Procédure de validation biphasée par le Cebam pour guides de pratique clinique

La procédure de validation biphasée du Cebam consiste en une évaluation intermédiaire (phase 1) et une évaluation finale (phase 2). Pour plus d'informations sur les critères d'évaluation des deux phases et les documents à soumettre, cliquer ici.

Si un producteur de guides de pratique souhaite faire appel à la procédure de validation biphasée du Cebam, il doit en faire la demande formelle, de préférence **avant le début du processus d'élaboration**.

Pour chaque demande, un contrat est établi [1]. Dès que le contrat signé est en possession du Cebam, un comité de validation est mis en place [2].

Phase 1 : Évaluation intermédiaire

1. Afin d'assurer le bon déroulement de l'évaluation intermédiaire (et de ne pas ralentir inutilement le processus d'élaboration), le Cebam est informé **au moins 1 mois à l'avance** de la date à laquelle les documents à examiner seront soumis pour évaluation.
2. La procédure de la phase 1 peut être lancée dès que le Cebam a reçu tous les documents nécessaires étant :

[1] Le contrat est valable pour l'ensemble de la procédure de validation biphasique. Le prix de la procédure biphasique est de 2000 euros (hors TVA). Ce coût ne s'applique pas aux guides de pratique élaborés en Belgique par (ou pour) l'un des groupes professionnels représenté au sein du réseau ebp.

[2] L'évaluation intermédiaire est principalement une évaluation des premières étapes méthodologiques du processus d'élaboration. Dès lors, le comité de validation de la phase 1 ne sera composé que d'un président et de deux experts méthodologiques (équipe Cebam). Ce comité sera élargi avec des validateurs experts de fond pour la phase 2 de la procédure de validatie.

   a. Un document qui fournit une réponse aux critères AGREE II 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 22, 23 et, dans le cas d'une procédure ADAPTE, aux critères ADAPTE A1 à A4;
   b. Le protocole décrivant la méthodologie pour répondre aux critères AGREE II 7, 8, 9 et, dans le cas d'une procédure ADAPTE, aux critères ADAPTE A5 et A6.
3. Le comité de validation tâchera d'évaluer les documents dans un délai de 2 semaines. En attendant, une date est fixée pour une réunion. Cette date est communiquée aux auteurs du guide.
4. Le comité de validation se réunit avec une représentation des auteurs (maximum 1 à 2 personnes).
5. A l'entame de la réunion, les validateurs complètent un document « déclaration de conflits d'intérêts » afin de déclarer tout conflit d'intérêts.
6. La réunion se déroule en *trois* étapes :
   a. Discussion du comité de validation à huis clos (les auteurs du guide sont standby):
      i. Chaque expert donne son impression générale (contenu/méthodes) ;
      ii. Les scores des critères AGREE II et ADAPTE à évaluer dans la phase 1 sont parcourus un par un ;
      iii. Le président fait l'inventaire des éléments qui ne sont pas clairs.
   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 : tous les commentaires sont listés. La décision du comité de validation est ensuite communiquée aux auteurs.

7. *Deux* décisions sont possibles :
    i. Sur la base de l'évaluation des documents soumis, **le Cebam a suffisamment de confiance** que le processus d'élaboration sera poursuivi d'une manière méthodologiquement robuste et correcte. Le groupe d'élaboration reçoit le "feu vert".
    ii. Sur la base de l'évaluation des documents soumis, **le Cebam n'a pas suffisamment de confiance** que le processus d'élaboration sera poursuivi d'une manière méthodologiquement robuste et correcte. Le groupe d'élaboration reçoit le "feu rouge" et est invité à répondre aux commentaires du comité de validation. Cebam attend au plus vite les documents adaptés/modifiés afin de pouvoir procéder à une nouvelle évaluation.
    b. La décision finale et les commentaires sont formellement consignés dans un rapport qui est remis au demandeur dans les meilleurs délais.

Phase 2 : Évaluation finale

1. Afin de pouvoir lancer l'évaluation finale le plus tôt possible après soumission, le Cebam est informé **2 mois à l'avance** de la date à laquelle la version finale du guide sera soumis pour l'évaluation finale.
2. Le Cebam élargira ensuite le comité de validation à des experts de fond (issus de la ou des disciplines visées par le guide et/ou des utilisateurs finaux du guide). Le comité de validation est composé de manière équilibrée et assure une représentation des deux parties du pays, de différentes universités, y compris des experts et des utilisateurs actifs dans le domaine concerné. Le demandeur peut suggérer des experts de fond, mais le Cebam peut les refuser sans donner de raison. La composition finale tombe donc sous la responsabilité du Cebam.

3. Dès acceptation de la tâche par les experts de fond, le demandeur est informé de la composition du comité [3]. Sans réponse de sa part dans la semaine, le comité de validation est définitif. Au cours de cette même semaine, le demandeur a le droit, sans donner de raison, de récuser un expert de fond.
4. Le Cebam expédie le guide et ses annexes au comité de validation (ainsi que le protocole validé en phase 1 par le Cebam destiné au président et les méthodologistes du comité) avec le document d'évaluation AGREE II et les instructions nécessaires :
    a. Chaque membre du comité évalue le guide en fonction des critères AGREE II 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, et, dans le cas d'une procédure ADAPTE, des critères ADAPTE A7 et A8;
    b. Les méthodologistes et le président sont censés :
        i. valider l'étude de la littérature [4];
        ii. vérifier que le produit final a été développé conformément au protocole validé en phase 1.
    c. Les experts de fond sont censés :
        i. évaluer le contenu du guide avec comme focus : identifier des erreurs majeures d'interprétation des données probantes à l'appui des recommandations et, si nécessaire, les contester à l'aide de données probantes (profil académique).
        ii. vérifier l'applicabilité et la faisabilité des recommandations dans le contexte belge (profil utilisateur final).

[3] En principe, le président et les experts méthodologiques de la phase 1 participent également à phase 2. Le Cebam peut déroger à cette règle pour des raisons pratiques.

[4] Pour les 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 Consensusprocedures 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..*

5. Les experts-validateurs reçoivent *3 à 4 semaines* pour évaluer le guide selon les instructions. En cas de questions, ils contactent le Cebam. Dans l'intervalle, une date est fixée pour la réunion du comité de validation (de préférence dans les 4 semaines après la soumission du guide). Cette date est ensuite communiquée au demandeur.
6. Le comité de validation se réunit avec une représentation des auteurs (maximum 1 à 2 personnes).
7. À l'entame de la réunion, tous les experts-validateurs complètent un document « déclaration de conflits d'intérêts » afin de déclarer tout conflit d'intérêts [5].
8. La réunion se déroule en *trois* étapes :
    a. Discussion du comité de validation à huis clos (les auteurs du guide sont standby):
        i. Chaque expert donne son impression générale (contenu/méthodes) ;
        ii. Les scores des critères AGREE II et ADAPTE à évaluer dans la phase 2 sont parcourus un par un ;
        iii. Le président fait l'inventaire des éléments qui ne sont pas clairs. Une distinction est faite entre une remarque majeure et une remarque mineure.
    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 : tous les commentaires sont listés. La décision du comité de validation est ensuite communiquée aux auteurs.
9. Un rapport de validation est établi et envoyé (de préférence dans les 7 semaines qui suivent la soumission) au demandeur. Le rapport reprend toutes les

[5] Donc également le président et les deux méthodologistes qui ont fait l'évaluation de la phase 1.

remarques du comité de validation, même celles qui ont été soumises aux auteurs lors de la réunion de validation. Le Cebam supervise l'équité et l'objectivité de la procédure de validation.

10. *Trois* décisions finales sont possibles:

- Le guide est validé par le Cebam, avec ou sans remarques mineures. Le cachet de validation peut être apposé. Si le comité de validation a formulé des remarques mineures dont il souhaite un retour, le guide ne sera validé qu'après réception des réponses de la part du demandeur.

- Validé par le Cebam à condition que le guide soit retravaillé en fonction des remarques majeures formulées par le comité de validation. Au plus tard 4 mois après l'envoi du rapport de validation, le guide retravaillé doit être re-soumis au Cebam. Le président et les méthodologistes du comité de validation vérifient que la version retravaillée satisfait aux remarques majeures faites par le comité de validation. En cas de doute, ils peuvent décider de consulter l'ensemble du comité de validation. Le cachet de validation peut être apposé après avalisation de la version re-soumise. La re-soumission du guide après le délai de 4 mois est considérée comme une soumission de novo.

- Le guide n'est pas validé par le Cebam. Dans ce cas, une nouvelle soumission (du guide fondamentalement retravaillé) requiert toujours une validation complète de novo.