

Approches complémentaires

pour renforcer l'évaluation de l'innocuité
et de l'efficacité des médicaments en
situation réelle

D^r Bruce Carleton
D^{re} Supriya
Sharma



Grande lignes d'une solution

- **Principes d'organisation**
- **Perspectives sur le changement**
- **Cadre d'établissement des priorités**
- **Gouvernance du système**
- **Gestion des données sur l'innocuité**
- **Gestion des données sur l'efficacité thérapeutique**
- **Évaluation et capacité analytique**

PRINCIPES D'ORGANISATION

- **Principes de conception sous-jacents**
- **Résultats pour la santé**
- **Intégrité du système**
- **Structure**
- **Renforcement des capacités**
- **Les décisions comme point de mire**
- **Portée**



PERSPECTIVES SUR LE CHANGEMENT

- **Profondeur de changement**
- **Allure de changement**
- **Forme et fonction**
- **Attentes**
- **Limites**

CADRE D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS

- **Critères**
- **Portée du cadre**
- **Ressources**
- **Seuils**

GOVERNANCE DU SYSTÈME

- **Gouvernance nouvelle ou statu quo?**
- **Prise de décisions**
- **Ressources**
- **Mesure du rendement**

GESTION DES DONNÉES SUR L'INNOCUITÉ

- **Sources de données**
- **Applicabilité**
- **Proximité aux effets indésirables**
- **Structure et garde des données**

GESTION DES DONNÉES SUR L'EFFICACITÉ THÉRAPEUTIQUE

- **Sources de données**
- **Applicabilité**
- **Résultats cliniques**
- **Structure et garde des données**

ÉVALUATION ET CAPACITÉ ANALYTIQUE

- **Expertise**
- **Génération de preuves**
- **Application des méthodes**
- **Diversité ou uniformité?**
- **Démarche d'expérimentation ou d'observation?**