

Procédure pour la validation de guides de pratique clinique par le CEBAM

1. Afin d'assurer le bon déroulement de la procédure de validation, le demandeur annonce 1 mois à l'avance au CEBAM qu'un guide de pratique clinique (GPC) sera soumis pour validation. Au cours de ce mois, le CEBAM peut mettre en place le comité de validation, soumettre au demandeur pour approbation les membres du comité et conclure le contrat. Les frais de validation sont déterminés dans le contrat.
2. Lors de l'annonce, le demandeur fournira les noms de tous les auteurs, experts et autres personnes impliquées au développement du GPC à soumettre. Le demandeur peut également proposer des experts de fond pour le comité de validation.
3. Si le demandeur n'est pas l'un des auteurs du GPC, le CEBAM vérifiera qu'au moins le premier auteur ou la personne responsable de l'organisme demandeur est d'accord avec la version soumise.
4. Le CEBAM vérifie dans quelle langue le GPC est rédigé et évalue s'il s'agit bien d'un GPC (ou plutôt d'un parcours de soins, d'une procédure d'actes médicaux confiés, d'un protocole ou d'un « modèle de travail » ou d'un autre document) ¹). Une distinction est également faite entre les GPC factuels (basés sur des données probantes) ² et les GPC consensuels (basés sur le consensus) ³.

¹ Si tel est le cas, il sera envisagé de proposer une procédure de certification.

² La procédure de validation des « GPC factuels (fondés sur des données probantes) » est basée sur une évaluation intégrale et approfondie du GPC et de ses annexes à l'aide de l'instrument AGREE II.

³ La procédure de validation des « GPC consensuels (fondés sur le consensus) » est basée sur une évaluation du GPC et de ses annexes à l'aide de l'instrument AGREE II. Mais pour le domaine « Méthodologie » (Rigueur d'élaboration), une évaluation complémentaire est réalisée des procédures de consensus utilisées par les auteurs du GPC sur la base du 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. Dans le cas d'une mise à jour du GPC, les auteurs sont invités à préciser dans un questionnaire élaboré à cet effet quelles modifications ont été apportées durant la mise à jour. 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 GPC, une validation de novo est bien requise. Le CEBAM décide finalement laquelle des deux procédures sera appliquée.
6. La procédure peut être démarrée dès réception du contrat signé par le demandeur.
7. En concertation avec le directeur (Patrik Vankrunkelsven), la coordinatrice (Martine Goossens) propose des experts-validateurs pour le comité de validation, indiquant lesquels ont été suggérés par le demandeur. Le comité de validation de nouveaux GPC se compose de minimum 3 experts et de maximum 5 (exceptionnellement 6) experts (dont minimum 1 francophone ou bilingue - le cas échéant, minimum 1 expert en méthodologie (méthodologiste), minimum 1 expert de fond, minimum 1 membre de la discipline concernée par le GPC, minimum 1 membre du personnel CEBAM qui préside le comité de validation). Outre le président du comité de validation, le CEBAM fournit également l'expert en méthodologie. Le comité de validation est composé de manière équilibrée et assure une représentation des différentes universités belges. Le CEBAM peut refuser les experts de fond proposés par le demandeur sans donner de raison. La composition finale tombe donc sous la responsabilité de la direction du CEBAM.
8. Après approbation, les experts-validateurs sont contactés. En cas de retrait d'un des validateurs, la procédure est répétée à partir du point 7. Une fois que les experts-validateurs se sont déclarés d'accord à siéger dans le comité de validation, 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 demandeur a le droit, sans donner de raison, de récuser un expert de fond.

9. Le CEBAM expédie le GPC et ses annexes aux validateurs, avec le document d'évaluation AGREE II et les instructions nécessaires.
10. Les experts-validateurs reçoivent 3 à 4 semaines pour évaluer le GPC et ses annexes. En cas de questions, les experts-validateurs contactent le CEBAM. Dans l'intervalle, une date est fixée pour la réunion du comité de validation (de préférence dans les 6 semaines après la soumission du GPC pour validation). Cette date est ensuite communiquée au demandeur.
11. En plus des experts-validateurs, maximum 1 à 2 auteurs du GPC sont invités à la réunion du comité de validation.
12. 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 l'élaboration du GPC, et répondent dès lors au critère AGREE II à cet égard.
13. La réunion se déroule en *trois* étapes :
 - a. Discussion du comité de validation à huis clos (les auteurs du GPC attendent dans une salle séparée) : les scores AGREE II et les remarques des experts-validateurs sont parcourus et discutés. Le comité détermine s'il s'agit de remarques majeures et mineures. AGREE II est utilisé pour structurer la discussion. Dans le cas d'une mise à jour d'un GPC, le questionnaire complété par le demandeur servira de base. 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 ⁴. Le

⁴ Pour les GPC 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.*

CEBAM veille à ce que les experts de fond ne recommencent pas le processus d'élaboration du GPC. 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 de validation est ensuite communiquée aux auteurs.

14. 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 remarques du comité de validation, même celles qui ont été soumises aux auteurs lors de la réunion de validation. *Trois* décisions finales sont possibles :

- Le GPC est validé par le CEBAM. Si le comité de validation a formulé des remarques mineures dont il souhaite un retour, le GPC ne sera validé qu'après réception des réponses de la part du demandeur.
 - Le GPC est validé par le CEBAM à condition que le GPC soit retravaillé en fonction des remarques majeures formulées par le comité de validation. Le président du comité de validation décide si le comité de validation doit être reconvoqué pour évaluer le GPC retravaillé en fonction des remarques du CEBAM ou si cela peut se dérouler par e-mail. Le délai de réévaluation par le CEBAM du GPC retravaillé est de 6 mois maximum à partir de la date d'envoi du rapport de validation. Une soumission du GPC après cette date est considérée comme une soumission de novo.
 - Le GPC n'est pas validé. Dans ce cas, une validation de novo sera requise lors de la soumission du GPC fondamentalement retravaillé.
-