

Plateforme nationale de pathologie moléculaire (PPM) d'ACCES

Guide de soumission pour les cliniciens

Aperçu du guide

ABOUT ACCESS AND THE MPB	1
MPB STUDY AND ELIGIBILITY CRITERIA	2
<i>Clinician Eligibility Criteria to Participate in the MPB Study</i>	2
<i>Patient Case Eligibility Criteria</i>	2
<i>Biospecimens for Testing</i>	2
REQUIREMENTS	3
<i>To Submit a Patient Case to the MPB</i>	3
<i>To Attend the MPB Meeting</i>	3
WORKFLOW.....	3
<i>Workflow Diagram</i>	4
<i>Submission Process</i>	5
<i>Case Review Process</i>	5
<i>Assay Matching</i>	6
<i>Testing and Reporting</i>	6
<i>Follow-Up</i>	7
TIMELINES	7
FUNDING AND ACCESS CONSIDERATIONS	8
DATA HANDLING AND PRIVACY.....	8
CONTACT INFORMATION.....	8
FORMS AND RESOURCES.....	8

À propos d'ACCES et de la PPM

ACCES est une initiative nationale dont la mission consiste à veiller à ce que chaque enfant atteint de cancer au Canada ait accès aux dernières avancées scientifiques, aux outils de diagnostic, aux thérapies novatrices et aux soins de soutien qui mènent à de meilleurs résultats pour la santé et à une meilleure qualité de vie. Au sein d'ACCES, le **thème de la biologie du cancer** vise à faire progresser les questions biologiques clés et à établir des voies permettant de développer de nouveaux outils et thérapies et d'y assurer un accès équitable. La **Plateforme nationale de pathologie moléculaire (PPM)** est l'une de ces voies.

La PPM vise à améliorer l'accès des patients aux tests de pathologie moléculaire émergents, au cas par cas. La PPM examine les cas de patients pédiatriques, adolescents et jeunes adultes (AJA) pour lesquels l'expertise spécialisée en pathologie moléculaire ou l'accès à des tests que le centre traitant n'offre pas à l'heure actuelle présentent un bénéfice potentiel considérable. Lorsque le coût constitue un obstacle à l'accès, la PPM peut recommander et soutenir la prise en charge d'une partie ou de la totalité des tests connexes.

La PPM vise à renforcer – et non à remplacer – le travail des équipes de soins cliniques et des comités des thérapies moléculaires du cancer existants. Dans la mesure du possible, elle collabore étroitement avec ces équipes afin de soutenir les soins aux patients.

Étude de la PPM et critères d’admissibilité

Les activités de la Plateforme nationale de pathologie moléculaire (PPM) s’inscrivent dans le cadre de l’**étude de la PPM (H25-02517)**, intitulée « *Assessing the Need, Accessibility, and Utility of Advanced Molecular Tests for Pediatric Oncology Patients* ». Cette étude a reçu l’approbation du comité d’éthique de la recherche de l’University of British Columbia / Children’s and Women’s Health Centre of British Columbia (CER UBC C&W).

L’étude vise à évaluer l’accessibilité et l’utilité clinique des tests moléculaires avancés chez les patients pédiatriques ainsi que chez les adolescents et les jeunes adultes (AJA) atteints de cancer au Canada. Par la mise en place d’un registre de données cliniques dépersonnalisées, l’étude vise à déterminer les tests moléculaires susceptibles de bénéficier aux patients individuels et à caractériser les lacunes existantes dans l’accès. Les résultats de ces travaux contribueront à orienter des stratégies visant à améliorer un accès équitable aux tests moléculaires avancés à l’échelle nationale.

Critères d’admissibilité des cliniciens pour participer à l’étude de la PPM

Les professionnels de la santé admissibles doivent :

- Être un professionnel de la santé participant aux soins de patients cancéreux dans un établissement de santé canadien
- Accepter de présenter le cas du patient à la PPM, de participer aux discussions de cas et de fournir les mises à jour requises dans le cadre de l’étude
- Remplir le formulaire électronique de consentement de la PPM Pour obtenir de plus amples renseignements et signer le formulaire, veuillez lancer le processus de soumission de cas dans REDCap.

Critères d’admissibilité des cas de patients

Les cas de patients admissibles doivent répondre aux critères suivants :

- Enfant, adolescent ou jeune adulte (AJA) âgé de 39 ans ou moins
- Diagnostic de cancer actuel ou antérieur, confirmé ou suspecté
- Patient traité ou suivi dans un établissement de santé canadien

Échantillons biologiques pour les tests

- Des échantillons biologiques pertinents sont disponibles ou seront recueillis de manière prospective et peuvent être utilisés pour les tests
- Aucune exigence minimale relative aux échantillons n’a été établie, car la liste des tests approuvés par la PPM et les exigences associées en matière d’échantillons sont en constante évolution.

- Veuillez consulter la liste des tests approuvés par la PPM sur la page Web de la PPM d'ACCES pour obtenir les renseignements les plus récents

Exigences

Soumettre un cas de patient à la PPM

Les renseignements suivants sont requis :

- Formulaire électronique de consentement du clinicien dûment rempli** pour participer à l'étude de la PPM (ce formulaire peut être rempli durant le processus de soumission du cas)
- Renseignements cliniques** à saisir dans le formulaire [Collecte de données – formulaire d'admission de la PPM](#), y compris des renseignements dépersonnalisés sur le patient, les antécédents de la maladie actuelle, les traitements antérieurs et actuels ainsi que les résultats de tests pertinents
- Disponibilité d'échantillons biologiques** pour les tests moléculaires à indiquer dans le formulaire [Collecte de données – formulaire d'admission de la PPM](#)

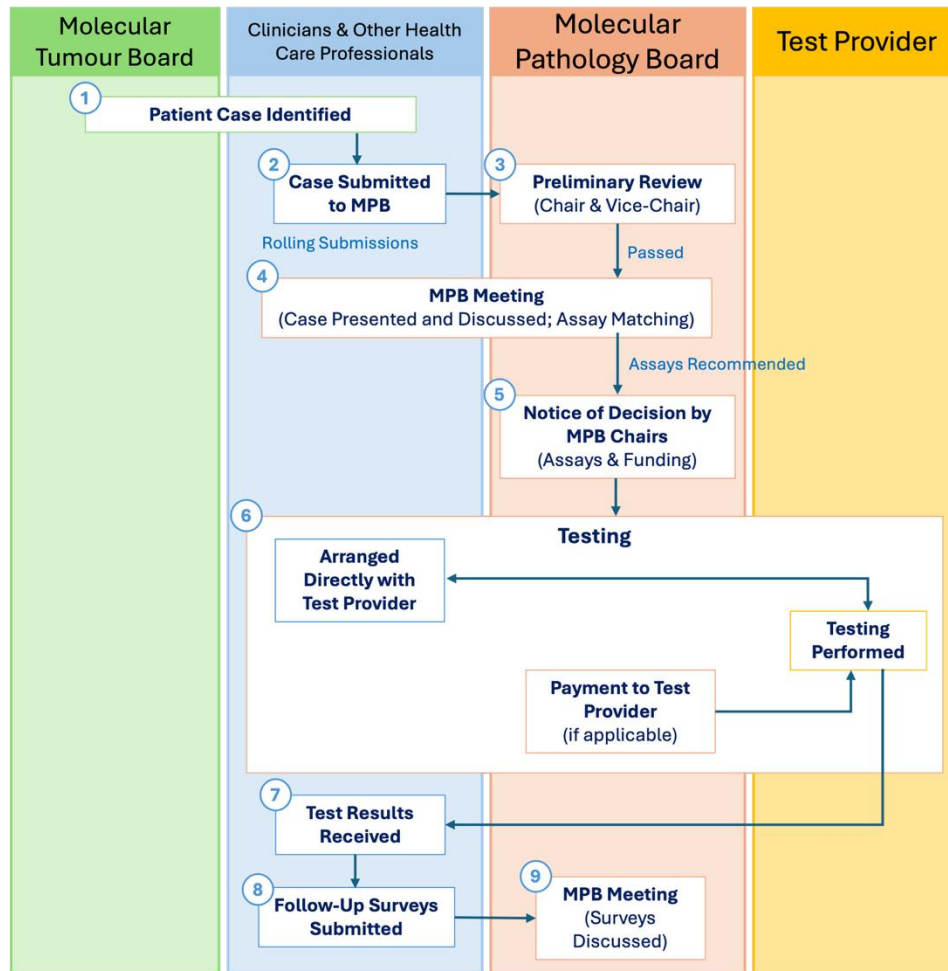
Participer à une réunion de la PPM

Formulaire d'attestation de la PPM signé électroniquement pour toute personne qui présente un cas ou participe à une réunion de la PPM. En signant, les participants s'engagent à ne pas communiquer d'information propre aux patients ni d'information liée aux discussions à l'extérieur de la PPM. Étant donné que des informations incidentes provenant d'autres cas peuvent être abordées, tous les participants sont priés de signer le formulaire. Une fois rempli, le formulaire d'attestation s'applique à toutes les réunions futures de la PPM.

Flux de travail

Le flux de travail de la PPM est susceptible de changer. Toute mise à jour ou modification est appliquée avec l'approbation de la PPM et peut survenir sans préavis.

Diagramme du flux de travail



- ① **Patient Case Identified**
Identified by a clinician (or another member of the healthcare team), or by a molecular tumour board (MTB) or a committee.
- ② **Patient Case Submitted to the MPB**
*Submitted by the clinician via completion of the *MPB Data Collection – Intake Form* (REDCap).*
- ③ **Preliminary Review by the MPB Chair and Vice-Chair**
Review conducted to confirm alignment with the MPB mandate and eligibility criteria.
- ④ **MPB Meeting**
*The responsible clinician presents the patient case.
The case is discussed, assay matching occurs, and recommendations are made to the MPB Chairs.*
- ⑤ **Notice of Decision by MPB Chairs**
A letter outlining recommended assay(s) and the funding decision is shared with the clinician.
- ⑥ **Testing**
*Testing is arranged between the clinician and the test provider.
Payment is made by the MPB to the test provider (if applicable).*
- ⑦ **Report of Test Results**
*Test reports are sent by the test provider directly to the clinician.
The MPB does not receive test results or reports from the lab.*
- ⑧ **Follow-Up Surveys**
*The clinician reports on impact and patient outcomes by completing the *MPB Data Collection – Follow-Up Surveys* at 6-month intervals.*
- ⑨ **Additional Communications and Discussions**
*Follow-up survey findings are discussed with the MPB for study purposes.
Additional meetings or follow-up communications may be arranged at the request of the MPB or the clinician.*

Processus de soumission

Les cliniciens peuvent soumettre les cas de patients à la PPM en continu et peuvent demander des tests précis en vue d'un jumelage prioritaire. Si les cliniciens ne demandent aucun test précis, la PPM examine tous les tests pertinents sur un pied d'égalité. Le processus de soumission débute par la saisie des données dans le formulaire [Collecte de données – formulaire d'admission de la PPM](#) sur REDCap. Le système transmet automatiquement un accusé de réception après la soumission. Le coordonnateur de l'étude communique avec le clinicien afin d'organiser une réunion avec l'ensemble de la PPM, à condition que le formulaire satisfasse à l'examen préliminaire (voir le **processus d'examen des cas**).

Le recensement des cas peut également se faire par l'intermédiaire de comités des thérapies moléculaires du cancer ou d'autres comités et groupes liés à des programmes, tels que **PRrecision Oncology For Young people (PROFYLE)**, **Kids Cancer Sequencing (KiCS)**, **SIGNATURE** et **Pediatric Personalized OncoGenomics (PedsPOG)**. Dans de tels cas, le comité peut demander au médecin responsable du patient d'envisager la soumission du cas à la PPM.

Processus d'examen des cas

Après la soumission, les cas de patients font l'objet d'un **examen préliminaire** par la présidence de la PPM afin de confirmer leur conformité au mandat et aux critères d'admissibilité de la PPM. Si le cas est approuvé, le médecin responsable est invité à le présenter à la PPM. Au besoin, la présidence peut inviter d'autres experts en la matière.

Durant l'**examen en plénière par la PPM**, le médecin responsable présente le cas du patient. La PPM évalue le contexte clinique, les caractéristiques de la maladie, les tests antérieurs, les antécédents des traitements ainsi que la valeur clinique ou scientifique potentielle de tests moléculaires supplémentaires. La PPM met l'accent sur les tests moléculaires avancés susceptibles de fournir des renseignements utiles pour le diagnostic, le pronostic, le choix du traitement ou le suivi de la maladie, tout en tenant compte de la faisabilité et de la pertinence. Les discussions peuvent également porter sur l'accessibilité des tests et les disparités, aux fins de l'étude de la PPM.

La PPM agit à titre d'organe consultatif spécialisé et fournit des contributions multidisciplinaires et des recommandations pour appuyer la prise de décisions cliniques. Elle ne remplace pas le jugement du clinicien traitant, mais fournit des orientations sur les stratégies potentielles de tests moléculaires et sur la hiérarchisation des tests.

Les principaux points de décision consistent à déterminer si des tests moléculaires supplémentaires se justifient, à évaluer si les tests recommandés sont déjà accessibles au moyen des mécanismes de financement institutionnels, provinciaux, fédéraux ou autres, ainsi qu'à répertorier les tests qui pourraient nécessiter le soutien de la PPM. Les

décisions finales relatives au financement des tests recommandés par la PPM relèvent de la présidence et de la vice-présidence de la PPM.

Jumelage des tests

S'il y a lieu, la PPM associe les cas de patients à des tests moléculaires potentiels en fonction du type de maladie, de la question clinique, des résultats antérieurs et des données scientifiques émergentes. La PPM peut recommander des tests déjà offerts en pratique clinique ou des tests expérimentaux ou précliniques lorsqu'il existe une justification solide quant au bénéfice potentiel.

Dans le formulaire [Collecte de données – formulaire d'admission de la PPM](#) dans REDCap, les cliniciens peuvent demander à la PPM d'examiner certains tests précis en priorité. Si les cliniciens ne sélectionnent aucun test précis, la PPM prend en considération tous les tests pertinents figurant sur la liste approuvée par la PPM sur la page Web de la PPM d'ACCES.

Si un clinicien a connaissance d'un test qui répond aux critères minimaux, mais qui ne figure pas encore sur la liste approuvée par la PPM, une section du formulaire d'admission permet de le décrire et de le demander.

Critères des tests :

- Test moléculaire de recherche ou clinique hautement développé
- Potentiel de bénéfice pour le patient (p. ex., préciser le diagnostic, orienter le traitement, surveiller la rechute, la récurrence ou la métastase)
- Disponible dans un ou plusieurs établissements canadiens
- Applicable aux patients cancéreux pédiatriques, adolescents et/ou jeunes adultes
- Lacunes importantes dans l'accessibilité des tests chez les professionnels de la santé

Veillez noter que même les tests répondant aux critères ci-dessus pourraient ne pas être ajoutés à la liste approuvée par la PPM pour diverses raisons. Pour informer la PPM de l'existence d'un test sans soumettre un formulaire d'admission de patient, veuillez remplir le formulaire **Informer la PPM d'un test moléculaire avancé** sur la page Web de la PPM.

Tests et communication des résultats

L'organisation des tests recommandés par la PPM se fait directement entre le professionnel de la santé et le fournisseur de tests. Le fournisseur de tests transmet les résultats des tests directement au professionnel de la santé. Dans le modèle actuel, la PPM ne reçoit pas directement des fournisseurs de tests les renseignements relatifs aux cas de patients.

Il est important de noter que l'approbation de la PPM ne garantit pas la réalisation des tests. Toutes les conditions établies par le fournisseur de tests doivent également être remplies. Par exemple, les tests peuvent ne pas avoir lieu si le patient refuse de donner son consentement aux tests effectués dans le cadre d'une étude qui l'exige, ou si les échantillons biologiques disponibles sont insuffisants. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les exigences propres à chaque test, veuillez consulter la **liste des tests approuvés par la PPM**, qui comprend les coordonnées et des liens vers les sites Web des fournisseurs ainsi que des publications pertinentes.

Suivi

La PPM demande aux cliniciens de fournir des renseignements de suivi afin de comprendre l'incidence des tests et leur accessibilité. Des rappels automatiques par courriel seront envoyés à intervalles réguliers, soit tous les six mois pendant deux ans, et les réponses seront consignées dans la plateforme REDCap.

Échéanciers

- **Accusé de réception du formulaire d'admission** : Automatique dans REDCap et par courriel.
- **Décision issue de l'examen préliminaire** : Généralement dans un délai de deux à trois jours ouvrables, communiquée par courriel par le coordonnateur de l'étude. En cas d'approbation pour un examen complet par la PPM, la planification débute à ce moment.
- **Planification de la réunion de la PPM – discussion du cas et recommandations** : Les réunions sont généralement prévues dans les deux à trois semaines suivant l'examen préliminaire, selon la complexité et le volume des cas.
- **Recommandations écrites et décision finale de la présidence** : Généralement dans un délai de deux à trois jours ouvrables suivant la réunion de la PPM.
- **Tests et résultats** : La PPM met les cliniciens en relation avec le fournisseur de tests dès que possible. Le délai de réception des résultats est très variable et dépend du test ainsi que du respect des conditions du fournisseur de tests (consulter la liste des tests approuvés par la PPM pour obtenir les liens et des renseignements supplémentaires).
- **Sondages de suivi** : Tous les six mois pendant deux ans, à compter d'un sondage de suivi initial.

Les échéanciers sont approximatifs et peuvent varier. La PPM peut continuer à examiner et à soutenir les cas de patients tant que l'expertise, les services et le financement sont disponibles.

Considérations relatives au financement et à l'accès

Pour tout test recommandé par l'ensemble de la Plateforme à la présidence et à la vice-présidence, la présidence peut décider de recommander ce test avec ou sans soutien financier. Si un financement par la PPM est approuvé, les paiements – y compris les frais d'expédition – s'effectuent directement entre la PPM et le fournisseur de tests.

Veillez noter que la PPM peut également recommander des tests déjà accessibles et couverts par des mécanismes de financement institutionnels, provinciaux, fédéraux ou autres. Les fonds de la PPM ne s'appliquent **pas** à ces tests.

Gestion des données et protection des renseignements personnels

Les données des patients sont recueillies et gérées dans la plateforme REDCap du BC Children's Hospital Research Institute. Les renseignements sont dépersonnalisés à la source et résumés dans le formulaire d'admission du patient. Les membres de la PPM et toute personne participant aux réunions au cours desquelles les cas de patients font l'objet d'une discussion doivent avoir signé le formulaire d'attestation de la PPM, confirmant leur engagement envers la confidentialité et veillant à ce que les données ne soient ni transférées ni divulguées. La PPM régit toute autorisation d'accès aux données par des groupes de recherche externes; toute communication de données s'effectue conformément aux lignes directrices éthiques et aux règlements institutionnels sur la protection des renseignements personnels.

Coordonnées

Pour obtenir de l'aide avant ou pendant la soumission, veuillez communiquer avec le coordonnateur de l'étude dont le nom figure au bas de la page Web de la PPM.

Formulaires et ressources

- [Page Web de la Plateforme nationale de pathologie moléculaire d'ACCES](#) (tous)
 - [Liste des tests approuvés par la PPM à jour](#) (tous)
 - [Soumettre le cas d'un patient](#) (professionnels de la santé)
 - [Informer la PPM d'un test moléculaire avancé](#)
- [Formulaire d'attestation de la PPM](#) (membres de la PPM; chercheurs et professionnels de la santé participant aux réunions)
- [Formulaire de consentement électronique du clinicien](#) – Étude de la PPM (professionnels de la santé)