Contenu

1 Description du processus 1
2 Conditions annexes du processus 1
3 Lignes de force 2
4 Intégration/harmonisation avec les autres processus 2
5 Déroulement 4
6 Description du déroulement 5

1 Description du processus

Le processus de synthèse produit un rapport final dont le format et le contenu répondent aux règles habituelles des publications de haut niveau scientifique. Il est l'instrument de base de la présentation des résultats du projet.

Le rapport présente les objectifs, les méthodes et les résultats ainsi que la préparation des recommandations qui peuvent en découler.

L*e contenu et l'importance relative de chaque chapitre peuvent varier en fonction du domaine*.

2 Conditions annexes du processus

Afin d'assurer la qualité nécessaire et une meilleure implémentation des recommandations, l'apport d'une équipe d'experts externes dans la synthèse est indispensable dans un grand nombre de projets. La composition d'une telle équipe est particulièrement critique et délicate. Les critères importants sont :

- D'assurer un bon équilibre dans l'équipe entre les experts en méthodologie et les spécialistes de terrain (cliniciens, gestionnaires d'hôpitaux, travailleurs sociaux,...)
- Reconnaître les conflits d'intérêt potentiels
- Porter l'attention nécessaire des leaders d'opinion dans le domaine
- Conduire le projet de manière structurée en respectant le timing.

Le contenu du rapport suit les règles habituelles de rédaction des textes de haute qualité scientifique, comparable aux publications d'institutions internationales scientifiques publiques ou privés dans les domaines d'intervention du KCE.

Le format est adapté en fonction du support choisi (papier, fichier, internet).

Le rapport final qui est le support de base de la communication vers l'extérieur des conclusions et des recommandations de l'étude peut être précédé par des rapports intermédiaires pour les projets d'une durée de plus de 6 mois.

Durant ce processus, on utilise au maximum la communication électronique ainsi que d'autres moyens pouvant augmenter l'efficacité de l'échange d'informations.

3 Lignes de force

Le rapport final est une mesure de la qualité de la recherche menée par le KCE.

La synthèse des informations et des analyses scientifiques en vue de répondre à l'objectif en formulant des recommandations est l'une des étapes cruciales dans l'ensemble des processus.

En général, plusieurs tours seront nécessaires, durant lesquels les experts commenteront chaque fois un draft adapté. Les différentes réactions et adaptations seront documentées et donneront finalement lieu à un document scientifique comprenant des recommandations de décision et éventuellement des informations supplémentaires davantage vulgarisées pour le patient ou le grand public.

4 Intégration/harmonisation avec les autres processus

Chaque chapitre du rapport final doit décrire ou résumer la partie pertinente des processus 3 à 6 : opérationnalisation du projet, choix des méthodes, recherche et validations des données brutes et dérivées, analyse des données traitées et évaluation suivant les méthodes adoptées.

La synthèse reprend et complète les processus 4 à 6 :

- par une analyse critique et une interprétation des résultats pour en déterminer la portée et les limites.
- par des recommandations au sujet de l'implémentation et au sujet des modalités d'un feed-back auprès des groupes cible

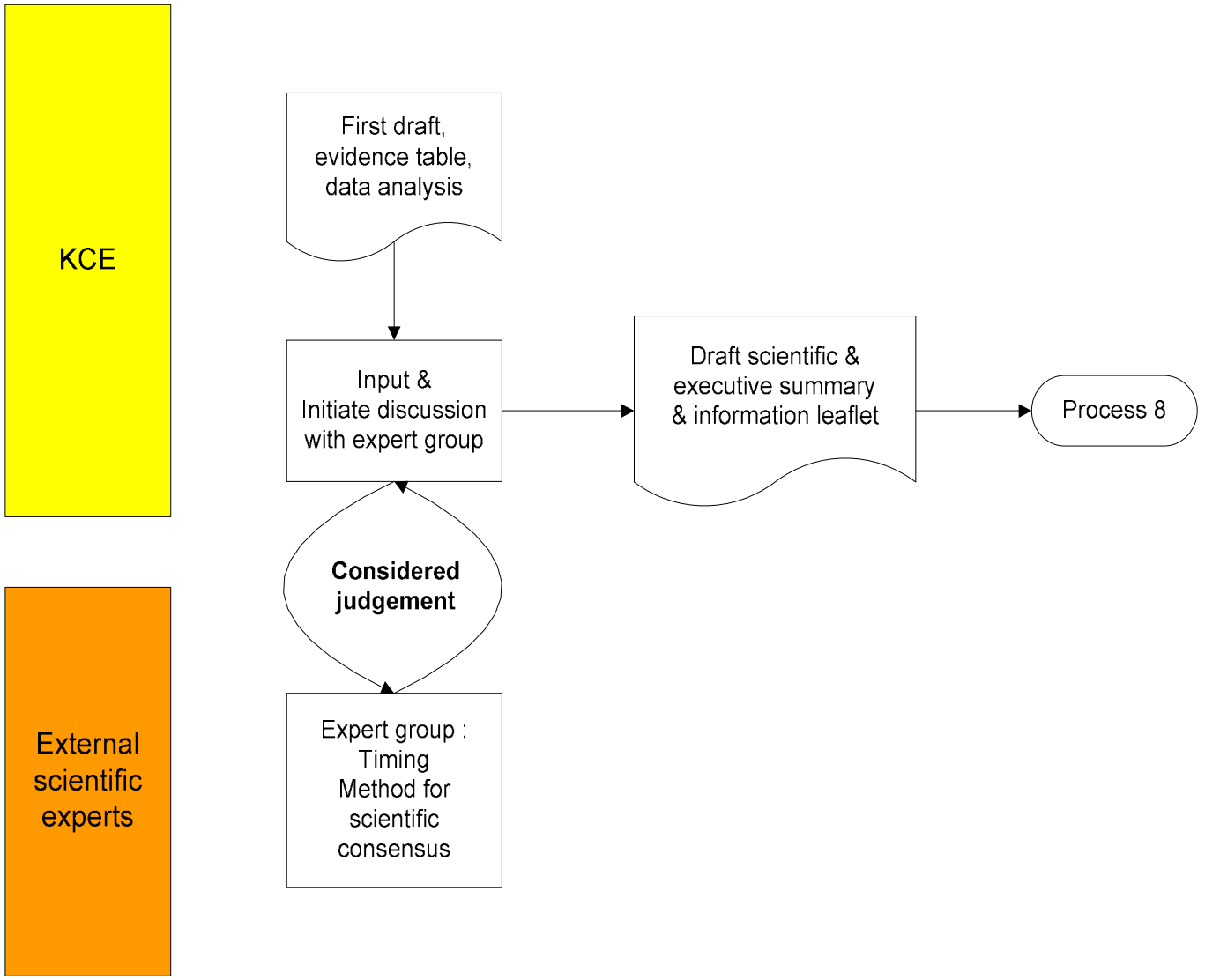
Pour plusieurs missions, ce processus se déroulera parallèlement aux processus 4/5 et 6, étant donné que l'input d'experts externes est élémentaire pour délimiter l'évidence correcte et les données nécessaires. C'est surtout le cours ordinaire logique des choses pour des sujets à propos desquels il n'existe guère ou pas de données scientifiques. Les résultats de ce processus ainsi que les réactions, l'input de l'expert individuel et les drafts successifs se retrouvent dans le système de knowledge management et les procédures qui y sont mises en œuvre (→ processus 11).

La composition d'un groupe d'experts se déroule dans le processus 2/3 et peut faire appel au Réseau d'expertise (cf. Gestion des connaissances, processus 11). Dans le document PN001, on donne une explication plus détaillée en matière "d'experts externes" et d'éléments tels que le conflit d'intérêts (mise en œuvre après la finalisation du programme annuel et clôture avant la finalisation du programme de travail).

Les conclusions de ce processus sont proposées à la validation externe (→ processus 8) et ensuite traduites en un document scientifique et des recommandations de décision (→ processus 9).

Le rapport n'est pas communicable (confidentiel) avant le PR 9 (validation finale et communication).

5 Déroulement



6 Description du déroulement

1. **Groupe d'experts externes**

2. Un principe généralement accepté pour les groupes d'experts, par exemple pour le développement de l'accompagnement de certains sujets tels que la good clinical practice et HTA, est que des experts des organisations-clés et disciplines concernées doivent être associés à ce processus et donc pas uniquement des universitaires ou des experts senior qui ont peut-être moins de contacts avec la pratique clinique de tous les jours. Il apparaît que les groupes d'experts purement monodisciplinaires entrainent également le risque qu'un trop grand intérêt personnel de toutes les personnes concernées provoque un biais risquant de compromettre la qualité du travail.

3. De plus en plus, au niveau international, on invite également une représentation de groupes de patients concernés pour l'ensemble ou une partie du processus.

4. Un tel groupe d'experts multidisciplinaires est important pour assurer que toute l'expertise concernée pouvant influencer la qualité des soins prodigués au patient puisse entrer en ligne de compte, que toutes les évidences scientifiques pertinentes soient rassemblées, que les problèmes pratiques lors de l'implémentation ultérieure d'une recommandation soient identifiés et que les chancez de voir les groupes directement concernés apporter la crédibilité nécessaire au rapport et à la mise en œuvre soient plus nombreuses.

5. La composition d'un groupe d'experts pour un sujet bien déterminé est une étape cruciale, mais également délicate. Un tel groupe multidisciplinaire comprendra en moyenne au moins six experts cliniques et/ou scientifiques (experts méthodologiques compris) et au maximum 15 personnes (afin de pouvoir encore obtenir un résultat du point de vue de la bonne gestion des réunions). Il faudra souvent trouver l'équilibre entre le nombre d'associations et organisations possibles représentées et une taille de groupe optimale afin de permettre la dynamique nécessaire pour arriver à des décisions effectives.

6. D'autre part, le Centre d'expertise doit rester conscient du fait que plusieurs facteurs psychosociaux joueront un rôle dans un tel processus de groupe.

7. **Synthèse**

8. A partir du groupe de recherche, le cas échéant complété par des experts externes (en fonction de la mission et selon le processus 2/3), voici maintenant l'étape dans laquelle l'évidence disponible et l'analyse des données sur la pratique concrète ou des données de benchmarking doivent être synthétisées et traduites en recommandations préparatoires à des décisions concrètes. Ce processus reçoit parfois au niveau international le nom de "considered judgement", ce qui implique que les chercheurs/experts motivent leurs conclusions de manière transparente sur la base des données scientifiques (ou argumentent clairement qu'il n'y a pas de données fiables disponibles, ce qui n'exclut pas la formulation d'une opinion d'expert) et décrivent la validité externe avec le volet

implémentation.

Les aspects suivants sont abordés:

- Quantité et qualité de l'information scientifique
- Possibilité de généraliser les constatations, applicabilité au groupe-cible, possibilité d'implémentation (validité externe)
- Conséquences à prévoir et impact (sur la qualité, les frais,…)
- Liaison avec des collègues sur le terrain, défense des résultats dans son propre environnement et, le cas échéant, participation à des open meetings

9. **Directives pour le manager d'un groupe fonctionnant avec des experts**

10. Avant le commencement de la recherche proprement dite, on a déjà recherché dans le processus 2/3 l'expertise nécessaire et le groupe a été composé.

11. En principe, les activités vont commencer par une réunion de présentation entre les experts externes et les experts internes du KCE. La réunion sera présidée par le manager du projet ou le manager du programme qui veille à la manière de travailler et règle les modalités pratiques. S'ils sont disponibles, le premier draft avec description de l'évidence et les premiers résultats des analyses de données sont déjà expliqués lors de cette réunion. Si possible, les experts internes du KCE doivent être complétés par des experts internes complémentaires, par exemple en matière d'économie de la santé ou de sociologie.

12. La suite du traitement de ce processus différera en fonction du sujet. Pour un sujet du domaine GCP et HTA, on utilise une méthode basée sur l'EBM, conformément aux méthodologies développées au niveau international. Pour HSR et equity, où l'on doit éventuellement davantage faire appel à la recherche qualitative, il sera probablement possible dans une moindre mesure d'atteindre des conclusions largement étayées sur le plan scientifique et l'on se limitera donc à indiquer les différentes opinions (alternatives) avec leurs motivations respectives.

13. Dans la mesure du possible, les différentes étapes de ce processus itératif sont traitées par e-mail ou d'autres moyens de communication électroniques (e-room, webmeeting,…). Dans ce cadre, on utilise un timing strict convenu lors de la première réunion. Souvent, il sera nécessaire d'organiser encore une réunion à la fin pour clôturer les derniers points de discussion restants et préparer l'étape de validation.

14. En ce qui concerne les dilemmes méthodologiques, on peut tout d'abord faire appel aux experts internes, et l'on peut également demander l'avis du Conseil Scientifique ou d'un expert externe, par exemple en cas de problème statistique particulièrement complexe pour lequel on ne trouve pas de réponse au niveau interne.

15. Résumé et présentation synoptique des conclusions

16. Les conclusions sont résumées dans un document scientifique ('scientific summary'), les conclusions et la traduction scientifique en recommandations ('executive summary') et éventuellement une feuille d'information dans laquelle les constatations sont résumées d'une manière compréhensible pour le grand public.

- Pour le scientific summary, on suit de préférence la même répartition standard que dans les drafts successifs à partir du processus 6.
- Pour l'executive summary avec conclusions, on devra concevoir un modèle différent en fonction de la recherche.
- La feuille d'information devra être développée en concertation avec le public-cible ou les patients et au moins relue.

17. Le rapport comprend au minimum les éléments suivants :

- Titre du projet, auteurs et co-auteurs du rapport
- Une introduction reprenant l'essentiel du descriptif mentionné dans le Topic Proposal Form et la préfiche de projet en rappelant les questions posées, les domaines concernés et le contexte du projet. L'introduction mentionne brièvement le(s) type(s) de méthode suivie dans l'étude ainsi que la manière dont ils ont été appliqués pour obtenir et analyser les résultats. L'objectif de l'étude est résumé.
- Un "scientific summary" dont la structure de base résume:
  a) le contexte et l'importance du sujet
  b) les objectifs de l'étude : question principale, questions accessoires..
  c) les méthodes appliquées : recherches des données, validations, hypothèses et modélisations adoptées, ..
  d) les principaux résultats et leur pertinence par rapport aux objectifs
  e) analyse critique des résultats et interprétation
  f) conclusions
- Un "executive summary" avec les conclusions, les recommandations et les dispositions pratiques de diffusion, de feed-back et/ou de monitoring.
- Le background : précisant les circonstances de temps, les collaborateurs du projet, les auteurs du rapport, la composition du project team, les experts externes consultés, les membres de l'équipe d'experts, ainsi que l'institution ou les équipes externes qui ont contribué à l'étude, les déclarations explicitant le conflit d'intérêt.
- Une revue critique de la littérature dans les limites des questions posées et du domaine concerné. La méthode de recherche des données publiées est décrite (PR 6). Les résultats de travaux antérieurs sont également analysés selon leur pertinence dans le cadre du projet. Les résultats sont discutés et validés. Les conclusions sont présentées dans le contexte du projet en précisant l'importance de l'impact éventuel de ces données dans l'étude.

- Le choix et la description en détail de la méthodologie :
  - de collectes et de traitement des données : identification/ description de la nature des différentes données, collectes et validation.
  - description du modèle ou des méthodes statistiques, définition des paramètres et des variables
  - le cas échéant la procédure suivie pour développer les guidelines : revue des données, acteurs externes, groupe de consensus,..
  - un argumentaire sur les hypothèses de travail choisies ou les modèles adoptés et la description des algorithmes utilisés.
- Présentation détaillée et analyse critique des résultats : validité, fiabilité, signification.
- Interprétation et discussion sur l'ensemble des résultats et de leur pertinence par rapport à l'objectif
- Conclusions

Les tableaux et les figures dont référence dans le texte accompagnent le corps du rapport, les autres sont en annexe.

Les annexes comprennent :

- un glossaire des abréviations ou des termes utilisés
- l'exposé de la procédure de contrôle de qualité
- la bibliographie
- les tableaux détaillés des données ou des calculs
- les descriptions exhaustives des méthodes particulières
- les sources des résultats intermédiaires, les rapports intermédiaires ou partiels des collaborateurs.

18. Les informations sur la composition du groupe d'experts, leur affiliation et les éventuels conflits d'intérêts doivent au moins être disponibles de manière transparente dans le scientific summary et via le site web du KCE.

19. **Désignation des collaborateurs du KCE pour le management interne du groupe d'experts ou le contrôle d'une mission exécutée à l'extérieur**

20. Le manager du programme désigne, en collaboration avec la research intelligence et les senior experts, les collaborateurs qui seront engagés pour l'exécution de ce processus. Idéalement, tous les experts internes qui ont exécuté les processus 4 à 6 participent à la synthèse avec les experts externes. Cette désignation peut être supportée par une base de données de compétences et un système de planning du personnel.

21. Pour les projets sous-traités, on propose qu'au moins un collaborateur du KCE participe aux réunions avec des experts.

22. Le manager du programme veille à ce qu'il y ait un update du système de planning.

23. Contrôle de qualité des activités de synthèse

24. La dynamique de groupe d'un groupe de plusieurs experts judicieusement choisis contribue à garantir la qualité. Le contrôle de qualité proprement dit se déroule principalement dans le processus 8 au moyen de la validation externe.

25. Utilisation ultérieure de la synthèse

26. Les résultats de ce processus constituent, éventuellement avec les données brutes des processus 4 et 5 et les données sur le traitement et les analyses (processus 6), la base du processus 8 dans lequel se déroule la validation externe des méthodes utilisées et des conclusions qui en découlent.

27. Le résultat de la validation peut engendrer la nécessité d'apporter des modifications dans les documents ou de refaire la recherche. A ce moment, on peut faire appel au groupe d'experts.