitation. Le RIEM a reçu cette requête cinq mois avant de nommer sa première équipe financée, le RCEOM, laquelle a par la suite déterminé que la question de recherche constituait l'une des six requêtes qu'elle pourrait traiter dans sa phase de démarrage. Au début de 2012, le RCEOM a communiqué avec SC pour discuter d'améliorations possibles à la question de recherche. À l'été de cette même année, suivant des échanges entre le RIEM, SC et le RCEOM, ce dernier a indiqué qu'il pourrait prendre en charge la nouvelle version de la requête. Plus récemment, le RCEOM a fait savoir qu'il avait commencé à collaborer avec différentes provinces pour évaluer la faisabilité et les limites de la collecte de données.

Voici deux des leçons tirées de cette requête :

- L'éclaircissement de la requête est un processus et une négociation entre chercheurs et décideurs. Chaque partie doit comprendre le point de vue et les besoins de l'autre afin d'arriver à un consensus sur la démarche de l'étude. Par ailleurs, les décideurs estiment qu'ils doivent contribuer à définir clairement les objectifs de l'étude avant qu'elle ne débute, ce qui suppose de tenir compte des données probantes actuelles ainsi que la possibilité pour les résultats de la nouvelle étude de combler d'importantes lacunes dans les connaissances et de laisser entrevoir une ligne de conduite particulière.
- La création pour ce projet de cohortes provinciales de grossesses, avec des données harmonisées, a permis d'établir une source de données que le RCEOM pourra utiliser pour « répondre à de multiples requêtes sur les médicaments pendant la grossesse », ce qui récompense concrètement les chercheurs pour leurs travaux sur l'isotrétinoïne.

Même si les chercheurs n'avaient pas terminé leurs travaux de recherche au moment de la collecte de données, ils ont néanmoins constaté des avantages imprévus découlant de leurs travaux et de l'existence du RIEM dans son ensemble. Ce dernier leur a permis d'accéder plus facilement aux données médicales grâce auxquelles ils peuvent entreprendre des études complexes qu'ils n'auraient pas pu réaliser avant la fondation du réseau. Le RIEM offre donc à SC et à d'autres autorités P/T de la santé un moyen d'obtenir des réponses à d'importantes questions sur l'innocuité des médicaments qu'elles ont elles-mêmes formulées, des réponses qu'elles ne pourraient vraisemblablement pas obtenir autrement au moment de prendre leurs décisions.

4.4 Capacité de réponse et communication des données probantes du RIEM : pertinence des méthodes et des moyens

Les données du SRR et les données qualitatives recueillies dans le cadre de l'évaluation mettent en lumière quatre principales méthodes utilisées pour transmettre les résultats de recherche du RIEM aux intervenants : les rapports, la communication directe entre les chercheurs et les décideurs/présentateurs de requêtes, les publications dans des revues scientifiques et les présentations.

Jusqu'à maintenant, la majorité des renseignements transmis aux présentateurs de requêtes (SC) ont pris la forme d'articles universitaires, lesquels sont de nature très technique. Le modèle actuel de réponse aux requêtes n'a pas posé de difficultés aux présentateurs. Comme l'un des répondants l'a mentionné :

> *En ce moment, la majorité des résultats de recherche sont communiqués sous forme d'articles publiés dans des revues scientifiques… ce qui n'est pas particulièrement problématique pour les personnes oeuvrant dans les sphères décisionnelles qui possèdent le même niveau de formation scientifique*.

Si ce modèle répond aux besoins du présentateur principal de la requête, il pourrait toutefois en être autrement pour d'autres décideurs, comme les représentants des provinces ou de l'ACMTS. Cela dit, les décideurs pourraient à l'avenir exiger des modèles de réponse différents pour répondre à leurs besoins et à leurs capacités.

De plus, les médias et forums servant actuellement à transmettre les résultats de recherche ne conviennent pas forcément pour la dissémination à tous les groupes d'intervenants. Comme l'un des répondants l'a suggéré, les chercheurs devraient produire, parmi leurs livrables, « un communiqué à la portée de tous les publics ». Le BC du RIEM est à élaborer une stratégie d'application des connaissances comprenant des documents permettant d'afficher les résultats en langage clair et simple sur le site Web du RIEM afin d'étendre la dissémination des résultats de recherche du réseau au-delà du présentateur de la requête et d'améliorer la transparence du programme. De plus, quelques personnes interrogées ont manifesté le souhait que tous les membres du CD puissent recevoir les réponses aux requêtes, peu importe que la requête initiale provienne ou non de l'entité qu'ils représentent.

Voici un exemple de l'une des équipes de recherche du RIEM, le RCEOM, qui a pris l'initiative de disséminer ses résultats à des parties autres que le présentateur de la requête. Le RCEOM a préparé une annonce de publication d'un article qu'il a rédigé sur les résultats d'une étude financée par le RIEM portant sur les statines, lequel a été publié par le *British Medical Journal*, l'une des revues médicales les plus prestigieuses au monde. D'autres médias ont par la suite relayé la nouvelle, notamment le *Daily Mail* (Royaume-Uni), *Heartwire*, le *Pharmacology Weekly*, *Forbes*, la *CBC* et *Pulse*[28].

Un autre exemple d'une stratégie proactive de dissémination mise en œuvre par des chercheurs financés par le RIEM est l'examen de l'utilisation d'antipsychotiques de deuxième génération chez

[28] Article de *Pulse* : http://www.pulsetoday.co.uk/clinical/therapy-areas/renal-medicine/high-potency-statins-linked-with-increased-risk-of-acute-kidney-injury/20002337.article#.UydWkp3D9i4.

les enfants (habituellement dans le traitement de l'hyperactivité avec déficit de l'attention). Les chercheurs ont découvert qu'« il y a de bonnes raisons de croire que les antipsychotiques de deuxième génération causent des effets métaboliques et des effets secondaires extrapyramidaux chez les enfants. Les données probantes à ce sujet proviennent d'essais contrôlés randomisés de ces médicaments chez les enfants et d'études de cohortes prospectives »[29]. En plus de répondre au présentateur de la requête, l'équipe de recherche a publié plusieurs articles et a élaboré plusieurs directives cliniques liées à l'innocuité de médicaments précis, lesquelles sont accessibles au public sur le Web[30]. Chaque directive fournit des recommandations propres à un médicament afin d'en surveiller l'innocuité chez les enfants, puisque « le risque d'effets secondaires et le moment de leur survenue varient selon le médicament »[29].

Les résultats des entrevues auprès des répondants clés donnent également à penser qu'aucun modèle de réponse ne satisfera à lui seul les besoins de tous les décideurs/présentateurs de requêtes. Dans les circonstances, certains ont fait valoir la nécessité de favoriser le dialogue entre les chercheurs et les présentateurs afin de veiller à ce que la réponse à chaque requête soit transmise par la forme et le média appropriés et qu'elle soit étayée de façon à satisfaire les besoins des décideurs/présentateurs.

4.5 Utilisation de données probantes générées par le RIEM pour éclairer les décisions

Au 31 mars 2013, les équipes de recherche du RIEM avaient répondu à sept requêtes. Les entrevues auprès des répondants clés et les examens de la documentation ont donné peu d'indications quant à la façon dont les renseignements fournis permettaient d'éclairer les décisions des présentateurs de requêtes. Les données disponibles indiquent que les réponses aux requêtes ont eu une influence restreinte sur le processus décisionnel. Les membres du groupe de travail directeur et du CD de SC ont relevé quelques domaines où les données probantes générées par le RIEM ont eu une incidence sur les décisions, les politiques et les pratiques de SC. Voici deux exemples cités par les répondants :

- Les données probantes générées en réponse à une requête ont permis de confirmer une décision liée au risque et ont contribué à la formulation de recommandations sur l'étiquetage définitif d'antipsychotiques de deuxième génération et sur leurs effets cardiométaboliques chez les enfants et les adolescents. Selon l'un des répondants, la requête « a motivé une évaluation du nombre d'enfants inuits et des Premières Nations recevant des antipsychotiques afin de déterminer s'il était en hausse, alors je dirais que c'est cette requête en particulier qui a eu la plus grande incidence ».
- Selon l'une des personnes interrogées, les données probantes fournies pour répondre à une requête liée aux médicaments prescrits aux enfants et aux femmes enceintes ou qui allaitent pourraient avoir influencé une orientation stratégique sur « les médicaments les plus prescrits et comportant les risques les plus élevés [en] mettant en lumière les différences dans les pratiques de prescription internationales ».

[29] La citation est tirée du rapport de fin de subvention présenté aux IRSC.
[30] http://camesaguideline.org/#./about-the-guidelines?&_suid=13741670407360195656861 4 7565087

Les conclusions de l'étude de cas sur la réponse à une requête concernant l'efficacité comparative des anticoagulants, qui sont des médicaments servant à réduire le risque de thrombose chez les patients à risque, indiquent que les données probantes générées par le RIEM ont contribué à la décision de l'ACMTS d'émettre, par l'intermédiaire de son Programme commun d'évaluation des médicaments, une recommandation de continuer à prescrire l'anticoagulant qui est actuellement la norme. Présentée le 31 août 2011 par un gestionnaire d'un régime d'assurance-médicaments provincial, la requête portait sur l'efficacité comparative des nouveaux anticoagulants oraux (NACO), comme le dabigatran, l'apixaban et le rivaroxaban, et de la warfarine, la norme en matière d'anticoagulant et utilisée depuis plus de 50 ans. Plusieurs raisons ont motivé la présentation de cette requête, notamment :

- l'augmentation rapide de l'utilisation de NACO, qui a suscité des questions parmi les gestionnaires des régimes d'assurance-médicaments provinciaux relativement à la couverture et à l'innocuité de ces médicaments;
- un essai réalisé au Japon (RELY), qui a soulevé des préoccupations relativement à l'innocuité du dabigatran;
- l'absence d'études connues sur le rapport coût-efficacité et l'efficacité comparative des NACO et de la warfarine.

L'une des sept équipes de recherche du RIEM – la Collaboration canadienne pour l'innocuité et l'efficacité des médicaments, et la méta-analyse en réseau – a reçu du financement après avoir soumis une proposition pour mener une étude comparative du rapport coût-efficacité et de l'innocuité des NACO et du traitement courant (la warfarine). La réponse à la requête a été envoyée à l'ACMTS en avril 2012; cette dernière a pris part à l'étude, car elle lui semblait intéressante pour au moins une province ou un territoire. Il s'avère finalement que la warfarine est tout aussi efficace que les autres anticoagulants, et ce, pour une fraction du coût (une dose de warfarine coûte environ trois fois moins cher qu'une dose équivalente de dabigatran). L'équipe de recherche a disséminé les résultats de son étude au moyen d'un rapport détaillé publié sur le site Web de l'ACMTS (Wells, 2012)[31], de présentations et d'un résumé d'une page de l'ACMTS sur les principales conclusions de l'étude.

Par ailleurs, les données probantes générées par la recherche ont éclairé, en septembre 2013, une recommandation du Programme commun d'évaluation des médicaments préconisant de continuer à prescrire la warfarine. Grâce à cette recommandation, les résultats de l'étude guident les gestionnaires des régimes d'assurance-médicaments provinciaux dans la négociation des prix des NACO. Ils ont également été transformés en recommandations cliniques précises à l'intention des médecins prescripteurs. De plus, le projet a renforcé les capacités en faisant directement appel à des étudiants au doctorat et à la maîtrise; l'un d'entre eux s'intéresse à des techniques de dissémination des connaissances visant à faciliter la compréhension des résultats de méta-analyses en réseau et d'évaluations économiques.

Il est également important de souligner que le nombre limité de données montrant que les sept réponses présentées au moment de l'évaluation ont eu une influence sur les politiques ne signifie pas qu'elles n'en ont pas eu. Par exemple, les données probantes fournies par les

[31] Le rapport est accessible à l'adresse http://www.cadth.ca/fr/products/therapeutic-reviews/anticoagulants.

chercheurs du RIEM pourraient n'entraîner aucune modification aux politiques si elles ne révèlent rien d'alarmant relativement au thème abordé par une requête; dans un tel cas, le maintien du statu quo demeure néanmoins une décision stratégique fondée en partie sur les données générées par le RIEM. De plus, on ne doit pas oublier que le programme du RIEM est relativement nouveau et que bon nombre des travaux de recherche n'ont été entrepris par les équipes du RIEM qu'en 2011 ou plus tard. Outre le lancement relativement récent du programme, mentionnons le temps requis pour que les conclusions d'une étude influencent la prise de décisions dans l'organisation du présentateur de la requête. Comme l'un des répondants l'a mentionné :

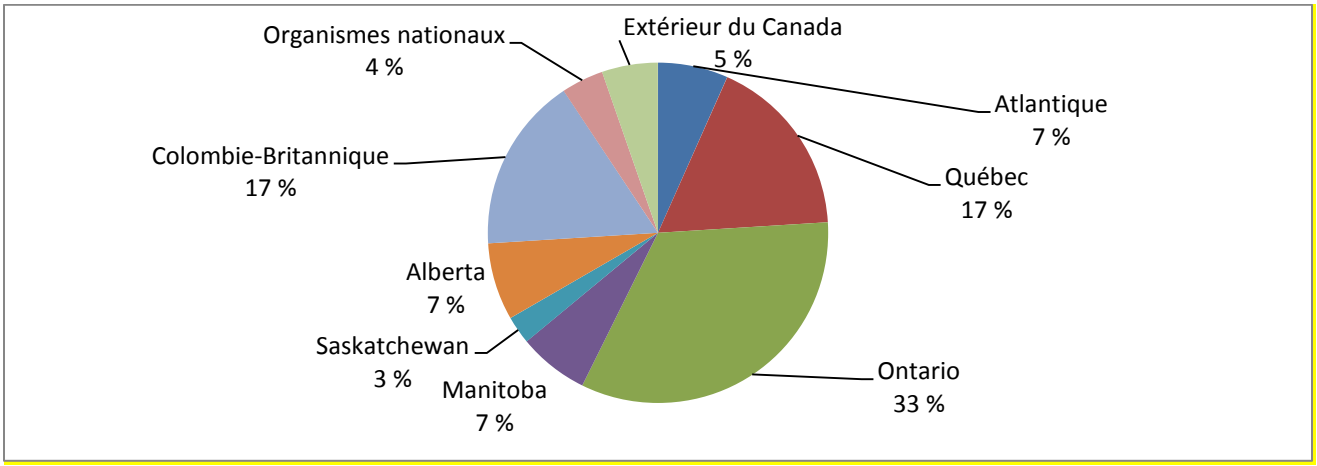
> *Sur le plan des modifications aux politiques, [les résultats ont un] effet de percolation… Les changements sont parfois un peu lents à se produire. Les utilisateurs doivent donc d'abord songer aux données afin de décider du type de modifications réglementaires qu'ils estiment nécessaires. Ainsi, j'estime que nous devons patienter probablement un an avant d'observer des modifications réglementaires majeures fondées sur ces données.*

Le temps s'étant écoulé entre la présentation des résultats de l'étude sur les NACO à l'ACMTS et l'émission de la recommandation semble confirmer cette affirmation.

4.6 Coordination, collaboration et liens pour combler le manque de données probantes sur l'IEMAMM

Les travaux de recherche appuyés par le RIEM ont été réalisés par des chercheurs collaborant les uns avec les autres. Les dix subventions Catalyseur terminées, octroyées avant la formation des sept équipes sur la méthodologie, avaient en moyenne approximativement quatre cocandidats/chercheurs principaux. En 2011, le programme du RIEM a accordé des subventions pluriannuelles à sept équipes de chercheurs répartis dans plusieurs régions canadiennes et appliquant cinq méthodologies ciblées (voir la figure 4.2). De plus, les chercheurs du RIEM collaborent avec des chercheurs d'ailleurs dans le monde (p. ex. Grèce, Royaume-Uni et États-Unis). Au total, les équipes comptent environ 170 chercheurs.

Figure 4.2 : Répartition géographique des chercheurs du RIEM



Les responsables du programme du RIEM ont également pris des mesures proactives pour élargir le réseau, en organisant de nombreuses activités de réseautage et d'engagement à l'échelle nationale et internationale (voir le tableau 4.2). Le RIEM a aussi mobilisé des intervenants de SC et des provinces et territoires, ainsi que des évaluateurs des technologies de la santé (de l'ACMTS et de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux) et des représentants d'organismes internationaux (p. ex. réunions bilatérales avec la Food and Drug Administration des États-Unis [USFDA] et l'Agence européenne des médicaments, et le Réseau européen des centres de pharmacoépidémiologie et de pharmacovigilance et le programme Mini-Sentinel de la USFDA).

Tableau 4.2 : Nombre et type d'activités du réseau

Type d'activité du réseau	Nombre
Réunions du comité directeur du RIEM	6
Développement de réseau (réunions trimestrielles du réseau)	4
Discussions scientifiques (réunion du comité consultatif scientifique par intérim, téléconférences du CCS sur les requêtes)	7
Réunions internes (forum scientifique de SC, présentations aux directions de SC, présentations à l'équipe du RIEM de SC, forum de discussion de SC)	6
Conférences (ACMTS, Association canadienne pour la thérapeutique de population, Société canadienne de pharmacologie et de thérapeutique, Priorités, Social and Administration Pharmacy Educators of Canada, Drug Information Association, Post-Approval Summit)	14
Activités de sensibilisation (atelier sur les possibilités de financement, atelier sur les méthodologies, atelier sur la présentation de requêtes)	4
Webinaires (présentation de requêtes, renforcement des capacités)	2
Publications (bulletin du RIEM des IRSC, cadre et documents d'orientation pour la présentation de requêtes au RIEM)	6

Tous les répondants clés étaient d'avis que le RIEM a apporté une contribution importante à la promotion de la communication entre les décideurs, les IRSC, SC et les chercheurs sur l'IEMAMM. Selon eux, le RIEM a créé un forum/organe national sur l'IEMAMM qui a amélioré la coordination entre ces organes/groupes auparavant divisés. Parmi les principales réussites du RIEM, les répondants clés ont notamment mentionné une plus grande mise à contribution de l'expertise de divers groupes de chercheurs sur l'IEMAMM, le renforcement des capacités canadiennes sur l'IEMAMM, et l'appui à l'émergence d'une culture différente par l'incitation des chercheurs à transmettre les résultats préliminaires aux décideurs.

En outre, le RIEM est parvenu à mieux coordonner et à faciliter l'accès aux bases de données sur les médicaments. Au moment de l'évaluation, il avait fourni à ses équipes de recherche l'accès aux dossiers sur l'utilisation de médicaments de 40 millions de personnes en accédant aux données recueillies par les régimes d'assurance-médicaments provinciaux du Canada, le Clinical Practice Research Datalink du Royaume-Uni et la MarketScan Database des États-Unis. Par exemple, une recherche sur l'isotrétinoïne, qui tire à sa fin, s'appuie sur des données extraites de plusieurs registres provinciaux. Le chercheur principal a indiqué qu'il n'aurait pas pu utiliser ces données colligées si le RIEM n'avait pas existé.

Au moment de l'évaluation, le RIEM avait établi un nombre limité de liens et de partenariats avec d'autres organismes nationaux et internationaux dans le domaine de la recherche sur l'IEMAMM. Bien que la plupart des participants aux entrevues aient reconnu que peu de temps s'est écoulé depuis le lancement du RIEM et qu'il faut du temps pour nouer des partenariats et des liens solides,

ils ont constaté des progrès à ce chapitre. Par exemple, le BC du RIEM travaille à l'élaboration d'une entente de collaboration avec l'ACMTS pour soutenir les décideurs P/T en cernant et en précisant les besoins en données des autorités régionales, en produisant des recherches (cliniques et économiques) et en disséminant les résultats à la communauté de décideurs en général. Plus particulièrement, le RIEM et l'ACMTS collaboreront à un projet conjoint afin de :

- coordonner les contributions des autorités régionales au RIEM sur les thèmes relatifs à l'innocuité et à l'efficacité des médicaments en contexte réel qui correspondent aux besoins des provinces et des territoires;
- produire des données probantes visant à soutenir les besoins en recherche des autorités régionales relatifs à l'innocuité et à l'efficacité des médicaments après la mise en marché;
- soutenir la dissémination des données du RIEM liées à ces thèmes par des efforts de mobilisation des connaissances à l'intention des provinces et des territoires.

Ce partenariat vise à faire de l'ACMTS le point de contact en matière de présentation de requêtes pour les provinces et les territoires, ce qui devrait faciliter leur engagement en leur permettant de compter sur une entité compétente qui peut les aider à préparer leurs requêtes. Le recours à l'ACMTS pour représenter les enjeux provinciaux réduira probablement les difficultés qu'éprouve actuellement le RIEM à engager les provinces individuellement, étant donné qu'elles sont autonomes et qu'elles se sont dotées de politiques, de priorités et d'infrastructures distinctes. Les conclusions de l'étude de cas sur la réponse à une requête concernant les NACO illustrent bien les synergies réalisables si l'ACMTS agit comme point de contact relativement aux questions et aux requêtes sur l'IEMAMM des régimes d'assurance-médicaments F/P/T.

4.7 Renforcement direct et indirect des capacités

Bien que l'évaluation ait principalement porté sur les extrants et les résultats immédiats du programme, nous avons aussi recueilli des données faisant état de progrès vers l'atteinte du résultat intermédiaire consistant à accroître la capacité, au Canada, d'entreprendre de la recherche postcommercialisation de grande qualité. Le RIEM appuie directement le renforcement des capacités par l'octroi de bourses à des chercheurs individuels, et indirectement par l'octroi de fonds à des projets de recherche qui développent les capacités en mettant à contribution des étudiants, des stagiaires et d'autres chercheurs ou intervenants. Il renforce encore davantage les capacités en négociant l'accès à des sources de données supplémentaires (ce qui augmente sa capacité à entreprendre diverses analyses) et en mettant au point de nouvelles méthodologies applicables à des requêtes auxquelles il était impossible de répondre auparavant.

Comme le montre le tableau 4.3, le RIEM a investi environ 4 millions de dollars pour soutenir directement le renforcement des capacités. Il a récemment investi 1,8 million de dollars sur cinq ans (à compter de 2012-2013) dans le perfectionnement professionnel de six nouveaux chercheurs. Il a également accepté la responsabilité de financer le programme de formation sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments dans différentes disciplines (DSECT) en 2012, lequel a, cette même année, appuyé 28 boursiers réalisant des recherches dans le domaine[32]. Enfin, le RIEM a contribué au renforcement des capacités en offrant aux stagiaires des occasions de

[32] Cette information est fondée sur des données tirées du site Web du DSECT (http://www.safeandeffectiverx.com/, en anglais seulement).

prendre part à des conférences, en favorisant la participation de stagiaires et de nouveaux chercheurs à des activités du réseau et en appuyant la création d'un programme national visant à former de nouveaux chercheurs dans le domaine de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments.

Tableau 4.3 : Investissements directs dans le renforcement des capacités (de 2008 à 2012)

Type de subvention	Nombre de projets financés	Investissement total
AP : bourses de nouveau chercheur	6	1 800 000 $
Subvention Catalyseur : Innocuité et efficacité des médicaments après leur mise en marché pour les populations sous-représentées dans les essais cliniques	15	996 000 $
ISFRS – DSECT	1	970 476 $
AP : financement transitoire	6	572 743 $
Total	28	4 339 219 $

Les sept équipes de recherche du RIEM sont également tenues de renforcer indirectement les capacités en subventionnant, à même leur enveloppe de financement d'équipe, des projets de recherche mettant à contribution des étudiants, des stagiaires et des chercheurs et leur offrant des possibilités de formation.

Comme l'évaluation s'est concentrée sur les résultats immédiats et l'information figurant dans les rapports du SRR soumis, nous disposons de peu de données pour mesurer le renforcement indirect des capacités. En ce qui a trait aux rapports du SRR, le peu d'information sur le renforcement des capacités s'explique par une diminution de la quantité de renseignements exigés des titulaires de petites subventions – ce qui comprend nombre des premières subventions du RIEM – dans leur rapport de fin de subvention[33]. Quelques équipes ont toutefois traité brièvement du renforcement indirect des capacités dans la partie narrative de leur rapport de recherche annuel du SRR. Par exemple, dans son premier rapport annuel, le RCEOM a indiqué que 35 stagiaires avaient participé à ses travaux. Nous ne disposons toutefois pas de suffisamment de données pour évaluer le rendement global des initiatives de renforcement indirect des capacités du RIEM jusqu'à maintenant.

Il est important de souligner qu'aux yeux du RIEM, le renforcement des capacités se traduit également par l'amélioration de l'accès aux données pour ses chercheurs (ce qui accroît leur capacité à réaliser des études d'envergure). Un exemple de la réussite du RIEM à cet égard est la mise sur pied d'une base de données harmonisées de cohortes provinciales de grossesses susceptible d'accélérer la vitesse à laquelle les équipes de recherche du RIEM peuvent répondre aux requêtes concernant ou ciblant des femmes enceintes (voir l'étude de cas sur l'isotrétinoïne à

[33] Les résultats de l'évaluation des programmes d'application des connaissances des IRSC semblent indiquer que ces petites subventions – les subventions « Synthèse des connaissances » et « Des connaissances à la pratique » sont plafonnées à 100 000 $ – ont contribué à renforcer les capacités. Dans un sondage en ligne, les titulaires de ces subventions ont déclaré avoir formé, en moyenne, environ cinq personnes (IRSC, 2013). Ils ont également mentionné de nombreux extrants et résultats en matière d'application des connaissances. Ce type de renseignements, à savoir le renforcement des capacités et les extrants et résultats de recherche, sera nécessaire dans la prochaine évaluation du programme du RIEM. Les IRSC auraient donc avantage à revoir leur politique exigeant des titulaires de petites subventions de produire un rapport abrégé seulement du SRR ou à redéfinir la notion de « petite subvention ».

la section 4.3). Sont également comprises dans la définition du renforcement des capacités du RIEM les avancées méthodologiques. Depuis 2011, les équipes du réseau ont publié sept articles sur le sujet, dont quatre qui ont obtenu de 7 à 12 citations chacun (selon les données de Google Scholar). Voilà une autre preuve que le RIEM progresse vers l'atteinte de ce résultat intermédiaire.

5. Pertinence

Questions d'évaluation

- *Le programme répond-il à un besoin réel et continu des Canadiens?*
- *Le programme du RIEM correspond-il toujours aux priorités pangouvernementales et aux priorités stratégiques de Santé Canada et des IRSC?*
- *Le rôle joué par le gouvernement du Canada dans le programme est-il approprié?*

5.1 Principales conclusions

- Les résultats de l'évaluation indiquent que :
  - le programme du RIEM répond à un besoin continu;
  - le RIEM est conforme aux rôles et aux responsabilités du gouvernement fédéral;
  - le RIEM s'inscrit dans les priorités du gouvernement fédéral, de SC et des IRSC.

5.2 Besoin continu

Les résultats de l'évaluation témoignent d'un besoin continu et vraisemblablement croissant de surveillance active pour garantir l'innocuité et l'efficacité des médicaments sur le marché. Le programme du RIEM s'efforce de répondre à ce besoin en coordonnant et en produisant des recherches sur l'IEMAMM et en encourageant l'utilisation de ses résultats, pour guider les autorités F/P/T dans leurs décisions. Les mécanismes de surveillance active des médicaments après leur mise en marché, comme le RIEM, jouent un rôle important dans la sécurité des patients, les décideurs voulant s'assurer que les produits pharmaceutiques les plus efficaces pour le traitement sécuritaire des maladies sont utilisés afin d'appuyer la rentabilité et le fonctionnement fondé sur des données probantes des régimes d'assurance-médicaments.

L'Institut canadien d'information sur la santé estime que les Canadiens ont dépensé 29,3 milliards de dollars en médicaments sur ordonnance en 2013 (ICIS, 2014), soit 13,9 % de toutes les dépenses en santé de cette année. En outre, les auteurs de la troisième et plus récente édition du *Canadian Rx Atlas* (Morgan et coll., 2013) réitèrent l'importance des produits pharmaceutiques : ils rapportent que trois Canadiens sur quatre se procurent des médicaments délivrés sur ordonnance au moins une fois par année. Ils prédisent également que les coûts associés aux médicaments sur ordonnance au Canada monteront en flèche avec l'avènement de médicaments de plus en plus spécialisés – et coûteux – conçus pour traiter des affections bien précises. Dans ce contexte, nous devons déterminer quels médicaments sont les plus efficaces, afin de permettre aux planificateurs des régimes d'assurance-médicaments P/T d'optimiser l'efficience de leurs programmes tout en veillant à ce que les Canadiens aient accès aux produits pharmaceutiques les plus sécuritaires et les plus efficaces. Les résultats de l'étude de cas sur la réponse à la requête concernant le dabigatran illustrent comment le RIEM répond aux besoins en données probantes des gestionnaires des régimes d'assurance-médicaments en les informant que les nouveaux anticoagulants oraux (NACO) ne sont pas nécessairement plus efficaces que la warfarine, une connaissance issue de la recherche qui, vu qu'une dose de warfarine coûte le tiers d'une dose de NACO, pourrait se traduire par des économies substantielles pour les régimes d'assurance-médicaments P/T.

Les entrevues auprès des répondants clés ont mis en évidence la nécessité du RIEM, plusieurs d'entre eux affirmant qu'un retour à l'époque où il n'existait pas serait néfaste pour la recherche sur l'IEMAMM. Selon eux, la perte du RIEM entraînerait une fragmentation et une coordination défaillante des efforts de recherche, ce qui pourrait réduire l'accès à des résultats de recherche fiables pour les décideurs, et ainsi les contraindre à prendre des décisions exclusivement en fonction des ressources et de l'information auxquelles ils ont accès. Quelques projets de recherche sur l'IEMAMM auraient probablement encore lieu, mais ils seraient menés à l'initiative des chercheurs, et donc moins susceptibles de satisfaire les besoins en matière de renseignements des décideurs, car ils n'auraient pas pour objet de répondre à leurs questions (requêtes).

La création et l'utilisation accrues de connaissances sur l'IEMAMM constituent un mécanisme important pour diminuer le nombre d'effets indésirables d'un médicament (EIM) ainsi que les dangers et les coûts en soins de santé s'y rattachant. Les EIM sont des risques rares, graves et inattendus liés à l'utilisation indiquée d'un médicament ou à des décisions thérapeutiques de professionnels de la santé le prescrivant pour un emploi « non conforme » (c.-à-d. à une fin autre que celle pour laquelle il a été homologué).

Dans la plupart des cas, les EIM sont signalés sur une base volontaire (seuls les fabricants sont tenus de remplir des rapports sur ceux-ci), si bien qu'on estime que seulement de 1 à 10 % des cas d'EIM sont déclarés (Wiktorowicz et coll., 2010; Hazell et Shakir, 2006). L'incapacité à repérer tous les EIM par le signalement passif a poussé des experts dans le domaine de l'innocuité des médicaments après leur mise en marché à demander une surveillance « active » (Adler Group, 2006; Conseil canadien de la santé, 2010) afin d'assurer la détection précoce des problèmes d'innocuité et de protéger la santé publique. En outre, les frais médicaux associés au traitement des EIM sont considérables; par exemple, en 2007, ils étaient estimés à 35,7 millions de dollars chez les personnes âgées (66 ans et plus). La surveillance active qu'effectue le RIEM par l'intermédiaire de recherches sur l'innocuité et l'efficacité postcommercialisation de médicaments mentionnés par les décideurs F/P/T aide à réduire l'incertitude concernant les réactions aux médicaments, à dresser pour les décideurs un portrait plus complet des risques et des avantages liés à un médicament et à repérer les dangers avant qu'ils ne touchent un grand nombre d'utilisateurs.

Le récent rapport du Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie sur les médicaments, *Les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada : suivi post-approbation effectué pour en assurer l'innocuité et l'efficacité* (GC, 2013b), et la réponse du gouvernement du Canada à ce rapport indiquent que les décideurs F/P/T ont toujours besoin de données probantes sur l'IEMAMM et que le RIEM est bien placé pour les leur fournir. Plus particulièrement, le rapport recommande l'élargissement du mandat du RIEM, faisant état d'un besoin en données sur l'IEMAMM concernant les effets des médicaments sur ordonnance sur des sous-groupes de la population canadienne – femmes enceintes, enfants, Autochtones, etc. –, et souligne la nécessité d'établir un mécanisme officiel permettant au RIEM de s'assurer que ses recommandations, fondées sur les résultats de recherche de ses équipes sur la méthodologie, sont appliquées par les organismes de réglementation compétents, ainsi que de rendre le programme permanent.

5.3 Correspondance avec les rôles et les responsabilités du gouvernement fédéral

Les conclusions de l'évaluation montrent que le rôle du programme du RIEM, soit de financer et de faciliter la recherche sur l'IEMAMM, est conforme aux rôles et aux responsabilités du gouvernement du Canada.

Le programme correspond étroitement au mandat des IRSC tel qu'il est énoncé dans la *Loi sur les Instituts de recherche en santé du Canada* : « exceller, selon les normes internationales reconnues de l'excellence scientifique, dans la création de nouvelles connaissances et leur application en vue d'améliorer la santé de la population canadienne, d'offrir de meilleurs produits et services de santé et de renforcer le système de santé au Canada » (projet de loi C-13, 13 avril 2000). Le RIEM contribue directement à la réalisation de ce mandat en facilitant la création, la dissémination et l'utilisation de connaissances liées à la santé, ainsi que le renforcement et la préservation des capacités canadiennes de recherche en santé dans le domaine de l'IEMAMM. Par ailleurs, dans le rapport mentionné à la section 5.2 (GC, 2013a), le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie sur les médicaments reconnaît le rôle du gouvernement fédéral dans le soutien de la recherche sur l'IEMAMM et recommande de faire du RIEM une entité permanente financée de façon continue et durable, ce qui concorde avec un rapport du Conseil canadien de la santé paru en 2010, qui mentionne que « le gouvernement fédéral doit s'engager à assurer au RIEM un financement stable et constant pour qu'il puisse planifier adéquatement et effectuer des recherches à long terme » (2010, p. 42). Dans sa réponse au rapport sénatorial, le gouvernement a approuvé, en principe, les conclusions du comité, lesquelles sont également corroborées par les entrevues auprès des répondants clés et les études de cas.

5.4 Correspondance avec les priorités du gouvernement et de l'organisme

Le PASPAC comporte trois champs d'action : prévention active, surveillance ciblée et réponse rapide. Le programme du RIEM est un élément clé de la réussite de la surveillance ciblée des produits de santé : il contribue au renforcement des capacités et à la production de nouvelles données pour faciliter l'évaluation continue du rapport risques-avantages des médicaments après leur mise en marché. Dans son *Rapport sur les plans et les priorités 2014-2015* (RPP), Santé Canada confirme son rôle de réglementation dans la gouvernance de l'innocuité des produits, notamment des aliments, des produits pharmaceutiques, des dispositifs médicaux, des produits de santé naturels, des produits de consommation, des produits chimiques, des dispositifs émettant des radiations, des cosmétiques et des pesticides[34]. Ainsi, l'orientation stratégique du RIEM s'inscrit toujours dans les priorités de SC.

Outre ces priorités, les objectifs du programme du RIEM contribuent, directement ou indirectement, à la réalisation de deux des trois avantages, soit l'avantage du savoir et l'avantage humain, énoncés dans la stratégie fédérale « Réaliser le potentiel des sciences et de la technologie au profit du Canada » (Industrie Canada, 2007 et 2009). Le programme a aidé à réaliser l'avantage du savoir, qui avait parmi ses sous-priorités la recherche fondamentale et la recherche appliquée dans de nombreux domaines (dont la santé), et à maintenir la « réputation du pays en matière

[34] Le RPP est accessible à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/performance/estim-previs/plans-prior/2014-2015/report-rapport-fra.php.

d'excellence en recherche à l'échelle internationale » (Industrie Canada, 2009) en créant des connaissances liées à la santé sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments au Canada. Son approche unique et novatrice a suscité un intérêt de par le monde, comme en témoignent les nombreux pays ayant invité des chercheurs financés par le RIEM à présenter leurs recherches et la couverture médiatique internationale de certains résultats des équipes de recherche du RIEM.

Pour ce qui est de l'avantage humain, les activités de renforcement des capacités du RIEM ont contribué à « développer et [à] préserver la capacité de recherche en santé du Canada » et à générer « le bassin de travailleurs le plus polyvalent, le mieux formé et le plus instruit au monde » (Industrie Canada, 2009). Par exemple, la recherche financée par le RIEM et les possibilités de financement du réseau ont appuyé directement plus de 170 chercheurs sur l'IEMAMM au moyen de subventions d'équipe et 7 nouveaux chercheurs supplémentaires à l'aide de bourses et de subventions transitoires, en plus de renforcer indirectement les capacités en formant des étudiants des cycles supérieurs par leur participation aux équipes de recherche.

Les conclusions de l'évaluation indiquent que le programme du RIEM a contribué à l'atteinte des objectifs des IRSC tels qu'ils sont énoncés dans leur plan stratégique, *L'innovation au service de la santé : de meilleurs soins et services par la recherche*. Ce plan définit un ensemble d'activités liées à quatre orientations stratégiques :

- investir dans l'excellence pour une recherche de calibre mondial;
- s'attaquer aux priorités de la recherche sur la santé et le système de santé;
- profiter plus rapidement des avantages de la recherche pour la santé et l'économie;
- favoriser l'excellence organisationnelle, promouvoir l'éthique et démontrer l'impact.

Les investissements du RIEM dans le renforcement des capacités de recherche sur l'IEMAMM contribuent au maintien d'une entreprise de recherche viable de calibre mondial au Canada. Le financement de la recherche appliquée sur l'IEMAMM permet de profiter plus rapidement des avantages pour la santé et l'économie; par exemple, l'utilisation de données probantes générées par le RIEM débouchera vraisemblablement sur une gestion plus efficace et plus efficiente des régimes d'assurance-médicaments F/P/T. Enfin, l'amélioration continue des mécanismes employés par le BC du RIEM pour appuyer la recherche sur l'IEMAMM au Canada favorise l'excellence organisationnelle des IRSC.

6. Conclusions et recommandations

6.1 Conclusions

L'évaluation a permis de conclure que le BC du RIEM a mis en place le premier réseau national sur l'IEMAMM au Canada dans les délais prévus, a appuyé la création de connaissances sur l'IEMAMM et le renforcement des capacités au Canada, et a déployé des efforts considérables dans l'élaboration et l'établissement de protocoles et de procédures de gestion et de rendement pour permettre au réseau d'atteindre les résultats immédiats et intermédiaires escomptés.

La fondation du RIEM a mené à la création d'un forum national sur l'IEMAMM et a accru la coordination des activités de recherche dans ce domaine. Selon les personnes interrogées, ce résultat est attribuable à une plus grande mise à contribution de l'expertise de divers groupes de chercheurs, au renforcement des capacités canadiennes sur l'IEMAMM et à l'appui à l'émergence d'une culture différente par l'incitation des chercheurs à transmettre les résultats préliminaires aux décideurs. Toutefois, il semble que certains des principaux intervenants ne saisissent pas encore tout à fait le rôle et la fonction du RIEM et ce qu'ils peuvent apporter au programme. Plus précisément, trois aspects du programme doivent être clarifiés : les rôles et les responsabilités du CD; le temps consacré à classer les requêtes par ordre de priorité et à y répondre; et le degré d'indépendance des chercheurs du RIEM.

Pendant la période visée par l'évaluation, le BC du RIEM a formé sept équipes de recherche méthodologique et reçu 53 requêtes, dont 36 jugées prioritaires. Au moment de l'évaluation, de ces 36 requêtes prioritaires, 7 projets de recherche étaient terminés (12 en date de septembre 2014), 22 étaient en cours, et 7 étaient prévus sous réserve de ressources. Jusqu'à maintenant, les résultats de recherche du RIEM ont orienté quelques décisions sur l'IEMAMM, notamment la confirmation d'un risque, des recommandations sur l'étiquetage final d'un médicament, une décision stratégique et une recommandation du Programme commun d'évaluation des médicaments. Il importe toutefois de tenir compte du lancement relativement récent du programme du RIEM, du nombre limité de requêtes menées à terme et du temps requis avant qu'une réponse à une requête n'influence la prise de décisions. Globalement, le programme du RIEM a distribué 101 subventions et bourses, dont 62 ont servi à soutenir des projets liés aux requêtes prioritaires, et 39, à appuyer le réseautage, l'application des connaissances et le renforcement des capacités.

Bien que la plupart des personnes interrogées se soient exprimées sur la production rapide de données et la nécessité d'assurer un suivi à cet effet, des données ne sont pas encore systématiquement recueillies sur l'intervalle entre la présentation d'une requête et la réponse à celle-ci. Il faudra donc consolider les processus de communication et de suivi de l'information liés aux échéanciers des présentations de requêtes et des réponses. En outre, les titulaires de bon nombre de subventions du RIEM analysées au cours de la période considérée n'étaient tenus de remplir que des versions abrégées du rapport du SRR, lesquelles ne recueillent pas de données relatives à la formation et au renforcement des capacités. Il est donc difficile d'estimer le nombre total de stagiaires (une mesure clé du renforcement des capacités). Il s'ensuit un besoin de définir et d'utiliser des indicateurs afin de mieux mesurer les retombées du programme au chapitre de la formation et du renforcement des capacités.

L'évaluation de l'efficience du programme a été limitée par l'impossibilité d'établir la part des dépenses de SC liées à la surveillance ciblée revenant au RIEM; les coûts d'exécution ont par conséquent dû être estimés, à l'exception de ceux de l'exercice 2012-2013. Au cours de la période

visée par l'évaluation, les coûts d'exécution estimatifs du RIEM ont représenté 33% (8 022 426 $ sur un budget de 25 275 571 $) des dépenses totales associées aux programmes et sont passés de 100 % en 2008-2009 (première année d'exploitation du RIEM) à 20 % en 2012-2013. Les coûts d'exécution du BC du RIEM et de SC ont été sensiblement les mêmes pendant cette période : 16 % (4 266 169 $ sur un budget de 25 909 821 $) et 17 % (4 390 507 $ sur un budget de 25 909 821 $) des dépenses associées aux programmes, respectivement. Pour l'exercice 2012-2013, les coûts d'exécution du BC ont représenté 10,4 % (1 129 949 $ sur 10 808 622 $) des dépenses totales, et les coûts d'exécution pour le programme du RIEM dans son ensemble, y compris les dépenses du BC et de SC, ont pour leur part constitué 19,5 % (2 116 292 $ sur 10 808 622 $) des dépenses totales. Pour la suite des choses, les données relatives aux coûts de 2012-2013 pourront servir de points de référence pour le programme dans les limites des affectations du Conseil du Trésor pour les dépenses de fonctionnement et de subventions et bourses, et des améliorations devraient être apportées au suivi et à la déclaration des dépenses du RIEM liées aux secteurs d'activité du programme, comme le renforcement des capacités, la production de données probantes et l'application des connaissances.

Le programme du RIEM s'emploie à répondre au besoin permanent de surveiller activement l'innocuité et l'efficacité des médicaments au Canada. Ses buts et ses objectifs concordent avec les rôles et les responsabilités du gouvernement fédéral et cadrent avec les priorités de Santé Canada (PASPAC) et du gouvernement fédéral sur la surveillance ciblée des produits de santé ainsi qu'avec les orientations stratégiques des IRSC.

6.2 Recommandations

Les recommandations qui suivent visent à aider le RIEM à atteindre l'objectif de son programme : mieux orienter le processus décisionnel sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments après leur mise en marché pour l'ensemble du système canadien de soins de santé.

1. **De concert avec ses partenaires et ses intervenants, le BC du RIEM doit examiner les caractéristiques fondamentales de la conception et de l'exécution du réseau pour mettre en évidence les possibilités d'amélioration de l'efficience et de l'efficacité. Les domaines qui suivent méritent un examen approfondi.**

    a. *Préciser les principaux aspects du fonctionnement du RIEM avec les intervenants du programme.*
    La précision et la compréhension commune de plusieurs aspects du fonctionnement du RIEM aideraient à renforcer le programme. Pensons notamment :

    - à des façons efficaces de présenter les résultats de recherches découlant de requêtes aux intervenants, selon leur mandat et leurs besoins en matière de renseignements (application des connaissances);
    - au classement des requêtes par ordre de priorité;
    - à la détermination du degré d'indépendance approprié pour les chercheurs du RIEM relativement à leurs interactions avec les présentateurs de

requêtes, et ce, dans le but de définir les protocoles de recherche visant à répondre aux requêtes.

b. *Établir des normes de service pour la présentation des requêtes et le processus de réponse afin de clarifier les attentes pour les présentateurs et de faciliter la mesure du rendement*

- Les décideurs exigent des échéances claires et transparentes pour l'obtention des résultats de recherches effectuées en réponse à des requêtes, afin de pouvoir prendre rapidement des décisions sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments sur le marché.
- Il faut améliorer le dialogue entre les présentateurs de requêtes et les chercheurs du RIEM dès le moment où la requête est soumise, afin que soient précisés l'information requise pour y répondre ainsi que le contexte et l'échéancier du processus décisionnel visé.
- Le BC du RIEM devrait élaborer et appliquer des normes de service, notamment en ce qui a trait aux délais de réponse visés, afin que les présentateurs et les équipes de recherche s'entendent, du début à la fin du processus, sur les attentes, les échéances et les étapes importantes, en tenant compte de la méthodologie et de l'étendue de la recherche proposée.

2. **Le BC du RIEM, de concert avec Santé Canada et les IRSC, devrait revoir la stratégie de mesure du rendement actuelle pour déterminer les changements qui permettraient de mieux surveiller le rendement par rapport aux résultats escomptés.**

- Le BC devrait définir des indicateurs pour recueillir l'information et en assurer le suivi, afin de mieux surveiller, évaluer et communiquer le rendement et les retombées du RIEM. Plus précisément, il devrait mettre au point des indicateurs supplémentaires relatifs aux délais d'obtention de réponse, aux dépenses liées au programme, à la formation indirecte, au renforcement des capacités et aux avantages à long terme des réponses aux requêtes pour le système canadien de soins de santé.
- Le RIEM doit assurer le suivi et rendre compte de ses dépenses liées au programme de façon plus détaillée afin de distinguer les dépenses liées au RIEM de celles de l'ensemble des activités de surveillance ciblée réalisées dans le cadre du PASPAC et d'établir un profil de l'utilisation des fonds de subvention par les équipes de recherche pour appuyer la recherche sur l'IEMAMM, le renforcement des capacités, l'application des connaissances et les activités du réseau.

Annexe A : Questions d'évaluation et méthodologie

Cadre d'évaluation du RIEM

Questions d'évaluation		Indicateurs	Méthodologie/méthodes de collecte des données
Rendement (efficacité) – réalisation des résultats attendus (question fondamentale du SCT n° 4)			
Résultats immédiats			
Q1. Dans quelle mesure la recherche répond-elle aux besoins prioritaires des décideurs en matière de données probantes sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments après leur mise en marché?	Q1.1	Nombre, proportion et éventail de questions de recherche satisfaisant aux priorités du programme de recherche pour lesquelles des fonds ont été accordés, et fréquence des requêtes demeurant sans réponse	Examen de documents
	Q1.2	Proportion de répondants clés qui considèrent que les recherches du programme du RIEM répondent aux questions de recherche prioritaires dans les délais	Entrevues : répondants clés décideurs F/P/T
	Q1.3	Proportion de répondants clés satisfaits de l'applicabilité et de la pertinence générales des recherches financées par le programme du RIEM	Entrevues : décideurs F/P/T Entrevues : répondants clés
Q2. Dans quelle mesure le volume de données probantes sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments auxquelles ont accès les décideurs s'est-il accru?	Q2.1	Nombre et types de projets de recherche financés qui ont été menés à terme et qui ont produit de nouvelles données probantes répondant au programme de recherche du RIEM	Examen de documents – rapports d'étape et rapports finaux du SRR
	Q2.2	Nombre de produits de connaissances créés (données brutes et normalisées selon la durée de la subvention) comparativement aux subventions dans le cadre d'un programme ouvert de durée semblable	Analyse des rapports d'étape et des rapports finaux du SRR
Q3. Dans quelle mesure l'utilisation de données probantes sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments après leur mise en marché générées par le RIEM pour éclairer les décisions a-t-elle augmenté?	Q3.1	Indications que les répondants clés connaissent ou utilisent davantage l'information du programme du RIEM	Entrevues : décideurs F/P/T personnel de l'ACMTS Études de cas Examen de documents

Questions d'évaluation		Indicateurs	Méthodologie/méthodes de collecte des données
	Q3.2	Indications que le message et le moyen de diffusion pour l'application des connaissances sont adaptés au public cible	Entrevues : répondants clés décideurs F/P/T personnel de l'ACMTS personnel du programme de SC et des IRSC chercheurs Études de cas Analyse des rapports d'étape et des rapports annuels du SRR Données de sondages sur des activités (rapports de forums et d'ateliers)
Q4. Dans quelle mesure la coordination et la collaboration pour combler le manque de données probantes sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments après leur mise en marché se sont-elles améliorées?	Q4.1	Nombre et types de liens établis (au Canada et à l'étranger)	Examen de documents : Données de sondages sur des activités (rapports de forums et d'ateliers) Analyse des rapports d'étape et des rapports annuels du SRR Études de cas Entrevues : décideurs F/P/T personnel de l'ACMTS chercheurs personnel du programme de SC et des IRSC
	Q4.2	Perceptions des répondants clés que la coordination et la collaboration pour combler le manque de données probantes sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments après leur mise en marché se sont améliorées	Entrevues : répondants clés (CD du RIEM) groupe de travail directeur du RIEM
Structure, exécution et efficience (question fondamentale du SCT n° 5)			

Questions d'évaluation		Indicateurs	Méthodologie/méthodes de collecte des données
Q5. Les responsables du programme du RIEM ont-ils établi un cadre clair de planification et de gestion, et les rôles et les responsabilités sont-ils bien définis?	Q5.1	Mesure dans laquelle des structures de gouvernance organisationnelle et de production de rapports sont en place et efficaces	Entrevues : répondants clés (CD du RIEM) groupe de travail directeur du RIEM décideurs F/P/T personnel du programme de SC et des IRSC personnel de l'ACMTS Examen de documents
	Q5.2	Mesure dans laquelle les rôles, les responsabilités et les obligations redditionnelles des partenaires du portefeuille de la Santé (SC et IRSC) sont clairement définis et respectés	Examen de documents (p. ex. RMR/RPP, présentation au SCT)
	Q5.3	Une stratégie de mesure du rendement fournit à la direction l'information dont elle a besoin pour prendre des décisions liées au programme	Examen de documents Entrevues : répondants clés groupe de travail directeur du RIEM personnel du programme de SC et des IRSC chercheurs
Q6. Quels facteurs facilitent ou entravent l'obtention des résultats du programme?	Q6.1	Facteurs facilitant la conception et l'exécution du programme mis en évidence Facteurs entravant la conception et l'exécution du programme mis en évidence	Entrevues : groupe de travail directeur du RIEM personnel du programme de SC et des IRSC Études de cas Examen de documents
Q7. Les moyens employés pour atteindre les résultats sont-ils les plus appropriés et les plus efficients par rapport à d'autres approches de conception ou d'exécution? Comment l'efficience pourrait-elle être améliorée?	Q7.1	Perception des autres approches	Entrevues : répondants clés (CD du RIEM) groupe de travail directeur du RIEM décideurs F/P/T personnel du programme de SC et des IRSC personnel de l'ACMTS

Questions d'évaluation		Indicateurs	Méthodologie/méthodes de collecte des données
	Q7.2	Perceptions qu'ont les répondants clés de l'efficience et de l'économie du modèle d'exécution du RIEM (p. ex. temps s'écoulant entre l'intégration des questions au programme de recherche et l'obtention des résultats)	Entrevues : répondants clés (CD du RIEM) groupe de travail directeur du RIEM
	Q7.3	Perceptions des répondants clés que le programme est géré de façon efficiente et efficace	Entrevues : répondants clés (CD du RIEM) groupe de travail directeur du RIEM
	Q7.4	Proportion de fonds dépensés par rapport à la somme reçue par exercice fiscal	Examen de documents – RMR/RPP
	Q7.5	Coûts totaux liés au fonctionnement du RIEM en 2012-2013 - coûts par demande - proportion des coûts directs par rapport aux coûts totaux	Données administratives et financières Entrevues : groupe de travail directeur du RIEM personnel du programme de SC et des IRSC Sondage auprès des évaluateurs et des candidats

Questions d'évaluation		Indicateurs	Méthodologie/méthodes de collecte des données
Pertinence (questions fondamentales du SCT n°s 1, 2 et 3)			
Q8. Le programme du RIEM correspond-il toujours aux priorités pangouvernementales et aux priorités stratégiques de Santé Canada et des IRSC? (question fondamentale du SCT n° 2)	Q8.1	Degré de correspondance avec les résultats stratégiques du ministère et de l'organisme	Examen de documents Entrevues : haute direction de SC et des IRSC groupe de travail directeur du RIEM
	Q8.2	Degré de correspondance avec les priorités du gouvernement fédéral	Examen de documents Entrevues : haute direction de SC et des IRSC groupe de travail directeur du RIEM
Q9. Le programme répond-il à un besoin réel et continu des Canadiens? (question fondamentale du SCT n° 1)	Q9.1	Perceptions des répondants clés sur le besoin réel et continu du RIEM	Examen de documents Entrevues : répondants clés (CD du RIEM) groupe de travail directeur du RIEM décideurs F/P/T personnel du programme de SC et des IRSC personnel de l'ACMTS chercheurs
	9.2	Nombre de questions de recherche sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments présentées par les répondants clés	Examen de documents

Questions d'évaluation		Indicateurs	Méthodologie/méthodes de collecte des données
Q10. Le rôle joué par le gouvernement du Canada dans le programme est-il approprié? (question fondamentale du SCT n° 3)	Q10.1	Rôle et responsabilités du gouvernement fédéral dans l'exécution du programme et opinion des répondants clés au sujet de ce rôle	Examen de documents Entrevues : répondants clés (CD du RIEM) groupe de travail directeur du RIEM décideurs F/P/T personnel du programme de SC et des IRSC employés de l'ACMTS chercheurs

Description de la méthodologie d'évaluation

Conformément aux directives du Secrétariat du Conseil du Trésor et aux pratiques exemplaires reconnues dans le domaine de l'évaluation (p. ex. McDavid et Hawthorn, 2006), une gamme de méthodes est utilisée pour trianguler les conclusions de l'évaluation. La méthode qui consiste à utiliser des méthodologies multiples demandant des données quantitatives et qualitatives vise à faire en sorte que les résultats de l'évaluation soient solides et crédibles, et que des conclusions valides puissent être tirées au sujet du rendement du programme.

Examen de documents

Cette composante de l'évaluation fournit de l'information de base sur l'historique et les objectifs du programme du RIEM, ainsi que des renseignements sur tout changement important survenu pendant la mise en œuvre du programme et la prestation des services. Elle apporte également des données probantes utiles pour répondre à quelques questions et enjeux d'évaluation. De plus, l'examen de documents aide à l'élaboration et à la formulation des questions d'entrevue. Voici des exemples de documents pertinents examinés :

- présentation au Conseil du Trésor, mandat de projet pour Santé Canada, modèle logique du PASPAC, Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques;
- documents internes des IRSC et de Santé Canada, comme les plans d'activités ou les plans opérationnels, les rapports ministériels sur le rendement, les rapports sur les plans et les priorités, ainsi que leurs structures des activités de programme et de gestion des ressources et des résultats;
- rapports de comités parlementaires et sénatoriaux;
- documents de l'administration fédérale pertinents, comme les derniers budgets et discours du Trône;
- produits de communication et autres documents promotionnels, sites Web, budgets, rapports, procès-verbaux et plans de travail;
- documents d'information sur les mesures continues du rendement du RIEM.

Pour permettre une analyse et une comparaison d'initiatives similaires ailleurs au Canada et dans le monde, l'examen de documents peut aussi porter sur des documents pertinents ayant trait à la conception, à la mise en œuvre, aux retombées et à l'évaluation de programmes de financement semblables, s'ils sont disponibles.

Entrevues

Au total, 17 entrevues ont été effectuées. Conçues de façon à aborder des enjeux dont les autres méthodes de collecte de données ne pouvaient pas traiter ou ne pouvaient traiter qu'en surface, elles se sont avérées une source d'information importante qui a aidé à répondre à toutes les questions d'évaluation. Seules 2 des 17 personnes interrogées faisaient partie du BC du RIEM, les 15 autres appartenant à divers groupes d'intervenants. Les répondants ont été répartis en trois groupes distincts :

- membres du comité directeur – cinq ont été interrogés;
- membres du groupe de travail – quatre ont été interrogés;
- partenaires – huit ont été interrogés.

Les participants siégeant à la fois au comité directeur et au groupe de travail ont été comptabilisées, aux fins de l'analyse, comme membres du groupe de travail.

Cinq membres du comité directeur ont été interrogés : deux hauts décideurs et responsables des politiques, qui agissaient à ce titre depuis moins de trois ans, et trois universitaires/chercheurs, qui assumaient leur rôle depuis plus de dix ans. De ces cinq personnes, deux ont pris part aux travaux de conceptualisation du RIEM.

Quatre membres du groupe de travail ont été interrogés : deux employés du RIEM, qui faisaient partie de l'initiative depuis ses débuts, et deux employés de Santé Canada, dont l'un qui comptait plus de vingt ans d'ancienneté dans ce ministère, comparativement à quatre pour l'autre. De ces quatre personnes, deux ont pris part aux travaux de conceptualisation du RIEM.

Huit partenaires ont été interrogés, dont certains étaient également membres du comité directeur : deux représentants d'organismes provinciaux, un d'un organisme national et cinq de Santé Canada. Leur expérience en recherche postcommercialisation se situait entre deux et dix ans.

Données sur la mesure du rendement du Système de rapport sur la recherche

Les IRSC ont officiellement lancé le Système de rapport sur la recherche (SRR) le 31 mars 2011. Les IRSC exigent que les chercheurs principaux désignés (CPD) rendent compte dans le SRR des résultats de recherches financées par l'organisme. Ils souhaitent utiliser ces rapports à diverses fins internes et externes, notamment pour obtenir de meilleures données sur l'efficacité de leurs programmes de financement, pour faire progresser leur mandat d'application des connaissances, et pour générer des données visant leurs obligations redditionnelles envers le gouvernement du Canada et les Canadiens en ce qui a trait à leurs investissements dans la recherche en santé. Les IRSC se servent également des données du SRR pour plusieurs activités internes, notamment pour mieux gérer le processus de financement de la recherche en santé.

Tous les CPD doivent soumettre un rapport de fin de subvention dans le SRR pour une subvention obtenue dans le cadre d'un concours ouvert ou de certaines annonces de priorités, pour lesquelles l'autorisation de dépenser des fonds prend fin le 31 mars 2011 ou après. Une fois la subvention terminée, ils disposent de 18 mois pour produire leur rapport, et les IRSC les assistent tout au long du processus.

Le SRR est accessible par l'intermédiaire de RechercheNet, plateforme des IRSC qui remplit automatiquement certains champs d'un sondage en ligne avec des données fournies à l'étape de la demande de subvention. Le SRR comporte sept sections distinctes (et plusieurs sous-sections) : a) profil et information sur la subvention; b) pratiques de recherche et d'application des connaissances; c) résultats de la recherche; d) capacités de recherche et formation; e) avancement des connaissances; f) retombées générales; et g) contexte de recherche.

Données de Google Scholar

Nous avons utilisé Google Scholar pour recueillir des données brutes de citations sur les quelque 40 articles publiés par des chercheurs financés par le RIEM et liés à des fonds reçus dans le cadre du programme. Créée en 2004, cette source gratuite de données de citations permet, entre autres avantages, d'accéder à un vaste éventail de documents triés, dont « des revues, des dépôts de données (RePEc, ArXiv et Social Science Research Network), des bases de données (Cochrane Database of Systematic Reviews), des comptes rendus de conférences (IEEE Conference on Computer Vision and Pattern Recognition, ESSCIRC, SPIE et AIP) et des documents de travail (NBER) » (Cabezas-Clavijo et Delgado-López-Cózar, 2012, p. 3).

Comme Google Scholar prend en compte un grand nombre de sources de citations, il est difficile d'établir une comparaison avec les citations brutes recueillies à partir d'autres bases de données (p. ex. Scopus ou Web of Science), puisque ces sources ne comprennent qu'un certain nombre des revues les plus connues – la plupart en anglais (conversation avec Jean-Pierre Robitaille, bibliométricien à l'Observatoire des sciences et des technologies, 29 juillet 2013). Si le nombre de citations brutes d'un article peut différer d'une source à l'autre, le classement relatif des auteurs est toutefois semblable. Selon une étude menée en 2007 (Meho et Yang), bien que le nombre absolu de citations obtenues par un article puisse différer selon Google Scholar, Scopus ou Web of Science, le classement des chercheurs dans Google Scholar et le total combiné de citations dans Scopus et Web of Science sont similaires. Selon une autre étude (van Aalst, janvier 2010), le nombre supérieur de citations enregistrées par Google Scholar n'est pas erroné : il s'explique vraisemblablement par l'inclusion d'un plus grand nombre de sources de données (ouvrages, thèses, etc.). En outre, ces écarts n'ont rien d'alarmant, car les trois bases de données de citations fondent leurs calculs sur des revues spécialisées (conversation avec Jean-Pierre Robitaille, bibliométricien à l'Observatoire des sciences et des technologies, 29 juillet 2013). Les critiques les plus pertinentes formulées à l'égard des données issues de Google Scholar sont les suivantes : la différence dans les résultats de recherches par mot clé (meilleure convergence entre Scopus et Web of Science), le classement supérieur de pays dans les résultats de recherche (possiblement attribuable à l'inclusion d'un plus grand nombre de sources non anglaises), et les difficultés liées à la normalisation des résultats entre les sources d'information (c.-à-d. les revues scientifiques par rapport aux comptes rendus de conférences, aux ouvrages, aux rapports, etc.). Ces facteurs

compliquent l'évaluation et la comparaison du rendement des revues (Cabezas-Clavijo et Delgado-López-Cózar, 2012).

Quoique valides, ces limites ne s'appliquaient pas particulièrement bien dans le contexte de notre analyse, qui consistait à déterminer si les connaissances créées par les chercheurs financés par le RIEM ont ou non une incidence sur le milieu de la recherche en général (mesurée par le nombre de citations reçues par les articles de projets financés par le RIEM). Nous nous sommes également intéressés aux citations dans des sources autres que les revues spécialisées. Par conséquent, les données recueillies dans Google Scholar ont été retenues pour l'évaluation du programme, du fait que « les citations recensées par Google Scholar peuvent fournir un indicateur acceptable des retombées » des articles liés au RIEM sur le milieu de la recherche en général (van Aalst, 2010, p. 391).

Études de cas

Deux études de cas triés sur le volet ont été réalisées. Au total, six entrevues et un examen de la documentation ont été effectués afin de préciser le contexte général. Pour chacune des études de cas, nous avons interrogé un chercheur principal ainsi que deux décideurs participant à l'élaboration de la requête.

Les études de cas ont été rédigées à partir d'un modèle normalisé (ensemble de questions clés) et reposent sur des entrevues avec des répondants clés, une évaluation de la présentation des requêtes, des rapports de recherche et d'autres renseignements fournis par les répondants clés. Des contraintes temporelles ont rendu impossible l'application de la procédure habituelle consistant à soumettre les études de cas à l'évaluation du chercheur principal.

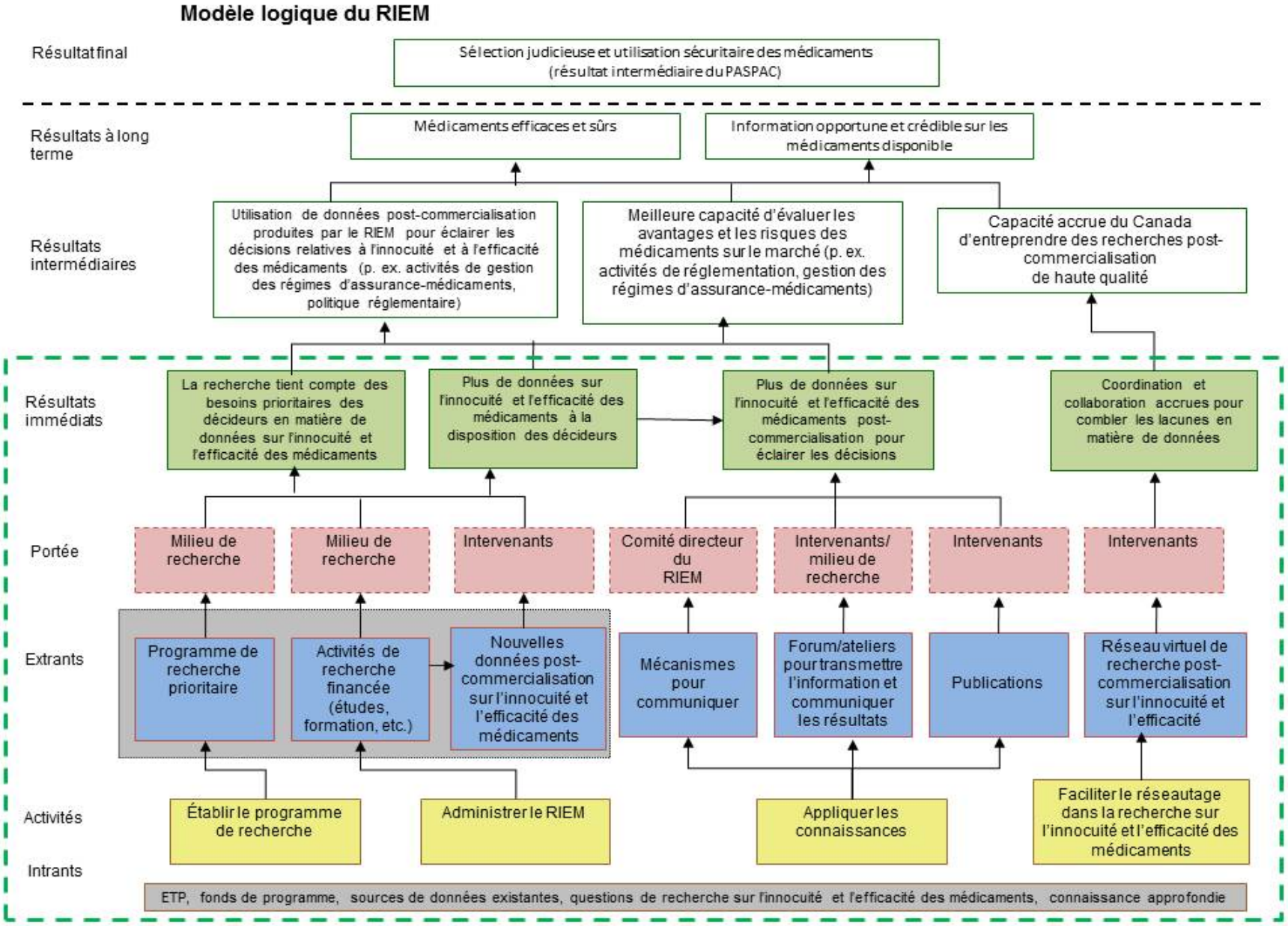
Analyse des données administratives

Nous avons utilisé les données administratives et financières des IRSC et de SC pour déterminer le coût du programme.

Concordance entre les questions fondamentales d'évaluation du SCT et les sections pertinentes du rapport d'évaluation du RIEM

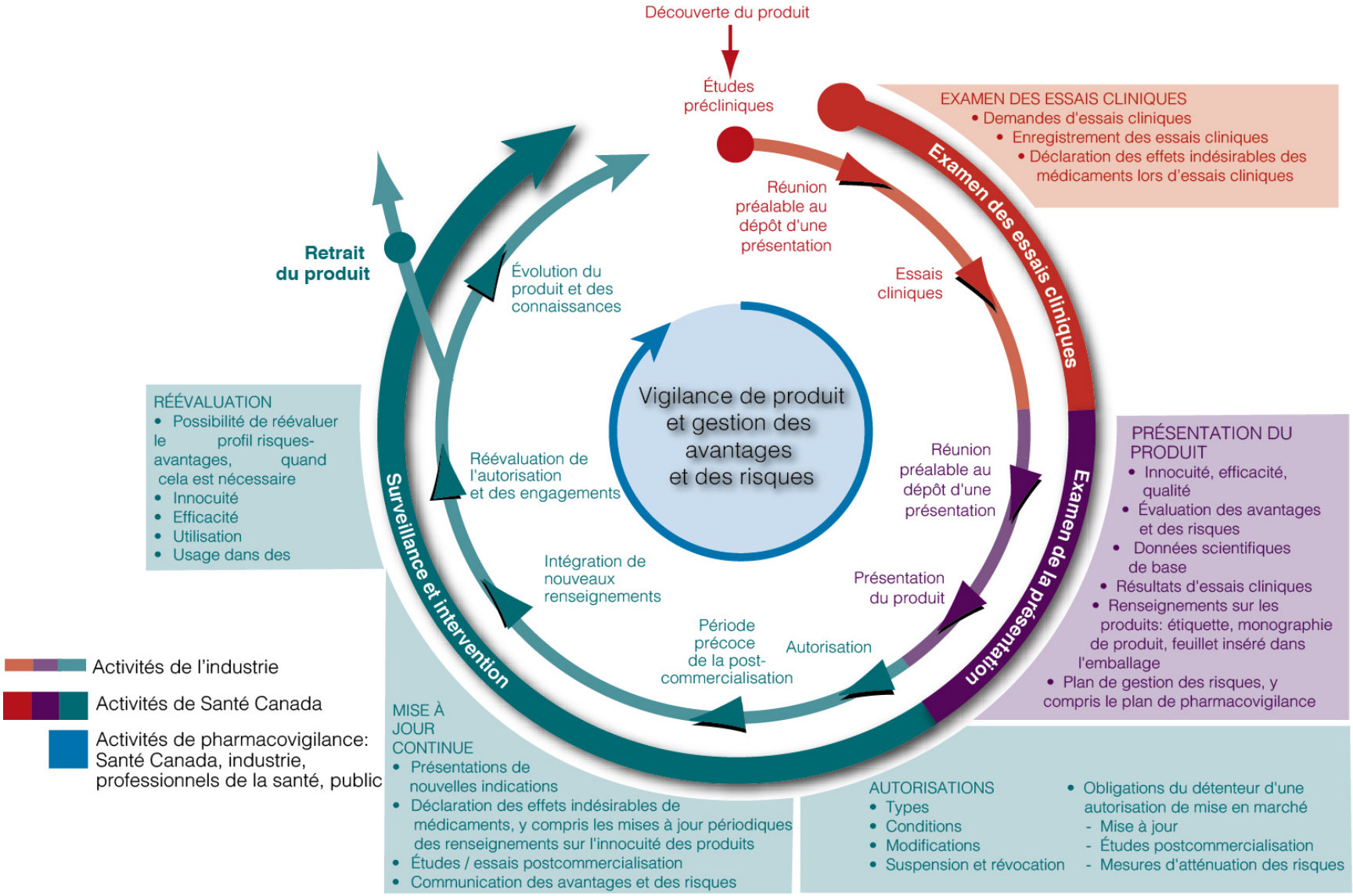
Questions fondamentales du SCT	Section et page du rapport
Rendement (efficacité, efficience et économie)	
Question 4 : Réalisation des résultats attendus	Pages 26 à 39
Question 5 : Démonstration de l'efficience et de l'économie	Pages 13 à 25
Pertinence	
Questions 1 à 3 : Besoin de maintenir le programme; conformité aux priorités du gouvernement; conformité aux rôles et aux responsabilités du gouvernement fédéral	Pages 40 à 43

Annexe B : Modèle logique du RIEM



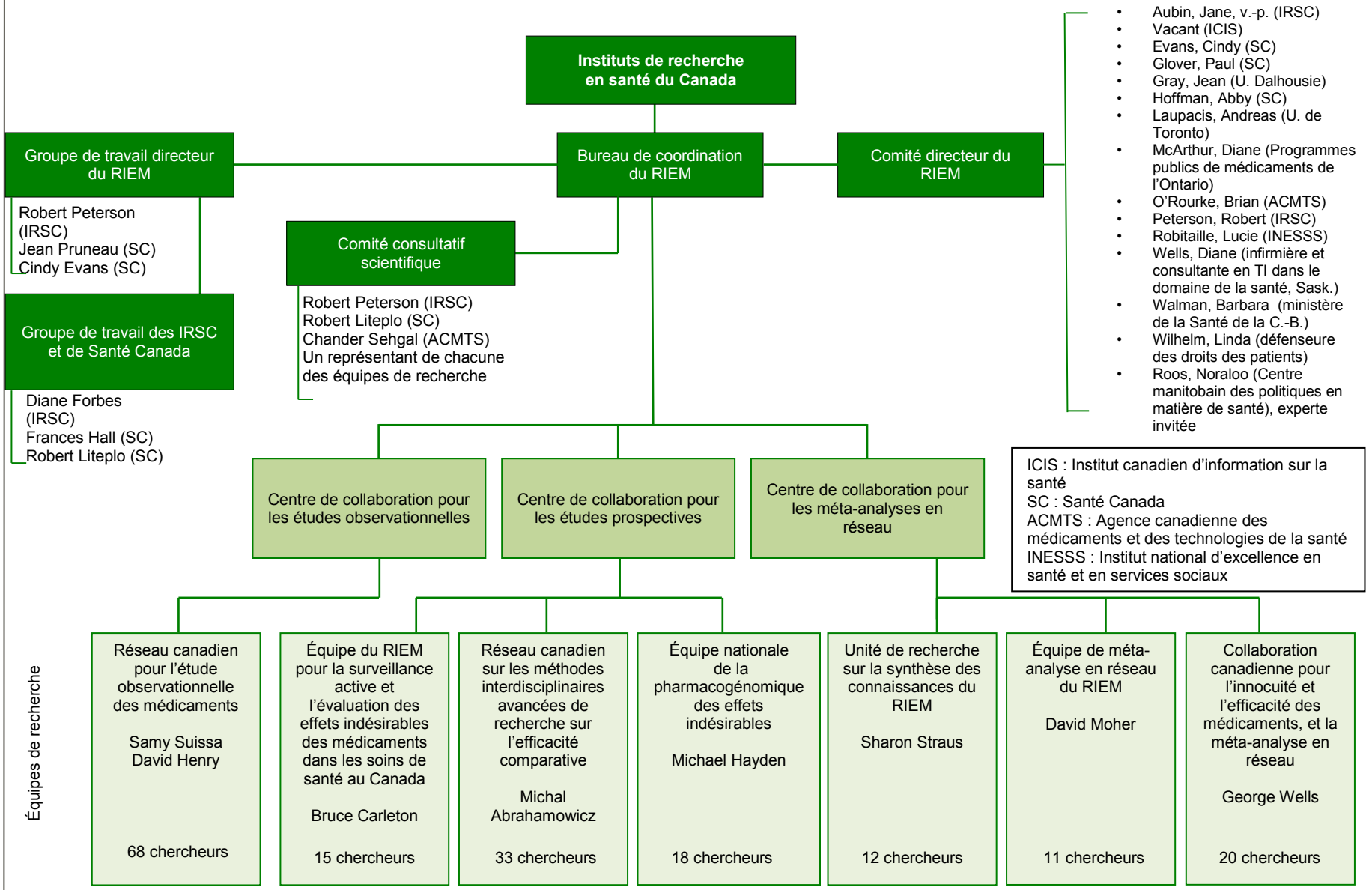
Annexe C : Modèle d'approche axée sur le cycle de vie

Approche axée sur le cycle de vie des produits

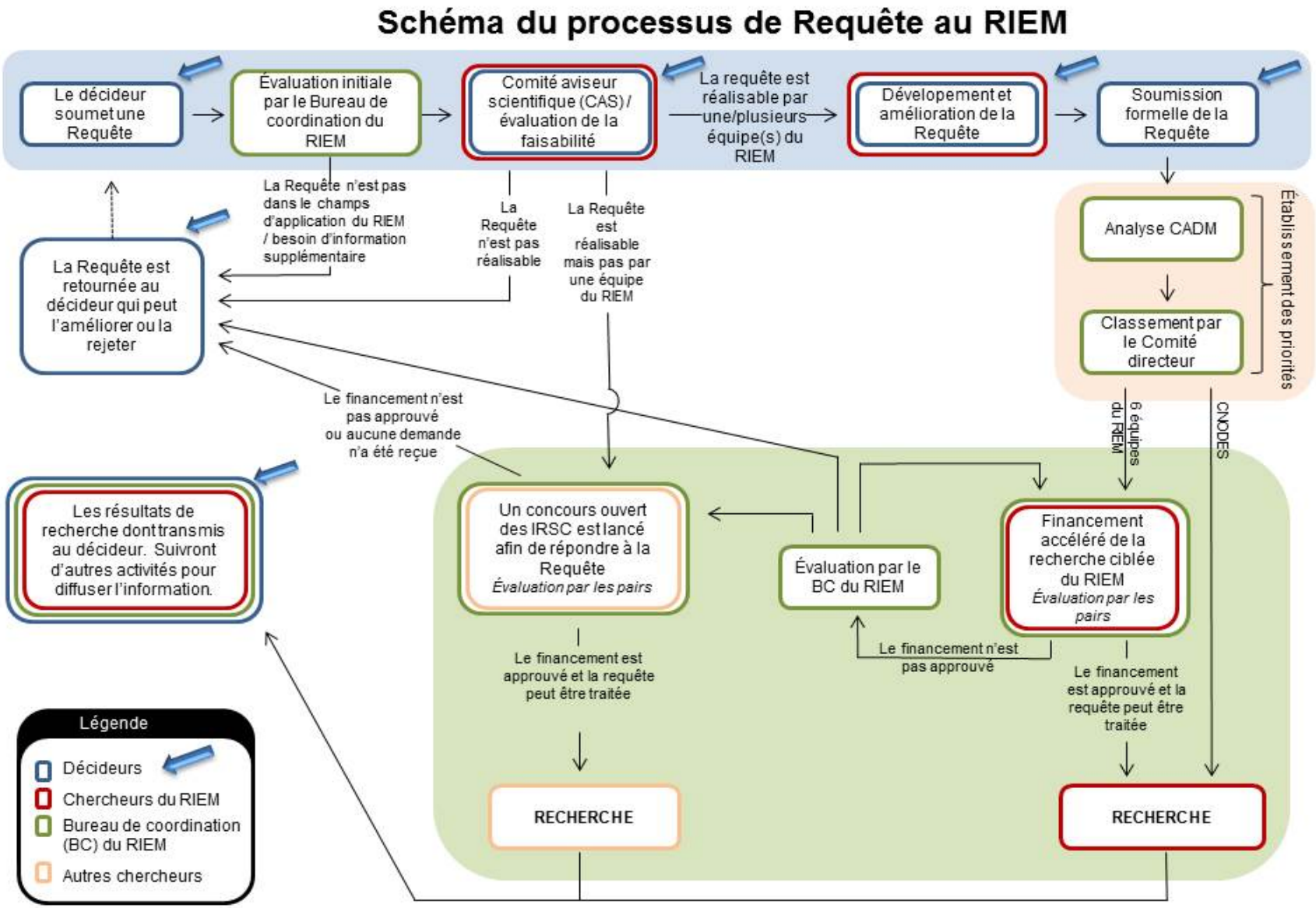


* Ce diagramme a été conçu par Santé Canada.

Annexe D : Organigramme du RIEM (13-03-2013)



Annexe E : Processus de gestion des requêtes du RIEM



Références

Brookings Institution. « Highlights from the Fifth Annual Sentinel Initiative Public Workshop », 2012, [http://www.brookings.edu/events/2013/03/07-highlights-from-sentinel-workshop?rssid=danielg] (Consulté le 13 mars 2013).

Chambre des communes. « L'approvisionnement en médicaments au Canada : une responsabilité multilatérale – Rapport du Comité permanent de la santé », 2012, [http://www.parl.gc.ca/content/hoc/Committee/411/HESA/Reports/RP5640047/hesarp09/hesarp09-f.pdf] (Consulté le 2 août 2013).

Conseil canadien de la santé. « Surveiller les médicaments d'ordonnance, veiller à la sécurité des Canadiens : systèmes actifs de surveillance de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments au Canada et dans le monde », 2010, [http://publications.gc.ca/collections/collection_2011/ccs-hcc/H174-21-2010-fra.pdf] (Consulté le 11 juillet 2013).

Fernandopulle, R. B. et K. Weerasuriya. « What can consumer adverse drug reaction reporting add to existing health professional-based systems? Focus on the developing world », *Drug Safety,* vol. 26, n° 4, 2003, p. 219-225.

Fox, G. et N. Otten. « Médicaments efficaces pour les Canadiens et les Canadiennes : Plan d'activités pour un réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments », 2007, [http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/pubs/pharma/index-fra.php] (Consulté le 18 décembre 2012).

Gouvernement du Canada. « Délibérations du Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie », fascicule n° 26, témoignages du 21 novembre 2012, 2012a [http://www.parl.gc.ca/sencommitteebusiness/CommitteeTranscripts.aspx ?parl=41&ses=1&Language=F&comm_id=47] (Consulté le 18 décembre 2012).

Gouvernement du Canada. « Vingtième rapport : Les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada : suivi post-approbation effectué pour en assurer l'innocuité et l'efficacité », 2013a, [http://www.parl.gc.ca/sencommitteebusiness/CommitteeReports.aspx?parl=41&ses=1&Language=F&comm_id=47] (Consulté le 19 juillet 2013).

Gouvernement du Canada. « Vingtième rapport : Les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada : suivi post-approbation effectué pour en assurer l'innocuité et l'efficacité – Réponse du gouvernement », 2013b, [http://www.parl.gc.ca/sencommitteebusiness/CommitteeReports.aspx?parl=41&ses=1&Language=F&comm_id=47] (Consulté le 19 juillet 2013).

Gouvernement du Canada. « L'étude sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada », fascicule n° 25, le 7 et le 8 novembre 2012, témoignages du 8 novembre 2012, 2012a, [http://www.parl.gc.ca/sencommitteebusiness/CommitteeTranscripts.aspx?parl=41&ses=1&Language=F&comm_id=47] (Consulté le 19 juillet 2013).

Gouvernement du Canada. « L'étude sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada », fascicule n° 26, le 21 et le 22 novembre 2012, témoignages du 21 novembre 2012, 2012b, [http://www.parl.gc.ca/sencommitteebusiness/CommitteeTranscripts.aspx?parl=41&ses=1&Language=F&comm_id=47] (Consulté le 19 juillet 2013).

Gouvernement du Canada. « L'étude sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada », fascicule n° 24, le 31 octobre et le 1er novembre 2012, témoignages du 31 octobre 2012, 2012c,

[http://www.parl.gc.ca/sencommitteebusiness/CommitteeTranscripts.aspx?parl=41&ses=1&Language=F&comm_id=47] (Consulté le 19 juillet 2013).

Gouvernement du Canada. « Emplois, croissance et prospérité à long terme : le plan d'action économique de 2012, le discours du budget », 2012d, [http://www.budget.gc.ca/2012/rd-dc/speech-fra.pdf] (Consulté le 28 mars 2012).

Gouvernement du Canada. « La prochaine phase du plan d'action économique du Canada : des impôts bas pour stimuler la croissance et l'emploi », 2011, [http://www.budget.gc.ca/2011/plan/Budget2011-fra.pdf] (Consulté le 28 mars 2012).

Gouvernement du Canada. « Étude du secteur canadien des médicaments génériques », 2007, [http://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/fra/02495.html#Introduction] (Consulté le 11 juillet 2013).

Gouvernement du Canada. *Projet de loi C-13 : Loi sur les Instituts de recherche en santé du Canada*, 2011, [http://www.parl.gc.ca/About/Parliament/LegislativeSummaries/bills_ls.asp?lang=F&ls=C13&Parl=36&Ses=2&Language=F] (Consulté le 19 juillet 2013).

Hazell, L., et S. A. Shakir. « Under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review », *Drug Safety*, vol. 29, n° 5, 2006, p. 385-396.

Industrie Canada. « Réaliser le potentiel des sciences et de la technologie au profit du Canada – Rapport d'étape 2009 », 2009, [https://www.ic.gc.ca/eic/site/icgc.nsf/vwapj/STRapportDetape2009.pdf/$file/STRapportDetape2009.pdf] (Consulté le 17 février 2012).

Industrie Canada. « Réaliser le potentiel des sciences et de la technologie au profit du Canada », 2007, [https://www.ic.gc.ca/eic/site/icgc.nsf/vwapj/SetTstrategique.pdf/$file/SetTstrategique.pdf] (Consulté le 27 mars 2012).

Institut canadien d'information sur la santé. « Dépenses en médicaments prescrits au Canada 2012 : regard sur les régimes publics d'assurance-médicaments », 2014, [https://secure.cihi.ca/free_products/Prescribed_Drug_Spending_in_Canada_FR.pdf] (Consulté le 23 avril 2014).

Lexchin, J., M. Wiktorowicz, K. Moscou et L. Eggertson. « Prescription Drugs and Administrative Costs: Provincial Drug Plan Officials' Views of the Canadian Drug Safety System », *Journal of Health Politics, Policy and Law*, vol. 38, n° 3, 2013, p. 545-571.

McDavid, J. C. et L. R. L. Hawthorne. *Program Evaluation and Performance Measurement: An Introduction to Practice*, Thousand Oaks, CA, Sage Publications, 2006.

Morgan, S., K. Smolina, D. Mooney, C. Raymond, M. Bowen, C. Gorczynski et K. Rutherford. *The Canadian Rx Atlas, Third Edition*, Centre de recherche sur les services et les politiques de la santé, Université de la Colombie-Britannique, 2013, [www.chspr.ubc.ca] (Consulté le 14 janvier 2014).

One World Inc. « Réunion de travail sur le renforcement de l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments dans le monde réel : rapport sommaire », 2005, [http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/pubs/pharma/index-fra.php] (Consulté le 7 août 2012).

Recherche Canada. « Résultats du sondage omnibus sur la recherche en santé de Recherche Canada : Une alliance pour les découvertes en santé », 2012, [http://rc-rc.ca/politique/le-canada-sexprime-2012] (Consulté le 18 décembre 2012).

Recherche Canada. « Le Canada s'exprime! 2010 : Les Canadiens optent pour l'or en matière de recherche médicale et en soins de santé », 2010, [http://www.rc-rc.ca/sondages] (Consulté le 18 décembre 2012).

Santé Canada. « Loi et Règlement sur les aliments et drogues du Canada », 2006, [http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/acts-lois/act-loi_reg-fra.php] (Consulté le 7 décembre 2012).

Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada. « Orientations générales sur la gouvernance et la gestion des évaluations des initiatives horizontales », 2012, [http://www.tbs-sct.gc.ca] (Consulté le 7 août 2012).

The Pulse. 20 mars 2013, [http://www.pulsetoday.co.uk/clinical/therapy-areas/renal-medicine/high-potency-statins-linked-with-increased-risk-of-acute-kidney-injury/20002337.article] (Consulté le 9 juillet 2013).

Vaidya, S. S., J. J. Guo, P. C. Heaton et M. Steinbuch. « Overview and Comparison of Postmarketing Drug Safety Surveillance in Selected Developing and Well-Developed Countries », *Drug Information Journal*, vol. 44, 2010, p. 519-533.

Wiktorowicz, M., J. Lexchin et K. Moscou. « Pharmacovigilance in Europe and North America: Divergent Approaches », *Social Science & Medicine,* vol. 75, 2010, p. 165-170.

Unité d'évaluation
Direction du rendement et de la responsabilisation
Portefeuille de la gestion et de la planification des ressources
Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC)

160, rue Elgin, 8e étage
Indice de l'adresse 4809A
Ottawa (Ontario)
Canada K1A 0W9

Téléphone : 1-613-941-2672
Sans frais : 1-888-603-4178
Télécopieur : 1-613-954-1800
Site Web : www.irsc-cihr.gc.ca