

ADDENDA 1

NUMÉRO DE LA PROPOSITION : SN21002

SERVICES DE RECHERCHE DANS DES PUBLICATIONS SCIENTIFIQUES

L'addenda 1 est publié pour répondre aux questions envoyées par les proposants.

Questions et réponses

Question 1 :

La demande de renseignements porte sur la Section R1. Modèles de rapport du soumissionnaire, partie B :

« Un modèle de rapport préparé selon le format du CEPMB, comme il est indiqué à l'annexe A1 : Modèle de rapport. Ce modèle s'applique à un médicament présélectionné et à une indication précisée comme suit :

- i. pour Imfinzi pour le traitement du cancer urothélial localement avancé ou métastatique (informations jusqu'en 2018) qui a évolué sous traitement à base de platine. »

- A. Pourquoi a-t-on choisi l'année 2018?
- B. Pouvez-vous préciser si, par « informations jusqu'en 2018 », on entend les informations jusqu'en 2018 inclusivement ou jusqu'à l'année 2018 (c.-à-d. la fin de 2017)?
- C. La préparation d'un rapport qui comprend des informations jusqu'à une certaine date dans le passé pose certains problèmes :
 - 1) les versions antérieures des monographies de produits sont peu accessibles;
 - 2) l'index de l'ATC/DDD 2018 de l'OMS n'est plus accessible;
 - 3) les versions antérieures des lignes directrices qui sont uniquement publiées en ligne pourraient ne pas être accessibles;
 - 4) les bases de données comme UpToDate ne fournissent que les renseignements les plus récents.

Réponse 1 :

- A. L'année 2018 a été retenue comme date limite, parce que le CEPMB dispose des documents nécessaires à l'évaluation des propositions.
- B. Par « informations jusqu'à 2018 », on entend jusqu'au 31 décembre 2017 inclusivement.
- C. Les préoccupations exprimées sont prises en compte, l'intention n'étant pas de faire du processus un fardeau pour les proposants. Toutefois, le CEPMB est appelé de temps à autre à évaluer des médicaments sur une certaine période dans le passé; ce scénario s'inscrit donc dans la portée des activités qui pourraient être requises. De plus, nous sommes conscients des difficultés et nous en tiendrons compte au moment de l'évaluation de l'échantillon dans le cadre de la soumission. Aucune modification ne sera apportée à ce besoin.

Question 2 :

En ce qui concerne le rapport que le soumissionnaire doit préparer :

En français, on peut lire : « pour Imfinzi pour le traitement du cancer urothélial localement avancé ou métastatique (**informations jusqu'en 2018**) qui a évolué sous traitement à base de platine ». J'ai inscrit en caractères gras la formulation dont nous ne sommes pas sûrs. Même en anglais, on lit : « up to 2018 ».

Nous avons besoin de précision :

Est-ce que cela signifie que nous devons faire des recherches comme si nous étions en 2018 (et, par conséquent, faire des recherches dans la documentation d'avant 2018 et jusqu'en 2018)?

OU

Est-ce que cela signifie que le CEPMB dispose déjà d'informations actualisées jusqu'en 2018 (et, par conséquent, nous devons faire des recherches dans la documentation de 2018 à aujourd'hui pour cette indication)?

Réponse 2 :

Voir la réponse 1B ci-dessus. Le chercheur aborderait le rapport comme s'il s'agissait de l'année 2018 et chercherait donc dans la documentation antérieure à 2018.

Toutes les modalités de la demande de propositions demeurent inchangées.