

1 Sommaire

1	Sommaire	1
2	Description du processus	1
3	Conditions annexes du Processus	3
4	Lignes de force du Processus.....	3
5	Intégration / harmonisation avec d'autres processus	4
6	Déroulement	5
7	Description du déroulement	6

2 Description du processus

La définition de la notion de validation de la recherche scientifique n'est pas une sinécure. La validation doit donner une confirmation de la qualité, de l'exactitude, de la précision, de la reproductibilité d'un résultat de recherche. Au niveau international, il y a plusieurs définitions du terme de validation. A la FDA, nous retrouvons par exemple : "le rassemblement de preuves documentées octroyant un degré élevé de certitude qu'un processus déterminé fournira de manière conséquente un résultat qui réponde aux spécifications et attributs de qualité déterminés au préalable" (Huber, 1999).

La VALIDATION DE LA RECHERCHE dont il est question ici doit être strictement séparée de la VALIDATION DES DONNEES (→ PR5) en ce sens que la validation de données est un point prioritaire permanent durant l'exécution de l'étude à propos de la fiabilité des données enregistrées et ce, dans le chef du datamanager et de chaque analyste-chercheur impliqué dans des projets d'études sur des datasets demandés par le KCE.

L'objectif de la validation est d'arriver à des résultats de recherche objectifs et de grande qualité et d'éviter que la recherche doive être répétée. La validation est liée tant au processus (toutes les étapes du contrôle de qualité des différents processus ainsi que les différents processus se sont-ils déroulé correctement ?) qu'au produit (les données scientifiques sont-elles recherchées de manière systématique en tant que base du rapport et sont-elles complètes ? Les résultats de l'analyse des données sont-ils conformes au monde réel, le cas échéant à d'autres données validées ?).

Une définition possible du point de vue du KCE et de ses processus pourrait être la suivante: "la confirmation documentée que le processus de développement de la recherche a conduit à un produit de grande qualité répondant à des spécifications bien déterminées". Les spécifications

découlent de la question concrète du client, des exigences méthodologiques déterminées durant les processus 2 et 3 et des principes généraux en matière d'objectivité et d'indépendance (cf. le premier plan de management du KCE).

Dans certains domaines, comme par exemple le développement de directives et le HTA, la validation (externe) commence de plus en plus à faire partie de la norme, comme une sorte de label de qualité – surtout au niveau international – pour assurer la qualité du travail. Dans la pratique, les gens ont encore quelques difficultés à soumettre leurs résultats à une validation externe, de peur que la qualité du travail ainsi que leur objectivité et expertise personnelle soient mises en doute. Les chercheurs qui ont néanmoins l'habitude de soumettre leur travail à une validation externe le ressentiront souvent comme une aide pour réaliser une optimisation finale (la "cerise sur le gâteau") sur la base des remarques de la validation. En cas de publication dans la plupart des périodiques *scientifiques* internationaux de haut niveau, un processus de *peer review* est souvent obligatoire.

La notion de *validation* au sens utilisé dans ce processus du KCE doit être distinguée strictement de la notion de *validité* qui indique stricto sensu si ce que l'on a trouvé ou atteint reflète réellement ce que l'on voulait savoir en partant du sujet de recherche. La validité interne indique davantage cette validité de contenu (quelle est la qualité d'une publication bien déterminée trouvée lors de la search for evidence ?) et fait partie du processus 6. La validité externe évalue la possibilité de généraliser les résultats à un groupe-cible déterminé et fait essentiellement partie du processus 7 et c'est la raison pour laquelle des experts externes doivent être consultés.

En soi, il y aura bien un lien indirect entre la validation d'une étude et la validité des composants sur lesquels l'étude est basée. Si les étapes de l'évaluation de la validité interne et externe n'ont pas toutes été parcourues correctement et n'ont pas toutes abouti à un bon résultat, la validation de l'étude soulignera (on l'espère) ces manquements.

L'approche systématique dans ce processus dépend dans une large mesure du degré de systématique dans les étapes du contrôle de qualité dans les différents processus préalables qui servent d'input (cf. plus loin). Le rassemblement spécifique des résultats des différents contrôles de qualité signifie une garantie complémentaire que le risque d'imperfection, de présence de différentes formes de biais ainsi que d'erreurs purement humaines dans la recherche puisse être ramené à un minimum, sans donner une garantie absolue. L'exécution rigoureuse de la validation est une étape cruciale dans la recherche et est toujours réalisée par plusieurs personnes (tant pour la validation interne que pour la validation externe) qui comparent leurs résultats mutuellement.

3 Conditions annexes du Processus

L'exécution du processus de validation requiert plusieurs conditions annexes:

- Un choix judicieux des validateurs externes (processus 2/3), leur expertise et leur objectivité dans la validation, et la bonne collaboration de ces validateurs.
- Dans les processus 4, 5 et 6 précédents, toutes les étapes du contrôle de qualité doivent être réalisées et documentées.
- Les compétences et la connaissance des chercheurs et des validateurs externes concernant les techniques de validation.
- La connaissance et le suivi permanent des évolutions internationales en matière de contrôle de qualité et de validation des informations sociologiques, relatives à l'économie de la santé, etc.
- Une infrastructure ICT et un système de data- & knowledge management qui soutiennent ce processus.

4 Lignes de force du Processus

- Ce processus comprend deux parties, à savoir le résumé des étapes du contrôle de qualité interne – la validation interne – d'une part, et la validation externe par des experts externes d'autre part.
- La validation interne indique le résultat des différents contrôles de qualité davantage axés sur le fonds, principalement dans les processus 4, 5 et 6 et donne en outre un résumé du suivi correct de toutes les procédures sur le plan du processus ou du motif d'y déroger si nécessaire.
- Les résultats de la validation interne sont résumés par plusieurs personnes concernées : pour les aspects relatifs à la procédure, par le manager du projet/manager du programme, pour les aspects relatifs au fonds, par un ou plusieurs senior experts (pour l'évidence, l'analyse statistique) et par le datamanager (pour les données).
- Ensuite, la validation interne est documentée de manière standardisée (soutenue par le système de data- & knowledge management) et ajoutée au rapport de l'étude (scientific summary).
- Ensuite, le rapport peut être envoyé au groupe de validateurs externes qui, selon des directives décrites plus loin, peuvent effectuer la validation externe en toute objectivité.
- Cela aboutit soit à une validation positive, une validation positive avec remarques à laquelle on donne suite, au maximum et dans la mesure du possible, en adaptant le rapport, soit à une validation négative, après laquelle (une partie de) la recherche doit être recommencée ou la mission est entièrement réorientée (nouvelle sous-traitance, adaptation du programme de travail).

- Afin d'éviter les validations externes négatives pour des raisons purement méthodologiques qui auraient pu être évitées dès le début, on prévoit la possibilité, à la fin du processus 3, lorsque les membres de l'équipe de validation externe ont été désignés et juste avant le début de la recherche proprement dite dans le processus 4, d'avoir une concertation sur la méthodologie choisie. Cela permet d'éviter un gaspillage de temps et d'argent.

5 Intégration / harmonisation avec d'autres processus

Le contenu de ce processus est déterminé dans une large mesure par les résultats des processus 4-7, tant en ce qui concerne la validation interne que la validation externe (→ processus 4-7)

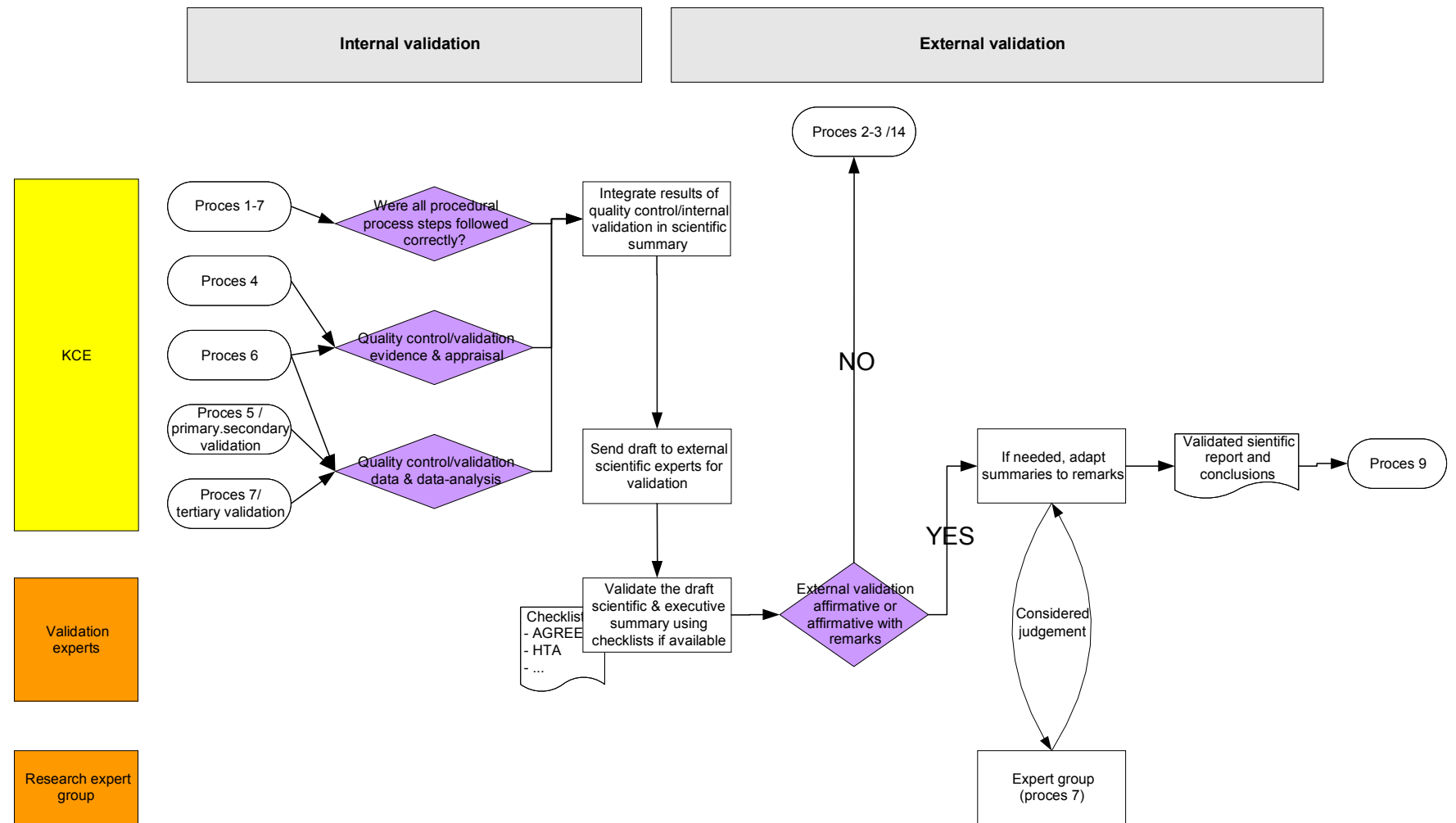
L'expertise indispensable pour la validation externe est déterminée dans le processus 2 lors de la spécification du contenu. Les validateurs sont choisis durant la mise en œuvre de la mission de recherche dans le processus 3, durant lequel on peut également convenir de la méthodologie de la validation externe en concertation avec les validateurs.

Les résultats de ce processus sont soutenus, peuvent être retrouvés et sont traités dans le système de data-& knowledge management et les procédures qui y sont mises en œuvre (→ processus 11 et processus 12).

Les résultats de ce processus nécessiteront peut-être un processus itératif, surtout en cas de validation positive avec remarques ou de validation négative. Le groupe d'experts de la recherche sera alors amené à réévaluer les informations et les données analysées et à les adapter (→ processus 7) et éventuellement à relancer les processus 4-6. Cette dernière possibilité implique la remise en œuvre (d'une partie) de la recherche et requiert donc aussi une intégration dans le programme de travail (processus 14 avec influence sur plusieurs autres processus).

Un rapport validé peut ensuite – si c'est prévu dans la mission – se voir adjoindre des recommandations de décision et le rapport final peut être présenté au Conseil d'Administration pour approbation de la validation finale (processus 9).

6 Déroulement



7 Description du déroulement

1. **Input de la validation interne : les étapes du contrôle de qualité dans les processus (2), 4, 5 et 6.**
2. **Processus (2 et) 4: contrôle de qualité de la recherche d'évidence:**
 - Dans le cadre de la dernière étape, un contrôle rapide de la stratégie de recherche et des résultats est toujours effectué par un senior expert expérimenté en la matière ou par le knowledge manager. Dans ce cas, il est crucial que le quality controller n'ait pas eu de concertation préalable sur les résultats avec les deux chercheurs ou plus qui ont effectué la recherche et qu'il puisse effectuer le contrôle de qualité de manière tout à fait indépendante. Les résultats du contrôle de qualité sont dans un premier temps communiqués au manager du projet et/ou du programme et ensuite aux chercheurs.
 - Les résultats du contrôle de qualité sont également consignés de manière standardisée dans le rapport de la validation interne intégré au rapport scientifique. Eventuellement, le contrôle de qualité, s'il est effectué dans le cadre du pre-assessment dans le processus 2, est également mentionné brièvement dans cet input étant donné que le processus 4 se basera dans ce cas sur les résultats du pre-assessment du processus 2.
3. **Processus 5: contrôle de qualité de la recherche de données:**
 - Les différentes étapes de la validation des données ont été décrites en détail dans la note technique correspondant au processus 5. Concrètement, la validation primaire et secondaire, qui relèvera en général de la responsabilité du fournisseur externe, sera vérifiée dans un premier temps dans le processus 5. La validation tertiaire est également engagée dans ce processus et sera encore abordée dans les processus 6 et 7 de manière à ce que finalement, le reporting à ce propos se déroule également à partir de ces processus (cf. plus loin, point 4.)
 - Les résultats de cette vérification de la validation primaire et secondaire et les actions éventuelles qui ont été entreprises pour détecter les problèmes de qualité dans les données sont documentés et font partie du rapport de la validation interne. Le datamanager joue ici le rôle d'intermédiaire vis-à-vis de celui qui rédige le rapport interne.
4. **Processus 6: contrôle de qualité de la critical appraisal et de l'analyse des données**

- En tant que dernière étape, un contrôle rapide des éventuelles stratégies de recherche complémentaires et des résultats de la critical appraisal est toujours effectué par un (senior) expert expérimenté à ce sujet dans l'evidence table. Une concertation interactive avec les chercheurs en vue d'échanger les constatations est recommandée en présence du manager du projet et éventuellement du manager du programme. Les résultats du contrôle de qualité interne sur la critical appraisal sont également documentés.
- Les résultats de l'analyse des données avec souvent une analyse statistique seront également contrôlés par un (senior) expert expérimenté, tant en ce qui concerne la traduction de la méthodologie que les résultats finaux, les logfiles du système servant de base pour le datamanagement et les analyses statistiques avec les résultats proprement dits
- Les étapes du contrôle de qualité du processus 6 relèvent de la responsabilité du manager du projet et/ou du manager du programme, avec input des chercheurs et input à partir des processus de support par le datamanager et éventuellement le knowledge manager (ou les senior experts ayant une très grande expérience en matière de recherche et de traitement de la littérature).

5. Il convient de noter que pour le contrôle de qualité, il peut y avoir un chevauchement avec le processus 7 (processus itératif). En effet, si des experts externes participent à la détermination de la validité externe, ils le feront sur la base de la critical appraisal et ces experts – s'ils disposent d'une expérience méthodologique suffisante – pourront également contribuer à la poursuite de l'amélioration lors de l'évaluation de la validité, et contribueront également à la validation tertiaire des données.
6. Enfin, le manager du projet, assisté ou non par le manager du programme, s'assurera que toutes les **étapes de la procédure** du processus 1 au processus 7 ont été suivies. Dans ce cadre, il peut faire appel à la documentation des chercheurs et aux données provenant des processus de support de knowledge management (pour les stratégies de recherche) et de datamanagement (pour les étapes de la recherche de données). Ceci est également résumé brièvement dans le rapport.
7. En ce qui concerne les dilemmes méthodologiques à propos de la détermination et de la réalisation des étapes du contrôle de qualité et des procédures de validation, on peut tout d'abord faire appel au niveau interne aux senior experts et expert en data- & knowledge management. On peut également demander l'avis du Conseil scientifique ou d'autres experts en méthodologie externes.

8. **Validation externe**

9. L'équipe de validation externe se composera en principe d'un nombre impair de validateurs externes connus pour leur expertise dans le domaine méthodologique et/ou sur le plan clinique/du contenu, cette expertise pouvant également être démontrée par des publications, des projets scientifiques, l'enseignement ou une bonne notoriété dans le domaine (cf. également note de procédure 00.1 sur les différentes entités – équipe de validation). Les validateurs sont liés à une déontologie stricte, notamment en ce qui concerne les éventuels conflits d'intérêts (cf. également la note de procédure 00.2).
10. En matière de timing, une ligne du temps claire sera fixée avec les validateurs. En moyenne, on conviendra dans ce cadre d'une durée de maximum 4 semaines. Ce timing dépend de l'ampleur, de l'urgence de la mission et des facteurs externes éventuels (période de vacances, maladie,...).
11. Pour effectuer leur validation, les validateurs reçoivent le rapport complet (scientific summary avec conclusions) provenant du processus 7 et complété par une traduction des différentes étapes de contrôle de qualité interne faisant partie de la validation interne.
12. La stratégie de recherche documentée et les résultats du processus 4 devront être mis à la disposition des validateurs externes.
13. Le cas échéant, les données du processus 5 devront également être mises à la disposition des validateurs externes. Cela peut être le cas si les résultats de l'analyse des données font l'objet d'une discussion et si les descriptifs de données résumées ne permettent pas de donner une réponse définitive. Dans ce dernier cas, s'il s'agit de données à caractère personnel, il faut en tenir compte lors de la demande d'autorisation au Comité sectoriel et de son avis à ce sujet. Le KCE conclura avec le(s) validateur(s) une convention écrite offrant des garanties maximales en matière de respect de la vie privée.
14. Une autre possibilité est que les propres données d'un validateur ou d'un organisme de validation doivent être décodées par le validateur ou son institution. Cela peut par exemple être indispensable lors de la validation externe de données RCM/RFM couplées relatives à une pathologie déterminée pour laquelle un feed-back par fournisseur ou par hôpital est préparé. La qualité des données doit alors être testée dans quelques hôpitaux avant que l'on puisse procéder à un feed-back généralisé. Dans ce cas, seul l'hôpital pourra retrouver les données individuelles relatives aux patients étant donné que seul l'hôpital dispose de la clé de séjour de ses patients.
15. Les résultats des processus 6 et 7 sont en principe repris dans le rapport de synthèse décrit dans le processus 7. Il est toutefois possible que des résultats plus détaillés ou intermédiaires, par exemple les listes de critical appraisal ou d'analyse des données, soient également mis à la disposition des validateurs externes.

16. Le manager du projet/manager du programme transmet les résultats de la recherche aux membres de l'équipe de validation. Les membres évaluent la validité au moyen d'une checklist (internationalement connue) définie dans le processus 3 (si disponible dans ce domaine).
- Par exemple, l'instrument AGREE pour l'évaluation de la qualité des directives.
 - Par exemple la INAHTA health technology assessment checklist
 -(à compléter progressivement)
17. Les membres donnent chacun une évaluation globale de la validité via une des évaluations standard (valide sans remarques / valide avec remarques / non valide). L'évaluation doit être motivée. Les évaluations individuelles sont envoyées au président-coordonateur de l'équipe de validation.
18. L'équipe de validation délibère (réunion physique ou par voie électronique) en vue de formuler une évaluation commune de la validité de la recherche. Dans ce cadre, on vise un consensus. Si l'on ne parvient pas à atteindre un consensus, l'évaluation globale est déterminée par vote. Le président-coordonateur est responsable de l'élaboration d'un rapport de synthèse de l'évaluation par l'équipe de validation. Les validateurs externes apportent les conclusions suivantes : validé, validé avec remarques ou validé négativement (non validé).
19. **Traitement ultérieur des conclusions de la validation par le KCE**
20. Trois possibilités se présentent:
- **En cas de rapport validé:** des recommandations de décision peuvent être formulées et la recherche peut être soumise à l'approbation du Conseil d'Administration.
 - **En cas de rapport validé avec remarques:** si possible, la recherche sera revue afin de donner suite aux remarques de l'équipe de validation. La recherche peut être à nouveau présentée à l'équipe de validation. Si l'adaptation de la recherche n'est plus possible, on rédigera au moins un texte d'accompagnement sur les points prioritaires indiqués par l'équipe de validation. Ce texte est joint à la recherche avant le début du processus 9.

- **En cas de rapport non validé:** un rapport non validé ne peut pas être présenté au Conseil d'Administration. Le KCE devra examiner les mesures qui peuvent être prises pour rectifier la recherche ou la recommencer. Cela peut engendrer une adaptation du programme de travail et/ou du programme annuel.

21. Les résultats de la validation interne et externe ainsi que les éventuelles conséquences sont documentés et repris dans le rapport qui servira de base au processus 9 (formulation de recommandations de décision et présentation au Conseil d'Administration). Les conclusions détaillées de l'équipe de validation externe sont également disponibles pour consultation.
22. **Désignation des collaborateurs du KCE pour la réalisation de la validation interne ou la coordination de la validation externe**
23. Le manager du programme désigne, en concertation avec la research intelligence et les senior experts, les collaborateurs qui seront engagés pour l'exécution de ce processus. Les collaborateurs du KCE qui participent au contrôle de qualité de chaque processus individuel ou qui en sont responsables ont déjà été décrits clairement ci-dessus dans "input de la validation interne". Le rassemblement de ces résultats et l'intégration dans le rapport du processus 7 relèvent de la responsabilité du manager du projet qui, surtout s'il s'agit de missions importantes, est assisté par le manager du programme.
24. Le manager du projet, sous la supervision du manager du programme, assure l'envoi aux validateurs externes désignés dans le processus 3, du rapport à soumettre à la validation externe et assure le suivi du timing convenu pour la validation externe. Il est également le point de contact pour la mise à disposition éventuelle d'informations ou données supplémentaires à la demande du président de l'équipe de validation externe. Et ce, toujours en concertation avec le manager du programme, le datamanager et le médecin-surveillant au cas où il s'agirait ici de données à caractère personnel sensibles.
25. Pour les projets sous-traités, on peut convenir de faire réaliser le contrôle de qualité de la recherche, la critical appraisal et l'analyse des données par les experts du KCE (voir également les processus concernés) de façon à soutenir le manager du projet du KCE qui assure le suivi externe du projet et le contrôle de qualité. Le KCE peut également se charger de la validation externe de projets de ce type, en supposant qu'ils ont été exécutés dans leur majeure partie à l'extérieur, même si cela peut également être demandé à un troisième organisme externe, conformément aux conventions KCE-exécutant externe de la mission sous-traitée.
26. Le manager du programme veille à ce qu'il y ait un update du système de planning (en fonction de ces tâches dans le processus de validation).