Procédure de validation simplifiée de guides de pratique clinique par le Cebam

- Afin d'assurer le bon déroulement de la procédure de validation simplifiée, le demandeur annonce 1 mois à l'avance au Cebam qu'une mise à jour d'un guide de pratique clinique sera soumise pour validation.
- 2. Lors de l'annonce, le Cebam enverra au demandeur un questionnaire basé sur les critères AGREE II en demandant de préciser quelles modifications la mise à jour a amenées.
- 3. S'il ressort du questionnaire complété que les recommandations n'ont pas subi d'importantes modifications, une validation de novo n'est pas requise. Si, en revanche, il s'avère que les recommandations ont subi d'importantes modifications à cause de l'émergence de nouvelles données probantes d'envergure ou à cause d'une autre interprétation des données probantes par le groupe d'élaboration du guide, une validation de novo est bien requise. Le Cebam décide finalement laquelle des deux procédures sera appliquée.
- 4. Si le Cebam décide d'une procédure de validation de novo, la procédure standard sera d'application (voir document procédure de validation standard).
 Si le Cebam décide d'une procédure de validation simplifiée, il déterminera quels critères AGREE II et Adapte seront inclus dans l'évaluation.
- 5. Le contrat est réglé. La procédure peut être démarrée dès réception du contrat signé par le demandeur.
- 6. Le Cebam proposera des experts-validateurs pour le comité de validation pour l'évaluation simplifiée de la mise à jour du guide de pratique clinique. Le comité sera composé d'un président et deux experts en méthodologie, tous collaborateurs du Cebam. En cas de doute quant au contenu de la mise à jour du guide, le Cebam peut élargir le comité sur base ad hoc avec au moins un expert de fond et/ou un utilisateur final ciblé par le guide.

- 7. Le demandeur est informé de la composition du comité. Sans réponse de sa part dans la semaine, le comité de validation est définitif. Au cours de cette même semaine, le demander a le droit, sans donner de raison, de récuser un expert de fond.
- 8. Le Cebam expédie le guide et ses annexes aux validateurs, avec les instructions nécessaires. Dans la grille AGREE II à compléter par les validateurs, seront indiqués quels critères qui doivent être évalués.
- 9. Les experts-validateurs reçoivent <u>3 à 4 semaines</u> pour évaluer la mise à jour. Dans l'intervalle, une date est fixée pour la réunion du comité de validation (de préférence dans les 4 semaines après soumission de la mise à jour). Cette date est ensuite communiquée au demandeur.
- 10. En plus des experts-validateurs, maximum 1 à 2 auteurs de la mise à jour du guide sont invités à la réunion du comité de validation.
- 11. À l'entame de la réunion, les experts-validateurs complètent un document « déclaration de conflits d'intérêts » afin de déclarer tout conflit d'intérêts. En principe, les auteurs ont déjà rempli un tel document dans le cadre de la mise à jour du guide, et répondent dès lors au critère AGREE II à cet égard.
- 12. La réunion se déroule en trois étapes :
 - a. Discussion du comité de validation à huis clos (les auteurs de la mise à jour du guide attendent dans une salle séparée) : les scores AGREE II et les remarques des experts-validateurs en lien avec les critères prédéfinis pour la mise à jour, sont parcourus et discutés. Le comité détermine s'il s'agit de remarques majeures et mineures. Le président fait l'inventaire des éléments qui ne sont pas clairs.

Le rôle des experts en méthodologie est de valider l'étude de la littérature et d'identifier les biais éventuels dans le processus d'élaboration ¹.

¹ Pour les mises à jour de guides fondés sur le consensus, le comité de validation vérifiera si les auteurs ont appliqué des procédures de consensus conformément au rapport : *Smets K, Peremans L. Rapport*

Si le comité est élargi avec au moins un expert de fond et/ou utilisateur final ciblé par le guide, le Cebam veille à ce que le(s) expert(s) de fond ne recommence(nt) pas le processus de mise à jour du guide. Seules les interprétations erronées majeures des données probantes et des recommandations y relatives entrent en compte pour être documentées dans le rapport de validation à condition qu'elles soient justifiées avec des références pertinentes issues de la littérature.

- b. Les auteurs sont ensuite convoqués par le président ; il leur demande de donner des explications par rapport aux observations du comité.
- c. Délibération à huis clos du comité de validation. La décision du comité est ensuite communiquée aux auteurs.
- 13. Un rapport de validation est établi et envoyé (de préférence dans la semaine qui suit la réunion) au demandeur.
- 14. Le rapport reprend toutes les remarques du comité de validation, même celles auxquelles les auteurs ont répondu pendant la réunion de validation. *Trois* décisions finales sont possibles :
 - La mise à jour du guide est validée par le Cebam. Si le comité de validation a formulé des remarques mineures dont il souhaite un retour, la mise à jour ne sera validée qu'après réception des réponses de la part du demandeur.
 - La mise à jour du guide est validée par le Cebam à condition qu'elle soit retravaillée en fonction des remarques majeures formulées par le comité de validation. La mise à jour du guide retravaillée sera resoumise dans les meilleurs délais (modifications apportées en mode "track changes"), à savoir au plus tard 3 à mois à partir de la date d'envoi du rapport de

Consensus procedures toegepast in het kader van de ontwikkeling van een richtlijn [Procédures de consensus appliquées dans le cadre de l'élaboration de GPC]. Anvers, Université d'Anvers, décembre 2011.

validation. Le comité de validation vérifiera si le demandeur a satisfait à toutes les remarques majeures. Une soumission de la mise à jour après ce délai sera refusée.

• La mise à jour du guide n'est pas validée. Dans ce cas, le Cebam invitera le demandeur à une réunion en vue de déterminer un plan d'action.