

FORMULAIRE DE DEMANDE D'AJOUT D'UNE NOUVELLE ANALYSE DE BIOLOGIE MÉDICALE
ÉVALUATION DE LA PERTINENCE – PHASE I

Date de la demande : Année Mois Jour

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES

1.1. Nom de l'analyse

1.2. Identification du laboratoire demandeur

1.3. Responsables de la demande

– Volet clinique :

Nom : _____

Courriel : _____

N° de téléphone : _____

– Volet technique :

Nom : _____

Courriel : _____

N° de téléphone : _____

1.4. Objectif de l'analyse (cocher la ou les cases correspondantes)

Établir un diagnostic

Préciser un diagnostic

Confirmer un diagnostic

Évaluer le pronostic (stratification, évolution de la maladie)

Orienter la prise en charge

Évaluer la réponse au traitement

Autre Préciser : _____

Spécifier l'utilité du test (indiquer à quoi servira l'analyse)

1.5. **Avantages allégués liés à l'introduction de l'analyse (diminuer le temps de réponse ou les coûts, éviter les envois hors Québec, etc.)**

1.6. **Statut d'homologation de l'analyse**

Protocole maison

Est-ce que le protocole a fait l'objet d'une publication? Oui Non

Si oui, indiquer la référence : _____

Trousse commerciale

Nom de la trousse et des réactifs (nom, fabricant, n° de référence) : _____

Homologation (si trousse commerciale)

- Santé Canada Oui Non

Si oui, date et n° d'homologation : _____

- FDA Oui Non

Si oui, date et n° d'homologation : _____

- Union européenne Oui Non

Si oui, date et n° d'homologation : _____

- Autre Oui Non

Si oui, indiquer l'organisme responsable, la date et le n° d'homologation : _____

1.7. **Sous-section proposée du Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale**

Biochimie

Génétique

Hématologie

Microbiologie

Anatomopathologie

Diagnostic moléculaire

1.8. **Dans quel laboratoire l'analyse sera-t-elle réalisée (secteur, installation)?**

Exemple : laboratoire d'hématologie – secteur hémostase

2. INFORMATION SUR L'ANALYSE – ASPECTS CLINIQUES

2.1. Description de la maladie visée

2.2. Indications cliniques pour lesquelles l'analyse peut être prescrite

Indication principale : indiquer les caractéristiques des patients ciblés (âge, sexe, médication, traitement, diagnostic, prévalence, incidence ainsi que tout autre renseignement pertinent concernant l'indication de l'analyse)

Indication 2 : indiquer les caractéristiques des patients ciblés (âge, sexe, médication, traitement, diagnostic, prévalence, incidence ainsi que tout autre renseignement pertinent concernant l'indication de l'analyse)

Indication 3 : indiquer les caractéristiques des patients ciblés (âge, sexe, médication, traitement, diagnostic, prévalence, incidence ainsi que tout autre renseignement pertinent concernant l'indication de l'analyse)

2.3. Algorithme d'utilisation de l'analyse (fournir un schéma)

Publié Référence : _____

Proposé par le demandeur (indiquer où se situe l'analyse dans l'algorithme)

2.4. Situation actuelle en l'absence de l'analyse proposée (exemple : utilisation d'un autre test, envois hors Québec, test réalisé dans un laboratoire de recherche, etc.)

3. INFORMATION SUR L'ANALYSE – ASPECTS TECHNIQUES

3.1. Description de la méthode (indiquer le principe analytique, les appareils et les équipements qui seront utilisés pour effectuer le test)

3.2. Type d'échantillon (sang, moelle osseuse, biopsie, etc.)

3.3. Contrôles de la qualité envisagés

3.3.1. Interne (standard de référence, échantillons témoins positif et négatif, etc.)

3.3.2. Externe (CAP, CLSI, NASCOLA, échange d'échantillons avec un centre de référence)

3.4. Quel est le temps de réponse proposé?

3.5. Quel est le temps de réponse médicalement recommandé (avec référence à l'appui si possible)?

3.6. Est-ce une analyse « court délai »? Oui Non

Si oui, définir le court délai

4. PLAN DE VALIDATION ANALYTIQUE

Veillez fournir le plan détaillé et complet de validation analytique.

5. INFORMATION SUR L'ANALYSE – ASPECTS ÉCONOMIQUES

5.1. Caractéristiques de l'analyse proposée

- Innovante, sans comparateur (ajout d'une nouvelle analyse) Oui Non
- Remplace une analyse déjà existante Oui Non
Si oui, préciser le nom de l'analyse et le code au *Répertoire*

- Est-ce que cette analyse est remplacée en totalité? Oui Non
Si non, dans quelle proportion?

- Complémentaire à une analyse déjà existante Oui Non
Si oui,
 - Indiquer le nom de l'analyse et le code au *Répertoire*
 - Indiquer dans quelle proportion

- Modification d'une analyse existante (ex. : ajout d'un gène à un panel, etc.) Oui Non
Si oui, préciser le nom de l'analyse et le code au *Répertoire*

- S'agit-il d'un changement technologique? Oui Non
Si oui, lequel ?

- Remplace-t-elle une ou des analyses actuellement envoyées hors Québec? Oui Non
Si oui, laquelle ou lesquelles?

- Analyse réalisée pour répondre à des demandes provenant de l'extérieur du Québec (exemple : provenant d'autres provinces) Oui Non
Si oui, quelle proportion du nombre d'analyses servira à combler ces demandes?

- Est-ce que l'analyse est présentement utilisée dans un contexte de recherche? Oui Non
- Test compagnon Oui Non
Si oui, détailler le contexte d'utilisation

5.2. Valeur pondérée théorique (par estimation du coût des matériels-réactifs et du temps-mouvement)

5.3. Quels secteurs seraient touchés par le test et quelle serait la répercussion (ajout/retrait) de la nouvelle analyse sur les autres interventions (équipement, chirurgie, biopsie, imagerie médicale, consultation médicale, test de confirmation)?

5.4. Nombre de tests anticipés

Préciser le nombre de tests attendus pour l'ensemble de la population desservie par le centre demandeur et pour le Québec au cours de chacune des trois prochaines années suivant l'ajout de l'analyse au *Répertoire* (préciser sur quelle statistique s'appuient ces estimations ou la façon avec laquelle elles ont été obtenues).

	An 1	An 2	An 3
Établissement demandeur :			
Québec :			

5.5. Caractérisation de l'incertitude

Quels sont les facteurs pouvant influencer le nombre d'analyses estimé?

Le laboratoire a-t-il la capacité d'effectuer la totalité des analyses attendues? Oui Non

Si non, préciser votre capacité en nombre d'analyses par année pour les trois prochaines années

Liste des documents à inclure en annexe au formulaire de demande concernant l'analyse proposée :

- Calcul de la valeur pondérée théorique
- Études publiées jugées pertinentes concernant l'analyse proposée
- Références économiques pertinentes à l'évaluation de cet aspect
- Lignes directrices d'organisations jugées pertinentes
- Monographie de la trousse (s'il y a lieu)
- Procédure opératoire normalisée (PON) ou protocole (s'il y a lieu)
- Algorithme utilisé (local ou publié)
- Plan de validation analytique complet et détaillé (incluant une estimation des coûts de la validation si possible)
- Formulaire *Complément d'information pour une analyse de biologie médicale* (si panel de gènes)
- Tout autre document jugé pertinent

6. IDENTIFICATION DU REQUÉRANT ET DU PRODUCTEUR DU SERVICE

Nom du médecin requérant et établissement : _____

Adresse courriel du médecin requérant : _____

Nom du chef de département requérant : _____

Discipline du département requérant : _____

Nom du professionnel responsable de l'analyse
(niveau technique) : _____

APPROBATION DES CODIRECTEURS DE LA GRAPPE

Nom du directeur clinico-administratif

signature obligatoire

Nom du directeur médical

signature obligatoire

VEUILLEZ PRENDRE NOTE QUE TOUTE DEMANDE INCOMPLÈTE SERA RETOURNÉE AU DEMANDEUR.

SVP, transmettre le formulaire par courriel à la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale à l'adresse suivante : biomed@msss.gouv.qc.ca.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à communiquer avec le conseiller en biologie médicale au 418 266-8888 ou par courriel à l'adresse suivante : biomed@msss.gouv.qc.ca.

Imprimer

Enregistrer