



Santé Canada and the Public
Health Agency of Canada

Santé Canada et l'Agence
de la santé publique du Canada

Évaluation de l'Initiative canadienne de vaccin contre le VIH 2009-2010 à 2014-2015

Préparé par le
Bureau de l'évaluation
Santé Canada et Agence de la santé publique du Canada

Mars 2015

Liste des sigles

AAP	Architecture d'alignement des programmes
ACDI	Agence canadienne de développement international
ACSF	Application des connaissances scientifiques fondamentales
AEC	Appui aux efforts coordonnés
AIPRP	Accès à l'information et protection des renseignements personnels
ASPC	Agence de la santé publique du Canada
BCA	Bureau de coordination de l'Alliance
BE	Bureau de l'évaluation
CCF	Création des conditions favorables
CGRR	Cadre de gestion et de responsabilisation axé sur les résultats
CNRC	Conseil national de recherches
DTCV	Développement des technologies canadiennes contre le VIH
EMVV	Entreprise mondiale pour un vaccin contre le VIH
FBMG	Fondation Bill et Melinda Gates
GC	Gouvernement du Canada
IC	Industrie Canada
ICVV	Initiative canadienne de vaccin contre le VIH
IRSC	Instituts de recherche en santé du Canada
MAECD	Ministère des Affaires étrangères, du Commerce et du Développement du Canada
NTP	Nouvelles technologies préventives
ONG	Organisations non gouvernementales
ORN	Organismes de réglementation nationaux
PARI-CNRC	Programme d'aide à la recherche industrielle du Conseil national de recherches du Canada
ACSF	Avancement des connaissances scientifiques fondamentales
PE	Protocole d'entente
PFRI	Pays à faible revenu ou à revenu intermédiaire
PME	Petites et moyennes entreprises
PTME	Prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant
R et D	Recherche et développement
RMR	Rapport ministériel sur le rendement
RPAD	Réponse et plan d'action de la direction
SIDA	Syndrome d'immunodéficience acquise
SMA	Sous-ministre adjoint
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
VPH	Virus du papillome humain

Table des matières

Sommaire	ii
Réponse et plan d'action de la direction	vi
1.0 But de l'évaluation	1
2.0 Description du programme	1
2.1 Contexte du programme	1
2.2 Profil du programme	2
2.3 Modèle logique du programme et description	3
2.4 Harmonisation du programme et ressources	4
3.0 Description de l'évaluation	5
3.1 Portée, approche et conception de l'évaluation	5
3.2 Limites et stratégies d'atténuation	6
4.0 Résultats	6
4.1 Pertinence : Aspect 1 – Nécessité de poursuivre l'Initiative	6
4.2 Pertinence : Aspect 2 – Harmonisation avec les priorités du gouvernement du Canada	9
4.3 Pertinence : Aspect 3 – Harmonisation avec les rôles et responsabilités fédéraux	10
4.4 Rendement : Aspect 4 – Atteinte des résultats escomptés (efficacité)	13
4.5 Rendement : Aspect 5 – Démonstration d'efficacité et d'économie	31
5.0 Conclusions	36
5.1 Conclusions sur la pertinence	36
5.2 Conclusions sur le rendement	37
6.0 Recommandations	38
Annexe 1 – Références	40
Annexe 2 – Modèle logique	43
Annexe 3 – Résumé des constatations	44
Annexe 4 – Description de l'évaluation	52

Liste des tableaux

Tableau 1 : Budget prévu de 2007-2008 à 2016-2017 par secteur prioritaire (en millions de dollars)	5
Tableau 2 : Limites et stratégies d'atténuation	6
Tableau 3 : Écart entre les dépenses prévues et les dépenses réelles de 2010-2011 à 2014-2015 (en millions de dollars)	32

Sommaire

L'évaluation portait sur l'Initiative canadienne de vaccin contre le VIH pour la période allant de 2009-2010 à 2014-2015. Elle a été réalisée pour satisfaire aux exigences de la *Loi sur la gestion des finances publiques* et de la Politique sur l'évaluation du Conseil du Trésor du Canada.

But et portée de l'évaluation

Le but de l'évaluation était de mesurer la pertinence et le rendement de l'Initiative canadienne de vaccin contre le VIH. L'évaluation visait également à guider les décisions stratégiques au sujet du renouvellement de l'Initiative avant son expiration en mars 2017.

Description du programme

Établie en 2007, l'Initiative canadienne de vaccin contre le VIH (ICVV– 139 M\$) est une collaboration entre cinq ministères ou organismes (111 M\$) du gouvernement du Canada et la Fondation Bill et Melinda Gates (FBMG, 28 M\$), qui a pour objectif d'intensifier les efforts déployés dans le monde afin d'accélérer la mise au point de vaccins contre le VIH et de diminuer la propagation du VIH/sida.

Les cinq ministères ou organismes partenaires du gouvernement du Canada associés à l'ICVV sont l'Agence de la santé publique du Canada (organisme responsable), Santé Canada, les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), Industrie Canada et le ministère des Affaires étrangères, du Commerce et du Développement du Canada (MAECD).

Au cours des trois premières années (de 2007 à 2010), le contexte du développement de vaccins contre le VIH a connu plusieurs changements, dont l'adoption d'un nouveau Plan stratégique scientifique conçu par l'Entreprise mondiale pour un vaccin contre le VIHⁱ et l'accroissement de la capacité de fabrication à petite échelle disponible (thème principal de l'ICVV de 2007). Ces changements ont entraîné le renouvellement anticipé de l'ICVV (en 2010) et la réorganisation de ses activités. L'initiative renouvelée a toujours pour objectif général la mise au point d'un vaccin sûr et efficace, mais un nouvel objectif s'est ajouté : la réduction de la propagation du VIH/sida (grâce à une nouvelle composante axée sur la prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant [PTME]).

ⁱ L'Entreprise mondiale pour un vaccin contre le VIH est une alliance d'organisations indépendantes du monde entier (dont fait partie le gouvernement du Canada) qui collaborent pour accélérer la mise au point d'un vaccin sûr et efficace contre le VIH. Le Plan stratégique scientifique est un plan commun axé sur les priorités de recherche sur les vaccins contre le VIH.

PERTINENCE

Nécessité de maintenir l'Initiative

Même si l'incidence mondiale du VIH a diminué au cours des cinq dernières années, le virus affecte encore un très grand nombre de personnes, surtout en Afrique subsaharienne. Dans cette région où l'accès à des services de santé de qualité peut être limité, la transmission du VIH de la mère à l'enfant demeure un problème. Au Canada, les taux d'incidence du VIH sont demeurés stables, et la prévalence de l'infection est plus concentrée dans certains groupes de la population. Malgré les progrès récents des technologies de prévention et de traitement, on continue à penser qu'un vaccin contre le VIH constitue le moyen le plus efficace et le plus économique d'éradiquer la maladie. Bien que les difficultés liées à la mise au point d'un vaccin soient propres au VIH (p. ex. la variabilité globale du virus et l'absence de validation sur des modèles animaux), certaines questions plus générales (tant scientifiques que réglementaires) sont communes à un certain nombre de maladies différentes. Récemment, la tendance a consisté à adopter une perspective plus large pour aborder les questions de vaccinologie, d'immunologie et de réglementation, de façon à ce que les découvertes puissent contribuer au développement de vaccins contre un plus large éventail de maladies.

Harmonisation avec les priorités du gouvernement du Canada

De façon générale, l'ICVV continue de s'harmoniser avec les priorités du gouvernement du Canada comme le démontrent les annonces du gouvernement fédéral et les accords internationaux, ainsi que les plans stratégiques des ministères ou organismes partenaires (p. ex. recherche et innovation, santé de la mère et de l'enfant).

Harmonisation avec les rôles et responsabilités fédéraux

Les ministères ou organismes partenaires ont un mandat législatif et stratégique clair en ce qui concerne les travaux réalisés dans le cadre de l'ICVV. En outre, les activités mises en œuvre pour atteindre les buts de l'Initiative sont conformes à celles définies dans les autorisations du Cabinet pour tous les ministères qui participent à l'ICVV.

RENDEMENT

Atteinte des résultats escomptés (efficacité)

L'ICVV a appuyé efficacement les activités de collaboration entre les chercheurs qui travaillent à la mise au point d'un vaccin contre le VIH au Canada et dans les pays à faible revenu ou à revenu intermédiaire (PFRRI). Des liens de collaboration ont été établis entre le secteur de l'industrie et le milieu universitaire, et certains aimeraient les renforcer. Des données probantes indiquent qu'au fil du temps, l'Initiative a permis d'améliorer la capacité des chercheurs, des travailleurs de la santé et des organismes de réglementation à mener et à surveiller la recherche sur le VIH. Toutefois, les données sur le rendement n'ont pas été systématiquement recueillies en ce qui a trait à cette dimension du renforcement des capacités, et aucune cible ne permettait de déterminer avec certitude la mesure dans laquelle les objectifs du programme ont été atteints.

L'ICVV a permis de réaliser des progrès au regard des résultats visés à long terme comme l'amélioration des cadres stratégiques des organismes de réglementation dans les PFRRI. Même si les projets de prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant (PTME) n'en étaient encore qu'aux premières étapes de leur mise en œuvre, ils ont commencé à produire des données susceptibles d'améliorer les services de PTME dans les PFRRI.

Dans l'ensemble, les activités de l'Initiative ont été bien coordonnées entre les partenaires. On a déterminé que les processus de prise de décisions stratégiques devaient être améliorés dans certains domaines et surtout en ce qui a trait au rôle du Conseil consultatif, et qu'il fallait préciser les secteurs prioritaires que devrait viser l'ICVV (c'est-à-dire : vaccins préventifs ou thérapeutiques, autres technologies liées au VIH, questions de réglementation concernant les vaccins contre d'autres maladies, etc.).

Démonstration d'efficacité et d'économie

Depuis le renouvellement de l'Initiative en 2010, les budgets ont été généralement utilisés comme prévu pour la plupart des secteurs prioritaires. L'ICVV a produit les extrants attendus et permis de se rapprocher des résultats escomptés de façon économique, en mobilisant souvent des fonds supplémentaires et en utilisant des mesures de réduction des coûts (p. ex. recours à des mécanismes de financement déjà établis) de façon à optimiser l'utilisation des ressources.

Dans l'ensemble, l'Initiative a été bien coordonnée, mais certains chevauchements ont été observés entre le Secrétariat de l'ICVV et le Bureau de coordination de l'Alliance (BCA). La collaboration entre le GC et la Fondation Bill et Melinda Gates (FBMG) a été fructueuse et dans certains cas, elle a facilité des projets de collaboration ultérieurs dans d'autres domaines prioritaires non liés au VIH (p. ex. maladie à virus Ebola et hépatite C). La stratégie de mesure du rendement n'a pas été pleinement mise en œuvre et, comme aucune donnée de référence n'a été recueillie, il était difficile d'évaluer, en ce qui concerne les résultats du programme, l'ampleur de tout « accroissement » ou « amélioration ».

RECOMMANDATIONS

Recommandation 1

Revoir les objectifs et les buts de l'ICVV dans le contexte actuel

À l'heure actuelle, il n'y a pas de vaccin contre le VIH, et aucun ne devrait être homologué ni disponible dans les années à venir. Cependant, de nouvelles technologies de prévention ont permis de prolonger la vie des personnes infectées par le VIH, et la recherche sur les vaccins a progressé. Les considérations futures sur le financement devraient se fonder sur les travaux réalisés dans le cadre de l'ICVV et tenir compte des changements d'orientation de la recherche sur les vaccins, notamment de l'approche fédérale plus globale en matière de recherche et développement de vaccins.

Une clarification des priorités servirait également à orienter la révision de la stratégie de mesure du rendement et à établir des définitions et des cibles claires en ce qui a trait aux résultats escomptés. Au cours de l'évaluation, il a été difficile de démontrer les progrès réalisés puisqu'aucune mesure de référence n'a été établie pour déterminer les changements dans les résultats, les buts ou les objectifs. Le Secrétariat de l'ICVV devrait se charger de regrouper les données sur le rendement et de donner une perspective globale des progrès réalisés au regard des résultats escomptés.

Recommandation 2

Rendre la gouvernance plus efficiente

Le mode de gouvernance de l'ICVV s'est amélioré depuis l'évaluation de 2009, et selon les informateurs clés internes et externes, la coordination entre les participants était efficace. Toutefois, l'évaluation a fait ressortir les domaines où des chevauchements persistent et les possibilités d'améliorer la gouvernance actuelle, notamment :

- rationaliser la prise de décisions (c.-à-d. l'approbation des propositions relatives à l'ICVV) et revoir le mandat du Conseil consultatif afin de tirer le meilleur parti possible de l'expertise de ses membres (c.-à-d. donner des conseils sur la portée ou l'orientation des activités futures et les possibilités de financement de l'ICVV);
- clarifier les rôles et les mandats du Secrétariat de l'ICVV et du BCA afin de réduire le chevauchement entre activités.

Réponse et plan d'action de la direction

Initiative canadienne de vaccin contre le VIH

Recommandations	Réponse	Plan d'action	Livrables	Date d'achèvement prévue	Responsabilisation	Ressources
1. Revoir les objectifs et les buts de l'ICVV dans le contexte actuel	Convenir des conditions Chaque ministère peut faire le point sur sa participation à l'Initiative à la fin du protocole d'entente (PI) actuel. Les ministères qui décident de demeurer partenaires et tout ministère susceptible de le devenir à partir de maintenant conviennent de réexaminer les buts et les objectifs dans le cadre de la renégociation d'un PE avec la Fondation Bill et Melinda Gates.	Les ministères ou organismes du gouvernement du Canada réexamineront les buts et les objectifs, et proposeront des objectifs communs possibles en vue d'un éventuel PE renouvelé avec la Fondation Bill et Melinda Gates. On demandera à la Fondation d'exprimer son intérêt à l'égard d'objectifs communs possibles dans le cadre d'une collaboration renouvelée. Les partenaires du GC collaboreraient et reverraient le modèle logique afin de tenir compte de l'évolution des buts et des objectifs, et de définir les résultats escomptés communs. Les partenaires du GC réviseraient de manière concertée la Stratégie de mesure du rendement (SMR), ainsi que le profil du programme, le cadre de mesure du rendement et les points de référence connexes, les cibles le cas échéant, et les	1.1 Objectifs communs éventuels d'un PE renouvelé	Automne 2015	SMA - DGPCMI DG - CLMTI (ASPC – organisme responsable)	2.5 ETP provenant du budget actuel (ASPC)
			1.2 Conseils aux ministres canadiens de la Santé, des Affaires étrangères, du Commerce et du Développement, et de l'Industrie (et du Cabinet) au sujet du renouvellement éventuel du PE	Mars 2016	DG - DPBTG, DGPSA (Santé Canada) Directeur, Initiatives stratégiques (IRSC) DG – DIM (MAECD) Directeur – DPS (IC)	1.0 ETP provenant du budget actuel (IRSC) En tant que partenaire de cette initiative horizontale, la DPBTG appuiera l'ASPC jusqu'à la fin du mois de mars 2016 en ce qui a trait au suivi de cette recommandation. Le soutien aux activités après cette date dépendra d'un PE renouvelé et d'un nouveau financement (Santé Canada).
			1.3 Un modèle logique révisé	Mars 2017		0.25 ETP provenant du budget actuel (MAECD) 1.1 ETP par an pour l'évaluation et la mise en œuvre de la RPAD (IC, PARI-CNRC)
			1.4 Une Stratégie de mesure du rendement révisée	Septembre 2017		

Recommandations	Réponse	Plan d'action	Livrables	Date d'achèvement prévue	Responsabilisation	Ressources
		stratégies de collecte de données.				
2. Rendre la gouvernance plus efficiente	D'accord	<p>En faisant fond sur le modèle de gouvernance actuel de l'ICVV, les partenaires du GC reverront la structure de gouvernance dans le cadre du renouvellement éventuel de l'Initiative.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Concevoir une stratégie de gouvernance globale pour l'ICVV • Réviser le mandat de tous les organes internes et externes. • Mettre pleinement en œuvre une nouvelle stratégie de gouvernance 	<p>2.1 Une stratégie globale de gouvernance de l'ICVV, incluant un schéma de la nouvelle structure de gouvernance</p> <p>2.2 Un mandat révisé pour tous les organes internes et externes</p>	Hiver 2017	<p>SMA - DGPCMI DG – CLMTI (ASPC – organisme responsable)</p> <p>DG - DPBTG, DGPSA (Santé Canada)</p> <p>Directeur, Initiatives stratégiques (IRSC)</p> <p>DG – DIM (MAECD)</p> <p>Directeur – DPS (IC)</p>	<p>Mêmes ETP que ci-dessus :</p> <p>2.5 ETP provenant du budget actuel (ASPC)</p> <p>1.0 ETP provenant du budget actuel (IRSC)</p> <p>En tant que partenaire de cette initiative horizontale, la DPBTG appuiera l'ASPC jusqu'à la fin du mois de mars 2016 en ce qui a trait au suivi de cette recommandation. Le soutien aux activités après cette date dépendrait d'un PE renouvelé et d'un nouveau financement (Santé Canada).</p> <p>0.25 ETP provenant du budget actuel (MAECD)</p> <p>1.1 ETP par an pour l'évaluation et la mise en œuvre de la RPAD (IC, IC-PARI)</p>

1.0 But de l'évaluation

L'évaluation visait à mesurer la pertinence et le rendement de l'Initiative canadienne de vaccin contre le VIH pour la période allant de 2009-2010 à 2014-2015.

L'évaluation a été réalisée afin de satisfaire à l'exigence de la *Loi sur la gestion des finances publiques* (qui vise les subventions et les contributions) et de la Politique sur l'évaluation du Conseil du Trésor du Canada. Elle visait également à guider les décisions stratégiques au sujet du renouvellement de l'Initiative avant son expiration en mars 2017.

2.0 Description du programme

2.1 Contexte du programme

En 2007, l'Initiative canadienne de vaccin contre le VIH (ICVV –139 M\$) a été établie en vue de mettre en œuvre un protocole d'entente (PE) conclu entre le gouvernement du Canada (GC – 111 M\$) et la Fondation Bill et Melinda Gates (FBMG – 28 M\$) pour contribuer à la mise au point et à la distribution de vaccins contre le VIH. S'inscrivant dans l'orientation de l'Entreprise mondiale pour un vaccin contre le VIHⁱⁱ (EMVV), l'ICVV concorde avec l'engagement pris par le Canada à l'échelle internationale d'accélérer la mise au point d'un vaccin contre le VIH qui soit sûr, efficace, abordable et accessible partout dans le monde, en particulier dans les pays à faible revenu ou à revenu intermédiaire (PFRR) et au Canada.

Jusqu'en 2010, le contexte du développement des vaccins contre le VIH a connu plusieurs changements. Le Plan stratégique scientifique de l'EMVV destiné à orienter la recherche mondiale sur les vaccins contre le VIH a été renouvelé, et la capacité mondiale de fabrication à petite échelle disponible a été améliorée. Ces changements ont donné lieu au renouvellement anticipé de l'ICVV et à la réorganisation de ses activités. L'Initiative renouvelée a toujours pour objectif global la mise au point d'un vaccin sûr et efficace, mais un nouvel objectif s'est ajouté : la réduction de la propagation du VIH/sida (grâce à une nouvelle composante axée sur la prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant [PTME]). Une nouvelle structure de gouvernance a été établie (elle comprend notamment le Conseil consultatif de l'ICVV et le Bureau de coordination de l'Alliance [BCA] de R et D de l'ICVV). L'ICVV a été prolongée jusqu'en 2016-2017, mais aucun nouveau financement n'a été fourni.

ⁱⁱ L'Entreprise mondiale pour un vaccin contre le VIH est une alliance d'organisations indépendantes du monde entier (dont fait partie le gouvernement du Canada) qui collaborent pour accélérer la mise au point d'un vaccin sûr et efficace contre le VIH. Le Plan stratégique scientifique est un plan commun axé sur les priorités de recherche sur les vaccins contre le VIH.

2.2 Profil du programme

L'ICVV est une initiative horizontale à laquelle cinq ministères et organismes du gouvernement du Canada participent dans le cadre d'une collaboration avec la Fondation Bill et Melinda Gates.

- **L'Agence de la santé publique du Canada** (l'Agence –18 M\$), à titre d'organisme responsable, est chargée d'appuyer les efforts déployés au Canada et à l'échelle internationale touchant la recherche et le développement d'un vaccin contre le VIH, la mise en place d'un Fonds de transition pour un vaccin contre le VIH et enfin, le BCA de l'ICVV.
- **Santé Canada** (5 M\$) est chargé d'appuyer l'état de préparation réglementaire et de renforcer la capacité des organismes de réglementation des PFRRI dans le domaine de la recherche sur les vaccins et de l'évaluation d'essais cliniques (grâce à la formation et au mentorat), et de favoriser l'échange de pratiques exemplaires, de politiques et de protocoles concernant la réglementation des vaccins, en mettant l'accent sur les vaccins contre le VIH.
- **Les Instituts de recherche en santé du Canada** (IRSC – 15 M\$) sont chargés de faire progresser les connaissances fondamentales et de renforcer les capacités touchant la découverte d'un vaccin contre le VIH et la recherche sociale à cet égard au Canada et dans les PFRRI. Pour ce faire, ils versent des subventions de recherche aux chercheurs qui travaillent à la découverte de vaccins contre le VIH au Canada et dans les PFRRI.
- **Industrie Canada** a transféré des fonds (13 M\$) au Conseil national de recherches (CNRC) qui a la responsabilité de soutenir, au moyen du Programme de développement des technologies canadiennes contre le VIH (DTCV– une composante du Programme d'aide à la recherche industrielle [PARI] du CNRC), les technologies nouvelles et innovantes pour la prévention, le traitement et le diagnostic du VIH qui en sont à l'étape du développement précommercial.
- **Le ministère des Affaires étrangères, du Commerce et du Développement du Canada** (MAECD – 60 M\$) est chargé de renforcer la capacité de réaliser, dans les PFRRI, des essais cliniques de vaccins contre le VIH grâce à de nouvelles équipes de chercheurs et aux établissements de recherche du Canada et des PFRRI, d'accroître l'accès à des services de PTME de qualité élevée ainsi que d'améliorer la capacité de découvrir un vaccin contre le VIH au Canada et dans les PFRRI, et de promouvoir la participation et la collaboration à cet égard.

Les activités de l'ICVV ont été structurées autour des secteurs prioritaires qui suivent.

- L'avancement des connaissances scientifiques fondamentales (ACSF) – Les activités dans ce secteur visent à faciliter la découverte d'un vaccin contre le VIH et la recherche sociale connexe au Canada et dans les PFRRI.
- L'application des connaissances scientifiques fondamentales (ACSF) – Les activités dans ce secteur visent à faire passer les découvertes en science fondamentale au stade de la recherche clinique, en mettant l'accent sur l'accélération des essais cliniques chez les humains.

- La création des conditions favorables (CCF) – Les activités dans ce secteur visent à faciliter l'approbation des organismes de réglementation et l'état de préparation des collectivités.
- La prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant (PTME) – Les activités dans ce secteur visent l'amélioration de l'accessibilité des services de PTME, de leur qualité et de la demande à cet égard dans les PFRRI;
- L'appui aux efforts coordonnés (AEC) – Les activités dans ce secteur visent à favoriser la collaboration horizontale au sein de l'ICVV et avec les intervenants canadiens et internationaux.

Gouvernance

Le Secrétariat de l'ICVV (qui se trouve à l'Agence) est chargé : d'assurer la coordination horizontale entre les ministères ou organismes partenaires et avec la FBMG; de leur fournir des avis stratégiques en matière de coordination pour les questions liées à l'ICVV et de superviser l'accord de contribution avec le Centre international des maladies infectieuses (CIMI) aux fins de la gestion du BCA de l'ICVV (décrit ci-après). Le Secrétariat de l'ICVV a également dirigé la mise sur pied du Conseil consultatif et du BCA de l'ICVV, de concert avec les ministères ou organismes fédéraux partenaires de l'ICVV et la FBMG.

Le Conseil consultatif de l'ICVV se compose comme suit : trois experts externes nommés par les ministres de l'ICVV, trois représentants de la FBMG, le directeur du BCA de l'ICVV et un représentant (sans droit de vote) de chaque ministère ou organisme partenaire participant à l'ICVV. Les experts externes, qui proviennent des milieux des affaires, scientifiques et du développement international, conseillent les ministres de l'ICVV et la FBMG. Le rôle du Conseil consultatif consiste à fournir une orientation stratégique et des recommandations sur les projets à financer par l'ICVV, de superviser la mise en œuvre du PE et de veiller à ce que les activités financées soient conformes aux secteurs prioritaires définis dans le PE.

Le BCA de l'ICVV a été établi en décembre 2011 dans le cadre d'un accord de contribution avec le Centre international des maladies infectieuses (CIMI). Le BCA a pour mandat de fournir un soutien administratif au Conseil consultatif de l'ICVV, et également de créer et de promouvoir un réseau de chercheurs sur le VIH par l'entremise du Bureau de coordination de l'Alliance de recherche et de développement de l'ICVV (l'Alliance), pour faire en sorte que le Canada soit l'un des pays qui contribuent le plus aux activités de recherche menées dans le monde pour trouver un vaccin contre le VIH.

2.3 Modèle logique du programme et description

Un ou plusieurs ministères ou organismes fédéraux partenaires sont responsables des activités relatives aux cinq secteurs prioritaires susmentionnés. Par ces activités, l'ICVV compte atteindre un certain nombre de résultats, à savoir :

- l'amélioration de la collaboration, du réseautage et de l'échange de connaissances;

- l'accroissement de la capacité des chercheurs et des organismes de réglementation à réaliser des travaux de recherche sur un vaccin contre le VIH, et de la capacité des travailleurs de la santé à fournir des services de prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant (PTME);
- l'amélioration des processus ou des cadres stratégiques et réglementaires;
- une meilleure mise en œuvre de services de PTME de qualité;
- une demande et une utilisation accrues des services de PTME par les femmes et leurs familles;
- un renforcement de la prise de décisions stratégiques;
- un accroissement de la R et D au Canada et dans les pays à faible revenu ou à revenu intermédiaire (PFRI).

On s'attendait à ce que ces résultats contribuent aux efforts déployés à l'échelle internationale pour accélérer la mise au point d'un vaccin contre le VIH qui soit sûr, efficace, abordable et accessible partout dans le monde et pour réduire la propagation du VIH (en particulier dans les PFRI).

Les liens entre les activités de l'ICVV et les résultats escomptés sont illustrés dans le modèle logique (annexe 2). L'évaluation devait permettre de déterminer la mesure dans laquelle les extrants visés et les résultats escomptés ont été atteints au cours de la période visée par l'évaluation.

2.4 Harmonisation du programme et ressources

Comme l'Agence de la santé publique du Canada est l'organisme fédéral responsable de l'Initiative, l'ICVV fait partie de son Architecture d'alignement des programmes (AAP) de 2014-2015. L'AAP se présente comme suit : programme 1.2 - Promotion de la santé et prévention des maladies, sous-programme 1.2.2 - Prévention et contrôle des maladies infectieuses et sous-sous programme 1.2.2.2 - Maladies infectieuses et transmissibles. Le programme contribue à la prévention et au contrôle des maladies infectieuses grâce à la surveillance des maladies infectieuses émergentes et récurrentes que l'Agence définit comme les principales causes d'hospitalisation et de décès au Canada, et à l'élaboration d'approches stratégiques visant à réduire la probabilité de l'infection. Même si elles ne sont pas explicitement mentionnées, les activités de l'ICVV sont également couvertes dans les AAP des ministères partenaires.

La ventilation du budget pour les exercices 2007-2008 à 2016-2017 est présentée ci-dessous (tableau 1). Au total, la portion totale du GC au budget de l'ICVV s'est établie à 111 M\$ sur 10 ans.

Tableau 1 : Budget prévu de 2007-2008 à 2016-2017 par secteur prioritaire (en millions de dollars)

Secteurs prioritaires	ASPC	Santé Canada	IRSC	IC	MAECD	Total
ACSF	-	-	15	-	12	27
ACSF	5	-	-	13	16	34
CCF	5,5	5	-	-	2	12,5
PTME	-	-	-	-	30	30
AEC	7,5	-	-	-	-	7,5
Total	18	5	15	13	60	111

3.0 Description de l'évaluation

3.1 Portée, approche et conception de l'évaluation

L'évaluation portait sur les activités relevant des cinq secteurs prioritaires (c'est-à-dire : avancement des connaissances scientifiques fondamentales, application des connaissances scientifiques fondamentales, création des conditions favorables, appui aux efforts coordonnés et prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant), pour la période allant d'avril 2009 à décembre 2014. L'évaluation ne visait pas à mesurer les activités financées uniquement par la Fondation Bill et Melinda Gates ou d'autres activités en rapport le VIH financées par des programmes distincts (p. ex. Initiative fédérale de lutte contre le VIH/sida au Canada).

Les éléments évalués cadrent avec la Politique sur l'évaluation (2009) du SCT et tiennent compte des cinq éléments fondamentaux des thèmes de la pertinence et du rendement comme l'illustre l'annexe 3. Correspondant à chaque élément fondamental, des questions précises ont été conçues à partir de certains aspects du programme; ce sont ces questions qui ont orienté le processus d'évaluation.

L'évaluation a été conçue et les méthodes de collecte de données ont été déterminées de façon à respecter les objectifs et les exigences de la Politique sur l'évaluation (2009) du Conseil du Trésor. Un concept non expérimental a été appliqué d'après le document du cadre d'évaluation qui décrivait en détail la stratégie d'évaluation prévue pour l'Initiative et a assuré la cohérence de la collecte de données à l'appui de l'évaluation.

Les données d'évaluation ont été recueillies par diverses méthodes : une revue de la littérature, un examen des documents, des entrevues avec des informateurs clés (intervenants internes et externes), des études de cas sur cinq subventions de grandes équipes et un sondage sur Internet auprès des bénéficiaires de financement. D'autres précisions sur la collecte de données et les méthodes d'analyse figurent à l'annexe 4. En outre, les évaluateurs ont procédé à une analyse des données en effectuant une triangulation des renseignements obtenus à l'aide des diverses méthodes énumérées ci-dessus. L'utilisation de multiples sources de données et le recours à la triangulation visaient à renforcer la fiabilité et la crédibilité des résultats et des conclusions de l'évaluation.

3.2 Limites et stratégies d'atténuation

La plupart des évaluations sont soumises à des contraintes qui peuvent avoir une incidence sur la validité et la fiabilité des résultats et des conclusions. Le tableau qui suit présente les limites liées à la mise en œuvre des méthodes pour l'évaluation. Il indique également les stratégies d'atténuation établies pour s'assurer que les résultats d'évaluation sont fiables et peuvent être utilisés en toute confiance afin d'orienter la planification et les processus décisionnels du programme.

Tableau 2 : Limites et stratégies d'atténuation

Contrainte	Incidence	Stratégie d'atténuation
Données de référence et données sur les résultats limitées, et stades divers de mise en œuvre. (p. ex. les projets de PTME en étaient au milieu de la mise en œuvre.)	Données manquantes, surtout sur les résultats à long terme	Réalisation d'un sondage auprès des bénéficiaires de financement et d'études de cas en vue d'accroître les données probantes permettant d'évaluer les résultats et les changements différentiels
Capacité limitée à sonder les participants du Programme de mentorat – accessibilité limitée de l'Internet dans les PFRI	Incidence négative possible sur les taux de réponse au sondage	Réalisation d'une entrevue de groupe en personne avec trois participants au Forum international de réglementation de Santé Canada en octobre 2014
Programme complexe qui compte plusieurs partenaires ayant chacun leurs propres résultats escomptés	Difficulté à recueillir les données de manière cohérente et à en rendre compte	Élaboration d'une série de résultats escomptés communs en fonction des domaines thématiques du modèle logique

4.0 Résultats

Cette section présente les constatations sur la pertinence et le rendement de l'ICVV, y compris les progrès réalisés dans le cadre de l'Initiative au regard des résultats escomptés dans chacun des cinq secteurs prioritaires. S'il y a lieu, les résultats de chaque ministère ou organisme partenaire sont indiqués séparément.

4.1 Pertinence : Aspect 1 – Nécessité de poursuivre l'Initiative

Au Canada, l'incidence du VIH est restée relativement stable au cours des cinq dernières années (5,9 nouveaux cas pour 100 000 habitants), et les cas tendent à se concentrer au sein de certains groupes de population. Bien que l'incidence du VIH à l'échelle mondiale ait diminué au cours des cinq dernières années, ce virus continue d'affecter un nombre important de personnes, en particulier en Afrique. À l'heure actuelle, il n'existe pas de vaccin efficace contre le VIH, mais on continue de penser que celui-ci constituerait le moyen le plus efficace pour éradiquer la maladie.

Le contexte canadien

Au Canada, le VIH est considéré comme une épidémie concentrée de faible intensité. Le taux de nouvelles infections au VIH (incidence) est demeuré stable. Selon l'Agence de la santé publique du Canada, en 2011, les estimations étaient de 3 175 nouvelles infections au Canada et d'environ 71 300 Canadiens vivant avec le VIH¹. D'autre part, entre 2008 et 2011, le nombre de personnes vivant avec le VIH (prévalence) a augmenté de 11,4 pour cent², augmentation en partie attribuable aux améliorations aux traitements qui ont permis de réduire le nombre de décès liés au sida³.

Les groupes de population les plus touchés par le VIH au Canada sont les hommes gais et les autres hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes; les personnes qui s'injectent des drogues; les Autochtones; les personnes provenant de pays où VIH est endémique; les détenus; les femmes; les jeunes à risque. En 2011, les hommes gais et les autres hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes sont le groupe au sein duquel on a diagnostiqué la majorité des nouvelles infections au Canada, soit 49 pour cent de tous les tests positifs pour le VIH lorsque la catégorie d'exposition était connue⁴.

Le contexte mondial

Dans le monde, le fardeau du VIH/sida demeure important : 35 millions de personnes vivent avec le VIH, dont 24,7 millions (70 pour cent) en Afrique subsaharienne⁵. Dans cette région du monde, c'est le cas de près d'un adulte sur 20⁶. La plupart des pays de la région sont des pays à faible revenu ou à revenu intermédiaire (PFRR), où l'accès à des services de santé de qualité (y compris aux services de traitement du VIH) est généralement réduit et où la transmission du VIH de la mère à l'enfant demeure un problème. Sans traitement prophylactique, 15 à 30 pour cent environ des nouveau-nés de mères séropositives seront infectés par le VIH au cours de la grossesse, de l'accouchement et de la naissance, et environ 5 à 15 pour cent le seront au cours de l'allaitement⁷. Une proportion importante des mères et des enfants de l'Afrique subsaharienne ne peuvent avoir accès aux interventions nécessaires.

Ces dernières années, le nombre de nouveaux cas d'infection au VIH a baissé dans la plupart des régions du monde. En 2013, 2,1 millions de nouvelles infections ont été recensées, ce qui représente une baisse de 38 pour cent par rapport à 2001 (3,4 millions nouvelles infections)⁸. Cette baisse est attribuée à l'augmentation rapide du nombre de personnes sous traitement antirétroviral, ce qui diminue le risque de transmission du virus. Malgré ces progrès, 22 millions de personnes qui vivent avec le VIH (60 pour cent) n'ont toujours pas accès au traitement antirétroviral⁹. De ce fait, même s'il y a eu des avancées dans les stratégies de traitement et de prévention, on continue à voir le vaccin contre le VIH comme le moyen le plus efficace et rentable d'éradiquer le VIH¹⁰.

Les difficultés de la mise au point de vaccins contre le VIH

La mise au point de vaccins est un processus long et complexe, qui demande des essais cliniques nécessitant plusieurs phases, dont chacune peut prendre jusqu'à plusieurs années. Les vaccins doivent passer par plusieurs étapes d'essai rigoureux avant d'être homologués, ce qui assure leur

qualité, leur innocuité et leur efficacité¹¹. Par exemple, la mise au point d'un vaccin contre le virus du papillome humain (VPH) a été amorcée au milieu des années 1980, et la US Food and Drug Administration a approuvé le premier vaccin préventif contre le VPH en 2006. La mise au point de vaccins doit également être soutenue par la recherche en première ligne, mais également par la production et la distribution aux étapes finales, de façon à assurer la vaccination de masse, et tout cela demande plus de temps.

Comparativement à d'autres vaccins, le vaccin contre le VIH a présenté plus de difficultés, et ce, pour diverses raisons scientifiques, notamment la variabilité globale du virus¹², la capacité unique au VIH d'infecter et d'affaiblir le système immunitaire¹³, l'absence de réaction immunitaire naturelle qui protège contre le VIH (bien que certaines populations semblent être plus naturellement immunisées)¹⁴ et l'absence de validation sur des modèles animaux permettant de prévoir avec exactitude la réponse immunitaire chez les humains¹⁵. Tout cela a rendu difficiles les progrès des essais cliniques. C'est pourquoi, sur les quelque 200 essais de phase I effectués jusqu'à présent (globalement) sur le vaccin contre le VIH, seulement six ont progressé jusqu'à la phase IIb/ III¹⁶.

Il y a également des obstacles sociaux et institutionnels au développement de vaccins contre le VIH, par exemple la difficulté à recruter des volontaires pour participer aux essais cliniques^{17 18} et une capacité insuffisante parmi les organismes de réglementation nationaux africains à examiner et à surveiller les essais cliniques effectués en Afrique.

Faits nouveaux dans la recherche sur les vaccins contre le VIH

Aucun vaccin contre le VIH n'a encore été découvert, mais il y a eu une évolution à cet égard depuis le début de l'ICVV en 2007. Au cours d'un essai de phase III (RV144), le candidat-vaccin contre le VIH s'est révélé modérément efficace (31 pour cent), résultat plus prometteur que ceux indiqués par tout autre candidat-vaccin. Tirant parti du succès de l'essai RV144 réalisé en Thaïlande, le groupe Pox-Protein Public-Private Partnership ou P5 (partenariat public-privé de la protéine pox) a été mis sur pied en 2010 pour utiliser un protocole similaire à celui de RV144 (basé sur une protéine du poxvirus) et finalement, homologuer un vaccin contre le VIH¹⁹. Les intervenants du P5 ont choisi l'Afrique du Sud comme lieu de la recherche clinique parce que le taux d'incidence du VIH/sida y est élevé (la région est très touchée par l'épidémie de VIH)²⁰. Un nouvel essai devrait y commencer en 2016.

Dans plusieurs autres candidats-vaccins, on utilise diverses méthodes (p. ex. vaccins composés de vecteurs viraux, vaccins à ADN, vaccins à base de protéines) : ces vaccins se trouvent actuellement dans la gamme des vaccins expérimentaux contre le VIH qui pourraient s'avérer prometteurs. Par exemple, un essai clinique de phase I, SAV001-H, se base sur un vaccin à virus entier tué génétiquement modifié. L'essai a pris fin en décembre 2013, et les données complètes sont devenues disponibles en mars 2014. Les 33 participants²¹ n'ont présenté aucun effet secondaire grave, et les titres d'anticorps de deux antigènes viraux ont été détectés sur une période de plusieurs mois au sein du groupe immunisé par un vaccin préparé à partir du virus tué combiné à un adjuvant. L'entreprise mène actuellement d'autres études précliniques et élabore un protocole de phase II.

Facteurs externes

En plus des progrès réalisés dans la mise au point de vaccins contre le VIH, il y a eu un certain nombre d'autres avancées en prévention. De nouvelles technologies de prévention (NTP) du VIH ont été développées, y compris des traitements topiques et par voie orale prescrits à des fins de PPrE (prophylaxie pré-exposition) dont l'utilisation pourrait croître en prévention de l'infection chez les personnes à risque. De nouveaux microbicides sont également mis au point, par exemple CAPRISA 004, qui est le premier microbicide en gel dont l'efficacité protectrice a été démontrée. Bien que des NTP soient mises au point et utilisées, les essais relatifs aux vaccins contre VIH deviennent plus complexes et plus chers parce que les NTP doivent être intégrées à la conception des études.

Tous les facteurs qui précèdent ont contribué à la tendance récente qui consiste à prendre en compte les dimensions d'intégration de la recherche sur la prévention du VIH. En 2014, la première réunion mondiale scientifique consacrée à la recherche biomédicale axée sur la prévention du VIH (Conférence VIH R4P) a rassemblé les chercheurs qui travaillent dans tous les domaines de la recherche sur la prévention contre le VIH (vaccins et NTP), alors qu'ils s'étaient réunis séparément les années précédentes. L'axe plus large de la conférence sur la prévention du VIH pourrait les aider à mieux comprendre l'immunologie du VIH et les encourager à trouver des solutions aux problèmes transversaux.

L'attention plus marquée portée à la recherche sur un remède contre le VIH constitue une autre tendance nouvelle. En 2012, un groupe de chercheurs de la Société internationale du sida a lancé une stratégie scientifique mondiale, la *Global Scientific Strategy : Towards an HIV Cure*. Combiner de nouveaux traitements contre le VIH et des vaccins thérapeutiques pourrait devenir un élément clé de la recherche sur un remède contre le VIH. Depuis, les ressources pour cette recherche ont augmenté. Le rapport de 2014 du HIV Vaccines and Microbicides Resource Tracking Working Group a donné comme estimation une augmentation de 16 pour cent du financement global pour cette recherche entre 2012 et 2013, pour un total de 102,7 M\$ US²². Au cours de la même période, le financement de la recherche et du développement de vaccins préventifs a baissé de 3 pour cent, à 818 M\$ US, mais la contribution du Canada qui est fournie essentiellement dans le cadre de l'ICVV est passée en chiffres réels de 15 M\$ US à en 2012 à 16,3 M\$ US en 2013.

4.2 Pertinence : Aspect 2 – Harmonisation avec les priorités du gouvernement du Canada

L'ICVV s'inscrit de façon générale dans les priorités actuelles du gouvernement du Canada qui ont été définies dans les annonces du gouvernement fédéral et les accords internationaux, de même que dans les priorités énoncées dans les plans stratégiques des ministères ou organismes partenaires. Ces priorités sont axées sur la réduction du fardeau du VIH/sida à l'échelle internationale par l'amélioration de la santé maternelle et l'appui à la recherche et au développement.

Harmonisation avec les priorités du gouvernement du Canada

L'ICVV continue de s'inscrire dans les priorités du gouvernement du Canada qui sont de réduire le fardeau lié au VIH/sida, d'améliorer la santé maternelle et de soutenir la recherche et développement. En 2002, Canada s'est engagé à fournir une aide internationale afin de contribuer aux efforts déployés par la communauté internationale pour atteindre les Objectifs du Millénaire pour le développement. Cet engagement a été renouvelé en 2005 au Sommet du G8. Le cinquième des Objectifs du Millénaire pour le développement est d'« améliorer la santé maternelle » et le sixième, de « combattre le VIH/sida, le paludisme et d'autres maladies », ces deux objectifs étant conformes aux secteurs prioritaires de l'ICVV.

Dans le *discours du Trône* de 2011, le gouvernement du Canada a annoncé qu'il « continuera[it] de miser sur des investissements ciblés pour promouvoir et encourager la recherche et le développement ». Le budget de 2014 a reconfirmé l'engagement du Canada à « appuyer la recherche de pointe et l'innovation » et ses plans visant à « appuyer la recherche de pointe par l'intermédiaire des conseils subventionnaires » dans des établissements tels que les IRSC. Par conséquent, l'appui à la recherche et au développement étant l'une de ses principales composantes, les activités de l'ICVV allaient dans le sens de ces priorités fédérales.

En outre, le budget de 2014 soulignait que le Canada demeurerait déterminé à contribuer à la lutte contre le sida et d'autres maladies infectieuses, et à améliorer la santé maternelle et infantile, dans le cadre de deux engagements : le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme (2013) et l'Initiative de Muskoka sur la santé des mères, des nouveau-nés et des enfants. Bien que ces initiatives ne fassent pas partie de l'ICVV, elles illustrent l'importance que le GC continue d'accorder aux dossiers du VIH/sida et de la santé maternelle.

Harmonisation avec les priorités des ministères et des organismes partenaires

Les priorités de l'ASPC et des ministères et organismes étaient harmonisées avec celles de l'ICVV comme l'a démontré le Rapport annuel sur les plans et les priorités (RPP) des ministères et des organismes partenaires, et leurs plans stratégiques au cours de la période visée par l'évaluation. Ces priorités comprenaient celles touchant la mise au point d'un vaccin contre le VIH, l'harmonisation de la réglementation des processus relatifs aux vaccins, la recherche sur le VIH, les avancées dans les technologies des sciences de la vie et la santé des mères et des enfants dans le monde.

4.3 Pertinence : Aspect 3 – Harmonisation avec les rôles et responsabilités fédéraux

Le mandat de l'ICVV s'harmonise avec celui de chacun des partenaires du gouvernement fédéral. Le gouvernement fédéral joue un rôle utile en aidant à réduire le fardeau lié au VIH/sida à l'échelle internationale, à améliorer la santé maternelle et à soutenir la recherche et le développement.

Agence de la santé publique du Canada

L'Agence de la santé publique du Canada (l'Agence) est autorisée par le Cabinet à accélérer la mise au point d'un vaccin sûr et efficace contre le VIH en mettant l'excellence scientifique canadienne au service de ceux qui en ont le plus besoin (en particulier en Afrique, mais aussi au Canada). Le rôle de l'Agence au sein de l'ICVV est justifié, et ses activités sont bien harmonisées avec les autorisations.

Conformément à la *Loi sur l'Agence de la santé publique du Canada*, l'Agence a été établie pour assister le ministre de la Santé dans l'exercice de ses attributions en matière de santé publique. De plus, l'Agence appuie explicitement l'engagement international pris par le gouvernement du Canada en matière de santé avec des gouvernements étrangers et des organisations internationales. La *Loi sur le ministère de la Santé* désigne, entre autres, les sphères de responsabilité fédérale suivantes en matière de santé publique :

- la promotion et maintien du bien-être physique, mental et social de la population canadienne;
- la protection de la population canadienne contre la propagation des maladies et les risques pour la santé;
- les enquêtes et les recherches sur la santé publique, y compris la surveillance des maladies.

Tous ces éléments concordent avec le rôle de l'Agence au sein de l'ICVV, qui consiste à appuyer les efforts nationaux et internationaux associés à la recherche et au développement de vaccins contre le VIH, le Fonds de transition pour un vaccin contre le VIH et le BCA de l'ICVV.

Santé Canada

Le Bureau de la Politique et de la Collaboration Internationale (BPCI) de Santé Canada au sein de la Direction des produits biologiques et des thérapies (Direction générale des produits de santé et des aliments) a pour mandat d'élaborer et de mettre à jour les politiques, normes, lignes directrices, directives et autres instruments législatifs ou réglementaires visant les produits biologiques et radio-pharmaceutiques. Le Bureau coordonne également la collaboration et les activités internationales de la Direction. Ce mandat correspond directement au rôle de Santé Canada au sein de l'ICVV, qui consiste à :

- renforcer l'état de préparation réglementaire et la capacité des organismes de réglementation des PFRI dans le domaine de la production de vaccins et des évaluations d'essais cliniques (par la formation et le mentorat);
- échanger les pratiques exemplaires, les politiques et les protocoles associés à la réglementation des vaccins, en privilégiant le développement de vaccins contre le VIH.

Instituts de recherche en santé du Canada

Selon la *Loi sur les Instituts de recherche en santé du Canada*, les IRSC ont pour mission « d'exceller, selon les normes internationales reconnues de l'excellence scientifique, dans la création de nouvelles connaissances et leur application en vue d'améliorer la santé de la

population canadienne, d'offrir de meilleurs produits et services de santé ». Cela correspond aux responsabilités des IRSC au sein de l'ICVV, qui sont les suivantes :

- faire progresser les connaissances fondamentales sur les vaccins contre le VIH et la recherche sociale dans ce domaine, au Canada et dans les PFRRI, et renforcer la capacité à cet égard en finançant des subventions de recherche destinées aux chercheurs travaillant à la découverte d'un vaccin contre le VIH au Canada et dans les PFRRI, y compris des subventions aux équipes de chercheurs (en collaboration avec le MAECD);
- accroître le nombre de jeunes chercheurs du Canada et des PFRRI travaillant en recherche sur les vaccins;
- renforcer les liens entre les chercheurs par des mécanismes de réseautage et de partage de l'information.

Industrie Canada

Industrie Canada a pour mandat d'aider à rendre l'industrie canadienne plus productive et plus concurrentielle dans l'économie mondiale. Cela concorde avec la responsabilité d'IC au sein de l'ICVV, qui consiste à :

- appuyer les technologies nouvelles et innovantes pour la prévention, le traitement et le diagnostic du VIH qui en sont à l'étape du développement précommercial, par l'entremise du Programme de développement des technologies canadiennes contre le VIH (DTCV), une composante du Programme d'aide à la recherche industrielle (PARI) du CNRC.

Affaires étrangères, Commerce et Développement Canada (auparavant Agence canadienne de développement international)

L'Agence canadienne de développement international (ACDI) avait pour mandat de gérer, de façon efficace et responsable, l'appui du Canada au développement international en vue d'obtenir des résultats durables et significatifs, et de s'engager dans l'élaboration de politiques de développement au Canada et sur la scène internationale afin d'aider le Canada à atteindre ses objectifs au chapitre du développement. En 2013, l'ACDI a été fusionnée avec le MAECD. L'un des mandats actuels du MAECD consiste à diriger les activités de développement international et d'aide humanitaire du Canada, mandat qui s'harmonise avec les responsabilités suivantes du ministère au sein de l'ICVV :

- accroître la capacité de mener des essais cliniques de qualité élevée du vaccin contre le VIH dans les PFRRI grâce à de nouvelles équipes de chercheurs et aux établissements de recherche du Canada et dans les PFRRI;
- accroître l'accès à des services de PTME de qualité élevée;
- promouvoir la capacité, l'engagement et la collaboration en ce qui a trait à la découverte de vaccins contre le VIH au Canada et dans les PFRRI.

4.4 Rendement : Aspect 4 – Atteinte des résultats escomptés (efficacité)

Les activités de l'ICVV progressent au regard des résultats immédiats et de certains résultats intermédiaires dans les cinq secteurs prioritaires.

L'Initiative progresse comme prévu, et les premières réalisations ont été décrites. Il a été déterminé qu'un certain nombre d'éléments des processus de prise de décisions stratégiques devaient être améliorés, principalement ceux liés au rôle du Conseil consultatif, et que les secteurs prioritaires à viser par l'ICVV devraient être précisés (c'est-à-dire : vaccins préventifs ou thérapeutiques, autres technologies en rapport avec le VIH, questions de réglementation touchant les vaccins contre d'autres maladies).

Certains faits probants ont démontré que la capacité des chercheurs, des travailleurs de la santé et des organismes de réglementation à mener ou à suivre la recherche sur le VIH s'est améliorée au cours de la mise en œuvre de l'Initiative, mais il a été difficile de démontrer les progrès réalisés dans la mesure où aucune mesure de référence ne permettait de déterminer que les résultats escomptés ont été atteints.

4.4.1 Dans quelle mesure les résultats escomptés en ce qui concerne l'avancement des connaissances scientifiques fondamentales (ACSF) sur les vaccins contre le VIH ont-ils été atteints?

L'avancement des connaissances scientifiques fondamentales sur les vaccins contre le VIH (ACSF) vise à soutenir les activités de départ en recherche fondamentale axée sur la découverte d'un vaccin contre le VIH et les activités de recherche sociale dans ce domaine. Les activités financées dans le secteur de l'ACSF ont appuyé la collaboration entre chercheurs canadiens et ceux des PFRRI, ce qui leur a permis d'apporter de nouvelles connaissances au travail réalisé à l'échelle mondiale pour la mise au point de vaccins contre le VIH. Les IRSC et le MAECD étaient les principaux responsables des activités dans ce secteur.

Collaboration et réseautage

Des éléments probants démontrent qu'il y a eu des activités fondées sur la collaboration parmi les chercheurs au Canada et entre les chercheurs au Canada et dans les PFRRI. Depuis le lancement de l'Initiative en 2007, 51 subventions ont été financées en tout, dont 15 subventions dites catalyseur (durée d'un an), 17 subventions de fonctionnement (durée de trois à cinq ans) et cinq subventions de grandes équipes (durée de quatre à cinq ans), pour un total de 25,73 M\$. Certains mécanismes de financement de subventions privilégiaient davantage la collaboration que d'autres, par exemple, les subventions d'équipes, les subventions de voyage et certaines subventions catalyseur et de fonctionnement incluant des équipes de cochercheurs. Pour les subventions de grandes équipes, en particulier, il fallait avoir une équipe de collaboration composée de chercheurs du Canada et des PFRRI. Les subventions de voyage ont permis aux

chercheurs canadiens de participer à des conférences sur les vaccins (y compris à un Forum de formation de partenariats), ce qui leur a permis de travailler en réseau avec des chercheurs des PFRI. La moitié de ces subventions de voyage ont débouché sur l'élaboration de demandes de subventions de grandes équipes qui ont été acceptées.

Les sujets étudiés par les chercheurs sont notamment les aspects biomédicaux et sociaux de la découverte et de la mise au point d'un vaccin préventif et thérapeutique contre le VIH, et d'autres stratégies de traitement. Des chercheurs canadiens et de plusieurs autres pays ont collaboré à des projets relevant de disciplines différentes. Au total, dix-sept chercheurs de l'Afrique, trois de l'Inde, dix des États-Unis, un de la Nouvelle-Zélande et un de la Suisse ont été officiellement intégrés à des projets de recherche financés par l'ICVV. Les résultats d'un sondage auprès des chercheurs principaux financés par l'ICVV montrent que 15 des 22 répondants avaient collaboré avec des chercheurs et des spécialistes du monde entier. Les subventions de grandes équipes étaient de bons exemples de relations de collaboration découlant du financement de l'ICVV, au sein d'équipes et entre équipes. Au sein d'équipes, des chercheurs de plusieurs disciplines ont travaillé ensemble dans le cadre de projets de subventions de grandes équipes. Entre équipes, des chercheurs ont échangé entre eux des connaissances, en particulier grâce au forum Afri-Can.

Les chercheurs canadiens interrogés dans le cadre d'études de cas des IRSC ont indiqué qu'il était indispensable de collaborer avec des chercheurs des PFRI pour réussir les projets parce que ces derniers apportent au projet leur connaissance locale, et l'importance des compétences et de l'expertise complémentaires apportées par les chercheurs qui travaillent dans les établissements de recherche. À leur tour, les équipes de recherche des PFRI profitent de la collaboration avec les chercheurs canadiens parce qu'elle leur permet d'avoir accès à des ressources et à une expertise supplémentaires qu'ils pourraient ne pas avoir dans les pays où les lieux de recherche se trouvent. Même si diverses séries de compétences et de connaissances spécialisées présentes dans chaque pays ont ouvert des possibilités d'apprentissage et de formation à la plupart des équipes de recherche, les membres des équipes de recherche au Canada et dans les PFRI ont noté, comme thème commun à toutes les études de cas, la nécessité de réaliser les projets dans un contexte adapté culturellement. Le fait d'avoir dans l'équipe des chercheurs des PFRI contribuait à ce que le contexte culturel soit pris en compte.

En dehors des subventions d'équipes, d'autres liens de collaboration ont été établis entre les membres des équipes. Selon les résultats du sondage, les chercheurs principaux ont travaillé avec des cochercheurs et d'autres membres d'équipe venant aussi généralement du domaine de la science biomédicale. De plus, 19 des 22 et 15 des 22 répondants ont dit avoir travaillé avec d'autres chercheurs et experts du domaine de la recherche sur les vaccins contre le VIH. Une majorité (20 sur 22) pensait que les liens de collaboration créés par le projet se maintiendraient une fois que le financement prendrait fin. Malgré toutes ces réponses favorables, des bénéficiaires de subventions ont signalé certains obstacles à la collaboration. Selon le sondage, les trois obstacles les plus souvent cités étaient les contraintes pesant sur les ressources humaines (10 sur 22), les contrôles financiers (7 sur 22) et les contraintes de temps (6 sur 22).

Les études effectuées dans les PFRRRI par des chercheurs expérimentés et compétents ont apporté un éclairage utile sur le contexte culturel et les obstacles, surtout dans les régions les plus touchées par le VIH/sida. Cet éclairage a facilité l'accès aux populations cibles grâce aux relations avec les organismes de santé locaux (ex. centres communautaires). La connaissance de ces organismes communautaires locaux a été exploitée, puisqu'on s'est efforcé, pour les études, de tenir compte dans le plan de recherche des valeurs et des intérêts des principaux intervenants. Par exemple, le personnel d'un projet réalisé dans un établissement de recherche au Cap, en Afrique du Sud, a veillé à ce que le plan de recherche tienne compte des sensibilités dans le contexte post-apartheid. On a fait appel aux partenaires locaux qui ont aidé à créer du matériel d'intervention accessible à la population locale.

S'il est clair que des activités de collaboration ont eu lieu au cours de la période visée par l'évaluation, il a été difficile d'apprécier l'incidence du financement de l'ICVV sur la collaboration puisqu'aucun point ou indicateur de référence n'avait été établi pour évaluer et mesurer les progrès dans la collaboration.

Amélioration de l'échange des connaissances

En ce qui a trait à l'avancement du domaine de la recherche sur les vaccins biomédicaux contre le VIH, les projets de recherche financés par l'ICVV ont porté sur des idées, méthodes et approches innovantes qui ont produit des données et connaissances nouvelles. Plus précisément, certains projets ont remis en question des modèles vaccinaux déjà établis et proposé de nouvelles approches et outils diagnostiques pour la recherche sur la mise au point de vaccins contre le VIH (p. ex. tests de recherche, outils d'analyse et mesures de la production d'anticorps muqueux). Dans une étude de cas récente des IRSC, il a été indiqué qu'un projet de subvention aux grandes équipes a permis de concevoir de nouveaux outils et approches à utiliser dans la recherche sur les vaccins contre le VIH. Du côté des connaissances en sciences sociales liées à la recherche sur un vaccin contre le VIH, un projet a porté sur l'avancement des principes clés du consentement éclairé et de la définition des priorités et des préoccupations des utilisateurs finaux d'un vaccin contre le VIH.

Les résultats des travaux de recherche ont été publiés, présentés et diffusés par divers circuits universitaires. Pour tous les projets compris dans le sondage, les répondants ont signalé la production de divers extrants, surtout des articles dans des périodiques et des présentations. Une étude de cas des IRSC a montré qu'un projet basé sur une grande équipe a pu présenter ses résultats à d'autres chercheurs travaillant à des projets de l'ICVV à l'occasion de réunions organisées par le BCA et l'Association canadienne de recherche sur le VIH (ACRV), et d'un atelier communautaire local au Botswana. Ces mécanismes de diffusion ont aidé à échanger les découvertes et les nouvelles connaissances avec des intervenants dans le domaine des vaccins contre le VIH. De façon générale, grâce au financement de l'ICVV, les chercheurs ont pu réaliser des travaux de recherche, disséminer les résultats et contribuer aux connaissances accumulées à l'échelle internationale dans le domaine.

Bien que des données probantes indiquent que des résultats de recherche ont été produits et diffusés, les évaluateurs n'ont pas pu établir de façon certaine l'effet de ces activités. Toutefois, certains éléments indiquent que les résultats commencent à avoir une certaine influence dans le domaine. Par exemple, une étude de cas des IRSC indiquait qu'une équipe a publié un article dans une revue d'accès libre qui a été consultée des centaines de fois. De plus, le chercheur principal désigné de la même équipe a été invité à venir présenter les premiers résultats aux National Institutes of Health. Des données bibliométriques auraient pu aider à déterminer quelle a été l'incidence des études financées par l'ICVV en recherche sur les vaccins contre le VIH, mais comme de nombreux projets de recherche en étaient encore au milieu de leur mise en œuvre, il était trop tôt pour effectuer une analyse bibliométrique aux fins de cette évaluation. En outre, malgré les données probantes démontrant l'avancement d'idées et d'approches innovantes, les connaissances fondamentales en recherche sur les vaccins contre le VIH n'ont pas suffisamment progressé au cours des cinq dernières années pour amener les candidats-vaccins à l'étape de l'essai clinique au Canada. Dans un document de travail sur le fonds de transition, on a noté que le BCA de l'ICVV a constaté que onze chercheurs canadiens mettaient actuellement au point des candidats-vaccins contre le VIH. Sur ce chiffre, trois d'entre eux ont reçu un financement des IRSC sous les auspices de l'ICVV pour des projets d'étude de leurs candidats-vaccins.

Voici d'autres exemples de réalisations de projet signalés dans les études de cas des IRSC : recrutement efficace d'une cohorte; préparation de publications, de présentations et de manuscrits; progrès en direction de la mise au point de nouveaux tests, outils, approches et méthodes de recherche; mobilisation de ressources et formation et mentorat de jeunes chercheurs, au Canada et dans les PFRRI.

Capacité des chercheurs à faire de la recherche sur les vaccins contre le VIH

Des éléments prouvaient que les personnes qui ont participé à des projets ont accru leur capacité à réaliser un travail de recherche sur les vaccins contre le VIH. Tous les répondants au sondage ont convenu que leur propre capacité à faire ce type de recherche avait augmenté grâce à l'Initiative. La plupart des chercheurs n'étaient pas nouveaux dans le domaine (un seul a déclaré qu'il venait d'y entrer). Toutefois, certains chercheurs ont indiqué que l'ICVV leur avait permis de se concentrer davantage sur le VIH plutôt que sur d'autres domaines de recherche connexes.

Des répondants au sondage ont indiqué un accroissement de la capacité des étudiants et des stagiaires à faire de la recherche sur la mise au point d'un vaccin contre le VIH. Des étudiants ont pu poursuivre leurs études en participant à des projets financés, et acquérir des connaissances et des compétences nouvelles en réalisant des travaux de recherche sur les vaccins contre le VIH. Sur les 22 projets compris dans le sondage, les chercheurs ont déclaré avoir engagé au total 37 étudiants de doctorat, 29 étudiants de maîtrise et 18 étudiants de premier cycle, et plus précisément, avoir appuyé 23 thèses de maîtrise ou de doctorat dans le domaine de la recherche sur les vaccins contre le VIH. L'étude de cas des IRSC sur les subventions de grandes équipes a montré que le financement a permis d'avoir au Botswana des scientifiques formés aux méthodes de la biogénétique et d'aider des stagiaires, des chercheurs débutants et des étudiants à terminer des diplômes de cycle avancé, dont des maîtrises et des doctorats. Toutes les personnes interrogées dans le cadre des études de cas des IRSC ont convenu que leur projet avait eu des

effets positifs sur leur carrière, y compris en permettant à des stagiaires et à des chercheurs en début de carrière de poursuivre leurs études supérieures et d'obtenir des diplômes de cycle supérieur ou des bourses postdoctorales. Grâce aux projets, des chercheurs d'expérience sont devenus des mentors et des cadres, et ont eu davantage d'occasions de publier et de présenter leurs travaux, y compris à l'échelle internationale.

Il y a eu des occasions de renforcement des capacités dans les PFRRI, sous la forme d'activités de formation ou de cours dispensés dans le cadre de l'exécution de projets de recherche. Cela a permis d'accroître la capacité et les compétences du personnel local et des chercheurs des PFRRI. Par exemple, dans le cadre d'un projet reposant sur une grande équipe, du personnel d'Afrique du Sud a été recruté et formé en vue de l'élaboration, de la traduction et de la prestation d'entrevues et de l'animation de groupes témoins, ce qui a permis la réalisation du projet de recherche. Dans ce même projet, des représentants communautaires, du personnel de l'établissement de recherche, des étudiants et des chercheurs débutants en Inde ont reçu une formation sur le renforcement de la capacité et le consentement éclairé. Des résultats de l'étude de cas des IRSC ont montré que des chercheurs en science sociale d'un projet de subventions de grande équipe avaient formé du personnel local au Nigeria pour apprendre aux mères et aux infirmières comment remplir les formulaires de consentement nécessaires au projet. Ces initiatives et ces activités de formation ont amélioré la connaissance et la sensibilisation des personnes concernées dans les PFRRI et renforcé leur capacité à effectuer de la recherche sur les vaccins contre le VIH.

Dans l'ensemble, le secteur prioritaire de l'ACSF a permis de présenter des idées, des outils et des approches innovantes, et en même temps, d'accroître la capacité des chercheurs et de leurs équipes à effectuer de la recherche sur les vaccins contre le VIH. Toutefois, comme aucun vaccin efficace contre le VIH n'existe encore, la recherche doit se poursuivre pour faire avancer les connaissances dans le domaine.

4.4.2 Dans quelle mesure les résultats relatifs à l'application des connaissances scientifiques fondamentales (ACSF) ont-ils été atteints?

L'application des connaissances scientifiques fondamentales avait les objectifs suivants :

- encourager la participation du secteur privé afin qu'il contribue à la mise au point d'un vaccin contre le VIH;
- renforcer la capacité des chercheurs et des organismes de recherche à réaliser des essais cliniques de qualité élevée;
- créer une capacité d'essais cliniques des vaccins contre le VIH au sein des établissements dans les PFRRI.

Certaines données probantes montrent que le nombre d'entreprises canadiennes spécialisées dans le développement de technologies relatives aux vaccins contre le VIH (et d'autres technologies liées au VIH) et leur capacité dans ce domaine ont augmenté, que la capacité des chercheurs des PFRI à effectuer des essais de prévention contre le VIH s'est accrue et que des efforts ont été déployés pour renforcer la collaboration entre les chercheurs. L'ASPC, IC/le CNRC et le MAECD étaient chargés des activités qui devaient permettre d'atteindre ces résultats.

Application des connaissances scientifiques fondamentales grâce au développement des technologies du secteur privé

Le volet du Développement des technologies canadiennes contre le VIH (DTCV) a été établi en tant que composante du Programme d'aide à la recherche industrielle (PARI) du CNRC et exécuté au moyen des structures actuelles du PARI, en passant, par exemple, par ses conseillers en technologie industrielle et des réseaux de petites et moyennes entreprises (PME). L'objectif de la composante de DTCV était d'encourager et d'aider les PME canadiennes à développer des technologies relatives aux vaccins contre le VIH et d'autres technologies connexes de prévention, de diagnostic et de traitement du VIH.

Les projets axés sur les technologies relatives aux vaccins contre le VIH ont été désignés comme devant être les premiers à recevoir d'un financement; toutefois, pour faire avancer ces technologies au Canada, d'autres technologies non liées aux vaccins contre le VIH ont également été financées. Jusqu'à présent, la composante DTCV a injecté des fonds dans 28 projets, dont douze (6 M\$) dans le domaine des technologies de vaccination, onze (3,2 M\$) dans celui des technologies diagnostiques et cinq (2,2 M\$) dans celui des technologies thérapeutiques. On a jugé que le soutien à un groupe de projets en rapport avec la R et D sur le VIH était essentiel pour s'assurer que des sociétés dotées d'une capacité réceptrice de connaissances scientifiques et technologiques sont développées dans les universités et les établissements de recherche pour aider à faire passer les technologies au stade de la commercialisation.

La collaboration a été désignée comme une priorité importante des partenaires de l'industrie. Dans son évaluation du programme du PARI, le CNRC a décrit en détail le rôle important que jouent les conseillers en technologie industrielle (CTI) dans l'établissement de liens entre les membres des milieux d'affaires. Les CTI, qui ont des réseaux dans les régions et les secteurs industriels dont ils sont responsables, sont souvent considérés « comme le principal point d'accès qu'ont les clients du PARI-CNRC à des services de réseautage et de maillage dans les milieux d'affaires²³. À l'appui de la collaboration, le BCA a organisé en 2013 un symposium pour que les besoins des PME soient mieux compris et favorisé des activités de collaboration entre les bénéficiaires du financement, le personnel ministériel, les bailleurs de fonds et les chercheurs du Canada et de l'étranger. Cinq PME financées par la composante DTCV ont été invitées à présenter leurs travaux de recherche, notamment en décrivant les difficultés auxquelles elles se sont heurtées. La nécessité d'une collaboration accrue avec de plus grandes entités commerciales et le manque d'accès à des installations de fabrication pouvant soutenir un développement continu font partie des difficultés qui ont été citées. Les entreprises ont relevé l'absence de

mécanisme permettant de discuter avec des collaborateurs potentiels au sujet des essais cliniques, l'assemblage de matériaux pour les essais, le recrutement de sujets et de participants aux essais et l'analyse de données.

Les projets de DTCV ont contribué à accroître la capacité des PME à exécuter des travaux de recherche relatifs aux vaccins contre le VIH ou à d'autres technologies connexes. Les entreprises ont pu recruter de nouveaux employés et faire de la recherche dans des domaines qu'elles n'auraient pu investir autrement. Les répondants au sondage représentant des PME financées (n=15) ont convenu que la composante DTCV avait eu un effet catalyseur sur l'entrée des entreprises dans le domaine de la recherche relative aux technologies liées aux vaccins contre le VIH (ou des technologies connexes). Dans leur majorité (73 pour cent), les répondants ont indiqué qu'ils ont recruté des employés à temps plein et à temps partiel pour réaliser le projet de DTCV. Des éléments probants indiquaient également que le financement de DTCV a permis aux entreprises de faire avancer leurs technologies vers l'étape de la commercialisation. La plupart des répondants au sondage (93 pour cent) ont indiqué que cela avait été possible grâce au financement, point de vue qu'ont confirmé les informateurs clés.

Les avis fournis par les conseillers en technologie industrielle (CTI) ont permis aux PME de renforcer leur capacité à faire de la recherche, comme cela avait été noté dans l'évaluation du CNRC-PARI et confirmé également dans les entrevues avec les informateurs clés. Au cours de la mise en œuvre des projets, les CTI ont examiné les progrès et régulièrement fourni des conseils de nature commerciale et technique aux bénéficiaires du financement. En général, les CTI ont une expérience pertinente puisque ce sont souvent d'anciens cadres supérieurs ou d'anciens propriétaires d'entreprises. Les conseils des CTI ont permis aux bénéficiaires de financement de résoudre les problèmes plus efficacement et les ont aidés à faire passer leurs projets technologiques à l'étape de la commercialisation.

Dans l'ensemble, la composante DTCV a permis d'intensifier l'activité de R et D liée aux technologies relatives au VIH au Canada, triplant le nombre d'entreprises qui réalisent ce genre de recherche. Le sondage, l'examen des documents et les entrevues ont confirmé les progrès. Selon la plupart des répondants au sondage, le financement a débouché sur de nouveaux résultats de recherche et ils ont pu mettre au point de nouvelles technologies grâce à la composante DTCV. Par exemple, une entreprise a fait appel à une stratégie novatrice pour mettre au point un vaccin contre le VIH. Au lieu d'utiliser des protéines recombinantes de VIH, seules, ou en association, comme on avait tenté de le faire dans les recherches antérieures, l'entreprise a mis au point une méthode basée sur le virus complet inerte. La méthode pourrait permettre d'obtenir des anticorps neutralisants à large spectre susceptibles de prévenir à la fois l'infection aiguë initiale et la création de réservoirs à virus latent de VIH dans les cellules. Un essai clinique de phase I du candidat-vaccin a été réalisé récemment à l'aide de cette méthode. Une autre entreprise financée par la composante DTCV a étudié la faisabilité de l'administration d'un médicament par voie orale en association avec le traitement antirétroviral hautement actif (HAART) pour aider à la prise en charge du VIH. Le médicament pourrait améliorer l'efficacité du traitement HAART en activant et en éliminant le virus latent de VIH de ces réservoirs. L'entreprise n'a pas pu fournir d'autres précisions pour l'instant pour des raisons liées à la propriété intellectuelle.

Application des connaissances scientifiques fondamentales grâce au renforcement des capacités

Le MAECD a collaboré avec l'Initiative de recherche en santé mondiale (IRSM) du Centre de recherche pour le développement international (CRDI) au financement du programme de Subventions de renforcement des capacités en vue d'essais en matière de prévention du VIH/sida (phase 2 – 16 M\$; 2009-2015). Le programme a financé neuf projets de recherche (plus cinq subventions complémentaires et dix bourses pilotes pour de jeunes chercheurs) conçus pour renforcer la capacité des chercheurs des PFRI (ainsi que la capacité des établissements, des organismes de réglementation et des laboratoires) à réaliser des essais en matière de prévention du VIH en Afrique.

Il est clair que des efforts ont été déployés pour accroître la collaboration dans le cadre des activités de l'IRSM. Une activité de collaboration importante est le Forum Afri-Can organisé par des représentants de chaque projet de l'IRSM, les IRSC et le BCA. Le Forum Afri-Can visait à favoriser encore les synergies et les complémentarités au sein du programme de l'IRSM, avec d'autres composantes financées par l'ICVV et d'autres efforts mondiaux visant à renforcer la capacité d'essais relatifs à la prévention du VIH. L'activité a attiré plus d'une centaine de participants.

Voici d'autres exemples d'activités de collaboration appuyées par les projets de l'IRSM :

- Un partenariat entre les chercheurs du Canada et des PFRI qui ont collaboré à la recherche dans le cadre d'un projet dont le rôle a été jugé déterminant pour la capacité de l'équipe à profiter par la suite d'une possibilité de financement des IRSC (une subvention de cinq ans à la recherche programmatique provenant du programme des IRSC pour l'équité en santé).
- Un partenariat entre le Réseau canado-africain d'essais cliniques en matière de prévention, Oxford University, et le Partenariat Europe-Pays en développement pour les essais cliniques (EDCTP), visant un projet médical relatif à la circoncision masculine. Le projet a facilité l'établissement d'un partenariat avec la Harvard School of Public Health qui porte sur une souche de tuberculose mixte.
- Un partenariat entre une équipe de projet de l'IRSM et des chercheurs de l'Université McGill pour la création d'un programme professionnel de maîtrise en planification et en gestion des soins de santé primaires. Le programme est en cours d'élaboration.

Des données probantes montrent qu'on s'est efforcé de renforcer la capacité des chercheurs et des étudiants à effectuer des essais cliniques de qualité élevée, y compris en menant des activités de formation visant à améliorer les compétences dans les domaines de la recherche qualitative et quantitative, la rédaction de publications, la gestion de projets et le travail de laboratoire. Des chercheurs et des étudiants ont amélioré leur capacité à présenter leurs travaux à des conférences internationales. En 2013-2014, des titulaires de subventions ont publié neuf articles dans des publications faisant l'objet d'un examen par les pairs et ont fait 19 présentations scientifiques.

Dans le cadre d'un projet de l'IRSM, des travailleurs de la santé ont reçu une formation qui a amélioré leurs compétences en ce qui concerne la mise en œuvre et l'évaluation des programmes sur le VIH en milieu de travail, et deux hôpitaux en Afrique du Sud ont pu se doter d'un module de base de données en santé au travail sur le VIH et la tuberculose, qui doit les aider à signaler et à suivre correctement les infections en milieu professionnel. Le fait de mettre l'accent sur l'amélioration de la capacité des travailleurs de la santé était vu comme un moyen important de soutenir l'application pratique des résultats de recherche. De telles activités de renforcement de la capacité sont importantes parce que les essais en matière de prévention du VIH ou de vaccins exigent une planification et une coordination soignées avec les travailleurs de la santé pour assurer une mise en œuvre efficace.

D'autres projets visant à améliorer la capacité des établissements, des organismes de réglementation et des laboratoires ont été réalisés dans le cadre d'activités de création d'infrastructures comme la construction d'installations de laboratoire (ex. structure de chambre froide), l'établissement d'un comité d'éthique locale sur la recherche et la formation des membres du comité d'examen de l'établissement (CEE).

Dans l'ensemble, les projets d'application des connaissances scientifiques fondamentales (ACSF) ont appuyé la recherche et les progrès dans la conception et l'essai d'idées, d'outils et d'approches nouvelles. Les projets de la composante DTCV et de l'IRSM ont permis de chercher et de trouver de nouvelles idées, outils et approches, et ils pourraient faire progresser le développement d'un vaccin contre le VIH (ou d'autres technologies relatives au VIH). Toutefois, en l'absence de mesure de référence, il était difficile d'évaluer la mesure dans laquelle le financement fourni dans le cadre de l'ICVV a permis d'intensifier la recherche et le développement au Canada et dans les PFRRI.

L'Agence a cerné des obstacles à la recherche translationnelle en 2011, mais elle n'a pas pu dépenser la totalité de son budget prévu (4,5 M\$) pour ce secteur d'activité. Cela s'explique surtout par l'absence de candidats-vaccins prometteurs pouvant profiter du Fonds de transition pour le soutien à la recherche. En 2013-2014 et en 2014-2015, les partenaires de l'ICVV ont convenu que l'Agence transférerait un montant total de 1,2 M\$ aux IRSC pour appuyer les projets de recherche fondamentale. Le reste, soit 3,3 M\$, n'avait pas encore été dépensé pour les activités de l'ICVV; ce montant a été plutôt consacré à d'autres priorités de l'Agence en rapport avec le VIH telles que le financement d'une initiative de l'OMS, conjointement avec l'Initiative fédérale de lutte contre le VIH/sida au Canada, à l'appui d'objectifs communs.

4.4.3 Dans quelle mesure les résultats du secteur prioritaire de la création des conditions favorables (CCF) ont-ils été atteints?

La création des conditions favorables visait à privilégier la politique et les questions de réglementation touchant les essais cliniques de vaccins, pour mieux préparer les collectivités des PFRI et du Canada aux essais cliniques ultérieurs de vaccins contre le VIH. Santé Canada, le MAECD et l'ASPC ont chacun financé des activités dans ce secteur prioritaire, ce qui a permis d'atteindre des résultats. Par exemple, depuis 2009, le nombre de pays membres du Forum africain de réglementation des vaccins (AVAREF) capables d'effectuer des essais cliniques de vaccins conformes à des normes d'éthique, de réglementation et de surveillance approuvées à l'échelle internationale a doublé.

Régime de réglementation

Santé Canada a collaboré avec des organismes de réglementation nationaux (ORN) des PFRI, en particulier en Afrique, où plusieurs essais cliniques de vaccins contre le VIH sont prévus, et également avec des PFRI qui participent au Réseau panaméricain d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique (PANDRH). Santé Canada a conçu un Programme de mentorat pour accroître la capacité réglementaire parmi les organismes de réglementation du Malawi (2012) et du Nigeria (2014). Un plan d'action décrivant les résultats escomptés a été élaboré pour chacun des deux pays. Le Programme de mentorat exécuté par Santé Canada (au Canada ou dans le pays hôte) comprenait une série de séances de formation dispensées par le personnel de Santé Canada et portait sur des questions pertinentes pour chacun de deux pays. Le Programme a aidé les ORN du Malawi à acquérir une capacité d'utilisation des bases de données, d'élaboration des procédures d'exploitation normalisées et d'utilisation d'évaluations des avantages par rapport aux risques aux fins de la prise de décisions de réglementation. Les séances de formation au Nigeria ont été surtout axées sur le traitement des soumissions, et la sélection et l'examen des documents techniques communs. Bien qu'il soit encore trop tôt pour évaluer cet aspect, les connaissances acquises grâce au Programme de mentorat devraient avoir aidé les ORN du Nigeria à être mieux en mesure de maîtriser certains processus de politique et de réglementation touchant les essais cliniques du vaccin actuel contre le virus Ebola. (Au moment de l'évaluation, le Malawi n'avait connu aucun cas de maladie à virus Ebola, et aucun essai clinique du vaccin contre le virus Ebola n'y était prévu.)

Par ailleurs, Santé Canada a travaillé activement à créer des possibilités d'échange de connaissances par l'entremise du Forum international de réglementation (FIR). Le Forum, une conférence annuelle qui a débuté en 2009, a réuni des ORN des PFRI afin qu'ils puissent échanger des connaissances sur les systèmes, les outils et les approches; tisser des liens avec des participants régionaux et internationaux; participer à des séances par satellite sur certains sujets comme les produits biologiques et les examens de la qualité; l'établissement de liens entre les comités d'éthique et les organismes de réglementation.

Le FIR, qui est considéré par les partenaires régionaux et internationaux comme un événement important en matière de réglementation, a une bonne réputation à l'échelle internationale. Santé Canada a parrainé plusieurs délégués des ORN (de 22 à 40 personnes de plus de 16 pays des PFRI) pour qu'ils assistent au FIR chaque année. Dans leur majorité, les participants présents à l'édition de 2012 ont indiqué que, puisque la formation de l'ICVV a été axée sur la réglementation touchant les vaccins et les essais cliniques en général, ils seraient en mesure d'appliquer les connaissances et les compétences aux essais cliniques des vaccins contre le VIH qui sont prévus dans leur pays. Ils ont également déclaré que les rencontres annuelles du FIR ont accru la capacité des organismes de réglementation au fil du temps, parce qu'elles ont permis d'échanger des connaissances. Santé Canada a consulté les participants au sujet des thèmes des prochains forums, mais certains d'entre eux ont exprimé le souhait de fournir une rétroaction supplémentaire pour que le FIR réponde encore mieux à leurs besoins (p. ex. surveillance suivant la mise en marché)ⁱⁱⁱ.

Le MAECD a alloué une subvention de 2 M\$ à l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour officialiser le Forum africain de réglementation des vaccins (AVAREF), réseau composé d'ORN et de comités nationaux d'éthique (CE) de 19 pays africains. L'AVAREF cherche à renforcer la capacité en matière de réglementation des vaccins en Afrique de façon à ce que les activités d'examen, d'approbation et de surveillance des essais de vaccins se déroulent plus rapidement et de manière plus coordonnée. À partir de 2012, plus de la moitié des pays participants avaient approuvé l'ensemble des mandats établis en vue de l'officialisation de l'AVAREF.

L'OMS a donné de la formation dans le cadre de cours (y compris sur l'inspection, l'évaluation de données cliniques, la législation, les bonnes pratiques cliniques) aux pays membres de l'AVAREF. Le gouvernement du Canada a mis en œuvre une action coordonnée à l'appui des réunions annuelles de l'AVAREF; le MAECD a financé l'élaboration de lignes directrices et l'établissement de normes et d'exigences sur la réglementation des vaccins. Santé Canada a joué un rôle dans le renforcement de la capacité au sein de l'AVAREF en fournissant des avis et un savoir-faire technique et réglementaire, ce qui a facilité l'élaboration d'un plan stratégique, de lignes directrices, de normes et d'exigences sur la réglementation des vaccins, ainsi qu'une plateforme de collaboration virtuelle pour l'AVAREF permettant aux participants d'échanger des renseignements et de collaborer en ligne.

La contribution à l'AVAREF a aidé les pays participants des PFRI à accroître leur capacité à effectuer des essais cliniques et à respecter les normes internationales. L'examen des documents a montré qu'au sein de l'AVAREF, les membres avaient le désir de travailler ensemble et que cela les enthousiasmait. Les pays ont adopté ou adapté les lignes directrices élaborées au sein du réseau, comme les lignes directrices sur l'inspection des bonnes pratiques cliniques.

Ces activités ont influé sur la capacité de réaliser des essais cliniques en Afrique. Depuis 2009, le nombre de pays membres de l'AVAREF capables d'effectuer des essais cliniques conformes à des normes d'éthique, de réglementation et de surveillance approuvées pour les vaccins a doublé, et 16 pays ont réalisé 14 essais cliniques de vaccins contre diverses maladies, conformément à des normes éthiques approuvées à l'échelle internationale et avec l'autorisation des organismes

ⁱⁱⁱ Un groupe de discussion comprenant trois participants au FIR de 2014 a produit des réponses et des points de vue qui vont dans le sens de ces conclusions.

de réglementation nationaux. Ces essais ont débouché sur au moins sept vaccins efficaces qui ont été préqualifiés par l'OMS et homologués, et sont maintenant utilisés en Afrique (p. ex. vaccin antiméningococcique A conjugué, rotavirus, virus du papillome humain). En outre, plusieurs pays membres de l'AVAREF examinent et approuvent à présent des demandes d'essais cliniques de format technique commun comparable à ceux des ORN plus avancés.

Des améliorations aux normes internationales ont été documentées, notamment en ce qui a trait à la qualité des examens et à la diminution du temps nécessaire pour mettre en œuvre les processus d'examen et d'approbation des demandes d'essais cliniques. Dans l'ensemble, le financement fourni par l'ICVV à l'AVAREF a aidé les pays participants des PFRI à adopter des normes approuvées à l'échelle internationale pour l'examen et la surveillance des essais cliniques de vaccins. La formation est généralement une bonne méthode pour renforcer la capacité, mais elle a été souvent suivie d'une attrition parce que le personnel nouvellement formé accepte des postes ailleurs (ex. des postes internationaux). Cela peut indiquer qu'une formation permanente est nécessaire pour maintenir et soutenir le niveau de la capacité acquise au sein des ORN.

Grâce aux travaux de l'AVAREF, l'Alliance panafricaine des essais cliniques (PACTA) a été créée pour soutenir l'intégration des trois piliers des essais cliniques, à savoir l'examen éthique, la réglementation et l'enregistrement des essais cliniques en Afrique. En ce qui concerne l'enregistrement, un registre des essais cliniques a été établi et approuvé par tous les pays membres de l'AVAREF qui sont au nombre de 19. Ces pays ont commencé à imposer le pré-enregistrement avant d'accepter les demandes d'essais cliniques présentées pour examen et approbation. Le nombre d'essais cliniques enregistrés a augmenté de manière exponentielle – de 25 essais en septembre 2010 à plus de 80 en octobre 2013 (ces essais n'étaient tous liés aux vaccins contre le VIH, le chiffre incluant les essais cliniques concernant d'autres maladies).

Les organismes de réglementation ont utilisé les réseaux que l'ICVV a aidé à établir, y compris la communauté virtuelle de l'Alliance (CV de l'Alliance) créée par le BCA pour faciliter la collaboration en ligne entre ses membres. En particulier, les membres de l'AVAREF ont utilisé la CV de l'Alliance pour se relier entre eux. Santé Canada a affiché en ligne sa formation 2012 en anglais, en français et en espagnol. Cela a permis à des organisations ayant des ressources limitées de se relier entre elles et d'éviter les coûts de voyage. Cette communauté en ligne a permis à des personnes de consulter du matériel de formation au moment où cela leur convenait et à leur propre rythme.

Bien que des données probantes indiquent une amélioration de la capacité à l'appui des processus réglementaires et éthiques touchant les essais cliniques, ces améliorations ont profité aux pratiques liées aux essais cliniques des vaccins en général et ne concernent pas exclusivement les essais des vaccins contre le VIH. Une capacité réglementaire a également été créée dans les PFRI, mais il reste à appliquer ce savoir-faire spécialisé aux candidats-vaccins contre le VIH en raison de l'absence actuelle de vaccins contre le VIH. Cela peut démontrer qu'il est nécessaire d'examiner de façon plus poussée comment l'amélioration des processus réglementaires et éthiques touchant les vaccins en général peut contribuer indirectement à appuyer à long terme les essais cliniques des candidats-vaccins contre le VIH, ce qui pourrait alors contribuer à orienter les priorités futures de financement.

Amélioration de l'échange des connaissances

L'ASPC a financé plusieurs projets relevant du secteur prioritaire de la CCF, qui appuyaient les activités d'échange de connaissances dans un pays (notamment des conférences annuelles concernant la recherche sur les vaccins contre le VIH) et d'autres activités de renforcement des capacités dans les collectivités canadiennes. Les activités de consultation auprès des organisations et des collectivités ont aidé à faire mieux comprendre le rôle que les collectivités jouent en appuyant les essais à venir de vaccins potentiels (p. ex. volontaires qui participent aux essais) ou de nouvelles technologies préventives. Par exemple, l'ASPC a financé la Société canadienne du sida pour qu'elle puisse créer une trousse à outils destinée aux fournisseurs de services sur l'état de préparation au vaccin contre le VIH au sein des organismes de services liés au sida, des organismes communautaires, des centres de santé communautaires, afin d'élever le degré de conscience de l'incidence de la recherche sur la mise au point de vaccins et la prévention. Les rapports d'étape des projets financés par l'ASPC ont démontré l'incidence immédiate d'une sensibilisation accrue au sein des communautés cibles à l'égard de la préparation au vaccin, de la participation aux essais et à la mise au point de vaccins. On a observé des résultats similaires dans un projet réalisé avec des partenaires en Afrique et au Canada. Le projet portait sur la conception d'une série d'outils de formation, d'ateliers et d'activités de diffusion qui améliorent leurs connaissances concernant la recherche sur un vaccin contre le VIH et les nouvelles technologies préventives.

Des projets financés par l'ASPC ont contribué à rendre les normes internationales plus accessibles afin d'aider d'autres pays à se préparer aux essais cliniques liés au VIH. Plus précisément, l'Agence a financé un projet de traduction de deux versions d'un *Guide des bonnes pratiques de participation* pour les rendre accessibles partout dans le monde à un vaste éventail d'intervenants dans les essais en matière de prévention du VIH. Ce matériel conseille les utilisateurs sur la manière de faire participer efficacement les intervenants à la conception et à la réalisation d'essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH. Le guide et les traductions sont disponibles en ligne et sont complétés par des aides en ligne et des outils de formation à l'intention des apprenants. Selon un rapport final, un atelier sur le guide a eu lieu au Cambodge, et en Thaïlande, des groupes ont commencé à planifier une réunion de consultation où la version du guide en thaï sera diffusée.

Dans l'ensemble, l'ASPC a contribué à la préparation au vaccin contre le VIH dans le pays et à l'échelle internationale, y compris à des activités de sensibilisation avec les partenaires communautaires sur des sujets plus larges de prévention du VIH, et au financement de conférences annuelles d'échange des connaissances.

4.4.4 Dans quelle mesure les résultats du secteur prioritaire de la prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant (PTME) ont-ils été atteints?

Les progrès en matière de collaboration et d'échange des connaissances dans ce secteur et le renforcement de la capacité à fournir des services de PTME parmi les travailleurs de la santé ont été démontrés. Comme les projets n'en étaient encore qu'au milieu de leur mise en œuvre, il était encore trop tôt pour évaluer les résultats à plus long terme. Toutefois, les

projets du MAECD généraient une information qui aiderait à orienter les améliorations à la qualité, à la demande et à l'utilisation de services de PTME. Les activités de PTME de l'ICVV tendaient en général à être distinctes des autres activités de l'ICVV axées sur les vaccins. Le MAECD était le principal ministère responsable des activités dans ce secteur.

Le secteur prioritaire de la PTME visait à accroître la qualité des services de PTME, ainsi que l'accès et la demande à cet égard, pour contribuer à réduire la propagation du VIH en l'absence d'un vaccin sûr et efficace. Le MAECD a fourni une subvention de 20 M\$ à l'OMS (2011-2012 à 2015-2016) pour réaliser six projets de recherche que l'on nomme Integration and Scaling Up PMTCT through Implementation Research (INSPIRE) dans trois pays africains : le Malawi, le Nigeria, et le Zimbabwe. Dans le cadre de chacun des deux projets par pays, on a examiné comment améliorer les services au sein des installations de santé ou des collectivités pour accroître la rétention des femmes et des mères infectées par le VIH dans le circuit des soins de santé.

Les projets INSPIRE ont déjà renforcé les liens de collaboration entre chercheurs, travailleurs de la santé et dirigeants communautaires grâce à une plateforme, l'Implementation Research Platform (un réseau d'apprentissage virtuel), et aux réunions de chercheurs qui permettent d'échanger les leçons apprises sur les questions de protocole et d'intervention dans tous les projets INSPIRE. L'échange de connaissances (ex. quatre résumés présentés à des conférences et un projet de manuscrit) a permis de rendre les chercheurs et les travailleurs de la santé plus conscients et mieux informés des obstacles à l'accès aux services de PTME auxquels se heurtent les femmes et les familles.

Le MAECD a fourni une subvention de 10 M\$ à la fondation Elizabeth Glaser Pediatric AIDS Foundation (EGPAF) pour le projet « Advancing Community Action for Improving Maternal, Newborn and Child Health/PMTCT Outcomes » (ACCLAIM) qui visait à accroître la demande de services en santé maternelle et en santé infantile et l'accès à ces services, ainsi que la rétention dans ces services et dans les services de prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant (PTME). Le projet, qui ciblait les femmes enceintes, leurs partenaires et leurs enfants, avait recours dans ce but à une approche sociale et comportementale qui intégrait la santé des mères, des nouveau-nés et des enfants (SMNE), et les interventions sur le VIH au niveau de la collectivité, et ce, dans trois pays africains : le Zimbabwe, le Swaziland et l'Ouganda. Un programme d'interventions communautaires a été conçu et adapté au contexte en vue de son utilisation au Zimbabwe et au Swaziland, de façon à ce qu'il soit tenu compte de particularités culturelles. Les activités du projet ont démontré, entre autres choses, une amélioration de la sensibilisation et de la compréhension touchant les questions relatives à la SMNE comme l'importance de la prise en charge prénatale et de la transmission du VIH aux nourrissons. Les résultats de l'enquête sur les connaissances, les attitudes, les pratiques et les croyances (KAPB) effectuée dans le cadre du projet ACCLAIM avaient pour but d'éclairer la conception des interventions de PTME prévues par le projet, mais pourraient également guider la conception d'essais futurs de vaccins contre le VIH et d'autres maladies (ex. maladie à virus Ebola), ou la mise en œuvre de programmes de vaccination contre le VIH, puisque les résultats permettraient de mieux saisir les facteurs socioculturels (ex. questions relatives à l'observation du traitement, à la rétention, au consentement éclairé et aux obstacles à l'accès aux soins).

Le projet ACCLAIM a renforcé la collaboration entre chercheurs et travailleurs de la santé. Il a été réalisé dans trois pays de façon coordonnée, puisque des réunions annuelles conjointes ont eu lieu avec des représentants de chaque pays participant. Ces réunions conjointes ont permis de normaliser la conception et la mise en œuvre des projets, y compris sur le plan du recrutement des dirigeants communautaires, par la collaboration avec les intervenants politiques de conseils locaux et de plus d'une cinquantaine de chefferies. Les progrès ont été plus lents en Ouganda en raison du temps qu'il a fallu pour obtenir l'approbation de la conformité à l'éthique (*qui a été reçue en avril 2014). Les dirigeants communautaires, dans le cadre de séances au sein de groupes de pairs et d'ateliers, ont contribué à l'objectif secondaire du projet, à savoir l'échange des connaissances au niveau local dans le but d'améliorer les résultats escomptés en matière de préparation à la naissance et les résultats connexes pour les mères et les nouveau-nés, tout en assurant la promotion de la demande d'interventions de PTME et de l'adhésion à ces interventions (ex. participation à la prise en charge prénatale, accouchement dans un établissement de santé, etc.). Les exposés présentés à la réunion annuelle mondiale du Forum des directeurs techniques de l'EGPAF a permis aux coordonnateurs de projets d'échanger les premières leçons apprises des projets, et les rencontres avec USAID au Swaziland ont contribué à réduire le chevauchement entre des interventions semblables des groupes. Un comité des publications a été mis sur pied pour faciliter la diffusion et la publication des résultats dans des revues universitaires.

Les projets de PTME ont renforcé la capacité des travailleurs de la santé à fournir des services de PTME, et parmi les décideurs – les parlementaires par exemple – à mieux comprendre et à mieux interpréter les résultats de recherche. Depuis le début des projets INSPIRE, plus de 1 800 travailleurs de la santé ont été formés dans des domaines tels que les bonnes pratiques cliniques (BPC), la conformité à l'éthique, la collecte et la gestion de données, les techniques de recherche, les principes de PTME et la prestation de services à cet égard, et l'adoption d'une nouvelle approche de traitement en matière de PTME (c'est-à-dire l'Option B+).

Des plans de suivi des données ont été établis, et des mesures d'assurance de la qualité ont été appliquées pour faciliter la collecte régulière de données complètes et exactes sur les patients. Les données seront éventuellement intégrées à la base de données Global AIDS System for Results (GLASER) d'EGPAF qui sert à gérer les données et les indicateurs de tous les projets d'EGPAF entrepris dans le monde entier. Par exemple, même si cela n'est pas spécifiquement attribuable au projet ACCLAIM, EGPAF a surveillé la baisse récente du taux de transmission du VIH de la mère à l'enfant au Zimbabwe. Lorsqu'EGPAF a commencé à travailler au Zimbabwe en 2001, ce taux était proche de 30 pour cent. En 2011, à peu près au moment où le projet a démarré, le taux avait chuté à 8,8 pour cent. EGPAF signale qu'en mai 2014, le taux était encore plus bas, bien qu'aucun chiffre exact n'ait été fourni. Des progrès semblables peuvent être observés dans d'autres régions de l'Afrique qui ont connu un déclin rapide des nouvelles infections au VIH parmi les enfants, de 50 pour cent ou plus entre 2009 et 2012 au Botswana, en Éthiopie, au Ghana, au Malawi, en Afrique du Sud et en Zambie.

Les chercheurs du projet INSPIRE au Nigeria, en collaboration avec l'OMS, ont participé à l'élaboration des *Harmonized National Guidelines for HIV Prevention, Treatment and Care* de 2013 (directives nationales harmonisées pour la prévention, le traitement et la prise en charge du VIH) qui incorporent des révisions aux interventions de PTME suivant les recommandations

de l'OMS. Il s'agit de contribuer à ce que les femmes aient accès à des services de PTME de qualité conformes aux directives actuelles de l'OMS. Cela fait ressortir le besoin de collaboration et d'échange de connaissances entre les chercheurs et les décideurs afin de veiller à ce que les nouvelles directives ou recommandations soient intégrées aux protocoles d'étude futurs.

La nécessité d'un échange entre les leçons apprises des projets de PTME et celles des autres projets de l'ICVV a été mise en évidence au niveau du Conseil consultatif, mais à la date courante, cet aspect n'a pas été pleinement étudié. Par exemple, les chercheurs des projets de PTME n'ont pas été inclus dans d'autres activités de collaboration ou de consultation sous les auspices de l'ICVV, qui ont été essentiellement axées sur les vaccins. Il pourrait donc y avoir des possibilités à l'avenir, pour tous les intervenants, de profiter des connaissances acquises dans les activités de PTME et de les appliquer aux activités plus générales de l'ICVV et vice-versa.

4.4.5 Dans quelle mesure les résultats dans le secteur prioritaire de l'appui aux efforts coordonnés (AEC) ont-ils été atteints?

Les progrès dans le renforcement de la coordination des activités liées à la recherche sur les vaccins contre le VIH et d'autres activités menées à l'échelle internationale ont largement été obtenus grâce au Secrétariat de l'ICVV à l'ASPC et au BCA. L'ICVV a amélioré la collaboration entre les principaux partenaires mondiaux et les organisations non gouvernementales, et le BCA a établi des réseaux et renforcé la collaboration et l'échange des connaissances entre les chercheurs, les représentants de l'industrie, les représentants du gouvernement, et les organisations non gouvernementales canadiennes et internationales. L'ASPC était le principal organisme responsable des activités dans ce secteur.

Coordination

Les résultats immédiats liés à l'appui aux efforts coordonnés étaient essentiels pour permettre la collaboration et le réseautage entre les chercheurs travaillant dans le domaine de la recherche sur les vaccins contre le VIH au Canada. Le Secrétariat de l'ICVV (qui se trouve à l'ASPC) a fourni un appui essentiel pour assurer la coordination efficace des travaux des partenaires de l'ICVV (y compris de la FBMG), c'est-à-dire l'appui aux communications, aux responsabilités en matière de présentation de rapports et à la liaison entre le GC et les intervenants. Le Secrétariat de l'ICVV a également assumé la responsabilité principale des questions stratégiques et programmatiques pour l'ensemble de l'Initiative (y compris en ce qui concerne les exigences horizontales de présentation de rapports) et a géré l'accord de contribution avec le BCA de l'ICVV (3,2 M\$ de 2011 à 2015). Le Secrétariat a également participé aux réunions du Conseil consultatif et représenté le gouvernement du Canada aux principales conférences et ateliers organisés partout dans le monde et à l'échelle internationale au sujet du vaccin contre le VIH et des questions connexes. Le Secrétariat était chargé de coordonner certaines activités de l'Initiative telles que les appels de téléconférence mensuels ou bimestriels avec les partenaires de l'Initiative (y compris le BCA et la FBMG). Ces appels ont permis de faire le point avec les partenaires sur les activités et à coordonner la participation (ex. séances par satellite) des conférences et rencontres à venir ainsi que les activités à mener à ces occasions.

Les principaux objectifs du BCA étaient d'apporter un soutien au Conseil consultatif de l'ICVV, de fournir des avis sur les points forts du Canada dans le domaine des vaccins contre le VIH, de déceler les lacunes au Canada et de cerner les résultats de recherche, afin de mieux orienter le financement et les activités et de disposer d'une plateforme permettant d'accroître la collaboration et le réseautage entre intervenants.

Les objectifs du BCA ont été largement atteints. Ils incluaient des activités telles que :

- l'échange d'informations sur l'ICVV et d'autres informations sur les vaccins contre le VIH sur son site Web et ses cyberbulletins, qui présentaient des mises à jour sur les possibilités de financement, des résumés des rencontres et des conférences, et d'autres mises à jour du BCA;
- l'organisation de webinaires sur des questions actuelles et nouvelles dans le domaine des vaccins contre le VIH. Les répondants ont reconnu que les webinaires leur permettaient de mieux comprendre le contenu et que les résultats d'apprentissage prévus étaient atteints;
- le partenariat avec l'Association canadienne de recherche sur le VIH (ACRV), qui vise à développer une base de données des chercheurs sur le VIH.

Le Conseil consultatif de l'ICVV a été établi pour fournir des conseils stratégiques sur l'orientation des activités de l'ICVV et formuler des recommandations sur les projets à financer à l'intention des ministres du gouvernement du Canada et de la FBMG.

Globalement, le BCA avait une bonne réputation parmi les intervenants internes et externes. Au cours de quatre dernières années, il a créé l'Alliance, et son nombre de membres est passé à plus de 300 (dont 35 pour cent viennent d'autres pays). De plus, les études de cas de l'IRSC décrivaient également le BCA comme une plateforme utile à la collaboration et à la communication au sein des équipes de recherche et entre elles, en facilitant les téléconférences, et entre les cinq équipes de recherche de l'ICVV, en organisant des rencontres, des conférences et des webinaires. Toutefois, la documentation ne permettait pas de savoir de façon certaine qui étaient ces membres et quels buts l'Alliance comptait atteindre. En outre, il n'y avait aucun élément probant quant à l'impact de cette collaboration sur les progrès de l'ICVV. On y affirmait seulement que les intervenants participaient. Le BCA assure des services de coordination et d'administration à certains chercheurs (ex. en organisant l'activité du réseau virtuel avec des titulaires de subventions pour grandes équipes), mais la portée et les critères de ces services n'étaient pas clairs (c'est-à-dire qu'aucune raison n'est donnée pour expliquer pourquoi certains chercheurs profitent de ces services et non les autres). Par conséquent, s'il est probable que ces services de coordination étaient utiles aux chercheurs et leur permettaient de travailler en réseau et de collaborer, il faudrait que l'ICVV énonce la raison d'être et les buts de ces activités de collaboration afin de déterminer qui devrait y participer et comment suivre les résultats atteints.

Prise de décisions stratégiques

L'un des objectifs principaux de l'AEC était d'accroître la prise de décisions stratégiques. Cela a été fait en grande partie par l'entremise du Conseil consultatif de l'ICVV, qui avait pour rôle d'examiner les propositions de façon à assurer leur conformité avec le PE de l'ICVV (même si ce sont les ministres fédéraux de l'ICVV qui ont le pouvoir de prendre des décisions en dernier

ressort sur les fonds du GC). Toutefois, comme l'objectif énoncé dans le PE était général, tout projet en rapport avec la recherche sur les vaccins contre le VIH pourrait théoriquement être recommandé pour approbation. On a insisté sur le fait que le Conseil n'avait pas pour rôle de commenter le mérite scientifique des propositions, et certains des informateurs clés pensaient que l'ICVV ne profitait pas du haut niveau de compétence spécialisée du Conseil autant qu'elle l'aurait pu. Cette lacune pourrait s'expliquer en partie par une question de calendrier (l'examen du Conseil a lieu après l'examen interne par les pairs du ministère ou de l'organisme parrain, et une fois que les projets proposés ont déjà été approuvés par les comités consultatifs). Il est arrivé que le Conseil n'examine pas des projets financés par l'ICVV. Cela a été le cas, par exemple, du projet de PTME et du Programme de mentorat de Santé Canada, même si la raison exacte de cette situation n'est pas claire. La contribution des membres du Conseil consultatif à la prise de décisions stratégiques aurait pu être améliorée s'ils avaient participé à l'étape de conception des propositions ou aux discussions plus générales sur la planification stratégique. Ils auraient pu ainsi apporter leurs connaissances du secteur de la recherche sur les vaccins contre le VIH et des questions nouvelles, afin de contribuer à orienter les activités et les priorités futures, guider les pays qui pourraient profiter de possibilités de financement ultérieures ou aider à la découverte de solutions visant à éliminer les obstacles et les difficultés auxquels se heurtent les équipes de projet.

Certains éléments démontraient qu'il y avait des discussions sur la planification stratégique en dehors du Conseil (ex. discussion à l'ACRV en 2014 sur un nouveau plan stratégique pour l'Initiative de recherche sur le VIH/sida 2015-2020 des IRSC, y compris sur les programmes de l'ICVV et d'autres programmes relatifs au VIH, mais aucune discussion sur la planification stratégique en ce qui a trait à l'ICVV en général).

Priorités de l'ICVV

L'examen des documents et les entrevues avec des informateurs clés ont permis de constater que, parmi les partenaires et les membres du Conseil consultatif, les priorités précises visées par le financement de l'ICVV n'étaient pas claires, ce qui a entraîné des incohérences dans l'administration de l'Initiative qui ont été depuis éliminées. Les documents de politique originaux de 2007 étaient axés sur les vaccins préventifs. Depuis lors, il est devenu plus évident que les résultats de la recherche sur les vaccins thérapeutiques contre le VIH pourraient contribuer beaucoup à la découverte et à la mise au point de vaccins préventifs contre le VIH. Les documents sur le renouvellement de l'ICVV de 2010 font allusion aux « vaccins contre le VIH » en général : cela justifie que l'on puisse inclure les deux types de vaccins (thérapeutiques et préventifs). Il se peut que cela ait entraîné certaines incohérences au niveau du Conseil consultatif lorsqu'il a fallu déterminer si les propositions relatives aux vaccins thérapeutiques correspondaient ou non aux objectifs généraux de l'Initiative (bien que cette question ait été clarifiée pour les projets des IRSC). En fait, trois propositions de DTCV n'ont pas été recommandées pour approbation en raison du manque de liens avec les vaccins préventifs, tandis que huit propositions des IRSC concernant la recherche sur les vaccins thérapeutiques l'ont été. Les trois propositions du CNRC qui avaient été rejetées ont été présentées de nouveau et recommandées pour approbation. Dans ce cas, on a convenu que si l'ICVV peut appuyer les propositions de vaccins thérapeutiques, elle doit appuyer prioritairement les projets relatifs aux vaccins contre le VIH et les méthodes diagnostiques concernant le VIH.

Un autre aspect manquait de clarté : la mesure dans laquelle les propositions devaient inclure du contenu canadien. C'était particulièrement évident dans le cas des propositions émanant de la FBMG. La question du caractère suffisant du contenu canadien dans certaines propositions de la FBMG a été soulevée par certains membres du Conseil (ex. assurer l'existence de liens entre le Canada et le laboratoire d'immunologie sud-africain). Le PE n'indiquait pas clairement comment mettre en œuvre en pratique le but qui consiste à intensifier les efforts en tirant parti du savoir-faire canadien.

Comme il a été expliqué dans la section 4.1 sur la nécessité de poursuivre l'Initiative, il ya eu récemment plusieurs changements dans l'environnement de la recherche sur les vaccins contre le VIH qui pourraient avoir des incidences sur les facteurs à prendre en compte par la suite dans l'Initiative, notamment :

- les progrès des nouvelles technologies préventives (NTP);
- la combinaison de l'échange de toutes les données de la recherche sur les méthodes biomédicales de prévention du VIH – des vaccins, aux microbicides et au traitement comme prévention – conformément aux recommandations de la dernière conférence internationale de recherche sur la prévention du VIH (HIV R4P);
- l'émergence de la recherche sur un remède contre le VIH;
- le Réseau canadien de recherche sur l'immunisation (RCRI) axé sur tous les domaines liés aux vaccins, à l'immunisation et aux maladies infectieuses.

Ces changements mettent en évidence la nécessité de revoir les priorités et la portée des activités que l'ICVV pourrait financer à l'avenir.

4.5 Rendement : Aspect 5 – Démonstration d'efficacité et d'économie

Des possibilités d'améliorer l'efficacité de la prise de décisions et de réduire les chevauchements entre les structures de gouvernance ont été cernées.

La Politique sur l'évaluation (2009) du Conseil du Trésor du Canada et le document d'orientation intitulé *Examiner l'utilisation des ressources des programmes dans le cadre de l'évaluation des programmes fédéraux* (2013) définissent la démonstration d'efficacité et d'économie comme une évaluation de l'utilisation des ressources relativement à la production des extrants et aux progrès réalisés concernant l'atteinte des résultats escomptés. Cette évaluation se base sur l'hypothèse que les ministères disposent de systèmes de mesure du rendement normalisés et que les systèmes financiers relient les données sur les coûts des programmes aux intrants, aux activités, aux extrants et aux résultats escomptés.

Il n'a pas été facile d'évaluer si les extrants des programmes ont été ou non produits avec efficacité, ou si les résultats escomptés ont été ou non produits de façon économique, du fait de la structure de données de l'information financière détaillée fournie sur l'Initiative. Plus précisément, l'absence de données précises d'établissement des coûts par extrant ou par résultat escompté a limité la capacité à utiliser des approches de comparaison de coûts. Pour ce qui est de

l'appréciation de l'économie, les difficultés à suivre le financement à l'intérieur des enveloppes de programmes plus larges ont limité l'évaluation. Compte tenu de ces problèmes, l'équipe d'évaluation a présenté des observations sur l'efficacité et l'économie en se fondant sur les résultats de la revue de la littérature, du sondage et des entrevues avec les informateurs clés et sur les données financières pertinentes disponibles.

Observations sur l'économie

Depuis le renouvellement de 2010, les budgets ont généralement été dépensés comme prévu dans la plupart des ministères ou des organismes. Comme l'indique le tableau 3 ci-dessous, les exceptions concernent les activités du secteur prioritaire de l'avancement des connaissances scientifiques fondamentales (ACSF) de l'ASPC (montant non engagé de 3,3 M\$, montant de 1,2 M\$ transféré pour les activités des IRSC dans le secteur prioritaire de l'ACSF) et les activités touchant la FBMG (montant de 18 M\$ non engagé au moment de l'évaluation, bien qu'une proposition de 16,1 M\$ ait été présentée au Conseil consultatif de l'ICVV en novembre 2014). Toutefois, la sous-utilisation globale des fonds était une réalité commune à l'ensemble de l'ICVV comme cela a été documenté dans la présentation des dépenses des Rapports ministériels sur le rendement (2010-2011 à 2013-2014). Avant et pendant le renouvellement, la sous-utilisation des fonds a été importante (supérieure à 15 M\$), le programme ayant été modifié en fonction des changements introduits tels que la décision d'annuler certaines composantes du programme et d'en créer de nouvelles. Cependant, les constatations d'une vérification récente (2014) des dépenses consacrées par l'ASPC à l'ICVV suggèrent que le problème de la sous-utilisation persiste, rapports de gestion montrant que les activités relatives aux vaccins n'ont pas avancé comme prévu pour qu'on puisse déboursier les fonds comme on comptait le faire au départ. Depuis le renouvellement, plusieurs explications courantes des écarts dans le RMR sont notamment le manque de propositions de projets, les délais de lancement des propositions et les délais de mise en place ou d'administration.

Tableau 3 : Écart entre les dépenses prévues et les dépenses réelles de 2010-2011 à 2014-2015 (en millions de dollars)

Exercices – M\$										
Ministère	2010-2011		2011-2012		2012-2013		2013-2014		2014-2015	Écart/ % des dépenses totales prévues***
	Prévues*	Réelles	Prévues	Réelles	Prévues	Réelles	Prévues	Réelles	Prévues*	
ASPC	2	2	2,8	2,6	2,1	1,6	2,7	1,3	2,5	(2,10) 78,1 %
Santé Canada	0,3	0,2	0,9	0,9	0,9	0,8	0,8	0,8	0,9	(0,2) 93,1 %
IRSC	0,9	1,2	1,5	1,5	2,9	2,4	2,8	2,9	2,7	(0,1) 98,8 %
IC/CNRC	0,5**	0	3	1,3	2,5	2,5	4,2**	3,2	3,2	(1,7) 80,5 %
MAECD	10	10	11,4	12,5	13,3	13,3	12,2	12,3	6,9	1,2 102,6 %
TOTAL	13,7	13,4	19,6	18,8	21,7	20,6	22,7	20,5	16,2	(4,4) 94,3 %

Source : Tableaux complémentaires de l'ASPC sur les initiatives horizontales, annexe des RMR de l'ASPC
Remarque : () dépenses réelles inférieures, *dépenses prévues en 2010-2011 conformes aux documents de renouvellement de 2010; dépenses prévues en 2014-2015 conformes au RPP de l'ASPC. **montant de

0,5 M\$ reporté en 2011-2012; montant de 1 M\$ reporté en 2014-2015. Ces chiffres ont été pris en compte dans le calcul de l'écart. *** écart excluant les données de 2014-2015.

L'ICVV a produit ses extrants et atteint ses résultats de façon économique, comme l'ont démontré l'obtention de fonds supplémentaires et le recours à des mesures de réduction des coûts.

Plusieurs projets financés par l'ICVV ont réussi à mobiliser des fonds par effet de levier pour des travaux de recherche actuels ou projetés. Selon les résultats du sondage, huit projets de recherche financés par les IRSC ont mobilisé au total 5,37 M\$ de fonds supplémentaires pour des travaux de recherche actuels à partir de sources, telles que les IRSC (en dehors des fonds de l'ICVV), les National Institutes of Health et les organismes provinciaux. Quatre autres projets de recherche des IRSC ont reçu au total 1,2 M\$ pour des travaux de recherche futurs. Par conséquent, pour chaque dollar financé par l'ICVV, un montant de 0,37 \$ a été obtenu par effet de levier pour des projets de recherche actuels des IRSC, et de 0,08 \$, pour des projets de recherche à venir.

Voici d'autres exemples d'obtention de fonds :

- certaines équipes de projet de l'IRSM ont réussi à mobiliser des fonds pour des projets à venir dans le cadre d'une possibilité de financement des IRSC, principalement grâce aux liens de collaboration tissés dans le cadre du projet de l'IRSM;
- l'exigence visant la contribution, par les PME, de 10 pour cent du total du besoin financier des projets de DTCV (la composante ne finance que jusqu'à 90 pour cent des coûts admissibles des projets).

Pris ensemble, ces exemples démontrent la capacité de l'ICVV à mobiliser des fonds supplémentaires pour la recherche et le développement de vaccins contre le VIH.

Les chercheurs interrogés dans les études de cas des IRSC ont fait ressortir qu'il est difficile de déterminer comment ces projets de recherche sur les vaccins contre le VIH peuvent continuer ou continueront sans le financement de l'ICVV. Les chercheurs qui dirigent des projets de nature longitudinale sont particulièrement inquiets de perdre la cohorte une fois que la période de financement se terminera, diminuant ainsi l'impact potentiel que l'étude pourrait avoir à long terme. Bien que la plupart des chercheurs aient convenu que les liens de collaboration entre les chercheurs du Canada et des PFRI se maintiendraient, il y aurait des difficultés à maintenir ces relations de travail sans le financement requis. Bien que de grandes équipes étaient actives en recherche sur le VIH avant la mise en œuvre de l'ICVV, on s'attend à ce que la fin du financement ait des conséquences dramatiques pour les cinq équipes de recherche, et il est probable que toutes chercheront du financement à l'extérieur du Canada.

Les partenaires de l'ICVV ont eu recours à des mesures de réduction des coûts tels que l'utilisation de mécanismes déjà établis pour s'assurer que les coûts du programme sont maintenus à un minimum.

Dans la conduite de l'ICVV, on a pu améliorer l'efficacité en adaptant des mécanismes de financement et des processus préexistants et en utilisant des programmes de financement déjà établis (ex. le PARI du CNRC, les programmes de subventions dites catalyseur et les programmes de subventions de fonctionnement des IRSC, et le Programme de mentorat de Santé Canada, de sorte que l'Initiative a pu trouver des possibilités de financement ou en lancer de manière efficace. Par exemple :

- des projets de recherche sur l'avancement des connaissances scientifiques fondamentales ont été examinés à l'aide de protocoles d'examen et de comités d'examen déjà établis qui servent pour d'autres projets de subventions des IRSC;
- le composante de DTCV a été adaptée à la recherche sur la mise au point de vaccins contre le VIH à l'aide des modèles préexistants du programme du PARI du CNRC, et des mécanismes d'examen du même genre ont été utilisés pour l'examen et la distribution des fonds pour l'ACSF à l'appui des PME;
- en ce qui a trait au renforcement de la capacité de réglementation, Santé Canada s'est servi d'un modèle déjà mis à l'essai du Programme de mentorat et des expériences en Inde à l'appui du renforcement de la capacité du Malawi et du Nigeria en matière de réglementation;
- les guides ONUSIDA financés par l'ASPC ont été traduits dans diverses langues pour les rendre plus accessibles. On s'est servi de guides préexistants sur le cadre éthique et réglementaire des essais, et évité ainsi les frais inutiles qu'aurait entraînés la création de nouveaux guides.

Dans l'ensemble, le fait d'utiliser des modèles déjà établis et déjà testés pour les processus de mise en œuvre des programmes de l'ICVV et les méthodes de prestation ont permis d'éviter des coûts associés à la création de structures et de processus nouveaux. Même si aucun renseignement n'était disponible sur l'accélération des délais, les données probantes démontrent qu'aucun frais supplémentaire n'a été engagé par l'ICVV.

Les efforts de réduction des coûts étaient également évidents au niveau des projets, par exemple l'application de processus existants au-delà de la population cible. Par exemple, Santé Canada a fourni sa formation de mentorat non seulement aux groupes cibles, mais également à d'autres pays à proximité ayant des niveaux de capacité semblables, afin d'optimiser l'impact de la formation et des activités de renforcement de la capacité. En outre, l'utilisation des technologies en ligne dans l'exécution de diverses activités financées par l'ICVV a été documentée, y compris pour la communauté virtuelle du BCA et la communauté virtuelle de l'AVAREF. L'utilisation des technologies en ligne a réduit les coûts liés au travail avec les PFRRI tels que les frais de voyage, tout en favorisant la collaboration internationale entre les intervenants de l'ICVV.

Des obstacles administratifs au pays ont entraîné des délais importants pour l'obtention d'approbations de voyages internationaux (jusqu'à six mois et plus). Quelques ministères ou organismes ont eu à justifier de manière approfondie chaque demande de voyage, et ce, même lorsque le voyage était régulier et souvent, même si les activités étaient déjà approuvées dans des plans de travail.

Observations sur l'efficacité

Cette section porte sur l'efficacité de l'ICVV en ce qui a trait aux structures de gouvernance, à la collaboration avec la FBMG et à la mise en œuvre de la stratégie de mesure du rendement.

Structures de gouvernance

Dans l'ensemble, la coordination de l'initiative horizontale a été efficace, et une communication régulière a été appuyée par le Secrétariat de l'ICVV lors de réunions en groupe mensuelles ou bimestrielles des partenaires. Cela a permis aux ministères ou aux organismes partenaires de faire le point sur les activités et les possibilités de financement, et de coordonner la participation aux événements à venir (p. ex. conférences internationales). Cependant, les évaluateurs ont trouvé peu de données probantes démontrant une planification coordonnée à l'échelle de l'Initiative, telles qu'un plan stratégique global pour l'ICVV. Comme nous l'avons indiqué plus haut, certains processus de planification et d'établissement des priorités visant la mise au point de vaccins contre le VIH étaient mis en œuvre, mais ils ne comprenaient pas les dimensions de la PTME.

Le Secrétariat de l'ICVV avait la responsabilité de gérer l'accord de contribution avec le CIMI (pour le fonctionnement et la gestion du BCA de l'ICVV). Des rapports trimestriels et d'autres livrables ont été reçus en temps opportun. Les divers rôles et responsabilités du BCA de l'ICVV sont énoncés dans divers documents, dont le PE (2010), l'accord de contribution (2011), la description des rôles et des responsabilités du BCA de l'ICVV rédigée en décembre 2011, le mandat (2012) et le Livre blanc (2012). On a relevé quelques chevauchements possibles entre le BCA de l'ICVV et le Secrétariat de l'ICVV, notamment le suivi des progrès de l'ICVV, le financement de deux documents semblables décrivant les secteurs prioritaires de la recherche sur les vaccins contre le VIH au Canada (le Secrétariat de l'ICVV en a financé un en 2011, et le BCA de l'ICVV en a financé un autre en 2012 dont les résultats étaient largement semblables), la facilitation de la communication entre les partenaires de l'ICVV, l'examen des propositions avant la réunion du Conseil consultatif pour s'assurer qu'elles sont conformes au PE et le financement ou le parrainage de chercheurs nouveaux dans le domaine des vaccins contre le VIH ou débutant leur carrière (un aspect qu'appuyaient déjà le Secrétariat de l'ICVV et les IRSC). Ce ne sont pas des chevauchements importants, mais il conviendrait de revoir les responsabilités à cet égard pour les réduire au minimum.

Collaboration avec la FBMG

Tous les informateurs clés ont observé que la collaboration avec les représentants de FBMG était fructueuse, en particulier lors de la présentation d'idées et de points de vue sur les activités de l'ICVV au Conseil consultatif et de la participation aux séances par satellite et aux consultations concernant l'ICVV. Certains ministères avaient déjà des liens étroits avec la FBMG en dehors de l'ICVV, mais pour d'autres, cette collaboration a facilité l'amorce d'autres collaborations avec la FBMG à l'égard d'autres priorités telles que la maladie à virus Ebola et l'hépatite C. En ce qui concerne la recherche sur les vaccins contre le VIH, les IRSC ont établi un lien de collaboration direct avec la FBMG en 2013-2014 en vue d'un appui conjoint à la recherche dans un secteur prioritaire défini par la FBMG : l'immunologie des muqueuses. Pour les IRSC, cette

collaboration n'aurait pas été possible en dehors du cadre de l'ICVV. Selon certains répondants, il est nécessaire que le gouvernement du Canada adopte une approche pangouvernementale en examinant comment optimiser la collaboration avec la FBMG.

Observations sur le caractère adéquat et l'utilisation des données de mesure du rendement

Une stratégie de mesure du rendement a été élaborée, mais elle n'a pas été pleinement mise en œuvre jusqu'à une période récente (octobre 2014). Les données sur le rendement n'ont pas été régulièrement recueillies en plus de celles qui le sont dans le cadre des processus de présentation de rapports annuels au Parlement (c'est-à-dire les Rapports ministériels sur le rendement qui fournissent une information de haut niveau par activité sur les progrès réalisés au regard des résultats escomptés, pour tous les ministères ou organismes partenaires de l'ICVV). De plus, comme aucune donnée de référence n'a été recueillie, il a été difficile d'évaluer, en ce qui concerne les résultats du programme, l'ampleur de tout « accroissement » ou « amélioration ». La stratégie de mesure du rendement n'a pas établi clairement les jalons permettant de mesurer la réussite ou de déterminer ce qui constitue une réussite. Par exemple, on ne sait pas vraiment quel niveau d'« accroissement de la prise de décisions stratégiques » serait un indicateur de réussite. Indiquer un point de départ et déterminer ensuite ce qui constitue un résultat atteint pourrait permettre une planification ciblée des activités futures.

5.0 Conclusions

5.1 Conclusions sur la pertinence

Même si l'incidence mondiale du VIH a diminué au cours des cinq dernières années, le virus affecte encore un grand nombre de personnes, surtout en Afrique subsaharienne. Au Canada, l'infection est plus concentrée dans certains groupes de la population. Récemment, on a constaté une augmentation de la demande de traitement antirétroviral, mais de nombreuses personnes infectées n'y ont toujours pas accès. Un vaccin contre le VIH est considéré comme le moyen le plus efficace et le plus économique d'éradiquer la maladie. Il a été plus difficile de mettre au point un vaccin contre le VIH comparativement à d'autres vaccins pour diverses raisons de nature scientifique, sociale et institutionnelle. Bien qu'aucun vaccin contre le VIH n'ait encore été trouvé depuis le lancement de l'ICVV, la recherche sur les vaccins contre le VIH a progressé, de même que la recherche sur la prévention et le traitement curatif du VIH.

Dernièrement, la tendance a consisté à adopter une perspective plus large pour aborder les questions de vaccinologie, d'immunologie et de réglementation, de façon à ce que les découvertes puissent contribuer à la mise au point de vaccins contre une plus vaste série de maladies. Certaines difficultés liées à la mise au point de vaccins contre le VIH sont communes à un certain nombre de maladies différentes – et en fin de compte, l'acquisition de nouvelles connaissances sur le fonctionnement et la réponse du système immunitaire humain aux virus en général peut avoir des incidences sur la mise au point de vaccins contre un vaste éventail de maladies, dont le VIH.

De façon générale, l'ICVV continue de s'harmoniser avec les priorités du gouvernement du Canada comme le démontrent les annonces du gouvernement fédéral et les accords internationaux, et avec les priorités énoncées dans les plans stratégiques des ministères ou des organismes partenaires. En outre, les organisations partenaires ont des mandats législatifs et stratégiques clairs en ce qui a trait au travail mené dans le cadre de l'ICVV.

5.2 Conclusions sur le rendement

5.2.1 Atteinte des résultats escomptés (efficacité)

La mise au point de vaccins est un processus long et complexe, qui peut prendre des années ou des décennies. La mise au point d'un vaccin contre le VIH s'avère plus difficile et plus complexe que la mise au point des vaccins contre d'autres maladies infectieuses. La recherche menée pour découvrir un vaccin contre le VIH demande un effort concerté et international entre de multiples disciplines et une collaboration entre de nombreux intervenants à l'appui de la réalisation d'un but commun. L'ICVV a permis de soutenir la collaboration entre des chercheurs qui travaillent à la mise au point d'un vaccin contre le VIH, au Canada et dans les PFRRI. Des liens de collaboration ont été tissés entre le secteur de l'industrie et le milieu universitaire, et certains aimeraient les renforcer, en particulier parce que les essais cliniques sont coûteux et demanderont probablement des ressources de partenaires du secteur privé.

Certains éléments montraient que le financement de l'Initiative a permis d'améliorer la capacité des chercheurs, des travailleurs de la santé et des organismes de réglementation à contribuer à la recherche sur le VIH, notamment à la production de connaissances pour la découverte d'un vaccin contre le VIH et dans le domaine de la recherche sociale. Toutefois, les données sur le rendement n'ont pas été systématiquement recueillies au cours de l'Initiative en ce qui concerne le renforcement de la capacité, et il n'y avait pas d'indicateur clair permettant de déterminer ce que serait une réussite (c'est-à-dire ce qu'une capacité accrue permettrait à ces intervenants de faire).

L'ICVV a permis de progresser au regard de résultats escomptés à plus long terme comme l'amélioration des cadres stratégiques parmi les organismes de réglementation des PFRRI. Et même si la mise en œuvre des projets de PTME n'en était encore qu'aux toutes premières étapes, les projets ont commencé à produire des données qui permettront d'améliorer les services de PTME dans les PFRRI.

L'échange d'informations au sein de l'ICVV s'est fait rapidement et efficacement de sorte que les renseignements sur les activités de tous les partenaires ont pu circuler à l'échelle de l'Initiative. Le réseau d'intervenants internes et externes s'est développé. Les rôles des structures de gouvernance actuelles n'ont pas facilité pleinement la prise de décisions stratégiques, et les secteurs prioritaires précis que l'ICVV devrait viser n'étaient pas toujours clairs (c'est-à-dire vaccins préventifs ou thérapeutiques, autres technologies en rapport avec le VIH, questions touchant la réglementation des vaccins contre d'autres maladies, etc.).

5.2.2 Démonstration d'efficacité et d'économie

Depuis le renouvellement de l'Initiative en 2010, les budgets ont généralement été utilisés comme prévu pour la plupart des secteurs prioritaires. L'ICVV a produit ses extraits et permis de se rapprocher des résultats visés de façon économique, ce qui a été souvent possible en mobilisant des fonds supplémentaires et en recourant à des mesures de réduction des coûts (p. ex. utilisation de mécanismes de financement préexistants) pour s'assurer que les coûts sont maintenus à un minimum.

Dans l'ensemble, l'Initiative a été bien coordonnée; toutefois, certains chevauchements ont été observés entre le Secrétariat de l'ICVV et le BCA. La collaboration entre le GC et la FBMG a été fructueuse et dans certains cas, elle a facilité le lancement de projets de collaboration ultérieurs dans d'autres domaines prioritaires non liés au VIH. La stratégie de mesure du rendement n'a pas été pleinement mise en œuvre et, comme aucune donnée de référence n'a été recueillie, il était difficile d'évaluer, en ce qui concerne les résultats du programme, l'ampleur de tout « accroissement » ou « amélioration ».

6.0 Recommandations

Recommandation 1

Revoir les objectifs et les buts de l'ICVV dans le contexte actuel

À l'heure actuelle, il n'y a pas de vaccin contre le VIH, et aucun ne devrait être homologué ni disponible dans les années à venir. Cependant, de nouvelles technologies de prévention ont permis de prolonger la vie des personnes infectées par le VIH, et la recherche sur les vaccins a progressé. Les considérations futures sur le financement devraient se fonder sur les travaux réalisés dans le cadre de l'ICVV et tenir compte des changements d'orientation de la recherche sur les vaccins, notamment de l'approche fédérale plus globale en matière de recherche et développement de vaccins.

Une clarification des priorités servirait également à orienter la révision de la stratégie de mesure du rendement et à établir des définitions et des cibles claires en ce qui a trait aux résultats escomptés. Au cours de l'évaluation, il a été difficile de démontrer les progrès réalisés puisqu'aucune mesure de référence n'a été établie pour déterminer les changements dans les résultats, les buts ou les objectifs. Le Secrétariat de l'ICVV devrait se charger de regrouper les données sur le rendement et de donner une perspective globale des progrès réalisés au regard des résultats escomptés.

Recommandation 2

Rendre la gouvernance plus efficiente

Le mode de gouvernance de l'ICVV s'est amélioré depuis l'évaluation de 2009, et selon les informateurs clés internes et externes, la coordination entre les participants était efficace. Toutefois, l'évaluation a fait ressortir les domaines où des chevauchements persistent et les possibilités d'améliorer la gouvernance actuelle, notamment :

- rationaliser la prise de décisions (c.-à-d. l'approbation des propositions relatives à l'ICVV) et revoir le mandat du Conseil consultatif afin de tirer le meilleur parti possible de l'expertise de ses membres (c.-à-d. donner des conseils sur la portée ou l'orientation des activités futures et les possibilités de financement de l'ICVV);
- clarifier les rôles et les mandats du Secrétariat de l'ICVV et du BCA afin de réduire les chevauchements entre activités.

Annexe 1 – Références

Affaires étrangères, Commerce et Développement Canada. *Rapport sur les plans et les priorités de 2013-2014*, 2013. Document consulté le 9 janvier 2015 à l'adresse http://www.international.gc.ca/departement-ministere/plans/rpp/rpp_1314.aspx?lang=fra.

Affaires étrangères, Commerce et Développement Canada. *Rapport sur les plans et les priorités de 2014-2015*, 2014. Document consulté le 9 janvier 2015 à l'adresse http://www.international.gc.ca/departement-ministere/plans/rpp/rpp_1415.aspx?lang=fra.

Agence de la santé publique du Canada. *Coup d'oeil – Le VIH et le sida au Canada : rapport de surveillance en date du 31 décembre 2011*, 2012. Document consulté le 1^{er} août 2013 à l'adresse <http://www.phac-aspc.gc.ca/aids-sida/publication/survreport/2011/dec/index-fra.php>.

Agence de la santé publique du Canada. *Évaluation de l'Initiative fédérale de lutte contre le VIH/sida au Canada de 2008-09 à 2012-13*, 2014.

Agence de la santé publique du Canada. *Rapport sur les plans et les priorités 2009-2010 – Tableau 5 : Initiatives horizontales*, 2009. Document consulté le 9 janvier 2015 à l'adresse <http://www.tbs-sct.gc.ca/rpp/2009-2010/inst/ahs/st-ts05-fra.asp>.

Agence de la santé publique du Canada. *Rapports sur les plans et les priorités 2011-2012 – Tableaux supplémentaires*, 2011. Document consulté le 9 janvier 2015 à l'adresse <http://www.tbs-sct.gc.ca/rpp/2011-2012/inst/ahs/st-ts03-fra.asp>.

Agence de la santé publique du Canada. *Tableaux des renseignements supplémentaires : Rapport sur les plans et priorités de 2013-2014*, 2012. Document consulté le 9 janvier 2015 à l'adresse <http://www.phac-aspc.gc.ca/rpp/2013-2014/hi-ih-fra.php>.

Agence de la santé publique du Canada. *Tableaux des renseignements supplémentaires : Rapport sur les plans et priorités de 2014-2015*, 2013. Document consulté le 9 janvier 2015 à l'adresse <http://www.phac-aspc.gc.ca/rpp/2014-2015/hi-ih-fra.php>.

Alla, N.R. « Commentary: The pursuit of a HIV vaccine – Trials, challenges, and strategies », *Journal of Aids Clinical Research*, vol. 5, n° 5 (2014).

AVAC. « Research Reality Checks », *AVAC Report 2013*, 2013. Document consulté le 8 août 2014 à l'adresse http://www.avac.org/sites/default/files/resource-files/AVAC%20Report%202013_AIDS%20Vaccines_0.pdf.

Clinical Trials. *Safety and Immune Response Assessment Study of Killed-whole HIV-1 Vaccine (SAV001-H) in Chronic HIV-1 Infected Patients*, 2014. Document consulté le 8 août 2014 à l'adresse <http://clinicaltrials.gov/show/NCT01546818>.

CNW. « La contribution du Canada à la quête mondiale d'un vaccin contre le VIH supportée par le public », 1^{er} novembre 2012. Document consulté le 8 septembre 2014 à l'adresse <http://www.newswire.ca/fr/story/1063167/la-contribution-du-canada-a-la-quete-mondiale-d-un-vaccin-contre-le-vih-supportee-par-le-public>.

Conseil national de recherches du Canada. *Évaluation du Programme d'aide à la recherche industrielle du CNRC (PARI-CNRC)*, 2012. Document consulté le 3 février 2015 à l'adresse http://www.nrc-cnrc.gc.ca/fra/apropos/planification_rapports/evaluation/2012_2013/pari.html.

Conseil national de recherches du Canada. *Rapport sur les plans et les priorités 2014-2015*, 2014. Document consulté le 9 janvier 2015 à l'adresse http://www.nrc-cnrc.gc.ca/fra/rapports/2014_2015/rpp.html.

Cunningham A. et coll. « Manipulation of dendritic cell functions by viruses », *Current opinion in microbiology*, vol. 13, n° 4, 2010.

Dhalla, S, K.E. Nelson, J. Singer, et G. Poole. « HIV vaccine preparedness studies in the non-organization for economic co-operation and development (non-OECD) countries », *AIDS Care*, vol. 21, n° 3 (2009), p. 335.

Dhalla, Shayesta, et Gary Poole. « Barriers of enrolment in HIV vaccine trials: A review of HIV vaccine preparedness studies », *Vaccine*, vol. 29 (2011), p. 5850-5859.

Esparza, J. « What has 30 years of HIV vaccine research taught us? » *Vaccines*, 2013.

Fast, P.E. ET P. Kaleebu. « HIV Vaccines : current status worldwide and in Africa », *AIDS*, vol. 24, (suppl 4), 2010.

- Gouvernement du Canada. *Contribution du Canada à la réalisation des objectifs du millénaire pour le développement à l'échelle mondiale*, 2010. Document consulté le 9 janvier 2015 à l'adresse [http://www.acdi-cida.gc.ca/inet/images.nsf/vLUIImages/MDGpdf/\\$file/10-206%20MDG%20Report-f.pdf](http://www.acdi-cida.gc.ca/inet/images.nsf/vLUIImages/MDGpdf/$file/10-206%20MDG%20Report-f.pdf).
- Gouvernement du Canada. *Discours du Trône ouvrant la première session de la quarante-et-unième législature du Canada*, Ottawa, 2011. Document consulté le 9 janvier 2015 à l'adresse http://www.speech.gc.ca/local_grfx/docs/sft-ddt-2011_f.pdf.
- Gouvernement du Canada. *Loi sur l'Agence de la santé publique du Canada*. Document consulté le 9 janvier 2015 à l'adresse http://www.laws-lois.justice.gc.ca/fra/LoisAnnuelles/2006_5/page-1.html.
- Gouvernement du Canada. *Loi sur le ministère de la Santé*, 1996. Document consulté le 9 janvier 2015 à l'adresse <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/H-3.2/TexteCompleet.html>.
- Gouvernement du Canada. *Loi sur les Instituts de recherche en santé du Canada*, Document consulté le 9 janvier 2015 à l'adresse <http://laws.justice.gc.ca/fra/lois/c-18.1/index.html>.
- HIV Resource Tracking. « HIV Prevention Research & Development Investment in 2013: In a changing global development, economic, and human rights landscape », 2014. Document consulté le 8 septembre 2014 à l'adresse <http://www.hivresourcetracking.org> - <http://www.international.gc.ca/development-developpement/priorities-priorites/mdg-omd.aspx?lang=fra>.
- HVTN. « HVTN in Southern Africa: A Journey of Hope », *HVTNews*, 2014. Document consulté le 28 septembre 2014 à l'adresse <http://hvtnews.wordpress.com/2014/02/21/hvtin-southern-africa-a-journey-of-hope/>.
- INDUSTRIE CANADA. *Budget des dépenses 2013-2014 — Rapport sur les plans et les priorités*, 2013. Document consulté le 9 janvier 2015 à l'adresse <http://www.ic.gc.ca/eic/site/017.nsf/fra/07292.html>.
- Instituts de recherche en santé du Canada. *Initiative de recherche sur le VIH/SIDA : Plan stratégique 2008-2013*, 2008. Document consulté le 9 janvier 2015 à l'adresse <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/37801.html>.
- Instituts de recherche en santé du Canada. *Instituts de recherche en santé du Canada : Estimations de 2010-2011*, 2010. Document consulté le 9 janvier 2015 à l'adresse <http://www.tbs-sct.gc.ca/rpp/2010-2011/inst/cri/cri-fra.pdf>.
- Instituts de recherche en santé du Canada. *Instituts de recherche en santé du Canada : Rapport sur les plans et les priorités 2012-2013*, 2012. Document consulté le 9 janvier 2015 à l'adresse <http://www.tbs-sct.gc.ca/rpp/2012-2013/inst/cri/cri-fra.pdf>.
- Instituts de recherche en santé du Canada. *Rapport sur les plans et les priorités 2013-2014*, 2013. Document consulté le 9 janvier 2015 à l'adresse <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/46303.html>.
- International AIDS Society. « Global Scientific Strategy: Towards an HIV Cure », *Nature Reviews Immunology*, vol. 12 (2012), p. 604-614.
- Koff, W. C. ET coll. « Accelerating the development of a safe and effective HIV vaccine: HIV vaccine case study for the Decade of Vaccines », *Vaccine*, suppl. 31 (2013).
- Koff, W.C. « Accelerating HIV vaccine development », *Nature*, vol 464 (2010).
- Kumar, V. *Robbins Basic Pathology* (9^e éd.), 2012, p. 147.
- Kwong, Peter D., John R. Mascola et Gary J. Nabel. « The changing face of HIV vaccine research », *Journal of International AIDS Society*, vol. 15 (2012), p. 17407.
- McKellar-Stewart, N. « Much Accomplished, More to Achieve », *VAX*, vol. 12, n^o 5, 2014.
- Ministère des Finances Canada. *Sur la voie de l'équilibre : créer des emplois et des opportunités*, Ottawa, Gouvernement du Canada, 2014. Document consulté le 9 janvier 2015 à l'adresse <http://www.budget.gc.ca/2014/docs/plan/pdf/budget2014-fra.pdf>.
- NIAID. « Post-RV144/ Thai Research Update », *Research Highlights*, 2012. Document consulté le 28 septembre 2014 à l'adresse <http://www.niaid.nih.gov/topics/hivaids/research/vaccines/clinical/Pages/highlights.aspx>.
- ONUSIDA. *The Gap Report*, 2014. Document consulté le 8 août 2014 à l'adresse http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2014/UNAIDS_Gap_report_en.pdf.

Organisation mondiale de la Santé. *Global Guidance on Criteria and Processes for Validation: Elimination of Mother-to-Child Transmission of HIV and Syphilis*, 2014. Document consulté le 8 août 2014 à l'adresse http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112858/1/9789241505888_eng.pdf?ua=1&ua=1.

Organisation mondiale de la Santé. *Global summary of the AIDS epidemic 2013*, 2014. Document consulté le 26 janvier 2015 à l'adresse http://www.who.int/hiv/data/epi_core_dec2014.png?ua=1.

Santé Canada. *Santé Canada : Rapport sur les plans et les priorités 2013-2014*, 2013. Document consulté le 9 janvier 2015 à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt_formats/pdf/performance/estim-previs/plans-prior/2013-2014/report-rapport-fra.pdf.

Université de Western Ontario. « Les chercheurs de l'université de Western Ontario sur le point de découvrir un vaccin contre le VIH », *Rapport d'activités de l'Ontario*. Document consulté à l'adresse <http://www.mri.gov.on.ca/obr/fr/2012/07/des-chercheurs-de-luniversite-de-western-ontario-sur-le-point-de-decouvrir-un-vaccin-contre-le-vih/>.

Université de Western Ontario. « HIV vaccine produces no adverse effects in trials », *Western News*, 2013. Document consulté le 11 mars 2015 à l'adresse <http://news.westernu.ca/2013/09/hiv-vaccine-produces-no-adverse-effects-in-trials/>.

Annexe 2 – Modèle logique

Modèle logique de l'Initiative canadienne de vaccin contre le VIH

Secteurs d'activité clés	Appuyer les efforts coordonnés	Faire progresser les connaissances scientifiques fondamentales sur les vaccins contre le VIH	Appliquer les connaissances scientifiques fondamentales sur les vaccins contre le VIH aux essais cliniques	Créer les conditions favorables	Prévenir la transmission de la mère à l'enfant
Public cible	<ul style="list-style-type: none"> Chercheurs dans les domaines du VIH/sida et des vaccins au Canada et dans les PFRRI Partenaires de l'ICVV 		<ul style="list-style-type: none"> PME canadienne spécialisées en biotechnologie Chercheurs et organismes de santé des PFRRI 	<ul style="list-style-type: none"> ORN des PFRRI Organisations communautaires et internationales 	<ul style="list-style-type: none"> Organismes en santé mondiale ayant des activités dans les PFRRI
Extrants	<ul style="list-style-type: none"> Conseils Connaissances Initiatives coordonnées 	<ul style="list-style-type: none"> Projets et rapports de recherche financés Chercheurs formés ou financés 	<ul style="list-style-type: none"> Accords et subventions 	<ul style="list-style-type: none"> Forums, ateliers et formation Financement 	<ul style="list-style-type: none"> Réseaux d'échange de connaissances créés Forums, ateliers et formation Recherche opérationnelle
Résultats immédiats	<ul style="list-style-type: none"> Collaboration et réseautage améliorés Coordination de l'Initiative plus efficace Meilleure détection des lacunes et des points forts 	<ul style="list-style-type: none"> Davantage de possibilités de R et D et d'innovation dans le domaine de la recherche sur les vaccins contre le VIH et des technologies de prévention du VIH Appui accru à la R et D et au renforcement de la capacité Augmentation du nombre d'activités de collaboration entre les chercheurs du Canada ou entre le Canada et les PFRRI 		<ul style="list-style-type: none"> Collaboration internationale accrue sur les questions de politique et de réglementation en rapport avec le VIH Cadre stratégique et réglementaire amélioré 	<ul style="list-style-type: none"> Meilleur échange de connaissances sur les services de PTME efficaces Prestation améliorée de services de PTME de qualité Capacité accrue des travailleurs de la santé en prestation de services de PTME de qualité Demande et utilisation accrues des services de PTME par les femmes et autres membres de leur famille
Résultats intermédiaires	Prise de décisions stratégiques améliorée	Intensification de la R et D au Canada et dans les PFRRI		Capacité accrue	
Résultats finaux	Contribution renforcée aux efforts déployés à l'échelle internationale pour accélérer la mise au point de vaccins contre le VIH sûrs, efficaces, abordables et accessibles partout dans le monde				
	Contribution accrue aux efforts déployés à l'échelle internationale pour réduire la propagation du VIH/sida, en particulier dans les PFRRI				

Annexe 3 – Résumé des constatations

Cotation des constatations

Les Cotations ont été fournies pour indiquer la mesure dans laquelle chaque question ou enjeu de l'évaluation a été abordé.

Symboles de Cotation de la pertinence et signification :

Un résumé des cotations de la pertinence est présenté au tableau 1 ci-dessous. La légende contient une description des symboles de cotation de la pertinence et leur signification.

Tableau 1 : Symboles de Cotation de la pertinence et signification

Questions	Indicateurs	Cote globale	Résumé
1. Nécessité de maintenir le programme			
Quel est le fardeau actuel et projeté du VIH/sida au Canada et dans le monde?	<ul style="list-style-type: none"> Données probantes sur la portée du VIH au Canada (ex. prévalence, incidence) et dans le monde 	Élevé	Au Canada, le VIH est considéré comme une épidémie concentrée de faible intensité. Le taux des nouvelles infections au VIH (incidence) est demeuré stable. Les faits probants montrent qu'une prévalence accrue, en partie attribuable aux améliorations apportées aux traitements, entraîne une réduction du nombre de décès liés au sida. À l'échelle internationale, le fardeau lié au VIH/sida demeure important; en effet, 35 millions de personnes vivent avec le VIH dans le monde, dont 24,7 millions (70 pour cent) en Afrique subsaharienne.
En quoi l'environnement/le contexte a-t-il changé au cours des cinq dernières années? À quel stade en sommes-nous du développement de vaccins et est-il toujours nécessaire de contribuer aux efforts déployés à l'échelle internationale pour trouver et mettre au point un vaccin contre le VIH?	<ul style="list-style-type: none"> Évolution de la mise au point de vaccin contre le VIH au cours des cinq dernières années Données probantes démontrant la nécessité de poursuivre les efforts mondiaux de mise au point de vaccins contre le VIH 	Élevé	<p>Il a été plus difficile de mettre au point un vaccin contre le VIH que d'autres vaccins pour diverses raisons scientifiques, notamment la variabilité globale du virus, la capacité unique du VIH d'infecter et d'affaiblir le système immunitaire, l'absence de réaction immunitaire naturelle qui protège contre le VIH (bien que certaines populations semblent plus naturellement immunisées), et l'absence de validation sur des modèles animaux permettant de prévoir avec exactitude la réponse immunitaire chez les humains. Tout cela a rendu difficiles les progrès des essais cliniques.</p> <p>Ces dernières années, le nombre de cas de nouvelles infections au VIH a baissé dans la plupart des régions du monde, baisse largement attribuable à l'augmentation rapide du nombre de personnes sous traitement antirétroviral (et qui risquent donc moins de transmettre le virus). Malgré ces progrès indéniables, 22 millions (60 pour cent) des personnes vivant avec le VIH n'ont pas accès à un traitement antirétroviral. De ce fait, même s'il y a eu des avancées dans les stratégies de traitement et de prévention, on continue à voir le vaccin contre le VIH comme le moyen le plus efficace et le plus rentable d'éradiquer le VIH.</p>

Légende – Symboles de cotation de la pertinence et signification :

- Élevé** Il y a un besoin manifeste à l'égard des activités du programme; il y a un lien manifeste entre les objectifs du programme et (i) les priorités du gouvernement fédéral et (ii) les résultats stratégiques ministériels; le rôle et les responsabilités du gouvernement fédéral quant à la prestation du programme sont clairs.
- Partiel** Il y a un besoin partiel à l'égard des activités du programme; il y a un certain lien direct ou indirect entre les objectifs du programme et (i) les priorités du gouvernement fédéral et (ii) les résultats stratégiques ministériels; le rôle et les responsabilités du gouvernement fédéral quant à la prestation du programme sont partiellement clairs.
- Faible** Il n'y a pas de besoin manifeste à l'égard des activités du programme; il n'y a pas de lien manifeste entre les objectifs du programme et (i) les priorités du gouvernement fédéral et (ii) les résultats stratégiques ministériels; le rôle et les responsabilités du gouvernement fédéral quant à la prestation du programme n'ont pas été clairement définis.

Questions	Indicateurs	Cote globale	Résumé
2. Harmonisation avec les priorités du gouvernement			
Quelles sont les priorités fédérales relativement au développement d'un vaccin contre le VIH et aux autres activités de l'ICVV? Les activités actuelles de l'ICVV sont-elles harmonisées avec les priorités fédérales?	<ul style="list-style-type: none"> Données probantes faisant état des priorités fédérales relatives au VIH, au développement d'un vaccin contre le VIH ou à la mise au point de vaccins en général Harmonisation des activités de l'ICVV avec les priorités fédérales 	Élevé	<p>Le budget de 2014 a reconfirmé l'engagement du Canada à « appuyer la recherche de pointe et l'innovation » et ses plans visant à « appuyer la recherche de pointe par l'intermédiaire des conseils subventionnaires » dans des établissements tels que les IRSC. Par conséquent, le soutien à la recherche et au développement étant l'une de ses principales composantes, les activités de l'ICVV allaient dans le sens de ces priorités fédérales.</p> <p>En 2002, le Canada s'est engagé à fournir une aide internationale pour contribuer aux efforts déployés par la communauté internationale pour atteindre les Objectifs du Millénaire pour le développement. Cet engagement a été renouvelé en 2005 au Sommet du G8, engagement qui visait à « améliorer la santé maternelle » et à « combattre le VIH/sida, le paludisme et d'autres maladies ». Dans le discours du Trône de 2011, le gouvernement a annoncé qu'« il continuera[it] de miser sur des investissements ciblés pour promouvoir et encourager la recherche et le développement, conformément aux composantes de l'ICVV en matière de recherche et de développement ».</p> <p>Le budget de 2014 soulignait que le Canada demeurerait déterminé à contribuer à la lutte contre le sida et d'autres maladies infectieuses, et à améliorer la santé maternelle et infantile, dans le cadre de deux engagements : le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme (2013) et l'Initiative de Muskoka pour la santé des mères, des nouveau-nés et des enfants. Bien que ces initiatives ne fassent pas partie de l'ICVV, elles illustrent l'importance que le GC continue d'accorder aux dossiers du VIH/sida et de la santé maternelle.</p>
Quelles sont les priorités de l'ASPC et les priorités des ministères partenaires relativement au développement d'un vaccin contre le VIH et aux autres activités de l'ICVV? Les activités actuelles de l'ICVV sont-elles harmonisées avec ces priorités?	<ul style="list-style-type: none"> Harmonisation des activités de l'ICVV avec les priorités/résultats stratégiques escomptés des ministères 	Élevé	<p>Les priorités de l'ASPC et des ministères ou des organismes étaient harmonisées avec celles de l'ICVV. Ces priorités comprenaient celles relatives à la mise au point d'un vaccin contre le VIH, à l'harmonisation de la réglementation des processus en matière de vaccins, à la recherche sur le VIH, aux avancées dans les technologies des sciences de la vie, et à la santé des mères et des enfants dans le monde, comme l'ont démontré le Rapport annuel sur les plans et les priorités (RPP) des ministères ou organismes, et leurs plans stratégiques au cours de la période visée par l'évaluation.</p>

Légende – Symboles de cotation de la pertinence et signification :

- Élevé** Il y a un besoin manifeste à l'égard des activités du programme; il y a un lien manifeste entre les objectifs du programme et (i) les priorités du gouvernement fédéral et (ii) les résultats stratégiques ministériels; le rôle et les responsabilités du gouvernement fédéral quant à la prestation du programme sont clairs.
- Partiel** Il y a un besoin partiel à l'égard des activités du programme; il y a un certain lien direct ou indirect entre les objectifs du programme et (i) les priorités du gouvernement fédéral et (ii) les résultats stratégiques ministériels; le rôle et les responsabilités du gouvernement fédéral quant à la prestation du programme sont partiellement clairs.
- Faible** Il n'y a pas de besoin manifeste à l'égard des activités du programme; il n'y a pas de lien manifeste entre les objectifs du programme et (i) les priorités du gouvernement fédéral et (ii) les résultats stratégiques ministériels; le rôle et les responsabilités du gouvernement fédéral quant à la prestation du programme n'ont pas été clairement définis.

Questions	Indicateurs	Cote globale	Résumé
3. Harmonisation du programme avec les rôles et responsabilités fédéraux			
Quels sont les rôles fédéraux en ce qui a trait à la contribution à la mise au point d'un vaccin sûr, efficace, abordable et accessible partout dans le monde et à d'autres activités de l'ICVV? Les activités actuelles de l'ICVV sont-elles harmonisées avec les rôles fédéraux?	<ul style="list-style-type: none"> Données probantes démontrant le rôle et les responsabilités du gouvernement fédéral à l'égard de la contribution aux activités touchant la mise au point d'un vaccin contre le VIH et à d'autres activités de l'ICVV Harmonisation des activités de l'ICVV avec les rôles fédéraux 	Partiel	Conformément à diverses autorisations législatives, de politique et de programme, contribuer à réduire le fardeau lié au VIH/sida à l'échelle internationale, à améliorer la santé maternelle et à soutenir la recherche et le développement correspond au rôle fédéral. L'ICVV s'harmonise bien avec le mandat de chaque partenaire du gouvernement fédéral.

Légende – Symboles de cotation de la pertinence et signification :

- Élevé** Il y a un besoin manifeste à l'égard des activités du programme; il y a un lien manifeste entre les objectifs du programme et (i) les priorités du gouvernement fédéral et (ii) les résultats stratégiques ministériels; le rôle et les responsabilités du gouvernement fédéral quant à la prestation du programme sont clairs.
- Partiel** Il y a un besoin partiel à l'égard des activités du programme; il y a un certain lien direct ou indirect entre les objectifs du programme et (i) les priorités du gouvernement fédéral et (ii) les résultats stratégiques ministériels; le rôle et les responsabilités du gouvernement fédéral quant à la prestation du programme sont partiellement clairs.
- Faible** Il n'y a pas de besoin manifeste à l'égard des activités du programme; il n'y a pas de lien manifeste entre les objectifs du programme et (i) les priorités du gouvernement fédéral et (ii) les résultats stratégiques ministériels; le rôle et les responsabilités du gouvernement fédéral quant à la prestation du programme n'ont pas été clairement définis.

Symboles de cotation du rendement et signification

Un résumé des cotations du rendement est présenté au tableau 2 ci-dessous. La légende contient une description des symboles de cotation du rendement et leur signification.

Tableau 2 : Symboles de cotation du rendement et signification

Questions	Indicateurs	Cote globale	Résumé
4. Atteinte des résultats escomptés (efficacité)			
Faire progresser les connaissances scientifiques fondamentales	<ul style="list-style-type: none"> Données probantes démontrant la collaboration, le réseautage et l'échange des connaissances, y compris avec les chercheurs à l'échelle internationale et dans les PFRI Données probantes démontrant l'amélioration de la capacité parmi les chercheurs, étudiants et stagiaires Données probantes démontrant la capacité accrue des PFRI de réaliser des projets de recherche 	Progrès accomplis; Travail supplémentaire justifié	Le secteur prioritaire de l'avancement des connaissances scientifiques fondamentales (ACSF) a permis de présenter des idées, des outils et des approches novatrices et en même temps, d'accroître la capacité des chercheurs et de leurs équipes à effectuer de la recherche sur les vaccins contre le VIH. Des liens de collaboration ont été tissés entre les chercheurs du Canada et des chercheurs à l'échelle internationale. Toutefois, aucune donnée de référence n'a permis de déterminer les changements et la capacité à mesurer a été limitée.
Appliquer les connaissances scientifiques fondamentales	<ul style="list-style-type: none"> Données probantes démontrant l'augmentation du nombre de PME dans le secteur des vaccins contre le VIH Données probantes démontrant la capacité accrue des PME à participer au secteur des vaccins contre le VIH Données probantes démontrant la capacité accrue des chercheurs des PFRI à réaliser des essais pour la prévention du VIH Données probantes démontrant la collaboration entre les PME et les chercheurs de l'IRSM 	Progrès accomplis; Travail supplémentaire justifié	Les projets d'application des connaissances scientifiques fondamentales (ACSF) ont appuyé la recherche et les progrès dans la conception et la mise à l'essai d'idées, d'outils et d'approches nouvelles. Les projets financés de DTCV et de l'IRSM ont permis de chercher et de développer de nouvelles idées, outils et approches qui pourraient faire avancer le développement d'un vaccin contre le VIH (ou d'autres technologies liées au VIH). Cependant, en l'absence de mesure de référence, il a été difficile d'évaluer le degré d'intensification de la recherche et du développement au Canada et dans les PFRI.
Créer les conditions favorables	<ul style="list-style-type: none"> Données probantes démontrant l'amélioration des connaissances et des capacités dans les ORN leur permettant d'examiner, d'approuver ou de réaliser des essais cliniques et de respecter les normes internationales Données probantes démontrant les possibilités d'échange de connaissances entre ORN Données probantes démontrant l'adoption de normes internationales par les ORN Données probantes démontrant l'échange de connaissances et la sensibilisation accrue au sein des organisations et des collectivités dans le pays 	Progrès accomplis; Travail supplémentaire justifié	Des données empiriques indiquent que les connaissances acquises grâce au Programme de mentorat ont aidé les ORN du Nigeria à être mieux en mesure de maîtriser certains processus de politique et de réglementation relatifs aux essais cliniques du vaccin actuel contre le virus Ebola. Les améliorations relatives aux normes internationales ont été documentées, y compris en ce qui concerne la qualité des examens et la réduction du temps nécessaire à l'examen et à l'approbation des demandes d'essais cliniques. Les rapports d'étape des projets financés par l'ASPC ont démontré l'impact immédiat d'une sensibilisation accrue au sein des collectivités cibles sur l'état de préparation au vaccin, la participation aux essais et la mise au point de vaccins.

Légende – Symboles de cotation du rendement et signification :

Atteint Les résultats ou les objectifs visés ont été atteints.
 Progrès accomplis; Travail supplémentaire justifié De grands progrès ont été accomplis pour atteindre les résultats et les buts visés, mais travail supplémentaire est justifié.
 Peu de progrès; Attention prioritaire Peu de progrès ont été faits pour atteindre les résultats et les buts visés, et il faut leur accorder une attention prioritaire.

Questions	Indicateurs	Cote globale	Résumé
Prévenir la transmission de la mère à l'enfant	<ul style="list-style-type: none"> Données probantes démontrant la collaboration et l'échange des connaissances entre les travailleurs de la santé à l'appui de la prestation de services de PTME Données probantes démontrant la capacité accrue à fournir des services de PTME 	Progrès accomplis; Travail supplémentaire justifié	Dans ce secteur, les progrès relatifs à la collaboration et à l'échange de connaissances et au renforcement de la capacité parmi les travailleurs de la santé à fournir des services de PTME ont été démontrés. Comme les projets n'en étaient encore qu'au milieu de leur mise en œuvre, il était trop tôt pour évaluer les résultats à plus long terme. Toutefois, les projets produisaient des données qui contribueront à orienter la demande, l'utilisation et la prestation de services de PTME de qualité. Dans l'ensemble, les activités de l'ICVV relatives à la PTME ont été généralement séparées des autres activités de l'ICVV axées sur la découverte d'un vaccin.
Appuyer les efforts coordonnés	<ul style="list-style-type: none"> Données probantes démontrant une coordination et un réseautage améliorés ou renforcés dans le domaine de la recherche sur les vaccins contre le VIH au Canada Données probantes démontrant un accroissement de la prise de décisions stratégiques 	Progrès accomplis; Travail supplémentaire justifié	Globalement, le BCA avait une bonne réputation parmi les intervenants internes et externes. Au cours des quatre dernières années, le BCA a créé l'Alliance de R et D de l'ICVV, et le nombre de membres est passé à plus de 300. Certains éléments démontraient que des discussions sur la planification stratégique se déroulaient en dehors du Conseil, mais qu'aucune discussion sur la planification stratégique n'a eu lieu au sujet de l'ICVV en général.
5. Données probantes démontrant l'économie et l'efficacité			
L'ICVV a-t-elle produit ses extrants et atteint ses résultats de la façon la plus économique?	<ul style="list-style-type: none"> Écart entre les dépenses prévues et les dépenses réelles, et conséquences Points de vue sur les méthodes ou les approches de rechange pour la prestation Points de vue sur les facteurs qui nuisent à l'économie ou la favorisent 	Progrès accomplis; Travail supplémentaire justifié	Depuis le renouvellement, les budgets ont généralement été dépensés comme prévu dans la plupart des ministères ou des organismes. Les exceptions concernaient les activités du secteur prioritaire de l'application des connaissances scientifiques fondamentales de l'ASPC (montant non engagé de 3,3 M\$, montant de 1,2 M\$ transféré pour les activités d'ACSF des IRSC), et les activités touchant la FBMG (montant de 18 M\$ non engagé au moment de l'évaluation). Plusieurs projets financés par l'ICVV ont pu mobiliser des fonds par effet de levier pour les travaux de recherche actuels ou projetés et les partenaires ont appliqué des mesures de réduction des coûts telles que le recours à des mécanismes déjà établis pour s'assurer que les coûts du programme sont maintenus à un minimum.
Y a-t-il une culture ou une pratique de la mesure en place? Comme l'information est-elle utilisée pour éclairer les décisions de la haute direction?	<ul style="list-style-type: none"> Données probantes démontrant l'existence d'information sur le rendement et de son utilisation 	Progrès accomplis; Travail supplémentaire justifié	Une stratégie de mesure du rendement a été élaborée, mais n'a pas été pleinement mise en œuvre jusqu'à une période récente (octobre 2014). Les données sur le rendement n'ont pas été régulièrement recueillies au-delà de celles qui le sont dans le cadre des processus de présentation de rapports annuels au Parlement (c'est-à-dire les Rapports ministériels sur le rendement qui fournissent une information de haut niveau par activité sur les progrès réalisés au regard des résultats escomptés, pour tous les ministères ou organismes partenaires de l'ICVV). De plus, comme aucune donnée de référence n'a été recueillie, il a été difficile d'évaluer, en ce qui concerne les divers résultats escomptés, l'ampleur de tout « accroissement » ou « amélioration ».
Les structures de gouvernance de	<ul style="list-style-type: none"> Points de vue sur les facteurs qui nuisent à l'efficacité ou qui 	Progrès	Dans l'ensemble, la coordination de l'initiative horizontale a été efficace, et le

Légende – Symboles de cotation du rendement et signification :

Atteint Les résultats ou les objectifs visés ont été atteints.
 Progrès accomplis; Travail supplémentaire justifié De grands progrès ont été accomplis pour atteindre les résultats et les buts visés, mais travail supplémentaire est justifié.
 Peu de progrès; Attention prioritaire Peu de progrès ont été faits pour atteindre les résultats et les buts visés, et il faut leur accorder une attention prioritaire.

Questions	Indicateurs	Cote globale	Résumé
l'ICVV sont-elles efficaces? Y a-t-il des possibilités d'amélioration ou des pratiques exemplaires à échanger?	la favorisent	accomplis; Travail supplémentaire justifié	Secrétariat de l'ICVV a appuyé une communication régulière en organisant des réunions mensuelles et bimestrielles de groupe de partenaires.
Dans quelle mesure l'ICVV a-t-elle réussi à mobiliser un appui en faveur des connaissances scientifiques fondamentales, des chercheurs et de l'industrie canadienne? Le partenariat avec la Fondation Bill et Melinda Gates a-t-il permis au gouvernement fédéral de réaliser des activités qu'il n'aurait pas pu réaliser autrement?	<ul style="list-style-type: none"> Données probantes démontrant la mise à profit de fonds et de ressources supplémentaires Données probantes démontrant les résultats favorables de la relation avec la FBMG 	Progrès accomplis; Travail supplémentaire justifié	Tous les informateurs clés ont observé que la collaboration avec la FBMG était fructueuse, en particulier lors de la présentation d'idées et de points de vue sur les activités de l'ICVV au Conseil consultatif, et de la participation aux séances par satellite et aux consultations concernant l'ICVV.

Légende – Symboles de cotation du rendement et signification :

Atteint Les résultats ou les objectifs visés ont été atteints.
 Progrès accomplis; Travail supplémentaire justifié De grands progrès ont été accomplis pour atteindre les résultats et les buts visés, mais travail supplémentaire est justifié.
 Peu de progrès; Attention prioritaire Peu de progrès ont été faits pour atteindre les résultats et les buts visés, et il faut leur accorder une attention prioritaire.

Tableau 3 : Résumé des cotes relatives à la pertinence

Questions de l'évaluation	Élevé	Partiel	Faible
Question 1 : Nécessité de maintenir le programme			
Quel est le fardeau actuel et projeté du VIH/sida au Canada et dans le monde? En quoi l'environnement/le contexte a-t-il changé au cours des cinq dernières années? À quel stade en sommes-nous de la mise au point de vaccins et est-il toujours nécessaire de contribuer aux efforts déployés à l'échelle internationale pour trouver et mettre au point un vaccin contre le VIH?	Élevé	S.O.	S.O.
Question 2 : Harmonisation avec les priorités du gouvernement			
Quelles sont les priorités fédérales relativement à la mise au point d'un vaccin contre le VIH et aux autres activités de l'ICVV? Les activités actuelles de l'ICVV sont-elles harmonisées avec les priorités fédérales?	Élevé	S.O.	S.O.
Quelles sont les priorités de l'ASPC et les priorités des ministères partenaires relativement à la mise au point d'un vaccin contre le VIH et aux autres activités de l'ICVV? Les activités actuelles de l'ICVV sont-elles harmonisées avec ces priorités?	Élevé	S.O.	S.O.
Question 3 : Harmonisation du programme avec les rôles et responsabilités fédéraux			
Quels sont les rôles fédéraux en ce qui a trait à la contribution à la mise au point d'un vaccin sûr, efficace, abordable et accessible partout dans le monde et à d'autres activités de l'ICVV? Les activités actuelles de l'ICVV sont-elles harmonisées avec les rôles fédéraux?	Élevé	S.O.	S.O.
Légende – Symboles de cotation de la pertinence :			
Élevé	Il y a un besoin manifeste à l'égard des activités du programme; il y a un lien manifeste entre les objectifs du programme et (i) les priorités du gouvernement fédéral et (ii) les résultats stratégiques ministériels; le rôle et les responsabilités du gouvernement fédéral quant à la prestation du programme sont clairs.		
Partiel	Il y a un besoin partiel à l'égard des activités du programme; il y a un certain lien direct ou indirect entre les objectifs du programme et (i) les priorités du gouvernement fédéral et (ii) les résultats stratégiques ministériels; le rôle et les responsabilités du gouvernement fédéral quant à la prestation du programme sont partiellement clairs.		
Faible	Il n'y a pas de besoin manifeste à l'égard des activités du programme; il n'y a pas de lien manifeste entre les objectifs du programme et (i) les priorités du gouvernement fédéral et (ii) les résultats stratégiques ministériels; le rôle et les responsabilités du gouvernement fédéral quant à la prestation du programme n'ont pas été clairement définis.		

Tableau 4 : Résumé des cotes relatives du rendement

Questions de l'évaluation	Atteint	Progrès accomplis; Travail supplémentaire justifié	Peu de progrès; Attention prioritaire
Question 4 : Atteinte des résultats escomptés (efficacité)			
Dans quelle mesure des progrès ont-ils été réalisés dans les cinq principaux secteurs d'activité de l'ICVV?	S.O.	Progrès accomplis; Travail supplémentaire justifié	S.O.
Question 5 : Démonstration d'efficacité et d'économie			
L'ICVV a-t-elle produit ses extrants et atteint ses résultats de la façon la plus économique?	S.O.	Progrès accomplis; Travail supplémentaire justifié	S.O.
Y a-t-il une culture et une pratique de la mesure du rendement en place? Comment l'information est-elle utilisée pour éclairer la prise de décisions de la haute direction?	S.O.	Progrès accomplis; Travail supplémentaire justifié	S.O.
Les structures de gouvernance de l'ICVV sont-elles efficaces? Y a-t-il des possibilités d'amélioration et d'échange de pratiques exemplaires?	S.O.	Progrès accomplis; Travail supplémentaire justifié	S.O.
Dans quelle mesure l'ICVV a-t-elle réussi à mobiliser un appui en faveur des connaissances scientifiques fondamentales, des chercheurs et de l'industrie canadienne? Le partenariat avec la Fondation Bill et Melinda Gates a-t-il permis au gouvernement fédéral d'exécuter des activités qu'il n'aurait pas pu exécuter autrement?	S.O.	Progrès accomplis; Travail supplémentaire justifié	S.O.
Légende – Symboles de cotation du rendement :			
Atteint	Les résultats ou les objectifs visés ont été atteints.		
Progrès accomplis; Travail supplémentaire justifié	De grands progrès ont été accomplis pour atteindre les résultats et les buts visés, mais travail supplémentaire est justifié .		
Peu de progrès; Attention prioritaire	Peu de progrès ont été faits pour atteindre les résultats et les buts visés, et il faut leur accorder une attention prioritaire.		

Annexe 4 – Description de l'évaluation

Portée de l'évaluation

L'évaluation incluait une appréciation de la pertinence et du rendement de l'Initiative canadienne de vaccin contre le VIH au cours de la période allant de 2010-2011 à 2014-2015.

Aspects soumis à l'évaluation

Les questions à traiter dans cette évaluation étaient fondées sur les cinq aspects fondamentaux que le Conseil du Trésor du Canada demande d'évaluer dans sa Politique sur l'évaluation. Ils sont présentés dans le tableau suivant. Les questions d'évaluation qui correspondent à chaque aspect fondamental ont été adaptées au programme et ont orienté le processus d'évaluation.

Tableau 1 : Aspects fondamentaux soumis à l'évaluation et questions d'évaluation

Éléments fondamentaux	Questions d'évaluation
Pertinence	
Aspect 1 : Nécessité de maintenir le programme	<p>Appréciation de la mesure dans laquelle le programme continue de répondre à un besoin démontrable et est adapté aux besoins des Canadiens</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quel est le fardeau actuel et projeté du VIH/sida au Canada et dans le monde? • En quoi l'environnement/le contexte a-t-il changé au cours des cinq dernières années? • À quel stade sommes-nous de la mise au point de vaccins et est-il toujours nécessaire de contribuer aux efforts déployés à l'échelle mondiale pour trouver et mettre au point un vaccin contre le VIH?
Aspect 2 : Harmonisation avec les priorités du gouvernement	<p>Appréciation des liens entre les objectifs du programme et i) les priorités du gouvernement fédéral et ii) les résultats stratégiques ministériels</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quelles sont les priorités fédérales relativement à la mise au point d'un vaccin contre le VIH et aux autres activités de l'ICVV? Les activités actuelles de l'ICVV sont-elles harmonisées avec les priorités fédérales? • Quelles sont les priorités de l'ASPC et les priorités des ministères partenaires relativement à la mise au point d'un vaccin contre le VIH et aux autres activités de l'ICVV? Les activités actuelles de l'ICVV sont-elles harmonisées avec ces priorités?
Aspect 3 : Harmonisation avec les rôles et responsabilités fédéraux	<p>Appréciation des rôles et des responsabilités fédéraux dans la prestation du programme</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quels sont les rôles fédéraux en ce qui a trait à la contribution à la mise au point d'un vaccin contre le VIH sûr, efficace, abordable et accessible partout dans le monde et aux autres activités de l'ICVV? Les activités actuelles de l'ICVV sont-elles harmonisées avec ces rôles fédéraux? • Quel est le rôle des intervenants (c'est à dire : gouvernements étrangers, organisations non gouvernementales, secteur privé) en ce qui concerne la mise au point d'un vaccin contre le VIH? • Y a-t-il des chevauchements entre les rôles fédéraux, les activités actuelles de l'ICVV et le rôle des intervenants ?
Rendement (efficacité, de l'économie et de l'efficacité)	
Aspect 4 : Atteinte des résultats escomptés (efficacité)	<p>Appréciation des progrès au regard des résultats escomptés (y compris les résultats immédiats et ultimes), par rapport aux cibles de rendement, ainsi que de la portée et de la conception du programme, ce qui comprend les liens et la contribution des extrants aux résultats</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dans quelle mesure des progrès ont-ils été réalisés au regard des résultats communs touchant les cinq principaux secteurs d'activité (avancement des connaissances scientifiques fondamentales, application des connaissances scientifiques fondamentales, création des conditions favorables, prévention de la transmission de la mère à l'enfant et appui aux efforts coordonnés)?

Éléments fondamentaux	Questions d'évaluation
	<ul style="list-style-type: none"> • Comment a-t-on adapté les activités de l'ICVV en fonction de l'évolution des besoins en développement d'un vaccin contre le VIH au Canada et à l'échelle internationale?
Aspect 5 : Démonstration d'efficacité et d'économie	<p>Appréciation de l'utilisation des ressources en rapport avec la production d'extraits et les progrès au regard des résultats escomptés</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'ICVV a-t-elle produit des extraits et atteint les résultats escomptés de la façon la plus économique? • Y a-t-il une culture et une pratique de la mesure du rendement en place? Comment l'information est-elle utilisée pour éclairer les décisions de la haute direction? • Les structures de gouvernance de l'ICVV sont-elles efficaces? Y a-t-il des possibilités d'amélioration et d'échange de pratiques exemplaires? • Dans quelle mesure l'ICVV a-t-elle réussi à mobiliser un appui en faveur des connaissances scientifiques fondamentales, des chercheurs et de l'industrie canadienne? Le partenariat avec la Fondation Bill et Melinda Gates a-t-il permis au gouvernement fédéral d'exécuter des activités qu'il n'aurait pas pu exécuter autrement?

Collecte de données et méthodes d'analyse

Les évaluateurs ont recueilli et analysé des données provenant de multiples sources.

Les sources d'information utilisées dans cette évaluation comprenaient une revue de la littérature, un examen des documents, des sondages et des entrevues avec des informateurs clés.

Revue de la littérature : Les évaluateurs ont analysé des publications universitaires et de la littérature grise pour examiner le contexte actuel de la recherche sur les vaccins contre le VIH et évaluer le nécessité de poursuivre l'initiative. Ce travail a permis, en particulier, de mettre en évidence l'état actuel de la recherche effectuée pour mettre au point un vaccin contre le VIH au Canada et à l'échelle internationale et de vérifier s'il y a eu une évolution au cours de la période visée par l'évaluation. Les évaluateurs ont utilisé les mots-clés suivants, entre autres : « vaccin contre le VIH », « difficultés » et « leçons apprises ». Les documents ont été extraits par les services de bibliothèque de Santé Canada et de l'Agence de la santé publique du Canada et contenaient surtout des articles en anglais publiés dans des revues faisant l'objet d'un examen par les pairs.

Examen de documents : Les évaluateurs ont examiné des documents et dossiers associés à l'Initiative canadienne de vaccin contre le VIH pour fournir une base à l'évaluation et apprécier la pertinence et le rendement. Les documents ont été remis par chaque ministère partenaire. Voici les types de documents examinés : descriptions au niveau du programme ou du projet, et documents administratifs, documents de politique et de planification au niveau du gouvernement et du ministère, documents sur le rendement et la surveillance, renseignements financiers et études, y compris études de cas sur les subventions de grandes équipes (réalisées par les IRSC). Un modèle d'examen de documents a été élaboré pour faciliter l'examen systématique du matériel.

Sondages : Deux sondages en ligne ont été effectués pour déterminer l'impact de l'ICVV sur les bénéficiaires, et sur la mise en œuvre et les réalisations de l'Initiative, et pour demander des avis sur le rendement de l'ICVV (ex. impact perçu, solutions de rechange au programme). Les sondages ont été réalisés auprès des bénéficiaires des IRSC (n=32, taux de réponse de 69 %) et des bénéficiaires de la composante DTCV du PARI du CNRC (n=20, taux de réponse de 75 %).

Entrevues : Des entrevues avec des informateurs clés (N=39) ont été réalisées pour combler les lacunes relevées dans l'examen des documents ou des dossiers et obtenir des données probantes et des renseignements détaillés, de façon à faciliter la mise en contexte des éléments probants recueillis auprès d'autres sources. Des guides adaptés ont été élaborés de façon à ce qu'on puisse les soumettre aux groupes d'informateurs clés : personnel interne du programme/haute direction (n=32), membres externes du Conseil consultatif (n=3), et autres intervenants externes (n=4).

Les données ont été analysées par triangulation de l'information recueillie auprès de différentes sources et à l'aide des méthodes énumérées ci-dessus. L'analyse comprenait notamment : une compilation, un examen et un résumé systématique des données, de façon à illustrer les résultats principaux; une analyse des données financières; des analyses thématiques des données quantitatives issues des entrevues et du sondage; une analyse comparative de données provenant de sources disparates, de façon à valider les résultats sommaires.

Notes de fin de document

- ¹ Agence de la santé publique du Canada. *Coup d'œil - Le VIH et le sida au Canada : Rapport de surveillance en date du 31 décembre 2011*, 2012. Document consulté le 1^{er} août 2013 à l'adresse <http://www.phac-aspc.gc.ca/aids-sida/publication/survreport/2011/dec/index-fra.php>.
- ² Agence de la santé publique du Canada. *Coup d'œil - Le VIH et le sida au Canada : Rapport de surveillance en date du 31 décembre 2011*, 2012. Document consulté le 1^{er} août 2013 à l'adresse <http://www.phac-aspc.gc.ca/aids-sida/publication/survreport/2011/dec/index-fra.php>.
- ³ Agence de la santé publique du Canada. *Évaluation de l'Initiative fédérale de lutte contre le VIH/sida au Canada de 2008-2009 à 2012-2013*, 2014.
- ⁴ Agence de la santé publique du Canada. *Évaluation de l'Initiative fédérale de lutte contre le VIH/sida au Canada de 2008-2009 à 2012-2013*, 2014.
- ⁵ ONUSIDA. *The Gap Report*, 2014. Document consulté le 8 août 2014 à l'adresse http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2014/UNAIDS_Gap_report_en.pdf.
- ⁶ ONUSIDA. *The Gap Report*, 2014. Document consulté le 8 août 2014 à l'adresse http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2014/UNAIDS_Gap_report_en.pdf.
- ⁷ Organisation mondiale de la Santé. *Global Guidance on Criteria and Processes for Validation: Elimination of Mother-to-Child Transmission of HIV and Syphilis*, 2014. Document consulté le 8 août 2014 à l'adresse http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112858/1/9789241505888_eng.pdf?ua=1&ua=1.
- ⁸ Organisation mondiale de la Santé (2014). Global summary of the AIDS epidemic 2013. Document consulté le 26 janvier 2015 à l'adresse http://www.who.int/hiv/data/epi_core_dec2014.png?ua=1.
- ⁹ ONUSIDA. *The Gap Report*, 2014. Document consulté le 8 août 2014 à l'adresse http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2014/ONUSIDA_Gap_report_en.pdf.
- ¹⁰ McKellar-Stewart, N. « Much Accomplished, More to Achieve », *VAX*, vol. 12, n° 5, 2014; Alla, N.R. « Commentary: The pursuit of a HIV vaccine – Trials, challenges, and strategies », *Journal of Aids Clinical Research*, vol. 5 n° 5, 2014; Koff, W.C. « Accelerating HIV vaccine development », *Nature*, vol. 464, 2010; CNW. « Canada's contribution to global pursuit of a HIV vaccine backed by public », 1^{er} novembre 2012 (Document consulté le 8 septembre 2014 à l'adresse <http://www.newswire.ca/en/story/1063165/canada-s-contribution-to-global-pursuit-of-an-hiv-vaccine-backed-by-public>); Esparza, J. (2013). « What has 30 years of HIV vaccine research taught us? » *Vaccines*.
- ¹¹ Santé Canada. *Comment les vaccins sont-ils fabriqués et homologués au Canada?*, 2014. Document consulté le 13 février 2015 à l'adresse <http://www.phac-aspc.gc.ca/im/vs-sv/vs-faq04-fra.php>
- ¹² Koff, W. C. et coll. « Accelerating the development of a safe and effective HIV vaccine: HIV vaccine case study for the Decade of Vaccines », *Vaccine*, suppl. 31, 2013. ESPARZA, J. « What has 30 years of HIV vaccine research taught us? », *Vaccines*, 2013.
- ¹³ Kumar, V. *Robbins Basic Pathology* (9^e éd.), 2012, p. 147 ; Cunningham A. et coll. « Manipulation of dendritic cell functions by viruses », *Current opinion in microbiology*, vol. 13, n° 4, 2010.
- ¹⁴ Koff, W. C. et coll. « Accelerating the development of a safe and effective HIV vaccine: HIV vaccine case study for the Decade of Vaccines », *Vaccine*, suppl. 31, 2013.
- ¹⁵ Fast, P.E. et P. Kaleebu. « HIV Vaccines : current status worldwide and in Africa », *AIDS*, vol. 24 (suppl. 4), 2010.; Koff, W. C. et coll. « Accelerating the development of a safe and effective HIV vaccine: HIV vaccine case study for the Decade of Vaccines », *Vaccine*, suppl. 31, 2013; Alla, N.R. « Commentary: The pursuit of a HIV vaccine – Trials, challenges, and strategies », *Journal of Aids Clinical Research*, vol. 5, n° 5, 2014.

- ¹⁶ Alla, N.R. « Commentary: The pursuit of a HIV vaccine – Trials, challenges, and strategies », *Journal of Aids Clinical Research*, vol. 5, n° 5, 2014; Kwong, Peter D., John R. Mascola et Gary J. Nabel. « The changing face of HIV vaccine research », *Journal of International AIDS Society*, vol. 15 (2012), p. 17407.
- ¹⁷ Dhalla, Shayesta, et Gary Poole. « Barriers of enrolment in HIV vaccine trials: A review of HIV vaccine preparedness studies », *Vaccine*, vol. 29 (2011), p. 5850-5859.
- ¹⁸ Dhalla, S, K.E. Nelson, J. Singer, et G. Poole. « HIV vaccine preparedness studies in the non organization for economic co-operation and development (non-OECD) countries », *AIDS Care*, vol. 21, no 3 (2009), p. 335.
- ¹⁹ NIAID. « Post-RV144/ Thai Research Update », *Research Highlights*, 2012. Document consulté le 28 septembre 2014 à l'adresse <http://www.niaid.nih.gov/topics/hivaids/research/vaccines/clinical/Pages/highlights.aspx>; AVAC. « Research Reality Checks », *AVAC Report 2013*, 2013. Document consulté le 8 août 2014 à l'adresse http://www.avac.org/sites/default/files/resource-files/AVAC%20Report%202013_AIDS%20Vaccines_0.pdf.
- ²⁰ HVTN. « HVTN in Southern Africa: A Journey of Hope », *HVTNews*, 2014. Document consulté le 28 septembre 2014 à l'adresse <http://hvtnews.wordpress.com/2014/02/21/hvtn-in-southern-africa-a-journey-of-hope/>.
- ²¹ Clinical Trials. *Safety and Immune Response Assessment Study of Killed-whole HIV-1 Vaccine (SAV001-H) in Chronic HIV-1 Infected Patients*, 2014. Document consulté le 8 août 2014 à l'adresse <http://clinicaltrials.gov/show/NCT01546818>; Ministère de la recherche et de l'innovation de l'Ontario. « Les chercheurs de l'université de Western Ontario sur le point de découvrir un vaccin contre le VIH », *Rapport d'activités de l'Ontario*. <http://www.mri.gov.on.ca/obr/?p=995>; Personnel des communications. « HIV vaccines produces no adverse effects in trials », *Western News*, 2013. http://communications.uwo.ca/western_news/stories/2013/September/hiv_vaccine_produces_no_adverse_effects_in_trials.html.
- ²² HIV Resource Tracking. « HIV Prevention Research & Development Investment in 2013: In a changing global development, economic, and human rights landscape », 2014. Document consulté le 8 septembre 2014 à l'adresse <http://www.hivresourcetracking.org>.
- ²³ Conseil national de recherches du Canada. *Évaluation du Programme d'aide à la recherche industrielle du CNRC (PARI-CNRC)*, 2012. Document consulté le 19 mars 2015 à l'adresse http://www.nrc-cnrc.gc.ca/fra/apropos/planification_rapports/evaluation/2012_2013/pari.html.