



UNITÉ D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES
ET DES MODES D'INTERVENTIONS EN SANTÉ

DÉMARCHE D'ÉVALUATION ET ÉTAPES DE RÉALISATION D'UN PROJET D'ETMIS

GUIDE MÉTHODOLOGIQUE
DÉCEMBRE 2023



INSTITUT UNIVERSITAIRE
DE CARDIOLOGIE
ET DE PNEUMOLOGIE
DE QUÉBEC
UNIVERSITÉ LAVAL



INSTITUT UNIVERSITAIRE
DE CARDIOLOGIE
ET DE PNEUMOLOGIE
DE QUÉBEC
UNIVERSITÉ LAVAL

GUIDE MÉTHODOLOGIQUE

Démarche d'évaluation et étapes de réalisation d'un projet d'ETMIS

UNITÉ D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ

Direction de l'enseignement et des affaires universitaires

Décembre 2023

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) de l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec – Université Laval (Institut). Ce guide a été élaboré dans le but de fournir un cadre de référence à l'équipe de l'UETMIS et à ses partenaires concernant la démarche d'évaluation ainsi que les différentes étapes liées à la réalisation d'un projet d'évaluation.

RÉDACTION

M. Sylvain Bussières, professionnel à l'UETMIS, Direction de l'enseignement et des affaires universitaires, Institut
D^r Yves Lacasse, MD, MSc, FRCPC, directeur scientifique de l'UETMIS, Institut

RÉVISION LINGUISTIQUE ET MISE EN PAGE

Joanne Hamelin, technicienne en administration, Institut

GRAPHISME

Mathieu Boudreau, illustrateur médicale, Institut

COMMENT CITER CE DOCUMENT

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) de l'IUCPQ-ULaval Guide méthodologique et cadre de référence – Démarche d'évaluation et étapes de réalisation d'un projet d'ETMIS. Québec, décembre 2023, V-32 p.

POUR NOUS JOINDRE

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec – Université Laval
2725, chemin Sainte-Foy, bureau Y7161, Québec (Québec) G1V 4G5
418 656-8711, poste 2347
uetmis.iucpq@ssss.gouv.qc.ca

Dans ce document, l'emploi du masculin pour désigner des personnes n'a d'autres fins que celle d'alléger le texte.

Les photos et images utilisées dans ce document sont libres de droits d'auteur.

Copyright © 2023 ETMIS – IUCPQ – Université Laval.



La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à des fins non commerciales, à condition que la source soit mentionnée.

AVANT-PROPOS

Ce guide méthodologique a été développé dans un premier temps en 2017, à partir du guide méthodologique de l'UETMIS du CHU de Québec – Université Laval [1] avec la permission de l'adjoint au directeur de la Direction de l'évaluation, de la qualité, de l'éthique et des affaires institutionnelles. Le présent document constitue une mise à jour du guide.

LE COMITÉ DIRECTEUR SCIENTIFIQUE (CDS) DE L'INSTITUT

Le comité directeur scientifique de l'UETMIS de l'Institut a pour mission de soutenir et de conseiller les décideurs (gestionnaires, médecins et professionnels) dans la prise de décision relative à la meilleure allocation de ressources visant l'implantation d'une technologie ou d'un mode d'intervention en santé ou la révision d'une pratique existante. Ses membres sont :

D^r Daniel Lefrançois, directeur des services professionnels

D^r Yves Lacasse, pneumologue, directeur scientifique de l'UETMIS et représentant du Département multidisciplinaire de pneumologie et de chirurgie thoracique

M^{me} Mylène Lebrun-Paré, adjointe au directeur de l'enseignement – Volet affaires universitaires, Direction de l'enseignement et des affaires universitaires

D^r Rémi Lajeunesse, spécialiste en médecine interne et néphrologie, directeur de l'enseignement et des affaires Universitaires

D^r Nicholas Quigley, pneumologue

M. Sylvain Bussièrès, agent de planification, de programmation et de recherche en ETMIS

M. Dave K. Marchand, agent de planification, de programmation et de recherche en ETMIS

M^{me} Catherine Tremblay, ingénieure, Service de génie biomédical

D^{re} Odette Lescelleur, chirurgienne, Département de chirurgie générale et bariatrique

M^{me} Nathalie Châteauvert, pharmacienne

D^r Daniel Garceau, représentant du secteur du grand programme de médecine générale et spécialisée

M. Philippe Asselin, infirmier, adjoint à la directrice des soins infirmiers

M^{me} Marie-France Thibault, agente de planification, de programmation et de recherche, Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance, de l'éthique, de la transformation et de l'innovation

M. Serge Simard, biostatisticien, Centre de recherche

Ce document n'engage d'aucune façon la responsabilité de l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec – Université Laval (Institut), de son personnel et des professionnels à l'égard des informations transmises. En conséquence, les auteurs, l'Institut, les membres du groupe de travail de même que les membres du comité directeur scientifique de l'UETMIS ne pourront être tenus responsables en aucun cas de tout dommage de quelque nature que ce soit au regard de l'utilisation ou de l'interprétation de ces informations.

TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS	III
TABLE DES MATIÈRES	IV
LISTE DES TABLEAUX	V
LISTE DES FIGURES	V
LISTE DES ANNEXES	V
1. INTRODUCTION	1
2. UETMIS DE L'INSTITUT	3
3. DÉMARCHE D'ÉVALUATION	6
3.1 Réception des demandes	6
3.2 Priorisation des demandes	7
3.3 Identification des dimensions et du besoin d'évaluation auprès du demandeur	8
3.4 Identification des membres du groupe de travail interdisciplinaire d'évaluation.....	8
3.5 Identification des conflits d'intérêts intellectuels et financiers.....	9
3.6 Réalisation du projet d'évaluation.....	10
3.7 Approbation du rapport d'évaluation par le comité directeur scientifique (CDS).....	10
3.8 Dépôt du rapport	10
3.9 Diffusion des rapports d'évaluation.....	10
3.10 Mise en œuvre des recommandations.....	10
3.11 Suites du projet d'évaluation.....	11
4. MÉTHODOLOGIES D'ETMIS DISPONIBLES.....	13
5. RÉALISATION D'UN PROJET D'ÉVALUATION	15
5.1 Plan d'évaluation.....	15
5.2 Recherche et analyse documentaires	18
5.3 Résultats	23
5.4 Synthèse des connaissances	23
5.5 Élaboration des recommandations provisoires	24
5.6 Évaluation de la certitude de la preuve.....	24
5.7 Révision du rapport d'évaluation.....	25
5.8 Diffusion de l'information et transfert de connaissances	25
5.9 Suivi des rapports de l'UETMIS et évaluation d'impact	25
6.0 Processus de mises à jour du guide méthodologique.....	25
ANNEXES.....	26
RÉFÉRENCES.....	31

LISTE DES TABLEAUX

TABLEAU 1.	PRINCIPES DIRECTEURS QUI GUIDENT L'UETMIS DANS LA RÉALISATION DE SON MANDAT	4
TABLEAU 2.	STRATÉGIES DE SURVEILLANCE PERMETTANT DE METTRE À JOUR D'UNE REVUE SYSTÉMATIQUE	12
TABLEAU 3.	PRÉSENTATION SOMMAIRE DES CARACTÉRISTIQUES DES RAPPORTS D'ÉVALUATION ET D'ÉVALUATION RAPIDE..	14
TABLEAU 4.	CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ ET LIMITES.....	17

LISTE DES FIGURES

FIGURE 1.	ORGANIGRAMME DE LA DIRECTION DE L'ENSEIGNEMENT ET DES AFFAIRES UNIVERSITAIRES	5
FIGURE 2.	ÉTAPES DE LA DÉMARCHE POUR LA RÉALISATION D'UN PROJET D'ETMIS	6
FIGURE 3.	TYPE DE SOURCES DE DONNÉES.....	15
FIGURE 4.	DIAGRAMME DE SÉLECTION DES DOCUMENTS	18

LISTE DES ANNEXES

ANNEXE 1.	LISTE DES BASES DE DONNÉES INDEXÉES CONSULTÉES	26
ANNEXE 2.	SITES INTERNETS POUR LA RECHERCHE DE LA LITTÉRATURE GRISE	27
ANNEXE 3.	LISTE DES PRINCIPAUX SITES CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE PROTOCOLES PUBLIÉS	28
ANNEXE 4.	CRITERES D'EVALUATION DE LA QUALITE METHODOLOGIQUE ET DU RISQUE DE BIAIS SELON LE TYPE DE PUBLICATIONS	28

1. INTRODUCTION

L'évaluation des technologies et des modes d'interventions en santé (ETMIS) est une des quatre missions de notre institut. L'objectif de l'ETMIS est de soutenir et de conseiller les gestionnaires, les cliniciens et autres membres du personnel dans la prise de décision clinique ou organisationnelle, lorsqu'il s'agit d'implanter une technologie (existante ou émergente), une pratique nouvelle ou de réviser une pratique existante, dans un souci d'amélioration de la qualité des pratiques, et ce, en se basant sur les faits scientifiques [2, 3]. L'application des recommandations formulées par l'unité ETMIS (UETMIS) lors des prises de décisions cliniques et administratives permet l'amélioration continue du bien-être de la patientèle et de la performance organisationnelle. Depuis 2013, l'Institut réalise des projets d'ETMIS liés à son secteur de pointe selon l'article 90 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*.

La médecine fondée sur des données probantes et l'ETMIS

La recherche comparative sur l'efficacité (*comparative effectiveness research*) est une approche reconnue de recherche en santé qui permet de générer des données probantes en concernant l'efficacité, les bénéfices et les risques des différentes options thérapeutiques [4]. Les principaux devis de recherche utilisés en recherche comparative sont l'essai contrôlé randomisé (ECR), l'essai clinique contrôlé, l'étude longitudinale, l'étude de cohorte et l'essai clinique [5]. Ces approches visent à effectuer une évaluation critique de la littérature médicale afin de déterminer les bénéfices attribuables aux interventions cliniques pour les patients et les populations [6]. La recherche comparative est à la base de la médecine fondée sur des données probantes (*evidence-based medicine*), laquelle prône l'utilisation des meilleures données afin de soutenir la prise de décision pour les soins des patients sur une base individuelle [6, 7].

L'ETMIS se définit plutôt comme un domaine d'évaluation multidisciplinaire des considérations médicales, économiques, sociales et éthiques du développement, de la diffusion et de l'utilisation des technologies de santé dans le but d'éclairer la prise de décision [8]. Une évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé constitue un processus multidisciplinaire appuyé sur des méthodes rigoureuses et systématiques dans le but de déterminer les caractéristiques, les effets et la valeur d'une technologie de santé ou d'une intervention à différentes étapes de son cycle de vie [9, 10]. L'objectif de cette démarche est de soutenir une prise de décision éclairée en analysant les meilleures données scientifiques disponibles, dont des données médico-économiques, ainsi qu'une évaluation des données contextuelles et expérientielles impliquant des cliniciens, des gestionnaires, des patients et autres parties prenantes [9]. Cette démarche se distingue d'une revue systématique par un rapprochement entre le monde de la recherche et les décideurs [11] et une contextualisation des données probantes. L'ETMIS se distingue également de la médecine basée sur les données probantes et de la recherche comparative sur l'efficacité par une considération des coûts dans le but de déterminer si l'intervention ou la technologie est coût-efficace [6]. Cette distinction se manifeste par la capacité de l'ETMIS à contextualiser les données probantes disponibles et de les appliquer de manière pertinente et adaptée au contexte spécifique du milieu [2]. L'ETMIS va au-delà de la simple synthèse des preuves scientifiques en les mettant en perspective avec les enjeux et les besoins réels des praticiens, gestionnaires et de la patientèle [2].

Facteurs influençant l'impact de l'ETMIS en milieu hospitalier

L'Unité d'évaluation des technologies du Centre universitaire de santé McGill a mené une étude de l'impact des rapports d'ETMIS publiés entre janvier 2002 et décembre 2011 sur les politiques et le budget de leur établissement. Les facteurs influençant le plus l'adoption des recommandations peuvent être résumés en cinq constats [12] :

1. **Pertinence** : Une recommandation est plus susceptible d'être suivie si elle a été demandée.
2. **Rapidité** : Afin d'être utile, un projet d'ETMIS doit être produit à l'intérieur de la fenêtre décisionnelle.
3. **Participation des parties prenantes** : Les professionnels les plus touchés par la technologie devraient participer à l'évaluation dès le début du projet afin d'améliorer la pertinence et le taux d'acceptation des recommandations.
4. **Acceptabilité** : Les recommandations sont plus susceptibles d'être acceptées lorsqu'elles reflètent les valeurs institutionnelles.
5. **Transparence** : Les rapports qui sont rendus publics ont plus d'impact que ceux délivrés uniquement à l'administration de l'établissement.

Dimensions de l'ETMIS

L'efficacité (*efficacy*) d'une technologie ou d'un mode d'intervention en santé réfère à l'évaluation de ses effets dans des circonstances idéales telles que dans un ECR alors que l'efficacité pratique (*effectiveness*) est une mesure des bénéfices dans le cadre d'une pratique courante [13]. La dimension de la sécurité est plutôt reliée aux effets ou aux événements indésirables liés à l'utilisation d'une technologie ou d'un mode d'intervention en santé. Les effets ou événements indésirables réfèrent à un résultat défavorable survenant à la suite de la prise d'un médicament ou de l'utilisation d'une technologie pour lesquelles la relation causale entre l'évènement et l'intervention est soit raisonnablement possible (effet indésirable) ou encore n'est pas nécessairement établie (événement indésirable) [14]. Dans la plupart des projets d'évaluation, l'analyse de la sécurité se limitera à celle de la patientèle, mais elle peut également s'étendre à celle des travailleurs de la santé. D'autres dimensions d'évaluation peuvent être considérées dans un projet d'ETMIS, dont les dimensions économiques et organisationnelles, la perspective de la patientèle, de même que les enjeux éthiques, sociaux, juridiques et environnementaux [15]. L'analyse de l'ensemble de ces dimensions permet de porter un jugement critique sur la pertinence et l'applicabilité d'une intervention.

2. UETMIS DE L'INSTITUT

Mandat et objectifs

Le mandat de l'UETMIS de l'Institut est de développer, coordonner et faciliter la tenue d'activités d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé dans les domaines d'activités en lien avec ses programmes de soins et de services spécialisés et ultraspecialisés pour le traitement des maladies cardiopulmonaires et des maladies reliées à l'obésité pour une population locale, régionale et suprarégionale. Elle soutient et conseille les gestionnaires, les médecins et les professionnels dans la prise de décisions relatives à la meilleure allocation des ressources pour l'introduction ou la révision d'une technologie ou d'un mode d'intervention.

Les objectifs de l'UETMIS consistent à :

- Évaluer les technologies et les modes d'intervention à la lumière des données probantes disponibles, incluant les données contextuelles et expérientielles, en vue de faire des recommandations aux gestionnaires, aux médecins et aux professionnels.
- Réaliser des activités de transfert de connaissances en lien avec les travaux effectués.
- Promouvoir une culture d'évaluation au sein de l'Institut en contribuant à l'implantation de la mesure et au développement des compétences de base en recherche documentaire et en évaluation.
- Collaborer à des projets d'ETMIS impliquant plusieurs établissements de santé et ayant une portée régionale, provinciale ou au sein du RUISSSUL.
- Participer à des projets de recherche portant sur les impacts de l'ETMIS et l'implication des patients dans les projets d'évaluation.

Principes directeurs

Dans un article publié en 2008, Drummond *et al.* ont proposé 15 principes fondamentaux devant guider les activités d'ETMIS [6]. Ces derniers concernent la structure des programmes d'ETMIS, la méthodologie, le processus de réalisation et l'utilisation de l'ETMIS dans la prise de décision. Ces principes qui guident l'UETMIS dans la réalisation de son mandat sont présentés au Tableau 1.

Gouvernance

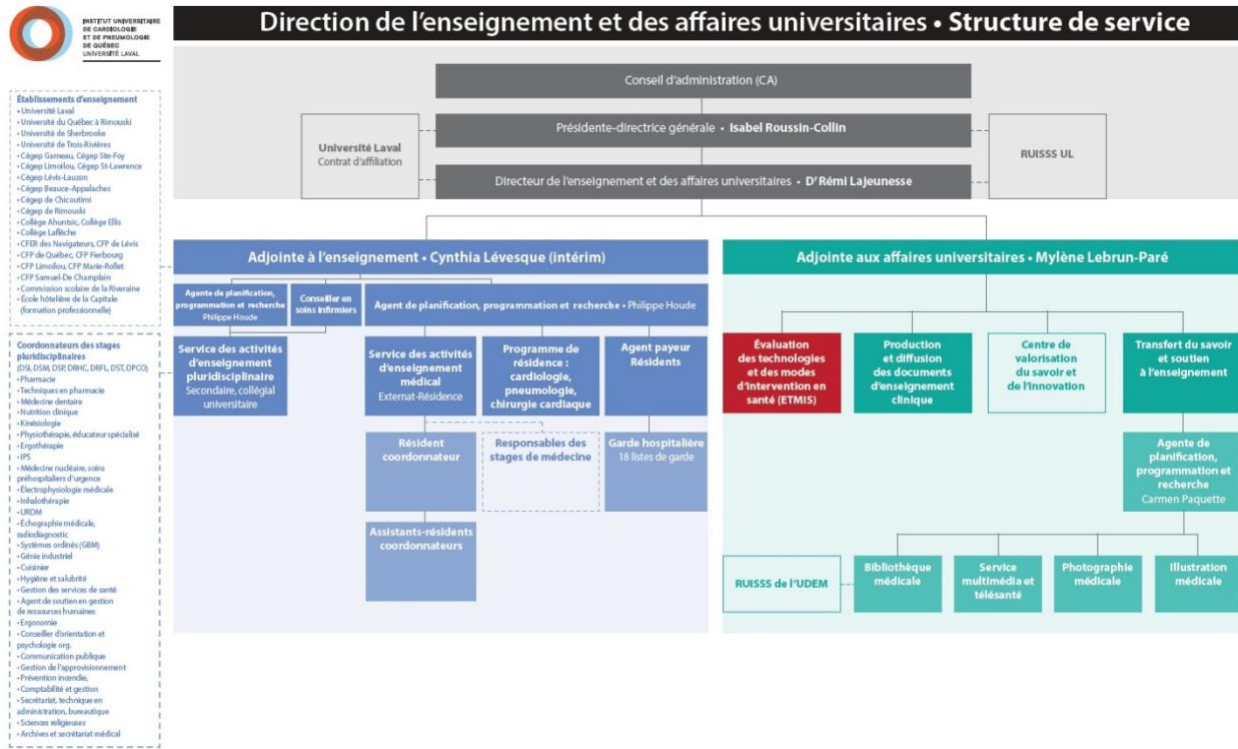
L'UETMIS relève de la Direction de l'enseignement et des affaires universitaires (figure 1). Afin d'établir les priorités en matière d'évaluation et d'assurer la rigueur de ses processus dans un esprit de transparence et de représentativité des clientèles, l'UETMIS de l'Institut est dotée de deux comités : le comité de gestion ETMIS (CGE) et le comité directeur scientifique (CDS). Le mandat du CGE est de recevoir, par un guichet unique GBM-ETMIS, toutes les demandes d'introduction (ou de révision) de technologies ou de modes d'intervention en santé, pour lesquelles une évaluation par l'UETMIS ou le Service de génie biomédical serait pertinente. Le comité directeur scientifique (CDS) est composé de représentants de plusieurs directions et comités. Ses principaux mandats sont de réviser l'analyse préliminaire des demandes effectuée par le comité de gestion, puis d'approuver les rapports et recommandations de l'UETMIS.

TABLEAU 1. Principes directeurs qui guident l'UETMIS dans la réalisation de son mandat

Principes directeurs	
<i>Structure des programmes d'ETMIS</i>	
1	Le but et la portée de l'ETMIS doivent être explicites et pertinents à son utilisation
2	L'ETMIS devrait être un exercice impartial et transparent
3	L'ETMIS devrait inclure toutes les technologies pertinentes
4	Un système clair pour déterminer les priorités d'ETMIS devrait exister
<i>Méthodologie</i>	
5	L'ETMIS devrait intégrer des méthodes appropriées pour l'évaluation des risques et des bénéfices
6	L'ETMIS devrait examiner un large éventail de preuves et de résultats
7	Une perspective sociétale complète devrait être considérée dans la réalisation d'ETMIS, lorsque pertinente
8	L'ETMIS doit explicitement caractériser les incertitudes entourant les estimations
9	L'ETMIS doit examiner et aborder les questions de généralisation (validité externe) et de transférabilité
<i>Processus de réalisation de l'ETMIS</i>	
10	Les producteurs d'ETMIS devraient faire participer activement tous les intervenants clés
11	Les producteurs d'ETMIS devraient rechercher activement toutes les données disponibles
12	La mise en œuvre des résultats d'ETMIS doit être surveillée
<i>Utilisation de l'ETMIS dans la prise de décision</i>	
13	L'ETMIS doit être réalisée en temps opportun
14	Les résultats de l'ETMIS doivent être communiqués de manière appropriée aux différents décideurs
15	Le lien entre les résultats d'ETMIS et le processus décisionnel doit être transparent et clairement défini

Adapté de Drummond *et al.* 2008 [6]

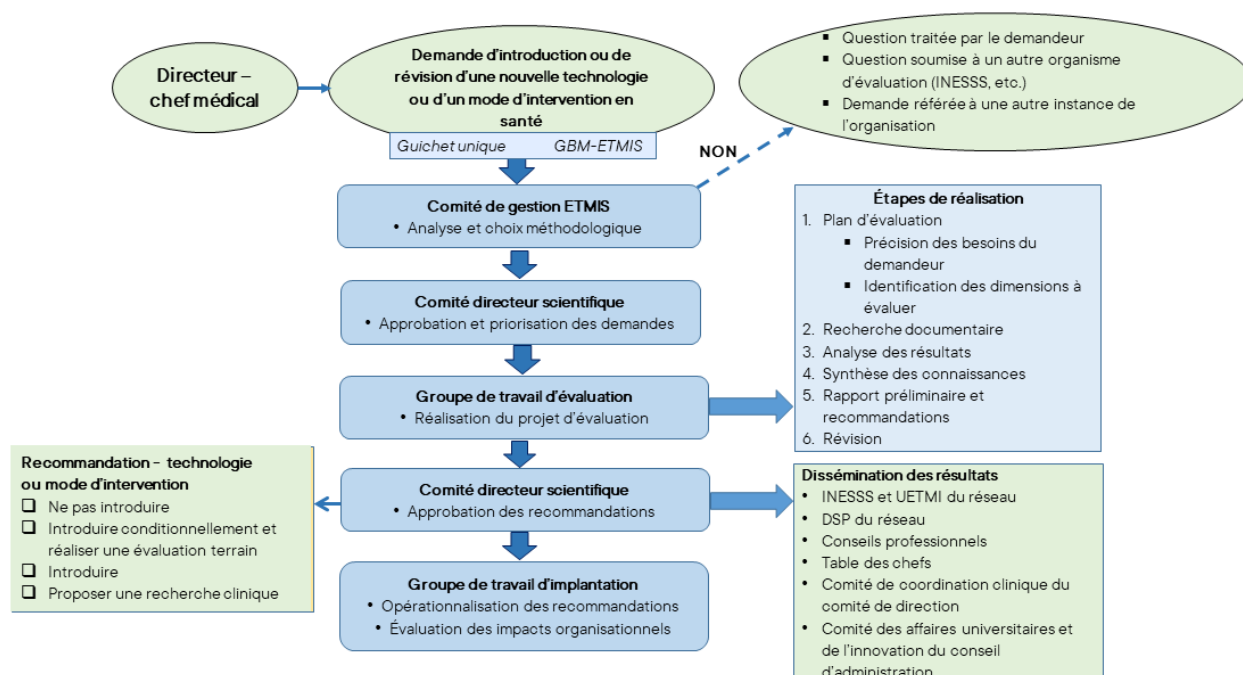
FIGURE 1. Organigramme de la Direction de l'enseignement et des affaires universitaires



3. DÉMARCHE D'ÉVALUATION

La démarche d'évaluation utilisée par l'UETMIS de l'Institut permet de soutenir les gestionnaires, les médecins et les professionnels dans la prise de décision concernant l'introduction ou la révision d'une technologie ou d'une pratique médicale. Cette démarche structurée permet aux parties prenantes d'être impliquées dans chacune des étapes de production et de diffusion des rapports d'ETMIS (figure 2).

FIGURE 2. Étapes de la démarche pour la réalisation d'un projet d'ETMIS



3.1 Réception des demandes

Le professionnel ou le médecin qui sollicite le soutien de l'UETMIS doit préalablement discuter de la pertinence et de l'utilité de procéder à l'évaluation de la technologie avec son directeur, son chef de département ou de service. Cette procédure s'avère nécessaire pour s'assurer qu'il y a un engagement de la direction et des leaders cliniques de prendre des mesures sur la base des constats et des recommandations qui seront établis dans le cadre du projet d'évaluation.

Les gestionnaires, les médecins et les professionnels de l'Institut sont invités à soumettre leurs requêtes à l'aide d'un formulaire de demande de projets d'évaluation disponible sur le site Internet de l'Institut :

<https://collaboration.criucpq.ulaval.ca/redcap/surveys/?s=ALAW3TK9XYTRHEYE>

Ce processus nécessite l'approbation du chef de service ou de département concerné.

3.2 Priorisation des demandes

Les demandes reçues sont par la suite soumises à un processus d'évaluation par l'entremise d'un formulaire de priorisation qui est rempli par tous les membres du comité de gestion ETMIS. Cette approche décisionnelle multicritères permet d'identifier les demandes d'évaluation prioritaires pour l'établissement et de constituer la majeure partie du calendrier de production de l'UETMIS pour la prochaine année. Les thèmes suivants sont évalués :

- Description de la population
- Description de l'intervention et des comparateurs
- Indicateurs d'efficacité et de sécurité
- Enjeux financiers
- Enjeux de mise en œuvre
- Enjeux du système de santé
- Enjeux éthiques
- Gestion des risques
- Autres enjeux

Cependant, les décideurs (gestionnaires, médecins, autres professionnels de la santé) peuvent acheminer en tout temps une demande d'évaluation à l'UETMIS. Les demandes reçues en cours d'année sont, quant à elles, évaluées par le comité de gestion ETMIS et traitées si elles répondent aux critères de sélection, et ce, en fonction du temps disponible.

Comité de gestion ETMIS

Le comité de gestion ETMIS (CGE) est composé du directeur de l'enseignement et des affaires universitaires, de l'adjointe au directeur – Volet affaires universitaires, de deux professionnels en ETMIS, du directeur scientifique et d'une ingénieure en génie biomédical (GBM). Ce comité est responsable du guichet unique GBM-ETMIS dont les mandats sont les suivants :

- Analyser les demandes d'introduction (ou de révision) d'ETMIS et établir un plan de travail annuel ou biannuel en fonction des besoins de l'Institut
- Déterminer le choix méthodologique le plus approprié pour les projets prioritaires dans le plan de travail annuel
- Planifier l'ordre du jour et les rencontres du comité directeur scientifique (CDS)
- Soutenir les activités du CDS
- Présenter les priorités d'évaluation et les propositions de choix méthodologiques au CDS
- Effectuer le suivi des travaux des groupes de travail d'implantation

Comité directeur scientifique

En plus des membres du CGE, le comité directeur scientifique (CDS) est composé de représentants du Département multidisciplinaire de cardiologie, du Département de chirurgie générale et bariatrique, du Département multidisciplinaire de pneumologie et de chirurgie thoracique, de la Direction des soins infirmiers (DSI), du grand programme de médecine générale et spécialisée, du Département de pharmacie, de la Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance, de l'éthique, de la

transformation et de l'innovation (DQEPETI) ainsi que du Centre de recherche de l'Institut. Il exerce plusieurs mandats en lien avec les activités scientifiques de l'UETMIS :

- Réviser et approuver les plans de travail annuels ou biannuels proposés par le CGE
- Réviser et approuver les rapports et recommandations de l'UETMIS
- Effectuer un suivi de l'implantation des recommandations des projets effectués
- Effectuer un suivi des mises à jour (veille scientifique) des rapports et recommandations formulés lors de projets antérieurs

3.3 Identification des dimensions et du besoin d'évaluation auprès du demandeur

Cette étape vise à clarifier et à approfondir les enjeux associés à une demande d'évaluation qui a été soumise à l'UETMIS. Pour ce faire, il est nécessaire de bien préciser la nature même de la demande, les objectifs à atteindre (les attentes), les préoccupations du milieu, les dimensions d'évaluation à considérer (efficacité, innocuité et sécurité, sociaux, éthiques, organisationnels, perspectives de la patientèle, environnementaux et économiques) de même que les enjeux décisionnels et d'implantation.

Outre ces informations, les aspects liés à la faisabilité du projet sont abordés. Ainsi, la faisabilité en termes de temps et de besoins en ressources humaines sera influencée par le type de questions d'évaluation, le volume et le type de données probantes disponibles dans la littérature et les autres informations existantes [16]. Il faut également prendre en compte le délai à l'intérieur duquel le projet doit être réalisé. Ainsi, toutes ces informations sont utilisées pour déterminer le type de projet d'ETMIS à réaliser qui correspond le mieux aux besoins du demandeur, soit un rapport d'ETMIS, un rapport d'évaluation rapide (revue rapide), une analyse environnementale ou une analyse clinico-économique (voir section 4).

3.4 Identification des membres du groupe de travail interdisciplinaire d'évaluation

Le groupe de travail interdisciplinaire, qui sera impliqué dans toutes les étapes d'évaluation, est formé du demandeur et de son représentant ainsi que des professionnels qui pourront être concernés directement par la question (p. ex. : médecins, professionnels, gestionnaires), du ou des professionnels en ETMIS ainsi que du directeur scientifique de l'UETMIS. Idéalement, le groupe de travail devrait impliquer des professionnels provenant de disciplines complémentaires liées à la technologie ou au mode d'intervention à évaluer afin d'obtenir des points de vue différents et de minimiser les risques de conflit d'intérêts.

Les membres du groupe de travail identifient les enjeux et dimensions à considérer pour la recension des données probantes. Ils participent également aux échanges lors de la présentation de la synthèse des connaissances résultant du projet d'évaluation, lesquelles permettent d'assurer une compréhension commune du contexte de l'établissement et d'identifier les aspects organisationnels à considérer. Les constats et recommandations qui découlent de la synthèse des connaissances sont également discutés et validés par le groupe de travail interdisciplinaire afin d'en assurer la pertinence et la faisabilité. Le CDS entérine la version finale des constats et recommandations.

Groupe de travail interdisciplinaire

Le groupe de travail interdisciplinaire participe à chacune des étapes du projet :

- Identifier les enjeux et les dimensions à considérer pour la recension des données probantes.
- Valider le plan d'évaluation.

- Valider les analyses et la synthèse des connaissances issues de la recherche d'informations effectuées par l'équipe de l'UETMIS.
- Échanger sur les constats et les recommandations du rapport préliminaire d'évaluation réalisé par l'UETMIS, s'assurer de leur pertinence et de leur applicabilité afin de guider la prise de décision.
- Adopter et promouvoir les pratiques cliniques recommandées par l'UETMIS;
- Participer à la diffusion et au transfert de connaissances dans la direction, département ou service concerné.

3.5 Identification des conflits d'intérêts intellectuels et financiers

Un conflit d'intérêts survient lorsqu'un individu se trouve dans une situation où, objectivement, son jugement professionnel dans le cadre d'une fonction est susceptible d'être ou de donner l'impression d'être influencé par d'autres considérations de nature personnelle, financière ou liées à ses activités professionnelles. L'individu se trouve dans une situation où son intérêt personnel est de nature à compromettre l'indépendance et l'impartialité nécessaires à l'exercice de ses fonctions dans le cadre du projet d'évaluation. Le conflit d'intérêts peut être réel ou apparent.

Les conflits d'intérêts réels ou potentiels des personnes qui seront appelées à collaborer à la réalisation du projet d'évaluation (membres du groupe de travail interdisciplinaire, de l'équipe de l'UETMIS et du comité directeur scientifique de l'UETMIS, collaborateurs, réviseurs) sont consignés dans un formulaire de déclaration de conflits d'intérêts. Doivent être déclarées toute activité et toute obtention d'avantages dans les deux dernières années concernant :

- Toute forme de financement ou d'allocation pour un voyage de la part d'une entreprise visée par l'objet des travaux d'ETMIS à réaliser.
- Toute forme de financement ou de versement d'honoraires pour l'organisation ou la réalisation de communications verbales ou écrites par une entreprise visée par l'objet des travaux d'ETMIS à réaliser.
- Toute forme de financement ou de versement d'honoraires de la part d'une entreprise visée par l'objet des travaux d'ETMIS à réaliser.
- Toute forme de financement ou d'investissement en bourse provenant d'une compagnie pharmaceutique ou d'une entreprise visée par l'objet des travaux d'ETMIS à réaliser pour un montant excédant 10 000 \$ (à l'exception des fonds mutuels).

Doivent également être déclarées toute activité et toute obtention d'avantages dans les cinq dernières années concernant :

- Un emploi au sein d'une entreprise visée par l'objet des travaux d'ETMIS à réaliser.
- Une rémunération régulière à titre de consultant ou d'expert, obtenue d'une entreprise visée par l'objet des travaux d'ETMIS à réaliser.
- Toute forme de financement ou de versement d'honoraires pour des activités personnelles de formation, de la part d'une entreprise visée par l'objet des travaux d'ETMIS à réaliser.
- Toute forme de financement ou de versement d'honoraires à titre de subvention de recherche de la part d'une entreprise visée par l'objet des travaux d'ETMIS à réaliser.

3.6 Réalisation du projet d'évaluation

Les étapes d'un projet d'évaluation sont détaillées au chapitre 5 de ce document. Le plan d'évaluation, la synthèse des connaissances et le rapport final d'ETMIS sont présentés au CDS et approuvés par ce dernier.

3.7 Approbation du rapport d'évaluation par le comité directeur scientifique (CDS)

Le mandat du CDS inclut la révision et l'approbation de la méthodologie scientifique utilisée par l'UETMIS et des rapports d'évaluation avant leurs publications. Les membres du comité approuvent le plan d'évaluation établi par l'UETMIS et le groupe de travail interdisciplinaire, la synthèse des connaissances, les constats et les recommandations qui en découlent. Ils révisent et approuvent les rapports de l'UETMIS et peuvent participer à leur diffusion. Lorsqu'un des membres du comité directeur scientifique de l'UETMIS est le demandeur d'un projet d'ETMIS, il doit se retirer au moment du processus d'approbation des recommandations du rapport d'évaluation.

3.8 Dépôt du rapport

Le rapport d'évaluation produit par l'UETMIS est déposé au demandeur, au comité de direction et au comité des affaires universitaires et de l'innovation.

3.9 Diffusion des rapports d'évaluation

Tous les rapports de l'UETMIS sont diffusés dans l'établissement, partagés avec nos partenaires externes et rendus disponibles dans la section ETMIS du site Internet de l'Institut. Les sommaires sont également diffusés via le bulletin L'Express de l'Institut. L'UETMIS participe à la présentation des recommandations au comité de coordination clinique, au comité de direction, au comité des affaires universitaires et de l'innovation du conseil d'administration, à la table des chefs de départements médicaux ainsi qu'aux conseils professionnels. L'UETMIS peut également être impliquée dans la présentation à des événements scientifiques organisés par l'INESSS, des UETMIS du réseau ou d'autres instituts d'évaluation. Des articles basés sur les rapports d'ETMIS peuvent être rédigés et soumis à des journaux scientifiques lorsque pertinent. L'UETMIS peut également présenter les résultats de ses travaux dans des congrès scientifiques au Québec, au Canada et à l'international.

3.10 Mise en œuvre des recommandations

Groupe de travail d'implantation (GTI)

La mise en œuvre des recommandations formulées par l'UETMIS et le suivi sont assurés par le groupe de travail d'implantation (GTI), lequel est constitué, entre autres, des membres du groupe de travail interdisciplinaire et de cliniciens et gestionnaires qui seront impliqués dans l'implantation des recommandations. La décision de mettre en œuvre les recommandations émises par l'UETMIS revient aux directions et aux services concernés. Ces parties prenantes ont la responsabilité d'en assurer le suivi. Le GTI doit également évaluer les impacts organisationnels et peut demander le soutien du professionnel en ETMIS afin de déterminer la méthodologie appropriée.

3.11 Suites du projet d'évaluation

Veille scientifique et mise à jour

Lorsqu'il y a publication de nouvelles données scientifiques de bonne qualité méthodologique sur un sujet précédemment évalué dans un rapport de l'UETMIS, les données issues de la recherche documentaire peuvent devoir être mises à jour. Ce processus de veille scientifique permet de s'assurer que les conclusions issues des rapports d'ETMIS soient toujours valides et fait partie intégrante de la démarche de réalisation d'un projet d'ETMIS.

Une revue systématique doit être mise à jour à partir du moment où une ou plusieurs études pertinentes au sujet d'évaluation sont publiées. Ainsi, la fréquence des mises à jour est influencée par l'abondance ou non de nouvelles littératures sur un sujet donné. Une mise à jour peut également être entreprise lorsqu'il y a une requête formelle des décideurs de l'organisation ou lorsqu'il y a déclaration d'effets indésirables graves en lien avec une intervention. Diverses stratégies de surveillance pouvant être utilisées pour mettre à jour les revues systématiques sont présentées au Tableau 2.

TABLEAU 2. Stratégies de surveillance permettant de mettre à jour d'une revue systématique

Stratégies de surveillance
Révision selon une périodicité déterminée
Recherche dans les bases de données électroniques sur une base régulière
Recherche manuelle de la littérature
Alertes automatiques
Utilisation des outils de veille (<i>Pubmed, Embase</i>)
Surveillance des registres d'études (<i>PROSPERO, Cochrane</i>)
Contact avec des experts du domaine

Adapté de Garritty *et al.*, [17]

Processus adopté par l'UETMIS

Lors de la phase finale de chaque projet, une stratégie de veille est élaborée et elle sera effectuée lorsque l'état des connaissances nécessitera une mise à jour. Ce processus sera influencé par le sujet à l'étude, les incertitudes au plan scientifique et les enjeux à l'Institut. La stratégie de veille pourra inclure des alertes automatiques dans *Pubmed* et *Embase*. Les nouveaux protocoles de revues systématiques seront identifiés par la surveillance des registres d'études PROSPERO et CENTRAL de *Cochrane*.

Lorsque la quantité de nouveaux résultats le justifie, un rapport de veille scientifique peut être rédigé afin de réviser et commenter les études pertinentes. Ce processus peut également conduire à la mise à jour d'un rapport de l'UETMIS si les nouvelles données probantes disponibles sont susceptibles d'entraîner des modifications aux constats et aux recommandations établis par l'UETMIS ainsi qu'aux décisions prises par l'établissement.

4. MÉTHODOLOGIES D'ETMIS DISPONIBLES

Différents types de rapports d'ETMIS permettent de répondre aux besoins des décideurs, lesquels sont choisis conjointement avec le demandeur en fonction de la complexité du sujet à évaluer et des délais nécessaires pour répondre à la fenêtre décisionnelle. Les différents types de rapports d'ETMIS se distinguent entre autres par le nombre de dimensions évaluées (p. ex., efficacité théorique et pratique, innocuité et sécurité, impacts budgétaires et organisationnels; enjeux éthiques, légaux, sociaux, environnementaux et perspective de la patientèle) et le type de documents recherchés.

Rapport d'évaluation

Le rapport d'évaluation est adapté aux besoins du projet d'ETMIS. Il peut consister en :

- 1) Une évaluation approfondie des données probantes concernant des technologies et des modes d'intervention en santé réalisée à partir d'une synthèse des connaissances basée sur une revue exhaustive de la documentation.
- 2) Une synthèse d'informations issues de rapports d'évaluation produits par d'autres organismes d'évaluation ou de sources de données basées sur des preuves scientifiques.
- 3) Une recherche exhaustive des données probantes concernant un nombre limité de dimensions.

La démarche d'ETMIS conduit à l'élaboration de recommandations. Le Tableau 3 présente sommairement les différentes caractéristiques du rapport d'évaluation. Le délai moyen de production d'un rapport d'évaluation est de six à neuf mois.

Rapport d'évaluation rapide

Le rapport d'examen rapide consiste en une analyse et une synthèse des connaissances basées sur l'approche de la revue systématique, dans lequel les composantes sont simplifiées ou faites de façon plus efficiente, dans le but de produire une synthèse d'informations sur une plus courte période de temps. Ce type de revue de la littérature se limite souvent à certaines catégories de sources de données, principalement les revues systématiques et les guides de pratique. Plusieurs méthodologies de revue rapide existent et mènent à des produits d'évaluation ayant différentes définitions [18]. Ce type de rapport fournit des informations permettant de réduire l'incertitude et de soutenir la prise de décisions cliniques. Cependant, les questions d'évaluation d'un rapport d'examen rapide sont plus ciblées afin de répondre aux besoins des demandeurs dans un délai plus court et ils ne peuvent pas couvrir toutes les dimensions évaluées par un rapport d'évaluation standard. Un rapport d'évaluation rapide peut mener ou non à des recommandations. Les caractéristiques qui permettent de différencier le rapport d'évaluation rapide du rapport d'évaluation sont présentées au Tableau 3. Dépendamment des choix méthodologiques qui sont faits, un rapport d'évaluation rapide peut être produit à l'intérieur d'un délai variant de deux à six mois [19].

Rapport de veille scientifique

Une veille informationnelle est une activité de repérage et de surveillance d'informations adapté afin de mettre à jour les données probantes d'un rapport déjà produit. Lorsque de nouvelles revues systématiques ou ECR pertinents sont publiés et que la nature des données ne justifie pas que l'UETMIS mette à jour son rapport, un rapport de veille scientifique peut être rédigé. Une analyse critique des nouvelles études est ainsi accompagnée d'un commentaire expliquant pourquoi les recommandations actuelles formulées par l'UETMIS ne sont pas remises en question. Un rapport de veille scientifique est produit à l'intérieur d'un mois.

Analyse clinico-économique (coût-efficacité)

L'analyse coût-efficacité permet de comparer des interventions de santé ou des technologies afin d'identifier celle qui est la plus apte à obtenir un résultat attendu, tout en respectant un seuil monétaire reflétant la volonté de payer. Une intervention médicale a deux qualités distinctes : efficacité et efficience. L'efficacité représente la probabilité que l'intervention entraîne un résultat favorable. Une intervention est efficace lorsqu'elle entraîne, en moyenne, des bénéfices de santé supérieurs aux effets indésirables. L'analyse coût-efficacité utilise plutôt la mesure de l'efficience, laquelle représente la valeur maximale pour l'usager, soit les résultats de santé obtenus pour le patient en fonction des coûts nécessaires à leur production. Un des indicateurs souvent utilisés est le ratio coût-efficacité incrémentiel (*incremental cost-effectiveness ratio* [ICER]), lequel est exprimé en unités monétaires par unité d'efficacité gagnée. Ce type d'analyse clinico-économique nécessite une expertise spécialisée qui pourra être sollicitée lorsque nécessaire.

TABLEAU 3. Présentation sommaire des caractéristiques des rapports d'évaluation et d'évaluation rapide

	Rapport d'évaluation	Rapport d'évaluation rapide
Éléments en lien avec la réalisation d'un projet		
Plan d'évaluation	Oui	Oui
Types de documents recherchés		
Revue systématique	Oui	Oui
Études primaires	Oui	S'il n'y a pas de revue systématique
Autres types de documents	Au besoin	Au besoin
Recherche dans les bases de données indexées	Plusieurs bases de données	Plusieurs bases de données (nombre variant selon le délai de production)
Recherche dans les bases de données d'innocuité/sécurité (p. ex. : MAUDE, MedEffet)	Facultative	Facultative
Recherche de la littérature grise	Plusieurs bases de données et recherche manuelle dans des sites d'intérêt	Oui, mais exhaustivité de la recherche plus limitée
Recherche dans les bibliographies des documents retenus	Oui	Facultative
Recherche de protocoles publiés	Oui	Non
Sélection des études	2 évaluateurs indépendants	1 ou 2 évaluateurs Variable selon le projet et le délai de production
Évaluation de l'admissibilité	2 évaluateurs indépendants	1 ou 2 évaluateurs Variable selon le projet et le délai de production
Évaluation de la qualité méthodologique	2 évaluateurs indépendants	Facultative Lorsqu'effectuée : 1 ou 2 évaluateurs
Extraction des données	2 évaluateurs indépendants	1 ou 2 évaluateurs Variable selon le projet et le délai de production
Enquête auprès d'autres établissements	Facultative	Facultative
Présentation des résultats	Tableaux et analyses détaillés	Narrative ou qualitatives
Recommandation	Oui	Variable selon le projet
Groupe de travail	3 rencontres	2-3 rencontre(s)
Éléments en lien avec les caractéristiques du rapport produit		
Volume du rapport	50 pages (en moyenne)	Maximum de 30 pages
Délais de production	6 à 9 mois	De 2 à 6 mois
Recommandation	oui	Variable selon le projet
Révision	Demandeur, groupe de travail interdisciplinaire, comité directeur scientifique de l'UETMIS Révision externe au besoin	Variable Révision interne ou externe selon le produit

5. RÉALISATION D'UN PROJET D'ÉVALUATION

5.1 Plan d'évaluation

Le plan d'évaluation permet de définir les besoins du demandeur en lien avec le sujet d'évaluation proposé. Une rencontre avec le groupe de travail interdisciplinaire permet de définir l'objectif, les dimensions qui doivent être traitées ainsi que la méthodologie qui sera utilisée. Lors de l'élaboration du plan d'évaluation, il est important de bien communiquer avec le demandeur dans un processus itératif afin de s'assurer que les besoins décisionnels sont bien cernés et que les questions d'évaluation formulées permettront d'y répondre. Après une validation par les membres du groupe de travail interdisciplinaire, il est soumis pour validation au CDS.

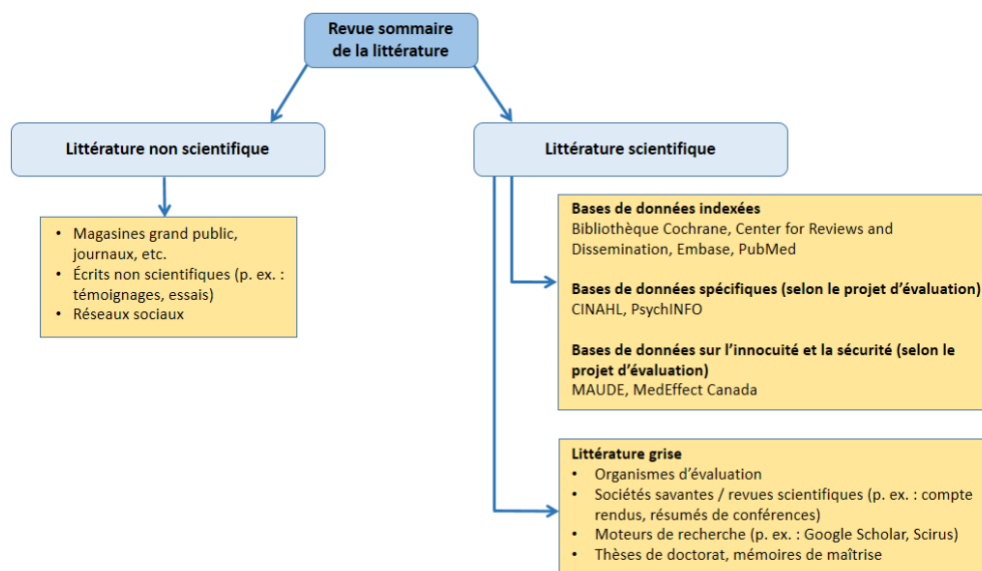
5.1.1. Élaboration du plan d'évaluation

EXPLORATION DE LA LITTÉRATURE ET DE L'INFORMATION PERTINENTE

Avant de démarrer officiellement la recherche documentaire en lien avec le sujet d'évaluation, il est important de se familiariser avec les concepts et enjeux importants. Un examen sommaire de la littérature, qui ne requiert pas de stratégie de recherche, permet également de jauger l'ampleur et la qualité des données probantes à partir de la littérature scientifique et la littérature grise. Il peut être pertinent de consulter la littérature non scientifique afin d'identifier des enjeux éthiques ou politiques à considérer, ou encore de potentiels a priori de certains membres du groupe de travail interdisciplinaire. En somme, cet examen préliminaire de la littérature permettra de bien comprendre la problématique du sujet à traiter et de bien formuler les questions décisionnelle et d'évaluation.

Lors de l'exploration de la littérature, il est possible qu'une recension systématique de la littérature, de bonne qualité et abordant les dimensions pertinentes à la question formulée soit identifiée. Dans une telle situation, le document en question pourrait être adapté ou diffusé directement aux parties prenantes, ce qui remettrait en question la pertinence d'entreprendre le projet d'évaluation.

FIGURE 3. Type de sources de données



Adapté de : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), 2013. [20]

RÉDACTION DU PLAN D'ÉVALUATION PRÉLIMINAIRE

L'information recueillie auprès des demandeurs et lors de l'examen préliminaire de la littérature permet à l'UETMIS de rédiger une version préliminaire du plan d'évaluation. Le document permet de préciser les questions décisionnelle et d'évaluation, les critères d'admissibilité, les limites du projet d'évaluation et les sources documentaires qui seront interrogées. Si nécessaire, un plan de réalisation d'une enquête permettant de documenter les pratiques dans d'autres établissements peut être établi.

Une première rencontre avec les membres du groupe de travail interdisciplinaire permet de valider, modifier ou bonifier la version préliminaire du plan d'évaluation.

Question décisionnelle

Un projet d'évaluation comprend généralement une question décisionnelle. Elle doit être claire et précise. La décision d'implanter la technologie ou l'intervention de santé ne doit pas être déjà prise avant d'entreprendre le projet, car le mandat de l'UETMIS n'est pas de valider une décision, mais plutôt de soutenir la prise de décision.

Questions d'évaluation

Les questions d'évaluation doivent aborder les dimensions qui permettront de répondre à la question décisionnelle. Elles doivent être formulées en utilisant l'outil PICO, soit en incluant la population d'intérêt (P), de la ou des interventions visées (I), le ou les comparateurs (C) et les indicateurs à évaluer (O pour *outcomes*) (Tableau 3).

Il est important de bien formuler et préciser les questions d'évaluation, car toute modification a posteriori risque d'introduire un biais. Toute reformulation de la question d'évaluation initiale doit donc être justifiée et validée auprès des membres du groupe de travail interdisciplinaire.

Critères d'admissibilité

Les critères d'inclusion comprennent les éléments définis avec l'outil PICO et les types de documents recherchés. Le type d'études inclus peut varier en fonction du projet évalué. Les éléments pouvant être précisés dans les critères d'exclusion sont des éléments complémentaires aux critères d'inclusion, tels certaines populations ou certains contextes de soins.

Identification des indicateurs de résultats

Les indicateurs de résultats d'intérêt doivent être identifiés lors du développement du plan d'évaluation. Un indicateur de résultats consiste en un événement ou une mesure utilisée pour évaluer l'efficacité, la sécurité, l'innocuité ou l'impact sur les ressources d'une intervention [21]. Les indicateurs retenus devraient inclure l'ensemble des indicateurs susceptibles d'être pertinents pour les cliniciens, les patients, la société, les administrateurs ou les décideurs politiques [20]. Il est souhaitable d'éviter d'utiliser des critères de substitution (*surrogate markers*) puisqu'ils ne sont pas toujours associés fortement aux résultats de santé cliniquement importants [22]. De plus, les indicateurs ne devraient pas être sélectionnés sur la base de la taille d'effet anticipée ou observée, ou parce qu'ils sont susceptibles d'être abordés dans les études [22], mais plutôt sur leur importance au plan clinique ou pour le patient.

Il existe deux types d'indicateurs de résultats dans le cadre du plan d'évaluation, soit les indicateurs primaires et secondaires. Les indicateurs primaires sont ceux sur lesquels s'appuient principalement les conclusions du rapport au sujet de l'effet d'une technologie ou d'un mode d'intervention en santé à évaluer [22]. Ils devraient inclure au moins un résultat souhaitable, un résultat indésirable et, idéalement, ne pas dépasser un nombre maximal de trois [22]. Les indicateurs secondaires de résultats sont associés à des volets complémentaires pouvant être abordés dans le cadre de l'évaluation [22]. Cette catégorie

d'indicateurs peut inclure autant des aspects cliniques, organisationnels, économiques que des aspects contextuels, éthiques ou de gestion des risques.

Les éléments importants requis pour bien définir les indicateurs de résultats inclus dans le cadre de l'évaluation devraient comprendre [21] :

1. la définition du domaine ou du thème de l'indicateur (p. ex. : qualité de vie);
2. l'instrument ou la technique de mesure (p. ex. : *Short Form [36] Health Survey [SF-36]*);
3. la mesure retenue pour évaluer le changement (p. ex. : la différence par rapport au niveau initial);
4. la méthode d'agrégation ou la mesure de dispersion des résultats (p. ex. : moyenne);
5. le moment de la mesure à considérer (p. ex. : à trois mois).

Limites

Les langues de publication couvertes doivent d'abord être précisées. La période couverte par la recherche documentaire peut être limitée, avec l'accord des membres du groupe de travail interdisciplinaire, s'il n'est pas pertinent d'inclure des publications traitant de technologies ou d'intervention au-delà d'une certaine période.

TABLEAU 4. Critères d'admissibilité et limites

Critères d'inclusion	
Population	Population visée par la technologie ou le mode d'intervention
Intervention	La technologie ou le mode d'intervention évalué
Comparateur(s)	Le comparateur choisi est l'intervention la plus performante à ce jour, la technologie ou le mode d'intervention utilisés habituellement, un placebo ou l'absence d'intervention. Le comparateur peut aussi être en fonction d'une population différente de la population à l'étude
Indicateurs (outcomes)	Indicateurs d'intérêts, classifiés selon les dimensions à évaluer, et leur définition
Types de documents hiérarchisés en fonction de la force du devis	Recherche documentaire tenant compte de la force du devis d'étude. Le premier niveau est recensé et si les données sont insuffisantes, le niveau suivant est recherché, ainsi de suite. <ol style="list-style-type: none"> i. Rapports d'ETMIS, revues systématiques avec ou sans méta-analyse, guides de pratique fondés sur des données probantes ii. ECR iii. Études observationnelles iv. Avis ou consensus d'experts
Limites	
Période : Du JR-MOIS-ANNÉE au JR-MOIS-ANNÉE Langue : anglais et français	Critères d'exclusion
	Résumé de congrès Spécifiques à chaque projet d'évaluation

Liste préliminaire des sources documentaires

Pour chacune des principales sources documentaires (bases de données indexées et littérature grise – voir la section « Recherche documentaire »), une liste préliminaire de sites Internet qui seront interrogés est répertoriée. Les membres du groupe de travail interdisciplinaire sont appelés à bonifier cette liste par l'ajout de sites Internet d'associations professionnelles pertinentes ou d'intérêt spécifiques au projet d'évaluation.

Enquêtes

Dans le cas où il est prévu de réaliser une enquête, il est requis de préciser au minimum, les informations suivantes dans le plan d'évaluation :

- objectifs de l'enquête;
- établissements à interroger;
- méthode d'enquête (p. ex. : questionnaire auto-administré, entrevue semi-dirigée);
- éléments recherchés;
- méthodes de compilation et d'analyse des données (p. ex. : nombre d'évaluateurs impliqués, utilisation d'une grille spécifique, méthodes statistiques utilisées, etc.).

5.1.2. Validation du plan d'évaluation définitif

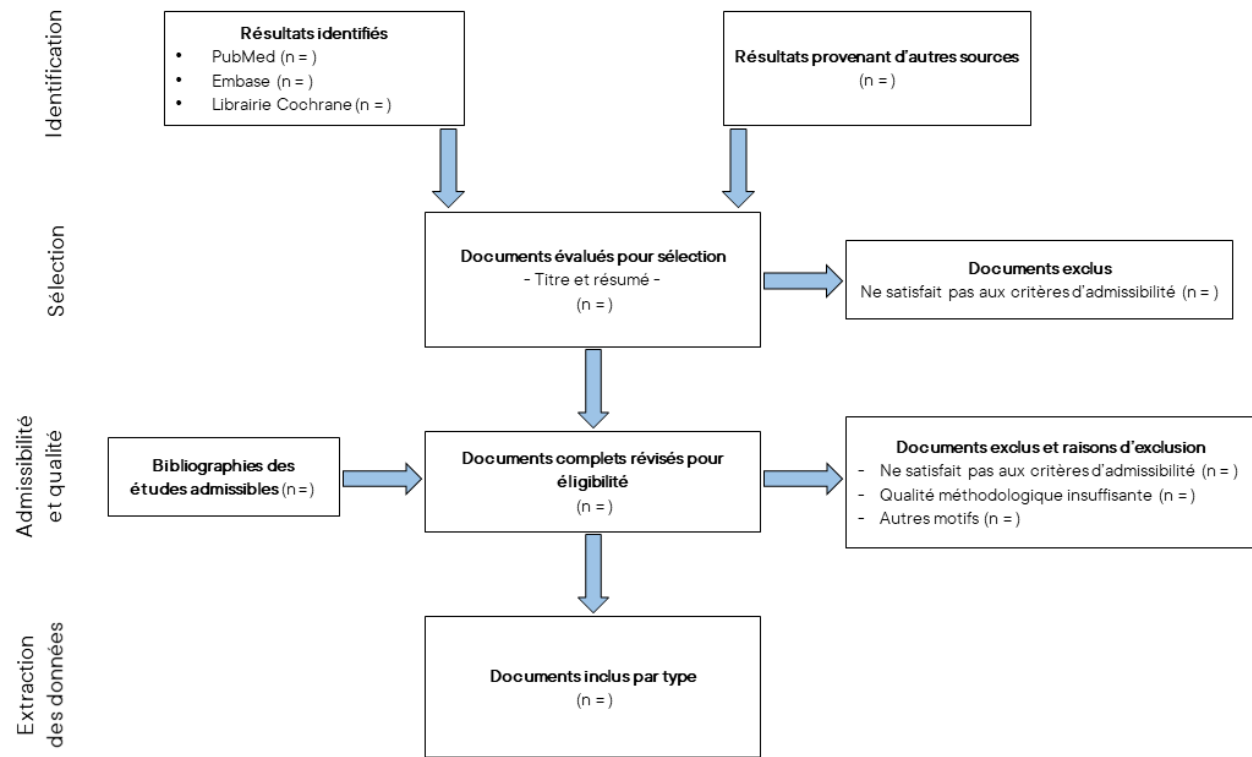
À la suite des échanges et suggestions reçues par les membres du groupe de travail interdisciplinaire, des précisions sont apportées au plan d'évaluation afin d'en constituer la version définitive. Le plan d'évaluation définitif est transmis au groupe de travail interdisciplinaire et présenté au CDS.

Par la suite, les étapes subséquentes s'amorcent selon les éléments convenus dans le plan d'évaluation.

5.2 Recherche et analyse documentaires

Les étapes de la sélection des documents, présentées à la figure 3, sont basées sur le diagramme de sélection de PRISMA. Généralement, des diagrammes sont complétés pour la dimension « efficacité » d'un projet d'évaluation et pour le volet « sécurité ».

FIGURE 4. Diagramme de sélection des documents



5.2.1.1 Élaboration des stratégies de recherche documentaire

Identification des documents

DIMENSIONS « EFFICACITÉ » ET « SÉCURITÉ » DU PROJET D'ÉVALUATION

Pour chaque dimension évaluée, une stratégie de recherche documentaire est élaborée à partir des éléments définis avec l'outil PICO pour chaque source documentaire. Les critères d'exclusion et les limites définis dans les critères d'admissibilité peuvent servir à déterminer et baliser les descripteurs qui seront utilisés.

Descripteurs et opérateurs booléens

Les descripteurs sont définis par du vocabulaire libre et du vocabulaire contrôlé, lequel est propre à chaque base de données :

- MEDLINE (*Pubmed*): MeSH (*Medical Subject Headings*)
- **Embase : Emtree**
- Bibliothèque *Cochrane* : MeSH
- *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD) : MeSH

Les opérateurs booléens (AND, OR, NOT) sont utilisés pour lier les descripteurs entre eux et élaborer la stratégie de recherche.

- AND : permet de lier entre eux les différents concepts;
- OR : identifie au moins un des descripteurs du groupe de mots-clés;
- NOT : permet d'exclure les références contenant ce terme.

En plus des opérateurs booléens, les parenthèses peuvent être utilisées pour établir l'ordre d'exécution des opérations et pour créer une imbrication entre différents groupes de termes. Un groupe de descripteurs entre parenthèses est considéré comme un concept unique, deux groupes entre parenthèses peuvent être imbriqués ensemble par un opérateur booléen. L'astérisque peut être utilisé afin de tronquer un mot et rechercher toutes ses variantes d'un mot. Les guillemets peuvent être utilisés pour identifier une expression précise (minimum deux mots).

Filtres

Des filtres peuvent être utilisés pour restreindre la recherche par rapport à la date de publication, à la langue, aux types de documents recherchés (revues systématiques, méta-analyses, ECR, etc.), les groupes d'âge visés (adultes, enfants, adolescents), etc. L'utilisation des filtres doit être adaptée au sujet et ces derniers ne doivent pas être utilisés à outrance. Le délai entre la publication des articles et l'indexation des filtres dans les bases de données indexées fait en sorte que les articles les plus récents ne sont pas identifiés avec les filtres. Ainsi, bien qu'il soit important de limiter le bruit de fond dans l'élaboration de la recherche documentaire, il faut également limiter le risque de perdre des documents pertinents.

Types de documents

Pour la dimension efficacité, la rencension des documents est effectuée selon un ordre hiérarchique prédéterminé basé sur le niveau de preuve attribué a priori. Par exemple, si des rapports d'ETMIS ou revues systématiques de bonne qualité sont identifiés, il est possible d'arrêter la recherche documentaire à cette étape. Sinon, il faut poursuivre avec le niveau suivant.

Ordre hiérarchique des types de documents à prioriser :

- i. Rapports d'ETMIS, revues systématiques avec ou sans méta-analyse, guides de pratique fondés sur des données probantes
- ii. ECR
- iii. Études observationnelles
- iv. Avis ou consensus d'experts

Pour la dimension de la sécurité, il est possible d'effectuer une recherche spécifique et considérer tous les types de documents sans ordre hiérarchique prédéterminé. Si une recherche spécifique pour la sécurité n'est pas effectuée, les articles inclus pour l'évaluation de l'efficacité sont considérés.

5.2.1.2 Application des stratégies de recherche pour chaque source documentaire

Bases de données indexées et littérature grise

Les deux principales sources documentaires sont les bases de données indexées et la littérature grise. La liste des bases de données indexées les plus couramment utilisées est présentée à l'annexe 1. D'autres bases de données peuvent être ajoutées en fonction du projet. Les bibliographies des études admissibles doivent également être révisées afin d'identifier des références pertinentes qui n'auraient pas été repérées avec les stratégies de recherche documentaire. Les mêmes critères d'inclusion et d'exclusion doivent être appliqués.

La littérature grise comprend tous les documents publiés pour un public restreint, qui ne font pas partie des grands réseaux de distribution et qui ne sont pas contrôlés par l'édition commerciale. Elle ne peut habituellement pas être identifiée par les bases de données indexées et regroupe plusieurs types de documents tels les rapports d'évaluation d'organismes en ETMIS, les documents gouvernementaux, les documents méthodologiques de différentes institutions, etc. La recherche de la littérature grise doit être effectuée en consultant les sites Internet d'organismes d'ETMIS, d'associations professionnelles ou d'autres instituts pertinents. Une liste non exhaustive des sites Internet pouvant être consultés est présentée à l'Annexe 2. Cette liste doit être bonifiée par les organismes pertinents de chaque projet, selon les suggestions des membres du groupe de travail interdisciplinaire.

Recherche de protocoles publiés

Les revues systématiques et les études primaires pertinentes en cours doivent être recensées à partir des sites Internet spécifiques à la recherche de ce type de document (voir Annexe 3).

Recherche complémentaire sur le Web

Une recherche complémentaire est réalisée à l'aide de moteurs de recherche tels que *Google Scholar* et *Open access journals* (<http://www.scirp.org>) afin d'identifier des publications en libre accès qui n'auraient pas été trouvées par la recherche dans la littérature grise.

5.2.1.3 Retrait des doublons

Pour l'ensemble des sources documentaires consultées, les documents identifiés plus d'une fois (doublons) doivent être soustraits du nombre total de documents identifiés.

5.2.2 Sélection des études

En fonction de la démarche méthodologique utilisée, la sélection des études sur la base du titre et du résumé est réalisée par un ou deux évaluateurs de façon indépendante en utilisant les critères d'admissibilité (Tableau 4).

Évaluation de l'admissibilité et de la qualité méthodologique

L'évaluation de l'admissibilité et de la qualité méthodologique est réalisée de manière indépendante par un ou deux évaluateurs, selon la méthodologie retenue (Tableau 3). Les désaccords sont résolus par consensus entre les évaluateurs ou, au besoin, avec un troisième évaluateur, soit le directeur scientifique de l'UETMIS.

Évaluation de l'admissibilité

L'admissibilité des documents sélectionnés s'effectue par la révision du texte complet selon les critères d'inclusion et d'exclusion définis.

Évaluation de la qualité méthodologique

La qualité méthodologique des documents admissibles est évaluée à l'aide des outils suivants :

- Revues systématiques avec ou sans méta-analyse : grille AMSTAR 2 [23]
- Guides de pratique clinique fondés sur des données probantes : grille AGREE II [24]
- ECR : grille Risk of bias 2 [25]
- Études observationnelles : grille ROBINS-I [26]
- Études économiques : grille CHEERS [27], grille QHES [28] ou *Drummond checklist* [29]

Une attention particulière doit être accordée à certains critères qui peuvent être associés à un risque de biais de l'information rapportée. L'Annexe 4 présente les éléments et domaines issus des grilles d'évaluation qui sont considérés lors de l'évaluation de la qualité méthodologique et des risques de biais des publications incluses. Pour chacun de ces outils, la qualité méthodologique n'est pas déterminée à partir d'une valeur seuil permettant de déterminer si un document est de qualité suffisante ou non. La méthode à privilégier est la comparaison entre les évaluateurs de la concordance des critères évalués pour chacun des documents. La qualité d'un document est par la suite évaluée dans sa globalité.

Exclusion des études non admissibles

La liste des documents rejetés à l'étape de l'évaluation de l'admissibilité et de la qualité méthodologique est présentée en annexe. Toutefois, ces références ne sont pas incluses dans la bibliographie du rapport d'évaluation. Les raisons de l'exclusion des documents peuvent être pour un autre motif que ceux des critères d'inclusion ou d'exclusion. Ces autres motifs peuvent être, par exemple, la publication des résultats d'une même étude dans plus d'un article, le fait qu'une revue systématique ait été mise à jour, le choix de ne conserver que les revues systématiques de très bonne qualité lorsqu'il y en a plusieurs de disponibles sur un même sujet, etc.

5.2.3 Extraction des données des études incluses

Les données des documents inclus doivent être extraites par type de documents (revues systématiques et rapports d'ETMIS, guides de pratique clinique fondés sur des données probantes, ECR, etc.). L'extraction des données est réalisée à un ou deux évaluateurs (Tableau 3) selon la méthodologie retenue. Les données extraites doivent faire référence aux éléments du PICO et aux principales limites énoncées par les auteurs et par l'UETMIS. Une grille d'extraction est élaborée pour chaque projet.

5.2.4 Mise à jour des revues systématiques retenues

La mise à jour des revues systématiques retenues doit être effectuée afin d'identifier les études primaires publiées à la suite de la date de la période de recherche documentaire de la revue systématique la plus

récente. Les études primaires identifiées par cette mise à jour sont soumises aux mêmes critères d'admissibilité et de la qualité méthodologique.

5.2.5 Données contextuelles, expérientielles et autres sources d'information

En ETMIS, les approches « evidence-based » (fondées sur des données probantes) et « experience-based » (fondées sur l'expérience) sont utilisées de façon complémentaire [30]. En plus des données dites scientifiques (issues de la littérature), les recommandations sont élaborées en considérant les données contextuelles et expérientielles [34]. En effet, pour passer des données issues de la littérature à la pratique clinique, il est essentiel de considérer tous les types de savoirs disponibles, qu'ils soient scientifiques, expérientiels ou contextuels [2]. Cette démarche permet de tenir compte des valeurs et préférences des parties prenantes, et de s'appuyer sur leur savoir expérientiel (professionnels, gestionnaires, patients, usagers et proches aidants), et aussi de contextualiser l'intervention à la pratique du milieu. D'autres éléments de contextualisation et de dimension économique peuvent inclure une évaluation terrain, une enquête sur l'organisation des services ou une recherche budgétaire et de données économiques [1].

Les données scientifiques, contextuelles et expérientielles comprennent les distinctions suivantes [31] :

- les données scientifiques (identifiées par les bases de données et autres sources susmentionnées) comprennent des informations issues de la littérature scientifique sur une technologie ou un mode d'intervention en lien principalement avec les indicateurs d'efficacité et de sécurité;
- les données contextuelles fournissent des informations sur l'applicabilité de la technologie ou du mode d'intervention dans un contexte donné, la faisabilité et l'accessibilité des pratiques ou des interventions. Les aspects médico-économiques, juridiques, éthiques et psychosociaux sont également considérés [2];
- les données expérientielles concernent l'applicabilité, la pertinence et l'acceptabilité d'une technologie ou d'un mode d'intervention en santé. Elles peuvent inclure l'expérience pratique des professionnels de la santé et des services sociaux, de même que celle des patients, usagers et proches aidants [31].

La recherche d'information pour les autres dimensions (éthique, légale, économique, environnementale, etc.) peut être effectuée par une recherche documentaire, sans toutefois appliquer tous les éléments du PICO. Les critères d'admissibilité et les types de documents recherchés doivent être précisés. Afin d'identifier les enjeux budgétaires, de qualité, de sécurité et de gestion des risques, d'autres types de sources d'information doivent être consultés, comme les bases de données de l'établissement, des experts, ou réaliser une enquête interne et auprès d'autres établissements. Pour les enjeux légaux et normatifs, il est préférable de se référer aux lois et règlements québécois et canadiens ainsi qu'aux normes pertinentes (Agrément Canada, Santé Canada, Institut national de santé publique du Québec, Collège des médecins du Québec, etc.).

Afin de contextualiser les données recensées à la réalité du milieu, des informations concernant la pratique locale ou celle d'autres centres hospitaliers peuvent être recherchées si pertinent. Par exemple, ces informations peuvent provenir des procédures, directives, guides de pratique ou données recueillies dans des registres. Afin de communiquer avec les personnes concernées par le sujet d'évaluation, il peut être nécessaire d'effectuer une enquête ou une entrevue, dont le schéma ou le questionnaire est annexé au rapport d'évaluation. La méthodologie d'analyse et de synthèse des réponses et les moyens mis en place pour assurer l'anonymat doivent être précisés.

5.3 Résultats

5.3.1 Présentation des résultats

DIMENSIONS « EFFICACITÉ » ET « INNOCUITÉ ET SÉCURITÉ »

La présentation des résultats est divisée en sections selon les dimensions évaluées. Un paragraphe d'introduction permet de faire état des résultats obtenus pour chaque question d'évaluation, lequel est suivi du diagramme de sélection des documents. Les résultats sont ensuite présentés en suivant la hiérarchie des niveaux de preuve, en commençant par les études de synthèse (rapports d'ETMIS, revues systématiques avec ou sans méta-analyse, guides de pratique clinique fondés sur des données probantes), les études primaires, etc. Pour la section sur la sécurité, en plus de la recherche documentaire, les résultats issus de la recherche dans les bases de données MAUDE et MedEffet Canada sont présentés lorsque pertinents.

Une sous-section doit être dédiée à la présentation sommaire des études en cours, lesquelles pourraient justifier la planification d'une veille informationnelle ou d'une mise à jour du rapport d'évaluation.

5.3.2 Analyses complémentaires à la recherche documentaire

Il peut être nécessaire, selon la nature des données probantes disponibles, d'effectuer des analyses complémentaires à celles présentées dans les publications originales. Ces analyses statistiques complémentaires doivent être décrites dans la section « méthodologie » du rapport d'évaluation.

5.3.3 Dimension budgétaire et études économiques

Les données relatives à l'impact budgétaire permettent de mieux soutenir la décision si la technologie ou le mode d'intervention s'avère efficace, sécuritaire et applicable au contexte de l'Institut.

5.4 Synthèse des connaissances

5.4.1 Évaluation critique des données probantes

La synthèse des connaissances permet de mettre en évidence les tendances qui se dégagent de l'ensemble des résultats analysés, et de mener à un ou plusieurs constats. Il est également important de procéder à une évaluation critique des données probantes par une évaluation rigoureuse et systématique des informations issues de la recherche et de l'analyse documentaire. Elles doivent être hiérarchisées selon le niveau de preuve. L'évaluation critique des données probantes par l'UETMIS doit tenir compte de l'ensemble des données répertoriées, mais également de l'applicabilité au contexte local afin de favoriser une prise de décision éclairée.

Présentation de la synthèse des connaissances aux membres du groupe de travail interdisciplinaire et au comité directeur scientifique de l'UETMIS

Cette étape vise à mettre en commun et à partager les résultats issus de la recherche et de l'analyse documentaires avec les membres du groupe de travail interdisciplinaire, dans un premier temps, puis avec les membres du CDS. Alors que la présentation des données probantes se fait de façon exhaustive au groupe de travail interdisciplinaire (30 à 45 minutes), une version condensée est présentée au CDS (10-15 minutes). Les échanges lors de la présentation de la synthèse des connaissances permettent de peaufiner l'appréciation des données. Il est possible à cette étape d'apporter des ajustements aux constats qui se dessinent de l'examen critique des données probantes, et ce, afin d'élaborer des recommandations provisoires applicables et adaptées à la réalité de l'organisation.

5.5 Élaboration des recommandations provisoires

L'analyse critique des données probantes, du contexte spécifique à l'Institut, des commentaires des membres du groupe de travail interdisciplinaire et du CDS apportés au moment de la synthèse des connaissances permet d'élaborer des recommandations provisoires. Afin de limiter les biais d'influence et les conflits d'intérêts, les membres du groupe de travail interdisciplinaire ne participent pas à l'élaboration des recommandations. Une rencontre où sont présentées les recommandations provisoires aux membres du groupe de travail interdisciplinaire doit toutefois avoir lieu avant la rencontre avec le CDS, afin de laisser aux membres la possibilité d'exprimer leurs perspectives au besoin.

L'élaboration des recommandations s'appuie sur les constats issus du projet d'évaluation avec un souci de rigueur et de transparence. La faisabilité de l'application des recommandations doit toutefois être prise en considération, de même que les aspects légaux et éthiques. Les recommandations doivent être claires et explicites. Selon qu'il s'agisse de l'introduction ou de la révision d'une technologie ou d'un mode d'intervention, leur formulation devrait être composée de :

Révision d'une technologie ou mode d'intervention

- Conserver
- Modifier
- Cesser
- Procéder à une évaluation terrain

Introduction d'une nouvelle technologie ou mode d'intervention

- Ne pas introduire
- Introduire conditionnellement
- Introduire
- Procéder à une évaluation terrain
- Proposer une recherche clinique

Selon la nature des données scientifiques disponibles et du type de rapport produit, un niveau de force peut être attribué à chaque recommandation selon le système GRADE [22] (voir section 5.6). De façon transparente, les recommandations doivent à la fois refléter les bénéfices recherchés de même que les effets indésirables possibles de la technologie ou du mode d'intervention. Les retombées potentielles pour les cliniciens, les gestionnaires et l'établissement doivent également être considérées.

5.6 Évaluation de la certitude de la preuve

Lorsque les données recensées le permettent, l'évaluation de la certitude de la preuve peut être effectuée pour chaque comparaison et chaque indicateur mesuré à l'aide du système GRADE [32], lequel permet d'établir un niveau de certitude de la preuve pour chaque recommandation.

La certitude globale des données probantes pour chaque comparaison d'indicateur mesuré peut être évaluée par deux évaluateurs indépendants à l'aide des méthodes décrites dans l'approche *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) [33]. Les divergences entre évaluateurs seront discutées jusqu'à ce qu'un consensus soit atteint, impliquant un troisième évaluateur, si nécessaire. Les évaluations GRADE pour les résultats des ECR et des études observationnelles non randomisées seront menées séparément. L'approche GRADE permet d'évaluer la certitude d'un ensemble de preuves selon un des quatre niveaux suivants [34] :

- Élevé : Il y a une grande certitude que l'effet réel est proche de celui de l'estimation de l'effet.
- Modéré : Il existe une certitude modérée dans l'estimation de l'effet. L'effet réel est susceptible d'être proche de l'estimation de l'effet, mais il est possible qu'il soit substantiellement différent.
- Faible : La certitude de l'estimation de l'effet est limitée. L'effet réel peut être substantiellement différent de l'estimation de l'effet.

- Très faible : il y a très peu de certitude au niveau de l'estimation de l'effet. L'effet réel est susceptible d'être substantiellement différent de l'estimation de l'effet.

Si aucune méta-analyse n'est réalisée pour un résultat particulier, la certitude des preuves sera évaluée à l'aide des directives publiées sur l'application de GRADE à partir de la synthèse narrative des études individuelles pour chaque indicateur [35].

5.7 Révision du rapport d'évaluation

Lorsque pertinent, la contribution d'experts internes ou externes peut être sollicitée pour la révision du rapport d'évaluation et l'ajout de commentaires. Cependant, cette étape n'est pas nécessaire pour l'approbation du rapport.

5.8 Diffusion de l'information et transfert de connaissances

Une stratégie de diffusion et de transfert de connaissances propre à chaque projet doit être élaborée a priori au moment de l'élaboration du plan d'évaluation, et être opérationnalisée tant à l'interne qu'à l'externe :

- INESSS et UETMIS du réseau de la santé;
- Comité de coordination clinique du comité de direction de l'Institut;
- Comité des affaires universitaires et de l'innovation du conseil d'administration de l'Institut;
- Réunions départementales de l'Institut;
- Table des chefs de l'Institut;
- Directions de santé publique du réseau de la santé;
- Conférences à l'Institut;
- Rapport disponible sur la page Internet de l'Institut;
- Présentation à des congrès provinciaux (p. ex. : INESSS, MSSS), nationaux (p. ex. : Cochrane Canada, ACMTS) et internationaux (p. ex. : HTAi, Cochrane);
- Publication sur les réseaux sociaux de l'Institut;
- Baladodiffusion;
- Publications d'articles scientifiques dans des revues avec révision par les pairs.

5.9 Suivi des rapports de l'UETMIS et évaluation d'impact

De façon périodique, l'UETMIS doit procéder à une évaluation de l'appréciation des services offerts et de l'impact de ses recommandations.

6.0 Processus de mises à jour du guide méthodologique

Le guide méthodologique de l'UETMIS est mis à jour au moment jugé pertinent en tenant compte de l'évolution des standards méthodologiques en évaluation au niveau international.

ANNEXES

ANNEXE 1. Liste des bases de données indexées consultées

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet
Bases de données générales			
Cochrane	<i>The Cochrane Library</i>	International	www.thecochranelibrary.com
CRD	<i>Centre for Reviews and Dissemination</i>	Royaume-Uni	www.crd.york.ac.uk/crdweb
Embase	<i>Embase</i>	International	www.embase.com/home
PubMed	<i>PubMed</i>	États-Unis	www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/
Bases de données sur l'innocuité et la sécurité, en fonction du sujet d'évaluation			
MAUDE	<i>Manufacturer and User Facility Device Experience</i>	États-Unis	www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm
MedEffet Canada	<i>MedEffet Canada</i>	Canada	www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/databasdon/conditions_search_recherche-fra.php
Bases de données spécifiques, en fonction du sujet d'évaluation			
CINAHL [®]	<i>Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature</i>	International	www.ebscohost.com/cinahl/
PsycINFO [®]	<i>American Psychological Association PsycNet[®]</i>	États-Unis	psycnet.apa.org/index.cfm?fa=search.defaultSearchForm

Dernière recherche effectuée le : JR-MOIS-ANNÉE

ANNEXE 2. Sites Internets pour la recherche de la littérature grise

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet
Mots-clés Sites en anglais : Sites en français :			
Sites Internet généraux visités			
ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé	Canada	http://www.cadth.ca/fr
AHRQ	<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>	États-Unis	http://www.ahrq.gov/
ANSM	<i>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé</i>	France	http://ansm.sante.fr/
AHTA	<i>Adelaide Health Technology Assessment</i>	Australie	http://www.adelaide.edu.au/ahta/
CEBM	<i>Center for Evidence-based Medicine</i>	Royaume-Uni	http://www.cebm.net/
ETMISSS	Librairie des rapports d'ETMISSS publiés au Québec à partir de 2017	Canada	https://www.zotero.org/groups/2165332/uetmi/library
HAS	Haute autorité de santé	France	http://www.has-sante.fr/
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux	Canada (Québec)	http://www.inesss.qc.ca/
KCE	Centre fédéral d'expertise des soins de santé	Belgique	http://www.kce.fgov.be/
MSAC	<i>Medical Services Advisory Committee</i>	Australie	http://www.msac.gov.au/
NGC	<i>National Guidelines Clearinghouse</i>	États-Unis	http://www.guidelines.gov/
NICE	<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>	Royaume-Uni	http://www.nice.org.uk
OHTAC	<i>Ontario Health Technology Advisory Committee</i>	Canada (Ontario)	http://www.hqontario.ca/evidence
OMS	Organisation mondiale de la santé	International	http://www.who.int/fr/
SIGN	<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i>	Écosse	http://www.sign.ac.uk/
Sites Internet d'organismes et d'associations professionnelles spécifiques au sujet			
Par exemple, pour la chirurgie cardiaque : - <i>Canadian Society of Cardiac Surgeons</i> - <i>Canadian Association of thoracic Surgeons</i> - <i>European Association for cardio-thoracic surgery</i> - <i>Etc.</i>			

Dernière recherche effectuée le : JR-MOIS-ANNÉE

ANNEXE 3. Liste des principaux sites consultés pour la recherche de protocoles publiés

Nom	Organisation	Site Internet
Revue systématique		
Mots-clés :		
Cochrane	<i>The Cochrane Library</i>	www.thecochranelibrary.com
PROSPERO	<i>Centre for Reviews and Dissemination</i>	http://www.crd.york.ac.uk/prospéro/
Essais cliniques randomisés		
Mots-clés :		
	<i>Current Controlled Trials Ltd.</i>	http://www.controlled-trials.com
NIHR	<i>U.S. National Institute for Health Research</i>	http://www.Clinicaltrials.gov

Dernière recherche effectuée le : JR-MOIS-ANNÉE

ANNEXE 4. Critères d'évaluation de la qualité méthodologique et du risque de biais selon le type de publications

Type de publications (grille [référence])	Critères d'évaluation de la qualité
Revue systématique (AMSTAR 2 [23])	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les éléments du PICO (population, intervention, comparateur(s) et indicateurs) sont inclus dans les questions de recherche 2. La méthodologie de recherche était déterminée a priori, et les déviations du protocole étaient rapportées et justifiées 3. Les auteurs ont expliqué le choix des types d'études (ECR, étude observationnelle, etc.) dans la revue de la littérature 4. La recherche documentaire comprenait une stratégie de recherche exhaustive et était réalisée à partir de plusieurs sources d'information 5. La sélection des études a été réalisée par deux évaluateurs indépendants 6. L'extraction des données a été réalisée par deux évaluateurs indépendants 7. La liste des études exclues ainsi que les motifs d'exclusion étaient disponibles 8. Les études incluses étaient décrites avec suffisamment de détails 9. Le risque de biais des études individuelles a été évalué avec un outil satisfaisant 10. Les sources de financement des études individuelles étaient rapportées 11. Les auteurs qui ont conduit une méta-analyse ont employé une méthode statistique appropriée pour l'agrégation des résultats 12. Les auteurs qui ont conduit une méta-analyse ont évalué l'impact potentiel du risque de biais des études individuelles sur les résultats de la méta-analyse ou autre synthèse des données 13. Le risque de biais des études individuelles a été considéré dans l'interprétation et la discussion des résultats 14. Les auteurs ont fourni une discussion et une explication satisfaisante de l'hétérogénéité observée 15. Si une analyse quantitative a été effectuée, les auteurs ont conduit une évaluation adéquate du biais de publication et ont discuté de l'impact potentiel sur les résultats de la revue de littérature 16. Les conflits d'intérêts potentiels sont rapportés par les auteurs
Guides de pratique (AGREE II [24])	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le ou les objectifs du guide sont décrits explicitement 2. La ou les questions de santé couvertes par le guide sont décrites explicitement 3. La ou les populations auxquelles le guide doit s'appliquer sont décrites explicitement

Type de publications (grille [référence])	Critères d'évaluation de la qualité
	<ol style="list-style-type: none"> 4. Les groupes ayant élaboré le guide incluent des représentants de tous les groupes de professionnels concernés 5. Les opinions et les préférences des patients ont été identifiées 6. Les utilisateurs cibles de la ligne directrice sont clairement définis 7. Le guide de pratique clinique a été testé auprès des utilisateurs cibles 8. Des méthodes systématiques ont été utilisées pour rechercher les preuves scientifiques 9. Les critères de sélection des preuves sont clairement décrits 10. Les méthodes utilisées pour formuler les recommandations sont clairement décrites 11. Les bénéfices, les effets indésirables et les risques en termes de santé ont été pris en considération dans la formulation des recommandations 12. Il y a un lien explicite entre les recommandations et les preuves scientifiques sur lesquelles elles reposent 13. Le guide de pratique clinique a été revu par des experts externes avant sa publication 14. Une procédure d'actualisation du guide de pratique est décrite 15. Les recommandations sont précises et sans ambiguïté 16. Les différentes options pour la prise en charge de la situation clinique sont clairement présentées 17. Les différentes options clés sont facilement identifiables 18. Le guide de pratique clinique est accompagné d'outils permettant son application 19. Les barrières organisationnelles potentielles à l'application des recommandations ont été discutées 20. L'impact économique de l'application des recommandations a été examiné 21. Le guide de pratique clinique propose des critères clés permettant le suivi de l'adhésion aux recommandations ou la réalisation d'audit 22. Le point de vue des organismes de financement n'a pas influencé le contenu du guide 23. Les conflits d'intérêts des membres du groupe ayant élaboré la RPC ont été documentés
Essais cliniques randomisés (RoB 2 [25])	<ul style="list-style-type: none"> • Domaine 1 : risque de biais liés au processus de randomisation • Domaine 2 : risque de biais lié à la déviation de l'intervention (effet de l'assignation à l'intervention) • Domaine 2 : risque de biais lié à la déviation de l'intervention (effet d'adhésion à l'intervention) • Domaine 3 : risque de biais lié aux données manquantes • Domaine 4 : risque de biais lié à la mesure des résultats • Domaine 5 : risque de biais lié à la sélection des résultats rapportés
Études observationnelles non randomisées (ROBINS-I [26])	<ul style="list-style-type: none"> • Domaine 1 : risque de biais liés à la confusion • Domaine 2 : risque de biais lié à la sélection des participants dans l'étude • Domaine 3 : risque de biais lié à la classification des interventions • Domaine 4 : risque de biais lié à la déviation de l'intervention (effet d'adhésion à l'intervention) • Domaine 5 : risque de biais lié aux données manquantes • Domaine 6 : risque de biais lié à la mesure des résultats • Domaine 7 : risque de biais lié à la sélection des résultats rapportés
Séries de cas et rapports de cas	<ul style="list-style-type: none"> • Les groupes à l'étude proviennent de populations comparables • La mesure d'exposition ou la mesure diagnostique est standardisée, valide et fiable • La mesure des résultats est standardisée, valide et fiable • Un lien causal peut être établi, ou fortement présumé, entre l'exposition ou l'intervention et l'évènement rapporté

Type de publications (grille [référence])	Critères d'évaluation de la qualité
Consensus d'experts	<ul style="list-style-type: none"> • Recherche de données probantes • Méthodologie explicite et rigoureuse • Appréciation de la qualité des preuves • Processus de validation

RÉFÉRENCES

1. Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec – Université Laval, *Guide méthodologique – Démarche d'évaluation et étapes de réalisation d'un projet d'ETMIS*. 2019: Québec. p. 26.
2. Dare LO and Le Roy F, *Pratiques & Méthodes d'évaluation de technologies et modes d'intervention en santé (ETMIS)*. 2023, Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Sainte-Justine: Québec. p. 55.
3. Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, *Plan stratégique 2010-2015 du ministère de la Santé et des Services sociaux*. 2010.
4. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). *What is comparative effectiveness research*. Available from: <http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/index.cfm/what-is-comparative-effectiveness-research1/>.
5. Bekhuis, T., D. Demner-Fushman, and R.S. Crowley, *Comparative effectiveness research designs: an analysis of terms and coverage in Medical Subject Headings (MeSH) and Emtree*. J Med Libr Assoc, 2013. **101**(2): p. 92-100.
6. Drummond, M.F., et al., *Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions*. Int J Technol Assess Health Care, 2008. **24**(3): p. 244-58; discussion 362-8.
7. Sackett, D.L., et al., *Evidence based medicine: what it is and what it isn't*. BMJ, 1996. **312**(7023): p. 71-2.
8. International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). [cited Décembre 2023; Available from: <http://www.inahta.org/hta-tools-resources/>].
9. Couture M, S.M., Guériton M. , *Guide pour l'évaluation des technologies et des modes d'intervention au Centre de santé et de services sociaux (CSSS) Cavendish–Centre affilié universitaire (CAU)*. 2014.
10. O'Rourke, B., W. Oortwijn, and T. Schuller, *Announcing the New Definition of Health Technology Assessment*. Value Health, 2020. **23**(6): p. 824-825.
11. Battista, R.N. and M.J. Hodge, *The evolving paradigm of health technology assessment: reflections for the millennium*. CMAJ, 1999. **160**(10): p. 1464-7.
12. McGregor, M., *The Impact of Reports of the Technology Assessment Unit of the McGill University Health Centre. Montreal (Canada): Technology Assessment Unit (TAU) of the McGill University Health Centre (MUHC)*. 2012 Sep 13. p. 35.
13. Velasco, M., et al., *Best practice in undertaking and reporting health technology assessments. Working group 4 report*. Int J Technol Assess Health Care, 2002. **18**(2): p. 361-422.
14. Zorzela, L., et al., *PRISMA harms checklist: improving harms reporting in systematic reviews*. Bmj, 2016. **352**: p. i157.
15. Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec – Université Laval, *Guide méthodologique – Démarche d'évaluation et étapes de réalisation d'un projet d'ETMIS*. Novembre 2015: Québec. p. 26.
16. Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), *Le cadrage des projets à l'INESSS*. 2013: Montréal, Québec.
17. Garritty, C., et al., *Updating systematic reviews: an international survey*. PLoS One, 2010. **5**(4): p. e9914.
18. Hartling, L., et al., *EPC Methods: An Exploration of Methods and Context for the Production of Rapid Reviews*. 2015: Rockville (MD).

19. Watt, A., et al., *Rapid reviews versus full systematic reviews: an inventory of current methods and practice in health technology assessment*. Int J Technol Assess Health Care, 2008. **24**(2): p. 133-9.
20. Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). *Le cadrage des projets à l'INESSS. Rapport rédigé par Pierre Dagenais et Valérie Martin*. Montréal, Québec : INESSS; 2013.
21. Saldanha, I.J., K. Dickersin, X. Wang, and T. Li, *Outcomes in Cochrane systematic reviews addressing four common eye conditions: an evaluation of completeness and comparability*. PLoS One, 2014. **9**(10): p. e109400.
22. Higgins JPT, G.S., *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. 2011, The Cochrane Collaboration.
23. Shea, B.J., et al., *AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both*. Bmj, 2017. **358**: p. j4008.
24. Brouwers, M.C., et al., *AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care*. Cmaj, 2010. **182**(18): p. E839-42.
25. Sterne, J.A.C., et al., *RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials*. Bmj, 2019. **366**: p. l4898.
26. Sterne, J., et al. , *Risk Of Bias In Non-randomized Studies of Interventions (ROBINS-I): detailed guidance*. 2016.
27. Husereau, D., et al., *Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS)-- explanation and elaboration: a report of the ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines Good Reporting Practices Task Force*. Value Health, 2013. **16**(2): p. 231-50.
28. Chiou, C.F., et al., *Development and validation of a grading system for the quality of cost-effectiveness studies*. Med Care, 2003. **41**(1): p. 32-44.
29. Drummond M, S.M., Torrance G, O'Brien B, Stoddart G., *Methods for the economic evaluation of health care programs*. 2005, Oxford: Oxford University Press.
30. Beaulieu MD, *Construction et hiérarchisation des données probantes en santé : savoirs scientifiques, expérimentiels et contextuels*. Revue du CREMIS, 2016. **9**(2).
31. Lobè C, R.J., Brassard J, Fournie M., *Élaboration et adaptation des guides de pratique*. 2017: Institut national d'excellence en santé et en services sociaux.
32. Guyatt, G.H., et al., *Going from evidence to recommendations*. Bmj, 2008. **336**(7652): p. 1049-51.
33. Guyatt, G.H., et al., *GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations*. Bmj, 2008. **336**(7650): p. 924-6.
34. Balshem, H., et al., *GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence*. J Clin Epidemiol, 2011. **64**(4): p. 401-6.
35. Murad, M.H., et al., *Rating the certainty in evidence in the absence of a single estimate of effect*. Evid Based Med, 2017. **22**(3): p. 85-87.

**Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec – Université
Laval**

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

**2725, chemin Sainte-Foy, bureau Y7161
Québec (Québec) G1V 4G5
Téléphone : 418 656-8711, poste 2347**