

RÉSUMÉ DU RIEM

Projet pilote de modèle de données commun (MDC) de CNODES (Q17-02 et 19-04)

Étude menée par le Réseau canadien pour l'étude observationnelle des médicaments (CNODES)

Résumé

- Le MDC Sentinel a été adapté pour être utilisé au Canada dans les six sites de CNODES, et son efficacité a été démontrée avec succès par trois projets pilotes.
- Les requêtes adaptées au MDC ont permis de réduire les délais d'environ 60 %.
- D'autres travaux seront effectués pour augmenter la rapidité, ainsi qu'élargir les sources de données et les outils d'analyse.

Messages clés

- Le MDC Sentinel a été transformé et mis à l'essai avec succès dans six sites provinciaux de CNODES.

Chefs et équipe de projet

- Michael Paterson et Robert Platt
- [Membres de l'équipe](#)

Quelle est la situation actuelle?

- CNODES a étudié de nombreuses questions importantes concernant l'utilisation et l'innocuité des médicaments d'ordonnance au Canada, mais ce travail a évidemment pris beaucoup de temps.
- Bien que de telles études soient essentielles pour évaluer l'effet des médicaments en contexte réel, les décisionnaires ont souvent des questions pressantes, mais moins complexes, sur l'utilisation concrète des médicaments, plus précisément sur leurs usages combinés, leurs indications et les comorbidités des patients qui les utilisent, ainsi que sur l'étendue des différences à ces égards et dans les pratiques à l'échelle du Canada.
- De telles études descriptives pourraient être réalisées plus efficacement en tirant parti de l'expérience et des outils de l'Initiative Sentinel de la FDA (É.-U.).

Quel était le but de l'étude?

- Le but de ce projet était de permettre à CNODES de créer et de mettre à l'essai une version canadienne du modèle de données commun (MDC) Sentinel dans ses divers sites (Alberta, Colombie-Britannique, Manitoba, Nouvelle-Écosse, Ontario et Saskatchewan).

Comment l'étude a-t-elle été menée?

- L'équipe du MDC de CNODES a mis sur pied un comité consultatif multilatéral et un groupe de travail interne. Par la suite, elle a conçu des tableaux de données communes (tableaux MDC) canadiens dans les sites du Réseau.
- Les tableaux MDC et les trousseaux analytiques Sentinel ont été mis à l'essai lors de multiples projets de démonstration.
- Parmi les mesures des résultats en matière de faisabilité et de rapidité, mentionnons l'adaptation réussie du MDC Sentinel, la construction et l'assurance de qualité des principaux tableaux MDC à chaque site, la réalisation de l'étude de démonstration et la mise en commun des résultats, ainsi que les délais associés à l'approbation et à la réalisation de l'étude.

Qu'a révélé l'étude?

- Nous avons adapté avec succès le MDC Sentinel pour une utilisation au Canada et transformé les fichiers de données sources aux six sites de CNODES participant au projet.
- Nous avons élaboré les politiques et procédures nécessaires pour mener à bien les trois études pilotes et mettre en commun les résultats.
- Le délai moyen d'obtention de l'approbation était de 22 jours (de 5 à 50 jours).
- L'échéancier général de l'étude était d'environ 80 jours.
- Nous avons estimé que nos efforts ont réduit d'au moins 60 % le délai pour les requêtes adaptées au MDC, jusqu'à un maximum de 140 jours, avec un délai plus court pour les études portant sur un moins grand nombre de sites.

Cette recherche a été financée par le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments des IRSC et réalisée par CNODES.



Renseignements : info@cnodes.ca