

Cadre de référence pour le Groupe de référence pour la surveillance des vaccins

1. Préambule

À la suite des réunions convoquées par le président de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) le 16 novembre et le 8 décembre 2020, de l'approbation par Santé Canada du premier vaccin contre la COVID-19 le 9 décembre 2020 et des plans de distribution immédiate du vaccin, il a été convenu qu'il était urgent de mettre sur pied un groupe de référence pour la surveillance des vaccins (GRSV).

Le GRSV, sous la direction du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) et du Réseau canadien de recherche sur l'immunisation (RCRI), a été créé par l'ASPC pour coordonner l'identification des lacunes dans les données et la production de ces données afin d'éclairer la prise de décisions en matière de santé publique.

Le GRSV reçoit un soutien administratif du Groupe de travail sur l'immunité face à la COVID-19 (GTIC), une entité située à l'Université McGill qui est financée par l'ASPC et travaille en collaboration avec elle pour parrainer des projets qui mesurent l'étendue de l'infection par le nouveau coronavirus et de l'immunité au Canada et qui fournissent les renseignements nécessaires pour gérer la pandémie de COVID-19. Le GTIC obtient ces renseignements essentiels grâce à des investissements stratégiques dans des recherches rapides et fiables, en faisant appel à des experts du milieu universitaire, de la santé publique et des milieux cliniques de partout au Canada et en travaillant en étroite collaboration avec les responsables de la santé publique des provinces et des territoires.

2. Mandat

Relevant du président de l'ASPC, le GRSV soutiendra la mise en œuvre accélérée et efficace de plans de surveillance des vaccins dans tout le Canada, en coordination avec les institutions fédérales, provinciales et territoriales existantes et en portant attention à tous les groupes prioritaires, y compris les personnes autochtones, afin de surveiller la sécurité et l'efficacité des vaccins contre la COVID-19.

3. Responsabilités clés

Le GRSV assumera les responsabilités suivantes :

- Dresser une liste des problèmes et des questions prioritaires liés à la sécurité et à l'efficacité des vaccins contre la COVID-19 à partir des questions soulevées par le CCNI le 13 novembre 2020;
- Faire l'inventaire des ressources et des réseaux institutionnels existants qui ont la capacité et le mandat de surveiller la sécurité et l'efficacité des vaccins, et les soutenir pour qu'ils puissent accroître la portée et l'étendue de leurs activités afin de surveiller de manière plus complète et rapide le déploiement des vaccins contre la COVID-19;
- Mandater deux groupes de travail : i) Groupe de travail du GRSV sur la sécurité des vaccins; et ii) Groupe de travail du GRSV sur l'efficacité des vaccins. Ces groupes de travail comprendront des responsables techniques d'institutions/réseaux clés engagés dans la sécurité et l'efficacité des vaccins, respectivement (renseignements sur le cadre de référence et les membres fournis ci-dessous).
- Aider les groupes de travail à élaborer des plans pour répondre aux questions ou aux problèmes importants liés à la sécurité et à l'efficacité des vaccins d'une manière qui soit adaptée à l'objectif visé, c'est-à-dire avec des plans suffisamment complets, précis, opportuns et à grande échelle. Les groupes de travail conviendront d'une répartition des tâches afin d'éviter les chevauchements inutiles. Les groupes de travail présenteront les plans au GRSV afin qu'il donne son avis et ils devront présenter des propositions distinctes sur la sécurité et l'efficacité des vaccins.
- Examiner les propositions relatives à la sécurité et à l'efficacité des vaccins émanant des groupes de travail et les transmettre au Comité exécutif du GTIC pour approbation du financement par l'ASPC.

Le groupe de travail du GRSV sur la sécurité et l'efficacité des vaccins assumera les responsabilités suivantes :

- Se pencher sur les questions clés relevées par le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) concernant la surveillance des vaccins, tant par rapport à la sécurité (manifestations cliniques inhabituelles) qu'à l'efficacité des vaccins.
- Déterminer les normes relatives à la conception de l'étude, aux mesures, aux tests, etc., en s'inspirant de sources nationales et internationales qui sont importantes pour assurer une surveillance vaccinale de qualité.
- S'appuyer sur l'ensemble des activités de surveillance des vaccins existantes au Canada pour déterminer dans quelle mesure elles répondent convenablement aux questions clés.
 - En ce qui concerne les questions pour lesquelles des partenaires de surveillance des vaccins ont été établis et sont prêts à commencer ou ceux qui sont déjà au travail, les groupes de travail travailleront avec leurs responsables afin de repérer des possibilités d'amélioration de leur qualité et de leur couverture qui peuvent se transformer en propositions pour un soutien supplémentaire.
 - En ce qui concerne les questions qui ne sont pas abordées par les partenaires actuels de surveillance des vaccins, les groupes de travail détermineront des stratégies pragmatiques, p. ex. l'adaptation d'études existantes par le biais d'appels de propositions ciblés afin de générer des propositions de surveillance des vaccins qui auraient une échelle et une portée suffisantes pour étudier la ou les questions en étroite collaboration avec les autorités sanitaires provinciales et territoriales.

4. Portée du pouvoir décisionnel du GRSV

Le GRSV supervisera l'examen des propositions d'études sur la sécurité et l'efficacité des vaccins provenant des deux groupes de travail ou des appels de propositions et il fera des recommandations au Comité exécutif (CE) du GTIC quant au financement des propositions. Le CE du GTIC fonctionnera comme un comité de vérification/de finance indépendant afin de s'assurer

que les principes de diligence raisonnable sont appliqués tant sur le plan scientifique que sur celui de l'optimisation des ressources. Le CE du GTIC recommandera ensuite des études à l'ASPC aux fins d'approbation du financement.

5. Nomination et mandat

Le GRSV est dirigé par des coprésidents qui sont des experts reconnus en matière de surveillance des vaccins au Canada. Le GRSV sera en place au moins jusqu'au 31 mars 2022. Les membres du GRSV s'engagent à participer pendant cette période. Ils peuvent demander aux coprésidents du GRSV d'être libérés de leurs responsabilités et ils peuvent être invités par les coprésidents du GRSV à renouveler leur adhésion si le GRSV et le GTIC se prolongent au-delà du 31 mars 2022.

6. Membres

Les membres seront choisis en fonction de leur expertise, de leur volonté de consacrer le temps supplémentaire nécessaire et de l'attention qu'ils portent à la mosaïque canadienne. On attend des membres qu'ils abordent les questions avec un regard stratégique, en tenant compte des devoirs d'intérêt public et des responsabilités financières du GTIC, et en accordant toute l'attention nécessaire à tout conflit d'intérêts, y compris le leur. Les membres doivent résoudre les problèmes de manière créative, être prêts à remettre en question les hypothèses avec respect, être des penseurs stratégiques, faire preuve de responsabilité financière et s'engager à faire preuve de la plus grande intégrité. On attend d'eux qu'ils aient le désir et la capacité de représenter les meilleurs intérêts des Canadiens dans leur ensemble.

Les membres du GRSV et les invités ou observateurs ponctuels ayant une expertise spécialisée peuvent être invités à participer à la discrétion des coprésidents du GRSV.

Consultez l'annexe A pour connaître la liste des membres actuels du GRSV et des groupes de travail du GRSV.

7. Réunions

Le GRSV se réunit régulièrement. Les dates des réunions sont fixées à l'avance afin de s'assurer que tous les membres sont informés des réunions à venir dans un délai raisonnable. Des réunions supplémentaires peuvent être organisées si nécessaire, à la discrétion des coprésidents du GRSV.

Les réunions se déroulent normalement en ligne par l'entremise de plateformes de vidéoconférence comme Zoom et les membres peuvent y assister en se connectant par Internet ou en téléphonant.

8. Quorum

Une majorité simple des membres du GRSV constitue le quorum pour les réunions.

9. Conflit d'intérêts

Tous les membres du GRSV devront se conformer aux lignes directrices concernant les conflits d'intérêts du GTIC, publiées sur le site Web du GTIC.

Le GTIC et le GRSV travaillent avec une version modifiée de la définition de trois organismes du conflit d'intérêts (CI). Un conflit d'intérêts doit être interprété au sens large pour inclure toutes les circonstances qui pourraient raisonnablement être perçues comme donnant lieu à des situations de conflit d'intérêts et qui peuvent être de nature réelle, potentielle ou perçue.

Les membres du GRSV doivent remplir de manière proactive le formulaire de divulgation des CI du GTIC qui sera disponible publiquement sur le site Web du GTIC. Ils doivent divulguer tout intérêt externe pertinent et toute influence aux coprésidents du GRSV lorsqu'une réunion est en cours. Les membres du GRSV doivent demander conseil aux coprésidents du Comité exécutif ou au Directeur administratif du Secrétariat du GTIC s'ils ont un doute sur leurs propres CI.

10. Procédure de vote

Les décisions du GRSV sont prises par consensus, avec mention de toute récusation de la discussion et de la décision prise par les membres du GRSV. Si le consensus n'est pas atteint dans un délai raisonnable, le président de la réunion peut procéder à un vote sur la question. Pour que le vote soit valide, la majorité des membres votants doivent voter. Chaque membre votant dispose d'une (1) voix. En cas d'égalité des voix, le président de la réunion a droit à un second vote ou à un vote décisif.

11. Documentation des réunions et des décisions

Un compte rendu écrit des décisions prises et des éventuelles récusations lors de chaque réunion du GRSV sera dûment documenté dans des notes de réunion officielles, qui seront distribuées aux membres lors de la réunion suivante pour approbation.

Le GRSV sera soutenu par le Secrétariat du GTIC qui facilitera toute la logistique liée à la convocation des réunions, à la préparation des ordres du jour et des notes pour le compte rendu, ainsi qu'à toute autre communication nécessaire.

Le Secrétariat du GTIC apportera également son soutien pour la convocation des réunions, l'établissement de l'ordre du jour et des notes à verser au dossier des deux groupes de travail sur la sécurité et l'efficacité des vaccins.

12. Rémunération

Tous les membres du GRSV siègent sans être rémunérés pour leur temps. Si le GRSV ou ses membres doivent voyager pour assister à des réunions, les dépenses raisonnables liées au voyage et à l'hébergement seront remboursées par le Secrétariat du GTIC, conformément aux directives de l'ASPC.

13. Historique de révision du cadre de référence

L'ébauche du cadre de référence du GRSV a été examinée et révisée lors de la première réunion du GRSV, le 5 janvier 2021, et adoptée dans sa version finale lors de sa réunion du 8 mars 2021.

Annexe A : Listes des membres du Groupe de référence sur la surveillance des vaccins et des Groupes de travail (en date du 19 février 2021)

Membres du Groupe de référence sur la surveillance des vaccins :

Scott Halperin (Coprésident), Professeur, Division des maladies infectieuses, IWK Health Centre, Université Dalhousie; chercheur principal désigné du Réseau de recherche canadien sur l'immunisation

Caroline Quach Thanh (Coprésidente), Professeure, Microbiologie et immunologie, CHU Sainte-Justine, Université de Montréal; présidente du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI)

Evan Adams (Membre d'office) Médecin hygiéniste en chef adjoint de la santé publique, Services aux Autochtones Canada

Shelley Deeks, Médecin hygiéniste de surveillance, Santé publique de la Nouvelle-Écosse; vice-présidente, Comité consultatif national de l'immunisation

Kim Elmslie (Membre d'office) Sous-ministre adjointe, Direction générale de la promotion de la santé et prévention des maladies chroniques, Direction générale de la prévention et du contrôle des maladies infectieuses, Agence de la santé publique du Canada

Timothy Evans, Professeur, premier directeur et vice-doyen de l'École de santé des populations et de santé mondiale, Faculté de médecine, et vice-principal adjoint (Politiques et innovation mondiales), Université McGill; directeur administratif, Groupe de travail sur l'immunité face à la Covid-19

Catherine Hankins, Professeure de santé publique et des populations, Faculté de médecine, Université McGill; coprésidente, Groupe de travail sur l'immunité face à la Covid-19

Mel Krajden, Professeur, Département de pathologie et de médecine de laboratoire, Université de la Colombie-Britannique; directeur médical, laboratoire de santé publique du Centre de contrôle des maladies de la Colombie-Britannique

Jeff Kwong (Membre d'office; président du Groupe de travail sur l'efficacité des vaccins du GTIC) Professeur, École de santé publique Dalla Lana, Université de Toronto; scientifique principal, ICES; scientifique, Santé publique Ontario

David Naylor, Professeur de médecine et président émérite, Université de Toronto; coprésident du Groupe de travail sur l'immunité face à la Covid-19

Kelly Robinson (Membre d'office), Directrice générale, Santé Canada

Karina Top (Membre d'office) Présidente du Groupe de travail sur la sécurité des vaccins du GTIC); professeure agrégée, Division des maladies infectieuses, Université Dalhousie; cochercheuse, Réseau national canadien d'évaluation de la sécurité des vaccins

Membres du Groupe de travail sur l'efficacité des vaccins du Groupe de référence sur la surveillance des vaccins :

Jeff Kwong (Président), Professeur, École de santé publique Dalla Lana, Université de Toronto; scientifique principale, ICES; scientifique, Santé publique Ontario

Shelly Bolotin, Scientifique, Santé publique Ontario

Nicholas Brousseau, Professeur agrégé de clinique, Institut national de santé publique du Québec; chercheur associé, CHU de Québec – Université Laval

Shelly McNeil, Boursière de recherche clinique, Université Dalhousie; chef de la Division des maladies infectieuses, Régie de la santé de la Nouvelle-Écosse

Gina Ogilvie, Professeure, École de santé publique et de santé des populations de l'Université de la Colombie-Britannique; directrice associée du Women's Health Research Institute; scientifique principale en santé publique au Centre de contrôle des maladies de la Colombie-Britannique

Manish Sadarangani, Directeur, Centre d'évaluation des vaccins, institut de recherche du British Columbia Children's Hospital; professeur adjoint, Division des maladies infectieuses, Département de pédiatrie, Université de la Colombie-Britannique

Danuta Skowronski, Professeure clinique, École de santé publique et de santé des populations de l'Université de la Colombie-Britannique; professeure clinique et médecin épidémiologiste, Centre de contrôle des maladies de la Colombie-Britannique; chercheuse principale, Canadian Sentinel Practitioner Surveillance Network

Membres du Groupe de travail sur la sécurité des vaccins du Groupe de référence sur la surveillance des vaccins :

Karina Top (Présidente), Professeure agrégée, Division des maladies infectieuses, Université Dalhousie; cochercheuse, Réseau national canadien d'évaluation de la sécurité des vaccins

Julie Bettinger, Professeure agrégée, Division des maladies infectieuses, Centre d'évaluation des vaccins, Département de pédiatrie, Université de la Colombie-Britannique

Deshayne Fell, Professeure agrégée, École d'épidémiologie et de santé publique, Université d'Ottawa, Institut de recherche du Children's Hospital of Eastern Ontario

James Kellner, Professeur et directeur, Département de pédiatrie, Université de Calgary; président, Alberta Advisory Committee on Immunization

Monika Naus, Professeure, École de santé publique et de santé des populations de l'Université de la Colombie-Britannique; directrice médicale, Service des maladies transmissibles et de l'immunisation, Centre de contrôle des maladies de la Colombie-Britannique

Sarah Wilson, Épidémiologiste médicale, Maladies transmissibles, Préparation aux situations d'urgence et intervention en cas d'urgence, Santé publique Ontario