



SOURCE D'INFORMATIONS EBP - CERTIFICATION

Auteurs :

- Gerlinde Lenaerts, PhD, Méthodologiste, CEBAM
- Trudy Bekkering, PhD, Méthodologiste, CEBAM
- Martine Goossens, Méthodologiste, CEBAM
- Leen De Coninck, PhD, Méthodologiste, CEBAM
- Nicolas Delvaux, PhD, Researcher, Department of Public Health and Primary Care, KU Leuven
- Sam Cordyn, MSc, Verpleegkundig Beleidsmedewerker, Wit-Gele Kruis Vlaanderen
- Jef Adriaenssens, PhD, Health Service Research Expert, Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE)
- Patrik Vankrunkelsven, MD, PhD, Directeur CEBAM

Table des matières

1. Introduction.....	2
2. Lexique	3
3. Critères d'acceptabilité	4
4. Critères de certification pour les sources d'informations EBP.....	5
5. Mode d'évaluation	7
6. Déroulement du processus de certification	10
7. Accréditation d'un producteur de sources d'informations EBP.....	11
8. Annexes	12
9. Références.....	12

1. Introduction

Le programme Evidence-Based Practice (EBP) en Belgique a pour objectif d'améliorer la qualité, l'efficacité et l'efficacités des soins de santé primaires par le biais de l'optimisation de l'ensemble du processus de la pratique basée sur les preuves (définition des priorités, développement, validation, dissémination, mise en œuvre et évaluation). Le CEBAM et Ebpracticenet sont des partenaires centraux de ce projet. Le CEBAM, Centre belge pour l'Evidence-Based Medicine, est un organisme scientifique médical indépendant, interuniversitaire et pluridisciplinaire. Il s'adresse aux prestataires de soins, patients et citoyens en bonne santé. Le CEBAM valide, de manière indépendante, des guides de pratique clinique et de sources d'informations EBP. Ebpracticenet est une plateforme en ligne qui donne aux dispensateurs de soins belges un accès aux guides de pratique clinique basés sur les preuves. Le dossier-patient informatisé peut être relié à la plateforme pour soutenir la prise de décision clinique avec des informations factuelles. Outre les guides de pratique clinique, d'autres informations, comme des revues critiques, outils, trajets de soins, des informations destinées aux patients, des instruments de mesure et des informations audiovisuelles, seront mises à disposition sur la plateforme. À cet effet, les différents acteurs des soins de santé peuvent fournir les sources d'informations EBP qui sont pertinentes pour eux. Ces sources d'informations EBP doivent répondre à un certain nombre de critères de base. Elles doivent notamment être conviviales et donc être claires et bien structurées, être rapidement accessibles pour une utilisation lors du moment de contact entre le patient et le prestataire de soins (informations dites « point of care »). En outre, la fiabilité de la source d'informations EBP et le processus méthodologique correspondant doivent être clairs. La procédure pour la certification de la source d'informations EBP a été développée par le CEBAM dans ce but, et elle est décrite en détail dans le présent document.

La certification de la source d'informations EBP est une procédure qui diffère de la procédure éprouvée pour la validation des guides de pratique clinique, qui est déjà appliquée par le CEBAM depuis 2002 pour les guides de pratique clinique développés en Belgique. Les guides de pratique clinique contiennent un résumé des preuves scientifiques et les recommandations qui en découlent, recommandations qui ont été élaborées de manière systématique pour optimiser les soins prodigués aux patients. Leur élaboration repose sur une revue systématique des preuves scientifiques et sur une évaluation systématique des avantages et des inconvénients des autres options thérapeutiques (Qaseem et al. 2012). Les guides de pratique clinique sont considérés comme un instrument essentiel dans la prise de décision médicale. Tant le processus d'élaboration des guides de pratique clinique que la procédure pour leur validation sont donc des tâches de grande ampleur par rapport à celles des sources d'informations EBP.

Lorsqu'un producteur de guides de pratique clinique ou un producteur de sources d'informations EBP met à disposition une grande quantité d'informations qui sont fréquemment complétées ou actualisées, une procédure d'accréditation est envisagée. Cette procédure est relativement exceptionnelle et requiert une évaluation au cas par cas par le CEBAM.

2. Lexique

Les différentes procédures pour la certification des sources d'informations EBP, la validation des guides de pratique clinique et l'accréditation d'un producteur ont été développées et sont appliquées par le CEBAM. Le lexique ci-dessous précise ce que nous entendons par ces procédures et sur quel type d'informations elles s'appliquent :

- **Guides de pratique clinique** : Les guides de pratique clinique contiennent des recommandations visant l'optimisation de la prise en charge des patients ; ils sont étayés par une revue systématique des preuves scientifiques et par une évaluation des avantages et des inconvénients de différentes options de soins (Graham et al. 2011). Les guides de pratique clinique sont basés sur des questions cliniques précises et sont développés selon une méthodologie rigoureuse. Cette méthodologie répond à tous les critères détaillés dans l'instrument d'évaluation international AGREE II (AGREE Next Steps Consortium 2009). La méthodologie pour l'élaboration de guides de pratique clinique en Belgique est décrite dans le manuel du groupe de travail pour le développement des guides de pratique clinique destinés à la première ligne (Werkgroep Ontwikkeling Richtlijnen Eerste Lijn, WOREL), <https://www.ebp-guidelines.be/home>.
- **Recommandation** : traduction de l'anglais « recommendation ». Les recommandations expriment un avis en faveur ou contre un geste clinique et visent à améliorer la prise en charge des patients ; elles s'appuient sur une revue systématique des preuves scientifiques et sur l'évaluation des avantages et des inconvénients des différentes options de soins (Graham et al. 2011).
- **Validation d'un guide de pratique clinique** : évaluation d'un guide de pratique clinique et du processus d'élaboration méthodologique en termes de qualité et de transparence, à l'aide de critères internationaux prédéfinis selon AGREE II (AGREE Next Steps Consortium 2009).
- **Sources d'informations EBP** : Il s'agit de revues critiques, d'outils, de trajets de soins, des informations destinées aux patients, d'instruments de mesure et d'informations audiovisuelles,... basés sur les meilleures preuves scientifiques. Les sources d'informations

EBP ne contiennent pas de recommandations. La formulation de recommandations repose sur un processus méthodologique spécifique et rigoureux, propre aux guides de pratique clinique. Pour faire la distinction avec les guides de pratique clinique, les termes “recommandation” et “guide de pratique clinique” sont réservés exclusivement aux guides de pratique clinique et ne seront donc pas utilisés dans les sources d’informations EBP.

- **Certification d’une source d’informations** : évaluation d’une source d’informations scientifiques (mis à part les guides de pratique clinique) et du processus méthodologique factuel correspondant, sur la base de critères prédéfinis. On vérifie l’objectivité, la validité et la fiabilité de la source d’informations. La procédure de certification s’applique à un produit avec un nombre limité d’articles. Si de nouvelles informations sont ajoutées, une nouvelle procédure de certification s’impose.
- **Accréditation d’un producteur** : évaluation de la méthodologie, de la transparence et de l’élaboration du processus méthodologique comme appliqué par le producteur indépendant en question, et sur la base de critères prédéfinis. Cette procédure est utilisée lorsqu’un producteur indépendant met à disposition une grande quantité d’informations qui sont très fréquemment complétées et actualisées, ce qui fait qu’il est impossible d’appliquer systématiquement les procédures précédentes. Une procédure d’accréditation peut s’appliquer aussi bien à un producteur de guides de pratique clinique qu’à un producteur de sources d’informations EBP. En principe, l’accréditation est valable pour 5 ans. Si dans l’intervalle de nouvelles informations sont ajoutées, elles sont automatiquement accréditées.

3. Critères d’acceptabilité

Dans une première phase, les sources d’informations EBP sont évaluées selon neuf critères d’acceptabilité :

1. La source d’informations EBP contient des **infos adaptées au lieu de soins (« point of care » ou POC)**. Il s’agit d’informations présentées de manière conviviale, donc bien structurées, claires et faciles à naviguer.
2. Le **but** des informations est clairement précisé.
3. Les **destinataires** de la source d’informations EBP sont clairement indiqués.
4. Le **gestionnaire** de la source d’informations EBP est clairement indiqué.
5. L’origine du **financement** de la source d’informations EBP est clairement indiquée.
6. La **source initiale** est clairement référencée.

7. La source d'informations EBP est **indépendante**, ce qui signifie que l'instance qui en a financé le développement n'a aucune influence sur le contenu de la source d'informations EBP.
8. Les informations médicales ou relatives à la santé sont données sur la base de l'**expertise**, elles proviennent de médecins, de paramédicaux ou de scientifiques qui sont qualifiés et ont de l'expérience dans le domaine spécifique.
9. La source d'informations EBP est le résultat d'un **processus méthodologique scientifique**, lequel peut être fourni sur demande du CEBAM.

L'évaluation des critères d'acceptabilité est un premier contrôle préliminaire qui a lieu avant l'entame de la procédure de certification. Pendant la procédure de certification d'une source d'informations EBP, ces critères et d'autres critères complémentaires sont évalués plus en détail. Si ces neuf critères d'acceptabilité sont satisfaits, la source d'informations EBP peut être publiée sur Ebpracticenet. La source est ensuite soumise à la procédure de certification des sources d'informations EBP.

4. Critères de certification pour les sources d'informations EBP

Les sources d'informations EBP proposées passeront par une procédure de certification suivant les critères décrits ci-après. Le producteur reçoit un rapport avec le résultat de l'évaluation. Si certains critères de certification ne sont pas satisfaits, le producteur a un an pour répondre à tous les critères prédéfinis. Si ce n'est pas réalisé dans ce délai, la source ne peut plus être publiée sur Ebpracticenet. S'il le souhaite, le producteur peut refaire une demande de certification ultérieurement.

Pour le développement de l'instrument de certification, le CEBAM a réalisé une revue systématique (Lenaerts et al. 2020). La littérature scientifique et les sites Web pertinents ont été systématiquement examinés pour trouver les instruments, les critères et les systèmes de notation existants déjà utilisés, qui évaluaient l'objectivité, la validité et la fiabilité des sources d'informations médico-scientifiques. À partir des instruments et des critères décrits dans les articles inclus, un nouvel instrument a été développé. Ce nouvel instrument a été appliqué plusieurs fois à quelques sources d'informations EBP durant le processus de développement, a ensuite fait l'objet de discussions et a été perfectionné par les différents auteurs de cette procédure. L'instrument a ensuite été validé par le biais d'une méthode Delphi modifiée RAND par un panel international de méthodologistes (*article en cours de préparation*).

Critère 1 : Paternité

Les auteurs doivent être mentionnés sur le site Web, mais pas par thème individuel

Critère 2 : Expertise des auteurs

Les auteurs sont qualifiés dans le domaine spécifique, et ils peuvent prouver leur expertise sur demande du CEBAM.

Critère 3a : Recherche documentaire et suivi

Une stratégie systématique a été utilisée pour la recherche documentaire.

Critère 3b : Recherche documentaire et suivi

Une stratégie systématique a été utilisée pour sélectionner les informations issues de la recherche documentaire.

Critère 4 : Evaluation critique des preuves scientifiques

Une évaluation critique a été effectuée pour évaluer la validité des preuves utilisées. L'évaluation critique doit être scientifiquement rigoureuse et transparente. L'évaluation critique sert de base à l'interprétation des preuves.

Critère 5 : Utilisation des meilleures preuves scientifiques disponibles

Le contenu de la source d'informations EBP est basé sur les meilleures preuves disponibles et qui sont spécifiques à la question clinique. S'ils sont disponibles, des documents bien élaborés synthétisant les preuves scientifiques sont préférés aux études primaires.

Critère 6 : Citation des avis d'experts

Lorsque des avis d'experts sont utilisés, cela doit être clairement indiqué pour permettre de faire la distinction avec les preuves empiriques. Les experts doivent être mentionnés avec leur affiliation professionnelle, leur affiliation à des organisations et une déclaration de leurs éventuels conflits d'intérêts.

Critère 7 : Processus d'examen

La qualité scientifique et l'applicabilité clinique de la source d'informations EBP sont évaluées par des pairs.

Critère 8 : Opportunité et actualisation

La fréquence des mises à jour est déterminée en fonction de la rapidité des développements sur le terrain. Elle est documentée dans la méthodologie. Le contenu de la source d'informations EBP est contrôlé et mis à jour dès que de nouvelles informations sont disponibles. La date de la première publication, la date de la dernière mise à jour et les informations relatives à la prochaine mise à jour sont clairement indiquées dans la source d'informations EBP.

Critère 9 : Conflits d'intérêt

Il existe une politique formelle concernant la déclaration et la gestion des conflits d'intérêt financiers et non financiers des auteurs et des autres intervenants. Les conflits d'intérêt éventuels sont rapportés.

Critère 10 : Soutien commercial

Il est clairement décrit dans quelle mesure un soutien commercial est accepté pour le développement du contenu de la source d'informations EBP. L'instance qui a financé le développement n'a rien apporté sur le plan du contenu et n'a donc aucune influence sur le résultat ou sur le contenu de la source d'informations EBP. Lorsque des publicités sur les sites Web constituent une source de revenus, cela doit être clairement mentionné sur le site. Une brève description de la stratégie en matière de publicités est publiée sur le site. Les publicités et les autres matériaux promotionnels doivent être présentés de manière à ce que le visiteur puisse clairement faire la distinction avec le contenu rédactionnel.

5. Mode d'évaluation

Sur la base des données issues de la revue systématique réalisée par le CEBAM, un système d'évaluation a été mis au point. Les précédentes études qui évaluent la qualité des sources d'informations utilisent un système de points pour quantifier la qualité des différentes sources et ainsi pouvoir les comparer (Banzi et al. 2010 ; Kwag et al. 2016). L'instrument développé par le CEBAM pour la certification des sources d'informations vise au contraire à déterminer si une source d'informations EBP peut ou non être publiée sur Ebpracticenet. Pour cette raison, on a retenu un système avec formulation de remarques mineures et majeures pour les critères de certification utilisés, analogue au processus pour la validation des guides de pratique clinique. Les sources d'informations EBP sont évaluées par deux examinateurs indépendants. Pour chaque critère, on essaie d'atteindre un consensus. Un troisième examinateur intervient au besoin.

Critère 1 : Paternité.

- **Satisfaisant** : Nom et affiliations mentionnés de tous les auteurs.
- **Remarque mineure** : Description générale (par exemple d'un conseil de rédaction).
- **Remarque majeure** : Absence d'informations sur les auteurs.

Critère 2 : Expertise des auteurs

- **Satisfaisant** : L'expertise des auteurs est démontrée.
- **Remarque mineure** : L'expertise des auteurs n'est pas claire.
- **Remarque majeure** : Absence d'informations sur l'expertise des auteurs.

Critère 3a : Recherche documentaire et suivi.

- **Satisfaisant** : Une stratégie systématique a été utilisée pour la recherche documentaire. Cette stratégie est décrite de manière détaillée.
- **Remarque mineure** : La description n'est pas suffisamment détaillée pour permettre l'évaluation ; il y a des imprécisions dans le processus méthodologique.
- **Remarque majeure** : La recherche documentaire semble avoir été mise en œuvre, mais le processus n'est pas décrit clairement ; ou bien il n'y a pas d'informations concernant la manière dont la recherche documentaire a été effectuée.

Critère 3b : Recherche documentaire et suivi.

- **Satisfaisant** : Une stratégie systématique a été utilisée pour sélectionner les preuves à partir des résultats de la recherche documentaire. Cette stratégie est décrite de manière détaillée.
- **Remarque mineure** : La description n'est pas suffisamment détaillée pour permettre l'évaluation ; il y a des imprécisions dans le processus méthodologique.
- **Remarque majeure** : Le processus de sélection systématique semble avoir été mis en œuvre, mais n'est pas décrit clairement ; ou bien il n'y a pas d'informations concernant la manière dont la sélection a été effectuée.

Critère 4 : Évaluation critique de la qualité des preuves

- **Satisfaisant** : Une évaluation critique adéquate de la qualité des preuves scientifiques a été réalisée, la procédure a été décrite de manière transparente dans la source même ou dans le questionnaire méthodologique. L'évaluation critique sert de base à l'interprétation des preuves.

- **Remarque mineure** : La description n'est pas suffisamment détaillée pour permettre l'évaluation ; il y a des imprécisions dans le processus méthodologique.
- **Remarque majeure** : On ne sait pas si une évaluation critique des données de l'étude a été effectuée.

Critère 5 : Utilisation des meilleures preuves disponibles

- **Satisfaisant** : Le contenu de la source d'informations EBP est basé sur les meilleures preuves disponibles et qui sont spécifiques à la question clinique. S'ils sont disponibles, des documents bien élaborés synthétisant les preuves scientifiques sont préférés aux études primaires.
- **Remarque mineure** : La description n'est pas suffisamment détaillée pour permettre l'évaluation ; il y a des imprécisions dans le processus méthodologique.
- **Remarque majeure** : On ne sait pas si les auteurs préfèrent les documents synthétisant les données scientifiques aux études primaires.

Critère 6 : Citation des avis d'experts

- **Satisfaisant** : Lorsque des avis d'experts sont publiés, cela est clairement mentionné pour permettre de faire la distinction avec les preuves empiriques. L'expertise des experts est mentionnée, ainsi que leurs affiliations professionnelles et leurs éventuels conflits d'intérêts sont déclarés.
- **Remarque mineure** : La description n'est pas suffisamment détaillée pour permettre l'évaluation. L'expertise des auteurs n'est pas claire ; ou les affiliations et les déclarations des conflits d'intérêts sont manquantes.
- **Remarque majeure** : Incertitude concernant la citation d'avis d'experts ; ou la distinction entre les avis d'experts et les preuves empiriques n'est pas claire.

Critère 7 : Processus d'examen

- **Satisfaisant** : Il y a une description détaillée du processus d'examen de la qualité scientifique en de l'applicabilité clinique de la source d'informations EBP.
- **Remarque mineure** : Description générale du processus d'examen (par exemple « les informations ont été relues par un examinateur externe »).
- **Remarque majeure** : Absence d'informations concernant le processus d'examen.

Critère 8 : Opportunité et actualisation

- **Satisfaisant** : La source d'informations EBP est fréquemment mise à jour, conformément aux évolutions sur le terrain. La fréquence des mises à jour est documentée dans la méthodologie. La date de la première publication et de la dernière mise à jour se trouvent dans la source, tout comme les informations relatives à la prochaine mise à jour.
- **Remarque mineure** : Des mises à jour sont effectuées, mais pas à une fréquence suffisante, ce qui fait que le contenu peut être obsolète.
- **Remarque majeure** : Aucune information sur les mises à jour ; la date de la dernière mise à jour n'est pas mentionnée.

Critère 9 : Conflits d'intérêt

- **Satisfaisant** : La procédure pour les conflits d'intérêt a été mise en œuvre et documentée (les conflits d'intérêt ne doivent pas être mentionnés explicitement sur le site Web, mais les informations doivent pouvoir être soumises au CEBAM pour certification).
- **Remarque mineure** : La procédure pour les conflits d'intérêt semble mise en œuvre, mais n'est pas rapportée.
- **Remarque majeure** : Aucune information n'est disponible concernant la procédure pour les conflits d'intérêt (n'est ni vérifiée ni rapportée).

Critère 10 : Soutien commercial

- **Satisfaisant** : Si un soutien commercial est accepté, cela est communiqué clairement et publiquement, et l'instance finançant le développement n'a pas exercé d'influence sur le contenu ou sur le résultat de la source d'informations EBP.
- **Remarque mineure** : sans objet
- **Remarque majeure** : Il n'y a pas suffisamment d'informations pour permettre une évaluation.

6. Déroulement du processus de certification

Lorsqu'une source d'informations EBP satisfait aux critères d'acceptabilité, elle peut être publiée sur Ebpracticenet. Ensuite commence le processus de certification de la source d'informations EBP. Le producteur est préalablement informé de la composition du panel d'examen ; si nécessaire, des

informations complémentaires sont demandées concernant le processus méthodologique et l'indépendance du producteur. Le producteur reçoit ensuite un rapport expliquant l'évaluation.

S'il n'y a aucune remarque ou seulement des remarques mineures pour une source d'informations EBP, cette dernière peut être publiée sur Ebpracticenet. Toutefois, le CEBAM demande tout de même de répondre aux remarques dans un délai d'un an. En cas de remarques majeures, la source d'informations EBP ne peut pas ou ne peut plus être publiée. Les adaptations nécessaires doivent être apportées dans un délai d'un an. Ensuite, la source peut de nouveau être évaluée au niveau de ces points. Si la source d'informations EBP n'obtient pas la certification, le producteur pourra ultérieurement de nouveau soumettre la source d'informations EBP modifiée.

La certification est effectuée par deux examinateurs indépendants. Les examinateurs doivent disposer d'une vaste expérience de recherche, à savoir être titulaires d'un doctorat ou pouvoir prouver plus de cinq années d'expérience de recherche. En outre, ils doivent être versés en méthodologie, ce qui veut dire qu'ils doivent avoir une expérience démontrable concernant la validation (validation de guides de pratique critique, études de validation, rédaction de revues systématiques...). Le panel d'examen consulte au besoin des experts du contenu ayant de l'expérience dans le domaine spécifique qui est décrit dans la source d'informations EBP.

Le producteur de la source d'informations EBP a le droit de récuser un expert du contenu avant le début du processus de certification.

7. Accréditation d'un producteur de sources d'informations EBP

Lorsqu'un producteur d'une source d'informations EBP met à disposition une grande quantité d'informations qui sont très fréquemment mises à jour, il peut entrer en ligne de compte pour une accréditation. La procédure d'accréditation est applicable aux producteurs qui souhaitent laisser accréditer le processus d'élaboration d'une source d'informations.

Pour ce faire, le CEBAM évaluera le manuel méthodologique qui a été utilisé pour élaborer la source d'informations EBP à l'aide de critères de certification. Le CEBAM vérifiera également si le processus méthodologique décrit dans le manuel a été parcouru correctement et de manière transparente, en évaluant un échantillon aléatoire d'articles de la source d'informations EBP à l'aide des critères de certification. Le producteur recevra ensuite un rapport détaillant les résultats de l'évaluation. En cas de remarques mineures ou majeures, les modifications nécessaires devront être apportées dans le délai d'un an. Le producteur est ensuite ré-évalué sur ces points.

L'évaluation dans le cadre d'une procédure d'accréditation est réalisée par 2 méthodologistes de manière indépendante, comme décrit dans la section précédente. Le cas échéant, le comité

d'évaluation consulte des experts du contenu chevronnés dans le domaine spécifique traité par la source d'informations EBP. Le producteur de la source EBP a le droit de récuser un expert du contenu avant l'entame du processus d'accréditation.

Une accréditation est accordée pour une période de 5 ans, à compter de la date à laquelle l'attestation d'accréditation est délivrée.

8. Annexes

Annexe 1 : Certification source d'informations EBP - Annexe 1 Questionnaire Méthodologie

Annexe 2 : Certification source d'informations EBP - Annexe 2 Fiche Evaluation

9. Références

AGREE Next Steps Consortium. 2009. 'Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) II Instrument'. <https://www.agreetrust.org/>.

Banzi, R., A. Liberati, I. Moschetti, L. Tagliabue, and L. Moja. 2010. 'A review of online evidence-based practice point-of-care information summary providers', *J Med Internet Res*, 12: e26.

'GRADE Working Group'. 2004. The Grade Working Group. <http://www.gradeworkinggroup.org>.

Graham, R., M. Mancher, D. Miller Wolman, and et al. 2011. *Clinical Practice Guidelines We Can Trust* (National Academies Press (US): Washington (DC)).

Kwag, K. H., M. Gonzalez-Lorenzo, R. Banzi, S. Bonovas, and L. Moja. 2016. 'Providing Doctors With High-Quality Information: An Updated Evaluation of Web-Based Point-of-Care Information Summaries', *J Med Internet Res*, 18: e15.

Lenaerts, G., G. E. Bekkering, M. Goossens, L. De Coninck, N. Delvaux, S. Cordyn, J. Adriaenssens, and P. Vankrunkelsven. 2020. 'Tools to Assess the Trustworthiness of Evidence-Based Point-of-Care Information for Health Care Professionals: Systematic Review', *J Med Internet Res*, 22: e15415.

Qaseem, A., F. Forland, F. Macbeth, G. Ollenschlager, S. Phillips, and P. van der Wees. 2012.

'Guidelines International Network: toward international standards for clinical practice guidelines', *Ann Intern Med*, 156: 525-31.