

santé

COLLECTION POLITIQUES PUBLIQUES ET

INSTITUT NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC

Élaboration des rapports sur les politiques publiques et la santé

Guide méthodologique



Québec 

Élaboration des rapports sur les politiques publiques et la santé

Guide méthodologique

Direction systèmes de soins et
politiques publiques

Décembre 2008

AUTEUR

Robert Jacob
Direction systèmes de soins et politiques publiques
Institut national de santé publique du Québec

AVEC LA COLLABORATION DE

Geneviève Lapointe
Maude Chapados
Direction systèmes de soins et politiques publiques
Institut national de santé publique du Québec

MISE EN PAGE

Manon Dussault, technicienne en administration
Direction systèmes de soins et politiques publiques
Institut national de santé publique du Québec

Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : <http://www.inspq.qc.ca>.

Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du Service de la gestion des droits d'auteur des Publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante :

<http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php>, ou en écrivant un courriel à : droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca.

Les données contenues dans le document peuvent être citées, à condition d'en mentionner la source.

Dépôt légal – 4^e trimestre 2008
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
Bibliothèque et Archives Canada
ISSN : 1919-1731 (VERSION IMPRIMÉE)
ISSN : 1919-174X (PDF)
ISBN : 978-2-550-54847-8 (VERSION IMPRIMÉE)
ISBN : 978-2-550-54848-5 (PDF)

©Gouvernement du Québec (2008)

AVERTISSEMENT

Ce guide méthodologique utilise des parties d'un document du National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) intitulé *Methods for the development of NICE public health guidance* (London : NICE, 2006). L'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) a obtenu de NICE la permission de reproduire ces extraits qui ont été traduits et parfois adaptés. L'octroi de ce droit ne doit en aucun cas être interprété comme une approbation par NICE du contenu du guide ou de la traduction des extraits utilisés. Les conseils émis par NICE en matière de santé publique ne s'appliquent qu'au territoire de l'Angleterre, et NICE se dégage de toute responsabilité en lien avec la publication du présent guide méthodologique.

GROUPE DE TRAVAIL SUR LES POLITIQUES PUBLIQUES

Mandat

Ce groupe interne de l'INSPQ a pour responsabilités de :

- Partager les expériences et l'expertise existante afin de favoriser une compréhension commune des enjeux et défis mais aussi des stratégies efficaces pour rejoindre les décideurs;
- Identifier les besoins d'expertise (connaissances, compétences) en matière de politiques publiques et les moyens pour y répondre;
- Développer et proposer au comité de programmation une méthodologie commune pour la réalisation d'avis et synthèses de connaissances susceptibles de soutenir l'adoption de politiques publiques favorables à la santé et au bien-être;
- Donner de la rétroaction concernant le choix de sujets retenus pour les rapports réalisés dans le cadre de l'entente INSPQ/MSSS sur l'article 54;
- Développer et proposer au comité de programmation des mécanismes et indicateurs d'évaluation des interventions en matière de politiques publiques de l'INSPQ;
- Travailler en complémentarité et en synergie avec les volets connexes développés à l'INSPQ tels le développement des compétences ou le transfert des connaissances.

Composition

Président du groupe :

Pierre Bergeron, directeur scientifique, Direction des systèmes de soins et politiques publiques

Membres permanents :

- **Michèle Beaupré-Bériaux**, secrétaire générale et directrice des communications
- **Daniel Bolduc**, coordonnateur scientifique, Unité santé et environnement, Direction des risques biologiques, environnementaux et occupationnels
- **Robert Jacob**, analyste, Direction des systèmes de soins et politiques publiques
- **Pierre Joubert**, directeur, Direction de la planification, recherche et innovation
- **Johanne Laguë**, coordonnatrice scientifique, Unité habitudes de vie, Direction du développement des individus et des communautés
- **Geneviève Lapointe**, coordonnatrice, Équipe politiques publiques, Direction des systèmes de soins et politiques publiques
- **Marie-Claire Laurendeau**, coordonnatrice à la recherche, Direction de la recherche, formation et développement
- **Richard Massé**, président-directeur général de 2003 à 2008
- **Réal Morin**, directeur scientifique, Direction du développement des individus et des communautés

- **Josée Morisset**, agente de planification, Direction de la recherche, formation et développement
- **Louise St-Pierre**, chargée de projet, Centre de collaboration nationale sur les politiques publiques et la santé
- **André Tourigny**, médecin spécialiste, Direction des systèmes de soins et politiques publiques.

CONTRIBUTIONS

Ce document a été préparé à la demande du Groupe de travail sur les politiques publiques (GTPP) par monsieur Robert Jacob avec la collaboration de madame Geneviève Lapointe. Les travaux de recherche, d'analyse, de conception et d'écriture du document ont été réalisés par monsieur Jacob. Les travaux de révision du document ont été menés conjointement par les deux auteurs.

Madame Geneviève Brisson et monsieur François-Pierre Gauvin ont fourni des commentaires sur la première version de ce document qui a par la suite été enrichie des discussions qui ont eu lieu lors de trois réunions que le Groupe de travail sur les politiques publiques a tenues sur le sujet. Les résultats de deux rencontres avec monsieur Richard Massé, président-directeur général, ont également été incorporés dans ce document. Monsieur Pierre Bergeron, président du Groupe de travail sur les politiques publiques, a assumé la direction du projet.

Le document a bénéficié des critiques et suggestions de trois lecteurs externes. Le Groupe de travail remercie les personnes suivantes pour leur apport à l'amélioration du document :

- Marc-André Maranda, directeur, Direction générale de la santé publique, ministère de la Santé et des Services sociaux;
- Jean Turgeon, professeur, École nationale d'administration publique et chercheur principal du Groupe d'étude sur les politiques publiques et la santé (GÉPPS);
- Louise Potvin, professeure, Département de médecine sociale et préventive, Université de Montréal.

Pour la présente version, les extraits en anglais ont été traduits, les outils méthodologiques des annexes ont été adaptés et le format général du document a été revu. Ce travail a été fait conjointement par Maude Chapados, Geneviève Lapointe et Robert Jacob.

RÉSUMÉ

Ce guide méthodologique présente un processus et des méthodes pour l'élaboration des rapports officiels de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) sur les politiques publiques.

Le processus identifie les principales étapes de l'élaboration d'un rapport, les actions à réaliser et les personnes qui en sont responsables. Il devrait être applicable au développement de tous les rapports visés. Les méthodes, elles, proposent des approches pour les personnes chargées du travail de recherche et de la rédaction des rapports. Vu la complexité de l'application de ces méthodes au domaine des politiques publiques et les limites de l'information disponible, il sera souhaitable d'en faire une application flexible.

La méthodologie repose sur le cadre suivant :

- Les **politiques publiques** sont définies comme étant les choix faits par les personnes ou organisations investies de puissance publique et de légitimité gouvernementale. Les politiques visées sont celles qui ont un impact sur la santé de la population, peu importe le secteur du gouvernement qui en est responsable.
- Un **rapport sur les politiques publiques et la santé** est un document écrit sur un sujet ouvert à l'action d'une autorité publique où, sur la base des connaissances scientifiques, un modèle conceptuel reliant ce sujet à la santé de la population peut être élaboré.
- Les rapports de l'INSPQ sur les politiques publiques sont centrés sur les liens entre les politiques publiques et la santé de la population. Ceci comprend leurs effets directs sur la santé et le bien-être, leurs effets sur les déterminants de la santé et la répartition de ces effets entre les groupes de la société. Lorsque possible, le rapport documente les aspects économiques, en particulier les impacts sur les coûts de santé et le coût-efficacité des choix qu'il propose.
- L'approche proposée s'applique en priorité aux rapports préparés en réponse à des demandes formelles des autorités de santé publique et à ceux issus d'initiatives internes qui constituent des avis officiels de l'INSPQ.
- Le processus et les méthodes proposés ont pour objectifs de faire en sorte que les rapports répondent bien aux besoins des demandeurs et aux besoins de santé de la population, qu'ils soient légitimes en regard de la mission de l'Institut, qu'ils bénéficient d'un cadre d'imputabilité clair et qu'ils fassent une utilisation compétente du savoir existant.

Les deux tableaux qui suivent résument l'approche proposée. Le processus est présenté au tableau A tandis que les méthodes sont résumées au tableau B.

Le processus d'élaboration des rapports se divise en trois étapes. La première étape est la définition du cadre du rapport qui est un document écrit précisant les questions qui seront examinées, le modèle conceptuel sur lequel repose l'analyse, le plan et l'organisation du travail de même que l'échéancier. Lorsqu'il s'agit d'un rapport produit à la demande d'une autorité de santé publique, cette étape est réalisée avec la collaboration des représentants du demandeur. Une fois finalisé, le document définissant le cadre du rapport est transmis au demandeur. La deuxième étape est l'élaboration du rapport qui comprend la production de

versions préliminaires et des mécanismes de révision interne et externe pour assurer la qualité du produit. Ces deux étapes sont sous la responsabilité d'un chargé de projet qui s'appuiera souvent sur une équipe pour réaliser le travail. Comme il s'agit aussi de questions d'attribution de ressources et de priorité ainsi que de supervision de la qualité, les résultats finaux de chacune de ces étapes sont approuvés par le directeur scientifique impliqué. Les rapports officiels de l'Institut sur les politiques publiques sont des prises de position de l'organisation, non l'opinion des individus qui préparent ces rapports. En conséquence, une troisième étape prévoit que leur contenu et leur plan de diffusion sont approuvés par le PDG de l'Institut en concertation avec les directeurs scientifiques concernés. Ces rapports, qui sont destinés à être rendus publics, sont transmis à l'autorité concernée par le PDG.

Des méthodes pour définir le cadre du rapport sont proposées à l'étape 1 du tableau B. Des méthodes pour l'élaboration du rapport proprement dit sont proposées à l'étape 2 de ce tableau. Le tableau présente les actions à faire et les extrants qui résultent de ces actions. L'approche s'inscrit clairement dans le mouvement en faveur des décisions fondées sur les données probantes de la recherche et s'inspire des techniques de revues systématiques. Elle demande qu'un grand soin soit apporté à la détermination des questions examinées, à la recherche de toutes les données pertinentes pour répondre à ces questions, à l'examen de la validité de chacune de ces données, à la réalisation d'une synthèse transparente et à l'élaboration de conclusions et de recommandations s'appuyant sur les meilleures données disponibles. Plusieurs des outils proposés sont tirés des méthodes récemment développées par le *National Institute for Health and Clinical Excellence*.

Il ne sera pas facile d'appliquer une approche de type « données probantes » au secteur des politiques publiques. Les liens entre un thème de politique publique et la santé de la population sont souvent complexes, caractérisés par de nombreuses variables et de longues chaînes causales. De plus, l'information scientifique sur ces liens est rarement complète et la transposition au Québec des résultats obtenus ailleurs ne va pas toujours de soi. Malgré ces difficultés, il est suggéré de suivre cette voie tout en reconnaissant le besoin d'avoir de la flexibilité dans l'application des méthodes proposées et de les compléter par d'autres sources de données et types de preuves.

Ce document de méthodes sera périodiquement révisé à la lumière de l'expérience et des résultats de son application, des développements des pratiques dans ce domaine de même que des avancées conceptuelles et méthodologiques apportées par la recherche.

Tableau A : Processus pour l'élaboration des rapports sur les politiques publiques et la santé

ÉTAPES/ACTIONS	RESPONSABLES
1. DÉFINITION DU CADRE DU RAPPORT (SCOPING)	
1.1 Élaboration d'une fiche de présentation du sujet du rapport	Initiateur du dossier
1.2 Rédaction d'un cadre préliminaire (pour méthodes voir tableau B, étape 1)	Chargé de projet
1.3 Consultation sur le cadre préliminaire (demandeurs + intéressés + experts)	Chargé de projet + dir. scientifique (au besoin)
1.4 Cadre définitif du rapport : Document précisant les questions examinées, le modèle conceptuel, l'organisation du travail et l'échéancier	Chargé de projet + approbation par le directeur scientifique Le document est transmis au demandeur
2. ÉLABORATION DU RAPPORT	
2.1 Production d'un rapport préliminaire (pour méthodes voir tableau B, étapes 2 à 4)	Chargé de projet + équipe <ul style="list-style-type: none"> • comité, au besoin • documentaliste, économiste • connaissance/surveillance
2.2 Révision interne du rapport préliminaire	Chargé de projet/dir. scientifique
2.3 Révision externe du rapport préliminaire	Chargé de projet/dir. scientifique
2.4 Prise en compte des commentaires des réviseurs externes	Chargé de projet/dir. scientifique
2.5 Production d'un projet de rapport final	Chargé de projet + équipe
2.6 Approbation du projet de rapport final	Directeur scientifique
3. APPROBATION FINALE ET DIFFUSION DU RAPPORT	
3.1 Approbation finale du contenu et du plan de diffusion du rapport	PDG en concertation avec les dir. scientifiques impliqués
3.2 Transmission officielle du rapport aux autorités qui l'ont demandé ou qui sont concernées	PDG
3.3 Application du plan de diffusion du rapport	Chargé de projet

Tableau B : Méthodes pour l'élaboration des rapports sur les politiques publiques et la santé

ÉTAPES/ACTIONS	EXTRANTS
1. DÉFINITION DU CADRE DU RAPPORT	
Définition du sujet/thème de rapport	Fiche de présentation remplie
Revue de littérature préliminaire	Bibliographie préliminaire
Développement d'un modèle conceptuel	Schéma de modèle
Documentation de l'épidémiologie pertinente	Statistiques et données d'enquêtes
Analyse environnementale des politiques	État de situation des politiques
Identification des <i>questions-clés</i>	Document sur le cadre du rapport
2. ÉLABORATION DU RAPPORT	
2.1 IDENTIFICATION DES DONNÉES	
Identification des bases de données pertinentes	Liste de bases de données
Application d'une stratégie de recherche de littérature	Méthode biblio. + Bibliographie finale
Prise en considération des synthèses trouvées	Stratégie d'exploitation des données
Obtention des autres types de données	Statistiques et documentation des politiques
2.2 ANALYSE ET SYNTHÈSE DES ÉTUDES	
Pour chaque question-clé :	
Sélectionner les études pertinentes	Bibliographie/question-clé
Évaluer leur qualité	Liste de vérification remplie/étude
Extraire les données	Formulaire standard rempli/étude
Résumer les données	Tableau-synthèse des études/question
Formuler des énoncés fondés sur les preuves	Résumé narratif/question
2.3 ÉLABORATION DE CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS	
Application de critères de rédaction	Conclusions et/ou recommandations
Priorisation des recommandations	Recommandations qualifiées

TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES TABLEAUX.....	XIII
LISTE DES FIGURES	XIII
1 INTRODUCTION.....	1
1.1 Définitions	1
1.2 Rôle de l'INSPQ par rapport aux politiques publiques	4
1.3 Contextes d'action de l'INSPQ sur les politiques publiques.....	5
1.3.1 Origine des demandes et forme des réponses	5
1.3.2 Types d'analyses.....	6
1.3.3 Article 54 de la Loi sur la santé publique.....	6
2 FONDEMENTS DE LA DÉMARCHÉ PROPOSÉE	9
2.1 Rapports ciblés par la démarche.....	9
2.2 Composantes de la démarche.....	9
2.3 Objectifs visés par la démarche	10
2.4 Principes à la base de la démarche	10
2.4.1 Légitimité	10
2.4.2 Imputabilité	10
2.4.3 Sensibilité aux besoins	11
2.4.4 Rigueur scientifique	11
2.4.5 Assurance de qualité : révision externe et révision finale	11
3 PROCESSUS.....	13
3.1 Définition du cadre du rapport (scoping)	13
3.2 Élaboration du rapport.....	13
3.2.1 Comité	14
3.2.2 Documentaliste	15
3.2.3 Économiste.....	15
3.2.4 Collaboration de l'unité connaissance/surveillance.....	15
3.2.5 Révision interne du rapport préliminaire.....	15
3.2.6 Choix des réviseurs externes	16
3.2.7 Questionnaire pour la révision externe.....	16
3.2.8 Prise en considération des commentaires des réviseurs.....	16
3.2.9 Projet de rapport final	16
3.3 Approbation finale et diffusion du rapport.....	17
3.3.1 Approbation finale du rapport et de son plan de diffusion.....	17
3.3.2 Responsabilités en regard de la diffusion	17
4 MÉTHODES	21
4.1 Introduction	21
4.1.1 Adaptation des méthodes du NICE	21
4.1.2 Sujets de rapports considérés.....	23
4.1.3 Meilleures données de recherche disponibles	23
4.2 Définir le cadre du rapport (scoping)	24
4.2.1 But du cadre	24
4.2.2 Rédaction du document définissant le cadre du rapport.....	24

4.3	Identifier les données.....	27
4.3.1	Recherche de la littérature.....	27
4.3.2	Autres données pertinentes.....	28
4.4	Analyser et résumer les données.....	29
4.4.1	Sélectionner les études pertinentes.....	29
4.4.2	Évaluer la qualité de chaque étude.....	29
4.4.3	Extraire les données.....	33
4.4.4	Résumer les données.....	33
4.4.5	Formuler des énoncés fondés sur les données.....	34
4.4.6	En l'absence de preuves directes.....	34
4.5	Développer les conclusions et recommandations.....	35
4.5.1	Critères de rédaction des recommandations.....	36
4.5.2	Critères pour prioriser des recommandations.....	36
5	MISE À JOUR.....	39
	BIBLIOGRAPHIE.....	41
ANNEXE 1	FICHES D'ÉVALUATION DES ÉTUDES INDIVIDUELLES.....	43
ANNEXE 2	FORMULAIRE D'EXTRACTION DES DONNÉES DES ÉTUDES INDIVIDUELLES.....	95
ANNEXE 3	EXEMPLE DE STRUCTURE D'UN RAPPORT DE SYNTHÈSE.....	103
ANNEXE 4	FICHE DE PRÉSENTATION DE SUJET.....	111
ANNEXE 5	LEXIQUE DES PRINCIPAUX TERMES MÉTHODOLOGIQUES UTILISÉS DANS CE GUIDE.....	115

LISTE DES TABLEAUX

Tableau A :	Processus pour l'élaboration des rapports sur les politiques publiques et la santé	14
Tableau B :	Méthodes pour l'élaboration des rapports sur les politiques publiques et la santé	22
Tableau C :	Hiérarchie de preuve pour les études sur l'efficacité des interventions.	32
Tableau D :	Exemple de typologie et de hiérarchie applicables lorsque la question de recherche n'est pas l'efficacité de l'intervention	33

LISTE DES FIGURES

Figure 1.	Liste de bases de données et de sites Web usuels	26
Figure 2.	Élaboration d'un modèle conceptuel en vue de la formulation de questions clés : façon dont les CDC des États-Unis l'ont appliqué à l'analyse du tabagisme.....	27
Figure 3.	Algorithme de classification du plan d'étude des recherches primaires sur l'efficacité	31

1 INTRODUCTION

Au cours des trente dernières années, plusieurs évolutions ont contribué à faire des politiques publiques une cible importante de l'action de santé publique. Du côté de la recherche, un nouveau modèle de compréhension de la santé des populations a été établi. Dans ce modèle, les comportements des individus ainsi que leurs environnements physique, social et économique sont des déterminants majeurs de la santé. La recherche a de plus montré que ces facteurs sont ou peuvent être influencés par les décisions que prennent les gouvernements. Du côté politique, la santé de la population est devenue un enjeu de premier plan, de sorte que l'on demande aux gouvernements d'intervenir plus souvent et dans plus de domaines pour la protéger et l'améliorer. Finalement, du point de vue empirique, on a constaté dans plusieurs secteurs, dont les traumatismes routiers et la lutte au tabagisme, que l'action gouvernementale dans les domaines autres que les soins de santé était non seulement possible mais également efficace pour agir sur la santé de la population et les principaux risques qui la menacent.

La loi constitutive de l'Institut lui donne une légitimité d'intervention et un rôle clair en matière de politiques publiques : informer sur les impacts des politiques publiques en regard de la santé et du bien-être de la population du Québec. Tant du point de vue politique que du point de vue scientifique, cette fonction est d'une grande complexité. À notre connaissance, il n'existe pas de méthodes éprouvées pour réaliser cette fonction. Plusieurs publications récentes montrent toutefois que l'intérêt pour les méthodes d'évaluation à appliquer aux interventions de santé publique s'accroît. Certaines d'entre elles sont présentées dans la bibliographie du présent document. Une partie importante de cette littérature cherche à adapter au domaine des interventions de santé publique les approches de synthèse des données probantes de la recherche utilisées pour les services cliniques.

Ce document présente un guide méthodologique pour l'élaboration des rapports officiels de l'INSPQ sur les politiques publiques. Cette première section introduit la question en présentant quelques définitions de base ainsi que les conceptions sur le rôle de l'INSPQ et les contextes de son action en matière de politiques publiques qui ont influencé le choix de l'approche. La seconde section présente les fondements de l'approche proposée : son domaine d'application, ses composantes, ses objectifs et les principes sur lesquels elle s'appuie. L'approche est constituée d'un processus et d'un ensemble de méthodes. Le processus est présenté dans la troisième section alors que les méthodes sont décrites dans la quatrième et dernière section.

1.1 DÉFINITIONS

Dans un document de méthode, il est important d'éviter les confusions. C'est pourquoi une définition des principaux termes utilisés est fournie. Dans le présent document, les termes suivants auront la signification donnée ci-après.

- **Politique publique :**
On entend par politiques publiques « le produit de l'activité d'une autorité investie de puissance publique et de légitimité gouvernementale »*, en particulier la façon dont elle choisit d'exercer ses pouvoirs[†] et de poursuivre les objectifs qu'elle s'est donnée[‡]. Cela inclut ses décisions sur l'usage des instruments de politique que sont l'information, la taxation, le financement ou l'offre de produits et de services ainsi que la réglementation[§] et concerne tous les secteurs de l'action gouvernementale qui ont une influence sur la santé.
- **Rapport sur les politiques publiques et la santé :**
Un document écrit produit par l'INSPQ sur un sujet ouvert à l'action d'une autorité publique où, sur la base des connaissances scientifiques, un modèle conceptuel reliant ce sujet à la santé de la population peut être élaboré.
- **Avis (scientifique) :**
Un avis scientifique est une prise de position formelle de l'Institut s'appuyant sur le savoir existant. Il combine l'utilisation des meilleures données disponibles et l'application de jugements pour faire des recommandations sur les orientations à privilégier. Sur les questions complexes posées par le champ d'étude que constituent les politiques publiques favorables à la santé, l'application de jugements est importante parce que les données scientifiques laissent souvent une bonne part d'incertitude et qu'il est fréquemment nécessaire d'arbitrer entre plusieurs valeurs légitimes.
- **Synthèse de connaissances :**
Une synthèse de connaissances vise d'abord à informer, à rendre accessible le savoir existant. Elle présente les faits et même des conclusions sur les faits mais sans proposition sur ce qu'il serait souhaitable de faire. À la différence d'un avis, elle évite l'application de jugements et, en conséquence, contient rarement des recommandations. Ses conclusions peuvent cependant permettre de dégager des implications sur la pratique et les politiques.
- **Portrait analytique :**
Un portrait analytique est un document de référence visant à soutenir les décideurs et intervenants de santé publique dans leurs interventions sur un sujet de politique publique, par exemple l'alcool. Il présente :
 - une synthèse des connaissances scientifiques sur les liens entre ce sujet et la santé de la population;
 - la situation québécoise quant à l'exposition aux risques à la santé associés à ce sujet et l'évolution de cette exposition;

* Meny, Y. et Thoenig, J.-C., (1989), Politiques publiques. Paris, Presses universitaires de France. Cité dans *Centre de collaboration nationale sur les politiques publiques et l'évaluation des risques (CCN-PPER). Document de proposition*, 30 septembre 2005.

† Hanney SR Gonzalez-Block MA Buxton MJ Kogan M. The utilization of health research in policy-making: concepts, examples and methods of assessment. *Health Research Policy and Systems* 2003, 1:2.

‡ Mindell J Ison E Joffe M. A glossary for health impact assesment. *J Epidemiol Community Health* 2003;57:647-651.

§ *Securing Good Health for the Whole Population. Final Report*. Derek Wanless. February 2004. HM Treasury, UK Government, London.

- les effets sur la santé de la population québécoise associés à ce sujet et l'évolution de ces effets;
 - un état des connaissances sur l'efficacité des différentes mesures gouvernementales permettant de protéger et améliorer la santé de la population dans ce domaine;
 - le degré d'utilisation de ces mesures au Québec et ailleurs dans le monde;
 - les politiques en vigueur dans ce domaine au Québec et les tendances qu'on décèle dans leur évolution.
- **Santé :**
La santé est un état complet de bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité^{*}; elle représente la capacité physique, psychique et sociale des personnes d'agir dans leur milieu et d'accomplir les rôles qu'elles entendent assumer d'une manière acceptable pour elles-mêmes et pour les groupes dont elles font partie[†]. Toutefois, dans les faits, la plupart des indicateurs de santé mesurent plutôt l'écart à la santé parfaite : incapacité, morbidité et mortalité.
 - **Déterminants de la santé :**
Ce sont les facteurs qui influencent l'état de santé et sa répartition dans une population. Nombreux et variés, ils comprennent, par exemple, des facteurs biologiques et naturels comme l'âge, le sexe et la génétique; les comportements et habitudes de vie comme le tabagisme, la consommation d'alcool, l'alimentation et l'activité physique; l'environnement physique dont la qualité de l'air, de l'eau, des habitations, du milieu de travail, des infrastructures de transport et plus largement l'aménagement des villes et des zones rurales; l'environnement socio-économique dont les réseaux sociaux, les mécanismes de création et répartition de la richesse ainsi que les régimes d'incitation qui conditionnent les comportements de santé individuels; l'accès aux services de santé.
 - **Facteur de risque (de protection) :**
Un facteur qui, lorsque présent, accroît (réduit) la probabilité d'observer de mauvais résultats de santé. Plus précisément, il peut s'agir d'une situation sociale ou économique, d'un état biologique, d'un comportement ou d'un environnement qui est lié, éventuellement par une relation de cause à effet, à une vulnérabilité accrue à une maladie, à des problèmes de santé ou à des traumatismes déterminés[‡].

En complément, l'annexe 5 fournit un lexique des principaux termes méthodologiques utilisés dans ce guide. Ces définitions sont tirées du Dictionnaire d'épidémiologie de John M. Last (2004).

* Organisation mondiale de la santé. La définition de la santé de l'OMS, 2003, Organisation mondiale de la santé. [www.who.int/about/definition/fr/index.html] (Consulté le 13 juin 2006).

† Gouvernement du Québec. Loi sur les services de santé et les services sociaux : L.R.Q., chapitre S-4.2, à jour au 1er décembre 2005, Éditeur officiel du Québec. [www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/home.php#] (Consulté le 11 janvier 2006).

‡ OMS, Glossaire de la promotion de la santé, 1999, http://www.who.int/hpr/NPH/docs/ho_glossary_fr.pdf

1.2 RÔLE DE L'INSPQ PAR RAPPORT AUX POLITIQUES PUBLIQUES

Le rôle de l'INSPQ en matière de politiques publiques se fonde sur l'article 3 de sa loi constitutive :

« 3. *L'Institut a pour mission de soutenir le ministre de la Santé et des Services sociaux et les agences régionales... dans l'exercice de leur mission de santé publique.*

... sa mission consiste notamment :

2° *à **informer le ministre** des impacts des politiques publiques sur la santé et le bien-être de la population du Québec;*

3° *à **informer la population** sur son état de santé et de bien-être, sur les problèmes en émergence, leurs déterminants et les moyens efficaces de prévenir ou de résoudre ces problèmes; »*

De plus, l'article 54 de la *Loi sur la santé publique* qui fait du ministre de la Santé et des Services sociaux le conseiller du gouvernement en matière de politiques publiques favorables à la santé a créé un contexte propice à l'action de l'Institut. Dans ce domaine où l'Institut a pour fonction d'informer le ministre, l'article 54 donne à celui-ci un pouvoir d'initiative pour promouvoir l'adoption de politiques favorables à la santé et même un droit de regard sur les initiatives législatives et réglementaires susceptibles d'avoir un impact significatif sur la santé. Une entente de services a été établie avec le MSSS pour que l'INSPQ soutienne l'application de l'article 54.

La définition même de politique publique implique que le pouvoir de décision sur cet objet n'appartient pas à l'Institut et qu'il est attribué à une autorité publique. Doté d'un conseil d'administration, d'une mission de santé publique et d'un rôle d'information inscrits dans une loi, l'INSPQ peut légitimement faire des recommandations publiques qui donnent la priorité à la santé de la population. Mais son rôle par rapport aux politiques publiques ne peut être que consultatif et doit être exercé avec la réserve qui va avec son statut d'organisme gouvernemental.

Le rôle de l'Institut en matière de politiques publiques est donc caractérisé par les éléments suivants :

- Une légitimité d'intervention claire en autant qu'il s'agit d'une contribution d'information et d'expertise de santé publique.
- Un rôle d'information et de conseiller, pas de décision ni d'action politique.
- Une capacité d'aborder directement les politiques publiques dans leurs impacts sur la santé et le bien-être lorsque son action d'information est dirigée vers le ministre.
- Une capacité de les aborder indirectement par le biais de la documentation des problèmes de santé et les moyens pour les résoudre lorsque son action est dirigée vers la population.
- Un rôle et des statuts qui demandent que ses contributions formelles aux politiques publiques soient transparentes et rendues disponibles à tous.

La démarche proposée dans les pages qui suivent s'appuie sur cette conception du rôle de l'Institut. L'accent est mis sur des processus et des méthodes qui favorisent une action d'information légitime, responsable et de qualité dans le domaine des politiques publiques.

1.3 CONTEXTES D'ACTION DE L'INSPQ SUR LES POLITIQUES PUBLIQUES

Les contextes sont importants pour l'action sur les politiques publiques. Dans le domaine des politiques publiques, les productions de l'Institut varient beaucoup en termes d'origines des demandes, de formes des réponses, d'échéanciers et de types d'analyses. Les méthodes les plus appropriées pour réaliser les actions diffèrent en fonction de ces paramètres. Le but de cette section est de déterminer à quels contextes prioritaires s'appliqueront les processus et méthodes définis dans ce document.

1.3.1 Origine des demandes et forme des réponses

Pour ce qui est de l'origine des demandes et de la forme des réponses, on peut identifier les contextes suivants :

- Réponse aux demandes formelles d'une autorité du MSSS, des régions ou d'autres organismes du Gouvernement du Québec (en concertation avec le MSSS);
 - avis,
 - synthèse de connaissances,
 - portrait analytique;
- Réponse aux demandes informelles;
 - téléphone,
 - réponse écrite brève : lettre, note, mémo...,
 - rapport d'étude;
- Initiative interne;
 - avis,
 - synthèse de connaissances,
 - portrait analytique,
 - rapport d'étude.

Les réponses aux demandes informelles, même non-écrites, peuvent avoir beaucoup d'influence. Ce n'est toutefois pas un domaine qui se prête à l'application de méthodes uniformes. Les réponses aux demandes formelles des autorités de santé publique et les avis, qui constituent des prises de position formelles de l'organisation, sont les actions qui engagent le plus l'organisation et celles où les exigences de qualité et les difficultés de réalisation sont les plus grandes. Ces productions sont les types d'actions qui ont été prioritaires pour l'application d'une méthodologie commune.

1.3.2 Types d'analyses

L'action d'information de l'INSPQ sur les politiques publiques peut prendre la forme de divers types d'analyse. La liste suivante, qui n'est pas exhaustive, donne des exemples de contribution :

- analyse de politique (virage commercial de la SAQ);
- évaluation de besoin (santé des autochtones);
- évaluation du fardeau de maladie (amiante);
- analyse de déterminants sociaux de la santé (conciliation travail/famille);
- estimation de l'effet de l'atteinte de cibles d'exposition (impact d'une réduction du tabagisme);
- évaluation de l'effet sur la santé d'une option de politique (ventilation des bâtiments);
- appréciation de l'impact sur la santé de plusieurs options (mesures contre la vitesse au volant);

La revue systématique s'impose de plus en plus comme norme de qualité lorsqu'il s'agit d'utiliser les données de la recherche pour informer les décisions de politique. La littérature sur les approches de revue systématique appliquées à la santé publique est récente. Elle s'intéresse toutefois presque uniquement à l'évaluation d'interventions ou d'expositions. Tous les types d'analyses cités plus haut sont utiles pour les politiques publiques mais tous ne sont pas assimilables à l'évaluation d'interventions. Les deux derniers points de la liste le sont clairement.

Des efforts ont été faits pour élargir le plus possible l'éventail des types d'études auxquels s'appliquent les méthodes présentées dans ce document, mais il est clair qu'elles s'appliquent mieux aux rapports qui examinent les effets sur la santé d'options de politiques qui représentent des interventions.

1.3.3 Article 54 de la Loi sur la santé publique

Comme indiqué précédemment, l'article 54 de la *Loi sur la santé publique* constitue un élément de contexte important pour l'action de l'INSPQ dans le domaine des politiques publiques. L'INSPQ a conclu une entente avec le MSSS pour le soutenir dans l'application de l'article 54 de la *Loi sur la santé publique*. En vertu de cette entente, l'Institut s'est engagé à produire et à livrer au ministre responsable du MSSS des rapports sur les politiques publiques favorables à la santé. Le fait que les rapports soient acheminés directement au ministre et qu'ils visent à l'appuyer dans des démarches auprès de ses collègues du cabinet pour favoriser des actions intersectorielles place leur production dans un contexte très formel.

De plus, l'entente fait en sorte que la production de rapports dans le cadre de l'article 54 comporte des particularités :

- Le choix des sujets fait l'objet de discussions entre le MSSS et l'INSPQ. Ces échanges sont coordonnés d'une part, par l'Équipe politiques publiques de l'INSPQ et d'autre part, par l'équipe de la Direction générale de la santé publique du MSSS chargée de

l'application de l'article 54. Le choix définitif des sujets fait généralement l'objet d'une communication écrite entre le PDG de l'Institut et le Directeur national de la santé publique.

- L'Équipe politiques publiques de l'INSPQ offre un soutien aux personnes de l'Institut chargées de produire le rapport et coordonne les communications entre les deux organisations tout au long du processus. Elle peut notamment aider à mettre en lien les producteurs du rapport avec le demandeur, informer le demandeur de l'avancement des travaux et coordonner avec lui la transmission du rapport et le suivi à lui donner.
- Un comité de suivi de l'entente composé de représentants des deux organisations voit à la coordination des actions.

Le contexte hautement formel des rapports produits dans le cadre de l'application de l'article 54 fait en sorte que l'approche proposée ici devrait être appliquée à leur élaboration.

2 FONDEMENTS DE LA DÉMARCHE PROPOSÉE

Cette section définit les paramètres à la base de l'approche proposée. Plusieurs éléments découlent de la vision présentée à la section précédente.

2.1 RAPPORTS CIBLÉS PAR LA DÉMARCHE

Les rapports sur les politiques publiques visés par la démarche sont :

- les rapports préparés en réponse à des demandes formelles des autorités de santé publique;
- les rapports issus d'initiatives internes qui constituent des avis officiels de l'INSPQ sur les politiques publiques.

Pour les raisons données à la section précédente, ces deux types de rapports officiels sont ceux auxquels il semble souhaitable d'appliquer en priorité une méthodologie commune et rigoureuse. La démarche définie dans ce document s'applique donc d'abord à eux.

Pour rendre plus visible la production de l'Institut dans le domaine des politiques, une collection de publications nommée *Politiques publiques et Santé* a été démarrée à l'INSPQ. Les rapports ciblés ici seront identifiés comme faisant partie de cette collection. Cela aura l'avantage non seulement de rendre plus clair ce que fait l'Institut dans ce domaine de sa mission mais également d'informer les lecteurs de la perspective dans laquelle a été produit le rapport.

2.2 COMPOSANTES DE LA DÉMARCHE

La démarche comprend deux éléments, un processus et des méthodes.

Le processus définit les étapes du développement du rapport et identifie qui est responsable de la réalisation de ces étapes. La pertinence, la légitimité, l'imputabilité et la qualité des rapports sont les principaux objectifs visés par la mise en place de ce processus. Il est suggéré que le processus soit appliqué à tous les rapports visés.

Les méthodes donnent des façons de faire pour réaliser les différentes étapes du processus. La rigueur scientifique des productions est le principal objectif visé. Ces méthodes devraient servir de guides pour le développement des rapports. Elles sont destinées aux personnes chargées des travaux de recherche et de rédaction des rapports. Dans certaines situations, il sera nécessaire d'avoir de la flexibilité dans leur application et souvent de les compléter par d'autres sources d'information et types de preuves.

2.3 OBJECTIFS VISÉS PAR LA DÉMARCHE

Les objectifs visés par la démarche sont d'assurer que les rapports :

- sont légitimes en regard de la mission de l'Institut;
- sont développés selon un cadre d'imputabilité clair;
- répondent bien aux besoins des autorités de santé publique et de santé de la population;
- font une utilisation compétente du savoir existant.

2.4 PRINCIPES À LA BASE DE LA DÉMARCHE

2.4.1 Légitimité

- a) Les rapports sur les politiques publiques sont centrés sur les liens entre les politiques publiques et la santé de la population. Ceci comprend leurs effets directs sur la santé et le bien-être, leurs effets sur les déterminants de la santé et la répartition de ces effets entre les groupes de la société.
- b) Les rapports sont cohérents avec le rôle d'informateur et de conseiller-expert dévolu à l'INSPQ. Ils sont respectueux du débat public et des responsabilités des autorités publiques. Ils évitent le parti pris et le jugement politique.
- c) Lorsqu'un rapport fait des recommandations, il expose de façon ouverte et transparente les faits et les jugements de valeur qui l'amènent à ces choix. Lorsque possible et pertinent, le rapport documente les aspects économiques de ses recommandations dont l'impact sur les coûts de santé et le coût-efficacité* des choix qu'il propose.

2.4.2 Imputabilité

- a) Les rapports officiels de l'INSPQ sur les politiques publiques et leur plan de diffusion sont approuvés par le PDG en concertation avec les directeurs scientifiques concernés.
- b) Pour chacun de ces rapports, un directeur scientifique est désigné comme responsable de la livraison du rapport.
- c) Le directeur scientifique identifie un chargé de projet responsable de la production du rapport.
- d) Le directeur scientifique fournit au chargé de projet les ressources et le soutien requis. Cela inclut l'obtention des collaborations nécessaires et la constitution d'équipes de projet et de comités lorsque requis.
- e) Les rapports expriment les positions de l'INSPQ sur le sujet étudié et non celles des personnes qui les ont préparées; les contributions de toutes les personnes qui ont participé à sa production y sont reconnues.

* Le coût-efficacité réfère ici au rapport entre les avantages et les coûts d'une action. En terme technique, l'analyse coût-efficacité consiste à identifier et à quantifier les coûts et les avantages d'une option par rapport à une situation de référence en exprimant les avantages à l'aide d'une unité naturelle comme la mortalité. D'autres formes d'évaluation économique se distinguant par la façon dont les avantages sont exprimés existent, dont l'analyse coût-bénéfices où les avantages sont exprimés en valeur monétaire et l'analyse coût-utilité où ils sont exprimés par des index composites incorporant des pondérations qui reflètent les préférences par rapport à des états de santé (ex : QALY). Shiell A et al. *GLOSSARY Health economic evaluation*. J Epidemiol Community Health 2002; 56 : 85-8.

2.4.3 Sensibilité aux besoins

- a) Dans le cas où il y a un demandeur, le chargé de projet et au besoin le directeur scientifique discute avec les représentants du demandeur pour clarifier les besoins et le mandat d'étude.
- b) Le chargé de projet voit à être bien informé des politiques québécoises en vigueur et des développements en cours dans le secteur que vise son rapport et à adapter sa production à la réalité de ce contexte.
- c) Dans le cas où il n'y a pas de demandeur, le chargé de projet démontre que la production d'un rapport sur le sujet visé est faisable, peut être utile aux décisions de politique et qu'elle offre un potentiel d'impact significatif sur la santé de la population québécoise. Le projet est approuvé par le directeur scientifique concerné.

2.4.4 Rigueur scientifique

- a) *Transparence du modèle d'analyse.* Sur la base du mandat et des clarifications obtenues du demandeur, le chargé de projet élabore le modèle conceptuel reliant le sujet à la santé de la population et détermine les questions-clés qui seront examinées dans le rapport.
- b) *Exhaustivité des données.* Pour chacune des questions-clés, une revue complète des publications scientifiques, minimalement de langue anglaise et française, ainsi que des autres données disponibles est effectuée. La littérature grise est aussi recherchée.
- c) *Validité des données.* La validité de chacune des études retenues est cotée à partir d'un outil standard d'évaluation. La validité de tout autre type de données utilisées est aussi examinée et commentée.
- d) *Transparence dans la présentation des données.* Pour chacune des questions, un tableau résumant l'ensemble des données tirées des études disponibles est confectionné. Chacune des études y est présentée, avec ses caractéristiques, ses résultats et sa cote de validité.
- e) *Rigueur de la synthèse et des conclusions.* Le développement des conclusions sur chacune des questions-clés tient compte des résultats et des cotes de validité des études répertoriées, de la cohérence globale des résultats de ces études, de leur applicabilité au contexte québécois et, lorsqu'elles impliquent des interventions, des impacts sur les coûts de santé, du coût-efficacité et de la faisabilité de leur implantation (inconvenients, acceptabilité, ressources requises, contraintes légales...).

2.4.5 Assurance de qualité : révision externe et révision finale

- a) *Révision externe.* Tout rapport fait l'objet d'une révision par un minimum de trois réviseurs externes qui sont reconnus comme experts des questions qui y sont traitées. La sélection de ces experts est faite de façon à couvrir le plus complètement possible l'ensemble des expertises pertinentes au sujet traité.
- b) *Questionnaire de révision.* La révision externe se fait sur la base d'un questionnaire standard visant à fournir une appréciation globale de la qualité du produit et des améliorations à lui apporter.

- c) *Gestion de révision externe.* La gestion de la révision externe est sous la responsabilité du directeur scientifique qui supervise la sélection des réviseurs externes et la prise en compte de leurs commentaires.
- d) *Révision finale.* Tout rapport fait l'objet d'une révision finale par un groupe présidé par le PDG. Ce groupe comprend, outre le directeur scientifique et la coordonnatrice responsables du secteur des politiques publiques, les directeurs scientifiques concernés, un expert en méthodologie, auxquels pourront s'ajouter au besoin des spécialistes des questions traitées dans le rapport.

3 PROCESSUS

Sur la base des principes énoncés à la section précédente, un processus d'élaboration des rapports est proposé dans cette section. Il identifie les principales étapes du développement des rapports et les personnes ou groupes qui en sont responsables. Le processus, résumé au tableau de la page suivante, compte trois grandes étapes (tableau A) :

- Définition du cadre du rapport;
- Élaboration du rapport;
- Approbation finale et diffusion du rapport.

3.1 DÉFINITION DU CADRE DU RAPPORT (SCOPING)

Le cadre du rapport est un document qui précise le travail à réaliser. La production de ce document constitue la première étape du développement d'un rapport. À partir de la fiche de présentation du sujet de rapport préalablement complétée par l'initiateur du dossier (annexe 4), une version préliminaire du cadre est développée sous la responsabilité d'un chargé de projet. La section 4.2 du présent document décrit les méthodes qui peuvent être utilisées pour réaliser cette étape.

Lorsque la production d'un rapport fait suite à une demande formelle d'une autorité publique, ce cadre préliminaire fait l'objet d'une consultation auprès du demandeur. Il pourra souvent être utile de consulter aussi des experts et d'autres parties intéressées pour vérifier que le cadre retient les bonnes questions d'analyse et que son modèle conceptuel est juste. Sur la base de cette rétroaction, une version définitive du cadre sera élaborée et fera l'objet d'une approbation par le directeur scientifique responsable de la livraison du rapport. Le cadre du rapport précise :

- les questions qui seront examinées et celles qui ne seront pas abordées;
- le modèle conceptuel qui guidera l'analyse;
- les statistiques et données d'enquêtes décrivant le problème au Québec;
- le contexte qui prévaut au Québec au niveau des politiques;
- les principaux paramètres de l'organisation du travail;
- un échéancier.

La version finale du cadre du rapport est transmise aux représentants de l'autorité qui a demandé de produire un rapport sur le sujet.

3.2 ÉLABORATION DU RAPPORT

La première étape du développement du rapport est la production d'une version préliminaire. Les sections 4.3 à 4.5 du présent document décrivent les méthodes qui peuvent être employées pour réaliser cette étape. Elles traitent en particulier de la façon d'identifier les données pertinentes, d'évaluer leur qualité, de les analyser et de les résumer. Ce travail sera souvent réalisé par une équipe sous la responsabilité du chargé de projet.

3.2.1 Comité

Un comité est souvent utile lorsque plusieurs expertises différentes sont requises pour réaliser un travail, en particulier lorsque ces expertises sont dans différentes directions de l'INSPQ. Un comité permet aussi d'obtenir la collaboration d'experts externes et même de bénéficier de l'input d'un représentant du demandeur tout au long du développement du rapport préliminaire.

Tableau A : Processus pour l'élaboration des rapports sur les politiques publiques et la santé

ÉTAPES/ACTIONS	RESPONSABLES
1. DÉFINITION DU CADRE DU RAPPORT (SCOPING)	
1.1 Élaboration d'une fiche de présentation du sujet du rapport	Initiateur du dossier
1.2 Rédaction d'un cadre préliminaire (voir tableau B, étape 1)	Chargé de projet
1.3 Consultation sur le cadre préliminaire demandeurs + intéressés + experts)	Chargé de projet + dir. scientifique (au besoin)
1.4 Cadre définitif du rapport : document précisant les questions examinées, le modèle conceptuel, l'organisation du travail et l'échéancier	Chargé de projet + approbation par le dir. scientifique Le document est transmis au demandeur
2. ÉLABORATION DU RAPPORT	
2.1 Production d'un rapport préliminaire (voir tableau B, étapes 2 à 4)	Chargé de projet + équipe comité, au besoin documentaliste, économiste connaissance/surveillance
2.2 Révision interne du rapport préliminaire	Chargé de projet/dir. scientifique
2.3 Révision externe du rapport préliminaire	Chargé de projet/dir. scientifique
2.4 Prise en compte des commentaires des réviseurs externes	Chargé de projet/dir. scientifique
2.5 Production d'un projet de rapport final	Chargé de projet + équipe
2.6 Approbation du projet de rapport final	Directeur scientifique
3. APPROBATION FINALE ET DIFFUSION DU RAPPORT	
3.1 Approbation finale du contenu et du plan de diffusion du rapport	PDG en concertation avec les dir. scientifiques impliqués
3.2 Transmission officielle du rapport aux autorités qui l'ont demandé ou qui sont concernées	PDG
3.3 Application du plan de diffusion du rapport	Chargé de projet

D'un autre côté, l'utilisation d'un comité avec son obligation inhérente d'harmonisation des points de vue et de coordination pose le risque de ralentir la production du rapport. La décision de mettre en place un tel comité devrait donc être prise au cas par cas sur la base du bilan des avantages et des risques de cette modalité pour le sujet traité. Si un comité est utilisé, on doit préciser son mandat par écrit et rester clair sur le fait que le chargé de projet retient la responsabilité de produire le rapport préliminaire.

3.2.2 Documentaliste

Le soutien d'un documentaliste qui se spécialise dans l'exploitation des bases de données sur les publications scientifiques dans un contexte de revue systématique sera d'une grande utilité. Il s'agit d'une expertise particulière et il existe des formations spécialisées dans ce domaine. Le recours à une même ressource spécialisée pour chacun des rapports favoriserait grandement le raffinement des méthodes de repérage des publications et leur standardisation. Une telle ressource sera rendue disponible au chargé de projet responsable de la production du rapport.

3.2.3 Économiste

Plusieurs sujets de politiques publiques en lien avec la santé comme le tabac, l'alcool ainsi que les normes environnementales et en milieu de travail ne peuvent être abordés dans leur entièreté sans prendre en compte la littérature, les concepts et les méthodes des sciences économiques. De plus, les pratiques de pointe en santé publique reconnaissent de plus en plus le besoin d'examiner la dimension économique des interventions de prévention, en particulier leurs impacts sur les coûts de santé et leur coût-efficacité. Dans ce contexte, une expertise en économie sera rendue disponible aux chargés de projet qui travaillent sur des sujets où cette dimension est importante.

3.2.4 Collaboration de l'unité connaissance/surveillance

La collaboration de l'unité connaissance/surveillance pourra souvent être utile. Elle sera fréquemment en position de pouvoir apporter une contribution pour l'obtention et le traitement des statistiques et données d'enquête nécessaires à la production du rapport.

3.2.5 Révision interne du rapport préliminaire

Le rapport préliminaire fera typiquement l'objet de nombreuses versions. L'Institut dispose d'un vaste réservoir d'experts. Il sera souvent souhaitable lors de la révision de ces versions préliminaires d'obtenir l'input de collègues non directement impliqués dans la production du rapport mais ayant une expertise pertinente sur certains des aspects qui y sont traités. Ces inputs peuvent concerner la dimension politique du sujet analysé ou les aspects plus techniques et scientifiques des questions traitées.

3.2.6 Choix des réviseurs externes

Dans une optique d'assurance de qualité, le rapport devrait être révisé par un minimum de trois experts externes. L'expérience de l'Agence d'évaluation des technologies et modes d'intervention en santé (AETMIS) montre que l'utilisation d'une dizaine de réviseurs est possible et bénéfique.

Pour assurer la rigueur de ce processus d'assurance de qualité, la sélection des réviseurs est faite sous la supervision du directeur scientifique. Les réviseurs devraient avoir une compétence reconnue en regard des questions traitées et être représentatifs de la diversité des points de vue. La sélection est faite de façon à couvrir les principaux aspects des questions traitées et les champs disciplinaires qui leur sont associés.

3.2.7 Questionnaire pour la révision externe

L'utilisation d'un questionnaire de révision standardisé serait cohérente avec le concept de méthodologie commune. Cet outil de révision gagnerait à inclure des questions sur la qualité globale du rapport et ses principaux aspects.

Pour le jugement global sur la qualité du rapport, les catégories de recommandations employées par la majorité des publications scientifiques pour l'acceptation des manuscrits qui leur sont soumis pourraient être utilisées :

- Accepter avec seulement des corrections mineures d'édition;
- Accepter avec révisions mineures;
- Révisions majeures requises;
- Rejeter.

Une échelle de 1 à 7 pourrait être utilisée pour l'appréciation d'aspects généraux comme la clarté du document, la rigueur de l'analyse et l'organisation du document. Les réviseurs expliqueraient dans une section ouverte de commentaires, les raisons qui motivent leur évaluation.

3.2.8 Prise en considération des commentaires des réviseurs

Une approche systématique gagnerait à être utilisée pour bien identifier les réserves et points forts soulevés par les réviseurs. Un tableau-synthèse des principaux commentaires pourrait être confectionné et une réponse donnée à chacun. Pour assurer la rigueur de ce processus d'assurance de qualité, celui-ci devrait être supervisé par le directeur scientifique.

3.2.9 Projet de rapport final

Un projet de rapport final incorporant les modifications entraînées par les commentaires retenus est élaboré par l'équipe de projet. Ce rapport identifie les personnes qui ont contribué à la production du rapport et la nature de leur contribution. Cela inclut la liste des réviseurs externes même ceux dont les commentaires n'ont pas été retenus. Le rapport remercie ces personnes mais est clair sur le fait que le point de vue qu'il exprime n'est pas nécessairement celui de ces personnes mais celui de l'Institut.

Le projet de rapport est considéré final lorsqu'il est approuvé par le directeur scientifique responsable de sa livraison.

3.3 APPROBATION FINALE ET DIFFUSION DU RAPPORT

La dernière étape du processus est l'approbation finale du rapport et sa diffusion. Tout rapport exprimant la position officielle de l'INSPQ sur une question de politique publique fait l'objet d'un processus de révision et d'approbation formel. Le rapport est accompagné d'un plan de diffusion qui lui aussi est soumis à ce processus.

Le plan de diffusion vise à ce que l'information contenue dans le rapport serve le plus efficacement possible à éclairer les décisions sur les politiques publiques. Le plan est cohérent avec les rôles et statuts de l'Institut et prend en compte le contexte du dossier.

Un guide pour soutenir la mise à profit des rapports et l'élaboration du plan de diffusion devrait être développé dans les mois à venir.

3.3.1 Approbation finale du rapport et de son plan de diffusion

Le projet de rapport final et son plan de diffusion font l'objet d'une révision et d'une approbation finale par le président-directeur général (PDG) en concertation avec les directeurs scientifiques impliqués. Pour chaque rapport, un groupe de révision est constitué. Il comprend le PDG, le directeur scientifique et la coordonnatrice responsables du secteur des politiques publiques, les directeurs scientifiques concernés, un expert en méthodologie, auxquels pourront s'ajouter au besoin des spécialistes des questions traitées dans le rapport. Les professionnels qui ont travaillé à la production du rapport sont associés à la révision finale.

Les commentaires faits par les réviseurs externes font partie de la documentation prise en compte par le groupe de révision.

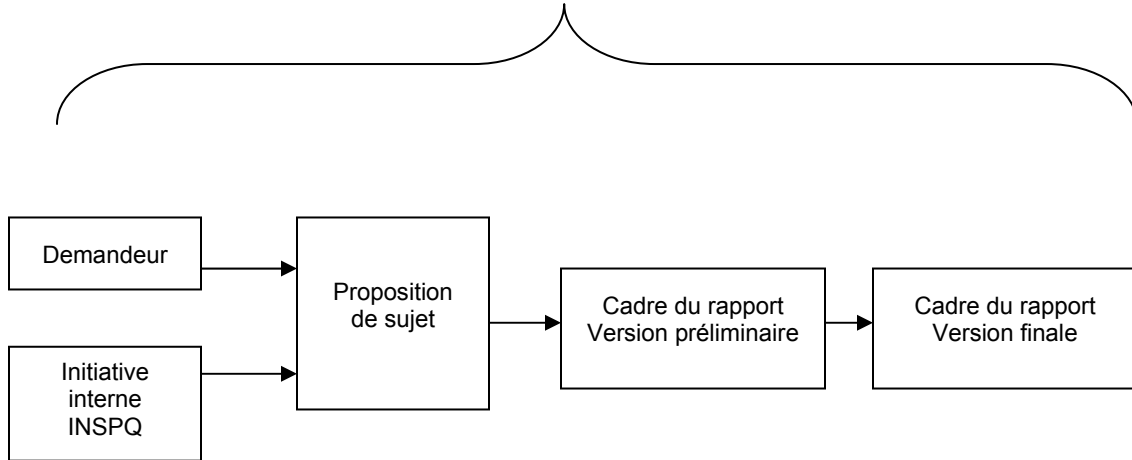
3.3.2 Responsabilités en regard de la diffusion

Les rapports qui constituent des réponses à des demandes formelles des autorités de santé publique et, de façon générale, les avis officiels de l'Institut sur les politiques publiques sont transmis aux autorités de santé publique sous la signature du PDG. Règle générale, il est important de coordonner leur diffusion avec les autorités concernées. La lettre de transmission du PDG indique de façon standard qu'un délai maximal de 90 jours sera observé avant de rendre le rapport public, à moins d'avis contraire de l'autorité concernée. Le chargé de projet est responsable de la mise en application du plan de diffusion.

Suivi de travaux

Le schéma suivant résume le processus présenté sous forme de diagramme de déroulement. Il pourrait être utilisé pour suivre l'avancement de chaque projet.

SCOPING

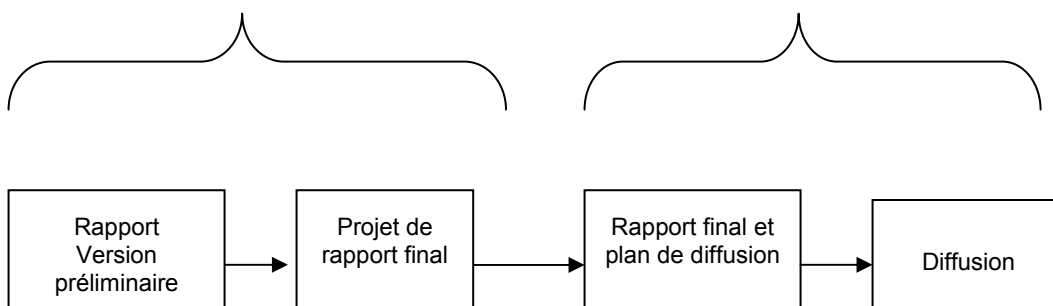


PDG

Directeur scientifique responsable	Approuve le sujet.		Approuve le cadre de rapport et transmet au demandeur le cas échéant
Chargé de projet	↑ Rédige une fiche de proposition de sujet (demande interne) OU clarifie la proposition soumise avec le demandeur.	Produit le document. Consulte experts et autres parties intéressées sur ce cadre.	↑ Révise la version préliminaire et soumet un projet de version finale.
Autres personnels INSPQ			
Réviseurs externes			
Demandeurs	Élabore la fiche de proposition de sujet.		

ÉLABORATION DU RAPPORT

APPROBATION ET DIFFUSION



PDG

Forme un groupe de révision du rapport. Transmet officiellement

Approuve le rapport en concertation avec directeur(s) scientifique(s) impliqué(s) et décide du plan de diffusion.

Directeur scientifique responsable

Approuve le projet de rapport final.

Propose un plan de diffusion du rapport.

Supervise l'application du plan de diffusion.

Chargé de projet

Produit le document (avec équipe).
- Comité au besoin

Révisé la version préliminaire et soumet un projet de version finale.

Applique le plan de diffusion.

Autres personnels INSPQ

Experts internes commentent le document.

Réviseurs externes

Évaluent le document (au moins 3 réviseurs sont consultés).

Demandeurs

4 MÉTHODES

Cette section propose des méthodes pour réaliser les étapes du processus décrit à la section précédente. Leur but est d'aider à ce que les rapports produits répondent bien aux besoins des demandeurs et aux besoins de santé de la population et fassent un bon usage des meilleures données disponibles. Elle propose des actions à faire et des extraits à produire pour réaliser les étapes 1 - *Définition du cadre du rapport (scoping)* et 2 - *Élaboration du rapport* du processus décrit dans la section précédente. Une vue d'ensemble des méthodes est fournie au tableau de la page suivante (Tableau B).

Étant donné la multiplicité des thèmes, objectifs et contextes des rapports sur les politiques publiques ainsi que le caractère encore expérimental des méthodes dans ce domaine, les approches proposées doivent être vues comme des aides et des guides, non des prescriptions. Toutefois, dans les situations où elles sont applicables, il serait avantageux de les utiliser. Ces méthodes sont principalement basées sur l'exploitation des publications scientifiques touchant les questions examinées. Il arrivera souvent que les réponses que cette source permet restent incomplètes. Il pourra alors être approprié de recourir à d'autres sources d'information et types de preuve. Dans ces cas, il faudra être transparent sur les limites des informations, approches et arguments utilisés.

4.1 INTRODUCTION

4.1.1 Adaptation des méthodes du NICE

Les approches proposées dans cette section sont inspirées du document de méthodes du *National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)* pour les interventions et programmes de santé publique, *Methods for the development of NICE public health guidance, March 2006*.

De nombreuses adaptations ont été faites pour tenir compte du fait que NICE a un mandat différent de celui de l'Institut. Les rapports de NICE visent à **définir des guides sur l'utilisation des interventions de santé publique**, en particulier pour les praticiens de santé publique et les responsables des politiques au niveau local. Les rapports de l'Institut sur les politiques publiques ont un objectif plus général : informer quant aux impacts sur la santé et le bien-être. Ils aboutissent parfois à des recommandations sur l'utilisation de certaines interventions et dans ces cas les méthodes du NICE devraient être assez directement applicables. Mais d'autres fois, des objectifs intermédiaires comme la sensibilisation à des problèmes, l'information sur les besoins, la documentation de certains déterminants socio-économiques ou environnementaux de la santé peuvent être visés. Même si ces derniers rapports ne proposent pas d'actions, ils sont utiles aux politiques publiques parce qu'ils permettent d'attirer l'attention du public et des décideurs publics sur des problèmes négligés ou dominés par d'autres considérations que la santé de la population.

NICE a montré dans le secteur de services cliniques sa capacité à développer des méthodes aptes à garantir la qualité de ses productions. Les raisons de ce succès sont liées à la priorité qu'il donne à l'application de méthodes standardisées, à la mise en place d'un

programme de recherche et de développement axé sur l'amélioration de ces méthodes et à leur révision périodique à la lumière des résultats de la recherche et de l'expérience de leur application. Le document de NICE sur les méthodes pour les interventions de santé publique est une première version. Ce n'est qu'en 2005 que NICE a pris en charge le domaine de la santé publique. On peut anticiper qu'il fera l'objet de révisions. Il sera utile de suivre cette évolution pour alimenter le développement de notre méthodologie.

Tableau B : Méthodes pour l'élaboration des rapports sur les politiques publiques et la santé

ÉTAPES/ACTIONS	EXTRANTS
1. DÉFINITION DU CADRE DU RAPPORT	
Définition du sujet/thème de rapport	Fiche de présentation remplie
Revue de littérature préliminaire	Bibliographie préliminaire
Développement d'un modèle conceptuel	Schéma de modèle
Documentation de l'épidémiologie pertinente	Statistiques et données d'enquêtes
Analyse environnementale des politiques	État de situation des politiques
Identification des <i>questions-clés</i>	Document sur le cadre du rapport
2. ÉLABORATION DU RAPPORT	
2.1 IDENTIFICATION DES DONNÉES	
Identification des bases de données pertinentes	Liste de bases de données
Application d'une stratégie de recherche de littérature	Méthode biblio. + Bibliographie finale
Prise en considération des synthèses trouvées	Stratégie d'exploitation des données
Obtention des autres types de données	Statistiques et documentation des politiques
2.2 ANALYSE ET SYNTHÈSE DES ÉTUDES	
Pour chaque <i>question-clé</i> :	
• Sélectionner les études pertinentes	Bibliographie/question-clé
• Évaluer leur qualité	Liste de vérification remplie/étude
• Extraire les données	Formulaire standard rempli/étude
• Résumer les données	Tableau-synthèse des études/question
• Formuler des énoncés fondés sur les preuves	Résumé narratif/question
2.3 ÉLABORATION DE CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS	
Application de critères de rédaction	Conclusions et/ou recommandations
Priorisation des recommandations	Recommandations qualifiées

4.1.2 Sujets de rapports considérés

Pour ses rapports sur les politiques publiques et la santé, l'INSPQ retient une définition large de la santé et reconnaît un vaste éventail de déterminants de la santé de la population (section 1.1).

Par conséquent, les thèmes de rapport légitimes couvrent un domaine très étendu qui recoupe de nombreux champs de connaissances. Est considéré admissible tout thème ouvert à l'action d'une autorité publique où, sur la base des connaissances scientifiques, un modèle conceptuel reliant ce thème à la santé de la population ou à ses déterminants peut être développé.

Les rapports sont centrés sur les liens entre les politiques publiques et la santé de la population. Ceci comprend leurs effets directs sur la santé et le bien-être, leurs effets sur les déterminants de la santé et la répartition de ces effets entre les groupes de la société. Les considérations économiques dont les impacts sur les coûts de santé et le rendement coût-efficacité des interventions de politiques publiques sont aussi des questions à considérer.

4.1.3 Meilleures données de recherche disponibles

Les rapports de l'INSPQ sur les politiques publiques sont basés sur les meilleures données de recherche disponibles. Ces données proviennent de plusieurs disciplines et traditions de recherche dont la médecine, l'épidémiologie, l'économie de la santé, la sociologie médicale, la science politique, la psychologie de la santé, l'anthropologie médicale, la nutrition, les sciences du sport, les sciences infirmières, l'éducation et la promotion de la santé. Aucun champ de recherche scientifique n'est exclu. Les données sont choisies et évaluées en fonction de leur pertinence pour répondre aux questions soulevées et de critères bien définis pour apprécier leur validité. Elles sont résumées en portant une grande attention aux principes de rigueur et de transparence des conclusions.

Trois enjeux majeurs doivent être confrontés :

- a) Comment identifier toute l'information scientifique pertinente (publiée ou non)?
- b) Comment évaluer la qualité de chaque étude individuelle?
- c) Comment résumer des recherches de divers types et, en particulier, combiner les résultats quantitatifs et qualitatifs?

Les méthodes décrites dans les pages qui suivent proposent des façons de répondre à ces questions. Elle est mieux adaptée pour les rapports de politiques publiques qui portent sur des interventions. Le jugement sur la force de la preuve des effets sur la santé de l'intervention y est basé, en partie, sur le caractère approprié du design de l'étude pour répondre aux questions. Les essais cliniques randomisés (ECR) sont habituellement les types d'études les plus appropriés pour juger de l'efficacité d'une intervention mais la qualité méthodologique et de l'exécution de ces études comptent également. La cohérence des résultats de l'ensemble des études est aussi prise en considération. La recherche qualitative est normalement la plus appropriée pour répondre aux questions touchant à l'implantation de l'intervention. L'appréciation des données comporte l'examen de l'applicabilité des résultats des études au contexte particulier du Québec.

4.2 DÉFINIR LE CADRE DU RAPPORT (SCOPING)

Le cadre du rapport vise à préciser pour un sujet ce qui sera traité et ce qui ne sera pas traité par le rapport. Les sujets des rapports auront été préalablement établis soit par des demandes formelles des autorités de santé publique soit suite à des initiatives internes. Le sujet doit avoir été suffisamment défini dans une fiche décrivant la problématique, l'importance du sujet pour la santé de la population, l'utilité décisionnelle d'un rapport sur le sujet et sa faisabilité (Annexe 4).

4.2.1 But du cadre

Le cadre vise à :

- Fournir une définition claire du sujet à traiter,
- Préciser ce qui sera inclus et exclu du rapport,
- Décrire l'épidémiologie pertinente au sujet,
- Situer le rapport en regard du contexte des politiques (actuelles et en développement),
- Développer les questions-clés,
- Établir les paramètres de réalisation du rapport.

4.2.2 Rédaction du document définissant le cadre du rapport

La rédaction du cadre du rapport s'appuie sur deux démarches principales : la réalisation d'une revue de littérature préliminaire et le développement d'un modèle conceptuel pour guider la formulation des questions-clés.

a) Revue de littérature préliminaire et autres données

Le but de la revue de littérature préliminaire est d'aider à définir le cadre. Elle permet d'avoir un aperçu des principaux enjeux, d'identifier les domaines importants et donne une idée du volume d'informations à traiter. En plus des publications scientifiques, la revue de littérature devrait rechercher les rapports gouvernementaux et d'autres organisations qui ont été produits sur le sujet étudié. Les statistiques et données d'enquêtes pertinentes au sujet devraient aussi être colligées. Pour la recherche des publications scientifiques, une liste de bases de données et de sites web identifiés comme ressources communément utilisées par NICE et offertes à l'INSPQ est reproduite à la page suivante.

b) Développement du modèle conceptuel

Le modèle conceptuel déjà élaboré pour relier le sujet analysé à la santé de la population est développé pour y préciser les principaux liens entre le sujet étudié, les déterminants de la santé, les facteurs de risques et de protection, les interventions (politiques actuelles ou possibles) et les résultats de santé. La figure 2, tirée de la page 15 du document de méthodes du NICE, présente un exemple d'un tel modèle conceptuel pour la fumée de tabac dans l'environnement.

c) Identification des questions-clés

Ce modèle et la revue de littérature préliminaire sont utilisés par l'équipe de travail pour définir les questions-clés à traiter dans le rapport. Lorsqu'il s'agit d'explorer des options de politique publique (interventions), ces questions doivent dans la mesure du possible examiner leur efficacité, leur coût-efficacité, leur faisabilité et leur acceptabilité (inconvenients, ressources requises, contraintes légales ...). Les questions-clés sont formulées de façon à permettre une utilisation optimale des résultats de la recherche scientifique.

Un document présentant les résultats des trois démarches décrites précédemment est rédigé. C'est le document sur le cadre du rapport. On y précise :

- les questions qui seront examinées par le rapport et celles qui ne seront pas abordées,
- le modèle conceptuel qui guidera l'analyse,
- les statistiques et données d'enquêtes décrivant le problème au Québec,
- le contexte qui prévaut dans le domaine au niveau des politiques,
- les principaux paramètres de l'organisation du travail,
- un échéancier.

Figure 1 Liste de bases de données et de sites Web usuels

Bases de données (* : bases de données disponibles à l'INSPQ)

CINAHL

EMBASE*

Evidence-Based Medicine Reviews* (aussi appelée Cochrane Library) : inclut sept bases de données :

ACP Journal Club

Cochrane Central Register of Controlled Trials (CCRCT)

Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)

Cochrane Methodology Register

Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE)

Health Technology Assessment

NHS Economic Evaluation Database

Medline*

Registres d'essais cliniques

Ex. : Clinical Trials

PsycINFO*

PubMed**

SocINDEX with Full Text*

Sociological Abstracts

Repère*

Sites Web

Kings Fund

National Guidelines Clearinghouse (NGC)

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)

Inclut les Methods for Development of NICE Public Health Guidance

National Library for Health (NLH)

Inclut la National Library of Guidelines (avant, Guidelines Finder)

National Research Register (NRR)

OpenSIGLE (Système pour l'Information en Littérature Grise en Europe)

Prodigy

Tables des matières†

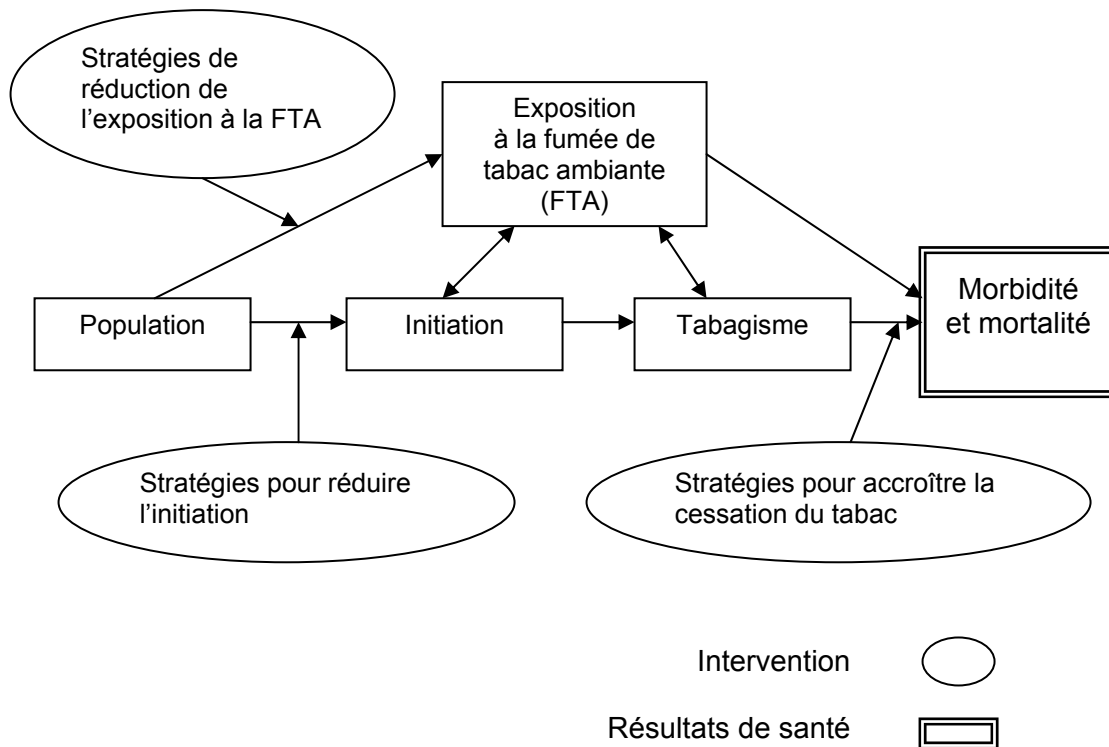
IngentaConnect

Zetoc

* À l'Institut, en tout temps, il faut d'abord consulter la base de données PubMed, et ce, à partir de l'intranet pour être reconnu(e) comme usager(ère) de l'INSPQ. PubMed est non seulement l'une des plus importantes bases de données du domaine biomédical, elle est aussi la seule base où nos propres abonnements de périodiques sont enregistrés. Enfin, PubMed intègre Loansome Doc, un service gratuit pour la transmission automatisée de références bibliographiques.

† Pour recevoir, de façon automatisée, la table des matières des périodiques sélectionnés.

Figure 2 **Élaboration d'un modèle conceptuel en vue de la formulation de questions clés : façon dont les CDC des États-Unis l'ont appliqué à l'analyse du tabagisme**



4.3 IDENTIFIER LES DONNÉES

Une fois le document sur le cadre du rapport finalisé, l'étape de l'élaboration du rapport proprement dit peut être enclenchée. L'identification des données est la première démarche à réaliser. Le but de cette démarche est de repérer et d'assembler les meilleures données disponibles pour répondre aux questions-clés définies à l'étape précédente. Réciproquement, cette démarche permettra souvent de raffiner ces questions et le modèle conceptuel préalablement établis.

4.3.1 Recherche de la littérature

a) Identification des bases de données à utiliser

Un protocole doit être défini pour identifier les bases de données qui seront exploitées pour faire la recherche de littérature. Le soutien d'un documentaliste expérimenté dans les approches de revue systématique est un atout pour réaliser ce travail. Une liste de bases de données, inspirée de la liste proposée par NICE, est présentée à la figure 1. Pour la recherche de la littérature grise, le *Groupe Cochrane en promotion de la santé et santé publique* suggère d'utiliser le moteur de recherche *Google Scholar*.

b) Définition et application d'une stratégie de recherche de la littérature

Une stratégie de recherche de la littérature est élaborée, appliquée et raffinée. Elle est centrée sur la réponse aux questions-clés précédemment définies. Cette stratégie sera souvent un processus itératif où il faudra optimiser la sensibilité (capacité à trouver l'information pertinente) et la spécificité (capacité à exclure l'information qui ne l'est pas) de l'algorithme de recherche en raffinant l'usage des mots-clés, de la période couverte et d'autres critères d'inclusion et d'exclusion. Trouver une synthèse de grande qualité à une date donnée peut permettre de limiter la recherche de littérature à ce qui a été publié après cette date.

Le processus d'identification des publications doit être reproductible et transparent et la stratégie de recherche de la littérature pleinement documentée. Cette documentation sera présentée dans la section méthode du rapport final.

c) Prise en considération des synthèses

L'objectif de la recherche de littérature étant d'établir une synthèse sur ce qui est connu en regard des questions-clés du rapport, une attention particulière sera portée aux synthèses publiées. Si elles sont complètes et de grande qualité, elles peuvent permettre d'éviter la revue des études primaires.

Différents types de synthèses sont produits :

- les synthèses de synthèses,
- (en anglais, *evidence briefing* : voir www.nice.org.uk/page.aspx?o=518279),
- les synthèses systématiques (www.york.ac.uk/inst/crd/report4.htm).

Dans l'utilisation de ces sources d'information, comme toutes les autres, un grand soin doit être porté à l'examen de leur qualité. Cette question est traitée plus en profondeur à la section 4.4.2.

4.3.2 Autres données pertinentes

Des informations autres que celles provenant de la littérature scientifique sont souvent utiles pour les rapports sur les politiques publiques. Parmi celles-ci, il y a les statistiques et données d'enquêtes pour décrire la situation québécoise sur les problèmes examinés dans le rapport. Ces données auront été considérées à l'étape de la définition du cadre du rapport. Cependant, il sera souvent utile de compléter leur examen pour réaliser le rapport.

Les politiques du Québec dans le domaine étudié et celles de d'autres juridictions sont des données utiles qui ont été considérées dans la définition du cadre et qui mériteront souvent un examen plus approfondi au moment de l'élaboration du rapport. La documentation gouvernementale sur le contenu ainsi que les processus et résultats de l'application de ces politiques offrent quelquefois un complément d'information éclairant, et ce faisant devraient être examinés.

4.4 ANALYSER ET RÉSUMER LES DONNÉES

Une fois la recherche de littérature complétée, les études trouvées sont analysées et résumées. Le but de cette étape est de sélectionner les données les plus appropriées pour répondre aux questions-clés traitées par le rapport et d'assurer que les conclusions et recommandations sont fondées sur les meilleures données disponibles.

Pour chaque question-clé, cela implique les étapes suivantes :

- a) Sélectionner les études pertinentes,
- b) Évaluer leur qualité,
- c) Extraire et résumer les données qu'elles fournissent,
- d) Formuler des énoncés fondés sur les données.

4.4.1 Sélectionner les études pertinentes

Une sélection de publications est faite pour chaque question ou groupe de questions à partir des critères d'inclusion et d'exclusion précédemment établis. À cette étape, il n'est généralement pas indiqué de faire une sélection sur la base du type d'étude. Tous les types méthodologiques devraient être retenus dont les revues systématiques, les essais cliniques randomisés, les évaluations économiques, les recherches qualitatives, les sondages ainsi que les études avant-après, cas-témoins, de cohortes. À partir des titres et des résumés des publications, un premier filtrage est réalisé pour mettre de côté celles qui, de façon évidente, ne sont pas pertinentes. Une copie papier de celles qui restent est obtenue. Celles-ci sont examinées pour vérifier qu'elles rencontrent les critères d'inclusion. Les publications qui passent le test sont retenues pour l'analyse. Une liste des études non-retenues est dressée avec pour chacune les motifs de leur rejet.

4.4.2 Évaluer la qualité de chaque étude

La rigueur méthodologique et la qualité des études retenues sont évaluées à partir de nombreux critères qui varient en fonction du type d'étude. NICE propose des listes de vérification pour chaque type de recherche classé en fonction de leur plan d'étude. Ces listes sont fournies à l'annexe 1. La figure 3 est tirée de la page 26 du document de méthodes du NICE. Elle présente un algorithme pour établir le type auquel appartient une étude et indique à quelle section de l'annexe 1 se trouve la liste de vérification qui s'applique à elle.

Pour minimiser les possibilités de biais, NICE suggère que pour chaque étude la liste de vérification soit remplie par deux réviseurs et que les divergences soient résolues par discussion entre eux ou le recours à une troisième personne. Le résultat de l'application de cette procédure est d'attribuer à chaque étude une cote reflétant le risque de biais qu'elle présente : très faible (++) , faible (+) ou élevé (-).

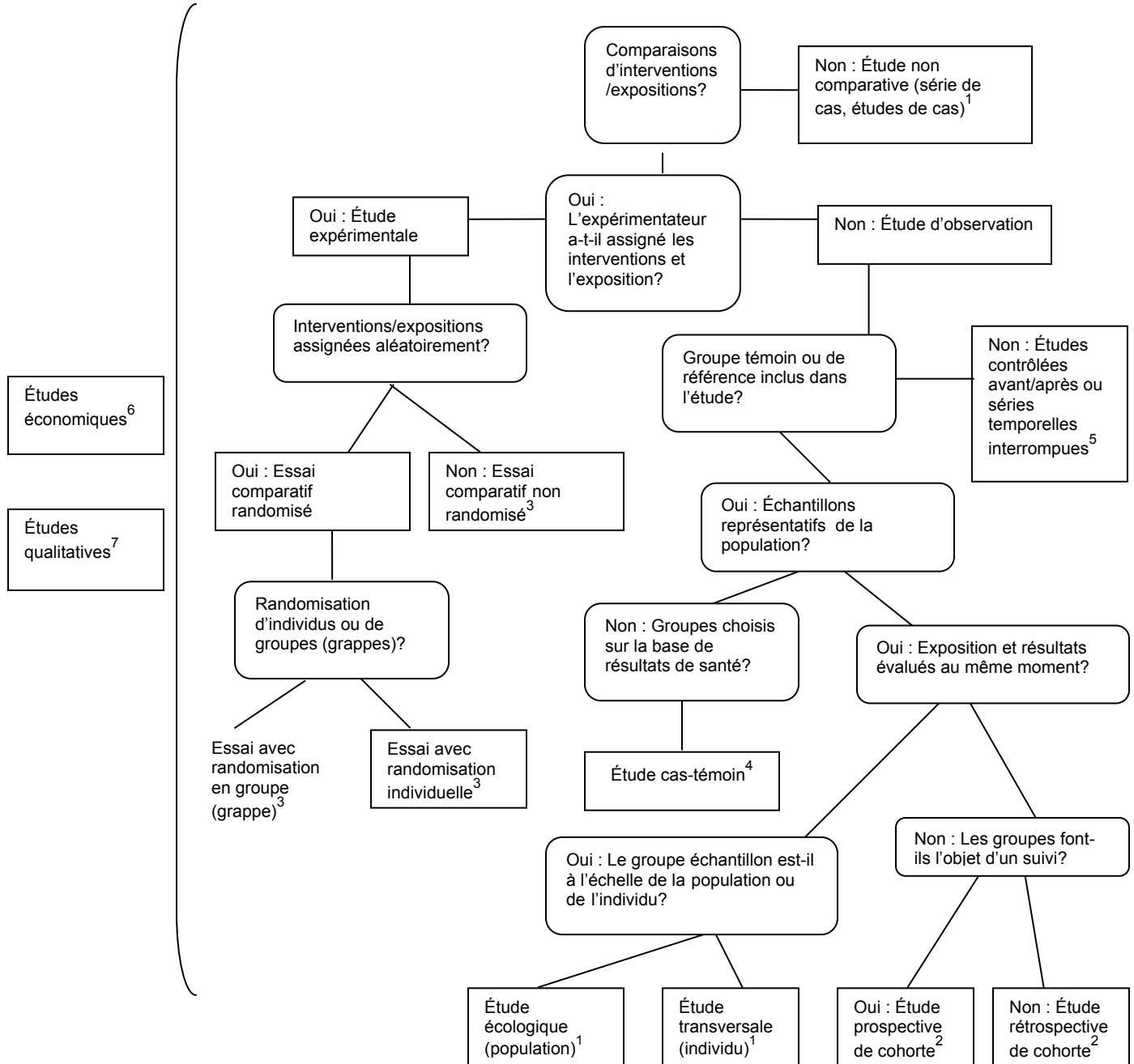
Chaque étude est de plus catégorisée à partir de son type dans l'une des catégories suivantes :

1. Méta-analyses, revues systématiques de ECR (essai comparatif randomisé) ou ECR.

2. Revues systématiques d'études ou études individuelles des types suivants : contrôlées non-randomisées, cas-témoins, cohorte, avant-après, série temporelle interrompue, de corrélation.
3. Études descriptives (par exemple, rapports sur des cas, séries de cas).
4. Opinions d'experts et consensus formels.

Lorsque la question examinée est l'efficacité d'une intervention, c'est-à-dire son effet sur la santé, la catégorie et la cote de qualité méthodologique sont combinées pour hiérarchiser les études et apprécier la force de la preuve (Tableau C). Toutefois dans le domaine des politiques publiques beaucoup d'autres questions se posent : les modes d'action de l'intervention, sa pertinence, ses effets indésirables, son acceptabilité, son coût-efficacité, son caractère approprié ou pas. Dans ce cas, d'autres hiérarchies de preuve peuvent s'appliquer. Un exemple de typologie et de hiérarchie applicables à ces questions est présenté au tableau D.

Figure 3 Algorithme de classification du plan d'étude des recherches primaires sur l'efficacité



- 1 : Aucune liste de vérification
- 2 : Listes de vérification d'étude de cohorte (prospective et rétrospective), voir l'annexe 1-5
- 3 : Liste de vérification d'essai comparatif randomisé, voir l'annexe 1-2. Pour l'essai randomisé en groupe (grappe), des modifications à la liste de vérification du NICE doivent être apportées.
- 4 : Liste de vérification d'étude cas-témoin, voir l'annexe 1-3
- 5 : Liste de vérification d'étude contrôlée avant/après et de séries temporelles interrompues, voir EPOC (annexes A.6 et A.7)
- 6 : Liste de vérification d'évaluation économique, voir l'annexe 1-8
- 7 : Liste de vérification d'étude qualitative, voir l'annexe 1-4

Tableau C : Hiérarchie de preuve pour les études sur l'efficacité des interventions* .

CATÉGORIE	DESCRIPTION
1 ++	Méta-analyses, revues systématiques d'ECRs ou ECRs de grande qualité avec très faible risque de biais
1 +	Méta-analyses, revues systématiques d'ECRs ou ECRs bien réalisées avec faible risque de biais
1 -	Méta-analyses, revues systématiques d'ECRs ou ECRs avec risque élevé de biais
2 ++	Revue systématique de haute qualité des études des types suivants ou études individuelles non-randomisées, cas-témoins, de cohorte, avant-après, de série temporelle interrompue, de corrélation avec très faible risque de facteurs confondants, chance ou biais, et forte probabilité que la relation est causale
2 +	Études individuelles non-randomisées, cas-témoins, de cohorte, avant-après, de série temporelle interrompue, de corrélation avec faible risque de facteurs confondants, chance ou biais, et bonne probabilité que la relation est causale
2 -	Études individuelles non-randomisées, cas-témoins, de cohorte, avant-après, de série temporelle interrompue, de corrélation avec risque élevé de facteurs confondants, chance ou biais et risque significatif que la relation n'est pas causale
3	Études non-analytiques (exemple : rapport sur des cas, séries de cas)
4	Opinion d'experts, consensus formel

N.B. : Lorsque que l'intervention est une politique, les études avant-après de cohorte peuvent se classer dans le niveau 1.

* Traduit de *Methods for development of NICE public health guidance* (Londres: National Institute for Clinical Excellence, 2006). En ligne. www.nice.org.uk.

Tableau D : Exemple de typologie et de hiérarchie applicables lorsque la question de recherche n'est pas l'efficacité de l'intervention*

Questions	Recherche Qualitative	Sondage	Études					Revue systématique
			cas-témoins	cohorte	ECR	Quasi-exp.	Non-exp.	
Processus <i>Comment ça marche?</i>	++	+					+	+++
Pertinence <i>Est-ce important?</i>	++	++						+++
Sécurité <i>Quels effets négatifs?</i>	+		+	+	++	+	+	+++
Acceptabilité <i>Les gens sont d'accord?</i>	++	+			+	+	+	+++
Coût-efficacité <i>Cela vaut le coût?</i>					++			+++
Approprié <i>La bonne chose à faire?</i>	++	++						++
Satisfaction <i>Les gens sont satisfaits?</i>	++	++	+	+				+

4.4.3 Extraire les données

Pour chaque sélection d'études associée à une question, un **formulaire standard** est utilisé pour extraire les données de chaque étude. En général cela inclut son but, ses objectifs, le contexte, la population cible, l'intervention ou l'exposition, l'intervenant, la méthode, la durée, le plan de l'étude, les résultats et les conclusions.

L'annexe 2 présente le formulaire développé par NICE pour réaliser ce travail.

4.4.4 Résumer les données

L'annexe 3 présente la structure des rapports de synthèse retenue par NICE. Pour chaque question, un **tableau-synthèse des études** est d'abord confectionné. Les lignes de ce tableau sont les études individuelles. Les colonnes en résument les principaux éléments dont : le type d'étude, sa cote de qualité méthodologique, la population à l'étude, la question de recherche, sa durée, ses principaux résultats, son applicabilité au Québec. On trouve à la dernière page de l'annexe 3 le format recommandé pour les tableaux-synthèses à produire pour chaque question. Dans le cas d'intervention, on recommande de faire un tableau-

* Adapté de Petticrew M Roberts H Evidence, hierarchies and typologies: horses for courses. J Epidemiol Community Health 2003; 57 : 527-29

synthèse pour les études portant sur son efficacité et un autre pour les études portant sur d'autres questions comme ses modalités d'implantation, barrières et conditions de succès.

L'applicabilité au contexte québécois ou la validité externe des résultats est appréciée pour chaque étude. Pour aider dans ce jugement, il est suggéré d'examiner si les résultats trouvés sont spécifiques aux populations et contextes de l'étude ou s'ils sont généralisables à un large éventail de populations et de contextes. S'ils sont sensibles aux populations et aux contextes, il faut tenter d'apprécier si la situation qui prévaut au Québec est suffisamment similaire à celle de l'étude pour justifier l'hypothèse que des résultats similaires seraient obtenus chez nous.

Des données pour informer sur l'implantation d'une politique, par exemple ses inconvénients, son acceptabilité et sa faisabilité, peuvent venir de plusieurs types d'études dont des études d'efficacité, des études économiques, des recherches qualitatives et des enquêtes. Cette préoccupation pour les conditions de succès des politiques doit rester à l'esprit lors de l'analyse des données.

4.4.5 Formuler des énoncés fondés sur les données

Le but de cette étape est de formuler, pour chaque question-clé traitée dans le rapport, une réponse qui reflète le plus justement possible les meilleures données disponibles. Pour ce faire, un résumé narratif fondé sur le ou les tableaux-synthèses rattachés à chacune des questions est formulé.

Pour chaque question, il est suggéré de produire un énoncé sur la force de la preuve appuyant la réponse apportée (qualité, quantité et type de données) et un autre sur l'applicabilité de cette preuve à la situation du Québec. La cohérence des résultats doit être prise en considération dans l'évaluation de la force de la preuve. Lorsque possible, fournir une estimation de l'ampleur des effets est fort utile. La documentation des dimensions économiques dont l'impact sur les coûts de santé et le coût-efficacité des politiques considérées ajoute à l'utilité des rapports.

4.4.6 En l'absence de preuves directes

L'absence de preuves directes de l'effet d'une politique risque d'être une situation courante. La première chose à faire dans le rapport est de le reconnaître clairement. Mais l'absence d'une preuve d'effet ne doit pas être confondue avec une preuve d'absence d'effet et il pourrait être paralysant de toujours exiger une preuve positive spécifique avant toute action sur les politiques publiques. La difficulté dans ces situations consiste à rester sur le terrain de l'expertise scientifique. La clé est quelquefois de recourir à des preuves indirectes mais de toujours être d'une grande transparence au niveau de l'argumentation.

La nature de ces preuves indirectes pourra être très variable. Quelquefois, on amènera comme argument qu'une mesure dont l'efficacité n'est pas démontrée est en fait une application particulière d'une mesure générale dont l'efficacité est prouvée. Certains ont suggéré pour l'obésité des approches de logique théorique et même de preuve par parallélisme où l'efficacité d'une intervention dans un autre domaine, la taxation dans la lutte

au tabagisme par exemple, est apportée comme argument de son efficacité pour contrer l'obésité*.

4.5 DÉVELOPPER LES CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La plupart des rapports auront des conclusions. Certains, dont les avis, auront, par définition, des recommandations. Cette section propose des principes pour guider leur formulation et les prioriser.

Pour aider à formuler des recommandations sur les politiques publiques, il peut être utile de prendre du recul et de les penser avec une perspective globale sur la décision de politique. Un tel cadre de référence, qui peut servir d'exemple, a été proposé pour les décisions sur les programmes d'immunisation†. Il s'articule autour de la prise en compte de treize questions. Ces questions ont été reproduites dans l'encadré suivant en changeant le terme « programme d'immunisation » par « action recommandée » pour rendre le cadre plus généralement applicable.

Fardeau de maladie

Question 1 : Est-ce que le fardeau de maladie justifie l'action recommandée?

Caractéristiques de l'action recommandée

Question 2 : Est-ce que les caractéristiques de l'action recommandée permettent l'implantation d'une intervention efficace pour la santé et sécuritaire?

Stratégie de mise en oeuvre

Question 3 : Est-ce qu'il existe une stratégie de mise en oeuvre qui permet d'assurer l'atteinte des buts et objectifs opérationnels de l'action recommandée?

Coût-efficacité

Question 4 : Est-il possible de financer l'action recommandée et comment son rapport coût-efficacité se compare-t-il avec celui d'autres interventions de santé?

Acceptabilité

Question 5 : Quel est le degré d'acceptabilité de l'intervention recommandée dans la population générale et chez les différents acteurs concernés?

Faisabilité

Question 6 : Est-ce que les conditions présentes et les ressources disponibles rendent possible la mise en oeuvre de l'action recommandée?

Capacité à évaluer l'action recommandée

Question 7 : Est-il souhaitable que différents aspects de l'action recommandée soient évalués et peuvent-ils être évalués?

Questions de recherche

Question 8 : Est-ce que les principales questions de recherche touchant à la mise en oeuvre de l'action recommandée ont été considérées?

* Swinburn B Gill T Kumanyika S. Obesity prevention: a proposed framework for translating evidence into action. *Obesity reviews* 6, 2333, 2005.

† Erickson LJ De Wals P Farand L. *An analytical framework for immunization programs in Canada*. *Vaccine* 2005 23: 2470-2476.

Équité

Question 9 : Est-ce que l'action recommandée est équitable envers les différents groupes de la société, en particulier les plus vulnérables?

Implications éthiques

Question 10 : Est-ce que les implications éthiques de l'action recommandée ont été prises en considération?

Considérations légales

Question 11 : Est-ce que les considérations légales rattachées à l'implantation de l'action recommandée ont été prises en compte?

Conformité

Question 12 : Comment l'action recommandée se compare-t-elle à ce qui se fait ailleurs?

Considérations politiques

Question 13 : Est-ce que l'action recommandée est susceptible de soulever des controverses, une opposition de la part de groupes de la société ou au contraire être populaire et apporter des avantages politiques à ceux qui les mettent en œuvre?

4.5.1 Critères de rédaction des recommandations

Plusieurs lecteurs des rapports se concentreront sur les conclusions et recommandations. Il est donc important que celles-ci soient claires, réalistes et fondées sur les meilleures données disponibles.

Un grand soin doit être apporté à la façon de formuler les recommandations. Les critères suivants sont à prendre en compte dans leur formulation :

- Une recommandation est autosuffisante, c'est-à-dire qu'elle contient suffisamment d'information pour être clairement compréhensible sans avoir besoin d'en référer à d'autres parties du texte ou à d'autres sources d'information.
- Dans la formulation de la recommandation, on évite d'utiliser des termes techniques ou jargons.
- Une recommandation est centrée sur l'action à faire et précise cette action (qu'est-ce qu'il y a à faire), l'acteur visé (qui doit la faire), la cible de l'intervention (sur quoi ou qui porte l'action), le contexte (où/quand).
- Une recommandation est écrite en prenant comme perspective celle d'un conseiller. On évite la formulation de prescription. Le verbe « doit » est évité et la forme « devrait » est préférée.

4.5.2 Critères pour prioriser des recommandations

Les méthodes proposées dans les sections précédentes visaient à établir la force de la preuve sur les questions-clés. Mais il ne faut pas confondre force de la preuve et force de la recommandation*. La force de la preuve exprime le degré de confiance qu'on a dans la réponse apportée à la question posée. La force de la recommandation doit, elle, refléter le degré de confiance qu'on a sur le fait que l'action recommandée est la bonne chose à faire :

* GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strenght of recommendations. BMJ 2004; 328:1490-1498.

que ses avantages sont supérieurs à ses inconvénients, que ses coûts sont raisonnables en regard des avantages nets qu'elle apporte, qu'elle est abordable en termes de coût global et acceptable en regard de nos valeurs.

Sur cette base, il peut être utile de prioriser les recommandations. Dans ce cas, la priorisation devrait prendre en considération :

- la force de la preuve appuyant les recommandations;
- l'importance des résultats de santé attendus de leur implantation (incluant l'impact sur les inégalités);
- l'ampleur des effets sur la santé des individus et de la population qu'elles sont susceptibles d'apporter;
- les avantages autres que de santé qu'elles peuvent apporter;
- leur coût-efficacité;
- la nature et l'ampleur de leurs inconvénients et les groupes qui sont affectés;
- leur acceptabilité;
- leurs coûts;
- leurs contraintes de mise en œuvre.

5 MISE À JOUR

Ce cahier méthodologique n'est pas un point d'arrivée mais bien un point de départ. Il devrait être périodiquement révisé à la lumière de l'expérience acquise et des résultats de son application. Une attention particulière devrait être accordée à l'évolution des méthodes de NICE dans le domaine de la santé publique ainsi qu'aux développements conceptuels et méthodologiques apportés par la recherche dans tous les domaines pertinents.

BIBLIOGRAPHIE

Fourth Futures Forum of High-Level Decision-makers. Juin 2003. *Tools for decision-making in public health*. Bruxelles: WHO. (<http://www.euro.who.int>)

GRADE Working Group, 2004. *Grading quality of evidence and strenght of recommandations*. BMJ, 328 :1490-1498.

National Institute for Health and Clinical Excellence. Mars 2006. *Methods for the development of NICE public health guidance*. (www.nice.org.uk)

National Institute for Health and Clinical Excellence. Mars 2006. *The public health guidance development process: an overview for stakeholders including public health practitioners, policy makers and the public*. (www.nice.org.uk)

Allin, S., Mossialos, E., McKee, M., Holland, W., 2004. *Making decisions on public health: a review of eight countries*. European Observatory on Health Systems and Policies. WHO. (<http://www.euro.who.int/observatory>)

Hanney, S.R., Gonzalez-Block, M.A., Buxton, M.J., Kogan, M. 2003. *The utilization of health research in policy-making: concepts, examples and methods of assessment*. Health Research Policy and Systems, 1:2. (<http://www.health-policy-systems.com/content/1/1/2>)

Hedin, A., Källestal, C. 2004. *Knowledge-based public health work Part 2: Handbook for compilation of reviews on interventions in the field of public health*. Sweden: National Institute of Public Health. (www.fhi.se)

Jackson, N. [Sans date]. *Systematic Reviews of Health Promotion and Public Health Interventions - Handbook*. The Cochrane Collaboration, Health Promotion and Public Health Field. Victorian Health Promotion Foundation. (www.vichealth.vic.gov/cochrane)

Jackson, N., Waters, E. (on behalf of the Guidelines for Systematic Reviews in Health Promotion and Public Health Taskforce). Mars 2005. *Systematic Reviews of Health Promotion and Public Health Interventions - Guidelines*. The Cochrane Collaboration, Health Promotion and Public Health Field. (www.vichealth.vic.gov/cochrane)

Mindell, J., Ison, E., Joffe, M. 2003. *A glossary for health impact assesment*. J Epidemiol Community Health, 57:647-651.

Ogilvie, D., Hamilton, V., Egan, M., Petticrew, M. 2005. *Systematic reviews of health effects of social interventions: 1. Finding the evidence: how far should you go?* J Epidemiol Community Health, 59:804-808.

Ogilvie, D., Hamilton, V., Egan, M., Petticrew, M. 2005. *Systematic reviews of health effects of social interventions: 2. Best available evidence: how low should you go?* J Epidemiol Community Health, 59:886-892.

Rychetnik, L., Frommer, M. 2002. *A Schema for Evaluating Evidence on Public Health Interventions; Version 4*. Melbourne: National Public Health Partnership.

Wanless, Derek. Février 2004. *Securing Good Health for the Whole Population. Final Report*. London: HM Treasury, UK Government.

Weightman, A., Ellis, S., Cullum, Sander, L., Turley, R. 2005. *Grading evidence and recommendations for public health interventions*. London: Health Development Agency. (www.nice.org.uk)

ANNEXE 1

FICHES D'ÉVALUATION DES ÉTUDES INDIVIDUELLES

Source : Methods for the development of NICE public health guidance. London: NICE, 2006.
Appendix A – Methodology Checklist.p. 65-110

NOTE :

Pour utiliser efficacement les fiches d'évaluation des études individuelles, il est très fortement conseillé de consulter les remarques qui précisent l'utilisation respective des listes de vérification. Ces remarques se trouvent à la suite de chacune des fiches d'évaluation.

LISTES DE VÉRIFICATION DE LA MÉTHODOLOGIE

A1 Liste de vérification de la méthodologie : revues systématiques et méta-analyses

Identification de l'étude

Inscrire le nom de l'auteur, le titre, la référence et l'année de publication

Thème du rapport

Question-clé no :

Liste de vérification remplie par :

SECTION 1 : VALIDITÉ INTERNE

Dans une revue systématique soigneusement réalisée :	Dans cette étude, ce critère est : (encercler une réponse par question)	
1.1 L'étude aborde une question pertinente et bien ciblée.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas
1.2 La méthodologie est décrite.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas
1.3 La recherche documentaire est suffisamment rigoureuse pour permettre d'identifier toutes les études pertinentes.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas
1.4 La qualité des études retenues est évaluée et prise en considération.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas
1.5 Il y a suffisamment de similarités entre les études retenues pour que leur comparaison soit raisonnable.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas

SECTION 2 : ÉVALUATION GLOBALE DE L'ÉTUDE

2.1 Dans quelle mesure la revue systématique réduit-elle les risques de biais? Cotez ++, + ou –	
2.2 Si coté + ou –, quelle est la direction probable dans laquelle le biais affectera les résultats de la revue systématique?	

SECTION 3 : DESCRIPTION DE L'ÉTUDE VEUILLEZ ÉCRIRE LISIBLEMENT EN LETTRES MOULÉES

3.1 Quels types d'étude sont inclus dans cette revue systématique? (souligner tout ce qui s'applique)	Essai comparatif randomisé Essai comparatif non randomisé Cohorte Cas-témoin Autre
3.2 De quelle façon la revue systématique permet-elle de répondre à la question-clé? Résumez la principale conclusion de la revue systématique et indiquez sa relation avec la question-clé. Commentez toute force ou faiblesse particulière de la revue systématique comme source de preuve.	

A1 Remarques sur l'utilisation de la liste de vérification de la méthodologie : revues systématiques et méta-analyses

À la **section 1**, l'étude est identifiée et une série de questions sont posées pour établir la validité interne de la revue systématique – c'est-à-dire s'assurer qu'elle a été menée minutieusement et que les résultats sont susceptibles d'être attribuables à l'intervention étudiée. Chaque question couvre un aspect de la méthodologie que la recherche a montré avoir un effet important sur les conclusions d'une revue systématique.

Pour chaque question de cette section, utilisez un des choix suivants pour indiquer dans quelle mesure la revue systématique a bien traité cette question et rencontré le critère d'évaluation correspondant :

- Entièrement,
- De façon satisfaisante,
- De façon non-satisfaisante,
- Traité sans précision (la question est mentionnée, mais les précisions fournies sont insuffisantes pour évaluer l'application du critère),
- Pas traité (la question n'est pas mentionnée ou a été omise),
- Ne s'applique pas.

A1.1 La revue systématique aborde une question pertinente et bien ciblée

À moins qu'une question claire et bien définie soit précisée dans le rapport de la revue systématique, il sera difficile d'évaluer la mesure dans laquelle elle atteint ses objectifs ou même sa pertinence par rapport à la question que vous examinez.

A1.2 La méthodologie est décrite

Le caractère systématique de la méthodologie constitue l'une des principales différences entre une revue systématique et les autres types de revue de la littérature scientifique. Une revue systématique devrait comprendre une description détaillée des méthodes utilisées pour repérer et évaluer les études disponibles. En l'absence d'une telle description, il est impossible de réaliser une évaluation approfondie de la qualité de la revue systématique, et cette dernière devrait être rejetée comme source de preuve de niveau 1 (elle peut cependant être utilisée comme preuve de niveau 4, s'il n'est pas possible de trouver de meilleures preuves).

A1.3 La recherche documentaire est suffisamment rigoureuse pour permettre d'identifier toutes les études pertinentes

Une revue systématique fondée sur une recherche limitée dans la littérature (p. ex. une recherche uniquement dans Medline) sera probablement fortement faussée. Une revue systématique soigneusement réalisée doit comprendre au minimum une recherche dans Embase et Medline, ainsi que dans la Cochrane Library pour les documents depuis la fin des années 1990. Toute indication à l'effet qu'une recherche manuelle dans les principales revues ou qu'un suivi de la bibliographie des études incluses a été effectué, en plus de la recherche dans les bases de données électroniques, constitue généralement une preuve que l'examen a été soigneusement réalisé.

A1.4 La qualité de chaque étude recensée a été évaluée et prise en considération

Dans une revue systématique soigneusement réalisée, il importe d'utiliser des critères précis pour évaluer la qualité de chaque étude avant de décider de l'inclure. S'il n'y a pas d'indication qu'une telle évaluation a été faite, la revue systématique devrait être rejetée comme source de preuve de niveau 1. Si les précisions sur la façon dont cette évaluation a été faite sont faibles ou si les méthodes ne sont pas adéquates, la qualité de la revue systématique devrait être déclassée. Dans les deux cas, il pourrait être indiqué d'obtenir et d'évaluer vous-mêmes les études primaires afin de réaliser l'examen de la question à l'étude.

A1.5 Il y a suffisamment de similarités entre les études choisies pour que leur comparaison soit raisonnable

Les études couvertes dans une revue systématique doivent être choisies à l'aide de critères d'inclusion (voir la question B.1.4 ci-dessus). Ces critères doivent aborder, implicitement ou explicitement, la question de la possibilité de comparer légitimement les études choisies. Il doit être clairement déterminé, notamment, que les populations couvertes par les études sont comparables, que les méthodes et interventions sont les mêmes, que les mesures des

résultats sont comparables et que la variabilité dans l'ampleur des effets mesurés entre les études n'est pas supérieure à ce que l'on attendrait du hasard.

La **section 2** vise à évaluer globalement la revue systématique. Il s'agit d'abord de coter la qualité de la méthodologie de la revue systématique, en fonction des réponses à la section 1, à l'aide des cotes suivantes :

-
- | | |
|----|--|
| ++ | Tous ou presque tous les critères sont satisfaits. Il est jugé très improbable que les critères non satisfaits puissent modifier les conclusions de l'étude. |
| + | Certains critères sont satisfaits. Il est jugé improbable que les critères non satisfaits ou ceux qui n'ont pas été bien décrits puissent modifier les conclusions. |
| - | Peu de critères sont satisfaits, voire aucun. Il est jugé probable ou très probable que ces faiblesses puissent modifier les conclusions de l'étude. |
-

La cote accordée dans cette section, de même que le type d'étude, déterminera le **niveau de preuve** apporté par cette étude. Les deux questions de cette section visent à résumer votre perception de la qualité de l'étude et de son applicabilité au rapport sur lequel vous travaillez.

À la **section 3**, vous devez résumer les principaux points de l'étude qui seront utilisés dans la formulation des conclusions de votre rapport.

A2 Liste de vérification de la méthodologie : essais comparatifs randomisés

Identification de l'étude

Inscrire le nom de l'auteur, le titre, la référence et l'année de publication

Thème du rapport :

Question-clé no :

Liste de vérification remplie par :

SECTION 1 : VALIDITÉ INTERNE

Dans un essai comparatif soigneusement réalisé :	Dans cette étude, ce critère est : (encercler une réponse par question)	
1.1 L'étude aborde une question pertinente et bien ciblée.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas
1.2 L'assignation des sujets aux groupes témoin et d'intervention est aléatoire.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	N'y répond pas Aucune précision Ne s'applique pas
1.3 Une méthode appropriée de dissimulation de l'assignation a été utilisée.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	N'y répond pas Aucune précision Ne s'applique pas
1.4 L'intervention assignée est gardée à l'insu des sujets et des expérimentateurs.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	N'y répond pas Aucune précision Ne s'applique pas
1.5 Les groupes témoin et d'intervention sont semblables au début de l'essai.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	N'y répond pas Aucune précision Ne s'applique pas
1.6 La seule différence entre les groupes est l'intervention à l'étude.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	N'y répond pas Aucune précision Ne s'applique pas

1.7 Tous les résultats pertinents sont mesurés à l'aide de méthodes normalisées, valides et fiables.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	N'y répond pas Aucune précision Ne s'applique pas
1.8 Quel est le pourcentage de personnes (ou d'ensembles de personnes) recrutées dans chaque groupe qui ont abandonné l'étude avant la fin?		
1.9 Tous les sujets ont été analysés en fonction du groupe auquel ils ont été assignés (analyse selon « l'intention de traitement »).	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	N'y répond pas Aucune précision Ne s'applique pas
1.10 Si l'essai est mené sur plusieurs sites, les résultats de tous les sites sont comparables	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	N'y répond pas Aucune précision Ne s'applique pas

SECTION 2 : ÉVALUATION GLOBALE DE L'ÉTUDE

2.1. Dans quelle mesure l'étude réduit-elle les risques de biais? <i>Cotez ++, + ou –</i>	
2.2 Si coté + ou –, quelle est la direction probable dans laquelle le biais affectera les résultats de l'étude?	
2.3 En tenant compte des facteurs spécifiques au problème de santé considéré, de votre évaluation de la méthodologie et de l'efficacité statistique de l'essai, êtes-vous certain que les effets globaux sont attribuables à l'intervention étudiée?	
2.4 Les résultats de l'essai s'appliquent-ils au groupe ciblé par le présent rapport?	

SECTION 3 : Description de l'étude (les renseignements suivants sont nécessaires pour remplir les tableaux de données qui facilitent les comparaisons entre les études. Veuillez répondre à toutes les sections pour lesquelles les informations sont connues).

VEUILLEZ ÉCRIRE LISIBLEMENT EN LETTRES MOULÉES

<p>3.1 Combien d'individus sont inclus dans l'étude? <i>Veillez indiquer le nombre de sujets dans chaque groupe de l'étude, au moment où elle a été entreprise.</i></p>	
<p>3.2 Quelles sont les principales caractéristiques de la population? <i>(Incluez toutes les caractéristiques pertinentes, par exemple, l'âge, le sexe, l'origine ethnique, l'état de santé, facteurs de risque, la collectivité et le contexte).</i></p>	
<p>3.3 Quelles interventions font l'objet de l'essai? <i>Indiquez toutes les interventions couvertes par l'essai.</i></p>	
<p>3.4 Quelles comparaisons sont effectuées dans l'essai? <i>Les comparaisons sont-elles réalisées entre des interventions ou entre l'intervention et un placebo ou une absence d'intervention?</i></p>	
<p>3.5 Pendant combien de temps les sujets sont-ils suivis? <i>Période pendant laquelle les sujets seront suivis à partir du début de l'essai. Indiquez le résultat qui entraîne l'arrêt du suivi (p. ex. mort, guérison complète). Indiquez si la période de suivi est plus courte que celle prévue à l'origine.</i></p>	

<p>3.6 Quels indicateurs de résultat sont utilisés dans l'essai? <i>Indiquez tous les résultats utilisés pour évaluer les interventions.</i></p>	
<p>3.7 Quelle est l'ampleur de l'effet obtenu dans l'essai? <i>Inscrivez toutes les mesures d'effet dans l'unité utilisée dans l'étude, par exemple, risque absolu ou relatif, nombre nécessaire pour le traitement. Incluez les valeurs p et les intervalles de confiance.</i></p>	
<p>3.8 Comment l'essai a-t-il été financé? <i>Indiquez toutes les sources de financement citées dans l'article, qu'il s'agisse du gouvernement, du secteur communautaire ou de l'industrie.</i></p>	
<p>3.9 L'essai permet-il de répondre à la question-clé? <i>Résumez les principales conclusions de l'étude et indiquez leur relation avec la question-clé.</i></p>	

A2 Remarques sur l'utilisation de la liste de vérification de la méthodologie : essais comparatifs randomisés (ECR)

À la **section 1**, l'étude est identifiée, et une série de questions sont posées pour établir la validité de l'ECR examiné – c'est-à-dire s'assurer que l'essai a été mené minutieusement et que les résultats sont susceptibles d'être attribuables à l'intervention faisant l'objet de l'étude. Chaque question couvre un aspect de la méthodologie que la recherche a montré avoir un effet important sur les conclusions d'une étude.

Pour chaque question de cette section, utilisez un des choix suivants pour indiquer dans quelle mesure l'étude a bien traité cette question et rencontré le critère d'évaluation correspondant :

- Entièrement,
- De façon satisfaisante,
- De façon non-satisfaisante,
- Traité sans précision (la question est mentionnée, mais les précisions fournies sont insuffisantes pour évaluer l'application du critère),
- Pas traité (la question n'est pas mentionnée ou a été omise),
- Ne s'applique pas.

A2.1.1 L'étude aborde une question pertinente et bien ciblée

À moins qu'une question claire et bien définie soit précisée dans le rapport de l'ECR, il sera difficile d'évaluer la mesure dans laquelle il atteint ses objectifs ou même sa pertinence par rapport à la question que vous examinez.

A2.1.2 L'assignation des sujets aux groupes témoins et d'intervention est aléatoire

L'assignation aléatoire des sujets qui recevront l'une ou l'autre des interventions à l'étude ou qui recevront aucune intervention ou le placebo est fondamentale dans ce type d'étude. En l'absence d'indication de randomisation, l'étude doit être rejetée. Si la description de la randomisation est faible ou si le processus n'est pas réellement aléatoire (ex. assignation selon la date, alternance d'un groupe à l'autre) ou qu'il peut être considéré comme faussé, on devrait accorder à l'étude une cote de qualité plus faible.

A2.1.3 Une méthode appropriée de dissimulation de l'assignation a été utilisée

Des recherches ont montré que si la méthode de dissimulation de l'assignation est inadéquate, les expérimentateurs risquent de surestimer jusqu'à 40 % l'effet des interventions. L'assignation centralisée, les systèmes informatisés d'assignation ou le recours à des présentations identiques codées sont considérés comme des méthodes de dissimulation adéquates et peuvent indiquer que l'étude est soigneusement réalisée. Si la méthode de dissimulation est faible ou relativement facile à contourner, on devrait accorder à l'étude une cote de qualité plus faible; elle peut également être rejetée si la méthode de dissimulation est inadéquate.

A2.1.4 L'intervention assignée est gardée à l'insu des sujets et des expérimentateurs

Les essais à l'insu peuvent être menés sur trois plans. Dans les essais à simple insu, le sujet ignore quelle intervention il reçoit; dans les essais à double insu, ni l'expérimentateur ni le sujet ne savent quelle intervention le sujet reçoit; dans les essais à triple insu, les patients, les fournisseurs de soins et les responsables des analyses ne savent pas quel sujet reçoit quelle intervention. Plus le niveau d'insu est élevé, plus le risque de biais est faible.

A2.1.5 Les groupes témoins et d'intervention sont semblables au début de l'essai

Les personnes choisies pour participer à un essai doivent être le plus semblables possible afin d'éliminer tout risque de biais. L'étude doit faire état de toute différence importante dans la composition des groupes de l'étude en ce qui a trait à la répartition des sexes, à l'âge, à l'état de santé, au contexte social, à l'origine ethnique. Ces facteurs peuvent être couverts par des facteurs d'inclusion et d'exclusion plutôt que d'être signalés directement. Si cette question n'est pas abordée ou si des groupes inappropriés sont utilisés, l'étude devrait être déclassée.

A2.1.6 La seule différence entre les groupes est l'intervention à l'étude

Si certains sujets reçoivent un traitement supplémentaire, même s'il est mineur ou s'il s'agit de conseils plutôt que d'une intervention physique, celui-ci constitue un facteur confusionnel potentiel qui risque d'invalider les résultats. **Si les groupes ne sont pas traités de la même façon, hormis l'intervention étudiée, l'étude doit être rejetée à moins qu'il n'y ait pas d'autre preuve.** Si l'étude est utilisée comme preuve, elle doit être traitée avec circonspection et cotée de faible qualité.

A2.1.7 Tous les résultats pertinents sont mesurés à l'aide de méthodes normalisées, valides et fiables

Si certains résultats importants ont été ignorés ou s'ils n'ont pas été pris adéquatement en considération, si les mesures utilisées sont douteuses ou n'ont pas été appliquées de façon cohérente, l'étude devrait être déclassée.

A2.1.8 Quel est le pourcentage de personnes ou d'ensembles de personnes recrutées dans chaque groupe d'intervention qui ont abandonné l'étude avant la fin?

Il y a lieu de se préoccuper lorsque le nombre d'abandons est très élevé. Généralement, un taux d'abandon de 20 % est considéré comme acceptable, mais cette situation varie. Il est important de porter attention à la raison pour laquelle les sujets ont abandonné, ainsi que leur nombre. On peut s'attendre à ce que le nombre d'abandons soit plus élevé dans les études menées sur une longue période. Un taux d'abandon élevé entraînera le déclassement de l'étude plutôt que son rejet.

A2.1.9 Tous les sujets ont été analysés selon le groupe auquel ils ont été aléatoirement assignés (analyse selon « l'intention de traitement »)

Dans la pratique, il est rare que tous les sujets assignés au groupe d'intervention reçoivent l'intervention pendant la durée de l'essai ou que tous ceux du groupe témoin ne le reçoivent pas. Il est possible que des sujets refusent le traitement ou que des contre-indications surgissent, ce qui entraîne le passage de l'individu dans l'autre groupe. Cependant, pour maintenir la comparabilité des groupes, les résultats individuels doivent être analysés selon le groupe auquel le sujet a été assigné au début de l'essai, sans égard à l'intervention qu'ils ont réellement reçue (c'est ce que l'on appelle une analyse selon « l'intention de

traitement »). S'il est évident que l'analyse n'est pas faite selon le principe de l'intention de traitement, l'étude devrait être déclassée.

A2.1.10 Lorsque l'essai est mené dans plusieurs sites, les résultats sont comparables dans tous les sites

Pour les essais menés à plusieurs endroits, la confiance dans les résultats devrait être accrue s'il est démontré que des résultats similaires ont été obtenus aux différents sites participants.

La **section 2** touche l'évaluation globale de l'article. Il s'agit d'abord de coter la qualité de la méthodologie de l'étude, en fonction des réponses à la section 1, à l'aide des cotes suivantes :

++	Tous ou presque tous les critères sont satisfaits. Il est jugé très improbable que les critères non satisfaits puissent modifier les conclusions de l'étude.
+	Certains critères sont satisfaits. Il est jugé improbable que les critères non satisfaits ou ceux qui n'ont pas été bien décrits puissent modifier les conclusions.
-	Peu de critères sont satisfaits, voire aucun. Il est jugé probable ou très probable que ces faiblesses puissent modifier les conclusions de l'étude.

La cote accordée dans cette section, de même que le type d'étude, déterminera le **niveau de preuve** apporté par l'étude.

Les deux autres questions de la section visent à résumer votre perception de la qualité de l'étude et de son applicabilité au rapport sur lequel vous travaillez.

À la **section 3**, vous devez résumer les principaux points de l'étude qui seront utilisés dans la formulation des conclusions de votre rapport.

A3 Liste de vérification de la méthodologie : études cas-témoin

Identification de l'étude

Inscrire le nom de l'auteur, le titre, la référence et l'année de publication

Thème du rapport

Question-clé no :

Liste de vérification remplie par :

SECTION 1 : VALIDITÉ INTERNE

Dans une étude cas-témoin soigneusement réalisée :	Dans cette étude, ce critère est : (encercler une réponse par question)	
1.1 L'étude aborde une question pertinente et bien ciblée.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas

SÉLECTION DES SUJETS

1.2 Les cas et les témoins proviennent de populations comparables.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas
1.3 Les mêmes critères d'exclusion sont utilisés pour les cas et les témoins.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas
1.4 Quel est le pourcentage de chaque groupe (cas et témoins) qui a participé à l'étude?	Cas : Témoins :	
1.5 Les participants et les non-participants sont comparés pour établir les ressemblances et les différences.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas
1.6 Les cas sont clairement définis et différenciés des témoins.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas
1.7 Il est clairement établi que les témoins sont des non-cas.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas

ÉVALUATION

1.8	Des mesures ont été prises afin d'empêcher que la connaissance de l'exposition primaire influe sur la détermination des cas.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas
1.9	Le statut d'exposition est mesuré à l'aide de méthodes normalisées, validées et fiables.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas

FACTEURS DE CONFUSION

1.10	Les principaux facteurs de confusion possibles sont cernés et pris en compte dans le devis de l'étude et dans l'analyse.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas
------	--	---	--

ANALYSE STATISTIQUE

1.11	Les intervalles de confiance sont-ils précisés? Encerchez : oui non
------	---

SECTION 2 : ÉVALUATION GLOBALE DE L'ÉTUDE

2.1	Dans quelle mesure l'étude réduit-elle les risques de biais ou les facteurs de confusion? Cotez ++, + ou –	
2.2	En tenant compte des facteurs cliniques, de votre évaluation de la méthodologie et de l'efficacité statistique de l'essai, êtes-vous certain que les effets globaux sont attribuables à l'intervention étudiée?	
2.3	Les résultats de l'essai s'appliquent-ils au groupe ciblé par votre rapport?	

SECTION 3 : DESCRIPTION DE L'ÉTUDE (les renseignements suivants sont nécessaires pour remplir les tableaux de données qui facilitent les comparaisons entre les études. Veuillez répondre à toutes les sections pour lesquelles les informations sont connues)

VEUILLEZ ÉCRIRE LISIBLEMENT EN LETTRES MOULÉES

<p>3.1 Combien d'individus participent à l'étude? <i>Indiquez le nombre de cas et de témoins séparément.</i></p>	
<p>3.2 Quelle sont les principales caractéristiques de la population étudiée? <i>Incluez toutes les caractéristiques utilisées pour définir les cas et les témoins, par exemple, l'âge, le sexe, la classe sociale, l'état de santé.</i></p>	
<p>3.3 Quel facteur environnemental ou pronostique est examiné dans l'étude?</p>	
<p>3.4 Quelles comparaisons sont effectuées dans l'étude? Normalement, un seul facteur sera comparé, mais, dans certains cas, le niveau d'exposition peut être stratifié, par exemple, non-fumeurs comparés aux fumeurs légers, aux fumeurs modérés ou aux grands fumeurs. <i>Notez toutes les comparaisons.</i></p>	
<p>3.5 Pendant combien de temps les sujets sont-ils suivis? Durée du suivi des participants pendant l'étude.</p>	
<p>3.6 Quels indicateurs de résultat sont utilisés dans l'essai? <i>Indiquez tous les résultats utilisés pour évaluer les effets du facteur environnemental ou pronostique choisi.</i></p>	

<p>3.7 Quelle est l'ampleur de l'effet mesuré dans l'essai? L'importance de l'effet doit être exprimée comme un rapport de cote. Indiquez également toutes autres mesures qui y sont comprises. <i>Incluez les valeurs p et les intervalles de confiance.</i></p>	
<p>3.8 Comment l'essai est-il financé? <i>Indiquez toutes les sources de financement citées dans l'article, qu'il s'agisse du gouvernement, du secteur communautaire ou de l'industrie.</i></p>	
<p>3.9 L'essai permet-il de répondre à la question-clé? <i>Résumez les principales conclusions de l'étude et indiquez leur relation avec la question-clé.</i></p>	

A.3 Remarques sur l'utilisation de la liste de vérification de la méthodologie : études cas-témoin

Les études couvertes par la présente liste de vérification visent à répondre à une question du type « Quels facteurs ont causé cet événement? », cet événement pouvant être, par exemple, la survenue d'une maladie, d'un problème social, d'un décès. Elles comportent une comparaison entre des sujets chez qui cet événement est survenu, les cas, et d'autres sujets de la même population non affectés par cet événement, les témoins. Ces études sont entreprises après la survenue de l'événement et peuvent servir à évaluer les multiples causes de cet événement. Elles sont généralement utilisées pour analyser les causes d'un nouveau problème, mais elles sont également utiles pour évaluer des interventions axées sur la population, telles que le dépistage.

À la section 1, l'étude est identifiée, et une série de questions sont posées pour établir la validité interne de l'étude examinée – c'est-à-dire s'assurer qu'elle a été menée minutieusement et que tout lien entre l'événement et les résultats est clairement établi. Chaque question couvre un aspect de la méthodologie qui a été démontré avoir un effet important sur les conclusions d'une étude.

Les études cas-témoin doivent être soigneusement conçues, et leur complexité qui est souvent mal évaluée par les expérimentateurs entraîne la production de nombreuses études de faible qualité. Les questions de la liste de vérification visent à cerner les principales caractéristiques d'une étude soigneusement conçue. Peu de critères entraînent le rejet de l'étude. Cependant, une étude qui ne répondrait pas à plusieurs critères, ou qui n'en ferait pas mention, pourrait certainement être rejetée.

Pour chaque question de cette section, utilisez un des choix suivants pour indiquer dans quelle mesure l'étude a bien traité cette question et rencontré le critère d'évaluation correspondant.

- Entièrement,
- De façon satisfaisante,
- De façon non-satisfaisante,
- Traité sans précision (la question est mentionnée, mais les précisions fournies sont insuffisantes pour évaluer l'application du critère),
- Pas traité (la question n'est pas mentionnée ou a été omise),
- Ne s'applique pas.

A3.1.1 L'étude aborde une question pertinente et bien ciblée

À moins qu'une question claire et bien définie soit précisée dans le rapport de l'étude, il sera difficile d'évaluer la mesure dans laquelle elle atteint ses objectifs ou même sa pertinence par rapport à la question que vous examinez.

A3.1.2 Les cas et les témoins proviennent de populations comparables

Les participants à l'étude peuvent être choisis dans une population cible (tous les individus à qui les résultats de l'étude pourraient s'appliquer), une population source (un sous-ensemble défini de la population cible dans lequel les participants sont choisis) ou un bassin de sujets admissibles (un groupe bien défini et compté choisi dans la population source). **Si l'étude n'inclut pas de définitions précises de la population source, elle devrait être rejetée.**

A3.1.3 Les mêmes critères d'exclusion sont utilisés pour les cas et les témoins

Tous les critères de sélection et d'exclusion devraient s'appliquer également aux cas et aux témoins, faute de quoi, les résultats de l'étude risquent d'être faussés.

A3.1.4 Quel est le pourcentage de chaque groupe (cas et témoins) qui a participé à l'étude?

Les différences entre la population admissible et les participants sont importantes, car elles risquent d'influer sur la validité de l'étude. Un taux de participation peut être calculé en divisant le nombre de participants par le nombre de sujets admissibles. Il est plus utile s'il est calculé séparément pour les cas et les témoins. Si le taux de participation est faible, ou s'il y a une grande différence entre les deux groupes, les résultats risquent d'être invalides en raison des différences entre les participants et les non-participants. Dans ces circonstances, l'étude devrait être déclassée ou rejetée si la différence est très grande.

A3.1.5 Les participants et les non-participants sont comparés pour établir leurs ressemblances et différences

Même si les taux de participation sont comparables et acceptables, il est possible que les participants choisis comme cas ou témoins diffèrent des autres membres de la population source de façon importante. Dans une étude cas-témoin soigneusement réalisée, des

échantillons de non-participants parmi la population source seront examinés afin de s'assurer que les participants forment un échantillon réellement représentatif.

A3.1.6 Les cas sont clairement définis et différenciés des témoins

La méthode de sélection des cas revêt une importance cruciale pour la validité de l'étude. Les expérimentateurs doivent être certains que les cas sont véritablement des cas, tout en s'assurant qu'ils sont représentatifs de la population admissible. **Les questions liées à la sélection des cas sont complexes et doivent idéalement être évaluées par une personne qui comprend bien la conception des études cas-témoin.** Si l'étude ne fait pas mention de la façon dont les cas ont été choisis, il est probablement plus prudent de la rejeter comme source de preuve.

A3.1.7 Il est clairement établi que les témoins sont des non-cas

Comme il est essentiel de s'assurer que les cas sont véritablement des cas, c'est-à-dire qu'ils sont affectés par l'événement dont on explore les causes, il est important de veiller à ce que les témoins, eux, ne soient pas affectés par l'événement. Les sujets témoins doivent être choisis de façon à ce que les données sur leur statut d'exposition puissent être obtenues et analysées d'une manière semblable à celle utilisée pour la sélection des cas. Si les méthodes de sélection des témoins ne sont pas décrites, l'étude devrait être rejetée. **Si différentes méthodes de sélection sont utilisées pour les cas et les témoins, l'étude doit être évaluée par une personne qui comprend bien la conception des études cas-témoin.**

A3.1.8 Des mesures ont été prises afin d'empêcher que la connaissance de l'exposition primaire influe sur la détermination des cas

S'il existe une possibilité que la détermination des cas soit influencée par la connaissance de l'exposition primaire, il est probable que l'évaluation de toute association soit faussée. Dans une étude soigneusement menée, il importe d'en tenir compte dans la conception de l'étude.

A3.1.9 Le statut d'exposition est mesuré à l'aide de méthodes normalisées, validées et fiables

L'inclusion de preuves provenant de d'autres sources ou d'études précédentes qui démontrent la validité et la fiabilité des méthodes d'évaluation utilisées ou qui indiquent que la méthode utilisée constitue une procédure reconnue devrait accroître la confiance envers la qualité de l'étude.

A3.1.10 Les principaux facteurs de confusion possibles sont cernés et pris en compte dans les modalités d'étude et dans l'analyse

La confusion est la distorsion d'un lien entre l'exposition et le résultat par un autre facteur associé à la fois à l'exposition et au résultat. La présence possible de facteurs confusionnels constitue l'une des principales raisons pour lesquelles les études par observation ne sont mieux cotées comme source de preuve. Le rapport de l'étude doit faire état des facteurs confusionnels potentiels ayant été pris en considération et de la façon dont ils ont été évalués et retenus pour l'analyse. Il faut faire preuve de jugement lorsque l'on examine si tous les facteurs de confusion possibles ont été tenus en compte. Si les mesures utilisées pour régler les cas de confusion sont considérées comme inadéquates, l'étude devrait être déclassée ou rejetée, selon la gravité du risque estimé de la confusion. **Une étude n'abordant pas la possibilité de confusion doit être rejetée.**

A3.1.11 Les intervalles de confiance sont-ils précisés?

Les intervalles de confiance constituent la méthode privilégiée pour indiquer la précision des résultats statistiques; ils peuvent être utilisés pour différencier une étude peu concluante et une étude qui démontre qu'il n'y a pas effet. Les études qui signalent une seule valeur sans évaluation de la précision doivent être traitées avec prudence.

La **section 2** touche l'évaluation globale de l'article. Il s'agit d'abord de coter la qualité de la méthodologie de l'étude, en fonction des réponses à la section 1, à l'aide des cotes suivantes :

-
- | | |
|----|--|
| ++ | Tous ou presque tous les critères sont satisfaits. Il est jugé très improbable que les critères non satisfaits puissent modifier les conclusions de l'étude. |
| + | Certains critères sont satisfaits. Il est jugé improbable que les critères non satisfaits ou ceux qui n'ont pas été bien décrits puissent modifier les conclusions. |
| - | Peu de critères sont satisfaits, voire aucun. Il est jugé probable ou très probable que ces faiblesses puissent modifier les conclusions de l'étude. |
-

La cote accordée dans cette section, de même que le type d'étude, déterminera le **niveau de preuve** de l'étude.

Les deux autres questions de la section visent à résumer votre perception de la qualité de l'étude et de son applicabilité au rapport sur lequel vous travaillez.

À la **section 3**, vous devez résumer les principaux points de l'étude qui seront utilisés dans la formulation des conclusions de votre rapport.

A4 Liste de vérification de la méthodologie: études qualitatives

Identification de l'étude

Inscrire le nom de l'auteur, le titre, la référence et l'année de publication

Thème du rapport :

Question-clé no :

Liste de vérification remplie par :

SECTION 1 : CRITÈRES MINIMAUX

SATISFACTION DES CRITÈRES

ÉPISTÉMOLOGIE

<p>1.1 Une méthode qualitative est-elle appropriée?</p> <ul style="list-style-type: none"> • La recherche vise-t-elle à comprendre des processus ou des structures ou à éclairer des expériences et des significations subjectives? • Une étude quantitative aborderait-elle mieux la question? 	<p><input type="checkbox"/> Appropriée <input type="checkbox"/> Inappropriée <input type="checkbox"/> Incertain</p>	<p>Commentaires :</p>
<p>1.2 L'objectif de l'étude est-il clair?</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'objectif de la recherche est-il présenté – buts/objectifs/question de recherche? • Les références à la littérature sont-elles adéquates? • Les valeurs/hypothèses/théories sous-jacentes sont-elles présentées? 	<p><input type="checkbox"/> Clair <input type="checkbox"/> Flou</p>	<p>Commentaires :</p>

SECTION 2 : DEVIS DE L'ÉTUDE

<p>2.1 Le devis de recherche est-il défendable?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le devis est-il approprié à la question? • Les critères d'échantillonnage, de collecte de données et d'analyse de données sont-ils clairement décrits? • La stratégie de sélection des cas/échantillons est-elle justifiée sur le plan théorique? • Le choix de la méthode est-il motivé? 	<p><input type="checkbox"/> Défendable <input type="checkbox"/> Indéfendable <input type="checkbox"/> Incertain</p>	<p>Commentaires :</p>
--	---	-----------------------

SECTION 3 : COLLECTE DE DONNÉES

<p>3.1 La collecte des données a-t-elle bien été effectuée?</p> <ul style="list-style-type: none">• Les données ont-elles été recueillies de façon à aborder la question de recherche?• La collecte de données et la tenue de dossiers étaient-elles systématiques?	<p><input type="checkbox"/> De façon appropriée <input type="checkbox"/> De façon inappropriée <input type="checkbox"/> Incertain</p>	<p>Commentaires :</p>
--	---	-----------------------

SECTION 4 : VALIDITÉ

<p>4.1. Le rôle du chercheur est-il clairement décrit?</p> <ul style="list-style-type: none">• La relation entre le chercheur et les participants a-t-elle été adéquatement prise en compte?• Y a-t-il des informations claires sur la façon dont la recherche a été expliquée et présentée aux participants?	<p><input type="checkbox"/> Clair <input type="checkbox"/> Flou <input type="checkbox"/> Incertain</p>	<p>Commentaires :</p>
<p>4.2. Le contexte est-il clairement décrit?</p> <ul style="list-style-type: none">• Les caractéristiques des participants et du milieu sont-elles clairement définies?• Les observations ont-elles été réalisées dans une variété suffisante de circonstances?• Les biais associés au contexte ont-elles été pris en compte?	<p><input type="checkbox"/> Clair <input type="checkbox"/> Flou <input type="checkbox"/> Incertain</p>	<p>Commentaires :</p>

<p>4.3 Les méthodes sont-elles fiables?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les données ont-elles été recueillies à l'aide de plusieurs méthodes? • Y a-t-il eu validation des données par vérification croisée ou autrement, l'absence de validation est-elle justifiée? • Les méthodes analysent-elles ce qu'elles prétendent examiner? 	<p><input type="checkbox"/> Fiables <input type="checkbox"/> Sujettes à caution <input type="checkbox"/> Incertain</p>	<p>Commentaires :</p>
---	--	-----------------------

SECTION 5 : ANALYSE

<p>5.1 L'analyse des données est-elle suffisamment rigoureuse?</p> <ul style="list-style-type: none"> • La procédure est-elle explicite, c.-à-d., le traitement fait aux données pour arriver au résultat est-il clair? • Dans quelle mesure l'analyse est-elle systématique et la procédure, fiable? • La façon dont les thèmes et les concepts ont été dérivés des données est-elle claire? 	<p><input type="checkbox"/> Rigoureuse <input type="checkbox"/> Non rigoureuse <input type="checkbox"/> Incertain</p>	<p>Commentaires :</p>
<p>5.2. Les données sont-elles riches?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dans quelle mesure les contextes des données ont-ils été préservés? • La diversité des perspectives et des contenus a-t-elle été explorée? • Dans quelle mesure les détails et la profondeur ont-ils été préservés? • Les réponses ont-elles été comparées entre les groupes et les lieux? 	<p><input type="checkbox"/> Riches <input type="checkbox"/> Pauvres <input type="checkbox"/> Incertain</p>	<p>Commentaires :</p>

<p>5.3 L'analyse est-elle fiable?</p> <ul style="list-style-type: none"> • La transcription des thèmes et des codes a-t-elle été faite par plus d'un chercheur? • Dans l'affirmative, comment les différences ont-elles été résolues? • Les participants ont-ils commenté les données si une telle chose était possible et pertinente? • Les résultats négatifs ou contradictoires ont-ils été abordés ou ignorés? 	<p><input type="checkbox"/> Fiable <input type="checkbox"/> Sujette à caution <input type="checkbox"/> Incertain</p>	<p>Commentaires :</p>
<p>5.4 Les résultats sont-ils crédibles?</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'exposé des résultats de l'étude est-il clair? • Ces résultats sont-ils cohérents? • Des éléments des données originales ont-ils été inclus? • Les sources de données peuvent-elles être retracées? • Le rapport est-il clair et cohérent? 	<p><input type="checkbox"/> Crédibles <input type="checkbox"/> Non crédibles <input type="checkbox"/> Incertain</p>	<p>Commentaires :</p>
<p>5.5 Les conclusions sont-elles pertinentes?</p>	<p><input type="checkbox"/> Pertinentes <input type="checkbox"/> Non pertinentes <input type="checkbox"/> Incertain</p>	<p>Commentaires :</p>

<p>5.6 Conclusions</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dans quelle mesure les liens entre les données recueillies, leur interprétation et les conclusions sont-ils clairs? • Les conclusions sont-elles plausibles et cohérentes? • D'autres explications ont-elles été explorées et écartées? • La compréhension du sujet de recherche est-elle améliorée? • Les répercussions des résultats sont-elles bien définies? • La présentation des limites de l'étude est-elle adéquate? 	<input type="checkbox"/> Adéquates <input type="checkbox"/> Inadéquates <input type="checkbox"/> Incertain	<p>Commentaires :</p>
--	--	-----------------------

SECTION 6 : ÉTHIQUE

<p>6.1 Les considérations éthiques sont-elles présentées de façon claire et cohérente?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les questions éthiques ont-elles été prises en considération? • Sont-elles adéquatement présentées, par exemple, le consentement des participants et la préservation de l'anonymat? • Les conséquences de la recherche sont-elles prises en compte (attentes, modification des comportements, etc.)? • L'étude a-t-elle été approuvée par un comité d'éthique? 	<input type="checkbox"/> Approprié <input type="checkbox"/> Inapproprié <input type="checkbox"/> Incertain	<p>Commentaires :</p>
--	--	-----------------------

SECTION 7 : ÉVALUATION GLOBALE DE L'ÉTUDE

<p>7.1 L'étude est-elle pertinente?</p>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<p>Commentaires :</p>
<p>7.2 Dans quelle mesure l'étude a-t-elle été soigneusement réalisée? (voir le tableau A ci-dessous)</p>	<input type="checkbox"/> ++ <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> -	

-
- ++ Tous ou presque tous les critères sont satisfaits. Il est jugé **très improbable** que les critères non satisfaits puissent modifier les conclusions de l'étude.

 - + Certains critères sont satisfaits. Il est jugé **improbable** que les critères non satisfaits ou ceux qui n'ont pas été bien décrits puissent modifier les conclusions.

 - Peu de critères sont satisfaits, voire aucun. Il est jugé **probable ou très probable** que ces faiblesses puissent modifier les conclusions de l'étude.
-

Note :

Des références à d'autres outils d'évaluation de la qualité des études qualitatives peuvent être trouvées dans les ouvrages suivants :

Jackson, N., Waters, E. On behalf of the Guidelines for Systematic Reviews in Health Promotion and Public Health Taskforce. *Systematic Reviews of Health Promotion and Public Health Interventions - Guidelines*. The Cochrane Collaboration, Health Promotion and Public Health Field. March 2005. Pages 15 et 16.

Jackson, N. *Systematic Reviews of Health Promotion and Public Health Interventions - Handbook*. The Cochrane Collaboration, Health Promotion and Public Health Field. Victorian Health Promotion Foundation. Page 69.

(www.vichealth.vic.gov/cochrane)

A5 Liste de vérification de la méthodologie : études de cohorte (adapté de Tooth et coll., 2005*)

Identification de l'étude

Inscrire le nom de l'auteur, le titre, la référence et l'année de publication

Thème du rapport :

Question-clé no :

Liste de vérification remplie par :

SECTION 1 : VALIDITÉ INTERNE

Dans une étude de cohorte soigneusement réalisée :	Dans cette étude, ce critère est : (encercler une réponse par question)	
1. Les objectifs ou les hypothèses de l'étude sont présentés.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas
2. La population cible est définie.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas
3. Le cadre d'échantillonnage est défini.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas
4. La population à l'étude est définie.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas

<p>5. Le lieu de l'étude ou l'emplacement géographique est mentionné.</p>	<p>Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante</p>	<p>Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas</p>
<p>6. Les dates de début et de fin de l'étude sont mentionnées ou implicites.</p>	<p>Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante</p>	<p>Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas</p>
<p>7. Les critères d'admissibilité sont indiqués.</p>	<p>Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante</p>	<p>Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas</p>
<p>8. Les questions soulevées par la sélection des participants à l'étude sont mentionnées.**</p>	<p>Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante</p>	<p>Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas</p>
<p>9. Le nombre de participants est justifié.</p>	<p>Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante</p>	<p>Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas</p>
<p>10. Les nombres d'individus qui satisfont et qui ne satisfont pas aux critères d'admissibilité sont fournis.</p>	<p>Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante</p>	<p>Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas</p>
<p>11. Pour les personnes jugées inadmissibles, les motifs d'inadmissibilité sont indiqués.</p>	<p>Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante</p>	<p>Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas</p>

12. Le nombre de personnes ayant consenti et n'ayant pas consenti à participer à l'étude est mentionné.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas
13. Les motifs de ceux n'ayant pas consenti sont indiqués.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas
14. Les sujets consentants ont été comparés avec ceux n'ayant pas consenti.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas
15. Le nombre de participants au début de l'étude est mentionné.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas
16. Les méthodes de collecte de données sont présentées.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas
17. La fiabilité (reproductibilité) des méthodes de mesure est précisée.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas
18. La validité des méthodes de mesure (comparativement à la méthode idéale) est mentionnée.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas

19. Les facteurs confusionnels possibles sont indiqués.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas
20. Le nombre de participants à chaque phase ou étape est précisé.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas
21. Les motifs de réduction de l'échantillon pendant le suivi sont quantifiés.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas
22. Les données manquantes à chaque phase sont mentionnées.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas
23. Le type d'analyse menée est précisé.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas
24. Les méthodes d'analyse longitudinale sont précisées.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas
25. La valeur absolue des effets mesurés est fournie.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas

26. La valeur relative des effets mesurés est fournie.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas
27. La réduction de l'échantillon pendant le suivi a été prise en considération dans l'analyse.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas
28. Les facteurs confusionnels ont été pris en compte dans l'analyse.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas
29. Les données manquantes ont été prises en compte dans l'analyse.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas
30. Les répercussions des biais ont été évaluées sur le plan qualitatif.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas
31. Les répercussions des biais ont été estimées sur le plan quantitatif.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas
32. Les auteurs ont fait le lien entre leurs résultats et la population cible.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas

33. Il y a eu des discussions sur la possibilité de généralisation des résultats.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non-satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas
---	---	--

SECTION 2 : ÉVALUATION GLOBALE DE L'ÉTUDE

34. Dans quelle mesure l'étude réduit-elle les risques de biais ou de confusion, et établit-elle une relation causale entre l'exposition et l'effet? Cotez ++, + ou –
--

++ Tous ou presque tous les critères sont satisfaits. Il est jugé **très improbable** que les critères non satisfaits puissent modifier les conclusions de l'étude.

+ Certains critères sont satisfaits. Il est jugé **improbable** que les critères non satisfaits ou ceux qui n'ont pas été bien décrits puissent modifier les conclusions.

– Peu de critères sont satisfaits, voire aucun. Il est jugé **probable ou très probable** que ces faiblesses puissent modifier les conclusions de l'étude.

* Critères tirés de Tooth, L., Ware, R., Bain, C. et coll. (2005). « *Quality of reporting of observational longitudinal research* », *American Journal of Epidemiology*, vol. 161(3):280-288.

** Représente l'effet du biais de sélection au début de l'étude. Les autres sources d'erreurs systématiques (la réduction de l'échantillon pendant le suivi et les données manquantes) sont visées par d'autres critères de la liste de vérification.

A5 Remarques sur l'utilisation de la liste de vérification de la méthodologie : études de cohorte

Critères tirés de Tooth L. et coll. (2005). « *Quality of reporting of observational longitudinal research* », *American Journal of Epidemiology*, vol. 161(3):280-288.

A5.1 Les objectifs ou les hypothèses de l'étude sont présentés.

Explicite, aucune remarque supplémentaire.

A5.2 La population cible est définie.

La population cible est le groupe de personnes visées par les inférences, c'est-à-dire celles à qui s'appliquent les conclusions; il s'agit parfois de la population d'où provient le groupe à l'étude.

A5.3 Le cadre d'échantillonnage est défini.

Le cadre d'échantillonnage renvoie à la liste des unités d'où provient la population à l'étude. Idéalement, le cadre d'échantillonnage serait identique à la population cible, mais ce n'est pas toujours possible.

A5.4 La population à l'étude est définie.

Le groupe de personnes choisies pour l'étude est indiqué et précisé.

A5.5 Le lieu de l'étude ou l'emplacement géographique est mentionné.

Commentaires sur l'emplacement de la recherche. Par exemple, peut renvoyer au nom du lieu d'étude, la ville, le district.

A5.6 Les dates de début et de fin de l'étude sont mentionnées ou implicites.

Explicite, aucune remarque supplémentaire.

A5.7 Les critères d'admissibilité sont indiqués.

L'expression « critères d'admissibilité » ou un équivalent est nécessaire, à moins que la population entière forme la population à l'étude et qu'il n'y ait aucun véritable processus de discrimination à l'admission de la population étudiée.

A5.8 Les questions soulevées par la sélection des participants à l'étude sont mentionnées.

Tout aspect du recrutement ou des arrangements de l'étude qui influent sur la sélection des participants (par exemple, le recrutement influencé par le sexe ou l'état de santé).

A5.9 Le nombre de participants est justifié.

Justification du nombre de sujets nécessaires pour déceler les effets anticipés. Preuve que les calculs de puissance statistique ont été pris en considération ou effectués.

A5.10 Le nombre d'individus qui satisfont et qui ne satisfont pas aux critères d'admissibilité sont fournis.

Déclaration quantitative des nombres de personnes admises ou pas dans la population étudiée.

A5.11 Pour les personnes jugées inadmissibles, les motifs d'admissibilité sont fournis.

Mention générale des principales raisons invoquées pour le refus de candidats à l'étude.

A5.12 Le nombre de personnes ayant consenti et n'ayant pas consenti à participer à l'étude est mentionné.

Déclaration quantitative des nombres de personnes en fonction de leur consentement ou leur refus de participer à l'étude.

A5.13 Les motifs de ceux n'ayant pas consenti sont indiqués.

Mention générale des principales raisons invoquées par les personnes qui n'ont pas consenti à participer à l'étude.

A5.14 Les sujets consentants ont été comparés avec ceux n'ayant pas consenti.

Comparaison quantitative des deux groupes sur les variables permettant d'évaluer jusqu'à quel point le groupe des participants est bien représentatif de la population cible.

A5.15 Le nombre de participants au début de l'étude est mentionné.

Nombre total de participants (après le tri en fonction des critères d'admissibilité et le consentement) à la première étape de la collecte de données.

A5.16 Les méthodes de collecte de données sont présentées.

Description des outils (par exemple, enquêtes, examens physiques) et des processus (par exemple, face-à-face, téléphone) utilisés pour procéder à la collecte de données.

A5.17 La fiabilité (reproductibilité) des méthodes de mesure est précisée.

Une preuve de reproductibilité possible des outils utilisés est offerte.

A5.18 La validité des méthodes de mesure (comparativement à la méthode idéale) est mentionnée.

Preuve que la validité a été comparée à une méthode idéale ou présentée par rapport à celle-ci.

A5.19 Les facteurs confusionnels possibles sont indiqués.

Les facteurs confusionnels ont été définis comme une variable risquant de causer ou d'empêcher un résultat d'intérêt; il ne s'agit pas d'une variable intermédiaire et ils sont associés aux facteurs à l'étude.

A5.20 *Le nombre de participants à chaque phase ou étape est précisé.*

Déclaration quantitative des nombres de participants à chaque étape de suivi.

A5.21 *Les motifs de réduction de l'échantillon pendant le suivi sont quantifiés.*

Mention générale et quantification des principales causes qui ont mené à la réduction de l'échantillon.

A5.22 *Les données manquantes à chaque phase sont mentionnées.*

Explication des différences dans les nombres d'entrées de données (indiquant les données manquantes).

A5.23 *Le type d'analyse menée est précisé.*

Nom des méthodes statistiques utilisées est fourni.

A5.24 *Les méthodes d'analyse longitudinale sont précisées.*

Les analyses longitudinales sont celles qui permettent d'évaluer les changements dans les résultats à plusieurs moments dans le temps et qui tiennent compte du fait que les observations sont probablement corrélées.

A5.25 *La valeur absolue des effets mesurés est fournie.*

L'effet absolu est le résultat de l'exposition exprimé, par exemple, sous forme de différence entre les taux, les proportions ou les moyennes, plutôt que de ratios de ces mesures.

A5.26 *La valeur relative des effets mesurés est fournie.*

Les effets relatifs sont définis comme un ratio de taux, de proportions ou d'autres mesures d'un effet.

A5.27 *La réduction de l'échantillon pendant le suivi a été prise en considération dans l'analyse.*

Mention précise de la correction en vue de tenir compte de la réduction possible de l'échantillon pendant le suivi ou stratification en fonction de ce facteur.

A5.28 *Les facteurs confusionnels ont été pris en compte dans l'analyse.*

Mention précise de la correction en vue de tenir compte des facteurs confusionnels ou stratification en fonction de ces facteurs.

A5.29 *Les données manquantes ont été prises en compte dans l'analyse.*

Mention précise de la correction en vue de tenir compte des données manquantes, de leur stratification ou de leur imputation.

A5.30 *Les répercussions des biais ont été évaluées sur le plan qualitatif.*

Mention précise des biais affectant les résultats, sans quantifier leur ampleur.

A5.31 Les répercussions des biais ont été estimées sur le plan quantitatif.

Mention précise de l'ampleur des erreurs systématiques.

A5.32 Les auteurs ont fait le lien entre leurs résultats et la population cible.

Une étude est généralisable si elle peut produire des inférences non-biaisée relativement à une population cible (au-delà des sujets à l'étude). La discussion peut indiquer que la généralisation est impossible.

A5.33 Il y a eu d'autres discussions sur la possibilité de généralisation des résultats.

Discussion de la possibilité de généralisation des conclusions au-delà de la population cible.

A6 Liste de vérification de la méthodologie : études contrôlées avant/après (Des adaptations importantes ont été apportées à cette section du document de NICE qui est basée sur les méthodes du Groupe Cochrane EPOC)

Identification de l'étude

Inscrire le nom de l'auteur, le titre, la référence et l'année de publication

Thème du rapport

Question-clé n°

Liste de vérification remplie par :

SECTION 1 : CRITÈRES MINIMAUX

1. Des données synchrones dans le groupe d'intervention et le groupe témoin ont-elles été collectées?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain
2. Le choix de l'emplacement témoin est-il approprié?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain

SECTION 2 : QUALITÉ DU DEVIS D'ÉTUDE

3. Les situations pré-intervention dans le groupe d'intervention et le groupe témoin étaient-elles comparables?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain
4. Les caractéristiques des emplacements témoin et d'intervention sont-elles présentées?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain
5. Les principaux paramètres sont-ils évalués à l'insu? (protection contre les biais de détection).	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain
6. Des mesures de protection contre la contamination du groupe témoin ont-elles été prises?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain
7. Les principales mesures de résultats sont-elles fiables?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain
8. Des mesures de protection contre les biais d'exclusion ont-ils été pris? (en cas de suivi de groupes)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain

SECTION 3 : ÉVALUATION GLOBALE DE L'ÉTUDE

Dans quelle mesure l'étude a-t-elle été soigneusement réalisée? <i>Cotez ++, + ou -</i>	
Les résultats de l'étude sont-ils directement applicables au thème examiné par le rapport?	

++ Tous ou presque tous les critères sont satisfaits. Il est jugé **très improbable** que les critères non satisfaits puissent modifier les conclusions de l'étude.

+ Certains critères sont satisfaits. Il est jugé **improbable** que les critères non satisfaits ou ceux qui n'ont pas été bien décrits puissent modifier les conclusions.

- Peu de critères sont satisfaits, voire aucun. Il est jugé **probable ou très probable** que ces faiblesses puissent modifier les conclusions de l'étude.

A6 Remarques sur l'utilisation de la liste de vérification de la méthodologie : études contrôlées avant/après

La présente liste de vérification sera utilisée pour les études comportant des groupes d'intervention et témoin non randomisés et comprenant une période d'évaluation des principaux résultats avant et après une intervention. Il existe deux critères minimaux pour l'inclusion d'une recherche comme étant une étude contrôlée avant/après dans la revue des données :

A6.1 Collecte de données synchrones

- Indiquez OUI si les périodes avant et après l'intervention sont les mêmes pour les emplacements d'étude et témoin.
- Indiquez INCERTAIN si l'article ne le mentionne pas, par exemple, les dates de collecte ne sont pas mentionnées (**Remarque** : l'article devrait faire l'objet de discussion avec le rédacteur en vue d'un examen avant l'application des critères).
- Indiquez NON si les périodes de collecte des données avant et après l'intervention aux emplacements d'étude et témoin ne sont pas les mêmes.

A6.2 Choix approprié de l'emplacement témoin

Pour les études faisant appel à un emplacement témoin :

- Indiquez OUI si les emplacements d'étude et témoin sont comparables quant aux principaux facteurs susceptibles d'influencer le phénomène étudié.
- Indiquez INCERTAIN si l'article ne précise pas si les emplacements d'étude et témoin sont comparables (**Remarque** : l'article devrait faire l'objet de discussion avec le rédacteur en vue d'un examen avant l'application des critères).
- Indiquez NON si les emplacements d'étude et témoin ne sont pas comparables.

Six critères relatifs à la qualité du devis sont utilisés pour les études contrôlées avant/après :

A6.3 Situations pré-intervention comparables

- Indiquez OUI si les principaux paramètres étudiés ont été mesurés avant l'intervention et s'il n'y a pas de différences importantes entre les groupes d'intervention et témoin.
- Indiquez INCERTAIN si la mesure de ces paramètres n'est pas signalée ou s'il n'est pas précisé s'il y a des différences importantes entre les groupes d'intervention et témoin.
- Indiquez NON si les mesures des principaux paramètres diffèrent et qu'il est possible que les résultats mesurés après l'intervention puissent être affectés par ces différences qui existaient avant l'intervention.

A6.4 Présentation des caractéristiques des emplacements témoin et d'intervention

- Indiquez OUI si les caractéristiques des emplacements témoin et d'intervention sont signalées et semblables.
- Indiquez INCERTAIN si l'article est imprécis, par exemple. Le sujet est abordé dans le texte, mais les données ne sont pas présentées.
- Indiquez NON s'il n'y a aucune mention des caractéristiques dans le texte ni dans un tableau OU si les caractéristiques de base sont signalées et qu'il y a des différences entre les emplacements témoin et d'intervention.

A6.5 Évaluation à l'insu des principaux paramètres* (protection contre les biais de détection)

- Indiquez OUI si les auteurs indiquent explicitement que les principales variables de résultats ont été évaluées à l'insu OU si elles sont objectives.
- Indiquez INCERTAIN si l'article n'en fait pas mention.
- Indiquez NON si les paramètres n'ont pas été évalués à l'insu.
- *Les principaux paramètres sont les variables correspondant à l'hypothèse ou à la question principale telle que les auteurs la définissent. Si certaines des principales variables de résultats ont été évaluées à l'insu et d'autres, non, cotez chacune séparément et étiquetez clairement chaque variable de résultats.

A6.6 Protection contre la contamination du groupe témoin

Pour les études faisant appel à un emplacement témoin :

- Indiquez OUI si l'assignation a été réalisée par collectivité ou territoire et s'il est peu probable que le groupe témoin ait reçu l'intervention.
- Indiquez INCERTAIN si l'application de l'intervention dans l'emplacement d'intervention a pu entraîner des modifications des variables étudiées dans le groupe témoin.
- Indiquez NON s'il est probable que le groupe témoin ait été influencé par l'intervention.

A6.7 Fiabilité des principales mesures de résultats*

- Indiquez OUI si deux évaluateurs ou plus sont d'accord au moins à 90 % ou si la concordance obtenue au test Kappa est égale ou supérieure à 0,8 OU si les résultats sont tirés d'un système automatisé.
- Indiquez INCERTAIN si la fiabilité des mesures de résultats n'est pas précisée.
- Indiquez NON si les évaluateurs sont d'accord à moins de 90 % ou si la concordance obtenue au test Kappa est inférieure à 0,8.
- * Si certaines variables de résultats ont été évaluées de façon fiable et d'autres, non, cotez chacune séparément et étiquetez clairement chaque variable de résultats.

A6.8 Protection contre les biais d'exclusion (en cas de suivi de groupes)

- Indiquez OUI si les mesures de résultats ont été obtenues pour 80-100 % des sujets assignés aux groupes d'intervention et témoin (ne présumez pas un suivi de 100 % à moins d'indication explicite).
- Indiquez INCERTAIN si l'article ne le précise pas.
- Indiquez NON si des mesures de résultats ont été obtenues pour moins de 80 % des sujets assignés aux groupes.

A7 Liste de vérification de la méthodologie : séries temporelles interrompues (Des adaptations importantes ont été apportées à cette section du document de NICE qui est basée sur les méthodes du Groupe Cochrane EPOC)

Identification de l'étude

Inscrire le nom de l'auteur, le titre, la référence et l'année de publication

Thème du rapport

Question-clé no °

Liste de vérification remplie par :

SECTION 1 : CRITÈRES MINIMAUX

1. L'intervention a-t-elle eu lieu à un moment précis?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain
2. Au moins trois points de données avant l'intervention et trois points de données après ont-ils été signalés?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain

SECTION 2 : QUALITÉ DU DEVIS D'ÉTUDE

3. Des mesures de protection contre les changements autres que l'intervention étudiée ont-elles été prises?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain
4. Une analyse statistique appropriée des données a-t-elle été effectuée?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain
5. Le nombre de points avant et après l'intervention a-t-il été justifié?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain
6. La forme de l'effet de l'intervention est-elle précisée?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain
7. Des mesures de protection contre les biais de détection ont-elles été prises?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain
8. L'évaluation des principales variables de résultats est-elle faite à l'insu?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain
9. S'il y a suivi de groupes, est-ce que les données sont complètes (>80 % des participants ou événements considérés)?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain
10. Les principales mesures des résultats sont-elles fiables?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain

SECTION 3 : ÉVALUATION GLOBALE DE L'ÉTUDE

Dans quelle mesure l'étude a-t-elle été soigneusement réalisée? <i>Cotez ++, + ou –</i>	
Les résultats de l'étude sont-ils directement applicables au thème examiné par le rapport?	

++ Tous ou presque tous les critères sont satisfaits. Il est jugé **très improbable** que les critères non satisfaits puissent modifier les conclusions de l'étude.

+ Certains critères sont satisfaits. Il est jugé **improbable** que les critères non satisfaits ou ceux qui n'ont pas été bien décrits puissent modifier les conclusions.

– Peu de critères sont satisfaits, voire aucun. Il est jugé **probable ou très probable** que ces faiblesses puissent modifier les conclusions de l'étude.

A7 Remarques sur l'utilisation de la liste de vérification de la méthodologie : séries temporelles interrompues

La présente liste de vérification sera utilisée pour les séries temporelles interrompues dans lesquelles il y a un changement de la tendance attribuable à l'intervention. Il existe deux critères minimaux pour l'inclusion d'une recherche comme étant une série temporelle interrompue dans la revue des données :

A7.1 L'intervention a eu lieu à un moment précis

- Indiquez OUI s'il est signalé que l'intervention a eu lieu à un moment clairement défini.
- Indiquez INCERTAIN si l'article n'en fait pas mention (sera traité comme NON si l'information ne peut pas être obtenue des auteurs).
- Indiquez NON s'il est signalé que l'intervention n'a pas eu lieu à un moment clairement défini.

A7.2 Au moins trois points de données avant l'intervention et trois points de données après sont signalés

- Indiquez OUI si trois points de données ou plus avant l'intervention et au moins trois points de données après l'intervention sont signalés.

- Indiquez INCERTAIN si l'article n'en fait pas mention, p. ex. le nombre de points de données discrètes n'est pas indiqué dans le texte ni les tableaux (sera traité comme NON si l'information ne peut pas être obtenue des auteurs).
- Indiquez NON si moins de trois points de données avant l'intervention et moins de trois points de données après l'intervention sont signalés.

Critères de qualité des séries temporelles interrompues

Les critères suivants doivent être utilisés pour évaluer la qualité méthodologique de séries temporelles interrompues. Chaque critère est coté OUI, INCERTAIN ou NON.

A7.3 Protection contre les changements (autres que l'intervention étudiée)

L'intervention est indépendante d'autres changements.

- Indiquez OUI si l'intervention a eu lieu indépendamment d'autres changements diachroniques.
- Indiquez INCERTAIN si l'article n'en fait pas mention (sera traité comme NON si l'information ne peut pas être obtenue des auteurs).
- Indiquez NON s'il est signalé que l'intervention n'était pas indépendante d'autres changements diachroniques.

A7.4 Analyse statistique appropriée des données

- Indiquez OUI si des modèles ARIMA OU des modèles de régression de séries temporelles ont été utilisés pour analyser les données et si la corrélation des séries a été corrigée ou testée.
- Indiquez INCERTAIN si l'article n'en fait pas mention (sera traité comme NON si l'information ne peut pas être obtenue des auteurs).
- Indiquez NON s'il est manifeste qu'aucune des conditions ci-dessus n'est satisfaite.

A7.5 Justification du nombre de points avant et après l'intervention

- Indiquez OUI si le nombre de points est justifié (ex. : des données mensuelles pendant 12 mois après l'intervention ont été utilisées, car il était attendu que les effets prévus diminueraient) OU si la taille de l'échantillon a été calculée.
- Indiquez INCERTAIN si l'article n'en fait pas mention (sera traité comme NON si l'information ne peut pas être obtenue des auteurs).
- Indiquez NON s'il est manifeste qu'aucune des conditions ci-dessus n'est satisfaite.

A7.6 Forme de l'effet de l'intervention précisée

- Indiquez OUI si les auteurs expliquent la forme de l'effet de l'intervention.
- Indiquez INCERTAIN si l'article n'en fait pas mention (sera traité comme NON si l'information ne peut pas être obtenue des auteurs).
- Indiquez NON s'il est manifeste que la condition ci-dessus n'est pas satisfaite.

A7.7 Protection contre les biais de détection

- Il est peu probable que l'intervention affecte la collecte des données.
- Indiquez OUI s'il est signalé qu'il est peu probable que l'intervention affecte la collecte des données (ex. : les sources et les méthodes de collecte de données étaient les mêmes avant et après l'intervention).
- Indiquez INCERTAIN si l'article n'en fait pas mention (sera traité comme NON si l'information ne peut pas être obtenue des auteurs).
- Indiquez NON s'il est probable que l'intervention affecte la collecte des données (ex. : un changement dans les sources et les méthodes de collecte de données est mentionné).

A7.8 Évaluation à l'insu des principaux paramètres*

- Indiquez OUI si les auteurs indiquent explicitement que les principales variables de résultats ont été évaluées à l'insu OU si elles sont objectives.
- Indiquez INCERTAIN si l'article n'en fait pas mention.
- Indiquez NON si les paramètres n'ont pas été évalués à l'insu.
- * Les principaux paramètres sont les variables correspondant à l'hypothèse ou à la question principale telle que les auteurs la définissent. Si certaines des principales variables de résultats ont été évaluées à l'insu et d'autres, non, cotez chacune séparément et étiquetez clairement chaque variable de résultats.

A7.9 Intégralité des données (s'il y a suivi de groupes)

- Indiquez OUI si l'ensemble de données couvre 80-100 % du nombre total de participants ou événements.
- Indiquez INCERTAIN si l'article n'en fait pas mention (sera traité comme NON si l'information ne peut pas être obtenue des auteurs).
- Indiquez NON si l'ensemble de données couvre moins de 80 % du nombre total de participants.

A7.10 Fiabilité des principales mesures des résultats

- Indiquez OUI si deux évaluateurs ou plus sont au moins d'accord à 90 % ou si la concordance obtenue au test Kappa est égale ou supérieure à 0,8 OU si le résultat est tiré d'un système automatisé (exemple : durée de l'hospitalisation, concentrations de médicament évaluées selon un test normalisé).
- Indiquez INCERTAIN si la fiabilité des mesures des résultats tirées du dossier médical ou recueillies par un individu n'est pas précisée (sera traité comme NON si l'information ne peut pas être obtenue des auteurs).
- Indiquez NON si les évaluateurs sont d'accord à moins de 90 % ou si la concordance obtenue au test Kappa est inférieure à 0,8.
- * Si certaines variables des résultats ont été évaluées de façon fiable et d'autres, non, cotez chacune séparément et étiquetez clairement chaque variable de résultats.

A7.11 Participation de consommateurs

Des consommateurs (c.-à-d., des patients potentiels) ont-ils participé à la conception, à la réalisation ou à l'interprétation de l'étude (ex. : des consommateurs qui ont participé à l'élaboration d'un guide de pratique clinique ou dont le point de vue a été recueilli)?

- Indiquez OUI si l'article en fait mention et que des précisions sont fournies.
- Indiquez INCERTAIN si l'article n'en fait pas mention.
- Indiquez NON s'il est précisé qu'aucun consommateur n'a participé.

A8 Liste de vérification de la méthodologie : évaluations économiques

Les critères utilisés dans la présente liste de vérification sont tirés de Drummond M. F. et coll. (1997). « *Critical assessment of economic evaluation* », dans *Methods for the economic evaluation of health care programmes*, 2^e édition, Oxford: Oxford Medical Publications. On trouvera des notes explicatives sur les critères dans cette publication.

Identification de l'étude

Inscrire le nom de l'auteur, le titre, la référence et l'année de publication

Thème du rapport :

Question-clé no :

Liste de vérification remplie par :

SECTION 1 : CRITÈRES D'ÉVALUATION	SATISFACTION DES CRITÈRES ET COMMENTAIRES
1. Une question claire à laquelle une réponse peut être apportée est-elle posée?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain
1.1 L'étude examine-t-elle tant les coûts que les effets des interventions évaluées?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain
1.2 L'étude est-elle faite en comparant des options (alternatives)?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain
1.3 Un point de vue pour l'analyse est-il précisé et l'étude est-elle située dans un contexte particulier de prise de décisions?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain
2. Les options en concurrence sont-elles décrites de façon complète (qui fait quoi à qui, où et à quelle fréquence)?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain
2.1 Une option importante a-t-elle été omise?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Précisez :
2.2 L'option consistant à ne pas intervenir a-t-elle été prise en considération?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Devrait-elle l'être? Précisez :
3. L'efficacité de l'intervention a-t-elle été établie?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain

<p>3.1 L'efficacité a-t-elle été établie par un essai clinique contrôlé randomisé? Dans l'affirmative, le protocole de l'essai reflète-t-il la pratique réelle?</p>	<p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain Dans l'affirmative, le protocole d'essai reflète-t-il la pratique réelle? Précisez.</p>
<p>3.2 L'efficacité a-t-elle été établie par un survol des études cliniques?</p>	<p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain</p>
<p>3.3 Des données d'observation ou des hypothèses ont-elles été utilisées pour établir l'efficacité?</p>	<p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain Dans l'affirmative, quels biais cela peut-il introduire dans les résultats?</p>
<p>4. Toutes les conséquences et tous les coûts importants et pertinents de chaque option ont-ils été établis?</p>	<p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain</p>
<p>4.1 Est-ce que l'éventail des coûts et conséquences considérés est suffisamment large pour permettre de répondre à la question de recherche?</p>	<p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Précisez :</p>
<p>4.2 Tous les points de vue pertinents sont-ils couverts (ex. : point de vue communautaire ou social, d'individus ou de tiers payeurs)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Précisez lesquels sont couverts:</p>
<p>4.3 Les coûts en capital et d'exploitation ont-ils tous deux été inclus?</p>	<p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain</p>
<p>5. Les conséquences et les coûts ont-ils été mesurés avec précision et en utilisant des unités appropriées (ex. : temps accordé aux soins en heures, nombre de visites du médecin, jours de travail perdus, années de vie gagnées)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain</p>
<p>5.1 A-t-on omis de mesurer certains des coûts et conséquences identifiés dans le plan d'étude?</p>	<p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain Dans l'affirmative, cette omission signifie-t-elle qu'ils n'ont aucun poids dans les analyses subséquentes?</p>

5.2 Si des circonstances ont rendu les mesures difficiles (ex. : utilisation partagée des ressources), ces situations ont-elles été traitées de façon appropriée?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain
6. L'évaluation des coûts et des conséquences est-elle crédible?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain
6.1 Les sources des valeurs attribuées sont-elles clairement présentées (les sources possibles comprennent les valeurs du marché, les préférences et les points de vue des patients ou des clients, l'opinion des décideurs et les points de vue des professionnels de la santé)?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain
6.2 Les valeurs du marché ont-elles été utilisées pour les changements concernant le gain ou la perte de ressources?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain
6.3 S'il n'y avait pas de valeurs du marché (ex. : travail bénévole) ou si elles ne reflétaient pas les valeurs réelles (ex. : locaux de clinique offerts à un taux réduit), des ajustements ont-ils été faits pour approximer les valeurs du marché?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain
6.4 La façon de mesurer les conséquences est-elle appropriée à la question posée, c'est-à-dire la forme d'évaluation économique choisie est-elle appropriée (minimisation de coût, coût-efficacité, coût-utilité, coût-bénéfices)?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain
7. Les conséquences et les coûts ont-ils été ajustés pour tenir compte des différences dans le moment où ils surviennent?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain
7.1 Les conséquences et les coûts futurs ont-ils été réduits aux valeurs actuelles? (actualisation)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain
7.2 Le taux d'actualisation utilisé a-t-il été justifié?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain

8. Une analyse différentielle des coûts et des conséquences des différentes options a-t-elle été menée?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain
8.1 Les coûts supplémentaires (différentiels) des différentes options ont-ils été comparés aux effets, avantages ou utilités supplémentaires?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain
9. Une marge d'incertitude a-t-elle été établie pour les incertitudes liées aux estimations des coûts et des conséquences?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain
9.1 Si les données sur les coûts et les conséquences sont stochastiques, les analyses statistiques appropriées ont-elles été réalisées?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain
9.2 Les résultats de l'étude sont-ils sensibles aux changements dans la valeur des paramètres utilisés? (Analyse de sensibilité)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain
10. La présentation et l'analyse des résultats de l'étude englobent-elles toutes les questions qui préoccupent leurs utilisateurs?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain
10.1 Les conclusions de l'analyse se fondent-elles sur un indice ou un ratio global des coûts-conséquences (p. ex. rapport coût-efficacité)?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain Dans l'affirmative, l'indice a-t-il été interprété avec toutes les nuances nécessaires? Précisez.
10.2 Les résultats sont-ils comparés avec ceux d'autres études portant sur la même question?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain Dans l'affirmative, des marges ont-elles été établies pour tenir compte des différences possibles dans la méthodologie des études? Précisez.
10.3 L'étude analyse-t-elle la possibilité de généraliser les résultats à d'autres contextes ou groupes?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain

<p>10.4 L'étude mentionne-t-elle d'autres facteurs importants dans le choix ou la décision examinée ou en tient-elle compte (par exemple, répartition des coûts et des conséquences dans la population ou questions éthiques pertinentes)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain Dans l'affirmative, quels sont ces facteurs? Précisez.</p>
<p>10.5 L'étude analyse-t-elle les questions de mise en œuvre, telle que la possibilité d'adopter l'intervention « préférée » compte tenu des contraintes financières, ou autres, et si toute ressource libérée pourrait être redistribuée à d'autres interventions valables?</p>	<p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain</p>

SECTION 2 : ÉVALUATION GLOBALE DE L'ÉTUDE

<p>Dans quelle mesure l'étude a-t-elle été soigneusement réalisée? <i>Cotez ++, + ou –</i></p>	
<p>Les résultats de l'étude sont-ils directement applicables au groupe de patients ciblé par le guide?</p>	

++ Tous ou presque tous les critères sont satisfaits. Il est jugé **très improbable** que les critères non satisfaits puissent modifier les conclusions de l'étude.

+ Certains critères sont satisfaits. Il est jugé **improbable** que les critères non satisfaits ou ceux qui n'ont pas été bien décrits puissent modifier les conclusions.

– Peu de critères sont satisfaits, voire aucun. Il est jugé **probable ou très probable** que ces faiblesses puissent modifier les conclusions de l'étude.

ANNEXE 2
FORMULAIRE D'EXTRACTION DES DONNÉES
DES ÉTUDES INDIVIDUELLES

Source : Methods for the development of NICE public health guidance: London: NICE, 2006.
Appendix D – Data extraction form, p. 122-130

FORMULAIRE D'EXTRACTION DE DONNÉES

Formulaire d'extraction de données	ID réf. [il s'agit du numéro d'identification du gestionnaire de références attribué après la recherche documentaire]
---	---

Auteurs/Titre/Source
[Insérez la citation de la recherche documentaire du gestionnaire de référence]

Projet :

Données extraites par : **Date d'extraction :**

Description de l'étude :	<input type="checkbox"/>
Revue systématique (dont au moins un essai comparatif randomisé)	<input type="checkbox"/>
Revue systématique d'études expérimentales	<input type="checkbox"/>
Revue systématique d'études d'observation	<input type="checkbox"/>
Essai comparatif randomisé : randomisation individuelle	<input type="checkbox"/>
Essai comparatif randomisé : randomisation de groupe (grappe)	<input type="checkbox"/>
Essai comparatif non randomisé	<input type="checkbox"/>
Étude contrôlée avant/après	<input type="checkbox"/>
Séries temporelles interrompues	<input type="checkbox"/>
Étude avant/après	<input type="checkbox"/>
Enquête transversale	<input type="checkbox"/>
Vérification/Évaluation	<input type="checkbox"/>
Analyse économique	<input type="checkbox"/>
Étude de cas	<input type="checkbox"/>
Rapport de pratiques locales	<input type="checkbox"/>
Étude qualitative	<input type="checkbox"/>
Groupe(s) de discussion	<input type="checkbox"/>
Brève entrevue	<input type="checkbox"/>
Longue entrevue	<input type="checkbox"/>
Entrevue semi-structurée	<input type="checkbox"/>
Analyse documentaire	<input type="checkbox"/>
Observation (passive/participant)	<input type="checkbox"/>
Autre (veuillez préciser)	<input type="checkbox"/>

Quelle était la question de recherche?
Paramètres pour une revue systématique (le cas échéant) : Description de la méthode de recherche : Base de données/sources fouillées : Années consultées : Critères de sélection de l'étude : Inclusion : Exclusion : Nombre d'études et de participants : Quelles données ont été extraites? Comment les données ont-elles été synthétisées? Les études sont-elles hétérogènes? Description de la méthode d'analyse (méta-analyse, synthèse narrative, etc.) :
Paramètres pour les autres types d'étude : Cadre : Géographique (ville/pays) : Social (école/milieu de travail, etc.) : Date de l'étude (du/au) : Ressources (personnel/argent/organisations, etc.) : Participants : Nombre d'individus, d'organisations, etc. participants : Données socioéconomiques (si fournies) : Les groupes d'intervention étaient-ils été semblables au départ? Commentaires : Unité d'assignation/de recrutement : Individus <input type="checkbox"/> Sexe (%) : Âge (fourchette ou moyenne) : Groupe <input type="checkbox"/> Description : Organisation/établissement <input type="checkbox"/> Description : Collectivité/environnement <input type="checkbox"/> Description : Politique/sociopolitique <input type="checkbox"/> Description : Méthode de recrutement/participation et taux de réponse :

Méthode d'assignation au groupe d'intervention :

L'assignation a-t-elle été dissimulée?

Oui Non Incertain

Critères de sélection appliqués dans l'étude :

Inclusion :

Exclusion :

Intervention :

Description de l'intervention :

Description des comparateurs :

Mode de prestation (ex., éducation par les pairs) :

Fournisseurs des interventions :

Longueur, durée et intensité de l'intervention :

Durée du suivi (moyenne/médiane) :

Combien (n, %) de participants ont-ils complété l'intervention?

Quels étaient les motifs des participants ayant abandonné l'intervention?

Résultats³ :

Résultats en promotion de la santé :

Culture en matière de santé

Action et influence sociale

Changements de politiques

Autre

Description :

Les résultats au début de l'étude ont-ils été mesurés? Oui Non

Résultats intermédiaires :

Changement habitude de vie

Action et influence sociale

Changements de politiques

Autre

Description :

Les résultats au début de l'étude ont-ils été mesurés? Oui Non

Mesures des résultats sur la santé et sociaux :

Mortalité

Morbidité

Qualité de vie

Autre

Description :

Les résultats au début de l'étude ont-ils été mesurés? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les mesures de résultats ont-elles été validées? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain <input type="checkbox"/>
Si oui, comment?
Analyses :
Méthodes de collecte de données utilisées :
Description des méthodes utilisées (selon l'intention de traitement, statistiques descriptives, analyse qualitative, etc.) :
Unité d'analyse :
Individu <input type="checkbox"/> Groupe <input type="checkbox"/> Organisation/établissement <input type="checkbox"/>
Collectivité/environnement <input type="checkbox"/> Politique/socio-politique <input type="checkbox"/>
Autre (veuillez décrire) <input type="checkbox"/>
Puissance statistique
Un calcul de puissance statistique est-il présenté? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Si oui, veuillez le décrire :
Du point de vue statistique, l'étude est-elle conçue pour détecter un effet, si un tel effet existe?
Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain <input type="checkbox"/>
Toute autre précision sur les processus :
Résultats :
Décrivez brièvement les résultats pour chacun des principaux paramètres, en accordant une attention particulière aux questions liées aux inégalités en matière de santé et au rapport coût-efficacité :
Y a-t-il des critiques à faire par rapport aux conclusions tirées par l'auteur?
L'article traite-t-il ou offre-t-il des preuves que l'intervention a un effet chez les groupes suivants? Dans l'affirmative, assurez-vous qu'elles sont présentées dans les résultats ci-dessus.
Enfants et adolescents Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain <input type="checkbox"/>
Aînés Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain <input type="checkbox"/>
Femmes Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain <input type="checkbox"/>
Hommes Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain <input type="checkbox"/>
Minorités ethniques et visibles Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain <input type="checkbox"/>
Faible statut socioéconomique Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Incertain <input type="checkbox"/>
Autre (veuillez préciser) :
L'article montre-t-il des preuves d'effets nuisibles ou indésirables liés à l'intervention?

Les auteurs présentent-ils les forces ou les faiblesses des preuves présentées?

Selon vous, les résultats peuvent-ils être généralisés au Québec?

Oui . Non . Incertain

Pourquoi?

Les auteurs indiquent-ils un manque de données probantes ou font-ils des recommandations en vue de recherches futures?

Des données sur le rapport coût-efficacité sont-elles présentées?

Le travail a-t-il une incidence sur les politiques?

Le travail a-t-il une incidence sur la pratique?

Avez-vous transmis la recherche à un autre examinateur pour obtenir une deuxième opinion?

Commentaires :

ANNEXE 3

EXEMPLE DE STRUCTURE D'UN RAPPORT DE SYNTHÈSE

Source : Methods for the development of NICE public health guidance. London : NICE, 2006.
Appendix C – NICE Review Format, p. 115-120. Tableau des preuves : p. 120

MODÈLE POUR UNE SYNTHÈSE DE CONNAISSANCES FAITE POUR NICE

Titre de la revue

Résumé

Résumé sous forme de narration des données probantes examinées et de la façon dont elles répondent ou non aux questions de recherche.

Comprend tous les énoncés de données probantes et les références connexes.

Une liste de toutes les références incluses est comprise dans le Résumé.

Contenu/structure du rapport principal

1. Contexte

2. Méthodologie

- 2.1 Recherche documentaire
- 2.2 Sélection des études à inclure
- 2.3 Évaluation de la qualité
- 2.4 Catégorisation de l'étude
- 2.5 Évaluation de l'applicabilité
- 2.6 Synthèse

3. Résumé des conclusions

- 3.1 Résumé des études trouvées (y compris leur nombre, leur type, leur qualité et leur applicabilité)
Aborder toutes les questions principales (et les sous-questions) énoncées dans le document définissant le cadre du rapport.
- 3.2 Question principale (1) (ex. efficacité de l'intervention x)
 - 3.2.1 Résumé sous forme narrative (y compris sur l'applicabilité au Québec)
 - 3.2.2 Énoncés de données probantes
 - 3.2.3 Sous-questions, résumé sous forme narrative et énoncés de données probantes
- 3.3 Question principale (2) (ex. efficacité de l'intervention y)
 - 3.3.1 Résumé sous forme narrative (y compris sur l'applicabilité au Québec)
 - 3.3.2 Énoncés de données probantes
 - 3.3.3 Sous-questions, résumé sous forme narrative et énoncés de données probantes
- 3.4 Question principale (3) (ex. acceptabilité/possibilité de mise en œuvre)
 - 3.4.1 Résumé sous forme narrative
 - 3.4.2 Énoncés de données probantes

3.4.3 Sous-questions, résumé sous forme narrative et énoncés de données probantes

4. Tableaux de données probantes

- A. Études de l'efficacité (tableaux distincts pour chaque question, intervention ou résultat)
- B. Données probantes pour autres questions (ex. mise en œuvre, obstacles)

5. Méta-analyses (le cas échéant)

[fondées sur le tableau des preuves A, qui comprend une mesure de l'ampleur de l'effet]

Remarques pour la rédaction de la Section 3. Résumé des résultats

3.1 Question principale (1) – Intervention(s), population(s), contexte(s), résultat(s).

Il doit y avoir un **énoncé de données probantes** pour chaque question, intervention et résultats sur :

- la **force** de la preuve (qui reflète la pertinence, la qualité et la quantité des preuves)
- l'**applicabilité** de cette preuve à la question/population cible

•

Exemple :

- un ensemble de **données probantes concordantes de niveau 1++ quant à l'efficacité** de l'intervention X à produire le résultat Y.
- un ensemble de données probantes de niveau ++ **directement applicables** à la population cible en ce qui a trait à l'origine ethnique, l'âge, le sexe, etc.

•

Idéalement, le résumé et l'énoncé de données probantes comprendront également une évaluation de la possibilité de mise en œuvre de l'intervention et de la grandeur attendue de son effet.

3.1.1 Résumé sous forme narrative

Preuve de l'efficacité

[L'évaluation des résultats d'un groupe d'études connexes est présentée sous forme narrative en utilisant des tableaux et texte; des méthodes quantitatives (par exemple, méta-analyses) sont également appliquées si elles sont possibles et utiles. De plus, il faut tenter de faire un énoncé sur la grandeur de l'effet obtenu (voir D ci-dessous).]

Exemple : Des données probantes tirées de 11 essais comparatifs randomisés et de 1 essai comparatif non randomisé donnent à penser que les programmes xxxx peuvent entraîner le résultat xxx à court terme.

Un essai comparatif randomisé mené au Royaume-Uni comprenant une période de suivi de cinq mois ([référence]) n'a pas permis d'observer de différence importante relativement à xxx. Un autre essai comparatif randomisé mené au Royaume-Uni ([référence]) portant sur xxx est arrivé au même résultat, même s'il n'y avait pas de différence dans xxxxxx.

Grandeur de l'effet : Compte rendu sommaire ou méta-analyse de l'ampleur de l'effet :

- résultat pour la population
- incidence sur les inégalités

Autres effets (y compris les effets nuisibles) : résumé sous forme narrative...

Résumé général de la force (qualité et quantité) de la preuve d'efficacité :

– un ensemble de données probantes de niveau 1+ de l'efficacité...

Applicabilité (de la preuve des études de l'efficacité) à la population britannique ou au contexte

[Évaluation de l'applicabilité de la preuve des études de l'efficacité à chaque population/contexte défini dans le document définissant le cadre du rapport.]

– ...directement applicable aux populations/contextes...

[Remarque : Il peut être utile d'utiliser les énoncés suivants pour décrire l'applicabilité de l'ensemble des données sur l'efficacité d'une intervention :

1. Probablement applicable à un vaste éventail de situations...
2. Probablement applicable à un vaste éventail..., si elle est adaptée de façon appropriée
3. Applicable uniquement aux populations ou aux contextes inclus dans l'étude; une applicabilité plus vaste est incertaine
4. Applicable uniquement aux populations ou aux contextes inclus dans l'étude]

3.1.2 Énoncés de données probantes

Un ensemble de données probantes de niveau 1+ de l'efficacité directement applicable aux [populations ou contextes en question] montrant un effet de grandeur xx.

3.1.3 Sous-questions

Résumé sous forme narrative et énoncés de données probantes.

3.1.4 Autres preuves

Possibilité de mise en œuvre de l'intervention (preuve corroborante).

[Compte rendu sommaire des données probantes des études de l'efficacité et autres qui permettent d'évaluer si l'intervention est réalisable, acceptable, etc., y compris une

évaluation des **obstacles**. Cet examen peut se fonder sur des études publiées et de la documentation parallèle, au besoin, pour répondre aux questions de recherche. Les preuves des études publiées doivent être présentées dans un tableau distinct de celui des études de l'efficacité, mais celui-ci peut renvoyer à certaines des études incluses dans le tableau des preuves d'efficacité.]

[Essentiellement, les preuves soutenant la mise en œuvre seront tirées des données d'études sur le terrain.]

REMARQUE : Les **recommandations** y compris les priorités, se fonderont sur :

- **L'énoncé de données probantes**, selon la force de la preuve d'efficacité (qualité et quantité) et son applicabilité aux populations ou aux contextes en question,
- La force de la preuve quant à la mise en œuvre,
- L'importance de l'effet, y compris les répercussions sur les inégalités,
- Le rapport coût-efficacité,
- Les autres effets, y compris les effets nuisibles potentiels.

4. Tableaux des preuves

Des tableaux des données probantes doivent être remplis pour toutes les questions principales et les résultats. Ils doivent être subdivisés ou annotés pour indiquer si les résultats sont déclarés par l'intéressé ou s'ils sont objectivement validés.

A. Études de l'efficacité

Dressez la liste de tous les types d'étude dans l'ordre suivant : revues systématiques; essais randomisés; essais comparatifs non randomisés; études contrôlées avant/après; séries temporelles interrompues; autres études.

Premier auteur et date	Plan de l'étude	Type de recherche selon la hiérarchie de preuve proposée par Nice (catégorie 1, 2, 3, 4)	Qualité de la recherche (voir la liste de vérification de la méthodologie)	Population à l'étude	Question et devis de recherche	Durée du suivi	Principaux résultats (y compris grandeur de l'effet et IC pour chaque résultat, le cas échéant; signaler si significatif)	Applicabilité aux populations et aux contextes du Québec	Facteurs confusionnels (sources potentielles de biais – voir la liste de vérification de la méthodologie et renvoyer à l'évaluation de la qualité de la recherche) Commentaires
	<i>Exemple :</i> Essai comparatif randomisé	1							

ANNEXE 4

FICHE DE PRÉSENTATION DE SUJET

FICHE DE PRÉSENTATION DE SUJET

PROPOSITION DE SUJET POUR LA PRODUCTION DE SYNTHÈSE DE CONNAISSANCES ET D'AVIS

Sujet :

Problématique :

Justification par rapport aux trois critères de sélection :
(Critères que vous retrouvez à l'annexe 1 de l'offre de services)

Impact sur la santé

Utilité décisionnelle

Faisabilité

ANNEXE 5

LEXIQUE DES PRINCIPAUX TERMES MÉTHODOLOGIQUES UTILISÉS DANS CE GUIDE

Source : Définitions tirées de John M. Last (dir). 2004. Dictionnaire d'épidémiologie : enrichi d'un lexique anglais-français. [Acton Vale, Québec : Édisem](#): 306 pages.

LEXIQUE DES PRINCIPAUX TERMES MÉTHODOLOGIQUES UTILISÉS DANS CE GUIDE

Échantillon aléatoire (syn. : échantillon probabiliste)

Tous les individus ont une probabilité connue d'être choisis. Ils peuvent tous avoir une chance égale d'être choisis ou, si l'on utilise une méthode d'échantillonnage stratifiée, il est possible de varier le taux d'échantillonnage dans différents sous-ensembles de la population de manière à obtenir une meilleure représentation de certaines catégories d'individus (Last, 2004 : 66).

Échantillon en grappes (syn. : échantillon par groupes; en anglais, *cluster sample*)

Chaque unité sélectionnée représente un groupe de personnes (toutes les personnes, vivant dans un îlot urbain, une famille, etc.) plutôt qu'un individu (Last, 2004 : 66).

Essai comparatif randomisé (ECR; en anglais, *Randomized control trial*)

Expérience épidémiologique dans laquelle les sujets faisant partie d'une population sont répartis de façon aléatoire dans des groupes, appelés groupe expérimental et groupe témoin, qui feront ou non l'objet d'un acte, d'une manœuvre ou d'une intervention. On évalue les résultats en procédant à une comparaison rigoureuse des taux de maladie, de décès, de rétablissement ou de tout autre résultat approprié dans le groupe expérimental ou le groupe témoin. L'essai comparatif randomisé est généralement considéré comme la méthode la plus scientifiquement rigoureuse de vérification d'une hypothèse dont disposent les épidémiologistes (Last, 2004 : 87).

Étude cas-témoin (syn. : étude comparative; en anglais, *case control study*)

Étude épidémiologique d'observation de personnes atteintes de la maladie faisant l'objet de l'étude (ou chez qui l'on observe une autre variable résultante mesurable) et un groupe témoin (de comparaison, de référence) approprié de personnes qui ne présentent pas cette maladie ou cette variable résultante. On examine la relation d'un attribut antécédent à la maladie en comparant les personnes du premier groupe et celles du second par rapport à la fréquence à laquelle l'attribut est présent — s'il s'agit d'un attribut quantitatif, on prendra en compte le niveau de l'attribut dans chacun des groupes. En résumé, on compare les antécédents d'exposition à un facteur de risque soupçonné chez les « cas » et les « témoins », c'est-à-dire des personnes qui ressemblent aux cas du point de vue de l'âge et du sexe, par exemple, mais qui ne présentent pas la maladie ou la variable résultante qui nous intéresse (Last, 2004 : 91).

Étude de cohorte (syn. : étude prospective; en anglais, *prospective study*)

Méthode analytique utilisée en épidémiologie et permettant de choisir des sous-ensembles d'une population définie qui sont, ont été, ou seront dans l'avenir exposés ou non, ou exposés à des degrés divers, à un ou plusieurs facteurs supposés influencer sur la probabilité

de survenue d'une maladie donnée ou d'un autre résultat. La principale caractéristique de l'étude de cohorte consiste en l'observation de grands nombres de personnes sur une longue période (souvent plusieurs années) et la comparaison des taux d'incidence observés dans des groupes ayant connu des niveaux d'exposition différents (Last, 2004 :94).

Étude d'observation (syn : étude non expérimentale; en anglais, *observational study*)

Étude épidémiologique dans laquelle il n'y a aucune intervention, expérimentale ou autre. Il peut s'agir par exemple d'une étude dans laquelle on laisse la nature suivre son cours et où l'on examine les changements de la caractéristique étudiée par rapport aux changements d'autres caractéristiques. Les méthodes d'épidémiologie analytique, comme les schémas cas/témoins et les études de cohortes, relèvent à proprement parler de l'épidémiologie d'observation, parce que l'auteur de l'enquête se contente d'observer et que sa seule intervention consiste à consigner, classer, dénombrer et effectuer l'analyse statistique des résultats (Last, 2004 : 97).

Étude écologique (en anglais, *ecological study*)

Étude dans laquelle les unités d'analyse sont des populations ou des groupes de personnes plutôt que des individus. L'étude de l'association entre le revenu médian et la mortalité par cancer selon les entités administratives, comme les États et les comtés, est un exemple d'étude écologique (Last, 2004 : 97).

Étude expérimentale (en anglais, *experimental study*)

Étude dans laquelle le chercheur exerce un contrôle direct sur toutes les conditions de celle-ci. En épidémiologie, étude dans laquelle une population est sélectionnée afin de permettre l'essai d'un régime dans le groupe expérimental au résultat d'un autre régime dont on compare les effets en mesurant le résultat du régime dans le groupe expérimental au résultat d'un autre régime dans un groupe témoin. Pour éviter les BIAIS, il faut que les membres des groupes expérimental et témoin soient comparables, sauf pour ce qui du régime qui leur est proposé. Idéalement, la répartition des sujets dans le groupe expérimental et le groupe témoin est faite de façon aléatoire. Dans un ESSAI COMPARATIF RANDOMISÉ, la répartition des sujets est aléatoire; dans certaines expériences (...) des communautés entières ont été réparties de façon non aléatoire entre groupes expérimentaux et groupes témoins (Last, 2004 : 97).

Étude rétrospective (de cohorte; en anglais, *retrospective study*)

Schéma expérimental utilisé pour vérifier des hypothèses causales dans lesquelles les inférences concernant les expositions au(x) facteur(s) causal(s) présumé(s) sont dérivées de données ayant trait aux caractéristiques des personnes étudiées ou à des événements ou expériences de leur passé. La caractéristique essentielle est que certaines des personnes étudiées sont atteintes de la maladie ou présentent l'état qui intéresse les chercheurs, leurs caractéristiques ou expériences passées étant comparées à celles d'autres personnes indemnes. On peut également comparer des personnes qui diffèrent du point de vue de la gravité de la maladie (Last, 2004 : 98).

Étude transversale (syn. : étude de prévalence; en anglais, *cross-sectional study*)

Étude qui examine la relation entre les maladies (ou d'autres caractéristiques liées à la santé) et d'autres variables d'intérêt telles qu'elles existent dans une population définie à un moment donné. On détermine la présence ou l'absence de maladie et la présence ou l'absence d'autres variables (ou si elles sont quantitatives, leur niveau) chez chaque membre de la population étudiée ou dans un échantillon représentatif à un moment particulier (...) Notons que c'est généralement la prévalence de la maladie plutôt que son incidence qui est relevée dans une étude transversale. Ce type d'étude ne permet pas nécessairement de déterminer la séquence temporelle de la cause et l'effet (Last, 2004 : 98).

Exposition (en anglais, *exposure*)

Processus par lequel un agent entre en contact avec une personne ou un animal de manière que la personne ou l'animal puisse représenter le résultat attendu, comme une maladie (Last, 2004 :101).

Groupe témoin (syn. : groupe de référence; en anglais, *control group*)

Sujets avec lesquels on effectue des comparaisons dans une étude cas/témoins, un essai comparatif randomisé ou un autre type d'étude épidémiologique. La validité des études épidémiologiques dépend de la sélection de témoins appropriés (Last, 2004 : 117).

Méta-analyse (en anglais, *meta-analysis*)

Synthèse statistique de données provenant d'études distinctes mais semblables, c'est-à-dire comparables, aboutissant à un résumé quantitatif des résultats regroupés. L'une des applications fréquentes des méta-analyses est la mise en commun des résultats d'un groupe d'études comparatives randomisées qui, prises individuellement, n'ont pas la puissance nécessaire pour faire ressortir des différences statistiquement significatives, mais prises collectivement ont cette capacité. Les méta-analyses ont un aspect qualitatif, à savoir l'application de critères de qualité prédéterminés (ex : exhaustivité des données, absence de biais, etc.) et un aspect quantitatif, soit l'intégration d'informations numériques. L'objet consiste à intégrer les résultats, à mettre en commun les données et à déterminer les tendances générales des résultats. L'une des conditions essentielles d'une bonne méta-analyse est que les études puissent être soumises à une évaluation critique et soient exemptes de certains biais (Last, 2004 : 147-148).

Revue systématique (en anglais, *systematic review*)

Application de stratégies visant à limiter les biais dans l'assemblage, l'évaluation critique et la synthèse de toutes les études pertinentes portant sur un sujet particulier. Une méta-analyse peut être utilisée dans le cadre de ce processus, mais ne l'est pas toujours nécessairement. Les revues systématiques privilégient les publications dotées d'un comité de lecture qui portent sur un problème de santé particulier et utilisent des méthodes normalisées rigoureuses dans la sélection et l'évaluation d'articles. Une revue systématique diffère d'une méta-analyse en ce sens qu'elle n'inclut pas un résumé quantitatif des résultats (Last, 2004 : 201).


Série temporelle (syn. : série chronologique; en anglais, *time series*)

Schéma de recherche portant sur un seul groupe dans lequel les mesures sont réalisées à plusieurs moments différents, ce qui permet de détecter des tendances. Une série temporelle interrompue comporte plusieurs mesures effectuées avant et après une intervention et offre généralement une plus grande validité qu'un simple devis expérimental prétest/post-test. Les séries temporelles multiples comportent plusieurs groupes, dont un groupe témoin (Last, 2004, voir sous série chronologique : 209).

Test Kappa (syn. : test de concordance Kappa; en anglais, *Kappa*) :

Mesure du degré de concordance non aléatoire entre des observateurs ou des mesures de la même variable nominale. $K = \frac{P_o - P_e}{1 - P_e}$ où P_o est la proportion des fois où les mesures concordent, et P_e est la proportion des fois qu'elles pourraient concorder uniquement sous l'effet du hasard. Si les mesures concordent plus souvent que ce qui est prévisible sous l'effet du hasard, kappa est positif ; si la concordance est complète, kappa=1; si la concordance des mesures n'est pas différente que ce qu'apporterait le hasard, kappa=0; si la concordance est moindre que ce qu'apporterait le hasard, kappa est négatif (Last, 2004 : 235).

*Institut national
de santé publique*

Québec 

www.inspq.qc.ca