

Initiative canadienne de soins de santé de précision

Possibilité de financement

Aperçu

OFFRIR DÈS AUJOURD'HUI À LA POPULATION CANADIENNE LES SOINS DE SANTÉ DE DEMAIN

L'avenir de la santé est personnel et sur mesure – adapté aux antécédents, à l'environnement, au patrimoine génétique et à la réalité moléculaire de chaque individu. Ce qui relevait autrefois de la science-fiction fait de plus en plus partie de notre réalité, avec des diagnostics moléculaires précis, des thérapies personnalisées et des traitements aussi uniques que chacun d'entre nous. Cette révolution dans le domaine de la santé et de la médecine nous aide à lutter contre les maladies chroniques, les affections rares et les pandémies mondiales à l'aide de nouveaux outils qui deviennent chaque jour plus puissants.

Le moteur de toutes ces avancées est notre capacité à combiner et à comparer nos données individuelles avec des données de population pertinentes et à grande échelle. La génomique¹, c'est-à-dire les données moléculaires qui déterminent qui nous sommes et dans quelle mesure nous sommes (ou non) semblables à ceux qui nous entourent, est à la base de ces données.

Les ensembles de données génomiques à grande échelle sur la santé peuvent :

- fournir des informations fondées sur des données qui améliorent concrètement la prestation des soins de santé et font progresser la recherche et le développement;
- relever les prédispositions génétiques aux maladies, ce qui permet de fournir des soins de santé proactifs et préventifs;
- faciliter la médecine personnalisée, en veillant à ce que les traitements soient adaptés aux profils génétiques individuels;
- améliorer le développement de nouveaux médicaments et de nouvelles thérapies en recensant de nouvelles cibles génétiques;
- soutenir les interventions de santé publique en suivant la propagation et l'évolution des maladies infectieuses;

¹Génome Canada définit la génomique comme l'étude approfondie, à l'aide de technologies à haut rendement, de l'information génétique d'une cellule ou d'un organisme et de ses fonctions. Cette étude englobe les travaux réalisés dans des disciplines connexes, telles que l'épigénomique, la métabolomique, la métagénomique, la protéomique, la transcriptomique, la bio-informatique et la biologie synthétique, dans la mesure où le lien avec l'information génétique est clair.

- favoriser l'innovation dans les secteurs de la biotechnologie et des soins de santé, en encourageant la croissance économique et la création d'emplois;
- améliorer les résultats en matière de santé grâce à des interventions plus précises et plus rapides;
- promouvoir l'équité en santé et permettre une meilleure compréhension de la nature de la santé en veillant à ce que les avantages de la génomique et de la santé de précision soient accessibles à tous;
- favoriser un système de soins de santé plus efficace en réduisant l'approche essais-erreurs pour les traitements et en minimisant les réactions indésirables aux médicaments.

L'intégration des données génomiques aux informations cliniques, aux facteurs environnementaux et aux analyses basées sur l'intelligence artificielle (IA) améliorera la précision, le caractère abordable et l'utilité clinique des approches de santé de précision. Cette amélioration permettra non seulement d'accroître l'efficacité des traitements, mais aussi de prévenir les maladies en cernant les facteurs de risque propres à la constitution génétique d'un individu et en rendant possible la prestation de soins de santé plus proactifs et prédictifs. En fin de compte, il en résultera de meilleurs résultats pour les patients et une utilisation plus efficace des ressources.

La santé de précision fondée sur la génomique est une approche multiforme et multimodale qui repose sur un certain nombre d'éléments clés, notamment :

- la constitution d'ensembles de données à grande échelle, diversifiés, représentatifs et interopérables pour que tous les Canadiens puissent recevoir des soins de santé personnalisés et de grande qualité;
- une infrastructure solide pour soutenir la production, l'intégration et l'utilisation de ces données afin qu'elles puissent être exploitées au maximum de leur potentiel dans les soins aux patients;
- des politiques efficaces et un cadre réglementaire pour l'adoption de nouveaux outils et technologies génomiques qui concilient efficacement le besoin de protection des renseignements personnels, de gouvernance éthique et de sécurité avec l'impératif d'un accès généralisé aux connaissances;
- des approches responsables qui soutiennent l'innovation dans l'application d'ensembles de données à grande échelle, y compris par le secteur privé, afin d'améliorer les diagnostics, les thérapies et les analyses;
- des capacités, des compétences et des ressources suffisantes, y compris un groupe de professionnels qualifiés ayant l'expertise nécessaire pour interpréter et appliquer efficacement les données génomiques;
- une culture interdisciplinaire et collaborative dans des domaines tels que la bio-informatique, l'intelligence artificielle, la médecine clinique et la santé publique afin de trouver des solutions globales;
- la mobilisation et l'éducation du public afin d'accroître la compréhension, l'acceptation et le consentement éclairé des Canadiens;
- l'équité et l'accessibilité afin d'assurer l'accès aux soins de santé génomiques pour tous les groupes démographiques, y compris les Autochtones, les personnes mal desservies et les collectivités rurales;

- la collaboration mondiale afin de mettre en commun les connaissances, les données et les pratiques exemplaires pour faire progresser le domaine;
- le suivi et l'évaluation continus pour déterminer systématiquement l'efficacité, l'incidence et les possibilités d'amélioration.

Bon nombre de ces éléments sont en cours au Canada, mais ils sont fragmentés et déconnectés des systèmes provinciaux et nationaux de soins de santé et de recherche. Une initiative coordonnée à grande échelle est nécessaire pour rassembler ces éléments, combler les lacunes et tirer parti des initiatives existantes afin de réaliser le potentiel de changement transformateur.

Génome Canada, de concert avec ses partenaires régionaux, provinciaux et nationaux, lance le programme de recherche en génomique de la santé le plus ambitieux de l'histoire du Canada. Ensemble, nous visons à recueillir, à partager et à rendre accessibles les données génomiques d'au moins 100 000 personnes au Canada afin d'accélérer la recherche, de favoriser l'innovation et d'améliorer les soins de santé. La création d'une ressource de données diversifiée à laquelle les chercheurs peuvent facilement accéder, tout en préservant la confidentialité des renseignements personnels, contribuera à transformer notre approche unique aux soins de santé en un système de santé de précision moderne qui peut avoir des répercussions considérables.

L'Initiative canadienne de soins de santé de précision prévoit un investissement de 200 millions de dollars de Génome Canada et de ses partenaires. L'initiative comprend quatre piliers d'activité intégrés et reliés entre eux :

1. Génération de données génomiques diversifiées à l'échelle de la population

- Ce pilier se concentrera sur la création d'actifs de données nationaux qui sont accessibles et reflètent la diversité de la population canadienne. L'objectif est de favoriser la recherche et l'innovation.

2. Mobilisation des données génomiques et renforcement de leur utilité

- Ce pilier concernera le travail avec les principaux utilisateurs finaux, y compris les universitaires et les entreprises, pour s'assurer que les actifs de données développés répondent à leurs besoins et peuvent être utilisés pour faire avancer la recherche, élaborer de nouveaux outils alimentés par l'IA et créer de nouvelles technologies génomiques afin d'améliorer les résultats en matière de santé pour les Canadiens. Des investissements dans la recherche et l'innovation en génomique seront également réalisés pour maximiser l'incidence et améliorer l'utilité et l'accessibilité des actifs de données.

3. Mise en œuvre de la gouvernance des données et des politiques GE³LS ²

- Ce pilier s'appuiera sur des principes éthiques, environnementaux, économiques, juridiques et sociaux (GE³LS) pour guider la gestion et l'utilisation des données génomiques.

4. Création d'une alliance de partenaires canadiens pour la génomique de la santé

- Pour s'assurer que les trois premiers piliers atteignent leurs objectifs, Génome Canada mettra sur pied une alliance visant à favoriser la collaboration et la cohérence entre les divers partenaires et intervenants de l'écosystème. L'alliance s'efforcera d'harmoniser et d'intégrer les efforts déployés dans le cadre d'autres initiatives nationales, régionales et provinciales afin d'assurer une approche cohérente. Génome Canada pourra faire appel aux membres de l'alliance pour obtenir des conseils et une orientation tout au long de l'Initiative canadienne de soins de santé de précision.

Génome Canada est ravi de travailler avec divers partenaires au financement d'un portefeuille de projets de recherche et d'innovation en génomique qui offrent des solutions pour faire progresser la santé de précision pour tous les Canadiens. L'initiative sera déployée en deux étapes. L'étape I sera axée sur la création d'une alliance de partenaires et la production de données génomiques à l'échelle de la population. L'étape II sera axée sur la mobilisation et la promotion de l'utilité des données génomiques, ainsi que sur la gouvernance des données et la GE³LS.

Objectifs

Les objectifs clés de l'initiative et les étapes nécessaires pour les atteindre sont énumérés ci-dessous.

1. Générer un ensemble de données génomiques coordonné, à grande échelle et diversifié qui reflète la population du Canada

- Créer un ensemble de données prêtes à l'emploi de 100 000 génomes pour favoriser la santé de précision fondée sur la génomique au Canada et remédier aux déséquilibres dans les ensembles de données génomiques existants.
- Établir des protocoles normalisés pour la collecte, le traitement, l'analyse et la gouvernance des données afin de garantir la fiabilité et le respect de l'éthique dans la recherche génomique.
- Soutenir et coordonner la création d'un environnement de recherche fiable pour la recherche et l'innovation misant sur les actifs de données génomiques.

² L'acronyme GE³LS désigne la génomique et ses aspects éthiques, environnementaux, économiques, juridiques et sociaux. Toutefois, elle doit être comprise au sens large comme la recherche sur les incidences de la génomique dans la société du point de vue des sciences sociales et humaines. Elle ne se limite donc pas aux disciplines qui composent l'acronyme. Elle englobe plutôt toutes celles qui s'appuient sur des méthodologies quantitatives et qualitatives pour étudier les incidences de la génomique dans la société et éclairer les applications, les pratiques et les politiques.

2. Faire progresser les résultats de la recherche et les impacts cliniques pour les patients

- Élaborer des outils et des solutions génomiques de pointe pour détecter et diagnostiquer les maladies et soutenir l'établissement de cibles thérapeutiques.
- Améliorer la stratification des patients en utilisant des profils génétiques dérivés d'un ensemble diversifié de données génomiques canadiennes, ce qui permet d'accélérer la recherche translationnelle du laboratoire au chevet du patient.
- Positionner le Canada comme un leader mondial dans l'application de l'IA à la génomique, en encourageant les progrès de l'IA et de la recherche génomique.

3. Accélérer l'application et l'adoption des données génomiques

- Promouvoir le partage responsable des données et l'interopérabilité des données génomiques dans les systèmes et les établissements de santé canadiens en mobilisant les responsables des politiques et de la réglementation.
- Collaborer avec les autorités sanitaires fédérales, provinciales, territoriales et autochtones pour apporter des solutions génomiques à la clinique afin d'améliorer les résultats en matière de santé pour tous les Canadiens.
- Comprendre les incidences sociales et économiques de l'intégration des données génomiques dans les systèmes de santé du Canada.

4. Construire et coordonner une communauté pour façonner les soins de santé de précision au Canada

- Créer une alliance de partenaires afin de coordonner les stratégies et les investissements dans le domaine de la santé au Canada en vue d'atteindre des buts et des objectifs communs.
- Faciliter la mobilisation et la sensibilisation du public pour que les Canadiens comprennent et acceptent mieux la génomique et la santé de précision.
- Défendre les droits et les intérêts des populations autochtones dans la gouvernance des données, en veillant au respect de la souveraineté des données et en favorisant un accès équitable et des avantages pour les communautés autochtones dans le domaine de la santé de précision.

Gouvernance

Génome Canada a la responsabilité ultime de l'intendance et de la réussite de l'Initiative canadienne de soins de santé de précision. Pour gérer efficacement sa gouvernance, Génome Canada effectuera les tâches suivantes :

- Créer une alliance de partenaires canadiens pour la génomique de la santé. Cette alliance comprendra plusieurs « tables » qui fourniront des conseils et des orientations et assureront une fonction de coordination avec d'autres initiatives nationales, régionales et provinciales. Les tables comprendront des bailleurs de fonds, des chercheurs, des partenaires industriels et des utilisateurs.

- Travailler avec les centres de génomique régionaux pour comprendre et prendre en compte les priorités provinciales, obtenir un cofinancement et élaborer et gérer des projets individuels, le cas échéant.
- Créer un comité de gouvernance et d'évaluation (CGE) composé d'experts et de leaders nationaux et internationaux qui fourniront des recommandations et des conseils à Génome Canada pour soutenir l'exécution de l'initiative **au niveau du portefeuille**. Pour s'assurer que les projets atteignent collectivement leurs objectifs au niveau du portefeuille, le CGE recommandera le financement des projets et évaluera leurs progrès par rapport aux jalons et aux livrables. Il conseillera aussi Génome Canada, les centres de génomique et d'autres partenaires sur la gestion des projets. Le CGE conseillera Génome Canada, le cas échéant, sur la réaffectation des fonds dans l'ensemble du portefeuille et fixera les conditions que doivent remplir les projets financés. Le comité peut recommander la réaffectation des fonds à d'autres projets si les progrès sont gravement entravés pour une quelconque raison. Le conseil d'administration de Génome Canada demeurera responsable de toutes les décisions concernant l'affectation des fonds administrés par Génome Canada au nom du gouvernement du Canada.
- Faire intervenir des sous-comités du CGE si nécessaire pour permettre des discussions ciblées et détaillées (p. ex., sur les solutions en matière de données, l'éthique, la diversité, les utilisateurs finaux), en tirant parti de l'expertise des membres du CGE et d'autres experts externes.
- Travailler (par l'intermédiaire de l'alliance des partenaires canadiens pour la génomique de la santé) avec d'autres bailleurs de fonds nationaux qui ont des investissements existants ou prévus dans les données génomiques, notamment les Instituts de recherche en santé du Canada, la Fondation canadienne pour l'innovation, l'Alliance de recherche numérique du Canada et l'Institut de recherche Terry Fox/le Marathon de l'espoir.
- Travailler (en collaboration avec les centres de génomique régionaux) avec des organismes et des initiatives dont les objectifs concordent avec les objectifs généraux de l'initiative pour améliorer la représentation des groupes sous-représentés et des communautés autochtones dans les ensembles de données de Génome Canada.
- Veiller (en collaboration avec les centres de génomique régionaux) à ce que l'initiative respecte les modalités de l'entente conclue entre Génome Canada et le gouvernement fédéral et fournisse l'information et les données qui permettront l'évaluation continue des progrès, y compris les paramètres de rendement et les rapports financiers.
- Travailler avec la Global Alliance for Genomics and Health (GA4GH) et les partenaires internationaux pour échanger des pratiques exemplaires et coopérer au partage des données à l'échelle mondiale.

D'autres comités ou groupes de travail pourront être mis sur pied pour fournir des conseils et une orientation sur les principales activités de l'initiative. Ces groupes pourraient comprendre des membres des équipes de projet ainsi que des conseillers externes possédant l'expertise requise.

UNE APPROCHE ÉCOSYSTÉMIQUE

L'initiative créera volontairement un portefeuille de projets qui exploiteront la synergie des projets individuels pour d'accroître l'incidence à l'échelle nationale et qui généreront de la valeur au-delà des résultats de chaque projet individuel. Le portefeuille ainsi constitué accélérera l'utilisation et l'adoption de la santé de précision au Canada en se reliant à d'autres initiatives de l'écosystème, ce qui permettra une meilleure coordination des données sur la santé. Le portefeuille doit représenter collectivement la diversité démographique, ethnique et raciale du Canada et contribuer à l'élaboration d'outils, de technologies et de solutions équitables en matière de santé de précision.

Pilier 1 – Génération de données génomiques diversifiées à l'échelle de la population

L'investissement prévu par Génome Canada dans le premier pilier de l'initiative a pour but de séquencer les génomes d'au moins 100 000 Canadiens, reflétant ainsi la population unique et diversifiée du Canada. Cela fournira le riche ensemble de données nécessaire pour faire avancer la recherche, stimuler l'innovation et améliorer les résultats des soins de santé pour tous les Canadiens.

FONDS DISPONIBLES ET MODALITÉS DE FINANCEMENT

Production de données de séquençage du génome entier à l'aide de la technologie à courte lecture :

- Génome Canada dispose d'environ 60 millions de dollars pour l'investissement dans la production de données de séquençage à courte lecture à l'aide de la technologie Illumina.
- La contribution de Génome Canada à un projet approuvé peut atteindre six millions de dollars.
- Les coûts admissibles d'un projet doivent être cofinancés par des sources admissibles de sorte que le cofinancement soit au moins égal à la contribution de Génome Canada. Voir les [Lignes directrices sur le financement](#) de Génome Canada pour plus de détails.
- Les équipes retenues doivent avoir terminé toutes les activités du projet au plus tard le 31 mars 2029. Le rapport final (y compris le rapprochement financier) doit être remis au plus tard le 30 juin 2029.

Il est aussi possible d'obtenir un financement pour la génération d'un séquençage du génome à longue lecture afin d'améliorer l'utilité de l'ensemble de données produit. Veuillez noter que ce financement supplémentaire ne sera offert que pour les projets dont le financement a été approuvé pour la production de données de séquençage du génome entier à courte lecture.

Production de données de séquençage du génome entier à l'aide de technologies à longue lecture :

DEUX OPTIONS DISPONIBLES POUR LA PRODUCTION DE DONNÉES ADDITIONNELLES DE SÉQUENÇAGE DU GÉNOME ENTIER À LONGUE LECTURE :

Option 1 : Séquençage du génome à longue lecture à l'aide des technologies d'Oxford Nanopore

- Les technologies d'Oxford Nanopore doivent être utilisées pour générer des séquences génomiques à longue lecture supplémentaires.
- Génome Canada dispose d'environ dix millions de dollars.
- Les responsables de projets peuvent demander tout montant jusqu'à concurrence de dix millions de dollars.
- Les coûts associés à cette option doivent être cofinancés par des sources admissibles de sorte que le cofinancement soit au moins égal à la contribution de Génome Canada.

Option 2 : Séquençage du génome à longue lecture à l'aide de la technologie de PacBio

- La technologie de PacBio doit être utilisée pour générer des séquences génomiques à longue lecture longue.
- Génome Canada dispose d'environ dix millions de dollars.
- Les responsables des projets peuvent demander tout montant jusqu'à concurrence de dix millions de dollars.
- Les coûts associés à cette option doivent être cofinancés par des sources admissibles de sorte que le cofinancement soit au moins égal à la contribution de Génome Canada.

AFFECTATION ET DÉBLOCAGE DES FONDS

- On s'attend à ce qu'au moins 45 % du budget total du projet serve à couvrir les coûts associés à la production de données de séquençage du génome à courte lecture par l'entremise des centres de séquençage (CS) approuvés par Génome Canada. La liste des centres approuvés sera publiée dans le site Web de Génome Canada au moment du lancement.
- Le financement de chaque projet sera distribué principalement par les six [centres de génomique](#) régionaux.

De plus, il est à noter que le déblocage des fonds de chaque projet sera conditionnel au respect des livrables prévus, y compris le dépôt des séquences génomiques et des métadonnées connexes, avec le consentement approprié, dans une banque de données nationale par l'entremise de la Bibliothèque génomique pancanadienne (BGP). Seuls les

projets ayant reçu l'approbation de leur comité d'éthique en recherche pour la collecte de données pourront envoyer leurs données à la BGP. Les participants doivent avoir consenti à ce qui suit :

- Le partage des données génétiques et cliniques à l'échelle nationale et internationale.
- L'accès aux données agrégées par le biais de moteurs de recherche à l'échelle nationale et internationale.
- La conduite responsable de recherches futures en santé à partir de leurs données, y compris par des chercheurs de l'industrie.

Veillez noter ce qui suit : Il n'y a pas de limite établie quant à la durée de stockage des données du projet. Les données seront stockées dans la BGC, qui est hébergée dans un environnement sécurisé. La bibliothèque mettra en œuvre des mesures pour un accès ouvert, homologué et contrôlé. Les demandes de données à accès contrôlé passeront par le bureau du comité de contrôle d'accès aux données (BCCAC) de la bibliothèque, après quoi elles seront transmises à son comité d'accès aux données (CAD) pour décision (soit par l'intermédiaire d'un comité central de la BGC, soit en coordination avec d'autres CAD, le cas échéant).

CRITÈRES D'ÉVALUATION DE LA DEMANDE ET DU PORTEFEUILLE

Conditions d'admissibilité du projet

- Chaque projet financé doit générer un minimum de 2 000 génomes. Le CGE pourrait envisager des projets comportant un nombre inférieur de génomes dans des circonstances particulières où le besoin et la puissance statistique au niveau du projet peuvent être justifiés.
- Le séquençage du génome entier doit être effectué par un CS approuvé par Génome Canada. Des accords de transfert de matériel doivent être conclus avant que les échantillons puissent être envoyés à un CS. Les équipes de projet doivent être en mesure d'exploiter et d'exécuter le programme de séquençage qui permet la validation des séquences du génome entier déposées dans la banque de données nationale afin de fournir des paiements.
- Les projets doivent inclure des données sur la race, l'ethnicité et l'ascendance autodéclarées dans leurs dépôts et sont tenus de rendre compte de ces données et de les caractériser quantitativement. De plus, la méthodologie utilisée pour la collecte et l'analyse de ces données doit être clairement documentée dans les protocoles du projet.
- L'approbation du comité d'éthique en recherche doit être obtenue et communiquée à Génome Canada avant que les échantillons biologiques ne soient partagés avec le CS.

Critères d'inclusion des participants au projet

- Chaque participant doit fournir un échantillon biologique et son consentement (ou celui de son tuteur) pour la réalisation du séquençage du génome entier et l'utilisation des résultats dans des recherches futures.
- Tous les éléments de base du formulaire de consentement figurant à l'annexe 1 doivent être inclus dans le consentement fourni par les participants. Une tierce partie indépendante examinera et validera les formulaires de consentement utilisés par les responsables des projets dans le cadre de son processus d'évaluation.
- Les participants doivent fournir les autorisations suivantes :
 - l'autorisation de lier et de mettre à jour les données tirées des dossiers médicaux et des registres;
 - l'autorisation de déposer les données dans une banque de données en nuage à accès contrôlé et de communiquer les données à des chercheurs universitaires et de l'industrie;
 - l'autorisation de communiquer avec les participants à l'étude et d'obtenir leur consentement (le cas échéant),
- Les responsables des projets doivent être en mesure de communiquer les données cliniques minimales requises pour tous les participants séquencés (voir l'annexe 2 : modèle de formulaire de rapport de cas).

Critères d'exclusion des participants du projet

- Le consentement n'a pas été obtenu.
- Le consentement n'inclut pas l'accord du participant pour le séquençage du génome entier et le stockage de ses données dans une banque de données, ou pour toute communication ultérieure dans le cadre de recherches futures, et/ou le participant n'approuve pas l'accès à ses données.
- La personne participe déjà à l'étude et est incluse dans la banque de données nationale. Les données cliniques minimales (conformément à l'annexe 2) ne peuvent être obtenues.

Exigences en matière d'échantillon

- Tous les échantillons prélevés pour le séquençage doivent provenir du Canada.
- Les échantillons doivent être nominalement conformes aux paramètres de qualité standard, comme l'exigent les CS approuvés.

Exigences en matière de données

- Les données de séquençage du génome entier et les métadonnées minimales associées (voir l'annexe 2) doivent être mises à disposition pour être déposées dans la banque de données nationale à des fins de conservation et d'intendance, comme indiqué par Génome Canada. Seules les métadonnées dépersonnalisées seront soumises.
- Les données de séquençage du génome et les métadonnées doivent être conformes, dans la mesure du possible, aux normes internationales, telles que celles de la Global

Alliance for Genomics and Health, et aux pratiques exemplaires en matière de production, de description et de communication des données de séquençage.

- Chaque chef de projet doit se conformer aux lois et règlements applicables en matière de protection des renseignements personnels et d'accès à l'information.
- Les données de séquençage et les métadonnées associées de référence dans la banque de données nationale seront stockées dans un nuage canadien dédié qui se conforme à toutes les lois et politiques nationales régissant les lois sur la protection des renseignements personnels. L'accès sera accordé par le biais d'une demande et d'une autorisation auprès d'un bureau de contrôle de l'accès aux données.
- Les responsables des projets doivent présenter des plans expliquant comment ils géreront, préserveront et partageront les données et les ressources scientifiques produites dans le cadre du projet, le cas échéant. Ces plans doivent être conformes aux [Politiques sur la diffusion et le partage des données de Génome Canada](#). Il pourrait être nécessaire de modifier les plans de données des équipes afin de les harmoniser davantage avec le portefeuille de projets financés.

Remarque : Les demandeurs sont encouragés à inclure des métadonnées et des données multiomiques supplémentaires qui pourraient améliorer considérablement la capacité du Canada à mener des activités de recherche en aval axées sur l'avancement de l'utilité des données génomiques et l'accélération de la mise au point de diagnostics et de nouvelles thérapies. Génome Canada appuie l'harmonisation, le stockage et l'intendance de ces métadonnées améliorées, conformément aux lois canadiennes sur la protection des renseignements personnels et à d'autres règlements internationaux pertinents ainsi qu'aux pratiques exemplaires liées à la gestion de l'information identifiable.

L'inclusion d'autres méthodes de séquençage (p. ex., séquençage à longue lecture) et/ou d'ensembles de données multiomiques est encouragée afin d'enrichir l'ensemble de données produit.

Les demandeurs sont aussi encouragés à inclure des objectifs explicites et des mesures (le cas échéant) pour soutenir la création d'un ensemble de données ancestrales et démographiques diversifiées qui reflètent la diversité de la population canadienne.

Considérations liées au portefeuille pour le pilier 1

Le CGE utilisera une approche de portefeuille pour examiner à la fois la lettre de préavis et la proposition complète afin de recommander le financement du projet.

Le CGE classera les projets par ordre de priorité en vue de leur financement et de leur inclusion dans un portefeuille en fonction des critères suivants :

- La cohorte de population de la banque de données nationale reflète la diversité de la population canadienne.
- Le portefeuille comprend une combinaison de cohortes ciblées et spécifiques à une maladie, de grandes cohortes de population et de cohortes sans hypothèse, ainsi que de cohortes de groupes sous-représentés, y compris les populations autochtones, afin de créer un ensemble de données génomiques vaste et diversifié.

- La banque de données nationale qui en résultera permettra de faire progresser la santé de précision et de répondre aux priorités et aux besoins urgents en matière de santé de populations régionales particulières.
- La banque de données nationale peut faire progresser l'utilité des données génomiques pour l'industrie et d'autres intervenants, en augmentant l'impact de la recherche grâce à des activités de suivi telles que la traduction, la mise en œuvre et la commercialisation.
- Le portefeuille devrait comprendre des partenaires et des équipes de projet qui incarnent la diversité du Canada et soutiennent les valeurs de Génome Canada en matière d'inclusion, de diversité, d'équité et d'accessibilité (IDEA), ainsi que son engagement à respecter les [appels à l'action de la Commission de vérité et réconciliation du Canada](#) et à adhérer à la [Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones](#).

Le portefeuille donnera la priorité aux projets qui présentent des arguments clairs et convaincants pour créer un impact à court terme qui peut être bénéfique pour la santé des Canadiens.

Compte tenu des considérations susmentionnées, nous encourageons les centres de génomique régionaux et leurs demandeurs à se consulter entre eux et à discuter avec Génome Canada afin de maximiser les synergies potentielles, de réduire au minimum les doublons et les chevauchements et de maximiser les retombées et les avantages potentiels pour le Canada.

IDEA et vérité et réconciliation avec les Autochtones et leur participation

Génome Canada s'engage à créer un environnement diversifié et inclusif et à assurer une participation équitable des personnes qui vivent avec des capacités visuelles, motrices, auditives, cognitives et d'apprentissage diverses. Nous agissons en fonction de la preuve qu'une entreprise de recherche canadienne plus équitable, plus diversifiée et plus inclusive est essentielle à la création d'une recherche excellente, novatrice et percutante, nécessaire pour faire progresser les connaissances et la compréhension et pour relever les défis locaux, nationaux et mondiaux.

Génome Canada encourage les partenaires et les demandeurs à accroître l'inclusion et l'avancement des communautés en quête d'équité et sous-représentées dans des postes de direction afin d'améliorer l'excellence de la recherche et de la formation. Ces communautés peuvent comprendre les peuples autochtones, les personnes d'ascendance africaine, les membres d'autres groupes racisés, les femmes, les personnes handicapées, les membres des communautés 2SLGBTQ+ et les chercheurs en début de carrière. L'IDEA devrait être un élément clé de la gestion et de la composition de l'équipe.

Génome Canada s'engage à respecter la vérité et la réconciliation avec les Autochtones et leur participation ainsi que le droit à l'autodétermination énoncé dans la Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones. Cet engagement se reflète dans notre soutien aux principes de gouvernance des données autochtones qui sont axés sur les personnes et les objectifs et qui reconnaissent le rôle crucial des données dans l'avancement de l'innovation et de l'autodétermination des Autochtones.

Historiquement, la recherche effectuée avec les communautés autochtones, sur les terres autochtones et/ou intégrant le savoir autochtone a été peu reconnue, sous-évaluée, sous-

financée et souvent menée sans tenir compte de la culture. Génome Canada reconnaît que les communautés autochtones ont des approches uniques à la recherche qui sont enracinées dans leurs expériences et leurs relations particulières avec le monde naturel.

Les projets de recherche qui portent sur des questions pertinentes pour les peuples autochtones doivent comprendre un plan visant à faire participer les peuples autochtones, y compris les Premières Nations, les Métis et les Inuits, à la conception et à la conduite de la recherche. Ce plan doit préciser la participation des groupes autochtones au sein de l'équipe de recherche et/ou en tant qu'utilisateurs de la recherche, et comment le savoir autochtone coexistera avec les autres activités du projet et les complétera. Les projets de recherche auprès des Autochtones doivent être menés avec sensibilité et seulement après avoir soigneusement examiné qui mènera la recherche, pourquoi et comment. La recherche doit être menée conformément à l'[Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains Chapitre 9 : Recherche impliquant les Premières Nations, les Inuits ou les Métis du Canada](#) et [Les principes de PCAP® des Premières Nations](#).

CALENDRIER

Fin juillet 2024	Génome Canada communique la version provisoire de lignes directrices aux centres de génomiques partenaires.
Août 2024	Génome Canada tient des réunions de coordination avec les partenaires de l'initiative.
Début octobre 2024	Génome Canada lance le Pilier 1 : Génération de données génomiques diversifiées à l'échelle de la population
D'ici le 1 ^{er} novembre 2024	Les demandeurs soumettent leurs lettres de préavis.
Semaine du 4 novembre 2024	Génome Canada vérifie l'admissibilité.
Semaine du 11 novembre 2024	Le CGE de Génome Canada se réunit pour discuter de l'admissibilité des lettres de préavis soumises et effectue un examen complet du portefeuille.
15 novembre 2024	Génome Canada informe les demandeurs des résultats de l'examen de leur lettre de préavis.
16 décembre 2024	Il s'agit de la première date limite pour la présentation des propositions complètes par les demandeurs. *
Janvier 2025	Les experts indépendants effectuent l'examen technique de chaque projet.
Mi-janvier 2025	Le CGE se réunit pour effectuer un examen du portefeuille axé sur les propositions soumises.
Fin janvier 2025	Génome Canada informe les centres de génomique régionaux, les partenaires et la communauté élargie des décisions de financement prises par le CGE.

	Avec l'aide du CGE, Génome Canada recense les lacunes dans le portefeuille et, dans la mesure du possible, ajoute des projets au portefeuille pour combler les lacunes cernées (avec les fonds restants).
15 mars 2025	Il s'agit de la deuxième date limite pour la présentation des propositions complètes par les demandeurs. * Un examen trimestriel par le CGE et un avis de décision suivront en avril 2025.
À compter du 1 ^{er} juin 2025	S'il y a des fonds non attribués ou des possibilités de renforcer le portefeuille, Génome Canada acceptera des demandes supplémentaires.

* Des propositions complètes seront acceptées seulement de demandeurs qui ont présenté une lettre de préavis avant la date limite du 1^{er} novembre 2024.

PROCESSUS DE DEMANDE

Génome Canada exige des demandeurs qu'ils soumettent une lettre de préavis et, plus tard dans le processus, une proposition complète. Les demandeurs doivent présenter leur demande par l'intermédiaire du portail central des propositions de Génome Canada, généralement par l'intermédiaire d'un Centre de génomique régional.

Lettre de préavis

Chaque demandeur utilisera une brève lettre de préavis pour manifester son intérêt à présenter une demande de financement à Génome Canada dans le cadre du premier pilier de l'initiative. La lettre de préavis fera l'objet d'une vérification d'admissibilité par Génome Canada afin de s'assurer qu'elle répond aux exigences énumérées dans la section « Critères d'évaluation de la demande et du portefeuille » du présent document. Les lettres de préavis feront aussi l'objet d'un processus de sélection initial par le CGE en fonction des considérations liées au portefeuille. Seuls les demandeurs ayant soumis une lettre de préavis présentant un potentiel d'inclusion seront invités à soumettre une proposition complète.

Dans la lettre de préavis, les demandeurs devront décrire brièvement :

- le plan du projet proposé;
- les livrables attendus;
- le nombre prévu de génomes séquencés par an;
- la manière dont les données génomiques produites représenteront la diversité du Canada et/ou combleront les lacunes importantes au niveau des populations dans la bibliothèque génomique de référence du pays;
- les répercussions cliniques potentielles et les avantages pour les systèmes de soins de santé du Canada;

Les responsables des projets doivent également confirmer qu'ils répondent aux conditions d'admissibilité du pilier de la génération de données génomiques à l'échelle de la population. Si ce n'est pas le cas, ils doivent fournir un aperçu de la manière dont ils entendent répondre à ces conditions d'ici la date de début du projet.

Les demandeurs doivent aussi fournir un résumé de leur budget et de leur plan de cofinancement.

Proposition complète

Les demandeurs retenus à l'étape de la lettre de préavis seront invités à soumettre une proposition complète. Les propositions complètes doivent répondre aux critères d'évaluation des projets individuels établis pour la possibilité de financement (voir annexe 3).

Un examen technique des propositions reçues sera effectué par un petit groupe d'experts internationaux, diversifiés et indépendants. Il est prévu que l'examen technique soit effectué de manière indépendante et à domicile.

Toutes les propositions complètes feront ensuite l'objet d'un examen et de discussion par le CGE. Les examens techniques serviront en partie à déterminer si les demandes répondent aux objectifs de l'initiative et si elles apporteront une valeur ajoutée au portefeuille de projets et contribueront aux résultats attendus. Le CGE comprendra une large expertise en matière de recherche et d'innovation dans le domaine de la santé, de conception et de gestion de portefeuille, de politiques de santé, de GE³LS et de gestion de ressources de données à grande échelle.

Le CGE utilisera les demandes approuvées pour suivre les progrès et fournir des conseils et des orientations aux partenaires et aux équipes de projet afin de contribuer à la réalisation des objectifs de l'initiative.

Ces processus d'évaluation pourraient être modifiés, le cas échéant, en fonction de la complexité ou du nombre de demandes reçues ou d'autres facteurs pertinents. Tout changement sera communiqué sur le [site Web de Génome Canada](#).

GESTION ET SURVEILLANCE DES PROJETS

Tous les projets financés doivent respecter les [Lignes directrices sur le financement](#).

Tous les projets financés doivent satisfaire aux conditions de financement avant les dates suivantes :

- Les propositions complètes présentées avant la première date limite du 16 décembre 2024 doivent satisfaire à toutes les conditions de financement au plus tard le 21 mars 2024.
- Les propositions complètes présentées avant la deuxième date limite du 15 mars 2025 doivent satisfaire à toutes les conditions de financement au plus tard le 1^{er} juillet 2025.

Chaque équipe de projet doit disposer de ressources humaines et financières affectées au budget pour gérer avec succès le projet financé et contribuer à assurer la coordination dans l'ensemble du portefeuille, à soutenir les activités transversales du portefeuille et à éclairer et à élaborer des activités pertinentes pour le portefeuille.

Chaque projet doit avoir une personne responsable du dépôt des données et des métadonnées dans la banque de données nationale ainsi que du travail de suivi. Il peut s'agir d'un chef de projet ou d'une autre personne. Il est impératif que les contributions des projets puissent être déposées rapidement dans la banque de données pour confirmer que les résultats attendus sont atteints et pour assurer le financement continu des projets.

Les rapports de projet prendront la forme de rapports d'étape réguliers ainsi que d'un rapport final à l'issue du projet. Les demandes de prolongation sans frais ne seront pas prises en considération.

Le CGE assurera une supervision cohérente et coordonnée des projets du portefeuille.

Des mécanismes seront aussi mis en place pour s'assurer que les partenaires et les équipes de projet travaillant sur des projets financés dans le portefeuille communiquent régulièrement, se réunissent et apprennent les uns des autres et que le groupe est collectivement capable de soutenir les objectifs de l'initiative.

PILIER 2 ET 3 : MOBILISATION DES DONNÉES GÉNOMIQUES ET RENFORCEMENT DE LEUR UTILITÉ ET MISE EN ŒUVRE DE LA GOUVERNANCE DES DONNÉES ET DES POLITIQUES GE³LS

L'initiative exploitera les divers ensembles de données génomiques produits dans le cadre du premier pilier en encourageant les collaborations et les partenariats entre les chercheurs, les utilisateurs finaux et les partenaires industriels. L'accent sera mis sur la réduction de l'écart entre la collecte de données génomiques et leur application dans le monde réel, en veillant à ce que les connaissances acquises se traduisent par de meilleurs résultats en matière de santé pour les Canadiens.

En faisant progresser l'utilité et l'application des données génomiques et de la banque de données nationale, Génome Canada vise à catalyser la création de nouveaux outils et de nouvelles technologies génomiques qui permettent de diagnostiquer, de traiter et de prévenir les maladies plus efficacement. Cela permettra non seulement de renforcer la position du Canada en tant que chef de file de la recherche en génomique, mais aussi de stimuler la croissance économique. Le deuxième pilier de l'initiative prendra appui sur les succès des données génomiques produites dans le cadre du premier pilier et favorisera un environnement propice à l'innovation.

Afin de mobiliser et de faire progresser l'utilité des données génomiques, Génome Canada appuiera ses partenaires dans la découverte et le développement de nouvelles solutions, de nouveaux outils et de nouvelles technologies en génomique, ainsi que dans l'intégration de l'IA pour améliorer l'analyse et l'application des données génomiques. Cela favorisera l'innovation et mènera à la disponibilité et à la mise en œuvre de solutions de santé de précision pour tous les Canadiens.

La GE³LS fera aussi partie intégrante de ce pilier et montrera l'importance d'aborder les répercussions plus larges de la recherche en génomique dans le domaine de la santé. En intégrant la GE³LS, l'initiative reconnaît l'incidence multiforme de la génomique sur la société et s'engage à faire progresser la recherche et la mise en œuvre de nouvelles

solutions et technologies génomiques d'une manière responsable et conforme à l'éthique. Cette approche globale garantit que les avantages des progrès de la génomique profiteront à l'ensemble de la population canadienne.

Les piliers 2 et 3 devraient être lancés au début de 2026. D'autres détails seront affichés sur le site Web de Génome Canada.

Annexe 1 : Éléments de base requis pour un formulaire de consentement éclairé du participant

Le consentement éclairé du participant constitue une composante essentielle de l'Initiative canadienne de soins de santé de précision, car il garantit que les personnes sont pleinement conscientes de la manière dont leurs informations génétiques seront utilisées, stockées et partagées.

Les éléments de base suivants doivent être inclus dans le formulaire de consentement éclairé du participant qui sera utilisé par le responsable du projet. Une tierce partie indépendante examinera et validera les formulaires de consentement utilisés par les responsables des projets dans le cadre d'un processus d'examen des projets, afin de s'assurer qu'ils comprennent :

- l'autorisation de lier et de mettre à jour les données tirées des dossiers médicaux et des registres;
- l'autorisation de déposer les données dans une banque de données en nuage à accès contrôlé;
- l'autorisation de communiquer les données à des chercheurs au pays et à l'étranger issus d'universités, d'organismes de bienfaisance, d'hôpitaux et d'entreprises privées à but lucratif;
- l'autorisation de communiquer de nouveau avec un participant à l'étude pour obtenir son consentement, le cas échéant;
- la possibilité de partager les données cliniques minimales requises pour tous les participants ayant fait l'objet d'un séquençage (voir l'Annexe 2 : Modèle d'un rapport d'étude de cas)

Annexe 2 : Modèle d'un rapport d'étude de cas

Champ	Description du champ	Type	Valeurs permises
Étude			
identifiant_de_l'étude	Identifiant unique de l'étude	Texte	Identifiant unique de l'étude de l'SPC
nom	Nom de l'étude	Texte	Nom de l'étude
description	Informations sur l'étude	Texte	Une description détaillée de l'étude, y compris son objectif général, ses buts, sa portée ou sa nature.
consentement	Le consentement éclairé a-t-il été obtenu?	Texte	Oui Non
Participant			
identifiant_du_participant	Identifiant unique du participant à l'étude, attribué par le fournisseur de données	Texte	Les valeurs doivent correspondre à l'expression régulière <code>^[A-Za-z0-9\-\._]{1,64}</code> Exemples : 90234, BLD_donor_89, AML-90
sexe_à_la_naissance	<u>Fait référence au sexe assigné à la naissance. En général, le sexe à la naissance est assigné en fonction de l'appareil reproducteur de la personne et d'autres caractéristiques physiques. Les valeurs fournies sont fondées sur les catégories établies par Statistique Canada</u>	Texte	Homme Femme Données manquantes Données non recueillies Données non fournies Accès restreint Sans objet

Champ	Description du champ	Type	Valeurs permises
statut_vital	Dernier état connu du participant vivant ou décédé	Texte	Vivant Décédé Données manquantes Données non recueillies Données non fournies Accès restreint Sans objet
date_de_naissance	Date de naissance du participant	Texte	Format AAAA-MM-JJ
date_de_décès	Date de décès du participant	Texte	Format AAAA-MM-JJ Sans objet
origine_géographique	Code de région de tri d'acheminement, partie du code postal désignant la région géographique	Texte	Exemples : H4A
taille	Taille du participant	Texte	cm
poids	Poids du participant	Texte	kg
genre	<u>Fait référence à l'identité personnelle et sociale d'un individu en tant qu'homme, femme ou personne non binaire (personne qui ne se limite pas exclusivement au genre masculin ou féminin). Les valeurs fournies sont fondées sur les catégories établies par Statistique Canada</u>	Texte	Homme Femme Personne non binaire Données manquantes Données non recueillies Données non fournies Accès restreint Sans objet

Champ	Description du champ	Type	Valeurs permises
ethnicité	<u>Fait référence à l'origine ethnique ou culturelle des ancêtres d'une personne. Les valeurs fournies sont fondées sur la liste des origines ethniques ou culturelles de 2021 établie par Statistique Canada</u>	Texte	Origines nord-américaines Origines européennes Origines des Caraïbes Origines de l'Amérique latine, centrale et du Sud Origines africaines Origines asiatiques Origines de l'Océanie Autres origines ethniques et culturelles Données manquantes Données non recueillies Données non fournies Accès restreint Sans objet
race	<u>Une construction sociale utilisée pour juger ou catégoriser les personnes en fonction de différences perçues dans l'apparence physique de manière à créer et à maintenir des écarts de pouvoir dans les hiérarchies sociales. La classification en groupes raciaux n'a aucun fondement biologique probant sur le plan scientifique. Les valeurs fournies sont fondées sur les normes de collecte de données fondées sur la race établies par l'ICIS</u>	Texte	Noir Asiatique de l'Est Autochtone (Premières Nations, Inuk/Inuit, Métis) Latino-américain Moyen-oriental Asiatique du Sud Asiatique du Sud-Est Blanc Autre catégorie raciale Ne sait pas Préfère ne pas répondre Données manquantes Données non recueillies Données non fournies Accès restreint Sans objet

Échantillon			
identifiant-de-l'échantillon	Identifiant unique de l'échantillon pour l'étude, attribué par le fournisseur de données	Texte	Les valeurs doivent correspondre à l'expression régulière $^[A-Za-z0-9-\backslash_]{1,64}$ Exemples : hnc_12, CCG_34_94583, BRCA47832-3239
identifiant_du_site	Nom de l'organisation qui effectue le séquençage du génome entier	Texte	Nom du centre de séquençage approuvé (identifiant du site attribué par Génome Canada)
identifiant_de_la_séquence_référence_génomique	Identifiant pour la séquence de référence génétique utilisée	Texte	Exemples: séquençage à lecture courte, séquençage à lecture longue
date_de_prélèvement_de_l'échantillon	Date de prélèvement de l'échantillon	Texte	Format AAAA-MM-JJ
type-d'échantillon_prélevé	Description du type de tissu/d'échantillon prélevé	Texte	Exemples :sang, moelle osseuse, échantillon de tissu
rapport_reçu	Date de réception du rapport sur le séquençage du génome entier	Texte	Format AAAA-MM-JJ
Maladie			
état-clinique	Statut de l'état de santé du patient, actif ou inactif	Texte	Actif Inactif Résolu Rémission Inconnu Sans objet
diagnostics_cliniques	Diagnosics médicaux actuels du patient	Texte	Codes ICD-10 (p. ex., E11 pour le diabète de type 2 Sans objet
date_de_diagnostic	Date à laquelle la maladie a été diagnostiquée chez le patient	Texte	Format AAAA-MM-JJ Sans objet

progression_de_la_maladie	Informations sur l'évolution de la maladie dans le temps	Texte	Stable Amélioration Aggravation Rémission Rechute Inconnu Sans objet
----------------------------------	--	-------	--



Annexe 3 : Critères d'évaluation de la demande et du portefeuille

Génome Canada utilise un processus rigoureux et indépendant d'examen par les pairs pour évaluer le bien-fondé des propositions, ainsi que leurs incidences et avantages potentiels pour le Canada, et pour garantir la mise en œuvre de pratiques financières et de gestion saines.

Les propositions qui sont jugées irrecevables lors du premier cycle de soumissions ne seront pas examinées au cours du deuxième cycle.

CONDITIONS D'ADMISSIBILITÉ

L'admissibilité de chaque proposition sera examinée à chacune des étapes du processus de demande à l'aide des critères énumérés dans la section Conditions d'admissibilité et considérations liées au portefeuille du document sur la possibilité de financement.

CRITÈRES D'EXAMEN TECHNIQUE DE LA PROPOSITION COMPLÈTE

Les propositions complètes seront examinées à l'aide de critères relevant des cinq catégories suivantes :

1. Plan de projet
2. Équité en santé
3. Incidences et avantages pour le Canada
4. Exhaustivité de la stratégie en matière de données
5. Justification du budget et responsabilité financière

1. Plan de projet

- **Faisabilité du projet** : Dans quelle mesure le plan du projet est-il bien défini et exploitable sur le plan de la gouvernance, de la gestion et de la réalisation stratégique des objectifs?
- **Calendrier** : Dans quelle mesure le projet présente-t-il un calendrier clair et réaliste, avec des étapes et des livrables précis réalisables dans les délais proposés?
- **Méthodologie** : Dans quelle mesure la méthodologie proposée concorde-t-elle avec les objectifs du projet et témoigne-t-elle d'approches scientifiques et techniques solides pour atteindre les résultats souhaités?
- **Gestion des risques** : Le plan comprend-il une stratégie globale de gestion des risques qui prévoit les difficultés potentielles et décrit les mesures d'atténuation à prendre pour garantir la réussite du projet?

- **Expertise en gestion** : Dans quelle mesure le plan de gestion traite-t-il de la gouvernance du projet, des responsabilités du personnel et des processus de prise de décision? Les chefs de projet disposent-ils d'une structure de gestion solide pour superviser efficacement le projet?
- **Expertise de l'équipe et intégration des principes d'IDEA** : L'équipe de projet possède-t-elle l'expertise nécessaire? Existe-t-il des plans concrets pour garantir que les principes d'inclusion, de diversité, d'équité et d'accessibilité (IDEA) sont au cœur de la gestion et de la composition de l'équipe?

2. Équité en santé

- **Considérations d'ordre éthique** : Dans quelle mesure le projet aborde-t-il efficacement les enjeux éthiques, notamment le consentement éclairé, la confidentialité des données et le respect des lignes directrices en matière d'éthique pertinentes, en garantissant la protection et le respect de tous les participants?
- **Amélioration de la diversité des données génomiques** : Le projet augmente-t-il le volume et la diversité des données génomiques disponibles sur les groupes sous-représentés en séquençant les génomes, en produisant des données sur ces populations, en les reliant et en facilitant un meilleur accès à celles-ci?
- **Réduction des inégalités en santé** : Le projet contribuera-t-il à réduire les inégalités en santé et à promouvoir l'équité dans le domaine de la génomique et de la santé de précision?
- **Participation des collectivités** : Les plans de conception, de mise en œuvre et de diffusion du projet prévoient-ils des mécanismes solides pour favoriser la participation de collectivités hétérogènes, en veillant à ce que leurs perspectives et leurs besoins soient intégrés?
- **Souveraineté des données des Autochtones** : Dans quelle mesure le projet défend-il les droits des Autochtones dans la gouvernance des données, en favorisant le respect de la souveraineté des données et en garantissant un accès équitable et des avantages pour les communautés autochtones?

3. Incidences et avantages pour le Canada

Les livrables comprennent ce qui suit :

- **Solutions en matière de données** : Le projet permettra-t-il non seulement de produire des données génomiques innovantes et interopérables répondant à des défis scientifiques ou sanitaires cruciaux au Canada, mais aussi d'améliorer l'intégration des données sur diverses plateformes, contribuant ainsi à un paysage national de données de santé plus robuste et plus unifié?
- **Incidences sur les soins de santé** : Le projet produira-t-il des résultats qui auront une incidence importante sur les soins de santé, amélioreront la valeur de

la prestation des soins de santé et contribueront à la viabilité du système de santé du Canada?

- **Création de valeur pour l'industrie** : Le projet est-il susceptible de créer de la valeur pour l'industrie en favorisant les partenariats, en faisant progresser les technologies ou en ouvrant de nouveaux débouchés commerciaux?

Les avantages attendus sont les suivants :

- **Incidences sur la santé publique** : Dans quelle mesure le projet améliorera-t-il les résultats en matière de santé publique, en particulier dans les domaines pertinents pour les populations canadiennes?
- **Incidences sociales** : Le projet fera-t-il avancer les avantages collectifs, tels que l'amélioration de l'inclusion, de la diversité, de l'équité et de l'accessibilité dans le système de santé canadien?
- **Innovation en matière de recherche** : Le projet instaurera-t-il de nouvelles approches ou technologies pour faire progresser la recherche en génomique, promouvoir la collaboration et renforcer le leadership du Canada dans ce domaine?

4. Exhaustivité de la stratégie en matière de données

- **Production, gestion et analyse des données** : Les plans de production, de gestion et d'analyse des données sont-ils appropriés et réalisables dans le cadre du projet?
- **Partage et accessibilité des données** : Dans quelle mesure les plans de partage des données et des ressources avec la banque de données nationale sont-ils solides et opportuns afin de maximiser l'accessibilité et l'utilité?
- **Inclusion des phénotypes cliniques et des métadonnées** : Le projet inclut-il des phénotypes cliniques complets et des métadonnées qui améliorent la pertinence et l'applicabilité des données génomiques recueillies?
- **Gouvernance et intendance des données** : Les pratiques de gouvernance et d'intendance des données, y compris les considérations d'ordre éthique, sont-elles traitées de manière adéquate et alignées sur les normes reconnues (par exemple, les normes de la Global Alliance for Genomics & Health I)? Il convient de noter que :
 - Les plans doivent être conformes aux [Politiques sur la diffusion et le partage des données de Génome Canada](#).
 - L'équipe doit partager et préserver les données génomiques de la banque de données nationale et toutes les métadonnées qui l'accompagnent en utilisant les dépôts existants plutôt que d'en confier la conservation uniquement au chercheur ou à l'établissement, et doit les fournir sur demande.

- **Engagement en faveur de la préservation des données et de la conformité** : Existe-t-il un engagement clair en faveur de la préservation des données et de leur partage avec la banque de données nationale afin d'assurer l'accessibilité à long terme et la conformité aux politiques de Génome Canada?

5. Justification du budget et responsabilité financière

- **Harmonisation du budget avec les objectifs du projet** : Le budget est-il raisonnable et proportionnel aux objectifs du projet, compte tenu du niveau d'effort requis?
- **Documentation et conformité des dépenses** : Les dépenses proposées sont-elles bien documentées, transparentes et conformes aux lignes directrices en matière de financement?
- **Surveillance et gestion financières** : Dans quelle mesure la proposition prévoit-elle des mécanismes solides de contrôle financier permanent pour garantir que les dépenses du projet seront suivies de près et gérées efficacement pendant toute la durée du projet?
- **Documents relatifs au cofinancement** : Dans quelle mesure le plan de cofinancement proposé est-il bien documenté, admissible et réalisable?
- **Harmonisation du cofinancement avec les objectifs du problème** : Le plan de cofinancement proposé soutient-il clairement les objectifs du projet?
- **Faisabilité du cofinancement** : Quelle est la probabilité que le projet puisse obtenir au moins 75 % du cofinancement pour les coûts admissibles avant la date limite de déblocage des fonds?

CRITÈRES D'ÉVALUATION DU PORTEFEUILLE

Les critères d'évaluation du portefeuille ci-dessous sont classés par ordre de priorité.

Critère	Qualifier		
	Vert	Jaune	Rouge
Génomes séquencés*	Au moins 100 000 génomes seront produits	De 80 000 à 100 000 génomes seront produits	Moins de 80 000 génomes seront produits
Diversité de la population*³	La diversité est privilégiée dans la cohorte et est représentative de la population du Canada, y compris des populations autochtones	La diversité est privilégiée dans la cohorte et est généralement représentative de la population du Canada, mais exclut les populations régionales uniques	L'ensemble de données n'est pas représentatif de la population du Canada

³ La diversité de la population fait référence à l'inclusion d'antécédents génétiques variés provenant de différents groupes démographiques, garantissant une représentation de toutes les ethnies, régions et ascendances.

Critère	Qualifier		
	Vert	Jaune	Rouge
Utilité et incidences cliniques *	Le projet produira des résultats importants sur le plan clinique pour les patients canadiens et les systèmes de santé à court terme (c'est-à-dire dans les cinq prochaines années)	Certains résultats importants sur le plan clinique seront produits dans les cinq prochaines années	Il est peu probable que des résultats importants sur le plan clinique soient produits dans les cinq prochaines années
Qualité des données *	L'ensemble de données produit comprend des métadonnées en plus des données cliniques minimales requises, des données multiomiques et des données provenant d'approches de séquençage supplémentaires	L'ensemble de données produit comprend des métadonnées en plus des données cliniques minimales requises, des données multiomiques et des données provenant d'approches de séquençage supplémentaires, mais pourrait ne pas enrichir l'ensemble de données génomiques produit	Les métadonnées, en plus des données cliniques minimales requises, des données multiomiques et des données provenant d'approches de séquençage supplémentaires, ne sont pas bien présentées dans l'ensemble de données produit
Avantages pancanadiens	Une grande partie du territoire canadien est représentée et des avantages sont attendus à l'échelle nationale	Des avantages sont attendus à l'échelle nationale et une grande partie du territoire canadien est représentée, mais les populations régionales uniques ne sont pas incluses	Une grande partie du territoire canadien n'est pas représentée et des avantages à l'échelle nationale ne sont pas attendus
Équité en santé	Le portefeuille privilégie la réduction des inégalités en santé et favorise un accès et des résultats équitables pour les communautés marginalisées	Le portefeuille inclut des populations diversifiées, mais aura une incidence limitée sur l'amélioration de l'accès et des résultats équitables pour les communautés marginalisées	Il est peu probable que le portefeuille améliore l'accès et les résultats équitables pour les communautés marginalisées

Critère	Qualifier		
	Vert	Jaune	Rouge
Innovation en matière de recherche	Le portefeuille repousse les limites en instaurant des approches, des technologies ou des méthodologies nouvelles, en favorisant la collaboration interdisciplinaire et en renforçant le leadership du Canada dans le domaine de la génomique	Le portefeuille intègre certains éléments innovants, mais ceux-ci pourraient ne pas faire progresser de manière significative les pratiques ou les méthodologies actuelles de la recherche en génomique	Le portefeuille manque d'innovation importante et s'appuie principalement sur des approches établies, ce qui limite son incidence potentielle
Création de valeur pour l'industrie	Les données génomiques produites sont structurées de manière à favoriser leur utilisation par un large groupe d'acteurs industriels	Les données génomiques produites favorisent leur utilisation par les acteurs industriels, mais les principaux groupes industriels ne sont pas représentés	Il est peu probable que les données génomiques produites favorisent leur utilisation par les acteurs industriels

* Critères à pondération égale.