**Dossier d’évaluation des tests compagnons**

Dans le cadre du processus synchronisé d’évaluation des tests compagnons, le fabricant devra déposer un Dossier d'évaluation des tests compagnons à la Direction des services de santé et de l’évaluation des technologies – secteur biologie médicale (DSSET-BM).

Les informations requises sont présentées dans le tableau ci-dessous.

**Informations sur la demande d’évaluation des tests compagnons**

|  |
| --- |
| **Identification du médicament requérant un ou des tests compagnons** |
| Nom du médicament |       |
| Nom du fabricant  |       |
| Indication(s) demandée(s) à l’INESSS |       |
| **Informations requises pour l’évaluation des tests compagnons** |
| Mise en contexte* *Décrire le lien entre l’indication demandée, le médicament et le test compagnon;*
* *Décrire la population visée par le test.*
 |       |
| Objectif(s) du test compagnon* *Nommer ce que le test mesure (niveau protéique, expression génique, présence de mutation, etc.) et définir le lien avec la maladie (sentier de signalisation, modification du phénotype, etc.).*
* *Comment ce résultat sera-t-il utilisé/interprété?*
 |       |
| Technique(s) recommandée(s)* *Quel type de procédure analytique est recommandé pour ce test (SNG, PCR, ELISA, IHC, FISH, etc.)?*
* *Est-ce que le test compagnon requiert plus d’une technique (ex. : dépistage suivi d’une confirmation)? Si oui, définir l’algorithme diagnostique.*
 |       |
| État actuel du service de laboratoire* *Le test est-il actuellement disponible dans le réseau public québécois?*
* *Si oui, quels laboratoires sont capables de faire le test, s’agit-il de méthodes homologuées ou de protocoles maisons. De quelles méthodes homologuées ou de quels protocoles s’agit-il?*
* *Si non, quelle méthode homologuée ou protocole est envisagé, quels laboratoires pourraient offrir le test?*
 |       |
| **Concernant la section des aspects budgétaires du test compagnon ci-dessous :** **À compléter si disponible au moment du préavis mais obligatoire avec la demande d’évaluation.** |  |
| Aspects budgétaires du test compagnon (perspective du Québec)* *Combien de patients devront être testés afin de cibler ceux qui pourraient recevoir le médicament?*
* *Quel est le nombre de patients ciblés qui pourraient recevoir le médicament?*
* *Si le test est disponible dans le réseau public québécois, anticipez-vous une variation du volume d’analyses lié à l’indication demandée?*
* *Si le test n’est pas disponible dans le réseau, à combien estimez-vous son coût d’utilisation (matériel et main-d’œuvre) unitaire?*
* *Fournir un modèle économique qui inclut le test compagnon.*
 |       |

Il est entendu que nous informerons l’INESSS, dans les meilleurs délais, de tout changement aux informations ci-haut mentionnées.

Nous autorisons l’INESSS à utiliser les éléments inclus dans le présent document afin de planifier ses travaux et d’informer le MSSS des enjeux liés aux tests compagnons. Ainsi, advenant la transmission d’un avis au ministre recommandant l’inscription d’un médicament associé à un test compagnon, les autorités responsables d’adapter les services de laboratoire pourront prendre les mesures nécessaires pour assurer la disponibilité de la dite analyse au moment où le médicament sera inscrit aux listes.

Commentaires :

|  |
| --- |
| Signature      |
| Date      |
| Nom      |
| Titre      |
| Numéro de téléphone |