

Guide de réalisation des recommandations par le Centre de Preuves en Dermatologie

1-Financement et confidentialité

- *Le financement des recommandations est assuré par le Centre de Preuves en Dermatologie (CDP) et la Société Française de Dermatologie et indépendamment de l'industrie pharmaceutique.*
- *Pendant toute la durée du processus d'élaboration des recommandations et jusqu'à leur validation définitive, les membres des groupes de travail, les experts interrogés et les membres du groupe de relecture sont soumis à un strict devoir de réserve et les documents provisoires sont strictement confidentiels*

2-Choisir les thèmes à traiter

- *Le CDP propose une liste de thèmes et demande aux représentants des 3 instances constitutives (SFD/CEDEF/FFCEDV) et membres du CDP de les hiérarchiser.*
- *Les thèmes pourront être suggérés par les groupes thématiques*
- *Les instances sanitaires telles que la HAS, l'ANSM, l'INCa, la DGS, etc. peuvent être amenées à saisir le CDP*

3-Désigner un président du groupe de travail et un chef de projet

Par qui : ils sont désignés par le CDP, lui-même constitué des 3 instances, en fonction des compétences en après analyse des liens d'intérêt.

Fonctions du Chef de projet :

- *Rédiger la note de cadrage en lien avec la coordinatrice du CDP et le Président.*
- *Etablir les règles de recherche bibliographique*
- *Rédiger l'argumentaire des recommandations et la synthèse*
- *Anticiper la politique de publication.*

Fonctions du Président :

- *Nommer des membres du groupe de travail en s'assurant de leur absence de lien d'intérêt*
- *Présider le groupe de travail pour s'assurer de l'expression de chaque membre du groupe*
- *Assurer le lien avec les Sociétés savantes concernées*
- *S'assurer de la cohérence du document final et aider à sa communication/publication.*

4-Définir le champ et rédiger note de cadrage

Qui : *la coordinatrice du CDP, le Président et le Chef de Projet*

La note de cadrage

- *est validée par le CDP et le groupe thématique concerné le cas échéant*
- *elle définit les points suivants :*
 - *la liste des questions posées qui doivent être formulées de manière la plus précise possible,*
 - *les patients concernés*
 - *les professionnels concernés*
 - *la stratégie de recherche documentaire*

- le budget
- elle précise l'opportunité et la pertinence d'une éventuelle enquête de pratique

La note de cadrage validée par le CDP est le pré requis obligatoire à la mise en place de la recommandation.

5- Réaliser la recherche documentaire

Qui : la coordinatrice avec chef de projet en collaboration avec un ou deux membres du CDP ou membres du groupe de travail (cf. point 5) et une documentaliste si possible (HAS par exemple).

La méthodologie pour cette recherche bibliographique suit les propositions de la HAS (Elaboration de recommandations de bonne pratique mise à jour janvier 2020 www.has-sante.fr) et notamment :

L'explicitation a priori des critères de choix des articles sélectionnés : langue, période, niveau de preuve accepté, position vis à vis de la littérature grise, des résumés de congrès, etc...

Les niveaux de preuve les plus élevés seront privilégiés

Un flow chart sera annexé au texte final

Une veille bibliographique pendant la durée de rédaction de la recommandation sera à prévoir avec l'aide de la coordinatrice du CDP.

6-Constituer un groupe de travail et la liste des experts

Qui : le président en collaboration avec les membres du CDP et la coordinatrice

Le groupe de travail (10 à 20 personnes en fonction des thèmes) est constitué :

(NB : à faire le plus tôt possible dès validation note de cadrage car délai de réponse et analyse des COI très longs)

- d'un ou plusieurs représentants des professionnels concernés (définis dans la note de cadrage)
- d'un ou plusieurs patients
- en équilibrant les modes d'exercice et la répartition géographique
- et d'une personne qualifiée en méthodologie (la coordinatrice du CDP pouvant jouer ce rôle le cas échéant)

En pratique :

- Faire la liste des sociétés savantes et des associations de patients à contacter
- Rédiger par le président du groupe de travail et le président du CDP un courrier demandant à chaque société savante concernée de mandater une ou plusieurs personnes pour faire partie du groupe de travail en décrivant le contexte et le déroulement des recommandations, préciser l'absence de rémunération mais le remboursement des frais de déplacement
- Faire la liste des sociétés savantes ayant refusé de participer
- Pour chaque personne acceptant de participer il sera demandé de remplir une déclaration d'intérêt. L'examen des déclarations et la validation de la participation seront faites par la SFD et le CDP
- Les membres du Groupe de Travail sont des personnes formées à la lecture critique d'article et la méthodologie
- Faire la liste des experts devant être auditionnés en bonne intelligence avec les groupes thématiques

7- Organiser la première réunion du groupe de travail

Qui : la coordinatrice du CDP

Prévoir une journée de travail (début vers 10h et fin vers 16h30) pour permettre aux personnes à distance de faire l'aller-retour dans la journée, préférer la présence physique à la visioconférence dans la mesure du possible

Lieu : Maison de la Dermatologie

Prévoir un plateau repas

8- Sélectionner les études à analyser

Qui : idéalement en double indépendamment le chef de projet + la coordinatrice du CDP-un méthodologiste

- *Sélectionner sur titre puis sur résumé les articles en fonction des critères d'inclusions prédéfinis*
- *Regrouper les revues systématiques et les articles pour chacune des questions, par type de comparaison ou molécules, type de questions épidémiologiques etc....*
- *Avoir sous forme PDF tous les articles retenus, les répartir par question afin de les transmettre par dropbox ou équivalent aux membres du groupe de travail*
- *Faire le flow chart des articles retenus et rejetés au fur et à mesure.*

9-Analyser les articles

Qui : les membres du groupe de travail

Analyse critique selon procédure habituelle en utilisant une grille validée de type GRADE ou équivalent en fonction du consensus international du moment.

Les membres du groupe de travail impliqués dans la lecture d'article feront une synthèse sous forme d'un ou plusieurs tableaux pour chaque question. Les standards d'analyse bibliographique seront respectés et la grille utilisée sera la même pour tous les lecteurs.

10- Rédiger l'argumentaire et les recommandations (la rédaction peut ne pas être finalisée pour toutes les questions lors du premier groupe de travail)

Qui : le chef de projet et le Président du groupe de travail

L'argumentaire est rédigé sous l'égide du chef de projet et du Président en s'appuyant sur les contributions des membres du groupe de travail. Il sera validé par l'ensemble du groupe de travail.

Les recommandations sont rédigées par le groupe en fonctions des données de l'argumentaire.

11- Réunions du groupe de travail

Qui : membres du groupe de travail, chef de projet, Président du groupe de travail.

Lors de la première réunion le Président expose le contexte, les questions, la méthode

L'analyse de la littérature et d'argumentaire provisoire doit être envoyé au moins 15 jours avant la réunion aux membres du groupe de travail.

Lors de chaque réunion le chef de projet et /ou le membre du groupe d'analyse expose les éléments de preuves présents dans la littérature.

Le président du groupe de travail anime la discussion sur les recommandations qui découlent de l'analyse de la littérature et selon l'avis du groupe de travail.

L'avis sera rédigé pendant la réunion

Le président et/ou le chef de projet tiennent le CDP au courant de l'avancée du projet et des éventuels problèmes liés à la recommandation.

Il faut prévoir en général 3 à 4 réunions présentielles.

12-Sollicitation de l'avis des experts

Qui : les membres du groupe de travail, le chef de projet, le Président du groupe de travail

Le choix des experts se portera prioritairement parmi les membres du groupe thématique impliqué dans le thème de la recommandation, mais aussi parmi les membres des sociétés savantes concernées et autres personnalités qualifiées.

Les liens d'intérêts n'empêchent pas les experts d'être auditionnés, ils devront néanmoins faire parvenir une déclaration de liens d'intérêt

Les experts choisis seront auditionnés individuellement par le groupe de travail avant la dernière réunion du groupe de travail

Le texte de l'argumentaire et des recommandations leur sera envoyé un mois avant leur audition avec éventuellement une liste de questions

L'audition des experts portera en priorité sur les questions qui n'ont pas pu trouver de réponses par l'analyse des données factuelles ou en cas de divergence du GT sur l'interprétation de ces données. En cas de divergence entre les experts, il appartient au GT de se positionner au mieux et l'avis du GT reste prépondérant.

Retranscrire le plus précisément possible les remarques des experts

En rédiger une synthèse dans l'argumentaire suivi d'un encart « commentaires des experts » et les modifications éventuelles des recommandations suite à cette audition seront décrites

13-Composition du groupe de relecture

Qui : le président du groupe de travail et le chef de projet en collaboration avec les membres du CDP et la coordinatrice

Le groupe de relecture est composé comme le groupe de travail par des professionnels de toutes les spécialités impliquées et de tous les modes d'exercice concernés. Le groupe de lecture comprendra au minimum 30 et au maximum 60 membres

La lettre demandant aux sociétés savantes et représentants des usagers de mandater des représentants pour le groupe de lecture sera envoyée par le président du groupe de travail le plus en amont possible après l'avant-dernière réunion du groupe de travail

Les groupes thématiques seront sollicités pour la désignation des relecteurs. Le cas échéant, les membres du CDP peuvent être sollicités à titre individuel pour participer à la relecture.

Il n'est pas demandé de déclaration de liens d'intérêt pour les relecteurs externes

14-Groupe de relecture

Qui : le chef de projet en collaboration avec les membres du CDP et la coordinatrice du CDP.

Les avis des relecteurs sont recueillis par le système GraAL (HAS) ou équivalent.

Les remarques des relecteurs doivent être argumentées par des références. Il ne peut s'agir d'avis d'experts.

L'outil GraAI ou équivalent permet d'envoyer par mail l'argumentaire, les recommandations et un questionnaire où chaque recommandation est cotée sur une échelle de 1 à 9.

L'outil fait automatiquement une synthèse des cotations et des commentaires.

Si le seuil de 90% d'accord entre les relecteurs n'est pas atteint pour une recommandation donnée, cette dernière doit être rediscutée.

Le groupe de travail se réunit une dernière fois pour prendre en compte les remarques et cotations du groupe de lecture et intégrer le cas échéant les remarques des relecteurs dans les recommandations.

15- Validation par le CDP

Une fois le document terminé, il sera validé par le CDP qui s'assurera de la bonne adéquation à la note de cadrage et au respect des aspects déontologiques et méthodologiques du document.

16- Mise en forme des documents finaux et outils on line / organisation de la communication

Qui : le chef de projet en collaboration avec les membres du CDP / un graphiste et webmaster / la coordinatrice du CDP en collaboration avec SFD, CEDEF et FFFCEDV

La production du groupe de travail se fera sous la forme :

- *De l'argumentaire rédigé au cours des séances de travail (document long)*
- *D'une synthèse des recommandations (document court)*
- *Une présentation sous forme d'algorithme interactif implémenté sur le mini-site déjà existant.*
<https://reco.sfdermato.org/fr/>

17- Valorisation et politique de publication et diffusion des recommandations

La valorisation des recommandations sera discutée par le CDP et notamment parmi ses membres représentant la SFD.

18- Evaluation des pratiques et études d'impact des recommandations

En fonction des thématiques une évaluation des pratiques pourra être utile afin d'évaluer le besoin et l'impact des recommandations dans le contexte.

Elle sera réalisée par une collaboration entre le groupe thématique concerné et le CDP.

Si une enquête d'évaluation des pratiques est réalisée, il est logique qu'une étude d'impact des recommandations émises soit réalisée 12 à 24 mois après leur publication.

Rôles respectifs des instances et des acteurs

1- le Centre de Preuves en Dermatologie

- *Propose une liste de thèmes éventuellement sur conseil des groupes thématiques*
- *Demande la hiérarchisation des thèmes aux 3 instances constitutives du CDP*
- *Désigne le président du groupe de travail et le chef de projet*
- *Valide la note de cadrage*
- *Participe à la désignation du groupe de relecture avec le président et le chef de projet*
- *Valide les recommandations*
- *Elabore le plan de valorisation des recommandations*

2- la coordinatrice du CDP

- *Définit le champ et rédige la note de cadrage avec le chef de projet.*
- *Réalise la recherche documentaire*
- *Organise les réunions du groupe de travail (logistique)*
- *Participe aux réunions du groupe de travail*
- *Contacte les membres du groupe de relecture désignés et rassemble les avis*
- *Analyse les avis des relecteurs*
- *Participe à la mise en forme du document final*

3- les groupes thématiques

- *Suggèrent des thèmes au CDP*
- *Participent à la désignation des experts qui seront sollicités*
- *Sont sollicités pour la désignation des relecteurs*
- *Participent à la diffusion des recommandations*

4 – le président du groupe de travail

- *Nommé par le CDP.*
- *Remplit une déclaration de liens d'intérêt*
- *Participe à la rédaction de la note de cadrage avec le chef de projet et la coordinatrice du CDP*
- *Nomme les membres du groupe de travail (en lien avec le CDP) et participe au choix des experts sollicités*
- *Préside le groupe de travail pour s'assurer de l'expression de chaque membre du groupe*
- *Assure le lien avec les Sociétés savantes concernées*
- *Invite les membres du groupe de relecture à participer*
- *S'assure de la cohérence du document final.*

5- le chef de projet

- *Nommé par le CDP.*
- *Remplit une déclaration de liens d'intérêt*
- *Rédige la note de cadrage en lien avec la coordinatrice du CDP.*
- *Etablit les règles de recherche bibliographique et participe à la recherche bibliographique*
- *Rédige l'argumentaire des recommandations et la synthèse*

- *Anticipe la politique de publication, notamment en participant à la rédaction de la publication de la recommandation.*

6- les membres du groupe de travail

- *S'engagent à participer à toutes les réunions du groupe de travail*
- *Participent à l'analyse de la littérature*
- *Rédigent les recommandations en fonction des données de l'analyse de la littérature*
- *Intègrent ou non des propositions des experts*
- *Intègrent ou non les propositions argumentées des relecteurs*
- *Valident le document final*

7- les experts

- *Lisent le projet de recommandations*
- *Répondent aux questions posées par le groupe de travail*

8- les membres du groupe de relecture

- *Relisent l'ensemble du document*
- *Notent chaque proposition sur une échelle de 1 à 9*
- *Fournissent les références à l'appui des propositions contestées.*

Liste des abréviations

ANSM : Agence National de Sécurité des Médicaments et des produits de santé

CEDEF : Collège des Enseignants en Dermatologie et Vénérologie

CDP : Centre de Preuve en Dermatologie

DGS : Direction Générale de la Santé

FFCEDV : Fédération Française de Formation Continue et d'Evaluation en Dermatologie et Vénérologie

HAS : Haute Autorité de Santé

INCa : Institut National du Cancer

SFD : Société Française de Dermatologie