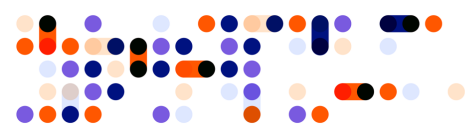




Plateforme de données **PRO**bantes é**V**aluées **En** **M**ilieu réel

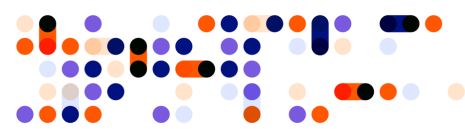
*Cadre de gouvernance de la plateforme*



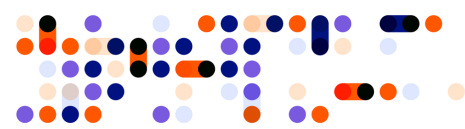


## Table des matières

|                                                                                                        |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. INTRODUCTION .....</b>                                                                           | <b>5</b>  |
| <b>2. DESCRIPTION DE LA PLATEFORME PROVEM .....</b>                                                    | <b>5</b>  |
| 2.1. OBJECTIF GÉNÉRAL DE LA PLATEFORME PROVEM .....                                                    | 5         |
| 2.1.1. <i>Mission</i> .....                                                                            | 6         |
| 2.1.2. <i>Vision</i> .....                                                                             | 6         |
| 2.2. OBJECTIFS SPÉCIFIQUES ET SCHÉMA DE LA PLATEFORME PROVEM .....                                     | 6         |
| 2.2.1. <i>Le centre de services</i> .....                                                              | 7         |
| 2.2.2. <i>La banque PROVEM-PRO</i> .....                                                               | 8         |
| 2.3. FINANCEMENT .....                                                                                 | 8         |
| <b>3. GOUVERNANCE DE LA PLATEFORME PROVEM .....</b>                                                    | <b>8</b>  |
| 3.1. STRUCTURE ADMINISTRATIVE DE LA PLATEFORME .....                                                   | 8         |
| 3.2. RÔLES ET RESPONSABILITÉS DU COMITÉ EXÉCUTIF .....                                                 | 9         |
| 3.3. RÔLES ET RESPONSABILITÉS DU COMITÉ DES DIRECTEURS .....                                           | 9         |
| 3.4. RÔLES ET RESPONSABILITÉS DU COMITÉ D'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE ET DE FAISABILITÉ DES DEMANDES ..... | 10        |
| 3.5. RÔLES ET RESPONSABILITÉS DE L'ÉQUIPE OPÉRATIONNELLE .....                                         | 10        |
| 3.6. RAPPORTS DES ACTIVITÉS DE LA PLATEFORME PROVEM .....                                              | 10        |
| <b>4. FONCTIONNEMENT DE LA PLATEFORME PROVEM .....</b>                                                 | <b>11</b> |
| 4.1. DESCRIPTION GÉNÉRALE DE LA PLATEFORME PROVEM .....                                                | 11        |
| 4.2. MODÈLE DE REVENUS DE LA PLATEFORME PROVEM .....                                                   | 12        |
| 4.3. DEVENIR PARTENAIRE DE LA PLATEFORME PROVEM .....                                                  | 13        |
| 4.4. DEVENIR UTILISATEUR DE LA PLATEFORME PROVEM .....                                                 | 14        |
| 4.5. DEVENIR MEMBRE DE LA PLATEFORME PROVEM .....                                                      | 15        |
| 4.5.1. <i>Adhésion à la plateforme PROVEM</i> .....                                                    | 15        |
| 4.5.2. <i>Avantages associés au statut de membre</i> .....                                             | 15        |
| 4.5.3. <i>Modalités d'application du rabais des membres</i> .....                                      | 15        |
| <b>5. PROCESSUS D'UTILISATION DE LA PLATEFORME PROVEM .....</b>                                        | <b>16</b> |
| 5.1. PROCESSUS DE PRIORISATION DES DEMANDES .....                                                      | 18        |
| <b>6. SERVICES ET MODALITÉS DE FACTURATION DE LA PLATEFORME PROVEM .....</b>                           | <b>18</b> |
| 6.1. PRINCIPES GÉNÉRAUX DE FACTURATION .....                                                           | 19        |
| 6.2. SERVICES PROFESSIONNELS FACTURÉS PAR LA PLATEFORME PROVEM .....                                   | 19        |
| 6.3. COÛTS EXTERNES ET FRAIS REFACTURÉS (SANS MAJORATION) .....                                        | 20        |
| 6.4. MODALITÉS PRÉFÉRENTIELLES .....                                                                   | 21        |
| 6.5. CLARIFICATION IMPORTANTE – DONNÉES ET SERVICES .....                                              | 21        |
| 6.5.1. <i>Clarification sur la mobilisation des données</i> .....                                      | 21        |
| <b>7. LES SOURCES DE DONNÉES ACCESSIBLES GRÂCE À LA PLATEFORME PROVEM .....</b>                        | <b>21</b> |
| 7.1. STRUCTURE DES FICHES DESCRIPTIVES DES SOURCES DE DONNÉES .....                                    | 22        |
| 7.2. GLOSSAIRE TERMINOLOGIQUE .....                                                                    | 22        |
| 7.2.1. <i>Types de données</i> .....                                                                   | 22        |
| 7.2.2. <i>Usages et types d'analyses</i> .....                                                         | 22        |
| 7.2.3. <i>Conditions de mobilisation encadrée</i> .....                                                | 23        |
| <b>8. BÉNÉFICES ET CONFIDENTIALITÉ .....</b>                                                           | <b>23</b> |
| 8.1. BÉNÉFICES DE LA PLATEFORME À L'ÉCOSYSTÈME DE LA SANTÉ AU QUÉBEC .....                             | 23        |
| 8.2. CONFIDENTIALITÉ ET PROTECTION DES INFORMATIONS DES DONNÉES DE SANTÉ DES PATIENTS .....            | 24        |
| 8.2.1. <i>Principes directeurs</i> .....                                                               | 25        |



|                   |    |
|-------------------|----|
| 9. RÉFÉRENCE..... | 26 |
|-------------------|----|



## Liste des annexes

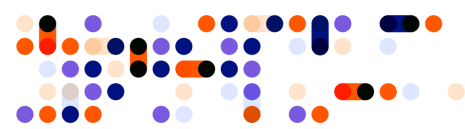
|                                                                                      |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ANNEXE 1: MODÈLE DE FORMULAIRE DE DEMANDE DE SERVICES PAR LA PLATEFORME PROVEM ..... | 27 |
| ANNEXE 2: MODÈLE DE FICHE DESCRIPTIVE POUR LES SOURCES DE DONNÉES .....              | 29 |

## Liste des figures

|                                                                              |    |
|------------------------------------------------------------------------------|----|
| FIGURE 1: SCHÉMA DE LA PLATEFORME PROVEM. ....                               | 6  |
| FIGURE 2: STRUCTURE ORGANISATIONNELLE DE LA PLATEFORME PROVEM. ....          | 9  |
| FIGURE 3: SCHÉMA DU FONCTIONNEMENT DE LA PLATEFORME PROVEM. ....             | 12 |
| FIGURE 4: MODÈLE DE REVENUS DE LA PLATEFORME PROVEM. ....                    | 13 |
| FIGURE 5: PROCESSUS D'UTILISATION DES SERVICES DE LA PLATEFORME PROVEM. .... | 16 |

## Liste des tableaux

|                                                                             |    |
|-----------------------------------------------------------------------------|----|
| TABLEAU 1: CATÉGORIES ET FRAIS D'ADHÉSION ANNUELLE .....                    | 15 |
| TABLEAU 2: SERVICES PROFESSIONNELS ET GRILLE TARIFAIRE (FOURCHETTES) .....  | 19 |
| TABLEAU 3: EXEMPLES DE COÛTS EXTERNES POUVANT S'APPLIQUER À UN PROJET ..... | 20 |



## 1. Introduction

Le système de santé québécois fait face à une pression croissante liée à l'évolution rapide des soins en oncologie. Selon l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), les hôpitaux, les médecins et les médicaments constituent les principaux postes de dépenses en santé au Canada<sup>1</sup>. Dans un contexte de croissance soutenue des dépenses et d'innovations thérapeutiques en oncologie, il devient essentiel de mieux documenter l'efficacité, la sécurité et la valeur des interventions en conditions réelles de pratique. Cette dynamique est notamment liée au vieillissement de la population, à l'allongement de l'espérance de vie, et aux progrès majeurs dans les traitements du cancer (agents biologiques, thérapies ciblées et immunothérapies), souvent coûteux.

Si ces innovations offrent des bénéfices cliniques notables, elles s'accompagnent également d'une « toxicité financière » pour les patients et pour le système. La complexité croissante des trajectoires de soins, combinée au nombre limité d'essais cliniques comparatifs directs entre traitements, rend difficile une évaluation objective et continue de la valeur réelle de ces interventions.

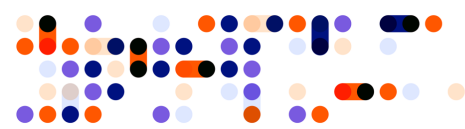
Dans ce contexte, les données probantes en vie réelle (real-world evidence – RWE) deviennent un levier stratégique. Elles permettent de compléter les résultats des essais cliniques en intégrant des dimensions économiques, sociales et cliniques issues de la pratique courante. Ces données sont essentielles pour appuyer des décisions éclairées du gouvernement en matière d'allocation des ressources, de remboursement, de personnalisation des soins, et de priorisation des innovations.

Face à ces besoins, la plateforme PROVEM (données **PRO**bantes é**VAL**uées **EN** Milieu réel) a été mise en place pour faciliter la mobilisation encadrée des données de vie réelle disponibles au Québec : données administratives, cliniques et rapportées par les patients. Elle a pour objectif de soutenir les décisions cliniques et économiques, tout en favorisant une utilisation optimale et équitable des innovations en oncologie. PROVEM vise également à renforcer et accélérer la capacité collective du réseau de recherche et des décideurs à produire, analyser et valoriser ces données pour améliorer les soins et la durabilité du système de santé.

## 2. Description de la plateforme PROVEM

### *2.1. Objectif général de la plateforme PROVEM*

L'objectif principal de cette plateforme est de valoriser les données de vie réelle existantes et promouvoir leur mobilisation encadrée pour répondre aux besoins des décideurs gouvernementaux, des chercheurs, des cliniciens et des entreprises de biotechnologie et pharmaceutiques, en vue d'améliorer les soins en oncologie et la durabilité du système de santé.



### 2.1.1. Mission

PROVEM a été créé dans le but d'améliorer les soins en oncologie au Québec pour que les patients atteints de cancer puissent bénéficier d'un traitement personnalisé et sécuritaire.

Pour y contribuer, la plateforme PROVEM va au-delà des essais cliniques traditionnels en mettant l'accent sur les données de vie réelle. En s'appuyant sur l'expérience de patients traités en pratique courante, elle facilite la production de connaissances fiables grâce à la collaboration, à la valorisation de données existantes et à une meilleure coordination des études observationnelles.

PROVEM vise un impact concret sur la planification, les investissements et la prestation des soins en oncologie, en s'appuyant sur des données probantes générées localement.

### 2.1.2. Vision

Positionner la plateforme comme un pilier incontournable de l'écosystème de la santé pour optimiser les soins en oncologie au Québec grâce à la mobilisation stratégique des données de vie réelle.

## 2.2. Objectifs spécifiques et schéma de la plateforme PROVEM

Dans le but de remplir sa mission et de réaliser sa vision, la plateforme PROVEM est structurée autour de deux composantes principales : un centre de services et une banque de données, désignée sous le nom de PROVEM-PRO (Figure 1).

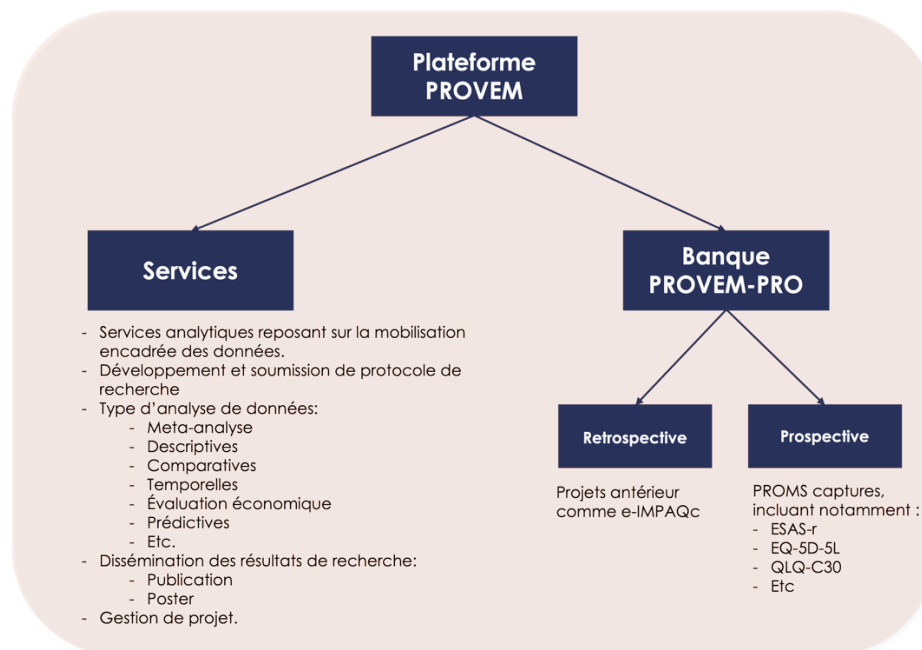
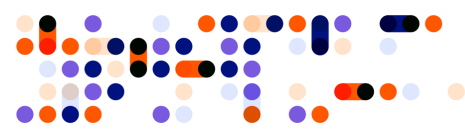


Figure 1: Schéma de la plateforme PROVEM.



La plateforme PROVEM agit comme intermédiaire de services analytiques. Les données demeurent sous la gouvernance de la Banque PROVEM-PRO ou des partenaires et ne sont jamais accessibles directement aux utilisateurs.

### 2.2.1. Le centre de services

Le centre de services constitue le cœur opérationnel de la plateforme PROVEM. Il a pour mission de soutenir la production de connaissances et l'appui à la prise de décision en oncologie par la mobilisation encadrée de données de vie réelle, réalisée exclusivement par l'équipe de la plateforme dans le cadre de services analytiques structurés.

La plateforme PROVEM ne donne aucun accès direct aux données de santé. Les données sont mobilisées, préparées et analysées par des professionnels accrédités de PROVEM, dans des environnements sécurisés et conformément aux exigences éthiques, légales et institutionnelles applicables. Les utilisateurs de la plateforme reçoivent uniquement des résultats agrégés et non identifiants, adaptés à leurs besoins scientifiques ou décisionnels.

Le centre de services agit comme point de convergence entre les chercheurs, les cliniciens, les décideurs publics et les partenaires privés, en offrant un accompagnement intégré couvrant l'ensemble du cycle de vie des projets reposant sur des données de vie réelle en oncologie.

Les services offerts par le centre de services se regroupent en quatre grandes catégories complémentaires :

#### a) Mobilisation encadrée des données par PROVEM

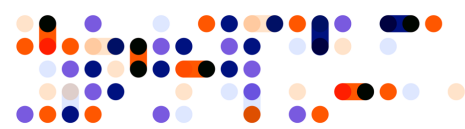
La mobilisation des données est réalisée par l'équipe PROVEM, sans transfert ni mise à disposition des données aux utilisateurs, notamment à partir de :

- sources externes hors établissement (p. ex. Institut de la statistique du Québec) ;
- sources internes à des établissements partenaires (p. ex. entrepôts de données hospitaliers, plateformes institutionnelles sécurisées).

#### b) Développement et accompagnement de projets

- Soutien au développement, à la structuration et à la soumission de protocoles de recherche ;
- Appui à la préparation des documents requis pour les approbations éthiques et réglementaires ;
- Accompagnement méthodologique et scientifique adapté aux objectifs des projets ;
- Gestion de projet et coordination des activités et livrables, en lien avec les exigences des partenaires et bailleurs de fonds.

#### c) Analyses de données



- Préparation, nettoyage et évaluation de la qualité des données ;
- Analyses descriptives, comparatives et longitudinales ;
- Intégration de sources de données multiples ;
- Évaluations économiques et analyses de coûts ;
- Analyses exploratoires ou prédictives à l'aide d'approches statistiques et computationnelles avancées.

d) Dissémination et valorisation des résultats

- Rédaction et soumission de publications scientifiques ;
- Production de communications scientifiques (présentations, affiches, rapports) ;
- Valorisation des résultats auprès des parties prenantes concernées.

Les modalités financières associées aux services offerts par le centre de services sont décrites à la section 6 du présent cadre. Elles visent à assurer la transparence, l'équité et la pérennité des activités de la plateforme PROVEM.

### 2.2.2. La banque PROVEM-PRO

Au Québec, les sources de données portant sur les mesures rapportées par les patients (PROMs, PREMs) en oncologie demeurent limitées, disparates et non harmonisées. Afin de pallier ce manque et de doter la province d'une infrastructure durable favorisant des décisions réellement centrées sur la valeur pour les patients, la banque de données PROVEM-PRO a été créée.

Cette initiative vise à constituer, à l'échelle provinciale, une base de données regroupant les mesures rapportées par les patients à travers le Québec, couplées à leurs données cliniques et administratives. L'objectif est de permettre une compréhension globale et longitudinale de l'expérience des patients, et d'appuyer le développement de politiques et d'interventions fondées sur les résultats qui comptent le plus pour eux.

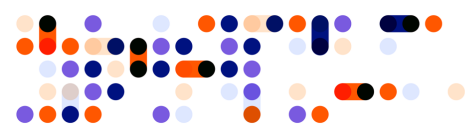
### 2.3. *Financement*

La plateforme PROVEM bénéficie d'un financement initial accordé par les Fonds de recherche du Québec – Santé (FRQS) pour une période de trois ans. À terme, l'objectif financier de la plateforme est d'atteindre l'autonomie grâce à son utilisation par un ensemble diversifié d'utilisateurs, incluant des organismes gouvernementaux, des chercheurs et cliniciens, ainsi que des entreprises de biotechnologie et pharmaceutiques, agissant à titre de membres ou d'utilisateurs.

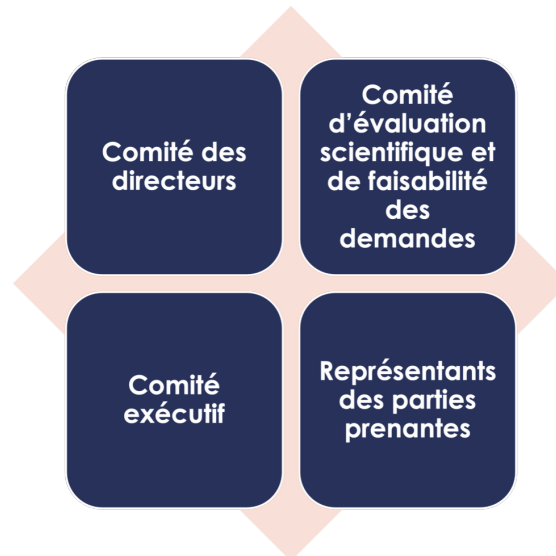
## 3. Gouvernance de la plateforme PROVEM

### 3.1. *Structure administrative de la plateforme*

La direction de la plateforme PROVEM est assurée par Prof. Alice Dragomir et Dr. Armen Aprikian, qui composent le **comité exécutif**. Ils sont appuyés par trois co-directrices et co-directeurs réunis au sein du **comité des directeurs** : Prof. Aude Motulsky, professeur adjoint Jean-Noël Nikiema et professeur adjoint Sylvie Lambert.



Les activités opérationnelles de la plateforme sont prises en charge par du personnel ou des experts recrutés spécifiquement selon les besoins et les mandats à accomplir. Afin de garantir l'alignement de la plateforme PROVEM avec les besoins de ses utilisateurs, des consultations régulières avec les parties prenantes sont menées. Ces échanges permettront d'assurer la pertinence, l'adaptabilité et l'évolution continue de la plateforme (Figure 2).



*Figure 2: Structure organisationnelle de la plateforme PROVEM.*

### *3.2. Rôles et responsabilités du comité exécutif*

Le comité exécutif :

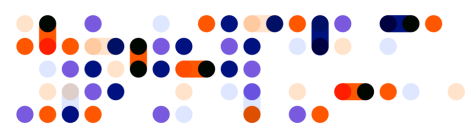
- Définit les grandes orientations stratégiques de la plateforme, en cohérence avec les attentes des Fonds de recherche du Québec (FRQ) ;
- Supervise la gestion budgétaire et l'allocation des ressources humaines, matérielles et financières;
- Accompagne et soutient les responsables des axes dans la réalisation de leurs mandats;
- Met en place un processus de révision périodique des objectifs, des priorités et des livrables du réseau ;
- Prépare et valide les rapports exigés par le FRQ et assure un suivi rigoureux des engagements.

Le comité exécutif se rencontrera à une fréquence de 4 fois par an.

### *3.3. Rôles et responsabilités du comité des directeurs*

Le comité des directeurs :

- Élabore le plan d'action stratégique de la plateforme PROVEM, incluant des orientations spécifiques pour chacun des axes ;



- Met en œuvre le processus de révision périodique des objectifs et veille à leur alignement avec la mission de la plateforme ;
- Supervise l'exécution des objectifs stratégiques et opérationnels ;
- Contribue à la rédaction des rapports destinés au FRQ et produit des rapports d'avancement pour chacun des axes ;
- Veille au respect du cadre de gouvernance de la plateforme ;

Le comité des directeurs se rencontre toutes les deux semaines.

### *3.4. Rôles et responsabilités du comité d'évaluation scientifique et de faisabilité des demandes*

Le comité d'évaluation scientifique et de faisabilité des demandes est composé des membres du comité des directeurs ainsi que d'un ou de plusieurs coordonnateurs de la plateforme et de la Banque PROVEM-PRO.

Le comité d'évaluation scientifique et de faisabilité des demandes :

- Évalue et approuve l'adhésion de nouveaux membres à la plateforme;
- Évalue et approuve les projets de recherche à réaliser dans le cadre de la plateforme;
- Évalue et approuve l'accès à la Banque PROVEM-PRO pour un projet de recherche.

Le comité se rencontrera selon le volume des demandes.

Les décisions du CESFD sont prises indépendamment de toute considération financière ou contractuelle. Aucun membre ne peut participer à l'évaluation d'une demande dans laquelle il détient un intérêt direct ou indirect.

### *3.5. Rôles et responsabilités de l'équipe opérationnelle*

L'équipe opérationnelle :

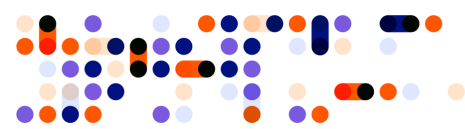
- Coordonne les services offerts par la plateforme.
- Assure l'exécution d'objectifs spécifiques à leur compétence (analystes, pharmaco-économistes, statisticiens).
- Assure que la gouvernance est suivie dans les activités quotidiennes de la plateforme PROVEM.
- Soutient les activités de développement de la plateforme PROVEM et des projets associés.

### *3.6. Rapports des activités de la plateforme PROVEM*

Plusieurs types de rapports des activités de la plateforme seront générés :

- Rapports de suivi pour le FRQ-Oncopole

Un rapport annuel sera fourni au FRQ-Oncopole pour toute la durée du financement, détaillant les avancements dans le développement de la plateforme.



- Rapport d'activité de la plateforme

Ce rapport sera à remplir par chaque axe pour décrire les avancements des travaux en cours, l'utilisation des ressources financières et en personnel, et partager les résultats du travail fait avec le reste du comité des directeurs.

- Rapport d'utilisation des services

Ce rapport servira à résumer le type et le nombre de services complétés et en cours, le type d'utilisateurs et les revenus perçus.

## 4. Fonctionnement de la plateforme PROVEM

### *4.1. Description générale de la plateforme PROVEM*

La plateforme PROVEM est une plateforme de services dont la mission est d'agir comme point de coordination pour la mobilisation encadrée de trois types complémentaires de données de vie réelle, données cliniques, données administratives et données rapportées par les patients, afin de répondre aux besoins de l'écosystème de la santé en oncologie au Québec.

La plateforme ne détient pas directement ces données. Elle s'appuie sur un réseau de partenaires et de membres (voir section 4.2), incluant des chercheurs, des cliniciens et des institutions, qui sont les détenteurs légitimes de ces données ou qui y ont accès dans le cadre de leurs fonctions et responsabilités.

Dans ce contexte, PROVEM développe et met en œuvre des outils, des méthodes et des expertises permettant l'intégration, l'interopérabilité et l'utilisation analytique encadrée de sources de données hétérogènes, sans transfert ni mise à disposition des données aux utilisateurs de la plateforme.

En complément de son rôle de point de service pour la mobilisation encadrée des données à des fins de recherche, d'évaluation ou d'aide à la décision (voir section 4.3), la plateforme PROVEM contribue également à la diffusion des connaissances et des apprentissages issus de son développement et de ses opérations, afin de soutenir d'autres initiatives souhaitant mettre en place des infrastructures comparables (Figure 3).

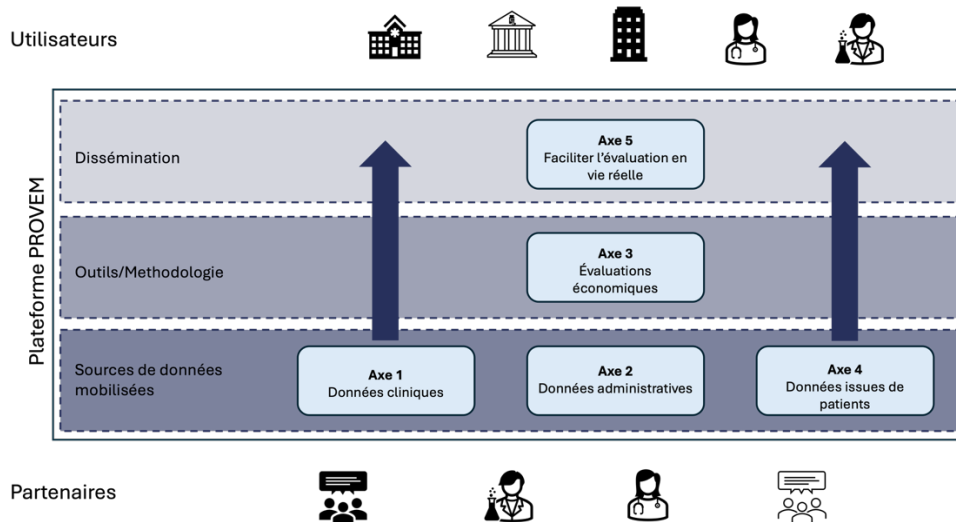
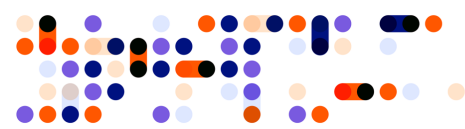


Figure 3: Schéma du fonctionnement de la plateforme PROVEM.

Les données demeurent détenues par les partenaires ou institutions concernées et sont mobilisées de façon encadrée par la plateforme PROVEM.

La plateforme PROVEM n'est pas propriétaire des données qu'elle mobilise et n'acquiert aucun droit d'usage autonome sur celles-ci, en dehors des mandats explicitement confiés par les détenteurs des données et, le cas échéant, par la Banque de données PROVEM-PRO.

#### 4.2. Modèle de revenus de la plateforme PROVEM

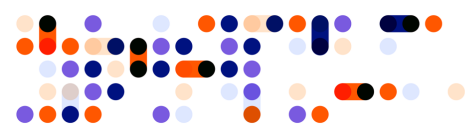
L'un des objectifs clés de la plateforme PROVEM est d'assurer sa pérennité au-delà de la période de financement initiale du FRQ-Oncopole. Pour y parvenir, la plateforme s'appuie sur un modèle de fonctionnement durable reposant sur la diversification de ses sources de revenus, une utilisation efficiente des ressources et le maintien d'une structure opérationnelle adaptée à ses missions.

Le modèle de revenus de la plateforme PROVEM repose principalement sur :

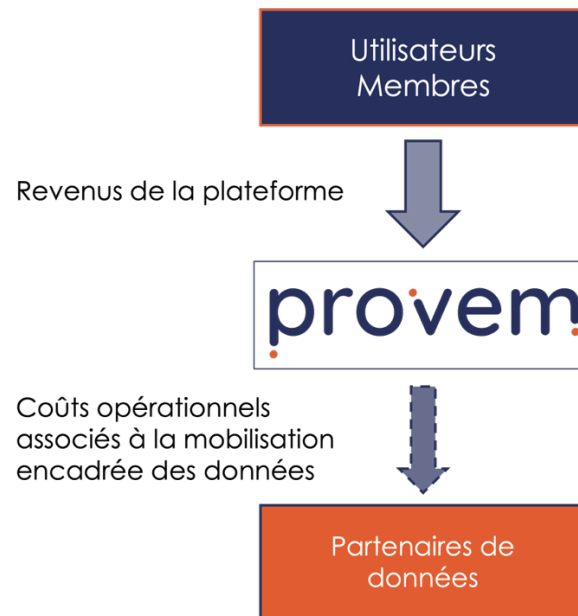
- les frais d'adhésion versés par les membres de la plateforme ;
- les revenus associés à la réalisation de projets et de services analytiques, conformément aux ententes contractuelles en vigueur (voir Figure 4).

Dans le cadre des projets réalisés via la plateforme, les frais facturés concernent exclusivement les services analytiques et l'accompagnement professionnel fournis par PROVEM. Lorsque des partenaires institutionnels ou des détenteurs de données sont impliqués, les modalités de compensation financière, le cas échéant, sont définies contractuellement et visent à couvrir les coûts opérationnels associés à la mobilisation encadrée des données, sans transfert de propriété ni accès direct aux données.

Les partenaires de données peuvent également agir à titre d'utilisateurs de la plateforme pour des projets distincts, en bénéficiant des services analytiques de PROVEM, sans échange, mutualisation ou mise à disposition directe des données entre partenaires.



Au-delà de son rôle de prestataire de services, la plateforme PROVEM vise à agir comme catalyseur de collaboration en oncologie, en favorisant l'émergence de projets structurants et de partenariats durables au sein d'un réseau dynamique de membres, d'utilisateurs et de partenaires, dans le respect des cadres éthiques et de gouvernance applicable.



*Figure 4: Modèle de revenus de la plateforme PROVEM.*

Les flèches représentent des relations contractuelles et opérationnelles. Aucun accès direct ni échange de données n'a lieu entre les utilisateurs et les partenaires.

Un *partenaire* est un membre qui contribue une source de données; un *membre* bénéficie d'avantages; un *utilisateur* peut être membre ou non, et consomme des services.

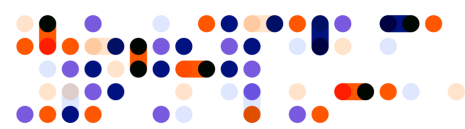
#### 4.3. Devenir partenaire de la plateforme PROVEM

Les partenaires de la plateforme PROVEM sont des membres disposant de sources de données de vie réelle pertinentes pour la mission de la plateforme, ou ayant un accès légitime à celles-ci dans le cadre de leurs fonctions institutionnelles (données cliniques, administratives ou rapportées par les patients).

À ce titre, les partenaires jouent un rôle clé dans la mission de PROVEM en permettant la mobilisation encadrée de ces données par la plateforme, dans le cadre de services analytiques réalisés par l'équipe PROVEM, à des fins de recherche, d'évaluation ou d'aide à la décision.

Chaque partenaire fait l'objet d'une entente contractuelle spécifique avec la plateforme PROVEM. Cette entente précise notamment :

- les conditions générales encadrant la mobilisation des données par PROVEM ;



- les types de services analytiques pouvant être réalisés à partir de ces données ;
- les délais, contraintes opérationnelles ou institutionnelles applicables ;
- les modalités financières associées aux services rendus, le cas échéant.

Ces modalités sont définies au cas par cas, en fonction de la nature des données, des exigences institutionnelles et des capacités opérationnelles.

En reconnaissance de leur engagement, les partenaires bénéficient du statut de membre-partenaire, leur donnant accès à certaines modalités préférentielles sur les services professionnels offerts par la plateforme PROVEM, conformément aux règles d'adhésion en vigueur.

#### *4.4. Devenir utilisateur de la plateforme PROVEM*

Les utilisateurs de la plateforme PROVEM sont des organisations ou des individus (p. ex. chercheurs, cliniciens, décideurs publics, entreprises du secteur des sciences de la vie) qui souhaitent bénéficier des services et expertises offerts par la plateforme.

Les utilisateurs peuvent être :

- des partenaires ou membres de la plateforme ;
- ou des entités n'ayant aucun statut de membre ou de partenaire.

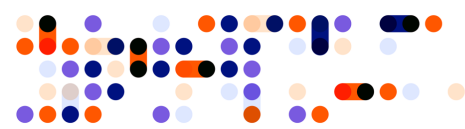
Les utilisateurs peuvent notamment formuler des demandes visant à :

- obtenir des résultats analytiques agrégés produits par PROVEM à partir de données mobilisées de façon encadrée ;
- bénéficier d'un accompagnement méthodologique ou analytique pour leurs propres données ;
- utiliser des outils ou méthodes développés par la plateforme ;
- collaborer à des projets structurants soutenus par PROVEM.

L'accès aux services de la plateforme PROVEM est encadré par une entente de services, qui précise :

- les objectifs et la portée du projet ;
- les services fournis par PROVEM ;
- les responsabilités respectives des parties ;
- les modalités financières applicables.

Les utilisateurs n'ayant pas le statut de membre-partenaire ne bénéficient pas des modalités préférentielles associées à l'adhésion. Ils peuvent toutefois accéder à ces avantages en devenant membres, conformément aux dispositions de la section 4.5.



## 4.5. Devenir membre de la plateforme PROVEM

### 4.5.1. Adhésion à la plateforme PROVEM

L'adhésion à la plateforme PROVEM vise à reconnaître l'engagement des organisations et des individus envers la mission de la plateforme, soit la valorisation responsable des données de vie réelle en oncologie au bénéfice du système de santé québécois.

L'adhésion ne confère aucun droit d'accès direct aux données de santé. Elle permet d'obtenir un statut de membre au sein de l'écosystème PROVEM et de bénéficier de certains avantages, incluant des modalités préférentielles sur les services professionnels offerts par la plateforme.

Deux catégories de frais d'adhésion annuelle sont prévues:

*Tableau 1: Catégories et frais d'adhésion annuelle*

| Catégorie  | Frais d'adhésion (CAD) |
|------------|------------------------|
| Académique | \$1,500                |
| Industriel | \$4,500                |

### 4.5.2. Avantages associés au statut de membre

Les membres de la plateforme PROVEM peuvent notamment bénéficier :

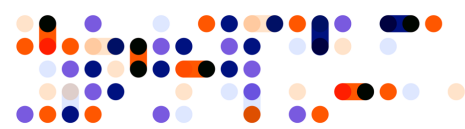
- de modalités tarifaires préférentielles sur les services professionnels fournis par la plateforme ;
- d'un accès prioritaire à l'information concernant les nouvelles initiatives, sources de données mobilisables, outils ou appels à projets ;
- d'une participation aux activités de consultation visant à orienter le développement stratégique de la plateforme ;
- d'invitations à des présentations ou activités mettant en valeur les projets réalisés via PROVEM.

### 4.5.3. Modalités d'application du rabais des membres

Les membres de la plateforme PROVEM peuvent bénéficier d'un rabais pouvant aller jusqu'à 15 % sur les services professionnels facturés par la plateforme.

L'application de ce rabais :

- est conditionnelle à la nature, à la faisabilité du projet et aux ressources disponibles ;
- n'est pas automatique et est précisée dans la proposition de service associée au projet ;
- ne s'applique pas aux coûts externes refacturés au coût réel (p. ex. frais d'organismes tiers, comités d'éthique, accès institutionnels, frais de publication).



Afin d'assurer l'équité entre les utilisateurs et la pérennité du modèle économique de la plateforme, le rabais annuel accordé à un membre est plafonné à un montant maximal équivalent à deux fois les frais d'adhésion payés.

*Cette approche vise à reconnaître l'engagement des membres tout en maintenant une utilisation responsable et durable des ressources de la plateforme PROVEM.*

## 5. Processus d'utilisation de la plateforme PROVEM

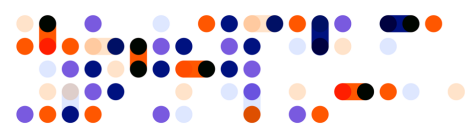
Le processus de mobilisation des services offerts par la plateforme PROVEM repose sur une série d'étapes clairement définies visant à assurer la transparence, la rigueur scientifique et la conformité éthique et réglementaire des projets réalisés (Figure 5).



*Figure 5: Processus d'utilisation des services de la plateforme PROVEM.*

- Dépôt de la demande

Tout utilisateur souhaitant bénéficier des services de la plateforme PROVEM doit soumettre une demande officielle à l'équipe de coordination. Cette demande comprend notamment une description du projet, les objectifs poursuivis, les types de données à mobiliser de façon encadrée, les analyses envisagées et les échéanciers souhaités.



Un formulaire de demande standardisé est fourni à cet effet (voir Annexe 1). Lorsque la demande implique la mobilisation de données issues de la Banque PROVEM-PRO, le formulaire de demande de services propre à la Banque s'applique et prévaut pour les aspects liés à la gouvernance et à l'utilisation des données.

- Évaluation de la faisabilité

Chaque demande est évaluée par le Comité d'évaluation scientifique et de faisabilité des demandes de PROVEM et, au besoin, en collaboration avec les partenaires de données concernés. Cette évaluation vise à apprécier:

- la faisabilité scientifique et méthodologique du projet ;
- la possibilité de mobiliser les sources de données requises, en tenant compte des contraintes techniques, légales et éthiques applicables ;
- les ressources humaines et opérationnelles nécessaires ;
- la compatibilité des échéanciers proposés avec les délais associés à la préparation et à l'analyse des données.

À l'issue de cette évaluation, l'équipe PROVEM transmet à l'utilisateur une proposition de service précisant les objectifs du projet, les services offerts, les échéanciers prévus et les coûts associés, selon la grille tarifaire en vigueur et le statut de l'utilisateur.

- Entente contractuelle

Lorsque la proposition de service est acceptée, une entente de services est établie entre l'utilisateur et la plateforme PROVEM. Cette entente précise notamment les responsabilités respectives des parties, la portée des services, les livrables attendus, les échéanciers et les modalités financières applicables.

Lorsque les services impliquent la mobilisation de données issues de la Banque PROVEM-PRO, une entente distincte propre à la Banque s'applique et prévaut pour l'ensemble des aspects relatifs à la gouvernance, à la protection et à l'utilisation des données.

- Approbation éthique

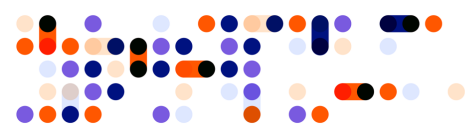
Lorsque requis, les projets impliquant la mobilisation encadrée de données de santé à des fins de recherche sont conditionnels à l'obtention d'une approbation éthique du comité d'éthique de la recherche (CÉR) compétent. L'équipe PROVEM peut, le cas échéant, accompagner l'utilisateur dans la préparation des documents requis, sans garantir l'obtention des autorisations.

- Réalisation des livrables

Une fois les ententes contractuelles et les approbations nécessaires obtenues, les services et livrables sont réalisés par l'équipe PROVEM, ou en collaboration avec des partenaires désignés, conformément aux modalités convenues.

- Livraison des résultats

Les résultats du projet sont livrés sous les formats convenus (p. ex. tableaux, figures, rapports, présentations ou visualisations). Seuls des résultats agrégés et non identifiants sont transmis aux utilisateurs.



Une rencontre de restitution peut être organisée afin de présenter les résultats, d'en discuter l'interprétation, les limites et les pistes de valorisation ou de travaux futurs.

- Suivi et dissémination

À la suite de la livraison des résultats, un suivi peut être proposé afin de soutenir l'utilisation des livrables. Lorsque pertinent, la plateforme PROVEM peut également accompagner les activités de dissémination (publication, présentation, transfert de connaissances). Les utilisateurs sont invités à contribuer à l'amélioration continue des services par le biais de mécanismes de rétroaction, tels que des sondages ou des groupes de discussion.

### *5.1. Processus de priorisation des demandes*

Le processus de priorisation vise à assurer une utilisation équitable et optimale des ressources de la plateforme PROVEM, tout en maintenant la rigueur scientifique et la faisabilité opérationnelle des projets.

Chaque demande est évaluée selon plusieurs critères, notamment :

- la faisabilité de la mobilisation encadrée des données requises, en tenant compte des contraintes techniques, légales et éthiques propres à chaque source ;
- l'adéquation des échéanciers proposés avec les délais associés à la préparation et à l'analyse des données ;
- la capacité opérationnelle de la plateforme à entreprendre le projet dans des conditions compatibles avec ses ressources et ses priorités.

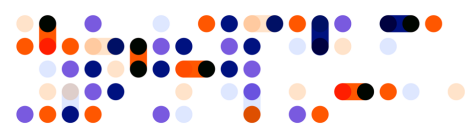
Le processus mobilise les instances de gouvernance pertinentes, incluant le Comité d'évaluation scientifique et de faisabilité, avec l'appui, au besoin, des équipes de la plateforme et de la Banque PROVEM-PRO. Les décisions sont prises de manière harmonisée et transparente, généralement dans un délai maximal de quatre semaines suivant la réception d'une demande complète.

## **6. Services et modalités de facturation de la plateforme PROVEM**

La plateforme PROVEM offre un guichet unique de services spécialisés visant à soutenir la mobilisation encadrée des données de vie réelle en oncologie, à des fins de recherche, d'évaluation et d'aide à la décision.

La plateforme PROVEM ne fournit aucun accès direct aux données individuelles de santé aux utilisateurs. Toutes les activités impliquant des données sont réalisées exclusivement par des membres accrédités de l'équipe PROVEM, dans des environnements sécurisés, conformément aux approbations éthiques et aux cadres légaux en vigueur.

Les utilisateurs de la plateforme reçoivent uniquement des livrables définis contractuellement, sous forme de résultats agrégés, non identifiants et interprétables (rapports, tableaux, figures, présentations ou autres formats), sans transfert de données individuelles.



### 6.1. Principes généraux de facturation

Les tarifs présentés dans cette section correspondent à des services professionnels rendus par la plateforme PROVEM. Ils reflètent notamment :

- l'expertise scientifique, méthodologique et analytique mobilisée ;
- les exigences éthiques, légales et contractuelles associées à l'utilisation secondaire de données de santé ;
- les infrastructures sécurisées nécessaires à la gestion et à l'analyse des données ;
- les responsabilités opérationnelles et de gouvernance assumées par la plateforme.

Les tarifs sont exprimés sous forme de fourchettes de coûts, afin de refléter la variabilité inhérente aux projets réalisés via la plateforme. Le positionnement d'un projet à l'intérieur de la fourchette dépend notamment :

- de la complexité scientifique et méthodologique ;
- du nombre et du type de sources de données mobilisées en interne par la plateforme ;
- des exigences éthiques, légales et contractuelles applicables ;
- du niveau d'expertise requis et des ressources humaines impliquées ;
- des échéanciers demandés par l'utilisateur.

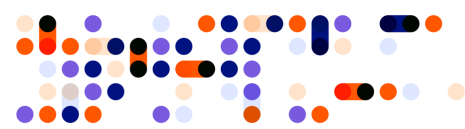
À l'issue de l'évaluation de faisabilité (voir section 5), une proposition de service détaillée est transmise à l'utilisateur, incluant le positionnement du projet dans les fourchettes tarifaires applicables. Le modèle de facturation par jalons de paiement vise à offrir une prévisibilité financière et une transparence maximale aux partenaires publics et institutionnels.

### 6.2. Services professionnels facturés par la plateforme PROVEM

Le tableau ci-dessous présente les services professionnels offerts par la plateforme PROVEM et facturés directement par celle-ci. Ces services couvrent l'ensemble du cycle de vie d'un projet, de la planification à la dissémination des résultats.

Tableau 2: Services professionnels et grille tarifaire (fourchettes)

| Services                                                                                                                                                                                   | Industrie (CAD) | Académique (CAD) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------|
| <b>Soumission et coordination éthique:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Coordination et préparation des dossiers réglementaires</li></ul>                                       | 175 – 225 \$/h  | 110 – 140 \$/h   |
| <b>Gestion de projet</b>                                                                                                                                                                   | 175 – 225 \$/h  | 110 – 140 \$/h   |
| <b>Développement des documents associés à l'étude:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Protocole de recherche</li><li>• Évaluation des facteurs relatifs à la vie privée</li></ul> | 250 – 300 \$/h  | 160 – 200 \$/h   |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                |                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Plan d'analyse statistique</li> <li>Révisions et amendements</li> </ul>                                                                                                                                                                                        |                                                                                |                                                                                |
| <b>Mobilisation et analyse de données:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Contrôle de qualité des données</li> <li>Nettoyage des données</li> <li>Imputation, si besoin</li> <li>Préparation des données pour l'analyse</li> <li>Analyse</li> <li>Génération des tables et figures</li> </ul> | 250 – 325 \$/h                                                                 | 160 – 210 \$/h                                                                 |
| <b>Développement d'outils ou de méthodologies spécifiques</b>                                                                                                                                                                                                                                         | 275 – 350 \$/h                                                                 | 180 – 225 \$/h                                                                 |
| <b>Rapport d'analyse standard</b>                                                                                                                                                                                                                                                                     | 25 000 – 32 000 \$                                                             | 14 000 – 18 000 \$                                                             |
| <b>Dissémination scientifique:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rédaction et soumission d'un manuscrit scientifique</li> <li>Poster scientifique</li> <li>Résumé pour inscription à une conférence</li> <li>Présentation scientifique (ppt)</li> </ul>                                      | 15 000 – 18 000 \$ + frais<br>4 500 – 5 500 \$<br>2 000 – 2 500 \$<br>Variable | 10 500 – 12 500 \$ + frais<br>3 000 – 3 500 \$<br>1 500 – 1 800 \$<br>Variable |

### 6.3. Coûts externes et frais refacturés (sans majoration)

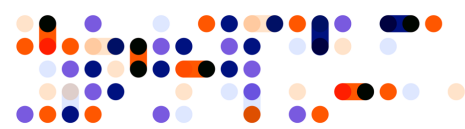
Certains projets réalisés via la plateforme PROVEM nécessitent l'engagement de coûts externes, indépendants des services professionnels rendus par la plateforme.

Ces coûts sont exigés par des organismes tiers (p. ex. établissements de santé, organismes publics, comités d'éthique, fournisseurs institutionnels ou partenaires techniques) et sont refacturés au coût réel, sans majoration ni marge bénéficiaire pour la plateforme PROVEM.

Les coûts externes applicables à un projet sont identifiés distinctement dans la proposition de service transmise à l'utilisateur et peuvent conditionner le démarrage ou la poursuite du projet.

Tableau 3: Exemples de coûts externes pouvant s'appliquer à un projet

| Type de coût externe                                    | Description                                                                                           |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Accès institutionnel à des données                      | Frais exigés par des organismes détenteurs de données (p. ex. ISQ, établissement de santé, registres) |
| Frais liés aux comités d'éthique (CÉR)                  | Frais administratifs ou d'évaluation imposés par certains CÉR                                         |
| Évaluation des facteurs relatifs à la vie privée (ÉFVP) | Frais exigés par des organismes publics ou établissements                                             |
| Extraction ou préparation des données                   | Services fournis par des équipes de TI institutionnelles ou partenaires                               |



|                                    |                                        |
|------------------------------------|----------------------------------------|
| Frais de publication               | Frais exigés par les revues            |
| Frais de déplacement et logistique | Déplacements, hébergement, inscription |

Cette liste est non exhaustive et peut évoluer selon les exigences spécifiques des projets.

#### *6.4. Modalités préférentielles*

Les membres de la plateforme PROVEM, qu'ils soient partenaires ou non, bénéficient d'un rabais de 15 % sur les services professionnels facturés par la plateforme, comparativement aux utilisateurs non-membres. Le rabais annuel accordé à un membre est plafonné à un montant maximal équivalent à deux fois les frais d'adhésion payés

Ce rabais ne s'applique pas :

- aux coûts externes refacturés ;
- aux frais exigés par des tiers indépendants de la plateforme.

L'octroi de tarifs préférentiels ne constitue pas une garantie de disponibilité immédiate des ressources et demeure soumis aux capacités opérationnelles de la plateforme et au processus de priorisation des demandes (voir section 5.1).

#### *6.5. Clarification importante – données et services*

##### *6.5.1. Clarification sur la mobilisation des données*

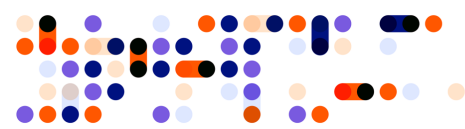
Les tarifs de la plateforme PROVEM ne correspondent pas à un droit d'accès aux données de santé. Ils couvrent exclusivement les services rendus par la plateforme pour :

- la mobilisation encadrée de données par des analystes accrédités ;
- la réalisation d'analyses conformes aux approbations éthiques obtenues ;
- la production de résultats agrégés et interprétables.

Lorsque des coûts sont exigés par des organismes tiers détenteurs de données (p. ex. organismes publics ou établissements partenaires), ceux-ci sont refacturés au coût réel et identifiés distinctement dans la proposition de service.

## **7. Les sources de données accessibles grâce à la plateforme PROVEM**

La plateforme PROVEM ne détient pas directement de données de vie réelle, à l'exception de la banque de données PROVEM-PRO. Elle agit comme catalyseur pour faciliter la mobilisation encadrée d'un écosystème diversifié de sources de données, grâce à l'engagement de ses membres et partenaires.



### 7.1. Structure des fiches descriptives des sources de données

Afin de faciliter l'exploration et l'utilisation de ces sources, cette section présente les différentes catégories d'information utilisées pour décrire et cataloguer les données accessibles via la plateforme. Chaque fiche descriptive suit une structure commune visant à standardiser l'information et à permettre une comparaison rapide entre les différentes sources (voir exemple en annexe 2).

Les champs décrits incluent notamment :

- Le type de données (ex. cliniques, administratives, déclarées par les patients) ;
- Le contenu spécifique (variables disponibles, périodes couvertes, etc.) ;
- La population couverte et les critères d'inclusion ;
- Les types de questions de recherche qu'il est possible d'explorer avec les données ;
- Les conditions de mobilisation encadrée, incluant les exigences éthiques et contractuelles.

### 7.2. Glossaire terminologique

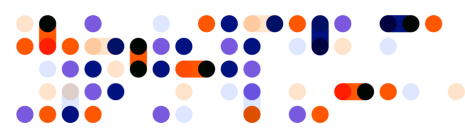
Un glossaire terminologique accompagne cette section afin d'assurer une compréhension harmonisée des classifications et des concepts utilisés dans les fiches.

#### 7.2.1. Types de données

- **Données cliniques** : Informations recueillies directement par la prestation des soins et services de santé, incluant les diagnostics, traitements, résultats de laboratoire, imagerie, notes cliniques, etc.
- **Données administratives** : Données générées dans le cadre d'un processus administratif lié à la trajectoire du patient (p.ex. Facturation des actes médicaux, dates d'hospitalisation, etc).
- **Données déclarées par les patients (PROMs et PREMs)** : Données provenant directement des patients via des questionnaires (ex. : qualité de vie, symptômes, préférences).
- **Données issues de registres ou banque de données** : Données structurées, souvent longitudinales, collectées dans un cadre spécifique de suivi (ex. registre de cancer).

#### 7.2.2. Usages et types d'analyses

- **Analyses descriptives** : Fournissent un portrait des populations, des traitements ou des trajectoires de soins (ex. : fréquence, distribution).
- **Études comparatives** : Comparaison de groupes (traitement A vs traitement B), parfois avec ajustement sur les covariables.
- **Analyses temporelles** : Évaluation des tendances dans le temps (ex. : adoption d'un nouveau traitement, délais d'accès).
- **Évaluations d'impact** : Mesurent les effets cliniques ou économiques de changements (ex. : introduction d'un médicament ou d'un test).



- **Analyses prédictives** : Utilisation de modèles statistiques ou d'apprentissage automatique pour prédire des événements futurs (ex. : rechute, hospitalisation).
- **Analyses économiques** : Estimation des coûts directs ou indirects liés aux traitements ou aux parcours de soins (ex. : coût par patient, coût-efficacité).

### 7.2.3. Conditions de mobilisation encadrée

Les modalités varient selon la nature des données, leur provenance et les exigences des détenteurs (organismes publics, établissements, partenaires). Dans tous les cas, la mobilisation des données via PROVEM vise la conformité éthique, la sécurité et une collaboration transparente.

### Principaux éléments à considérer :

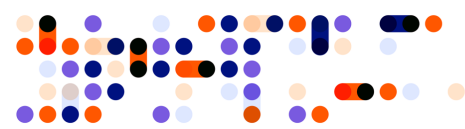
- **Approbations éthiques et autorisations** : selon le projet, une approbation du CÉR compétent et/ou des autorisations institutionnelles peuvent être requises (p. ex. évaluations de facteurs relatifs à la vie privée lorsque applicable).
- **Ententes contractuelles** : une entente de services encadre la portée, les livrables, les responsabilités et les règles de confidentialité ; des ententes additionnelles peuvent s'appliquer lorsque des partenaires de données sont impliqués.
- **Délais** : les délais dépendent des approbations, de la disponibilité des ressources et des processus d'extraction/préparation. Une estimation sera fournie dans la proposition de service.
- **Coûts externes** : certains détenteurs de données ou services institutionnels peuvent exiger des frais. Ces frais sont refacturés au coût réel et présentés distinctement dans la proposition de service.
- **Modalités de résultats** : les analyses sont réalisées par des analystes accrédités de PROVEM; les utilisateurs reçoivent uniquement des résultats agrégés et non identifiants, conformément aux ententes et aux approbations applicables.

## 8. Bénéfices et confidentialité

### 8.1. Bénéfices de la plateforme à l'écosystème de la santé au Québec

La plateforme PROVEM s'inscrit comme un levier stratégique pour améliorer la qualité, l'efficacité et l'équité des soins en oncologie au Québec. En facilitant la mobilisation encadrée et structurée à des données de vie réelle et à une expertise analytique, elle génère des retombées concrètes pour l'ensemble des acteurs du système de santé :

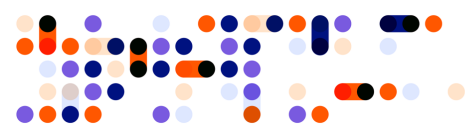
- **Pour les décideurs publics**
  - Appui à la prise de décision fondée sur des données probantes en contexte réel.



- Évaluation de l'usage, de l'efficacité et de l'efficience des traitements et technologies.
- Suivi de l'implantation et des impacts des innovations cliniques et organisationnelles.
- Réduction de l'incertitude dans les décisions de financement et d'accès aux traitements.
- **Pour les cliniciens et les établissements**
  - Meilleure compréhension des trajectoires de soins et des variations régionales.
  - Identification de pratiques exemplaires et d'axes d'amélioration.
  - Soutien à des projets de recherche clinique, de qualité des soins ou d'optimisation des parcours.
- **Pour les chercheurs et la communauté scientifique**
  - Mobilisation encadrée à des données harmonisées, interopérables et contextualisées.
  - Opportunités de recherche collaborative multidisciplinaire à fort impact.
  - Développement et validation d'indicateurs cliniques, organisationnels ou économiques.
- **Pour les partenaires industriels**
  - Génération de données probantes en vie réelle utiles aux soumissions réglementaires ou d'accès au marché.
  - Compréhension de l'utilisation des traitements en pratique courante et des enjeux de mise en œuvre.
  - Possibilité d'évaluer l'impact des programmes de soutien aux patients (PSP) et d'orienter les stratégies d'engagement clinique.
- **Pour la population Québécoise et les patients**
  - Amélioration de l'accès à des soins mieux adaptés, plus équitables et plus efficaces.
  - Renforcement de la transparence et de la reddition de comptes autour des décisions en santé.
  - Accélération de l'innovation clinique et de la recherche de solutions concrètes face aux enjeux du cancer.

## *8.2. Confidentialité et protection des informations des données de santé des patients*

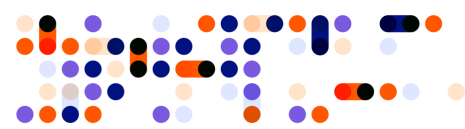
La plateforme PROVEM accorde une importance primordiale à la confidentialité et à la protection des données de santé des patients. Elle s'engage à respecter l'ensemble des cadres légaux, réglementaires et éthiques en vigueur au Québec et au Canada, incluant la Loi sur les services de santé et les services sociaux (LSSSS), et la Loi 25.



### 8.2.1. Principes directeurs

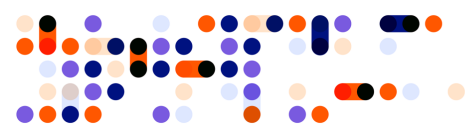
- **Minimisation des données** : Seules les données nécessaires au projet sont accessibles, selon le principe du "moindre privilège".
- **Anonymisation et pseudonymisation** : Les données utilisées à des fins de recherche sont traitées de manière à limiter l'identification directe des patients.
- **Accès sécurisé** : Les données sont hébergées dans des environnements informatiques certifiés, contrôlés et conformes aux normes de cybersécurité.
- **Approbatons éthiques obligatoires** : Aucun accès aux données ne peut être autorisé sans l'approbation préalable d'un comité d'éthique de la recherche reconnu, lorsque requis.
- **Sensibilisation et formation** : Tous les membres de la plateforme ayant accès à des données de santé reçoivent une formation sur les obligations légales et les bonnes pratiques en matière de protection des renseignements personnels.

Par ces mesures, PROVEM vise à créer un environnement de confiance, respectueux des droits des patients, tout en permettant la valorisation responsable et éthique des données de santé à des fins de recherche, d'amélioration des soins et de soutien à la décision.



## 9. Référence

1. <https://www.cihi.ca/fr/tendances-des-depenses-nationales-de-sante/rapports-sur-les-tendances-des-depenses-nationales-de-sante-de-la-bddns/tendances-des-depenses-nationales-de-sante>

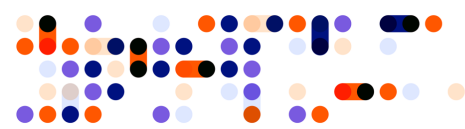


## Annexe 1: Formulaire de demande de services - Plateforme PROVEM

La présente demande de services est soumise à l'évaluation de faisabilité scientifique, opérationnelle et réglementaire par la plateforme PROVEM. Le dépôt de cette demande ne constitue ni une approbation du projet ni un engagement contractuel de la part de PROVEM. Les services fournis par la plateforme PROVEM sont réalisés conformément à son cadre de gouvernance et aux exigences éthiques et légales applicables. Lorsque les services demandés impliquent l'utilisation de la Banque de données PROVEM-PRO, le projet est également régi par le cadre de gestion de la Banque et par une entente de services analytiques distincte, sous réserve des approbations requises.

Cette demande constitue une étape préalable au processus d'évaluation et ne confère aucun droit d'accès aux données ni garantie de prestation de services.

|                                                                       |                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Date                                                                  |                                                                                                              |
| <b>1 - Requérant</b>                                                  |                                                                                                              |
| Nom, Prénom                                                           |                                                                                                              |
| Affiliation                                                           |                                                                                                              |
| Adresse courriel                                                      |                                                                                                              |
| <b>2 - Personne contact (si différente de la personne requérante)</b> |                                                                                                              |
| Nom, Prénom                                                           |                                                                                                              |
| Affiliation                                                           |                                                                                                              |
| Adresse courriel                                                      |                                                                                                              |
| <b>3 - Projet</b>                                                     |                                                                                                              |
| Titre                                                                 |                                                                                                              |
| Objectifs                                                             |                                                                                                              |
| Population de l'étude                                                 | Type de cancer : _____<br>Stage : _____<br>Période : _____<br>Autres : _____                                 |
| Taille de l'échantillon (n)                                           |                                                                                                              |
| Source de données                                                     | <input type="checkbox"/> Banque PROVEM-PRO<br><input type="checkbox"/> Données institutionnelles partenaires |



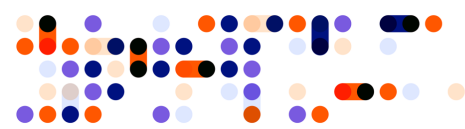
|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Cochez tout ce qui s'applique</i>     | <input type="checkbox"/> Données administratives publiques<br><input type="checkbox"/> Autres (préciser) : _____                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>4 - Type de services demandés</b>     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <i>Cochez les services requis</i>        | <input type="checkbox"/> Développement / révision de protocole<br><input type="checkbox"/> Soutien éthique et réglementaire<br><input type="checkbox"/> Gestion de projet<br><input type="checkbox"/> Analyses de données<br><input type="checkbox"/> Rapport d'analyse<br><input type="checkbox"/> Dissémination scientifique<br><input type="checkbox"/> Autres : _____ |
| <b>5 – Échéanciers souhaités</b>         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Date de début souhaitées :</b>        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Date de fin souhaitées:</b>           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>6 – Status vis-à-vis de PROVEM</b>    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <i>Cochez le statut applicable</i>       | <input type="checkbox"/> Membre partenaire<br><input type="checkbox"/> Membre non-partenaire<br><input type="checkbox"/> Non-membre                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>7 - Documents joints à la demande</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <i>Cochez tout ce qui s'applique</i>     | <input type="checkbox"/> Concept du projet<br><input type="checkbox"/> Protocole préliminaire<br><input type="checkbox"/> Liste de variables (si disponible)<br><input type="checkbox"/> Autres : _____                                                                                                                                                                   |

Je confirme que les informations fournies sont exactes et reconnais que le dépôt de cette demande ne constitue pas une approbation ni un engagement contractuel.

Nom : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_



## Annexe 2: Modèle de fiche descriptive pour les sources de données

| Élément                             | Description                                                                               |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom de la source                    | <i>Nom</i>                                                                                |
| Type de données                     | <i>Données cliniques, administratives, issues de patients, etc</i>                        |
| Période couverte                    | <i>Années couvertes par les données</i>                                                   |
| Population ciblée                   | <i>Type de cancer, si possible nb de patients</i>                                         |
| Méthode de collection               | <i>EDC, manuel, automatique</i>                                                           |
| Méthode de contrôle de la qualité   |                                                                                           |
| Contenu principal                   | <i>Variables disponibles : diagnostique, traitements, dates, évènements cliniques</i>     |
| Questions de recherche possible     | <i>Ex : Utilisation des traitements de deuxième ligne, etc</i>                            |
| Responsable de la source            | <i>Nom de l'organisation, équipe ou chercheur principal</i>                               |
| Conditions de mobilisation encadrée | <i>Membre/non membre, approbations éthiques, convention, délais, coûts</i>                |
| Modalités de mobilisation encadrée  | <i>Utilisation sur plateforme sécurisée, export limité, accompagnement méthodologique</i> |