Initiative d'amélioration de la qualité présentée par Pfizer Canada et Cancer colorectal Canada :

Amélioration des analyses moléculaires pour les patients atteints d'un cancer colorectal métastatique

Renseignements généraux et introduction

Au Canada, le cancer colorectal (CCR) occupe le deuxième rang des cancers les plus mortels chez les hommes et le troisième rang chez les femmes [Brenner, Darren R., *et al*. Projected estimates of cancer in Canada in 2022. *CMAJ* 194.17 (2022): E601-E607]. Ces dernières années, les modalités de traitement à action générale du cancer colorectal métastatique (CCRm) ont évolué, passant des chimiothérapies cytotoxiques à la médecine de précision. Cette dernière permet aujourd'hui, grâce au profilage moléculaire de la maladie, de moduler les stratégies thérapeutiques et d'améliorer les résultats cliniques pour certains patients.

Les lignes directrices de pratique consensuelles canadiennes sur le dépistage des biomarqueurs tumoraux dans les cas de CCRm énoncent clairement les normes minimales en matière de dépistage qui doivent être satisfaites avant l'instauration du traitement de première intention (Yu *et al.*, *Ther. Adv. Med. Oncol*. 2022, Vol. 14: 1-29) : l'analyse étendue des mutations du gène *RAS* (KRAS et NRAS), la recherche de la mutation V600 du gène *BRAF* et la détection d'une instabilité des microsatellites/d'une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN. Si la mise en œuvre de ces normes a fait des progrès rapides partout au Canada, un vaste programme d'assurance de la qualité récent a mis en évidence des disparités importantes sur le plan des processus pré-analytiques et post-analytiques du dépistage des biomarqueurs du CCRm (Bisson *et al*, *J. Mol. Pathol*. 2024, 5: 1-10), avec pour conséquences des différences marquées dans les délais de traitement, la précision des analyses et la qualité des rapports d'un centre canadien à l'autre. Ces observations mettent en lumière la nécessité de poursuivre les recherches visant à améliorer la qualité du dépistage des biomarqueurs du CCRm en tenant compte des paramètres analytiques et non analytiques.

De plus, il n'existe pas de méthode uniforme unique de dépistage des biomarqueurs du CCRm qui permet de répondre aux besoins de tous les écosystèmes de soins contre le cancer au Canada. Les modèles de concession de licences et de remboursement des analyses de biomarqueurs, la diversité et l'évolution rapide des technologies d'analyse, la capacité de traitement des échantillons, l'expertise et la formation locales sont parmi les facteurs dont il faut tenir compte pour élaborer une stratégie apportant une solution optimale aux équipes de soins de santé et aux patients qu'elles desservent. À titre d'exemple, il peut dans certains cas sembler logique d'implanter des cliniques régionales d'analyse de référence hautement centralisées et spécialisées qui répondent aux besoins de plusieurs, voire de nombreux, autres centres. Dans d'autres milieux, il peut être nécessaire d'établir et de maintenir des capacités de laboratoire locales spécialisées permettant d'effectuer les analyses à chaque point de prestation de soins ou à proximité de celui-ci. Dans d'autres cas encore, des solutions hybrides peuvent s'avérer appropriées, certains services de laboratoire étant assurés à l'interne et d'autres étant externalisés, ou des stratégies redondantes peuvent être déployées en fonction des besoins au moment où les requêtes d'analyse sont envoyées. Quoi qu'il en soit, les intervenants experts sont les mieux placés pour repérer les lacunes ou les défis dans leur territoire et élaborer des stratégies qui, en fin de compte, répondront au mieux aux besoins des patients.

Pfizer Canada et Cancer colorectal Canada collaborent en vue d'offrir un nouveau soutien financier à des projets d'amélioration de la qualité dont l'objectif est d'outiller les centres canadiens pour leur permettre d'élaborer ou d'optimiser les analyses moléculaires pour les patients atteints de CCRm. Dans cet appel de projets, les candidats sont encouragés à examiner et à évaluer les **possibilités de soutien financier** décrites ci-dessous pour élaborer et étayer leurs idées novatrices d'initiatives visant à simplifier les processus d'analyses moléculaires pour le CCRm. Les candidats sont invités à exposer comment leur projet pourrait avoir une incidence durable et mesurable sur les analyses moléculaires et, par extension, sur les soins dispensés aux patients atteints de cancer au Canada.

> Le **programme de l'organisation mondiale des subventions médicales de Pfizer** appuie les initiatives indépendantes de la communauté en matière de santé mondiale (p. ex. recherche, amélioration de la qualité ou éducation) destinées à améliorer les résultats des patients dans les domaines où on observe un besoin médical non comblé qui concorde avec les stratégies d'ordre médical ou scientifique de Pfizer.
>
> **Cancer colorectal Canada (CCC)** est un organisme canadien sans but lucratif dirigé par des patients qui se consacre à la sensibilisation au cancer colorectal, et à l'éducation sur le sujet ainsi qu'au soutien et à la défense des intérêts des patients et de leurs aidants, dans le but de réduire l'incidence et la mortalité du cancer colorectal au Canada tout en améliorant la qualité de vie des patients, de leurs familles et de leurs aidants. Fondée en 1998, CCC défend les intérêts des patients canadiens atteints de cancer colorectal depuis plus de vingt-cinq ans. Par l'entremise de la campagne *À chacun son traitement* et de nombreuses autres initiatives à visée éducative, CCC a inscrit au cœur de ses priorités l'amélioration des délais d'accès aux analyses moléculaires pour les patients canadiens atteints de CCRm.

Pfizer et CCC (les « collaborateurs ») lancent conjointement le présent appel de projets. Ce programme vise à faciliter l'accès au financement de projets d'amélioration de la qualité décrit dans la section « **Possibilités de soutien financier** » ci-dessous. L'objectif est de permettre aux candidats d'adopter des approches innovantes pour élaborer et/ou optimiser des stratégies d'analyses moléculaires au sein du centre dont relèvent les candidats. Le versement du soutien financier et la surveillance générale des projets retenus seront assurés directement par Pfizer au nom de son collaborateur.

Pour toutes les propositions visant l'amélioration de la qualité, le demandeur (et, en fin de compte, le bénéficiaire) de la subvention est responsable de la conception, de la mise en œuvre, de la commandite et de la réalisation de l'initiative indépendante financée par la subvention, y compris de sa conformité à toute exigence réglementaire. **En raison de leur fonction de soutien commercial, les employés de Pfizer ne doivent en aucun cas participer à un quelconque aspect de l'élaboration du projet ou de sa mise en œuvre.**

Les subventions seront octroyées dans le but de soutenir les efforts d'organisations ou d'établissements visant à améliorer les compétences et l'efficacité des professionnels de la santé et des systèmes de soins de santé dans lesquels ils travaillent, avec pour objectif l'optimisation des soins et des résultats pour les patients atteints d'un cancer.

Possibilités de soutien financier

L'intention du présent appel de projets est d'encourager les organisations et les établissements canadiens demandeurs à trouver des approches novatrices pour mener des projets d'amélioration de la qualité visant à élaborer ou à optimiser les analyses moléculaires offertes aux patients atteints d'un CCRm au sein du centre dont relèvent les candidats. Les candidats sont invités à mettre en œuvre des idées novatrices dans le but d'ouvrir la voie à la réalisation d'analyses moléculaires de façon durable pour les patients atteints de cancer au Canada.

- Le budget du projet d'amélioration de la qualité présenté par les candidats ne doit pas dépasser 100 000 $ CA.

Portée géographique

- Canada

Critères d'admissibilité

Les candidats sont vivement encouragés à adopter un modèle de soins multidisciplinaires (p. ex. pathologiste, oncologue médical, chirurgien, chercheur, etc.). Toutes les entités devront jouer un rôle pertinent, et l'organisation postulante devra jouer un rôle clé dans le projet.

- Seuls les organismes sont admissibles à la subvention; les personnes et les groupes de pratiques médicales sont donc exclus.
- Les organisations suivantes peuvent déposer leur candidature : établissements d'enseignement en médecine; établissements de soins de santé (petits ou grands); associations professionnelles; organismes gouvernementaux; et autres entités dont la mission est liée à l'amélioration des soins de santé.
- La durée maximale du projet est de 24 mois.

Domaine clinique

Cancer colorectal métastatique (CCRm)

- Tous les projets doivent comprendre un volet portant sur l'amélioration de la qualité pour les patients atteints d'un CCRm.
- En plus du CCRm, les candidats peuvent présenter des propositions de projets portant également sur les analyses de biomarqueurs dans les premiers stades du CCR, sous réserve de leur pertinence clinique, ou dans d'autres types de tumeurs (p. ex., des projets visant à évaluer la mise en œuvre de panels de séquençage de nouvelle génération indépendants du type de tumeur ou ciblant de multiples tumeurs).

Champ d'intérêt particulier lié au présent appel de projets#

Les candidats doivent inclure dans leur proposition de projet d'amélioration de la qualité leur plan de diffusion des conclusions de leur projet, par exemple par voie d'abrégé de conférence, de publication dans une revue à comité de lecture.

Les domaines d'intérêt comprennent, sans s'y limiter :

- Le raccourcissement des délais d'exécution des analyses moléculaires pour les patients atteints de cancer colorectal métastatique (les propositions de projet peuvent aussi comprendre d'autres types de tumeur, comme il est décrit plus haut dans la section **Domaine clinique**)
- Les projets portant sur l'efficacité et/ou la qualité des étapes pré- et post-analytiques des essais établis
- Les projets visant l'amélioration de l'accès aux analyses moléculaires à l'interne dans les établissements non universitaires et extrahospitaliers
- Les approches innovantes d'analyses moléculaires privilégiant la durabilité
- La création d'un flux de travail et d'activités durables adaptés aux besoins institutionnels du candidat, par exemple en matière de formation, d'installation d'instruments, etc.
- L'amélioration de l'équité en santé sur le plan de l'accès en temps utile aux analyses moléculaires pour les patients atteints du CCR ou d'autres types de tumeurs en s'attaquant aux disparités dont souffrent les patients marginalisés en raison de leur âge, de leur race, de leur localisation géographique, de leur revenu ou d'autres facteurs.
- Les projets d'amélioration de la qualité dans le domaine du dépistage des biomarqueurs, dont les paramètres d'évaluation comprennent notamment les suivants :
    - Efficacité/utilité clinique
    - Délai d'exécution
    - Validité analytique
    - Rapport coût-efficacité
    - Gains d'efficience et partage des données au niveau des systèmes
    - Déterminants sociaux

 # Le présent appel de projets ne vise pas à financer des projets de recherche clinique. Les projets qui ont pour but d'évaluer l'efficacité de nouveaux agents thérapeutiques ou diagnostiques ne seront pas évalués.

Budget

- Les projets individuels dont le montant demandé ne dépasse pas 100 000 $ CA seront évalués.
- Le budget total réservé au présent appel de projets est de 300 000 $ CA.

Évaluation du projet : comité d'évaluation externe

Le comité d'évaluation externe est constitué de défenseurs des intérêts des patients et de spécialistes de l'économie de la santé et de la pathologie clinique et moléculaire au Canada. Le montant de la subvention qu'accordera Pfizer à un projet dépendra des conclusions de l'examen de la proposition par le comité d'évaluation externe et des coûts prévus, et sera clairement indiqué dans la notification d'approbation.

Dates importantes

- Date de l'appel de projets : 7 mars 2024
- Date d'échéance des propositions : 9 mai 2024
    - Veuillez noter que l'échéance prend fin à 23 h 59, heure avancée de l'Est (c.-à-d. heure de New York, GMT-5).
- Examen des propositions par le comité d'évaluation : mai-juin 2024
- Date prévue de notification des propositions acceptées : 15 juillet 2024
- Les subventions seront remises une fois la lettre d'entente dûment signée et après réception du protocole final, des documents attestant l'approbation du comité d'examen de l'établissement ou d'un comité d'éthique indépendant, de l'approbation réglementaire (s'il y a lieu), et des exemptions ou renonciations applicables.

Ententes

Processus d'examen et d'approbation

- Les demandes de subventions reçues dans le cadre de cet appel de projets seront examinées par un comité d'évaluation externe qui prendra une décision finale à cet égard.
- Les comités sont constitués de professionnels de la communauté médicale titulaires de diplômes d'études supérieures et possédant une expertise dans certains domaines cliniques en particulier ou sur des besoins particuliers d'une région géographique ou d'un groupe d'apprenants, ou encore en recherche, en développement professionnel continu ou en amélioration de la qualité, ou consultent de tels professionnels pour rendre leur décision. Le comité d'évaluation externe comprendra un représentant de Cancer colorectal Canada qui s'assurera que les projets retenus pour recevoir un financement adoptent un modèle de soins centré sur le patient.

Processus de présentation des propositions

Présentation de la proposition

Remarque : Veuillez lire attentivement la présente section, car les demandes présentées sans respect des instructions qui y figurent ne seront pas acceptées et seront annulées.

- Rendez-vous sur http://www.cybergrants.com/pfizer/QI (en anglais) et ouvrez une session. Si vous n'avez pas de compte, cliquez sur « Create your password » (Créer un mot de passe). *[Remarque : Il existe des portails distincts pour chaque type de demande de subvention. Veuillez utiliser l'URL ci-haut.]*
- Cliquez sur l'option « Start A New Quality Improvement Application » (Ouvrir une nouvelle demande de subvention pour l'amélioration de la qualité).
- Dans la demande :
    - À la question « Competitive Grant? » (Subvention décernée dans le cadre d'un concours?), répondez « Yes » (Oui).
    - Choisissez le nom du programme de subventions décernées dans le cadre d'un concours : **2024 CAN Oncology Precision Medicine QI in CRC** (Oncologie 2024 – CAN – Médecine de précision – CCR – Amélioration de la qualité)
    - Sélectionnez le champ d'intérêt principal suivant : Oncology – Gastrointestinal – QI (Oncologie – Gastrointestinal – l'amélioration de la qualité)

- Exigences relatives à la présentation de la proposition :
    - Remplissez toutes les sections requises dans le formulaire de demande en ligne et téléversez votre proposition de projet (voir l'**annexe**) dans le champ « Full Proposal Submission » (Proposition complète de projet).
- En cas de problème technique avec le site Web, cliquez sur le lien « Technical Questions » (Questions d'ordre technique) apparaissant au bas de la page.

AVIS IMPORTANT : Sachez que les propositions soumises après la date limite ne seront pas examinées.

Questions

- Pour toute question au sujet de cet appel de projets, écrivez à la personne responsable des subventions, Don Rodriguez (Don.Rodriguez@Pfizer.com), en indiquant dans le champ objet « **2024 Oncology Precision Medicine QI in mCRC** ».

Entente relative à la subvention

- Si une subvention vous est accordée, votre établissement devra signer une entente écrite avec Pfizer. Cliquez ici pour consulter les principales modalités de l'entente.

- Dans le cadre du programme de subvention compétitif de Pfizer, les modifications apportées aux accords de subvention ne seront pas examinées, sauf s'il existe un véritable conflit entre la loi applicable et les termes de l'accord de subvention concerné. Le demandeur est encouragé à partager les conditions principales avec un avocat pour approbation avant de soumettre une demande.
- Sauf là où la loi applicable l'interdit et, dans tous les cas, sous réserve d'un examen par le service juridique de Pfizer, le paiement de la subvention ne peut être versé qu'à l'organisation bénéficiaire.

Mécanisme de notification des candidats

- Tous les candidats seront informés par courriel au plus tard à la date mentionnée ci-dessus.
- On leur demandera peut-être de fournir des précisions durant la période de sélection.

Annexe

Évaluation du besoin énoncé pour ce projet

- Veuillez fournir un résumé des données quantitatives de base, des critères de mesure initiaux (p. ex. critères de qualité) ou des données initiales du projet (en citant les données sur les analyses des lacunes ou les données pertinentes sur les patients qui renseignent sur les objectifs cités) pour votre région cible. Précisez également la source des données et la méthode de collecte utilisée. Décrivez comment les données ont été analysées pour déterminer l'existence d'une lacune. Si vous n'avez pas encore été en mesure d'effectuer une analyse complète de ce point, veuillez inclure une description du plan qui vous permettra d'obtenir ces renseignements.

Auditoire cible

- Décrivez chacun des auditoires cibles pour votre projet. Indiquez également qui bénéficiera directement, selon vous, des résultats de votre projet. Décrivez la taille de la population ciblée de même que la taille de votre échantillon.

Structure et méthodes du projet

- Décrivez le projet prévu et expliquez comment il comblera le besoin déterminé.
- Si vos méthodes comprennent des activités éducatives, veuillez décrire brièvement leur sujet et leur format.

Innovation

- Expliquez les mesures prises pour vous assurer que votre projet est original et ne copie pas d'autres projets ou documents qui existent déjà.
- Décrivez comment votre projet s'inspire de travaux existants, de projets pilotes ou de projets en cours qui ont été conçus par votre établissement ou d'autres établissements liés à votre projet.

Évaluation et résultats

- Pour ce qui est des critères utilisés pour l'évaluation du besoin lié à votre projet, décrivez comment vous déterminerez si les lacunes dans la pratique professionnelle ont été comblées pour le groupe cible. Décrivez comment vous prévoyez recueillir et analyser les données.
- Indiquez l'ampleur des changements découlant de votre projet que vous prévoyez pour votre auditoire cible.
- Décrivez comment les résultats de votre projet seront diffusés à un large public.

Calendrier prévu

- Veuillez fournir le calendrier prévu de votre projet, y compris ses dates de début et de fin.

Renseignements complémentaires

- Si vous estimez que vous devez communiquer des renseignements additionnels à Pfizer concernant l'importance de ce projet, veuillez les résumer ici.

Renseignements sur l'organisation

- Décrivez les attributs des établissements/organisations qui soutiendront et faciliteront l'exécution et le leadership de votre projet. Décrivez le rôle précis de chaque partenaire du projet proposé.

Renseignements sur le budget

- Le budget demandé doit être exprimé en dollars canadiens ($ CA).
- Pour estimer votre budget, veuillez garder à l'esprit les éléments suivants :
    - Des frais organisationnels généraux comme les frais juridiques, d'assurances, de chauffage et d'éclairage, etc. peuvent être inclus en tant que frais généraux institutionnels (si requis par l'établissement demandeur). Ces frais ne sont pas spécifiques à une demande de subvention et, de ce fait, ne devraient pas apparaître dans une ligne spécifique dans le budget. Cependant, il serait acceptable d'inclure les coûts spécifiques à une étude dans une ligne budgétaire spécifique.
        - L'inclusion de ces frais généraux ne peuvent en aucun cas faire en sorte que le montant demandé dépasse la limite budgétaire accordée dans le cadre de cet appel de projet.
    - Pfizer n'accorde pas de financement pour l'achat de biens d'équipement (dépenses d'infrastructure, p. ex. équipement, achat de logiciels ou de licences de logiciels, technologie ou matériaux).
    - Les réactifs, les produits consommables et la location d'équipement sont acceptables et peuvent être inclus au budget du projet.
- Il convient de noter que les subventions octroyées par l'intermédiaire de l'organisation mondiale des subventions médicales ne peuvent être utilisées pour acheter des agents thérapeutiques de Pfizer (sur ordonnance ou en vente libre).
- Pfizer impose à l'échelle mondiale un taux de frais généraux maximum autorisé de 28 % pour les études et les projets indépendants. Veuillez cliquer ici pour en savoir plus.