

GUIDE MÉTHODOLOGIQUE | Août 2025

Démarche et processus d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé



GUIDE MÉTHODOLOGIQUE

Démarche et processus d'évaluation
des technologies et des modes d'intervention en santé

UETMIS, CHU de Québec-Université Laval

05-2025

Direction de la qualité, de l'évaluation et de l'éthique (DQEE)

Évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé | CHU de Québec-Université Laval

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) du CHU de Québec-Université Laval. 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.

COORDINATION DE LA RÉDACTION

M^{me} Renée Drolet, agente de planification, de programmation et de recherche, UETMIS
D^{re} Alice Nourissat, médecin conseil, UETMIS
D^r Marc Rhainds, cogestionnaire médical et scientifique, UETMIS

RÉVISION LINGUISTIQUE, SECRÉTARIAT ET MISE EN PAGE

M^{me} Nancy Roger, agente administrative, module Évaluation et éthique, DQEE

Pour se renseigner sur cette publication ou toute autre activité de l'UETMIS, s'adresser à :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
Hôpital Saint-François d'Assise du CHU de Québec-Université Laval
10, rue de l'Espinay
Québec (Québec) G1L 3L5
Téléphone : 418 525-4444 poste 54682
Courriel : uetmis@chudequebec.ca

Comment citer ce document :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec-Université Laval. Guide méthodologique – Démarche et processus d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé. Québec, 05-2025, VIII, 50 p.

Dans ce document, l'emploi du masculin pour désigner des personnes, et ce sans discrimination, 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.



Reproduction en tout ou en partie et distribution non commerciale permises, en mentionnant la source :

CHU de Québec-Université Laval.
Aucune modification autorisée. ©CHU de Québec-Université Laval, 2025

Dépôt légal :
Bibliothèque nationale du Québec 2025
Bibliothèque nationale du Canada 2025
ISBN 978-2-925409-13-7

AVANT-PROPOS

L'UETMIS du CHU de Québec-Université Laval 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.

LE CONSEIL SCIENTIFIQUE DE L'UETMIS

Présidente :

M^{me} Marie-Claude Michel, Programme de gestion thérapeutique des médicaments (PGTM)

Membres :

M. Mario Blais – Direction des services professionnels et des affaires médicales (DSPAM)
Dr Éric Camiré – Conseil des médecins, dentistes, pharmaciens et sages-femmes (CMDPSF)
M^{me} Christine Danjou – Direction des soins infirmiers (DSI)
Dr Anne Desjardins – Microbiologie-infectiologie – Programme de prévention et contrôle des infections (PPCI)
M^{me} Justine Ekker-Pageau – Direction des services multidisciplinaires (DSM)
M^{me} Marie-Frédérique Fournier – Chirurgie – Direction chirurgie et périopératoire
M^{me} Fanny Gagnon-Thiboutot – Conseil des infirmiers et infirmières (CII)
M^{me} Alexandra Gaudreau-Morneau – Conseil multidisciplinaire (CM)
M^{me} Martine Richard – Patiente partenaire
M. David Simonyan – Recherche clinique – Direction de la recherche
M^{me} Sylvie Tapp – Module qualité, partenariats et expérience patient – DQEE
M^{me} Michèle Touzin – Service-conseil génie biomédical (SCGBM) – Direction des services techniques (DST)
M. Hugues Vaillancourt – Éthique clinique – DQEE

L'ÉQUIPE DE L'UETMIS

M^{me} Geneviève Asselin, agent de planification, de programmation et de recherche
M. Martin Bussières, agent de planification, de programmation et de recherche
M^{me} Sylvine Carrondo Cottin, agent de planification, de programmation et de recherche
M^{me} Renée Drolet, agent de planification, de programmation et de recherche
M^{me} Isabelle Jacques, adjointe au directeur – Évaluation et éthique, DQEE
M^{me} Brigitte Larocque, agent de planification, de programmation et de recherche
Dr Marie-Claude Letellier, médecin-conseil en ETMIS
Dr Alice Nourissat, médecin-conseil en ETMIS
Dr Marc Rhainds, cogestionnaire médical et scientifique des activités d'ETMIS

LISTE DES ABRÉVIATIONS ET SIGLES

| | |
|---------|---|
| BAnQ | Bibliothèque et Archives nationales du Québec |
| BEEPP | Bureau d'expertise en expérience patient et partenariat |
| CDA-AMC | <i>Canada's Drug Agency</i> - Agence des médicaments du Canada |
| CAPC | Comité d'amélioration de la pertinence clinique |
| CEPI | Comité d'évaluation des pratiques innovantes |
| CHUL | Centre Hospitalier de l'Université Laval |
| CMDPSF | Conseil des médecins, dentistes, pharmaciens et sages-femmes |
| CMP | Comité mission et partenariats |
| DPE | Dossier Patient Électronique |
| DPVDTN | Direction de la performance, de la valorisation des données et de la transformation numérique |
| DQEE | Direction de la qualité, de l'évaluation et de l'éthique |
| ECR | Essai clinique randomisé |
| ETMIS | Évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé |
| GRADE | <i>Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation</i> |
| HEJ | Hôpital de l'Enfant-Jésus |
| HSFA | Hôpital Saint-François d'Assise |
| HSS | Hôpital du Saint-Sacrement |
| INESSS | Institut national d'excellence en santé et en services sociaux |
| L'HDQ | L'Hôtel-Dieu de Québec |
| PICO | Population, Intervention(s), Comparateur(s), Résultats (O pour <i>Outcomes</i>) |
| RSL | Revue sommaire de la littérature |
| SISSS | Système d'information sur la sécurité des soins et des services |
| UETMIS | Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé |

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|---|------|
| AVANT-PROPOS..... | IV |
| LISTE DES ABRÉVIATIONS ET SIGLES..... | V |
| TABLE DES MATIÈRES..... | VI |
| LISTE DES TABLEAUX..... | VIII |
| LISTE DES FIGURES | VIII |
| LISTE DES ANNEXES..... | VIII |
| PRÉFACE | 1 |
| 1 INTRODUCTION | 2 |
| 2 QU'EST-CE QUE L'ETMIS ? | 3 |
| LES DIMENSIONS DE L'ETMIS..... | 3 |
| L'ETMIS EN MILIEU HOSPITALIER | 4 |
| LES PRINCIPES DIRECTEURS | 5 |
| 3 L'UETMIS DU CHU DE QUÉBEC | 6 |
| VISION ET VALEURS | 6 |
| MANDAT ET OBJECTIFS | 6 |
| GOVERNANCE..... | 6 |
| PRODUITS D'ETMIS | 7 |
| IDENTIFICATION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS..... | 9 |
| ASSURANCE QUALITÉ ET AMÉLIORATION CONTINUE | 9 |
| IDENTIFICATION DES AUTEURS D'UN RAPPORT D'ÉVALUATION..... | 9 |
| 4 RAPPORT D'ÉVALUATION : DE LA PRIORISATION À LA PUBLICATION | 11 |
| ÉTAPE 1 : SÉLECTION ET PRIORISATION DES DEMANDES D'ÉVALUATION | 12 |
| ÉTAPE 2 : CADRAGE ET IDENTIFICATION DES DIMENSIONS ET DU BESOIN D'ÉVALUATION..... | 13 |
| ÉTAPE 3 : CONSTITUTION DU GROUPE DE TRAVAIL INTERDISCIPLINAIRE..... | 13 |
| ÉTAPE 4 : PLAN D'ÉVALUATION | 14 |
| ÉTAPE 5 : COLLECTE DES DONNÉES ISSUES DE LA LITTÉRATURE, DES DONNÉES CONTEXTUELLES ET EXPÉRIENTIELLES | 21 |
| ÉTAPE 6 : ANALYSE DES RÉSULTATS ET SYNTHÈSE DES CONNAISSANCES | 27 |
| ÉTAPE 7 : RÉDACTION DU RAPPORT D'ÉVALUATION PRÉLIMINAIRE..... | 27 |
| ÉTAPE 8 : ÉLABORATION DES CONSTATS, CONSIDÉRANTS ET DES RECOMMANDATIONS..... | 28 |
| ÉTAPE 9 : APPROBATION DU RAPPORT D'ÉVALUATION PAR LE CONSEIL SCIENTIFIQUE DE L'UETMIS | 29 |
| ÉTAPE 10 : DÉPÔT DU RAPPORT AU DEMANDEUR ET AU COMITÉ DE DIRECTION DU CHU DE QUÉBEC..... | 29 |
| ÉTAPE 11 : DIFFUSION DU RAPPORT ET TRANSFERT DES CONNAISSANCES | 29 |
| ÉTAPE 12 : SUITES DU RAPPORT DE L'UETMIS | 30 |
| 5 REVUE SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE | 32 |
| ÉTAPE 1 : CADRAGE ET PLANIFICATION DE LA REVUE SOMMAIRE DE LITTÉRATURE | 33 |
| ÉTAPE 2 : RECHERCHE DOCUMENTAIRE..... | 33 |
| ÉTAPE 3 : DONNÉES CONTEXTUELLES | 33 |

| | |
|---|-----------|
| ÉTAPE 4 : SYNTHÈSE DES RÉSULTATS ET FAITS SAILLANTS..... | 33 |
| ÉTAPE 5 : RÉVISION EXTERNE | 34 |
| ÉTAPE 6 : TRANSMISSION DES RÉSULTATS..... | 34 |
| ÉTAPE 7 : PRÉSENTATION AU CONSEIL SCIENTIFIQUE DE L'UETMIS..... | 34 |
| ÉTAPE 8 : PUBLICATION | 34 |
| 6 RAPPORT DE VEILLE SCIENTIFIQUE..... | 35 |
| 7 CONCLUSION | 36 |
| 8 ANNEXES..... | 37 |
| RÉFÉRENCES..... | 48 |

LISTE DES TABLEAUX

| | |
|---|----|
| TABLEAU 1. PRINCIPES DIRECTEURS EN ETMIS | 5 |
| TABLEAU 2. PRINCIPAUX PRODUITS DE L'UETMIS DU CHU DE QUÉBEC..... | 8 |
| TABLEAU 3 : RÔLES ET RESPONSABILITÉS DU GROUPE DE TRAVAIL INTERDISCIPLINAIRE SELON LES ÉTAPES DE RÉALISATION DU PROJET..... | 14 |
| TABLEAU 4. CRITÈRES DE SÉLECTION DES DOCUMENTS..... | 18 |
| TABLEAU 5. TYPES DE RECOMMANDATIONS POUVANT ÊTRE ÉMISES | 29 |
| TABLEAU 6. EXEMPLES DE STRATÉGIES DE TRANSFERT DE CONNAISSANCES | 30 |
| TABLEAU 7. PRINCIPAUX ÉLÉMENTS PERMETTANT DE DÉFINIR UNE STRATÉGIE DE VEILLE SCIENTIFIQUE | 31 |

LISTE DES FIGURES

| | |
|--|----|
| FIGURE 1. PRINCIPALES DIMENSIONS EN ETMIS | 4 |
| FIGURE 2. LA GOUVERNANCE DE L'UETMIS DU CHU DE QUÉBEC | 7 |
| FIGURE 3. ÉTAPES DE LA DÉMARCHE POUR LA RÉALISATION D'UN RAPPORT D'ÉVALUATION | 11 |
| FIGURE 4. DIFFÉRENTES SOURCES DE DONNÉES DISPONIBLES POUR LES PROJETS D'ÉVALUATION | 13 |
| FIGURE 5. EXEMPLE DE MODÈLE LOGIQUE GÉNÉRIQUE..... | 15 |
| FIGURE 6. RECHERCHE DOCUMENTAIRE : SOURCES DE DONNÉES..... | 17 |
| FIGURE 7. SOURCES DE DONNÉES CONTEXTUELLES ET EXPÉRIENTIELLES | 20 |
| FIGURE 8. DIAGRAMME DE SÉLECTION DES DOCUMENTS..... | 24 |
| FIGURE 9. DÉMARCHE DE RÉALISATION D'UNE REVUE SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE | 32 |

LISTE DES ANNEXES

| | |
|---|----|
| ANNEXE 1 EXEMPLES DE SITUATIONS POUVANT DONNER LIEU À UN CONFLIT D'INTÉRÊTS | 37 |
| ANNEXE 2 EXEMPLES DE MODÈLES LOGIQUES..... | 38 |
| ANNEXE 3 PRINCIPALES BASES DE DONNÉES CONSULTÉES POUR LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE | 41 |
| ANNEXE 4 LISTE DES PRINCIPAUX SITES CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DANS LA LITTÉRATURE GRISE..... | 42 |
| ANNEXE 5 LISTE DES PRINCIPAUX SITES CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE PROTOCOLES PUBLIÉS..... | 44 |
| ANNEXE 6 LISTE DES DOMAINES CRITIQUES À CONSIDÉRER POUR ÉVALUER LA QUALITÉ MÉTHODOLOGIQUE D'UNE PUBLICATION DANS LE CADRE DE LA RÉALISATION D'UNE REVUE SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE..... | 45 |
| ANNEXE 7 ÉLÉMENTS LIÉS À LA RÉALISATION D'UNE REVUE SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE ET COMPARAISON AVEC LE RAPPORT D'ÉVALUATION DE L'UETMIS..... | 46 |
| ANNEXE 8 SITES INTERNET À CONSULTER POUR LA RECHERCHE DE LITTÉRATURE GRISE POUR UNE REVUE SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE | 47 |

PRÉFACE

L'Unité des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) fêtera bientôt ses 20 ans d'existence au sein du CHU de Québec-Université Laval. D'un petit noyau de personnes motivées en 2006 à faire vivre la mission « évaluation » de l'établissement, l'UETMIS s'est agrandie au fil du temps pour devenir un acteur incontournable. Son implication dans le développement de la prise de décision basée sur la science, l'expérience des cliniciens et des patients et le contexte clinique repose sur le savoir-faire et le savoir-être d'une équipe dédiée à promouvoir la pertinence des innovations et les meilleures pratiques en santé. Un premier guide méthodologique a vu le jour en 2007, soit moins d'un an après la création de l'unité. Inspiré par un objectif de standardiser la pratique et les processus, ce premier guide a permis de partager avec les décideurs cliniques les méthodes rigoureuses de travail qui sont au cœur de la réalisation des projets d'évaluation à l'UETMIS. Grâce à la contribution d'une équipe attachée au dépassement de soi, à l'innovation des méthodes et à l'amélioration continue des pratiques, des mises à jour du guide méthodologique de l'UETMIS ont été publiées en 2015 et 2019. Les pratiques en ETMIS étant en constante évolution, le temps était venu de réunir dans une nouvelle version de ce guide l'ensemble des améliorations apportées au cours des années tant au niveau des processus que des méthodes scientifiques propres à ce domaine de l'évaluation. Cette nouvelle mouture du guide se veut d'abord une réponse à la diversification de l'offre de services des produits d'ETMIS. Elle témoigne également de l'évolution des méthodes d'évaluation qui prend en considération non seulement l'apport de la littérature scientifique dans le processus de décision en santé, mais aussi celui des autres sources d'information comme les données contextuelles et le savoir expérientiel. Celles-ci sont essentielles et donnent un sens au contexte d'évaluation afin de guider des recommandations justes et raisonnables pour améliorer la santé, le bien-être des patients et favoriser le progrès dans le réseau de la santé.

Dr Marc Rhainds, co-gestionnaire médical et scientifique



Depuis près de deux décennies, l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec-Université Laval s'est imposée comme une référence primordiale dans l'appui à la prise de décision éclairée en santé. Ce guide méthodologique, fruit d'un travail rigoureux et collaboratif, témoigne de l'engagement constant de notre équipe à faire évoluer nos pratiques, à intégrer les meilleures données disponibles et à valoriser l'expérience des cliniciens, des patients et des partenaires au bénéfice de la qualité des services. Cette nouvelle édition reflète non seulement l'évolution des méthodes d'évaluation, mais aussi la richesse des apprentissages et expériences tirés de nos projets, de nos collaborations et de notre volonté d'amélioration continue. Elle vise à offrir un cadre structurant, transparent et accessible à tous ceux et celles qui participent, contribuent ou s'intéressent à la réalisation de projets d'ETMIS. Je tiens à souligner le travail remarquable de l'ensemble de l'équipe de l'UETMIS, ainsi que la contribution précieuse des membres du Conseil scientifique, des membres du Comité d'amélioration de la pertinence clinique, des cliniciens, des intervenants, des gestionnaires et des patients impliqués dans nos travaux. Leur expertise et leur engagement sont au cœur de la qualité et de la pertinence des évaluations que nous réalisons. En espérant que ce guide continue d'inspirer, de soutenir et de structurer les démarches d'évaluation au sein de notre établissement et au-delà.

Mme Isabelle Jacques, co-gestionnaire administrative



1 INTRODUCTION

L'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS) est l'une des six missions du CHU de Québec-Université Laval (ci-après CHU de Québec), en complémentarité avec les soins, la recherche, l'enseignement, l'innovation et la promotion de la santé. Le CHU de Québec est constitué de cinq centres hospitaliers incluant le Centre Hospitalier de l'Université Laval (CHUL), l'Hôpital de l'Enfant-Jésus (HEJ), l'Hôpital du Saint-Sacrement (HSS), l'Hôpital Saint-François d'Assise (HSFA) et L'Hôtel-Dieu de Québec (L'HDQ). Le CHU de Québec dessert la population de tout l'Est du Québec, soit un bassin de près de deux millions de personnes. Il est l'un des plus importants centres hospitaliers universitaires au Canada. Les travaux de l'unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) qui œuvre au sein de l'établissement ont pour objectif de produire des portraits détaillés de problématiques de soins et de services de santé par l'identification, l'analyse et la synthèse d'un ensemble de données issues de la littérature, du contexte de soins et de l'expérience des professionnels et des patients. L'UETMIS émet des recommandations visant à éclairer la prise de décisions cliniques et administratives, et ce, pour la qualité des soins et la performance organisationnelle. L'équipe est ainsi au cœur des activités de pertinence et peut jouer un rôle clé auprès des décideurs pour contribuer à l'amélioration des soins et des services cliniques ainsi qu'à l'allocation rationnelle et équitable des ressources en santé.

Le « Guide méthodologique – Démarche d'évaluation et étapes de réalisation d'un projet d'ETMIS » a été publié pour la première fois par l'UETMIS du CHU de Québec en 2007 et mis à jour en 2015 et en 2019 [1]. Devant l'évolution constante des pratiques d'évaluation favorisée par les collaborations, le partage de compétences et d'expériences avec d'autres UETMIS au Québec et différents experts en évaluation, en innovation ou en pertinence clinique, il est apparu nécessaire de revoir et mettre à jour le guide méthodologique. La démarche générale d'évaluation d'un projet d'ETMIS n'a pas été modifiée, mais plusieurs éléments notamment en lien avec la collecte et l'analyse de données contextuelles ou expérientielles ont été ajoutés ou précisés. La description des instances impliquées dans la gouvernance de l'UETMIS du CHU de Québec et les processus organisationnels, depuis l'appel à projets jusqu'au suivi de l'implantation des recommandations, ont été mis à jour. Cette nouvelle version du guide méthodologique inclut également la description de la démarche méthodologique mise en place pour la réalisation de revues sommaires de la littérature et de rapports de veille scientifique.

2 QU'EST-CE QUE L'ETMIS ?

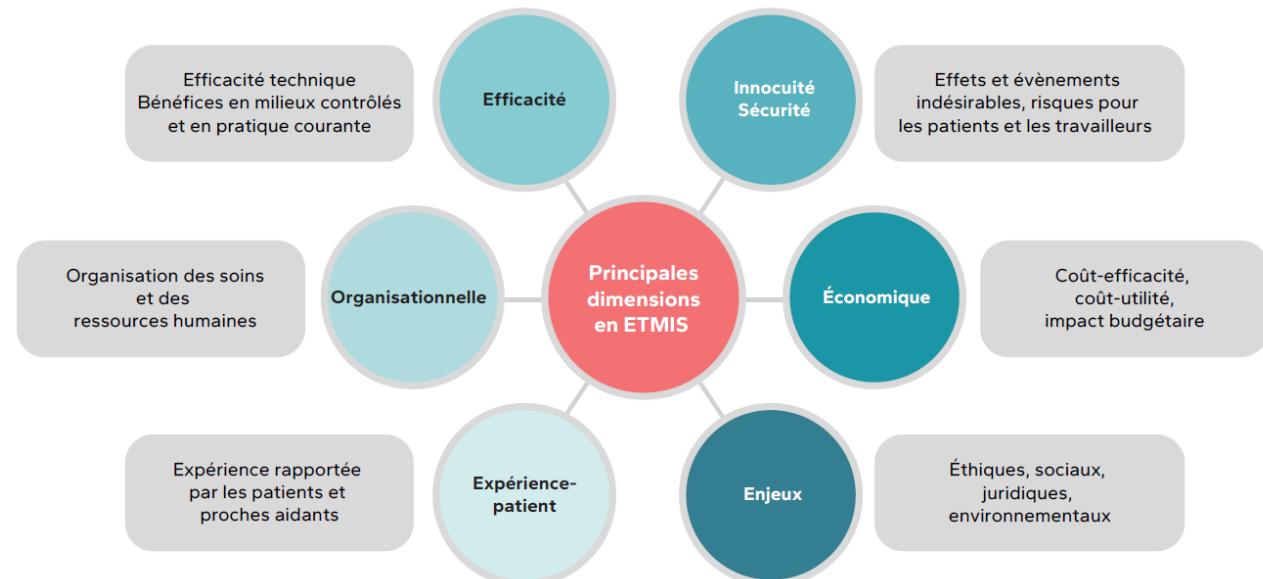
L'ETMIS est un processus multidisciplinaire, systématique et transparent qui s'appuie sur des méthodes reconnues afin de déterminer la valeur d'une technologie ou d'un mode d'intervention en santé développé à des fins de promotion de la santé ou de prévention, de diagnostic ou de traitement d'une maladie aiguë ou chronique, de réadaptation ou d'organisation de prestation de soins et de services de santé [2, 3]. L'objectif est d'éclairer la prise de décision concernant l'introduction, le maintien ou le retrait d'une technologie ou d'une intervention afin d'assurer que les soins de santé soient efficaces, sécuritaires, équitables et de qualité. La démarche d'évaluation se distingue d'une revue systématique par le fait que l'ETMIS établit le lien entre le monde de la recherche et celui de la prise de décision en contextualisant les données disponibles [4]. L'ETMIS s'inspire du courant de la médecine fondée sur les preuves (*evidence-based medicine*) qui se résume à une utilisation conscientieuse, explicite et judicieuse des meilleures données disponibles provenant de l'expérience clinique individuelle du médecin, de l'analyse systématique des résultats de recherches externes ainsi que des préférences et des valeurs du patient afin de prendre une décision quant aux soins à prodiguer [5-7]. Parmi les approches utilisées figure la recherche comparative sur l'efficacité d'une pratique ou d'une intervention (*comparative effectiveness research*). Cette approche vise à réaliser une évaluation critique de la littérature médicale afin de déterminer, sur une base scientifique, dans quelle mesure les résultats observés au plan clinique d'une intervention sont généralisables pour les patients, les contextes de soins et plus largement la population [5, 6].

Les dimensions de l'ETMIS

Les éléments d'information recueillis dans le cadre de l'évaluation d'une technologie ou d'un mode d'intervention en santé visent à documenter l'efficacité (efficacité technique, clinique et/ou pratique), l'innocuité et la sécurité, mais aussi d'autres dimensions telles que les impacts organisationnels, économiques (coût-efficacité, coûts-utilité, impact budgétaire), l'expérience patient et les enjeux éthiques, sociaux, juridiques et environnementaux, en fonction du contexte et de la complexité de la technologie ou de l'intervention (Figure 1). L'efficacité technique réfère entre autres à l'évaluation de la performance (p. ex. : précision, validité, fiabilité) de la technologie ou du mode d'intervention en santé évalué. L'efficacité clinique (*efficacy*) d'une technologie ou d'un mode d'intervention en santé correspond à son efficacité dans des circonstances contrôlées comme celles mises en place dans le cadre d'un essai clinique randomisé (ECR) alors que l'efficacité pratique (*effectiveness*) est une mesure des bénéfices qu'il est possible d'obtenir en pratique courante [8]. L'innocuité fait référence à l'absence de risques ou de dangers associés à la technologie ou au mode d'intervention. La sécurité englobe plus largement l'appréciation des risques inhérents à l'utilisation d'une technologie ou la pratique d'une intervention dans une situation donnée en considérant les procédures visant à minimiser les risques pour les patients et le personnel [9]. Les effets ou événements indésirables sont définis par la survenue d'un résultat défavorable pendant ou après l'utilisation d'une technologie ou la pratique d'une intervention en santé. La relation causale entre l'événement et l'intervention est soit raisonnablement possible (effet indésirable), soit non établie (événement indésirable) [10].

L'analyse de l'ensemble de ces dimensions permet de porter un jugement critique sur la pertinence et l'applicabilité d'une intervention tout en considérant le contexte dans lequel elle doit être utilisée.

FIGURE 1. PRINCIPALES DIMENSIONS EN ETMIS



L'ETMIS en milieu hospitalier

L’Institut national d’excellence en santé et en services sociaux (INESSS) au Québec et la *Canada’s Drug Agency* - Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC) visent à promouvoir l’excellence clinique et l’utilisation efficace des ressources dans les secteurs de la santé et des services sociaux. Leurs travaux ont une portée davantage nationale et provinciale que locale. L’INESSS évalue notamment les avantages cliniques et les coûts des technologies, des médicaments et des interventions en santé et en services sociaux afin d’émettre des recommandations quant à leur adoption, leur utilisation ou leur couverture par le régime public québécois, et élaborer des guides de pratique afin d’en assurer l’usage optimal [11]. La CDA-AMC fait office d’organisme indépendant dont la mission est de fournir aux décideurs du système de santé canadien des preuves objectives leur permettant de prendre des décisions éclairées concernant l’usage de médicaments, le recours à des technologies de la santé et l’organisation de systèmes de santé [12].

Dans les établissements de santé du Québec (centres hospitaliers ou instituts universitaires), l’ETMIS constitue une condition nécessaire à l’obtention d’une désignation d’établissement universitaire selon la *Loi sur la gouvernance du système de santé et de services sociaux*¹. Ainsi, des UETMIS sont présentes dans les établissements à désignation universitaire pour soutenir la prise de décision de proximité sur l’adoption ou le désinvestissement en matière de santé [13]. Les productions sont adaptées de façon spécifique au contexte et contribuent à optimiser et à améliorer l’organisation des services et des soins de santé. En raison notamment de l’évolution des pratiques cliniques et de la rapidité d’apparition sur le marché de nouvelles technologies médicales, les cliniciens et les gestionnaires en milieu hospitalier font face à un nombre croissant de décisions à prendre quant aux technologies de la santé à implanter. Les activités de l’UETMIS ont pour objectif non seulement la production d’évaluations adaptées à un contexte spécifique, mais constituent aussi une façon de contribuer à l’organisation des services en milieu hospitalier et à la pertinence des soins. Ainsi, la mise sur pied d’activités d’ETMIS

¹ *Loi sur la gouvernance du système de santé et de services sociaux*, L.Q. 2023, c. G-1.021, Art. 426.

inclut différents processus et méthodes de réalisation de projets, et ce, avec une approche interdisciplinaire fondée sur des preuves [13].

Les principes directeurs

Les 15 principes fondamentaux proposés par l'équipe de Drummond *et al.* en 2008 pour guider les activités d'ETMIS sont toujours pertinents et d'actualité [5]. Ces derniers concernent la structure des programmes, la méthodologie, le processus de réalisation et l'utilisation de l'ETMIS dans la prise de décision (Tableau 1).

TABLEAU 1. PRINCIPES DIRECTEURS EN ETMIS

| 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 coûts 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 | Les ETMIS doivent explicitement caractériser les incertitudes entourant les estimations |
| 9 | Les ETMIS doivent 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 pertinentes disponibles |
| 12 | La mise en œuvre des résultats d'ETMIS doit être suivie et évaluée |
| <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. [5]

3 L'UETMIS DU CHU DE QUÉBEC

Vision et valeurs

Depuis sa création en 2006, l'UETMIS du CHU de Québec a su s'imposer comme un partenaire indispensable dans la prise de décision en santé. Elle vise à inspirer le changement en contribuant aux décisions relatives à la meilleure allocation des ressources en santé basées sur une solide expertise en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé. Les valeurs du CHU de Québec guident les comportements et les décisions de l'UETMIS et incluent notamment la bienveillance, la transparence, l'amélioration continue, le partenariat et l'engagement.

Mandat et objectifs

Le mandat de l'UETMIS est de soutenir et de conseiller les gestionnaires, les médecins et les professionnels de la santé dans la prise de décisions relatives à la meilleure allocation des ressources visant l'introduction d'une nouvelle technologie, d'un nouveau mode d'intervention ou encore, de la révision d'une technologie ou d'une pratique existante, et ce, en complémentarité des missions d'enseignement, de la recherche, de la promotion de la santé et de l'innovation.

Les objectifs visés par l'UETMIS consistent à :

- Évaluer les technologies et les modes d'intervention à partir des meilleures données disponibles, incluant les données issues de la littérature, les données contextuelles et les données expérimentielles, afin de faire des recommandations;
- Réaliser des activités d'échange et de transfert des connaissances ainsi que de formation;
- Assurer un leadership quant au développement d'une culture d'évaluation et contribuer aux efforts de pertinence clinique dans l'établissement;
- Participer à des projets d'ETMIS regroupant plusieurs établissements de santé et ayant une portée régionale, suprarégionale ou provinciale;
- Participer à des projets de recherche portant sur l'ETMIS;
- Contribuer à la mission d'enseignement de l'établissement en offrant des stages en ETMIS ainsi qu'en organisation des services et évaluation.

Gouvernance

La gouvernance de l'UETMIS du CHU de Québec est présentée à la Figure 2. L'UETMIS relève du module Évaluation et éthique de la Direction de la qualité, de l'évaluation et de l'éthique (DQEE).

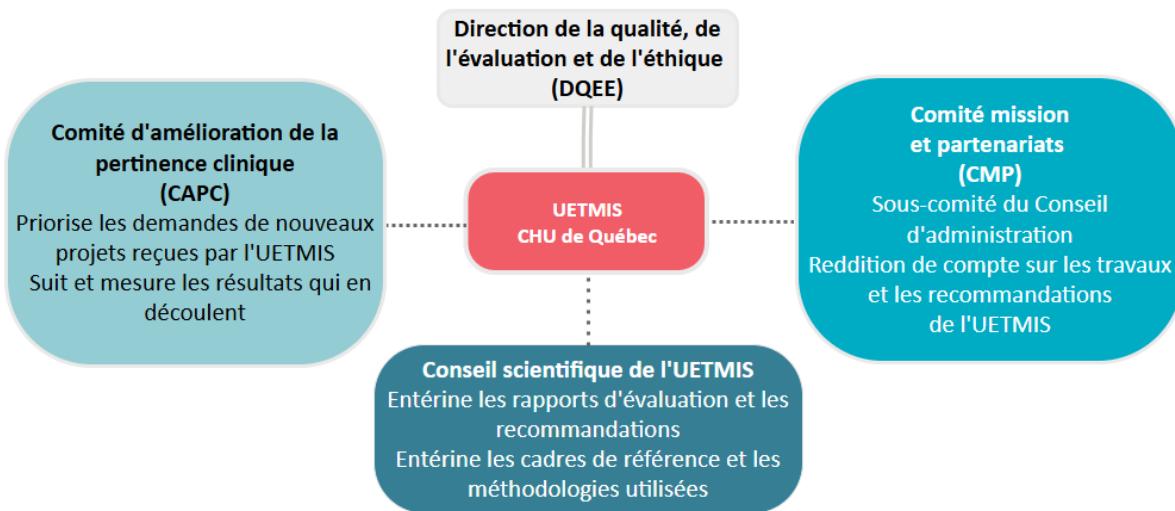
Afin d'assurer la rigueur de ses processus dans un esprit de transparence et de représentativité des clientèles et des expertises, un Conseil scientifique encadre les travaux de l'UETMIS du CHU de Québec. Ce conseil réunit des représentants des principales directions, des comités ou conseils concernés ainsi qu'un patient partenaire. Il a comme mandat principal de réviser et d'entériner les rapports d'évaluation de l'UETMIS. Le Conseil scientifique doit s'assurer que les recommandations sont appuyées sur les meilleures données disponibles, cohérentes avec les résultats documentés et que toutes les dimensions pertinentes de l'évaluation ont été considérées dans le processus d'élaboration du rapport. Il approuve également les cadres de référence et les méthodologies utilisées en matière d'ETMIS.

Le Comité d'amélioration de la pertinence clinique (CAPC), co-présidé par le président-directeur général du CHU de Québec et le président du Conseil des médecins, dentistes, pharmaciens et sages-femmes (CMDPSF), regroupe plusieurs représentants des directions de l'établissement ainsi que les présidents des conseils professionnels. Il a comme mandat principal d'assurer la cohérence organisationnelle et la complémentarité des initiatives visant à améliorer la

pertinence clinique. Ce comité est responsable d'évaluer, de sélectionner et de prioriser les demandes de projets d'évaluation soumises à l'UETMIS. Il assure également le suivi des recommandations de l'UETMIS.

Le comité mission et partenariats (CMP) est responsable de faire vivre les grandes missions de recherche, d'enseignement, d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé, de promotion de la santé et d'innovation du CHU ancrées dans le projet d'établissement. L'UETMIS réalise une reddition de compte de ses activités auprès de cette instance.

FIGURE 2. LA GOUVERNANCE DE L'UETMIS DU CHU DE QUÉBEC



Produits d'ETMIS

L'UETMIS du CHU de Québec réalise principalement trois types de produits, soit le rapport d'évaluation, la revue sommaire de la littérature ainsi que le rapport de veille scientifique (Tableau 2). D'autres produits peuvent également être réalisés selon les besoins du demandeur (p. ex. : état des pratiques, avis, note, brève revue exploratoire). Les documents en lien avec les projets d'évaluation (plan d'évaluation, rapport d'évaluation et rapport en bref), les revues sommaires de la littérature ainsi que les rapports de veille scientifique sont publiés sur le site Internet du CHU de Québec². Les rapports d'évaluation font également l'objet d'un dépôt légal auprès de Bibliothèque et Archives nationales du Québec (BAnQ).

Le rapport d'évaluation a pour objectif de soutenir la prise de décision à l'égard de l'introduction d'une technologie ou d'un mode d'intervention en santé ou la révision d'une pratique existante au CHU de Québec. Il consiste en une évaluation approfondie des données issues de la littérature, de la contextualisation au CHU de Québec ainsi que de l'analyse d'autres dimensions en fonction de la nature de la technologie ou du mode d'intervention. Les projets qui feront l'objet d'un rapport d'évaluation sont sélectionnés et priorisés selon un processus établi au sein du CAPC. La réalisation d'un rapport d'évaluation implique également la création d'un groupe de travail interdisciplinaire constitué de représentants des parties prenantes. Les dimensions efficacité, innocuité et sécurité sont principalement évaluées par une recherche exhaustive dans plusieurs bases de données bibliographiques indexées, dans la littérature grise et dans des bases de déclaration d'incidents

² [Publications | CHU de Québec-Université Laval](#)

ou d'accidents. L'analyse du contexte interne au CHU de Québec, du contexte externe ainsi que des impacts budgétaires et organisationnels ou même dans certains cas des enjeux éthiques, légaux, sociaux ou environnementaux est intégrée au processus d'évaluation. La triangulation de l'ensemble des données collectées conduit à l'élaboration de constats et de recommandations. Le délai de production d'un rapport d'évaluation est d'environ 12 mois en fonction du niveau de recherche et d'analyse des données. L'ensemble de la démarche d'évaluation et les différentes étapes de réalisation sont présentés au chapitre 4.

La revue sommaire de littérature se distingue du rapport d'évaluation par le délai d'exécution, le nombre de dimensions évaluées et le nombre de sources de données consultées. Le Comité d'évaluation des pratiques innovantes (CEPI), sous-comité du CAPC, est le principal demandeur de revues sommaires de la littérature à l'UETMIS. Le CEPI a pour mandat d'évaluer les demandes d'introduction de pratiques innovantes répondant à des enjeux de complexité et de transmettre, pour décision, un avis au CAPC en considérant les orientations stratégiques et les enjeux de capacité de l'organisation. La revue sommaire vise principalement à donner une vue d'ensemble de la littérature et à répondre aux différents questionnements concernant l'efficacité, l'innocuité, les bénéfices pour le patient et, le cas échéant, l'efficience (rapport entre les coûts et l'efficacité) d'une intervention [14]. D'autres dimensions peuvent également être considérées en fonction des sujets et de la pertinence pour la prise de décision (p. ex. : impact budgétaire, enjeux organisationnels, expérience patient). Les revues sommaires réalisées par l'UETMIS incluent également une présentation des différents faits saillants qui se dégagent de l'analyse de la documentation scientifique réalisée. Cependant, aucune recommandation n'est émise. Un délai d'environ trois mois est généralement requis pour produire une revue sommaire de la littérature. La démarche de réalisation est présentée au chapitre 5.

Certains projets d'évaluation peuvent faire l'objet d'une veille scientifique. Trois critères peuvent aider à guider la décision de réaliser une veille : 1) l'incertitude des preuves (p. ex. : peu d'études disponibles, résultats contradictoires, études de faible qualité) ; 2) l'identification d'études pertinentes en cours et 3) la révision d'une recommandation. La déclaration d'effets indésirables graves en lien avec une intervention peut également justifier le besoin de mettre à jour les produits publiés. Le rapport de veille scientifique prend la forme d'une analyse critique des nouvelles données disponibles et d'une discussion des principaux éléments nouveaux qui pourraient remettre en question ou non les recommandations. Le délai de production d'un rapport de veille scientifique varie selon le nombre de nouvelles études répertoriées depuis la publication du rapport d'évaluation, mais est en général, de deux à trois mois. La démarche de réalisation d'un rapport de veille scientifique est présentée au chapitre 6.

TABLEAU 2. PRINCIPAUX PRODUITS DE L'UETMIS DU CHU DE QUEBEC

| | Rapport d'évaluation | Revue sommaire de la littérature | Rapport de veille scientifique |
|-------------------------------|--|--|--|
| Objectif | Soutenir la prise de décision visant l'introduction d'une technologie ou d'un mode d'intervention en santé ou la révision d'une pratique existante | Fournir des données probantes afin d'alimenter la prise de décision quant à l'implantation d'une technologie ou d'une pratique innovante | Effectuer une veille informationnelle sur les publications antérieures de l'UETMIS |
| Format | Synthèse des connaissances basée sur une revue de la littérature et le recueil de données contextuelles et expérientielles | Recension des principales preuves cliniques connues associées à une pratique ou à une technologie innovante | Analyse critique des nouvelles données disponibles et en quoi elles remettent ou non en question les recommandations de l'UETMIS |
| Recommandations émises | Oui | Non | Oui |
| Conseil scientifique | Approbation | Information | Approbation |
| Délai de production | Environ 12 mois | 2 à 3 mois | 1 à 3 mois |

Identification des conflits d'intérêts

Les conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents 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 Conseil scientifique de l'UETMIS, collaborateurs, réviseurs) sont consignés dans un formulaire de déclaration de conflits d'intérêts. Ce formulaire est rempli annuellement par les membres du Conseil scientifique de l'UETMIS et à chaque début de projet lors de la rencontre pour l'élaboration du plan d'évaluation par les membres du groupe de travail interdisciplinaire. Il doit être mis à jour advenant que les intérêts d'un membre changent pendant l'exercice de ses fonctions. Avant la révision et l'approbation d'un rapport d'évaluation, les membres du Conseil scientifique sont appelés à déclarer à l'oral, séance tenante, la présence de conflits d'intérêts en lien avec le projet. Au besoin, la présidente du Conseil scientifique et le cogestionnaire médical et scientifique de l'UETMIS sont responsables d'évaluer si les liens d'intérêts sont susceptibles d'introduire un conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent.

Un conflit d'intérêts désigne notamment, sans limiter la portée générale de cette expression, toute situation dans laquelle le lien d'intérêts qu'entretient un intervenant introduit un risque d'affecter son objectivité, son indépendance ou son impartialité dans l'exercice de ses fonctions dans le cadre d'un projet d'évaluation [15]. Les liens d'intérêts, qu'ils soient de nature personnelle, professionnelle, familiale, politique, religieuse, matérielle ou financière, peuvent mener aux conflits d'intérêts et constituer une menace à l'objectivité professionnelle [15]. Doivent être déclarées toutes les activités et toutes les obtentions d'avantages dans les deux dernières années. À titre d'exemple et non limitativement, différentes situations pouvant donner lieu à des conflits d'intérêts sont présentées à l'Annexe 1.

Assurance qualité et amélioration continue

Des mécanismes visant à assurer la qualité des publications de l'UETMIS sont mis en place tout au long du processus de production incluant plusieurs étapes de révision des données et de relecture. Les rapports d'évaluation sont élaborés par une équipe de deux professionnels avec le soutien d'un médecin-conseil. Ce dernier prend également le rôle de troisième évaluateur en cas de désaccord lors de la sélection, l'extraction et l'évaluation de la qualité des données. Les rapports sont révisés par le cogestionnaire médical et scientifique à différentes étapes clés. Les membres du groupe de travail interdisciplinaire révisent la version préliminaire du rapport d'évaluation. La contribution d'experts internes ou externes pour la révision d'un rapport d'évaluation, d'une revue sommaire de la littérature ou d'une revue de veille scientifique est parfois sollicitée afin de vérifier le contenu scientifique et la qualité des analyses réalisées. Le Conseil scientifique révise et approuve la version finale des rapports d'évaluation. À la fin de chaque projet, un questionnaire est transmis aux membres du groupe de travail pour documenter la satisfaction concernant le processus et le déroulement de l'évaluation, la qualité des livrables et les retombées cliniques et organisationnelles anticipées du projet. Un bilan final du projet est réalisé par l'équipe de l'UETMIS à des fins d'évaluation de la qualité et d'amélioration continue.

Identification des auteurs d'un rapport d'évaluation

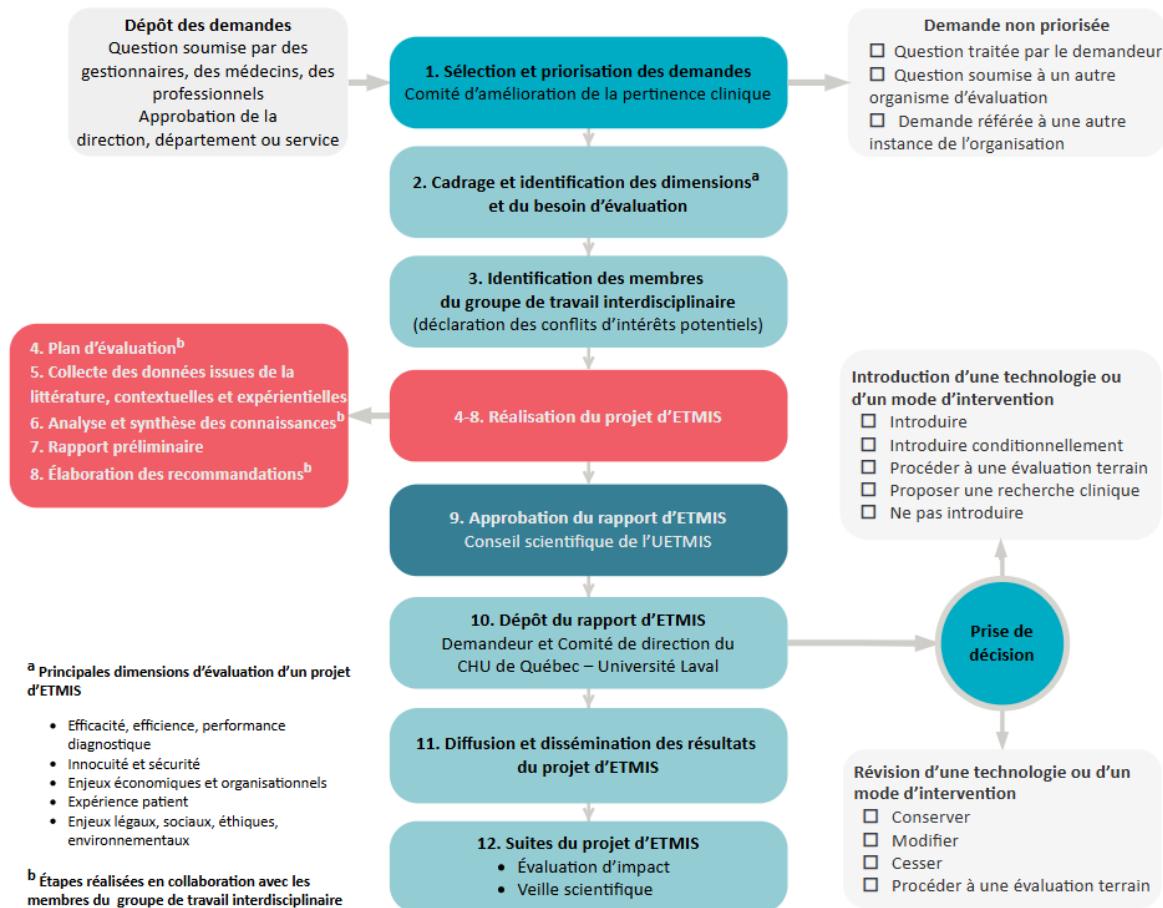
Les critères pour définir les auteurs d'un rapport d'évaluation s'inspirent des grandes lignes émises par l'*International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE) [16, 17]. Pour être reconnu comme auteur, il est nécessaire d'avoir contribué de façon substantielle à la conception des travaux, à l'obtention des données, à leur analyse et/ou à leur interprétation. Tous les auteurs doivent approuver la version finale à publier. Le premier auteur est le professionnel de l'UETMIS responsable du projet et le second est celui qui intervient en soutien comme deuxième évaluateur. Le médecin-conseil en UETMIS est mentionné en troisième auteur. Le cogestionnaire médical et scientifique de l'UETMIS est inscrit en dernier auteur. Les résidents en médecine, stagiaires ou autres professionnels ayant participé de manière significative au projet sont placés entre la quatrième et l'avant-dernière position selon l'importance de la contribution.

Les personnes qui ont fourni des informations ponctuelles ou des avis pertinents à la réalisation du projet sont citées à titre de collaborateurs. Un consentement écrit ou oral à être mentionné dans le rapport d'évaluation est demandé aux différents collaborateurs internes ou externes, et ce, préalablement à la publication du document.

4 RAPPORT D'ÉVALUATION : DE LA PRIORISATION À LA PUBLICATION

La réalisation d'un projet d'ETMIS se fait selon une démarche structurée qui favorise l'implication soutenue des principales parties prenantes aux différentes étapes de production et de diffusion. Le processus relatif aux différentes étapes de réalisation d'un rapport d'évaluation est présenté à la Figure 3.

FIGURE 3. ÉTAPES DE LA DEMARCHE POUR LA REALISATION D'UN RAPPORT D'ÉVALUATION



ÉTAPE 1 : Sélection et priorisation des demandes d'évaluation

Un appel à projets pour de nouvelles demandes d'évaluation à l'UETMIS est réalisé environ tous les 18 mois ou moins selon la capacité de l'unité. Les gestionnaires, les médecins et les professionnels du CHU de Québec sont invités à soumettre leurs requêtes à l'aide d'un formulaire de demande de projets d'évaluation³. Les personnes qui sollicitent le soutien de l'UETMIS doivent préalablement discuter de la pertinence et de l'utilité de leur demande d'évaluation avec leur direction et selon le cas, avec leur chef de département ou de service. Cette approbation s'avère nécessaire pour assurer un engagement de la direction au regard des actions à prendre sur la base des constats et des recommandations qui seront établis dans le cadre du projet d'évaluation. Plusieurs informations doivent être consignées dans ce formulaire incluant, entre autres, la nature du besoin, les caractéristiques de la technologie ou du mode d'intervention en santé, le contexte d'utilisation ou de pratique de la technologie ou du mode d'intervention en santé visé, un sommaire des bénéfices attendus et des effets indésirables possibles. De plus, les demandes doivent comprendre une évaluation sommaire des impacts budgétaires et des informations complémentaires concernant des enjeux potentiels associés à l'intervention à évaluer comme par exemple au plan éthique, légal, de l'accessibilité, de la pertinence clinique ou de la gestion des risques. Un premier tri visant à vérifier l'admissibilité de la demande est effectué par le cogestionnaire médical et scientifique en collaboration avec le professionnel coordonnateur de l'UETMIS et selon le cas, avec l'adjoint à la direction Évaluation et éthique de la DQEE (p. ex. : question appropriée à un projet d'ETMIS, demande complète, approbation de la direction). Les demandes d'évaluation reçues en cours d'année peuvent également être traitées en fonction du caractère urgent du besoin et de la capacité de l'unité.

Les demandes jugées pertinentes sont par la suite soumises à un processus de priorisation par le CAPC. Ce processus est mené à l'aide d'un outil décisionnel multicritères développé par l'UETMIS du CHU de Québec [18]. Les critères pris en considération dans l'outil d'aide à la décision portent sur les points suivants :

1. Caractéristiques de l'intervention;
2. Ampleur du problème de santé;
3. Options de traitement disponibles;
4. Efficacité attendue de l'intervention;
5. Bénéfices attendus pour la santé de la population visée;
6. Innocuité et sécurité attendues de l'intervention;
7. Impact budgétaire et économique anticipé;
8. Rapport coût-efficacité de l'intervention;
9. Disponibilité et accessibilité prévue de l'intervention;
10. Aspects éthiques;
11. Aspects légaux et de gestion des risques;
12. Aspects organisationnels associés à l'introduction, à la mise en œuvre, au maintien ou au retrait de l'intervention.

Les résultats de l'analyse multicritères sont transmis sous forme d'une synthèse aux membres du CAPC afin de soutenir le

³ Disponible sur le site Internet du CHU de Québec : <https://www.chudequebec.ca/professionnels-de-la-sante/evaluation/evaluation/demande-de-projet.aspx>

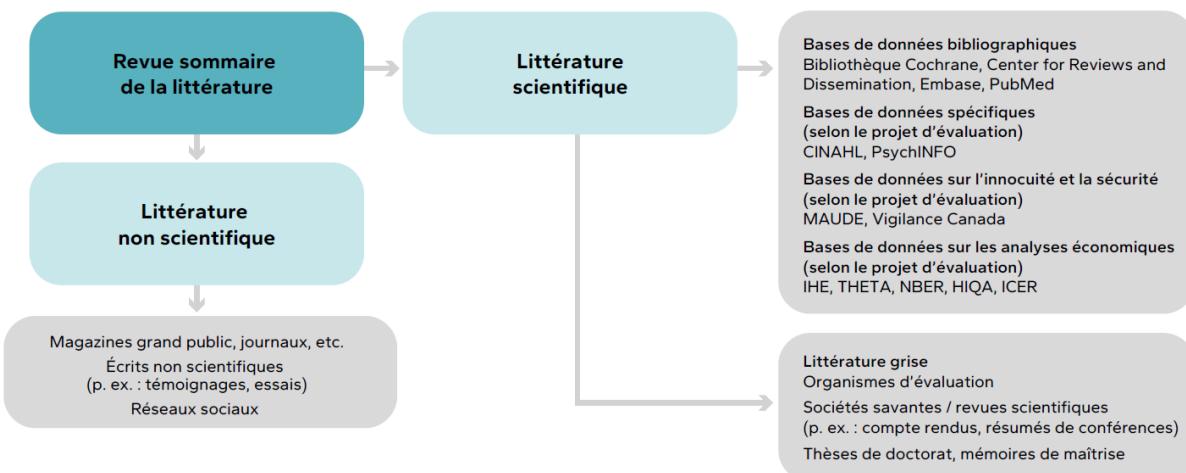
processus délibératif qui vise à sélectionner et prioriser les demandes d'évaluation et établir l'échéancier de réalisation par l'UETMIS. Chaque projet d'évaluation est ensuite attribué à deux professionnels en ETMIS, selon l'échéancier établi.

ÉTAPE 2 : Cadrage et identification des dimensions et du besoin d'évaluation

Le cadrage débute dès l'attribution du projet d'évaluation aux deux professionnels de l'UETMIS. L'objectif est d'abord de préciser les besoins du demandeur et des parties prenantes concernées par la problématique. La démarche de cadrage permet de bien s'approprier le sujet, de raffiner et clarifier l'information obtenue du demandeur et des problématiques soulevées lors du processus de priorisation, de rassembler l'information nécessaire à la planification du projet ainsi que d'identifier les enjeux associés à l'évaluation. Le demandeur est impliqué activement dans la démarche de cadrage, d'autres parties prenantes peuvent également être sollicitées si besoin. Cette démarche inclut une recherche exploratoire de la littérature, une précision des besoins, des attentes, des préoccupations du milieu ainsi qu'une détermination des dimensions à évaluer.

La recherche exploratoire a pour objectif de dresser un portrait sommaire de la nature et de la quantité de données probantes disponibles provenant des bases de données bibliographiques, de la littérature grise et également de littérature non scientifique (p. ex. : articles de presse). Cette recherche exploratoire permet également d'identifier les dimensions à considérer pour la réalisation du projet d'évaluation (p. ex. : enjeux éthiques, légaux ou environnementaux, analyse économique, analyse de l'expérience patient). Les différentes sources de données disponibles sont présentées à la Figure 4.

FIGURE 4. DIFFERENTES SOURCES DE DONNEES DISPONIBLES POUR LES PROJETS D'EVALUATION



Adapté de : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), 2013. [19]

ÉTAPE 3 : Constitution du groupe de travail interdisciplinaire

À cette étape de la démarche, s'amorce avec le demandeur une réflexion pour la constitution d'un groupe de travail interdisciplinaire. Ce groupe doit inclure des représentants de l'ensemble des parties prenantes au projet afin de recueillir des points de vue différents, avoir accès à des expertises complémentaires, faciliter le transfert de connaissances et minimiser les biais liés aux conflits d'intérêts intellectuels. Les membres du groupe de travail participent à trois rencontres clés ayant lieu au cours du processus d'évaluation. La première rencontre porte sur le plan

d'évaluation, la seconde sur la synthèse des connaissances et la dernière sur le rapport préliminaire et les recommandations. Les membres du groupe de travail interdisciplinaire peuvent être interpellés durant la réalisation du projet afin de contribuer notamment à la compréhension commune du contexte de l'établissement, à l'identification de l'ensemble des enjeux et des dimensions à considérer dans la recherche d'informations ainsi qu'à l'appropriation des constats découlant de la synthèse des connaissances. Les rôles et responsabilités du groupe de travail sont décrits au Tableau 3.

**TABLEAU 3 : ROLES ET RESPONSABILITÉS DU GROUPE DE TRAVAIL INTERDISCIPLINAIRE SELON LES ETAPES DE
REALISATION DU PROJET**

| Étapes du projet | Rôle et responsabilités |
|--|--|
| Cadrage | Discussions avec le professionnel de l'UETMIS attribué au projet pour mieux identifier ou clarifier des dimensions et des besoins. |
| Plan d'évaluation | <p><u>Première rencontre</u> (durée ~ 1h00)</p> <ul style="list-style-type: none"> • S'approprier la démarche d'ETMIS. • Déclarer la présence de conflits d'intérêts. • Valider le plan d'évaluation préliminaire et préciser l'ensemble des enjeux et les dimensions à considérer dans la recherche d'informations qui sera réalisée. |
| Synthèse des connaissances | <p><u>Deuxième rencontre</u> (durée ~ 1h30)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prendre connaissance des résultats de l'évaluation. • Échanger en groupe sur les constats qui se dégagent de la synthèse des connaissances dans le but d'orienter la suite des travaux. |
| Rapport préliminaire | <p><u>Troisième rencontre</u> (durée ~ 1h30)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réviser le rapport préliminaire de l'UETMIS. • Échanger sur les constats et recommandations¹ du rapport et s'assurer de leur pertinence et de leur applicabilité afin de guider la prise de décision. • Participer à l'élaboration de la stratégie de transfert des connaissances et de diffusion des résultats dans leur direction, département ou service et éventuellement à l'externe. |
| Transfert de connaissances et suivi | À la suite de l'approbation du rapport par le Conseil scientifique de l'UETMIS, s'approprier les recommandations du rapport final et participer à la mise en place, en collaboration avec l'UETMIS et l'équipe de gestion des secteurs concernés, des modalités de transfert de connaissances préalablement choisies à titre d'ambassadeur du projet. |

¹ À noter que la décision finale quant aux constats et recommandations qui découlent de la démarche d'évaluation relève du Conseil scientifique de l'UETMIS.

ÉTAPE 4 : Plan d'évaluation

Il s'agit d'une étape importante visant à structurer et planifier le projet d'évaluation. Le plan d'évaluation est développé par l'équipe dédiée au projet à la suite de la démarche de cadrage. Il est présenté au groupe de travail interdisciplinaire pour commentaires et validation lors de la première rencontre. Il est également présenté au Conseil scientifique de l'UETMIS pour révision et approbation. Par souci de transparence et de rigueur, le plan d'évaluation final est publié sur le site Internet du CHU de Québec. Toute modification au plan d'évaluation sera consignée dans le rapport d'évaluation à la section méthodologie. Un gabarit du plan d'évaluation est utilisé pour tous les projets d'évaluation. Les différentes sections du plan d'évaluation sont décrites ci-dessous.

Introduction

L'introduction doit présenter brièvement la technologie ou le mode d'intervention en santé à l'étude, la population visée ainsi que la problématique, le contexte et l'origine de la demande.

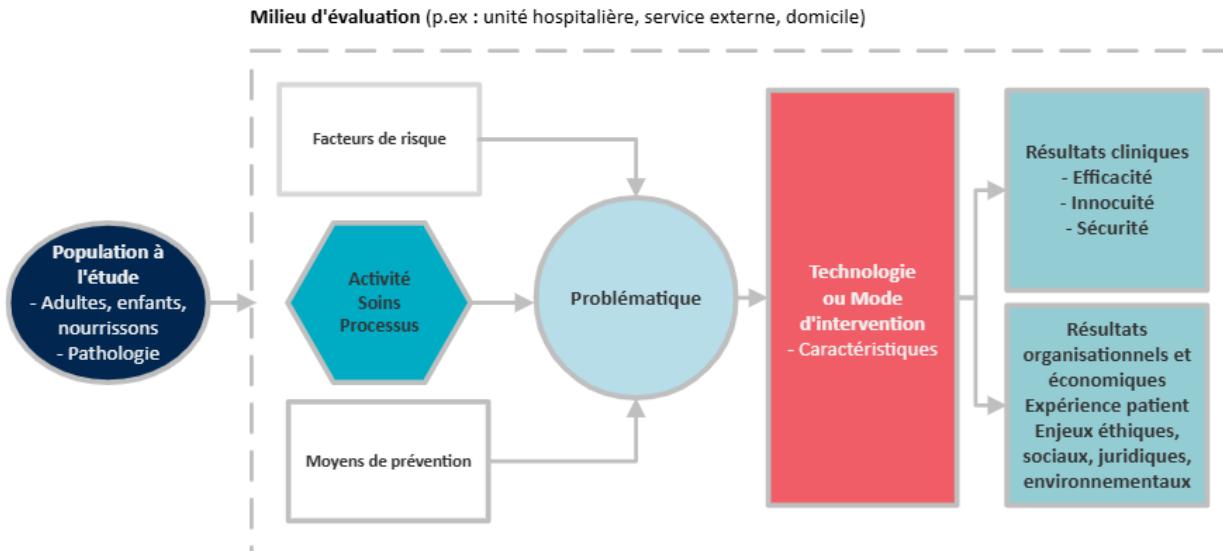
Le modèle logique

Le modèle logique ou cadre conceptuel sert à illustrer par une représentation graphique les différentes composantes d'une technologie ou d'un mode d'intervention à évaluer, la manière dont ces dernières interagissent entre elles, de même que les relations entre l'intervention et la structure ou l'organisation au sein de laquelle elle est (ou sera) implantée [20]. Dans le cadre d'une évaluation d'ETMIS, le modèle logique permet de clarifier les concepts sous-jacents aux questions d'évaluation, d'orienter la démarche d'évaluation et de structurer les résultats. Le modèle logique peut être développé selon deux approches différentes :

- Systémique qui vise à intégrer la question de recherche ou le sujet dans un contexte plus large incluant le système dans lequel les différentes relations entre les participants, les interventions et le contexte sont incluses;
- Par processus qui inclut les voies causales linéaires ou non linéaires qui existent entre l'intervention et ses multiples effets (résultats) et prend en considération la temporalité des événements.

Une première version de modèle logique est développée à la suite du cadrage et de l'examen sommaire de la littérature. Le modèle logique réalisé est intégré au plan d'évaluation. Un exemple de modèle logique générique est présenté à la Figure 5, des exemples tirés de rapports d'évaluation publiés par l'UETMIS du CHU de Québec sont présentés à l'Annexe 2. Durant la réalisation du projet d'évaluation, le modèle logique initial peut être modifié en fonction de l'acquisition de nouvelles connaissances.

FIGURE 5. EXEMPLE DE MODELE LOGIQUE GENERIQUE



Question décisionnelle

Un projet d'évaluation vise généralement à répondre à une seule question décisionnelle. Cette question doit être simple et directe, formulée de façon claire et circonscrire les aspects qui font l'objet de la demande d'évaluation.

Exemples de question décisionnelle :

- *Est-ce que des cystoscopes flexibles numériques à usage unique devraient être introduits au CHU de Québec-Université Laval pour le retrait des sondes double J en salle d'endoscopie ?*
- *Est-ce que le CHU de Québec doit maintenir l'utilisation d'un antiseptique pour la douche ou le bain préopératoire comme mesure de prévention des infections du site opératoire ?*
- *Est-ce qu'une équipe spécialisée en accès veineux périphériques sous échoguidage devrait être mise sur pied pour la prise en charge des cas complexes en pédiatrie au CHU de Québec ?*

Questions d'évaluation

Les questions d'évaluation viennent préciser quelles dimensions doivent être étudiées pour répondre à la question décisionnelle. La méthode PICO est utilisée pour structurer ces questions et sert également à définir les critères de sélection pour guider la recherche documentaire. Le PICO définit la population d'intérêt (P), la ou les intervention(s) visée(s) (I), le ou les comparateur(s) (C) et les indicateurs de résultats à évaluer (O pour *outcomes*).

Exemples de questions d'évaluation :

- *Quelles sont la performance technique, l'efficacité clinique et l'innocuité des cystoscopes flexibles numériques à usage unique pour le retrait des sondes double J ?*
- *Quelle est la fréquence des bris associés à l'usage des cystoscopes flexibles (numériques et optiques) réutilisables au CHU de Québec, toutes causes confondues et lors du retrait de sondes double J ?*
- *Quels sont les impacts organisationnels, en considérant les coûts, associés à l'utilisation des cystoscopes flexibles numériques à usage unique pour le retrait des sondes double J comparativement aux cystoscopes réutilisables ?*
- *Quelles sont les recommandations de bonnes pratiques cliniques des organismes et des sociétés savantes en ce qui concerne l'usage de l'échoguidage par des professionnels de la santé formés ou par une équipe spécialisée en accès veineux périphériques en pédiatrie ?*
- *Quelles sont les pratiques en cours au CHU de Québec et dans d'autres établissements universitaires de santé canadiens ainsi que celles décrites dans la littérature relative à la prise en charge des accès veineux périphériques difficiles en pédiatrie ?*
- *Quels sont les barrières et les facilitateurs à la formation de professionnels de la santé en échoguidage ou à l'implantation d'une équipe spécialisée en accès veineux périphériques en pédiatrie ?*

Planification de la recherche documentaire

Lors de l'élaboration du plan d'évaluation, les sources de données, les critères de sélection, les limites ainsi que les indicateurs de résultats devront être définis pour effectuer la recherche documentaire en lien avec les questions d'évaluation.

Pour chacune des principales sources documentaires, bases de données bibliographiques et sites de littérature grise, une liste préliminaire de sites Internet à interroger est élaborée en fonction du sujet d'évaluation (Figure 6). Un modèle de liste des bases de données bibliographiques générales (p. ex. : *Medline (PubMed)*, *Embase (Ovid)*, *du Centre for Reviews and Dissemination*, de la bibliothèque Cochrane, *CINAHL*), des bases de données sur l'innocuité et la sécurité (p. ex. : *MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience)* de la *Food and Drug Administration (FDA)* américaine, *Programme Canada Vigilance*), ainsi que sur des sujets spécifiques est présenté à l'Annexe 3. Pour planifier la recherche dans la littérature grise, une liste des principaux sites généraux à consulter est proposée à l'Annexe 4. La liste de sites Internet relatifs à l'identification de protocoles de recherches publiés est présentée à l'Annexe 5. Les membres du groupe de travail interdisciplinaire sont appelés à compléter les sources de données documentaires à consulter, selon leur connaissance et leur domaine d'expertise.

Lorsque l'analyse des normes et de la réglementation fait l'objet d'une question d'évaluation, l'identification des normes et de la législation québécoise, canadienne et éventuellement internationale est planifiée par la consultation des sites Internet des organismes et institutions gouvernementales ou normatives concernés (p. ex. : ministère de la Santé et des Services sociaux, ministère du Travail, de l'Emploi et de la Solidarité sociale, Conseil canadien des normes, Groupe CSA, Agrément Canada, Organisation des normes en santé, Santé Canada).

Lorsque l'aspect économique fait l'objet d'une question d'évaluation, une recherche de littérature spécifique à ce volet d'évaluation est souvent nécessaire. Différentes bases de données bibliographiques tant généralistes (p. ex. : *PubMed*, *Embase*) que spécialisées (p. ex. : *EconLit*, *NHS Economic Evaluation Database*) sont consultées.

FIGURE 6. RECHERCHE DOCUMENTAIRE : SOURCES DE DONNEES



Les critères de sélection des documents sont présentés sous la forme d'un tableau reprenant les éléments du PICO défini par les questions d'évaluation et mentionnant la population, l'intervention, le(s) comparateur(s), les résultats, les types de documents recherchés, les limites et les critères d'exclusion (Tableau 4).

TABLEAU 4. CRITERES DE SELECTION DES DOCUMENTS

| Critères d'inclusion | |
|---|--|
| Population | Population visée par la technologie ou le mode d'intervention |
| Intervention | La technologie ou le mode d'intervention sur lequel portent les questions décisionnelles et d'évaluation |
| Comparateur(s) | Généralement, le comparateur choisi est la technologie ou le mode d'intervention utilisé en pratique courante, un placebo ou encore, l'absence d'intervention |
| Résultats (outcomes) | Classés selon les dimensions à évaluer Regroupent les indicateurs de résultats primaires et secondaires et leurs définitions |
| Types de documents recherchés | Exemples de documents pouvant être recherchés : <ul style="list-style-type: none"> - Rapports d'ETMIS, revues systématiques, guides de pratique - Essais cliniques randomisés - Études non randomisées (études de cohortes, cas témoins, transversales, croisées) - Études économiques - Séries de cas - Études de cas - Études de laboratoire - Avis ou consensus d'experts |
| Limites | |
| Période : du JR-MOIS-ANNÉE au JR-MOIS-ANNÉE Langue : anglais et français | Spécifiques à chaque projet d'évaluation Qualité méthodologique jugée insatisfaisante |
| Critères d'exclusion | |

Les critères de sélection permettent de circonscrire les aspects qui font l'objet de l'étude (critères d'inclusion) par rapport à ceux qu'il faut exclure (critères d'exclusion). Par ailleurs, le non-respect des critères d'inclusion est un critère implicite d'exclusion et n'a donc pas à être nommé. La taille de l'échantillon ou le contexte de soins pourraient, par exemple, faire partie des critères d'exclusion. Les limites liées à la démarche d'évaluation menée à l'UETMIS se rapportent généralement à la période de temps et aux langues de publication couvertes par la recherche documentaire. Habituellement, la recherche documentaire porte uniquement sur des documents publiés en français ou en anglais. La limite de la période pour la recherche documentaire est déterminée en accord avec le groupe de travail interdisciplinaire et tient compte, entre autres, de l'évolution des pratiques dans le temps afin que les données soient représentatives des méthodes actuelles de soins. D'autres éléments jugés pertinents en fonction du sujet de l'évaluation peuvent aussi s'ajouter aux limites de temps et de langues.

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 humaines, organisationnelles et financières d'une intervention [21]. Selon la Collaboration Cochrane, les indicateurs de résultats retenus dans le cadre d'une évaluation devraient inclure l'ensemble des indicateurs susceptibles d'être pertinents, pour les cliniciens, les patients, le grand public, les gestionnaires ou les décideurs politiques selon le cas [22]. Dans la mesure du possible, il est souhaitable d'éviter d'utiliser des indicateurs intermédiaires de résultats (*surrogate markers*) puisque ces derniers ne permettent pas toujours de prédire avec précision des résultats de santé dits cliniquement importants [22]. De plus, les indicateurs de résultats ne devraient pas être sélectionnés sur la base de la taille d'effet anticipée ou observée, ou encore 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 est habituel de distinguer 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 quant à l'effet d'une technologie ou d'un mode d'intervention en santé à évaluer, et idéalement, ne devraient pas dépasser un nombre maximal de trois [22]. Les indicateurs secondaires de résultats se rapportent aux volets complémentaires à aborder dans le cadre de l'évaluation [22]. Cette catégorie d'indicateurs peut concerner 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 qui seront retenus dans le cadre de l'évaluation devraient inclure :

1. La définition du domaine ou du thème de l'indicateur (p. ex. : l'anxiété);
2. L'instrument ou la technique de mesure (p. ex. : l'échelle d'anxiété de Hamilton);
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. : trois mois après le début du traitement).

Le plan précise également que la sélection, l'admissibilité, et l'évaluation de la qualité des documents recensés, de même que l'extraction des données seront effectuées par deux évaluateurs indépendants selon les critères d'inclusion et les limites spécifiés. En cas de désaccord, l'avis d'un troisième évaluateur sera sollicité afin de parvenir à un consensus. La méthode d'évaluation de la qualité méthodologique est mentionnée. Généralement, les revues systématiques ainsi que des guides de pratique sont évalués à l'aide des grilles AMSTAR-2 [23] et AGREE II [24], respectivement. Pour l'évaluation des études économiques, la grille *Quality of Health Economic Studies* (QHES) est utilisée [25]. D'autres grilles d'analyse validées et adaptées par l'UETMIS du CHU de Québec peuvent être utilisées pour évaluer notamment les ECR, les études observationnelles, les études de performance diagnostique et les études qualitatives⁴.

Planification de la collecte de données contextuelles et expérientielles

Une documentation du contexte, des enjeux propres au CHU de Québec, de l'état des pratiques au Québec, au Canada ou ailleurs dans le monde en lien avec la technologie ou le mode d'intervention à évaluer est généralement planifiée pour chaque projet d'évaluation. Cette étape essentielle permet de bien comprendre les pratiques en cours, les enjeux cliniques et organisationnels ainsi que tout autre élément pouvant influencer la pratique locale ou l'applicabilité des recommandations.

La démarche de contextualisation au CHU de Québec peut varier selon les projets réalisés. Par exemple, un recueil de données par entrevues semi-dirigées ou par questionnaire auprès de parties prenantes, des recherches dans les bases de données clinico-administratives locales, une étude rétrospective dans le dossier patient électronique ou encore un recueil de données d'expérience patient peuvent être planifiés. Dans certains projets d'évaluation, des données de nature financière seront collectées afin d'effectuer une analyse d'impact budgétaire ou une évaluation économique. Pour chacune des sources de données qui seront utilisées, l'objectif, les principaux éléments recherchés ainsi que la méthode de collecte et d'analyse doivent être décrits dans le plan d'évaluation.

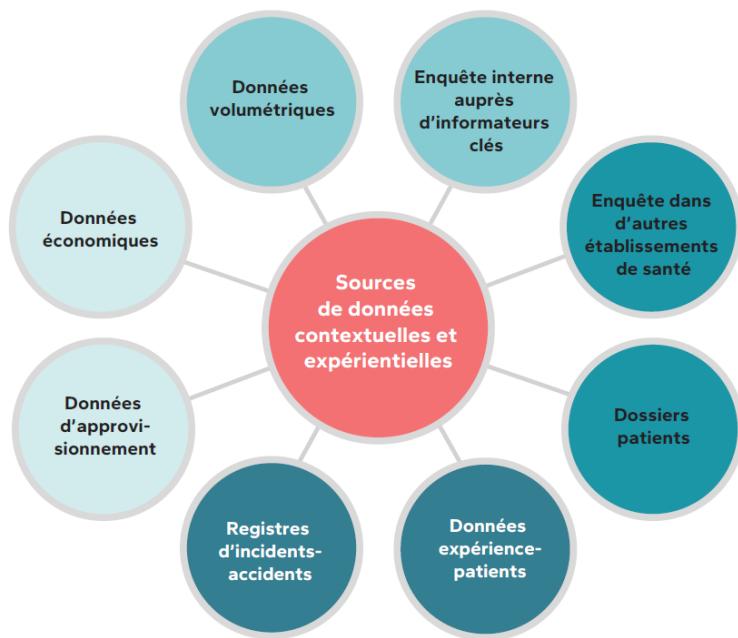
⁴ <https://www.chudequebec.ca/professionnels-de-la-sante/recherche-et-evaluation/evaluation-des-technologies-et-des-modes-d-intervene/rapports-de-l-unite-d-evaluation-des-technologies.aspx>

Une enquête dans d'autres centres québécois, canadiens ou ailleurs dans le monde peut être planifiée afin de documenter les pratiques. Les établissements visés sont identifiés en collaboration avec les membres du groupe de travail. Il est requis de préciser au minimum, les informations suivantes dans le plan d'évaluation :

- Les objectifs de l'enquête;
- Les établissements ciblés;
- La méthode d'enquête (p. ex. : questionnaire auto-administré, entrevue semi-dirigée);
- Les principaux éléments recherchés;
- Les méthodes de compilation et d'analyse des données (p. ex. : par deux évaluateurs indépendants, à l'aide d'une grille spécifique).

La collecte et l'analyse d'autres sources de données peuvent être planifiées, incluant par exemple la documentation de normes et réglementation ou encore l'exploration d'enjeux éthiques ou légaux auprès d'experts. Les différentes sources de données contextuelles et expérientielles sont présentées à la Figure 7.

FIGURE 7. SOURCES DE DONNEES CONTEXTUELLES ET EXPERIENTIELLES



Planification de l'analyse des données

La méthode d'analyse des données est précisée dans le plan d'évaluation. En général, les données issues de la littérature seront analysées séparément puis combinées aux autres sources d'information (enquêtes, données contextuelles). Les résultats seront agrégés avec ou sans méta-analyse si l'homogénéité et la qualité méthodologique des études le permettent. Des analyses de sous-groupe pourront être effectuées en fonction de certains facteurs d'influence selon la disponibilité des données. L'ensemble des données recueillies (recherches documentaires,

entrevues, données clinico-administratives, enquêtes) seront triangulées afin d'en dégager les principaux constats et développer des recommandations.

Autres informations inscrites au plan d'évaluation

Le plan d'évaluation précise que le rapport sera révisé par les membres du groupe de travail interdisciplinaire et sera révisé et approuvé par le Conseil scientifique de l'UETMIS. Il mentionne également les modalités d'élaboration d'un plan de transfert des connaissances en collaboration avec les membres du groupe de travail interdisciplinaire et le service des communications du CHU de Québec. Enfin, les coordonnées du demandeur, la liste des membres du groupe de travail interdisciplinaire, la déclaration des conflits d'intérêts, le mode de financement du projet et l'échéancier précisant la date du début du projet, la date anticipée de la présentation de la synthèse des connaissances au groupe de travail interdisciplinaire et la date anticipée de la publication du rapport doivent être mentionnés dans le plan d'évaluation.

ÉTAPE 5 : Collecte des données issues de la littérature, des données contextuelles et expérientielles

A. Recherche documentaire

Bases de données bibliographiques

Une stratégie de recherche documentaire détaillée (descripteurs, date de la recherche, filtres, etc.), spécifique à chaque dimension évaluée et à chaque source documentaire (bases de données bibliographiques, littérature grise, bases de données pour la recherche de protocoles publiés), est élaborée. Les bases de données bibliographiques sont des regroupements structurés de données répertoriant la littérature relative à diverses disciplines et qui peuvent être consultés à l'aide de moteurs de recherche. La liste des bases de données bibliographiques définie dans le plan d'évaluation est utilisée.

On distingue deux grandes catégories de descripteurs, le vocabulaire libre et le vocabulaire contrôlé. Le vocabulaire libre (mots-clés) utilise le langage naturel, les termes des auteurs ou ses propres mots, afin de repérer des documents sur le sujet d'intérêt [26]. Chaque base de données bibliographiques a aussi un système de vocabulaire contrôlé (thésaurus) qui consiste en un langage particulier utilisé pour décrire le contenu des articles scientifiques qui y sont indexés (p. ex. : MEDLINE (Pubmed): MeSH (*Medical Subject Headings*), Embase : *Emtree*).

Les opérateurs booléens (AND, OR) sont utilisés pour lier les descripteurs entre eux et élaborer la stratégie de recherche [26].

- AND : permet de lier différents concepts et d'identifier des citations qui incluent tous les descripteurs de la recherche;
- OR : permet d'identifier au moins l'un des descripteurs de la recherche ou de lier des synonymes;

Il est également possible d'utiliser les parenthèses, l'astérisque et les guillemets [27]. Les parenthèses servent à établir l'ordre d'exécution des opérations. Les termes entre parenthèses sont considérés comme un concept unique qui peut être lié à d'autres descripteurs. On utilise l'astérisque pour tronquer des mots. L'astérisque remplace des lettres manquantes permettant l'identification des variantes d'un mot. Les guillemets sont utilisés pour identifier une expression précise contenant au minimum deux mots.

L'utilisation de filtres permet d'affiner la stratégie de recherche. Il existe des filtres relatifs à la date de publication, à la langue, aux types de documents recherchés (revues systématiques, méta-analyses, ECR, etc.), aux groupes d'âge visés (adultes, enfants, adolescents), etc. Le choix d'utiliser des filtres doit cependant être fait en fonction du sujet et ils ne doivent pas être utilisés à outrance. Par exemple, les articles les plus récents peuvent ne pas être identifiés avec l'utilisation des filtres en raison du délai dans l'indexation des publications dans les bases de données

bibliographiques. De plus, il est important de limiter le bruit de fond (identification de données non pertinentes) par l'élaboration de la recherche documentaire spécifique sans toutefois accroître le risque de perdre des documents pertinents.

Littérature grise

Généralement, on considère comme étant de la littérature grise les documents publiés pour un public restreint, en dehors des grands circuits de distribution ou qui ne sont pas contrôlés par l'édition commerciale. Elle peut inclure divers types de documents tels que des présentations à des congrès ou des rapports d'évaluation de technologies de la santé réalisés par des hôpitaux ou par des organismes gouvernementaux, des guides de pratiques ou autres documents produits par des sociétés savantes ou des associations professionnelles [16]. La recherche de la littérature grise s'effectue en consultant les sites Internet d'organismes d'ETMIS, de sociétés savantes et d'associations professionnelles identifiés dans le plan d'évaluation.

Bibliographies des études admissibles

Les bibliographies des études admissibles doivent être consultées pour identifier d'autres références pertinentes qui n'auraient pas été identifiées avec les stratégies de recherche documentaire appliquées. Les mêmes critères d'inclusion et d'exclusion doivent être appliqués. Ainsi, les études identifiées à cette étape seront soumises au processus d'évaluation de l'admissibilité et de la qualité.

Protocoles publiés

En complément, une recherche est effectuée afin d'identifier les revues systématiques et les études originales en cours pour répondre aux questions décisionnelles et d'évaluation à partir des sites Internet identifiés dans le plan d'évaluation.

Recherche complémentaire sur le Web

Une recherche complémentaire est réalisée en utilisant des moteurs de recherche tels que *Google* et *Google Scholar* pour identifier des publications en libre accès qui n'auraient pas été repérées en consultant les sites des organisations inclus dans la liste de littérature grise.

Retrait des doublons

Les documents identifiés plus d'une fois (doublons) parmi l'ensemble des sources documentaires consultées sont soustraits du nombre total de documents identifiés.

Évaluation de l'admissibilité et de la qualité méthodologique

Une première sélection des études sur la base du titre et du résumé est réalisée de façon indépendante par deux évaluateurs en utilisant les critères d'inclusion et d'exclusion définis *a priori*. En cas de désaccord, l'avis d'un troisième évaluateur est sollicité afin de parvenir à un consensus.

L'évaluation de l'admissibilité des études sélectionnées est ensuite réalisée de manière indépendante par deux évaluateurs. Les désaccords sont résolus par consensus entre les évaluateurs ou, au besoin, avec un troisième évaluateur, soit le médecin-conseil de l'UETMIS. L'évaluation de l'admissibilité inclut une vérification de la conformité des documents sur la base du texte complet. Elle fait référence au respect des critères d'inclusion et d'exclusion définis dans les critères de sélection.

L'évaluation de la qualité méthodologique du document est réalisée en utilisant les outils suivants selon le type de document :

- Revues systématiques : AMSTAR-2 [28]
- Guides de pratique : AGREE II [24]
- ECR, études observationnelles : grille standardisée élaborée par l'UETMIS à partir de différents outils validés (p. ex. : CONSORT [29, 30], échelle Downs and Black [31], CASP [32, 33], SIGN-50 [34], STROBE [35])⁵
 - Enquêtes de pratique : CROSS [36]
 - Études diagnostiques : QUADAS-2 [37]
 - Études économiques : QHES [25]

Les grilles d'évaluation représentent des outils pour faciliter l'appréciation de la qualité des études ou des guides de pratique. Une attention particulière doit être accordée à certains items critiques identifiés dans les grilles dont l'absence soulève des enjeux de fiabilité et accroît le risque de biais de l'information rapportée, ces items critiques sont sommairement présentés à l'Annexe 6. Ainsi, une qualité jugée insuffisante sur la base des critères des grilles d'évaluation peut représenter un motif d'exclusion d'un document. Une section sur l'appréciation de la qualité des études est présentée à la suite de la présentation des résultats. De plus, les résultats complets de l'évaluation de la qualité de chaque document retenu sont présentés en annexe du rapport sous forme de tableaux.

Les études primaires incluses dans les revues systématiques sélectionnées sont également considérées dans la recherche documentaire. Leur admissibilité est évaluée selon les critères de sélection prévus au plan d'évaluation du projet d'ETMIS. Une évaluation de la qualité est réalisée pour les études retenues.

Études exclues

Les raisons d'exclusion doivent directement être en lien avec l'absence d'un critère d'inclusion, la présence d'un critère d'exclusion ou la qualité méthodologique insuffisante de l'étude. Le nombre de documents exclus après révision du texte complet ainsi que les raisons d'exclusion sont rapportés dans le diagramme de sélection des documents. La liste des documents exclus est présentée en annexe dans le rapport d'évaluation.

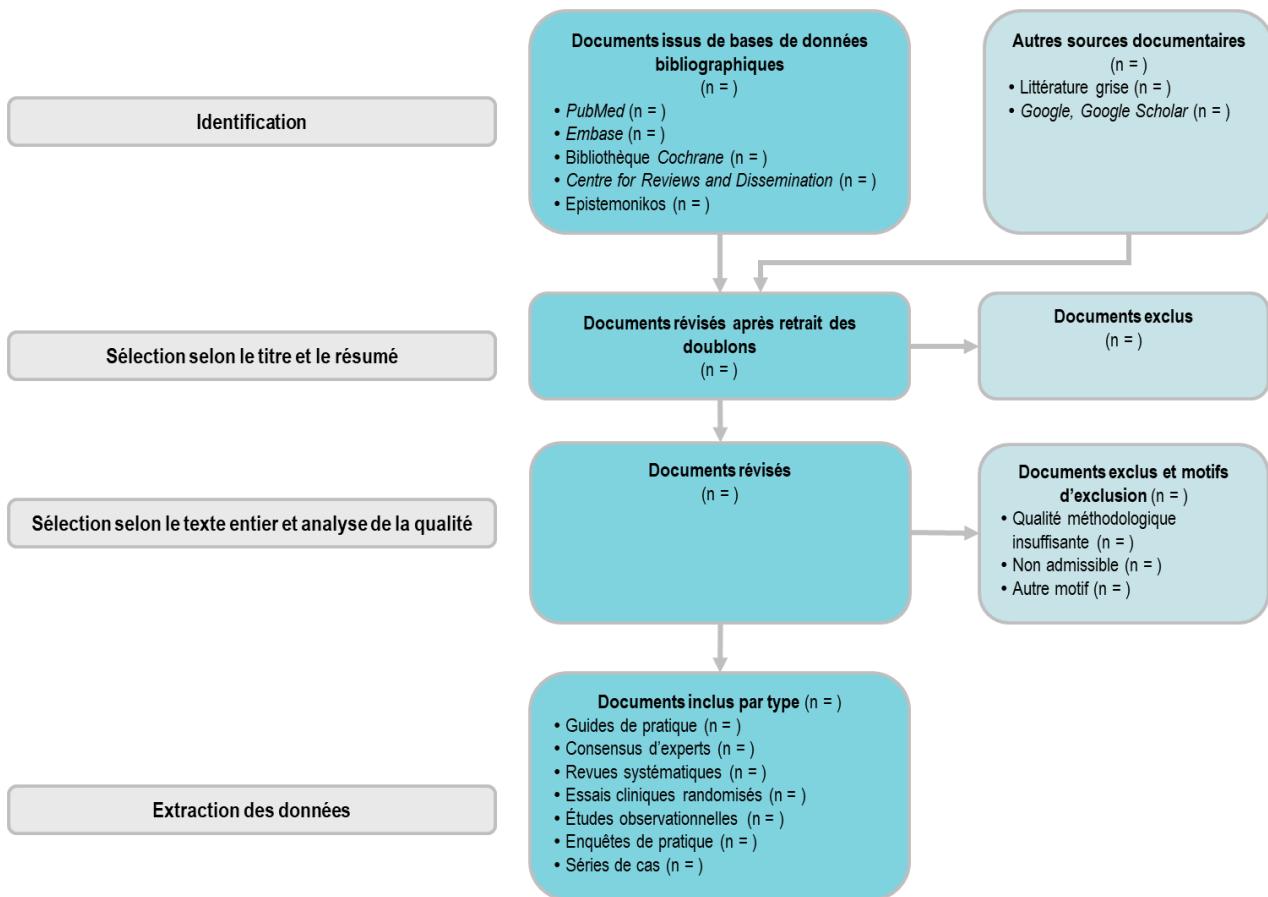
Diagramme de sélection des documents

Les différentes étapes mentionnées ci-haut permettront de compléter le diagramme de sélection des documents tel que présenté à la Figure 8. Ce dernier est une adaptation du modèle proposé dans la version 2020 de la grille PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*) pour la réalisation d'une recherche documentaire effectuée dans les bases de données bibliographiques, des registres et d'autres sources d'information (p. ex. : littérature grise, bibliographie des études) [38]. Le nombre de documents résultant de chaque étape est inscrit dans la case correspondante. Des diagrammes distincts peuvent être complétés pour chaque dimension évaluée ayant fait l'objet d'une stratégie spécifique de recherche documentaire (p. ex. : efficacité, innocuité, analyse économique). La date de la dernière recherche documentaire effectuée doit être inscrite au bas du schéma.

Le diagramme de sélection précise le nombre de documents inclus par type incluant les rapports d'ETMIS, les revues systématiques, les guides de pratique, les ECR, les études observationnelles, les études économiques, les séries de cas, les études de cas, les études de laboratoire et les avis ou consensus d'experts (selon les types de documents considérés et précisés au plan d'évaluation).

⁵ <https://www.chudequebec.ca/professionnels-de-la-sante/recherche-et-evaluation/evaluation-des-technologies-et-des-modes-d-intervene/rapports-de-l-unite-d-evaluation-des-technologies.aspx>

FIGURE 8. DIAGRAMME DE SELECTION DES DOCUMENTS



Dernière recherche effectuée le XX-XX-20XX

Extraction des données des études incluses

Les documents à partir desquels les données seront extraits sont regroupés par type (p. ex. : revues systématiques et rapports d'ETMIS, guides de pratique, ECR, études observationnelles). L'extraction des données est réalisée par deux évaluateurs de façon indépendante. Généralement, les données extraites font référence aux éléments du PICO, aux principales limites énoncées par les auteurs et par l'UETMIS. Une grille d'extraction spécifique est élaborée pour chacun des projets.

Recherche complémentaire dans les bases de données relatives à la sécurité et à l'innocuité

Pour les projets portant sur un dispositif médical, l'évaluation de la sécurité et de l'innocuité requiert une recherche complémentaire dans la base de données gouvernementale sur les effets indésirables associés à un produit de santé ou liés aux dispositifs médicaux de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine (MAUDE (*Manufacturer and User Facility Device Experience*)) en précisant les mots-clés ainsi que la période couverte par la recherche. La base de données du Programme Canada Vigilance ainsi que la liste des rappels et avis de sécurité de Santé Canada doivent également être consultées ainsi que tout autre registre visant à identifier les accidents rapportés à la suite de l'utilisation de la technologie.

Mise à jour de la recherche documentaire et veille en cours de réalisation

Une mise à jour de la recherche documentaire est effectuée au plus tard trois mois avant le dépôt de la version préliminaire de l'évaluation au Conseil scientifique. Les mêmes étapes de vérification de l'admissibilité et d'évaluation de la qualité des documents issus de cette mise à jour doivent être réalisées et le diagramme de sélection des études doit être ajusté en conséquence.

B. Collecte de données contextuelles et expérientielles

La collecte des données contextuelles et expérientielles est réalisée au CHU de Québec et dans d'autres établissements de santé en parallèle à la recherche documentaire. Différentes méthodes peuvent être mises en œuvre selon les projets.

Enquête interne auprès d'informateurs clés

Selon le contexte, des questionnaires auto-administrés ou des gabarits d'entrevue visant notamment à décrire la pratique peuvent être élaborés par les professionnels de l'équipe de l'UETMIS attribués au projet en collaboration avec un ou des membres du groupe de travail. Les parties prenantes à consulter sont identifiées avec l'aide des membres du groupe de travail interdisciplinaire et peuvent inclure des gestionnaires, des médecins, des infirmières, des professionnels, mais également des experts en génie biomédical, en éthique ou en enjeux juridiques par exemple. L'objectif est de documenter notamment la pratique actuelle, les méthodes et la trajectoire de soins, les variations de pratiques, les pathologies ou les clientèles ciblées, la perception de l'efficacité et des effets indésirables, le volume de l'activité ainsi que les enjeux rencontrés ou anticipés. Les questionnaires auto-administrés ou les gabarits d'entrevue sont validés par des membres du groupe de travail interdisciplinaire et un prétest est réalisé auprès de membres de l'équipe de l'UETMIS ou de collaborateurs externes.

Recension de documents internes

En complément des entrevues ou des questionnaires, l'identification et la collecte de politiques, de lignes directrices internes, de formulaires, d'algorithmes de prise en charge ou d'ordonnances peuvent être consultés dans certains projets. De plus, des données peuvent être extraites de rapports annuels ou de bases de données de programmes locaux (p. ex. : Programme de prévention et de contrôle des infections).

Collecte de données volumétriques

Une collaboration avec la Direction de la performance, de la valorisation des données et de la transformation numérique (DPVDTN) peut être planifiée le plus tôt possible dans la réalisation du projet afin d'identifier les sources de données disponibles ainsi que les codes diagnostiques, les codes d'interventions ou autres variables pertinentes au projet d'évaluation. L'objectif est, entre autres, de décrire et de quantifier la clientèle ciblée, d'évaluer le nombre d'interventions réalisées ou d'identifier des trajectoires de soins dans l'établissement au cours des dernières années financières.

Collecte de données rétrospectives dans le Dossier Patient Électronique (DPE)

Pour certains projets, il peut être pertinent de collecter des données consignées lors des épisodes de soins dans le dossier médical du patient. L'objectif principal est de décrire la population visée en lien avec la technologie ou le mode d'intervention évaluée, de même que les pratiques cliniques en cours dans les différents sites du CHU de Québec. Une autorisation d'accès aux données est demandée selon les normes en vigueur. Un échantillon de patients est généralement établi avec la collaboration des professionnels de la DPVDTN et du service des archives médicales. Généralement, les données sont extraites et validées de façon indépendante par deux évaluateurs à partir d'un fichier

standardisé d'extraction. Si le nombre de données à colliger est élevé, les deux évaluateurs procèdent chacun à l'extraction d'une partie des données après une validation des données par double extraction sur un échantillon de dossiers (entre 15 et 30 %).

Collecte de données cliniques prospectives

Dans certaines circonstances, une collecte de données prospectives est mise en place. Cela peut être notamment le cas en l'absence de données disponibles dans les bases de données clinico-administratives ou dans le DPE. Par exemple, lorsqu'un projet pilote est en cours dans un secteur de soins, une collecte de données prospectives peut être planifiée sur quelques semaines en partenariat avec l'équipe de soins. La méthodologie pour la collecte de données incluant les variables pertinentes est identifiée en collaboration avec le groupe de travail interdisciplinaire.

Registre d'incidents ou accidents

Une collecte de données relatives aux incidents ou accidents déclarés sur le formulaire AH-223 à partir du système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS) peut être réalisée avec le soutien de l'équipe de la « qualité, partenariats et expérience patient » de la DQEE. Différentes variables peuvent être extraites incluant le type d'évènement, le niveau de gravité, la description de l'évènement et les conséquences.

Données économiques et d'impact budgétaire

Les données relatives aux coûts des interventions sont recueillies auprès des différentes directions du CHU de Québec, de la DPVDTN, du service des approvisionnements, du service conseil en Génie biomédical ou directement auprès des fabricants. Différentes méthodes d'analyses budgétaires ou économiques peuvent être utilisées :

- Analyse de coûts par cas traceur visant à estimer les coûts totaux d'une trajectoire de soins à partir de quelques cas cliniques;
- Analyse d'impact budgétaire selon le volume d'utilisation visant à estimer les coûts totaux d'une technologie à partir des informations financières et volumétriques disponibles;
- Analyse de minimisation des coûts visant à mesurer la différence entre les coûts en assumant que les conséquences ou l'effet moyen des technologies comparées sont identiques. L'équivalence entre l'intervention évaluée et son comparateur au niveau de l'efficacité et de l'innocuité doit être démontrée avant de procéder à ce type d'analyse.

Lorsqu'il s'avère utile de réaliser des analyses économiques plus approfondies (p. ex : modélisation économique, analyse coût-efficacité, analyse coût-utilité), il est conseillé de s'associer à des experts en évaluation économique.

Évaluation de l'expérience patient

La méthodologie pour l'évaluation de l'expérience patient est généralement développée avec le soutien du Bureau d'expertise en expérience patient et partenariat (BEEPP) de la DQEE du CHU de Québec. L'objectif est de connaître les perceptions, l'expérience vécue par les patients ou leurs proches sur les soins et services reçus en lien avec la technologie ou le mode d'intervention, et ce, à l'aide d'un questionnaire auto-administré ou d'entrevues. Le recrutement de patients est réalisé auprès de la clientèle ciblée par l'intervention. La méthode de recrutement et la taille d'échantillon sont déterminées selon des critères de représentativité et de faisabilité. Le questionnaire, le document contenant les différentes directives pour la réalisation de l'enquête ainsi que les invitations à participer au sondage sont élaborés en collaboration avec l'équipe du BEEPP.

Enquête dans d'autres établissements de santé

Une documentation des pratiques et des enjeux relatifs à la technologie ou le mode d'intervention à évaluer est généralement effectuée dans d'autres établissements de santé québécois et/ou canadiens. La collecte de données dans d'autres centres peut se faire soit par questionnaire auto-administré ou par entrevues semi-dirigées. Les questionnaires ou les gabarits d'entrevue sont élaborés par les membres de l'UETMIS attitrés au projet en collaboration avec un ou des membres du groupe de travail. Un pré-test des questionnaires est réalisé. L'extraction, la validation et l'analyse des données sont réalisées par deux évaluateurs. Il est nécessaire d'obtenir le consentement des participants à communiquer leur identité et/ou celle de leur établissement et de mentionner clairement l'utilisation qui sera faite de leurs réponses et les moyens mis en place pour assurer leur anonymat, le cas échéant.

ÉTAPE 6 : Analyse des résultats et synthèse des connaissances

Analyse et évaluation critique des données probantes

L'évaluation critique des données probantes est un processus qui consiste en une appréciation rigoureuse et systématique des informations issues de la recherche documentaire et de la collecte des données contextuelles et expérientielles. Les données sont analysées et regroupées selon les indicateurs recherchés présentés au Tableau 4 (Étape 4, relative à la planification de l'évaluation). Pour chacun des volets d'évaluation, des synthèses quantitatives ou qualitatives sont effectuées. Aucune échelle de niveau de preuve n'est utilisée pour grader les résultats. Toutefois, l'analyse prend en considération différents éléments inspirés de l'outil *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) afin de porter un jugement sur l'ensemble des résultats des études incluant la force de l'association, la direction de l'effet observé, la cohérence, de même que la présence de biais. Les données probantes concernant l'efficacité, l'innocuité et la sécurité ainsi que les autres dimensions considérées sont analysées en tenant compte des éléments de contexte spécifiques à la réalité du CHU de Québec. Une analyse matricielle de type FFOM (forces, faiblesses, opportunités et menaces) peut être réalisée selon les caractéristiques du projet afin de faire ressortir les facteurs internes et externes à considérer dans le cadre d'une implantation éventuelle de l'intervention. Il est important dans le cadre des rapports d'ETMIS de mettre en relation les preuves scientifiques et le contexte local, et ce, dans le but d'éclairer le processus de prise de décision sur l'applicabilité des résultats. À cette étape des constats préliminaires se dégagent de l'analyse de l'ensemble des résultats.

Présentation de la synthèse des connaissances aux membres du groupe de travail et aux membres du Conseil scientifique de l'UETMIS

Les résultats issus de la recherche documentaire et de la collecte de données contextuelles et expérientielles et leur analyse critique sont présentés aux membres du groupe de travail interdisciplinaire. Cette deuxième rencontre vise à mettre en commun, à partager l'information et les connaissances sur le sujet d'évaluation et à recueillir l'ensemble des commentaires sur les résultats et les premiers constats qui se dégagent.

Une synthèse des connaissances est ensuite présentée aux membres du Conseil scientifique de l'UETMIS afin de partager l'ensemble de l'information et alimenter la réflexion autour des principaux constats.

ÉTAPE 7 : Rédaction du rapport d'évaluation préliminaire

Cette étape consiste en la rédaction proprement dite d'une première version du rapport avant l'élaboration des constats et des recommandations. L'introduction, les généralités en lien avec le sujet à l'étude et la méthodologie utilisée pour chacune des dimensions évaluées forment les premières sections du rapport.

Les résultats issus de la recherche documentaire sont présentés en débutant par la description du diagramme de sélection des documents. Les résultats en lien avec les recommandations de pratique cliniques, l'efficacité,

l'innocuité, la sécurité et les autres dimensions déterminées a priori sont successivement présentés dans le rapport. Les résultats sont généralement regroupés par indicateur sous forme de tableaux visant à résumer les caractéristiques des études et leurs principaux résultats. Les tableaux doivent être structurés de façon claire et présenter, généralement, une seule idée par colonne (p. ex. : auteur, population, intervention, comparateur, résultats). De plus, le tableau doit être indépendant et son contenu devrait être compréhensible sans devoir recourir au texte. En ce sens, toutes les abréviations du tableau doivent être définies au bas de celui-ci. En fonction des données disponibles et lorsque l'UETMIS le juge pertinent, des analyses complémentaires à celles présentées dans les publications originales peuvent être réalisées incluant des méthodes qualitatives (p. ex. : analyses thématiques ou de contenu) et quantitatives (p. ex. : calcul de moyennes, de différences de risque, d'intervalles de confiance, méta-analyses) ainsi que les tests statistiques appropriés. Dans ce dernier cas, les méthodes statistiques sont rapportées dans la section « Méthodologie » du rapport d'évaluation. Une sous-section des résultats de la recherche documentaire est dédiée à la présentation brève des études en cours identifiées. Ces études sont présentées à titre informatif, car elles pourraient, notamment, justifier la planification d'une veille informationnelle ou d'une mise à jour de l'évaluation. La présentation des résultats de la recherche documentaire est suivie d'une synthèse et d'une appréciation des documents présentant les principales limites des études recensées et des guides de pratique.

Les résultats issus de la collecte de données contextuelles et expérientielles sont présentés de manière structurée par dimension et par source de données. Les données sont regroupées par tableaux de synthèse et les principaux résultats sont décrits et analysés par méthodes quantitatives ou qualitatives. Dans le cas d'entrevues, d'enquêtes ou de sondages, le type d'intervenants rencontrés, les taux de participation et la période de collecte des données doivent être précisés. Les gabarits d'entrevue et questionnaires utilisés lors de ces collectes de données sont annexés au rapport d'évaluation. Des analyses statistiques complémentaires peuvent également être effectuées par les professionnels de l'UETMIS. Dans ce cas, les méthodes et les logiciels utilisés doivent être mentionnés dans la section méthodologie du rapport d'évaluation.

La bibliographie est produite au cours de la rédaction du rapport avec l'aide du logiciel EndNote®. Le style bibliographique *“International Journal for Quality in Health Care”* est utilisé.

ÉTAPE 8 : Élaboration des constats, considérants et des recommandations

Les constats et les considérants qui soutiennent les recommandations ainsi que les recommandations préliminaires sont élaborés par l'équipe de l'UETMIS à partir de l'examen minutieux de l'ensemble des informations recueillies, de l'appréciation critique ainsi que du point de vue et des commentaires des membres du groupe de travail interdisciplinaire et des membres du Conseil scientifique. La section du rapport relative à la discussion est structurée en présentant l'argumentaire soutenant les constats principaux. Les constats et les considérants s'appuient sur les éléments clés qui ressortent du projet d'évaluation et soutiennent la prise de décision. Une attention particulière est portée à la qualité des études et à la présence de limites et de biais devant être considérés pour bien interpréter les résultats.

Afin de limiter les biais d'influence ou de possibles conflits d'intérêts, les membres du groupe de travail ne participent pas à l'élaboration des recommandations. Toutefois, dans un souci de rigueur et de transparence, une rencontre avec ces derniers est prévue afin de présenter la version préliminaire du rapport incluant les constats et les recommandations et de recueillir les commentaires et suggestions.

Les recommandations émises doivent être claires et explicites et cibler les directions, départements, services et/ou comités dont la collaboration est requise. Une consultation des parties prenantes peut être réalisée avant la présentation à l'ensemble du groupe de travail. Les recommandations sont spécifiques et adaptées au type de projet d'évaluation réalisé (révision ou introduction d'une technologie ou d'un mode d'intervention), tels que présenté au Tableau 5. La faisabilité de leur application doit être prise en considération, de même que les aspects économiques,

légaux, éthiques ou environnementaux, le cas échéant. Des méthodes et des indicateurs de mesure visant la mise en application et le suivi de l'implantation des recommandations sont généralement suggérés.

TABLEAU 5. TYPES DE RECOMMANDATIONS POUVANT ETRE EMISES

| Révision d'une technologie ou d'un mode d'intervention | Introduction d'une nouvelle technologie ou d'un nouveau mode d'intervention |
|---|--|
| • Conserver | • Introduire |
| • Modifier | • Introduire conditionnellement |
| • Cesser | • Ne pas introduire |
| • Procéder à une évaluation terrain | • Procéder à une évaluation terrain |
| | • Proposer une recherche clinique |

ÉTAPE 9 : Approbation du rapport d'évaluation par le Conseil scientifique de l'UETMIS

Il s'agit d'une étape essentielle au processus d'évaluation de l'UETMIS. Les membres du Conseil scientifique doivent s'assurer de la rigueur méthodologique, réviser et approuver les considérants et les recommandations. Le Conseil scientifique peut demander des modifications du rapport et notamment une révision des recommandations à la lumière des échanges et du processus de délibération qui ont cours lors des rencontres. Lorsqu'un membre du Conseil scientifique est lui-même le demandeur ou membre d'un groupe de travail d'un projet d'ETMIS, ce dernier ne peut participer au processus d'approbation des recommandations du rapport d'évaluation.

ÉTAPE 10 : Dépôt du rapport au demandeur et au Comité de direction du CHU de Québec

Après approbation par le Conseil scientifique de l'UETMIS, le rapport final réalisé par l'UETMIS est déposé au demandeur, aux membres du groupe de travail interdisciplinaire et aux membres du Comité de direction du CHU de Québec. Il est également transmis aux parties prenantes (p. ex. : directions, départements, services, comités) de l'établissement concernées par les recommandations émises par l'UETMIS afin d'en assurer le suivi.

ÉTAPE 11 : Diffusion du rapport et transfert des connaissances

Suivant l'approbation du rapport d'évaluation par le Conseil scientifique de l'UETMIS, un document synthèse d'une page nommé « Rapport en bref » est rédigé à l'intention d'un public non expert pour relater les points saillants du rapport d'évaluation. L'objectif est de présenter d'une façon vulgarisée les principales informations à retenir. Le service des communications du CHU de Québec collabore à la production de ce document.

Le rapport final et le rapport en bref sont par la suite diffusés à différents comités ou groupes d'intérêt de l'établissement par courriel et publiés dans la section évaluation du site Internet du CHU de Québec. Une communication avec un lien d'accès vers le rapport est publiée sur l'Intranet du CHU de Québec, « LeSpot », ainsi que dans le journal officiel du CHU de Québec le « Chuchoteur », et dans l'infolettre « La pertinence en action au CHU de Québec ». Les documents sont également intégrés à l'infolettre des communautés de pratique en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et services sociaux (ETMISSS) du Québec. Les documents sont diffusés par courriel aux établissements du Réseau universitaire intégré de santé et de services sociaux rattaché à l'Université Laval (RUISS-UL) et à des groupes d'intérêts à l'extérieur du CHU de Québec (p. ex. : sociétés savantes, organisations médicales). La liste de diffusion est déterminée par l'équipe de l'UETMIS avec l'aide du groupe de travail interdisciplinaire lors de la troisième rencontre.

Une stratégie complémentaire de diffusion et de transfert de connaissances est développée en collaboration avec les membres du groupe de travail, et ce, tout au long du processus d'élaboration du projet d'évaluation. Cette stratégie, propre à chaque projet, peut cibler tant des acteurs provenant du CHU de Québec que des acteurs externes

et pourra être adaptée ou modifiée en cours de projet en fonction de la disponibilité des ressources et du niveau d'interaction souhaité. Ainsi, les méthodes utilisées peuvent être passives ou unidirectionnelles (p. ex. : publication du rapport, présentation dans un congrès) ou interactives (p. ex. : session de formation, atelier, réunion interactive, rencontre avec des gestionnaires, webinaire) [39]. Le transfert des connaissances peut être réalisé par l'équipe de l'UETMIS ou être délégué à des membres du groupe de travail ou à un autre groupe d'intérêt.

Quelques exemples de stratégies de transfert de connaissances utilisées de façon régulière ou ponctuelle par l'UETMIS du CHU de Québec sont présentés au Tableau 6.

TABLEAU 6. EXEMPLES DE STRATEGIES DE TRANSFERT DE CONNAISSANCES

| Stratégies de transferts de connaissances | |
|---|---|
| 1 | Publication du rapport d'évaluation et du rapport en bref sur le site Internet du CHU de Québec |
| 2 | Envoi par courriel du rapport d'évaluation et du rapport en bref à certains groupes ciblés |
| 3 | Présentation des résultats au Comité d'amélioration de la pertinence clinique ou autre comité d'intérêt |
| 4 | Conférences à l'interne, rencontres individuelles ou en petit groupe avec des parties prenantes (p. ex. : gestionnaires, professionnels de la santé, comités) |
| 5 | Informations relatives à la publication d'un rapport sur l'Intranet « LeSpot » du CHU de Québec, dans le « Chuchoteur », le journal officiel du CHU de Québec et dans l'infolettre « La pertinence en action au CHU de Québec » |
| 5 | Présentations dans des congrès provinciaux (p. ex. : INESSS), nationaux (p. ex. : Cochrane Canada, ACMTS) ou internationaux (p. ex. : HTAi, Cochrane, <i>Preventing overdiagnosis</i>) |
| 6 | Publications d'articles scientifiques dans des revues avec révision par les pairs |
| 8 | Webinaire |

ÉTAPE 12 : Suites du rapport de l'UETMIS

Évaluation de la démarche d'ETMIS auprès des membres du groupe de travail

Un questionnaire anonyme est remis aux membres du groupe de travail après la publication du rapport d'évaluation sur le site Internet de l'UETMIS. L'objectif est d'obtenir une rétroaction sur la démarche d'évaluation réalisée par l'équipe de l'UETMIS, sur la qualité du rapport d'évaluation et du rapport en bref ainsi que sur l'anticipation des impacts des recommandations émises, et ce, dans un but d'amélioration continue des pratiques.

Suivi des recommandations

Le suivi des recommandations n'est pas sous la responsabilité de l'UETMIS. Le CAPC a pour mandat d'évaluer le degré d'implantation des recommandations en assurant un suivi et une mesure des résultats en lien avec les projets d'évaluation.

Veille scientifique

Il est approprié d'initier un processus de veille lorsque les preuves disponibles sur un sujet sont faibles et que de nouvelles informations pourraient venir changer les conclusions du rapport, ainsi que dans les situations où de nouvelles preuves sont générées rapidement par l'effervescence du domaine. Le processus de veille peut comprendre des alertes automatiques dans *Pubmed* et *Embase* de même qu'une surveillance des registres d'études PROSPERO et CENTRAL de Cochrane pour la recension de protocoles de revues systématiques en cours. Une recherche dans la littérature grise peut également être envisagée pour compléter la veille scientifique. La périodicité à laquelle ces démarches seront réalisées dépend du sujet et des ressources disponibles. La décision d'initier le processus de veille scientifique est prise en collégialité entre le professionnel responsable du projet et le cogestionnaire médical et scientifique de l'UETMIS ou le médecin-conseil à l'UETMIS. Le Tableau 7 présente plusieurs stratégies de surveillance pouvant être utilisées pour mettre à jour les rapports d'ETMIS.

TABLEAU 7. PRINCIPAUX ELEMENTS PERMETTANT DE DEFINIR UNE STRATEGIE DE VEILLE SCIENTIFIQUE

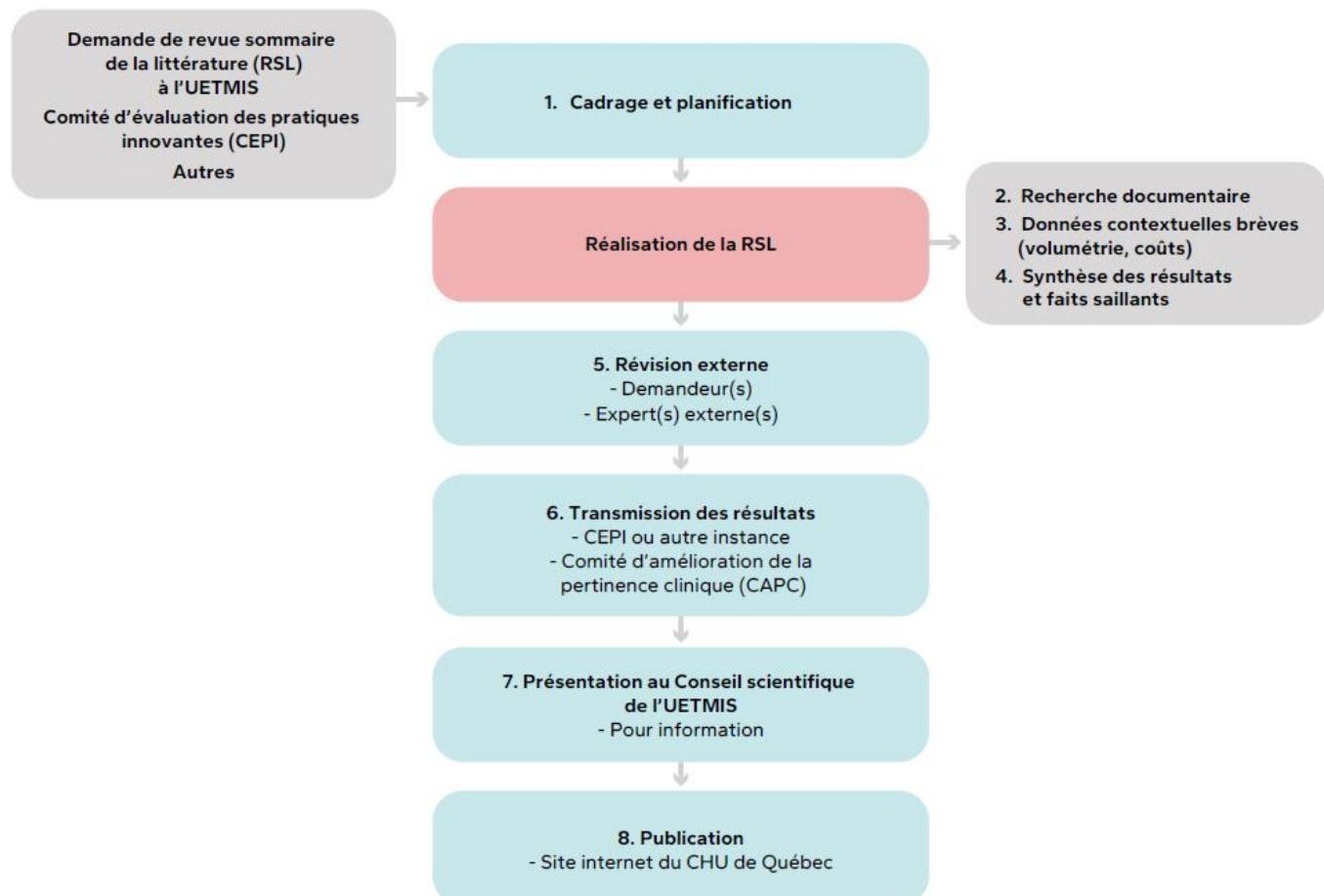
| Stratégies de surveillance | |
|----------------------------|--|
| 1 | Révision en fonction d'une périodicité déterminée |
| 2 | Recherche dans les bases de données électroniques sur une base régulière |
| 3 | Recherche manuelle de la littérature |
| 4 | Alertes automatiques |
| 5 | Utilisation des outils de veille (<i>Pubmed, Embase</i>) |
| 6 | Surveillance des registres d'études (PROSPERO, Cochrane) |
| 7 | Contact avec des experts du domaine |

Adapté de Garrity *et al.*, 2010. [40]

5 REVUE SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE

La revue sommaire de la littérature (RSL) vise à apporter dans un plus court délai un soutien à une prise de décision. Des demandes de revues sommaires peuvent être transmises à l'UETMIS du CHU de Québec dans différents contextes, mais c'est principalement en collaboration avec le Comité d'évaluation des pratiques innovantes (CEPI) qu'elles sont réalisées. Depuis 2018, le CEPI a pour mandat d'évaluer les demandes d'introduction de pratiques innovantes excluant les nouveaux médicaments, et répondant à des enjeux de complexité. Les revues sommaires ont pour but de recenser les principales preuves connues concernant l'efficacité, l'innocuité et la sécurité, les bénéfices pour le patient et, le cas échéant, l'efficience (rapport entre les coûts et l'efficacité) de l'intervention. Contrairement au rapport d'évaluation, la RSL ne comporte pas de recherche documentaire approfondie de la littérature scientifique, d'analyse exhaustive du contexte local ou d'enquêtes de pratique détaillées auprès d'autres centres. Elle requiert le travail de deux professionnels en ETMIS et d'un médecin réviseur. Un délai d'environ trois mois est généralement requis pour produire la RSL. Les différences entre la production d'un rapport d'évaluation et d'une RSL sont présentées à l'Annexe 7. La démarche de réalisation d'une RSL est présentée à la Figure 9.

FIGURE 9. DEMARCHE DE REALISATION D'UNE REVUE SOMMAIRE DE LA LITTERATURE



ÉTAPE 1 : Cadrage et planification de la revue sommaire de littérature

Dans un premier temps, la demande transmise à l'UETMIS est révisée par le cogestionnaire médical et scientifique qui s'assure de sa recevabilité et de la pertinence d'une revue sommaire de la littérature pour soutenir la prise de décision. L'étape du cadrage permet ensuite de déterminer les dimensions qui seront évaluées ainsi que le niveau de forage des données qui sera réalisé. Les demandes de RSL provenant du CEPI sont transmises sous la forme d'un formulaire complété par le demandeur. Le formulaire vise à documenter l'origine de la demande, le contexte d'utilisation de l'intervention à évaluer, la disponibilité de l'intervention dans d'autres centres, les bénéfices attendus, les effets indésirables possibles ainsi que les enjeux budgétaires, éthiques, légaux, environnementaux ou organisationnels à appréhender. Une recherche exploratoire dans la littérature scientifique et non scientifique est effectuée par un professionnel de l'UETMIS afin de dresser un portrait sommaire de la nature et de la quantité de données disponibles sur le sujet. Il n'est pas prévu dans le cadre d'une RSL de planifier la réalisation et la publication d'un plan d'évaluation. Après une première évaluation sommaire des études disponibles, des critères d'inclusion sont élaborés pour les volets efficacité et sécurité en s'appuyant sur les éléments du PICO soit la population, l'intervention, le comparateur, les résultats recherchés et le type d'études retenues. Le PICO est déposé en annexe de la RSL.

ÉTAPE 2 : Recherche documentaire

La recherche documentaire est effectuée dans un nombre limité de bases de données (p. ex. : *PubMed* et *Embase* seulement) en utilisant une stratégie de recherche adaptée. Celle-ci peut inclure une combinaison de quelques mots-clés et de descripteurs de vocabulaire contrôlé spécifique aux bases de données (p. ex. : MeSH dans *PubMed* et *Emtree* dans *Embase*) qui sont liés à l'aide d'opérateurs booléens (p. ex. : AND, OR, NOT). L'utilisation de filtres pour la période visée ou le type de documents recherché est suggérée pour une RSL selon les besoins de la recherche, l'échéancier et le volume de données disponibles. La stratégie est complétée par une recherche sur les sites Internet des principaux organismes d'ETMIS, de sociétés savantes et d'associations professionnelles (voir en Annexe 8 les sites suggérés), et des bibliographies des études admissibles. Selon le contexte de la demande, une recherche dans les bases de données d'innocuité et de sécurité (p. ex. : MAUDE, MedEffect) peut également être effectuée. La recherche de protocoles en cours est réalisée afin d'estimer l'intérêt pour cette nouvelle pratique ou technologie.

Les étapes d'identification et de sélection sur la base des titres et résumés, d'évaluation de l'admissibilité et d'extraction de données des documents sont réalisées selon les mêmes processus que pour un rapport d'évaluation. Afin de permettre une certaine efficience dans le processus de sélection des documents, celles-ci sont généralement effectuées par un seul professionnel en ETMIS. L'exactitude des données extraites est validée par un deuxième évaluateur. Au besoin, l'avis d'un médecin-conseil de l'UETMIS peut être sollicité afin de parvenir à un consensus. Une analyse sommaire de la qualité méthodologique des documents inclus est effectuée par un professionnel en ETMIS en se basant sur les principaux domaines ou éléments critiques des grilles d'évaluation utilisées à l'UETMIS (voir Annexe 6).

ÉTAPE 3 : Données contextuelles

Des données contextuelles relatives aux coûts anticipés de la technologie ou du mode d'intervention, au nombre de patients ciblés ou aux impacts organisationnels pour le CHU de Québec peuvent être extraites des bases de données clinico-administratives du CHU de Québec ou recueillies auprès des parties prenantes. La description sommaire d'expériences pilotes peut également être ajoutée aux résultats de la RSL lorsqu'appllicable et pertinente.

ÉTAPE 4 : Synthèse des résultats et faits saillants

Un document présentant les données probantes recensées est rédigé par un professionnel de l'UETMIS en utilisant le gabarit standardisé développé à cet effet. Ce document contient :

- Un avertissement aux lecteurs concernant la nature du produit d'évaluation;
- L'origine de la demande ainsi qu'une courte description du contexte au CHU de Québec;
- Une brève description du problème de santé visé et de la pratique ou de la technologie innovante;
- Une brève description de la méthodologie (types de documents et indicateurs retenus, période couverte par la recherche documentaire);
- La présentation des recommandations ou conclusions issues des guides de pratique, rapports d'ETMIS ou consensus d'experts;
- La présentation des données sur l'efficacité;
- La présentation des données sur l'innocuité et la sécurité;
- La présentation des données portant sur les résultats des études en évaluation économique, si pertinentes;

Une analyse de l'ensemble des données recensées est réalisée par l'équipe de l'UETMIS. Les principaux faits saillants qui se dégagent de l'analyse et les limites méthodologiques des études sont présentés en points de forme. Les faits saillants sont rédigés dans un langage neutre et portent sur des éléments factuels issus de l'ensemble des données probantes. L'UETMIS n'émet pas de recommandation dans le cadre de la réalisation d'une RSL.

ÉTAPE 5 : Révision externe

Le document est transmis pour révision soit auprès du ou des demandeurs ou d'experts externes afin de valider le contenu scientifique et les principaux faits saillants.

ÉTAPE 6 : Transmission des résultats

La RSL est remise à l'instance ayant fait la demande d'évaluation. Pour les demandes provenant du CEPI, le document est acheminé aux membres du comité avec le formulaire de demande d'évaluation afin de compléter l'outil d'aide à la décision multicritères du CHU de Québec [18, 41]. S'en suit un processus de délibération du CEPI pour soutenir la prise de décision quant à l'implantation de la technologie ou pratique innovante à l'étude. Lors de la rencontre de délibération du CEPI, une courte présentation synthèse du contenu de la RSL est effectuée par un professionnel de l'UETMIS. L'information présentée inclut le contexte de la demande, une description de la pratique innovante, une synthèse de la méthode de recherche documentaire de même que les principaux résultats et faits saillants. Cette présentation est également effectuée lors de la rencontre du CAPC durant laquelle la recommandation du CEPI concernant le projet d'introduction de la pratique innovante évaluée est discutée. Les avis réalisés dans le cadre des travaux du CEPI sont transmis au CAPC qui, en considérant les orientations stratégiques et les enjeux de capacité de l'organisation, se prononce sur l'introduction ou non de la pratique innovante évaluée. La décision finale est transmise au demandeur par le CAPC.

ÉTAPE 7 : Présentation au Conseil scientifique de l'UETMIS

Lorsque les conclusions du CEPI et du CAPC quant à l'introduction ou non de la pratique innovante sont connues, la RSL est déposée à titre informatif aux membres du Conseil scientifique de l'UETMIS. Lors de la rencontre, la synthèse du contenu de la RSL est présentée par le professionnel responsable de l'UETMIS. Les RSL réalisées à la demande d'une instance autre que le CEPI sont également présentées au Conseil scientifique pour information.

ÉTAPE 8 : Publication

Les RSL sont publiées sur le site internet de l'UETMIS.

6 RAPPORT DE VEILLE SCIENTIFIQUE

Lorsqu'une veille scientifique est mise en place après la réalisation d'un rapport d'évaluation, l'identification de nouvelles données disponibles peut conduire à la production d'un rapport de veille scientifique. Le rapport de veille scientifique prend la forme d'une analyse critique des résultats issus des nouveaux guides de pratique et des nouvelles études publiées. Un commentaire est également rédigé pour mettre en relation ces nouveaux résultats avec l'ensemble des données probantes présentées dans le rapport d'évaluation faisant l'objet de la veille scientifique et préciser leurs impacts sur les recommandations actuelles de l'UETMIS. Dans la mesure du possible, la rédaction du rapport est réalisée par le professionnel de l'UETMIS ayant agi comme premier évaluateur sur le projet d'évaluation. Une révision des données et du rapport de veille scientifique est effectuée par un médecin-conseil et le cogestionnaire médical et scientifique de l'UETMIS. Le délai de production varie de deux à trois mois. Le rapport est constitué de quelques pages et contient les éléments suivants :

- Un rappel du contexte en résumant les principaux résultats et les recommandations du rapport d'évaluation ;
- Une présentation des études pertinentes publiées depuis la publication du rapport d'évaluation ;
- Une synthèse et des commentaires relatifs aux nouvelles études identifiées ;
- Les impacts de la ou des nouvelles études sur les recommandations en conclusion.

Les rapports de veille scientifique sont présentés au Conseil scientifique pour approbation. À la lumière des conclusions émises dans le rapport d'évaluation initial et des données issues des nouvelles études, les membres du Conseil scientifique approuvent le maintien de la recommandation précédemment émise ou les ajustements proposés. Les rapports de veille scientifique sont ensuite transmis aux demandeurs, aux directions et aux professionnels concernés par le sujet d'évaluation. Ils sont publiés sur le site internet du CHU de Québec.

7 CONCLUSION

Forte d'une existence de près de vingt ans, l'UETMIS du CHU de Québec a eu l'occasion de développer, réviser et enrichir ses processus et ses méthodes d'évaluation au fil des projets réalisés, d'expériences vécues sur le terrain et de partages de connaissances en équipe et avec d'autres experts du domaine. Elle souhaite que cette nouvelle version du guide méthodologique permette de mieux outiller les professionnels en ETMIS et en particulier ceux qui débutent leur activité dans l'établissement afin d'assurer une vision et une compréhension communes des concepts et des pratiques. Le processus de révision du guide méthodologique s'inscrit dans les pratiques d'amélioration continue de l'UETMIS afin de maintenir et d'optimiser des services et des produits de qualité.

Ce guide a également l'objectif de renforcer la transparence de la démarche en place et d'apporter aux décideurs et aux lecteurs des rapports de l'UETMIS des éléments expliquant et structurant l'ensemble de la méthode adoptée de la conception, à la réalisation jusqu'à la reddition de comptes et au transfert de connaissances. Il s'agit d'une composante essentielle dans la reconnaissance et la crédibilité des travaux d'ETMIS pour soutenir la prise de décision en faisant les liens entre les données issues de la recherche et la pratique en milieux réels de soins selon l'état actuel des connaissances.

8 ANNEXES

ANNEXE 1 EXEMPLES DE SITUATIONS POUVANT DONNER LIEU A UN CONFLIT D'INTERETS

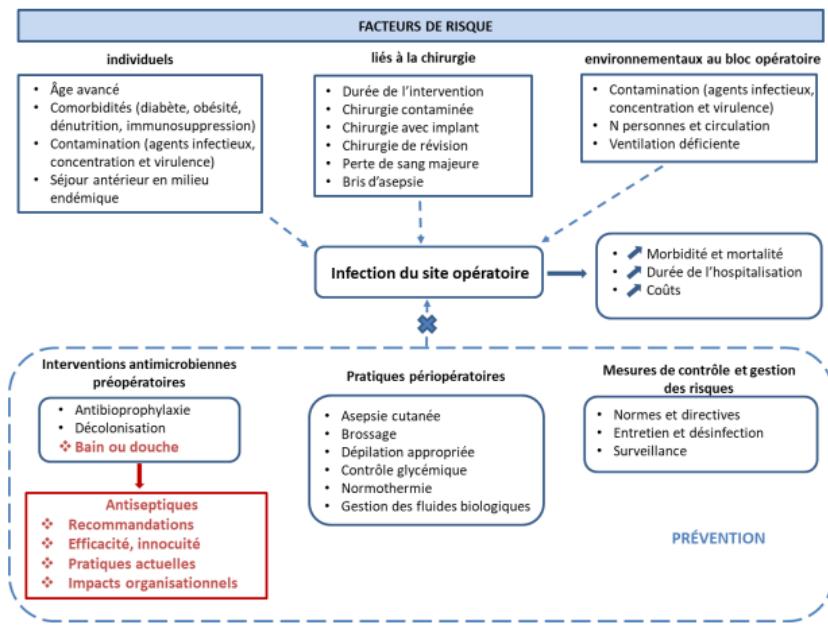
À titre d'exemple et sans s'y limiter, les situations qui suivent peuvent donner lieu à de possibles conflits d'intérêts et doivent être déclarées :

- 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 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 toutes les activités et toutes les obtentions 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;
- Intérêts non financiers relatifs à des activités professionnelles ou personnelles non rémunérées :
 - Participation à des travaux de comités ou d'organisation en lien avec l'objet des travaux de l'UETMIS;
 - Présentation de conférences ou expression d'opinions en lien avec l'objet des travaux de l'UETMIS;
 - Expérience vécue personnelle en lien avec l'objet des travaux de l'UETMIS pouvant nuire à l'objectivité ou à l'impartialité.

ANNEXE 2 EXEMPLES DE MODELES LOGIQUES

Exemple 1 :

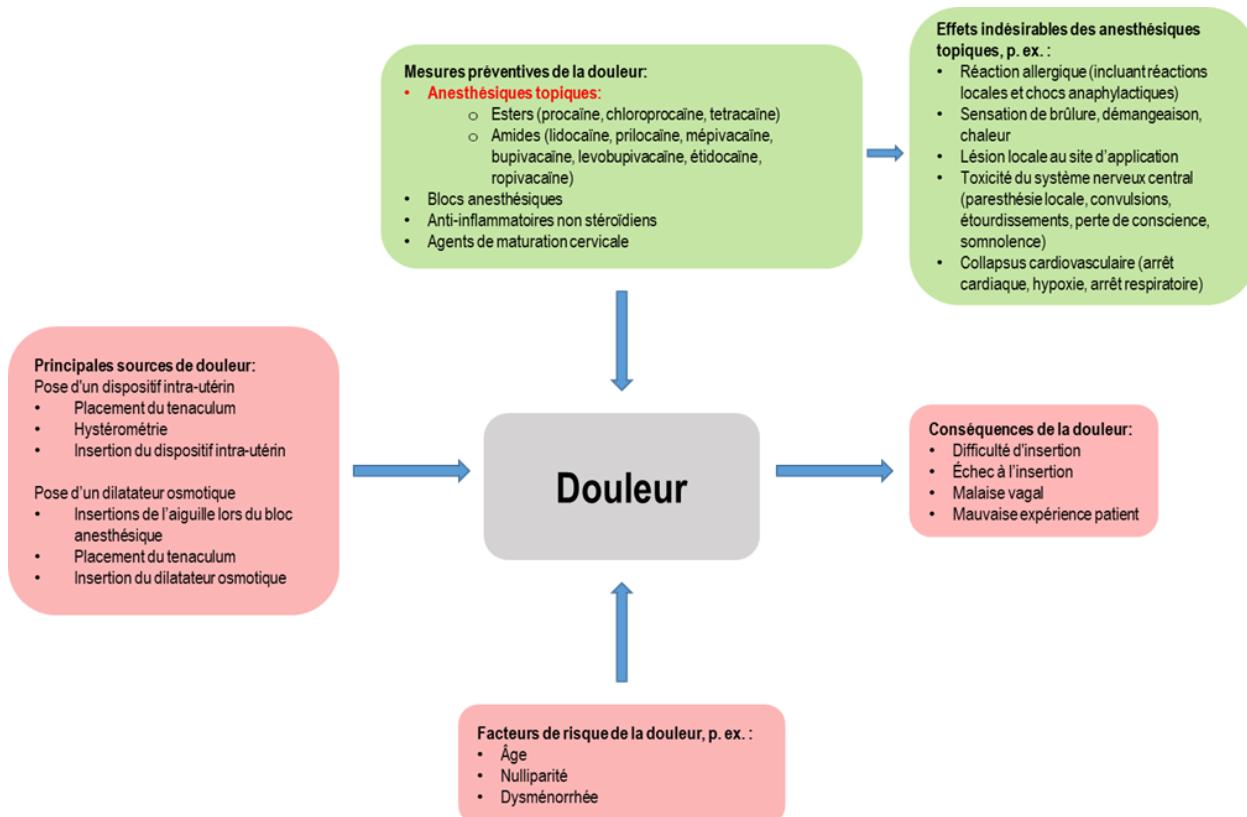
Modèle logique relatif à la surveillance extrahospitalière des adultes et des enfants ayant eu une amygdalectomie



Tiré de : Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec-Université Laval. Utilisation d'antiseptiques pour la douche ou le bain préopératoire en prévention des infections du site opératoire – Plan d'évaluation préparé par Brigitte Larocque, Sylvine Carrondo Cottin et Marc Rhainds, Québec, 2023.

EXEMPLE 2 :

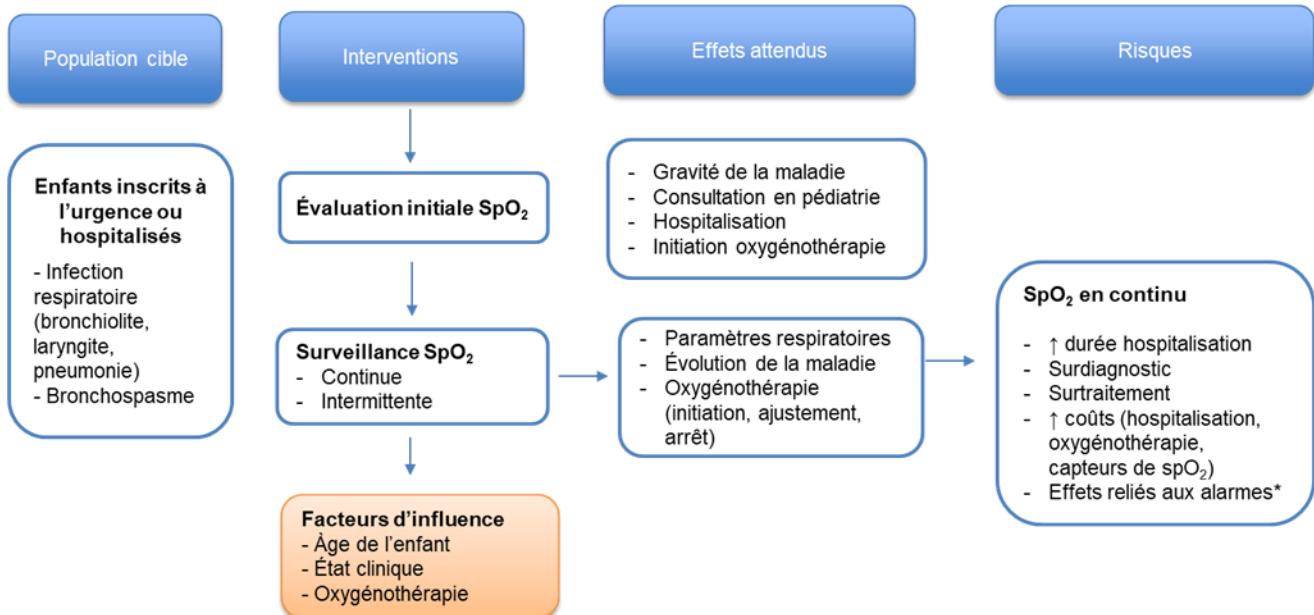
Principaux éléments relatifs à la gestion de la douleur lors de la pose de dilatateurs osmotiques ou de dispositifs intra-utérins



Tiré de : Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec-Université Laval. Utilisation d'anesthésiques topiques lors de la pose de dilatateurs osmotiques ou de dispositifs intra-utérins – Rapport d'évaluation préparé par Sylvine Carrondo Cottin, Geneviève Asselin et Marc Rhainds (UETMIS 03-23) Québec, 2023, xiii- 97p.

Exemple 3 :

Utilisation de la mesure de la SpO₂ pour la prise en charge des enfants inscrits à l'urgence ou hospitalisés pour une pathologie respiratoire aiguë



Tiré de : Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec-Université Laval. Surveillance par saturométrie des enfants inscrits à l'urgence ou hospitalisés pour une pathologie respiratoire aiguë – Rapport d'évaluation préparé par Renée Drolet, Sylvain L'Espérance, Alice Nourissat et Marc Rhainds (UETMIS 03-21) Québec, 2021, xv- 74 p

ANNEXE 3 PRINCIPALES BASES DE DONNEES CONSULTEES POUR LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE

| Acronyme | Nom | Pays (province) | Site Internet |
|---|---|-----------------|---|
| Bases de données générales | | | |
| Cochrane | <i>The Cochrane Library</i> | International | www.thecochanelibrary.com |
| CRD | <i>Centre for Reviews and Dissemination</i> | Royaume-Uni | www.crd.york.ac.uk/crdweb |
| Embase | <i>Embase (OVID)</i> | International | www.embase.com/home |
| Epistemonikos | <i>Epistemonikos</i> | International | www.epistemonikos.org |
| Medline | <i>Medline (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 | | | |
| FAERS | <i>FDA Adverse Reporting System</i> | États-Unis | https://fis.fda.gov/sense/app/95239e26-e0be-42d9-a960-9a5f7f1c25ee/sheet/7a47a261-d58b-4203-a8aa-6d3021737452/state/analysis |
| Gouvernement du Canada | Rappels et avis de sécurité | Canada | https://recalls-rappels.canada.ca/fr |
| MAUDE (FDA) | <i>Manufacturer and User Facility Device Experience Database (Food and Drug Administration)</i> | États-Unis | www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm |
| Programme Canada Vigilance | Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance | Canada | https://cvp-pcv.hc-sc.gc.ca/arg-rei/index-fra.jsp |
| Bases de données spécifiques, en fonction du sujet d'évaluation | | | |
| Ageline | <i>Ageline (EBSCO)</i> | International | https://www.ebsco.com/products/research-databases/ageline |
| CINAHL® | <i>Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (EBSCO)</i> | International | www.ebscohost.com/cinahl/ |
| PsycINFO® | <i>American Psychological Association (PsycNet)®</i> | États-Unis | https://psycnet.apa.org/homeh |

Dernière recherche effectuée le : JR-MOIS-ANNÉE

ANNEXE 4 LISTE DES PRINCIPAUX SITES CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DANS LA LITTÉRATURE GRISE

| Acronyme | Nom | Pays (province) | Site Internet |
|--|--|------------------|---|
| Mots-clés | | | |
| Sites en anglais : | | | |
| Sites en français : | | | |
| Sites Internet généraux visités | | | |
| ACI | <i>Agency for clinical innovation</i> | Australie | https://aci.health.nsw.gov.au/ |
| AHRQ | <i>Agency for Healthcare Research and Quality</i> | États-Unis | http://www.ahrq.gov/ |
| AMC | Association médicale canadienne | Canada | https://www.cma.ca/ |
| AMC-CDA | Agence des médicaments du Canada – <i>Canada's Drug Agency</i> | Canada | http://www.cda-amc.ca/fr |
| BAnQ | Bibliothèque et Archives nationales du Québec | Canada (Québec) | https://numerique.banq.qc.ca |
| CEBM | Centre for Evidence-Based Medicine | Royaume-Uni | www.cebm.net |
| CoP-ETMISSS | Base de données bibliographiques en ETMISSS du Québec | Canada (Québec) | https://www.zotero.org/groups/2165332/utmi/library |
| CMQ | Collège des médecins du Québec | Canada (Québec) | http://www.cmq.org/ |
| ETMIS-CHUM | DIRECTION de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de la planification stratégique du Centre hospitalier de l'Université de Montréal | Canada (Québec) | https://www.chumontreal.qc.ca/repertoire/unite-evaluation-technologies-modes-d-intervention-sante-uetmis/publications |
| ETMIS-IUCPQ | Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec-Université Laval | Canada (Québec) | https://www.iucpq.ca/a-propos-de-nous/excellence/evaluation-des-technologies-et-modes-d-intervention-en-sante/ |
| HAS | Haute Autorité de Santé | France | http://www.has-sante.fr/ |
| INAHTA | <i>International HTA database</i> | International | https://database.inahta.org/ |
| INESSS | Institut national d'excellence en santé et en services sociaux | Canada (Québec) | http://www.inesss.qc.ca/ |
| INSPQ | Institut national de santé publique du Québec | Canada (Québec) | https://www.inspq.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/ |
| NICE | <i>National Institute for Health and Care Excellence</i> | Royaume-Uni | http://www.nice.org.uk/ |
| NIHR HTA | <i>National Institute for Health Research Health Technology Assessment programme</i> | Royaume-Uni | https://www.nihr.ac.uk/explore-nihr/funding-programmes/health-technology-assessment.htm |
| OHTAC | <i>Ontario Health Technology Advisory Committee</i> | Canada (Ontario) | https://www.hqontario.ca/Evidence-to-Improve-Care |
| OMS | Organisation mondiale de la Santé | International | http://www.who.int/fr/ |
| PHAC | <i>Public Health Agency of Canada</i> | Canada | https://www.canada.ca/en/public-health.html |
| SIGN | <i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i> | Écosse | http://www.sign.ac.uk/ |
| TAU-MUHC | <i>Technology Assessment Unit-McGill University Health Centre</i> | Canada (Québec) | https://muhc.ca/tau/page/tau-reports |
| UETMIS CHU Sainte-Justine | UETMIS du CHU Sainte-Justine | Canada (Québec) | https://www.chusj.org/fr/Professionnels-de-la-sante/Evaluation-des-technologies-(UETMIS) |
| UETMIS – CIUSSS de l'Estrie - CHUS | UETMISS du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie - Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke | Canada (Québec) | https://www.santeestrie.qc.ca/professionnels/ressources-pour-les-professionnels/uetmiss/ |

| Acronyme | Nom | Pays (province) | Site Internet |
|--|---|-----------------|---------------|
| Sites Internet d'organismes et d'associations professionnelles spécifiques au sujet | | | |
| Par exemple, pour le cancer : | | | |
| | - <i>Cancer Care Ontario</i> | | |
| | - <i>National Comprehensive Cancer Network</i> | | |
| | - <i>American Society of Clinical Oncology</i> | | |
| | - <i>Association des radio-oncologues du Canada</i> | | |

Dernière recherche effectuée le : JR-MOIS-ANNÉE

Sites Internet de littérature grise spécifiques aux études médico-économiques pour les projets d'évaluation

| Acronyme | Nom | Pays (province) | Site Internet |
|---------------------|--|------------------|---|
| Mots-clés | | | |
| Sites en anglais : | | | |
| Sites en français : | | | |
| CEA | <i>Cost-Effectiveness Analysis (CEA) Registry (CEVR-Center for the Evaluation of Value and Risk in Health)</i> | États-Unis | https://cevr.tuftsmedicalcenter.org/databases/cea-registry |
| HealthPACT | <i>Health Policy Advisory Committee on Technology</i> | Australie | https://www.health.vic.gov.au/patient-care/healthpact |
| HIQA | <i>Health Information and Quality Authority</i> | Irlande | https://www.hiqa.ie |
| ICER | <i>Institute for Clinical and Economic Review</i> | États-Unis | https://icer.org |
| IHE | <i>Institute of Health Economics</i> | Canada (Alberta) | www.ihe.ca |
| NBER | <i>National Bureau of Economic Research</i> | États-Unis | https://www.nber.org |

ANNEXE 5 LISTE DES PRINCIPAUX SITES CONSULTES POUR LA RECHERCHE DE PROTOCOLES PUBLIES

| Nom | Organisation | Site Internet |
|------------------------------------|--|---|
| Revues systématiques | | |
| Mots-clés : | | |
| PROSPERO | <i>Centre for Reviews and Dissemination</i> | http://www.crd.york.ac.uk/prospero/ |
| Cochrane | <i>The Cochrane Library</i> | www.thecochranelibrary.com |
| Essais cliniques randomisés | | |
| Mots-clés : | | |
| ISRCTN | <i>The UK's Clinical Study Registry</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 6 LISTE DES DOMAINES CRITIQUES A CONSIDERER POUR EVALUER LA QUALITE METHODOLOGIQUE D'UNE PUBLICATION DANS LE CADRE DE LA REALISATION D'UNE REVUE SOMMAIRE DE LA LITTERATURE

| TYPE DE PUBLICATIONS | ITEMS À CONSIDÉRER |
|----------------------------------|--|
| Revues systématiques | <ul style="list-style-type: none"> • La sélection et l'extraction des données sont réalisées par deux évaluateurs indépendants. • La recherche documentaire est réalisée dans plusieurs bases de données bibliographiques. • La liste des études incluses et exclues, ainsi que les motifs d'exclusion sont disponibles. • Les caractéristiques des populations des études originales sont suffisamment décrites. • La qualité méthodologique des études originales est évaluée et discutée dans la formulation des recommandations. • Les conflits d'intérêts potentiels sont mentionnés par les auteurs. |
| Guides de pratique | <ul style="list-style-type: none"> • Le ou les objectifs du guide sont explicitement décrits. • La ou les questions de santé couvertes par le guide sont explicitement décrites. • La ou les populations auxquelles le guide doit s'appliquer sont explicitement décrites. • Les groupes ayant élaboré le guide incluent des représentants de tous les types de professionnels concernés. • Des méthodes systématiques ont été utilisées pour rechercher les preuves scientifiques. • Les critères de sélection des preuves sont clairement décrits. • Les forces et les limites des preuves sont clairement définies. • Les méthodes utilisées pour formuler les recommandations sont clairement décrites. • Les bénéfices, les effets indésirables et les risques en termes de santé ont été pris en considération dans la formulation des recommandations. • Il y a un lien explicite entre les recommandations et les preuves scientifiques sur lesquelles elles reposent. • Les recommandations sont précises et sans ambiguïté. • Le point de vue des organismes de financement n'ont pas influencé le contenu du guide. |
| Essais cliniques randomisés | <ul style="list-style-type: none"> • L'assignation des sujets aux groupes de traitement est effectuée selon une méthode appropriée. • L'assignation est faite à l'insu des évaluateurs. • Les indicateurs recherchés sont définis <i>a priori</i>. • Les outils de mesure utilisés sont standardisés, valides et fiables. • Exception faite de l'intervention, les groupes sont traités de la même façon. • Les analyses sont réalisées telles que planifiées et la perte de sujets est documentée. |
| Études observationnelles | <ul style="list-style-type: none"> • Les caractéristiques de la population de l'étude sont suffisamment décrites. • Les critères d'inclusion/exclusion des participants sont spécifiés. • Le taux de participation est suffisant. • Les indicateurs sont bien définis. • Les outils de mesure sont standardisés, valides et fiables. • Les analyses statistiques prévues sont appropriées et les résultats présentés tiennent compte des facteurs potentiellement confondants. |
| 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, la mesure diagnostique ou la mesure des résultats est standardisée, valide et fiable. • Un lien causal peut être présumé, entre l'exposition ou l'intervention et l'évènement rapporté. |
| 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. |

ANNEXE 7 ÉLÉMENTS LIÉS À LA RÉALISATION D'UNE REVUE SOMMAIRE DE LA LITTÉRATURE ET COMPARAISON AVEC LE RAPPORT D'EVALUATION DE L'UETMIS

| | Rapport d'évaluation | Revue sommaire de la littérature |
|---|----------------------|--|
| Éléments concernant la réalisation d'un projet | | |
| Publication du plan d'évaluation | ✓ | |
| Types de documents recherchés | | |
| Guides de pratiques cliniques, revues systématiques, rapports d'ETMIS | ✓ | ✓ |
| Études originales | ✓ | ✓ |
| Autres types de documents | Au besoin | Au besoin |
| Recherche systématique dans les 4 principales bases de données bibliographiques (PubMed, Embase, Cochrane Library, CRD) | ✓ | Pubmed et Embase, au minimum |
| Utilisation de limites lors de la recherche documentaire | Au besoin | Recommandée |
| Recherche dans les bases de données d'innocuité/sécurité (p. ex. : MAUDE, Canada Vigilance) | ✓ | Au besoin |
| Recherche de la littérature grise | Exhaustive | Limitée |
| Recherche dans les bibliographies des documents retenus | ✓ | ✓ |
| Recherche de protocoles publiés | ✓ | Études en cours seulement |
| Sélection des études | 2 évaluateurs | 1 évaluateur |
| Évaluation de la qualité méthodologique | 2 évaluateurs | 1 évaluateur |
| Extraction des données | 2 évaluateurs | 1 évaluateur + validation par un 2ème |
| Éléments de contenu du rapport | | |
| Rédaction du rapport | 2 évaluateurs | 1 évaluateur (avec relecture d'un 2 ^{ème}) |
| Diagramme de sélection des documents | ✓ | |
| Efficacité de l'intervention | ✓ | ✓ |
| Innocuité de l'intervention | ✓ | ✓ |
| Efficience de l'intervention (si études médico-économiques disponibles) | ✓ | ✓ |
| Éléments de contextualisation interne (p. ex. : volumétrie, trajectoire interne) | ✓ | Au besoin et sommaire |
| Éléments de contextualisation externe (p. ex. : enquête dans d'autres centres hospitaliers) | ✓ | |
| Analyse de données internes (p. ex. : DPE, bases de données internes) | Au besoin | Au besoin et sommaire |
| Ré-analyse des données primaires (p. ex. : mété-analyse) | Au besoin | |
| Analyse économique | Au besoin | |
| Analyse éthique | Au besoin | |
| Analyse des enjeux légaux | Au besoin | |
| Analyse de la qualité et de la gestion des risques | Au besoin | |
| Appréciation des données probantes | Approfondie | Sommaire |
| Élaboration de recommandations | ✓ | |
| Éléments en lien avec la démarche d'évaluation | | |
| Élaboration d'un groupe de travail interdisciplinaire | ✓ | |
| Rencontre de validation du plan d'évaluation | ✓ | |
| Rencontre de synthèse des connaissances | ✓ | |
| Rencontre de présentation du rapport | ✓ | ✓ |
| Rencontre de synthèse des connaissances | ✓ | |
| Révision par des experts externes | Au besoin | |
| Approbation par le Conseil scientifique de l'UETMIS | ✓ | Pour information seulement |
| Publication du rapport sur le site Internet de l'UETMIS | ✓ | ✓ |

CRD : Centre for Reviews and Dissemination, DPE : dossier patient électronique, ETMIS : évaluation des technologies et modes d'intervention en santé, MAUDE : Manufacturer and User Facility Device Experience, UETMIS : unité d'évaluation des technologies et modes d'intervention en santé

ANNEXE 8 SITES INTERNET A CONSULTER POUR LA RECHERCHE DE LITTERATURE GRISE POUR UNE REVUE SOMMAIRE DE LA LITTERATURE

| Acronyme | Nom | Pays (province) | Site Internet |
|--|---|------------------|---|
| Mots-clés | | | |
| Sites en anglais : | | | |
| Sites en français : | | | |
| Sites Internet généraux visités | | | |
| ACI | <i>Agency for clinical innovation</i> | Australie | https://aci.health.nsw.gov.au/ |
| AHRQ | <i>Agency for Healthcare Research and Quality</i> | États-Unis | https://www.ahrq.gov |
| AMC-CDA | Agence des médicaments du Canada – <i>Canada's Drug Agency</i> | Canada | http://www.cda-amc.ca/fr |
| ETMIS-CHUM | Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du Centre hospitalier de l'Université de Montréal | Canada (Québec) | https://www.chumontreal.qc.ca/repertoire/unite-devaluation-technologies-modes-dintervention-sante-uetmis/publications |
| 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/ |
| INAHTA | <i>International HTA database</i> | International | https://database.inahta.org/ |
| MSAC | <i>Medical Services Advisory Committee</i> | Australie | http://www.msac.gov.au/ |
| NICE | <i>National Institute for Health and Care Excellence</i> | Royaume-Uni | http://www.nice.org.uk/ |
| OHTAC | <i>Ontario Health Technology Advisory Committee</i> | Canada (Ontario) | https://www.hqontario.ca/Evidence-to-Improve-Care |
| SIGN | <i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i> | Écosse | http://www.sign.ac.uk/ |
| TAU-MUHC | <i>Technology Assessment Unit-McGill University Health Centre</i> | Canada (Québec) | https://muhc.ca/tau/page/tau-reports |
| UETMIS – CIUSSS de l'Estrie - CHUS | UETMIS du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie - Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke | Canada (Québec) | https://www.santeestrie.qc.ca/professionnels/ressources-pour-les-professionnels/uetmiss/ |
| Sites Internet d'organismes et d'associations professionnelles les plus pertinentes au sujet | | | |
| Limiter la recherche aux principales organisations nord-américaines (Canada et États-Unis), européennes et australiennes | | | |

RÉFÉRENCES

- [1] Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec - Université Laval. Démarche d'évaluation et étapes de réalisation d'un projet d'ETMIS. Québec, 2019. 30 p.
- [2] O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T, International Joint Task G. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020; 36(3): 187-90.
- [3] International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), Health Technology Assessment international (HTAi), Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). HTA Glossary. <https://htaglossary.net/Accueil> Consulté le 13 mars 2025.
- [4] Battista RN, Hodge MJ. The evolving paradigm of health technology assessment: reflections for the millennium. *CMAJ*. 1999; 160(10): 1464-7.
- [5] Drummond MF, Schwartz JS, Jonsson B, Luce BR, Neumann PJ, Siebert U, 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): 244-58; discussion 362-8.
- [6] Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *Bmj*. 1996; 312(7023): 71-2.
- [7] Haynes RB. What kind of evidence is it that Evidence-Based Medicine advocates want health care providers and consumers to pay attention to? *BMC Health Serv Res*. 2002; 2: 3.
- [8] Busse R, Orvain J, Velasco M, Perleth M, Drummond M, Gurtner F, et al. Best practice in undertaking and reporting health technology assessments. Working group 4 report. *Int J Technol Assess Health Care*. 2002; 18(2): 361-422.
- [9] The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). HTA glossary. <https://htaglossary.net/Accueil> Consulté le 26 février 2025.
- [10] Zorzela L, Loke YK, Ioannidis JP, Golder S, Santaguida P, Altman DG, et al. PRISMA harms checklist: improving harms reporting in systematic reviews. *Bmj*. 2016; 352: i157.
- [11] Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). <https://www.inesss.qc.ca/>. Consulté le 13 mars 2025.
- [12] Agence des médicaments du Canada. <https://www.cda-amc.ca/fr/propos-de-nous>. Consulté le 13 mars 2025.
- [13] Sampietro-Colum L, Martin J. Hospital-Based Health Technology Assessment - The Next Frontier for Health Technology Assessment. Laura Sampietro-Colum and Janet Martin eds.: Springer International Publishing Switzerland, 2016: 397 pages.
- [14] Elliott JH, Synnot A, Turner T, Simmonds M, Akl EA, McDonald S, et al. Living systematic review: 1. Introduction-the why, what, when, and how. *Journal of clinical epidemiology*. 2017; 91: 23-30.
- [15] CHU de Québec-Université Laval. 2018. Règlement du CHU de Québec-Université Laval sur la prévention et la gestion des conflits d'intérêts. 12 pages.
- [16] International Committee of Medical Journal Editors. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals – updated December 2017. <http://www.ICMJE.org>. Consulté le 13 mars 2025.
- [17] Deboin MC, Fovet-Rabot C. Définir les auteurs d'un projet de publication en 8 points. Montpellier (FRA) : CIRAD, 2014; 5 p. <http://url.cirad.fr/1st/definir-les-auteurs>. Consulté le 13 mars 2025.
- [18] Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec-Université Laval en collaboration avec la Chaire de recherche FRSQ/MSSS/CHUQ en évaluation des technologies et des pratiques de pointe en médecine de laboratoire de l'Université Laval et la Chaire de recherche du Canada en technologies et pratiques en santé. La priorisation des interventions pertinentes en milieu hospitalier : rapport d'étape sur le choix des critères d'évaluation, Rapport préparé par Sylvain L'Espérance, Carmen Lindsay, Marie-Pierre Gagnon, Martin Coulombe, François Rousseau et Marc Rhainds (UETMIS 09-16) Québec, 2016, XIV-64 p.
- [19] 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.
- [20] Rehfuss EA, Booth A, Brereton L, Burns J, Gerhardus A, Mozygemba K, et al. Towards a taxonomy of logic models in systematic reviews and health technology assessments: A priori, staged, and iterative approaches. *Res Synth Methods*. 2018; 9(1): 13-24.

- [21] Saldanha IJ, Dickersin K, Wang X, Li T. Outcomes in Cochrane systematic reviews addressing four common eye conditions: an evaluation of completeness and comparability. *PLoS one*. 2014; 9(10): e109400.
- [22] Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011. www.handbook.cochrane.org Consulté le 13 mars 2025.
- [23] Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran 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: j4008.
- [24] Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ*. 2010; 182(18): E839-42.
- [25] Chiou CF, Hay JW, Wallace JF, Bloom BS, Neumann PJ, Sullivan SD, et al. Development and validation of a grading system for the quality of cost-effectiveness studies. *Medical care*. 2003; 41(1): 32-44.
- [26] Bibliothèque de l'Université Laval. Interroger une base de données: vocabulaire contrôlé/libre. https://www.bib.ulaval.ca/fichiers_site/portails/education/interroger-base-de-donnees-final.pdf. Consulté le 13 mars 2025.
- [27] Bibliothèque de l'Université Laval. Bases de données en éducation/orientation : astuces et syntaxe. https://www.bib.ulaval.ca/fichiers_site/portails/education/astuces-et-syntaxeBD-education-final.pdf. Consulté le 13 mars 2025.
- [28] Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol*. 2007; 7: 10.
- [29] Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. *Jama*. 1996; 276(8): 637-9.
- [30] Schulz KF, Altman DG, Moher D, Group C. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *International journal of surgery*. 2011; 9(8): 672-7.
- [31] Downs SH, Black N. The feasibility of creating a checklist for the assessment of the methodological quality both of randomised and non-randomised studies of health care interventions. *Journal of epidemiology and community health*. 1998; 52(6): 377-84.
- [32] Critical Appraisal Skills Programme (CASP) (<http://www.casp-uk.net/>). 11 questions pour interpréter les essais comparatifs avec randomisation. Traduction libre de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS) du Québec, 2015. http://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuMetho/CASP_ECR_FR2013_V14012015.pdf Consulté le 13 mars 2025.
- [33] Critical Appraisal Skills Programme (CASP). 12 questions pour interpréter les études de cohorte. Traduction libre de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS) du Québec, 2015. http://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuMetho/CASP_cohorte_FR2013_V14012015.pdf Consulté le 13 mars 2025.
- [34] Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Critical appraisal notes and checklists - SIGN 50. <https://www.sign.ac.uk/checklists-and-notes.html>. Consulté le 13 mars 2025.
- [35] von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandebroucke JP. STROBE Initiative. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *J Clin Epidemiol*. 2008 Apr; 61(4):344-9.
- [36] Sharma A, Minh Duc NT, Luu Lam Thang T, Nam NH, Ng SJ, Abbas KS, et al. A Consensus-Based Checklist for Reporting of Survey Studies (CROSS). *J Gen Intern Med*. 2021; 36(10): 3179-87.
- [37] Whiting PF, Rutjes AW, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitsma JB, et al. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *Annals of internal medicine*. 2011; 155(8): 529-36.
- [38] Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *Bmj*. 2021; 372: n71.
- [39] Lemire N, Souffez K, Laurendeau MC. Animer un processus de transfert des connaissances : Bilan des connaissances et outil d'animation. Québec : Institut national de santé publique du Québec, 2009, 59 pages.
- [40] Garrity C, Tsertsvadze A, Tricco AC, Sampson M, Moher D. Updating systematic reviews: an international survey. *PLoS one*. 2010; 5(4): e9914.
- [41] L'Espérance S, Lindsay C, Nourissat A, Gagnon M-P, Coulombe M, Rousseau F et Rhainds M. La priorisation des interventions pertinentes en milieu hospitalier : Évaluation de la faisabilité d'une approche décisionnelle multicritères. Québec, 2018, vi- 39 p.

CHU DE QUÉBEC-UNIVERSITÉ LAVAL
UNITÉ D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES MODES
D'INTERVENTION EN SANTÉ (UETMIS)
DIRECTION DE LA QUALITÉ, DE L'ÉVALUATION ET DE L'ÉTHIQUE
(DQEE)

HÔPITAL SAINT-FRANÇOIS D'ASSISE DU CHU DE QUÉBEC-UNIVERSITÉ LAVAL
10, RUE DE L'ESPINAY, ÉDIFICE D, D7-724
QUÉBEC (QUÉBEC) G1L 3L5
TÉLÉPHONE : 418 525-4444 POSTE 54682
TÉLÉCOPIEUR : 418 525-4028
UETMIS@CHUDEQUEBEC.CA

[ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ | CHU DE QUÉBEC-UNIVERSITÉ LAVAL](#)
