

# **Recommandations pour l'implication de patients dans l'ETS**

## **Principes globaux pour l'implication des patients tout au long du processus de recherche et de développement des médicaments**

L'Académie européenne des patients (EUPATI) est un projet paneuropéen d'Initiative Médicaments Innovants (IMI) composé de 33 organisations avec des partenaires d'organisations de patients, des universités, des organisations à but non lucratif et des entreprises pharmaceutiques. Dans toute l'EUPATI, le terme « patient » fait référence à tous les groupes d'âges quelles que soient les conditions. EUPATI ne se concentre pas sur des problèmes ou des traitements propres à des maladies, mais sur le processus de développement des médicaments en général. Les informations propres à une indication ou les interventions médicales spécifiques ou spécifiques à l'âge n'entrent pas dans le champ d'action de l'EUPATI et relèvent des professionnels de santé et des organisations de patients. Pour plus d'informations, consultez [eupati.eu/](http://eupati.eu/).

La grande majorité des experts impliqués dans le développement et l'évaluation de médicaments sont des scientifiques travaillant dans les secteurs privé et public. Il est de plus

en plus nécessaire de faire appel à l'expérience et aux connaissances des patients afin de comprendre ce qu'il en est de vivre avec une condition spécifique, la manière dont les soins sont administrés et l'utilisation des médicaments au quotidien. Cette intervention contribue à améliorer la recherche, le développement et l'évaluation de nouveaux médicaments efficaces.

Une interaction structurée avec des patients de tous les groupes d'âges et atteints de diverses conditions, ainsi qu'avec leurs représentants et autres parties prenantes, est nécessaire et permet un échange d'informations et un dialogue constructif aux niveaux national et européen lorsque les points de vue d'utilisateurs de médicaments peuvent et doivent être pris en considération. Il est important de prendre en compte le fait que les systèmes de santé ainsi que les pratiques et la législation peuvent différer.

Nous recommandons une coopération et un partenariat étroits entre les diverses parties prenantes, dont les organisations de professionnels de santé, les organisations de recherche sous contrat, les organisations de patients et de consommateurs\*, le milieu universitaire, les sociétés scientifiques et universitaires, les autorités réglementaires et les organismes d'évaluation des technologies de la santé (ETS) ainsi que le secteur pharmaceutique. L'expérience démontre à ce jour que l'implication de patients a entraîné un accroissement de la transparence, de la confiance et du respect mutuel entre eux et les autres parties prenantes. Il est reconnu que la contribution des patients à la recherche, au développement et à l'évaluation de médicaments enrichit la qualité des preuves et des avis disponibles.[1]

Des codes de pratique existants pour l'implication des patients avec diverses parties prenantes ne couvrent pas globalement l'ensemble de la portée de la recherche et du développement (R&D). Les documents de recommandations d'EUPATI visent à prendre en charge l'intégration de l'implication des

patients tout au long du processus de recherche et de développement des médicaments.

Ces documents de recommandations ne visent pas à être normatifs et ne fourniront pas de conseils détaillés.

EUPATI a développé ces documents de recommandations pour toutes les parties prenantes cherchant à interagir avec des patients dans la recherche et le développement des médicaments (R&D). Les utilisateurs peuvent s'écarter de ces recommandations du fait d'une législation nationale, de circonstances spécifiques ou des besoins uniques de chaque interaction. Ces recommandations doivent être adaptées pour des exigences individuelles s'appuyant sur le meilleur jugement professionnel.

Il y a quatre documents de recommandations distincts abordant l'implication des patients dans les domaines suivants :

- R&D de médicaments dirigée par les professionnels du domaine pharmaceutique
- Comités d'éthique
- Autorités réglementaires
- Évaluation des technologies de santé (ETS)

Chaque recommandation suggère des domaines offrant actuellement des opportunités d'implication des patients. Ces recommandations doivent être régulièrement analysées et revues pour refléter l'évolution.

**Ces recommandations traitent de l'implication de patients dans l'évaluation des technologies de la santé (ETS).**

Toutes les recommandations développées par la suite doivent se conformer à la législation nationale couvrant les interactions comme indiqué dans les quatre documents de recommandations d'EUPATI.

# Clause d'exclusion de responsabilité

EUPATI a développé ces recommandations pour toutes les parties prenantes cherchant à interagir avec des patients dans la recherche et le développement des médicaments (R&D) tout au long du cycle de vie de R&D des médicaments.

Ces documents de recommandations ne visent pas à être normatifs et ne fourniront pas de conseils détaillés. Ces recommandations devraient être utilisées du fait de circonstances spécifiques, d'une législation nationale ou de besoins uniques de chaque interaction. Ces recommandations doivent être adaptées pour des exigences individuelles s'appuyant sur le meilleur jugement professionnel.

Si ces recommandations offrent des conseils sur des conditions légales, elles ne sont pas proposées comme interprétation légale définitive et ne remplacent pas un conseil juridique formel. Si un conseil formel est requis, les parties prenantes impliquées doivent consulter leur service juridique respectif le cas échéant, ou demander un conseil juridique auprès de sources compétentes.

EUPATI ne sera en aucun cas responsable de tout résultat, de quelque nature que ce soit, provenant de l'utilisation de ces recommandations.

Le projet EUPATI a reçu le soutien du programme IMI2 JU (Innovative Medicines Initiative Joint Undertaking) dans le cadre de l'accord de subvention n°115334, dont les ressources se composent d'une contribution financière du septième programme-cadre de l'Union Européenne (FP7/2007-2013) et d'entreprises membres de l'EFPIA.

# Champ d'application

Ces recommandations européennes couvrent l'interaction entre les instituts d'évaluation des technologies de santé (ETS) et les patients concernant des médicaments à usage humain. . Le terme « Patients » peut faire référence à des patients individuels ou à leurs soignants ou encore à des représentants d'organisations de patients offrant une expertise pertinente (section 4).

Des processus d'ETS sont appliqués à des interventions autres que des médicaments, mais ils ne sont pas le centre de cette recommandation, conformément aux attributions d'EUPATI. La figure 1 indique où des patients peuvent être impliqués actuellement dans tout le cycle de vie de la R&D des médicaments. L'objectif n'est cependant pas de limiter l'implication et les opportunités peuvent changer et augmenter sur la durée.

Cette recommandation se centre sur la participation au processus d'ETS et exclut la collecte scientifique de points de vue de patients (c'est à dire qu'elle exclut la recherche quantitative et qualitative sur les points de vue, les expériences et les préférences des patients).

Cette recommandation réunit les résultats de plusieurs recherches et processus de développement de consensus réalisés par diverses organisations nationales et internationales. Elle s'appuie également sur des exemples de bonnes pratiques d'agences ETS individuelles. Ces sources sont référencées à mesure qu'elles arrivent dans la recommandation.



Implication des patients dans la recherche et le développement des médicaments

Les patients peuvent être impliqués dans le processus

de R&D des médicaments. Ce schéma, créé par Geissler, Ryll, Leto et Uhlenhopp, identifie les phases du processus dans lesquelles les patients sont impliqués. Il établit une distinction entre le niveau d'expertise nécessaire dans un domaine thérapeutique et les différentes phases dans lesquelles une implication des patients peut être envisagée.

## **Définition du terme « patient »**

Le terme « patient » est souvent utilisé de manière générale et imprécise, ne reflétant pas les différents types d'entrées et l'expérience requise des patients, des défenseurs des patients et des organisations de patients dans différents processus de collaboration.

Afin de clarifier la terminologie pour de potentiels rôles d'interactions patients présentés dans ces documents de recommandations et d'autres rédigés par EUPATI, nous utilisons le terme « patient » qui couvre les définitions suivantes :

- Les « patients individuels » sont des individus ayant une expérience personnelle de vie avec une maladie. Ils peuvent avoir ou non des connaissances techniques en matière de R&D ou de processus de réglementation, mais leur rôle principal vise à apporter leur contribution avec leur expérience subjective de la maladie et du traitement.
- Les « soignants » sont des personnes prenant en charge des patients individuels, tels que les membres de la famille ainsi que les aidants rémunérés ou volontaires.
- Les « défenseurs des patients » sont des personnes s'appuyant sur la connaissance et l'expérience du

soutien d'une plus large population de patients vivant avec une maladie spécifique. Ils peuvent être affiliés, ou non, à une organisation.

- Les « représentants d'organisations de patients » sont des personnes qui sont mandatées pour représenter et exprimer les points de vue collectifs d'une organisation de patients sur un domaine thérapeutique ou une question spécifique.
- Les « patients experts », en plus d'une expertise spécifique à la maladie, ont une connaissance technique dans la R&D et/ou les affaires réglementaires via la formation ou l'expérience, par exemple des membres d'EUPATI qui ont été formés par EUPATI sur l'éventail complet de la R&D des médicaments.

Du fait que l'intervention de patients individuels sera subjective et ouverte à des critiques, il peut y avoir des réserves quant à leur implication dans des activités en collaboration avec des parties prenantes. Néanmoins, EUPATI, conformément aux autorités réglementaires, insuffle la valeur d'équité en n'excluant pas l'implication d'individus. Le choix de la représentation de patient la plus adéquate concernant le type de patient en fonction de l'activité (voir section 7.1) doit être laissé à la discrétion de la ou des organisations ayant pris l'initiative de l'interaction. Lorsqu'un patient individuel sera impliqué, il est recommandé que l'organisation de patients pertinente, le cas échéant, soit informée et/ou consultée, pour apporter un soutien et/ou un conseil.

Le type de participation et d'obligation de la personne impliquée doit être convenu dans tout processus collaboratif avant l'implication.

## **Logique de la recommandation**

ETS est l'acronyme d'**Évaluation des technologies de santé**. L'objectif principal de l'ETS est d'informer la prise de

décision par des décideurs en matière de soins de santé. Il s'agit d'un processus systématique qui prend en considération les technologies de santé (telles que les médicaments ou les appareils médicaux) et peut impliquer une révision des points suivants :

- Efficacité clinique (mesure dans laquelle un médicament fonctionnera dans le système de santé local en comparaison du meilleur traitement standard).
- Rentabilité (les bénéfices et coûts à long terme d'un médicament en comparaison du meilleur traitement standard).
- Impacts social et éthique sur le système de soins de santé et les vies des patients individuels.

Ce processus indique si une technologie de santé devrait être utilisée et, si c'est le cas, quelle est sa meilleure utilisation et quels patients ont le plus de chance d'en tirer profit. Les évaluations varient, mais la plupart étudient les bénéfices et les risques pour la santé liés à l'utilisation de la technologie. Elles peuvent également étudier les coûts et tous les autres impacts à plus grande échelle que la technologie peut avoir sur une population ou sur une société.[2]

L'ETS évalue les preuves internationales mais les applique à l'environnement de soins de santé local pour comprendre la valeur ajoutée d'un nouveau médicament dans ce système de soins de santé. Les ETS sont réalisées au niveau national, régional ou hospitalier.

L'importance de l'**implication des patients** dans l'ETS est de plus en plus reconnue. Les patients sont directement affectés par les décisions d'ETS, ils sont des parties prenantes clés et ont un « droit démocratique » d'être impliqués.[3] L'ETS peut être considérée comme un pont entre les preuves scientifiques et la prise de décision[4] et par conséquent il existe à la fois des raisons scientifiques et des raisons



démocratiques soutenant une implication efficace des patients dans l'ETS.

**Les informations et l'aperçu de l'impact de leur condition et des traitements sur leur vie quotidienne fournis par les patients sont uniques.** Les patients sont dans une position unique pour décrire les résultats qui sont importants pour eux, pour défier les présomptions concernant leurs aspirations en matière de santé et pour informer les processus d'ETS sur les effets positifs ou négatifs potentiels de technologies nouvelles et existantes, sur leur santé et sur leur capacité à vivre et à travailler.

## Introduction

L'étendue de l'implication du patient dans l'ETS varie considérablement entre les pays et les régions en Europe. L'ETS est généralement encore centrée sur la preuve quantitative afin de déterminer l'efficacité clinique et/ou la rentabilité, bien qu'il existe des exemples de soutien de patient actif. [5][6][7]

L'étendue et la nature du soutien pour les patients fourni par les entités d'ETS afin d'optimiser l'implication des patients dans leurs processus varient également considérablement. [2][6][8]

L'implication de patients dans l'ETS est déterminée aux niveaux national et régional et n'est soumise à aucune législation européenne.

Les entités d'ETS et les organisations de patients ont rapporté un impact positif de l'implication de patients sur les processus et/ou les résultats de l'ETS. Bien que la recherche systématique sur l'impact de différentes approches d'implication de patients soit rare [7][9][10], les études de cas qui sont disponibles rendent explicite l'impact de

l'implication des patients. Des entités telles que HTAi et ISPOR travaillent au développement de la base de preuves et fournissent des référentiels de documents pour l'implication des patients.[11][12]

Le HTA Core Model® (version 3.0) produit par EUnetHTA[13] (un réseau d'organisations nommées par le gouvernement, d'agences régionales et d'organisations sans but lucratif qui produisent une ETS (ou y contribuent) en Europe) fournit des recommandations techniques détaillées pour les agences d'ETS, soulignant les types et les sources de preuves requis pour l'ETS. Les patients sont inclus comme sources de preuves potentielles. Le HTA Core Model® s'adresse aux professionnels ayant de l'expertise en matière d'ETS et le sujet de l'implication des patients dans les processus d'ETS à plus grande échelle n'est pas dans son champ d'application.

Il existe par conséquent un besoin d'une recommandation à l'échelle de l'Europe sur l'interaction des patients dans l'ETS afin de promouvoir une bonne pratique et de compléter le travail de l'EUnetHTA.

## **Objectifs de la recommandation**

Les valeurs suivantes sont reconnues dans les recommandations et mises en œuvre via l'adoption des pratiques de travail suggérées (section 7). Les valeurs, fournies dans le tableau ci-dessous, sont un résultat d'un exercice de développement de consensus par HTAi. Des organisations de patients, des universités, des agences d'ETS et l'industrie ont contribué à l'exercice qui a bénéficié de l'intervention de 150 personnes interrogées dans 39 pays.[14]

Ces valeurs sont les suivantes :

Pertinence	Les patients ont des connaissances, des points de vue et des expériences qui sont uniques et contribuent à des preuves essentielles pour l'ETS.
Équité	Les patients disposent des mêmes droits que les autres parties prenantes en matière de contribution au processus d'ETS et ils ont accès à des processus qui permettent une implication efficace.
Équité	L'implication des patients dans l'ETS contribue à l'équité en cherchant à comprendre les divers besoins de patients présentant des problèmes de santé spécifiques, en fonction des exigences d'un système de santé qui cherche à répartir les ressources de manière équitable entre tous les utilisateurs.
Légitimité	Pour les patients affectés par les recommandations/décisions d'ETS, l'implication des patients facilite leur participation à l'ETS en contribuant à la transparence, la responsabilité et la crédibilité du processus de prise de décision.
Renforcement des capacités	Les processus d'implication des patients gèrent les barrières concernant l'implication de patients dans l'ETS et le renforcement de la capacité des patients et des organisations d'ETS à collaborer.

# Pratiques de travail suggérées

Les méthodes de travail recommandées **pour les agences d'ETS et les organisations de patients** dans cette section proviennent de plusieurs sources. Les principales sources sont l'ensemble des normes de qualité de l'exercice de développement de consensus de HTAi, des analyse d'agences d'ETS individuelles et l'étude d'EPF sur l'implication des patients dans l'ETS en Europe.[13][15][16][17][18][19][20] Des activités d'implication des patients spécifiques qui sont employées ou prévues par des agences d'ETS sont fournies dans la section 8 « Suggestions d'activités d'implication des patients ».

Pour les entités d'ETS pour lesquelles l'implication des patients est une nouveauté, une approche par étapes pour présenter de nouvelles activités et méthodes de travail peut être plus fructueuse. La définition des priorités d'activités et de méthodes de travail spécifiques devrait être décidée par des entités d'ETS individuelles avec des patients et d'autres parties prenantes.

Afin d'atteindre les objectifs identifiés sous la section 6, les éléments suivants devraient être pris en considération par les entités d'ETS :

- Avoir une stratégie soulignant les processus et les responsabilités pour les personnes travaillant dans l'ETS et œuvrant dans des comités d'ETS pour impliquer efficacement les patients.
- Désigner des ressources adéquates pour garantir et soutenir une implication efficace des patients dans l'ETS.
- Les participants à l'ETS (y compris les chercheurs, le personnel, les analyseurs d'ETS et les membres du comité) doivent recevoir une formation sur l'implication

adéquate des patients et la prise en compte des points de vue des patients tout au long du processus d'ETS.

- Les patients devraient avoir l'opportunité de recevoir un accompagnement et une formation afin de pouvoir contribuer plus efficacement à l'ETS.
- Les processus d'implication des patients dans l'ETS doivent régulièrement être reflétés et analysés, en prenant en compte les expériences de toutes les personnes impliquées, dans l'objectif d'améliorer continuellement les processus.
- Travailler pour aligner les parties prenantes internes et externes sur les objectifs des processus d'intervention des patients.<sup>[18]</sup>
- Avoir des stratégies de communication proactives pour atteindre, informer et permettre efficacement à une large gamme de patients de participer pleinement à chaque ETS, y compris en rendant publics les critères et les processus qu'ils utilisent pour atteindre des décisions.
- Avoir un calendrier clair établi pour chaque ETS avec une notification à l'avance des délais afin de garantir qu'il est possible d'obtenir des interventions adéquates d'une large gamme de patients.
- Identifier, pour chaque ETS, un membre du personnel dont le rôle consiste à soutenir des patients pour contribuer efficacement à l'ETS.
- Documenter dans chaque ETS les points de vue et les expériences des patients et rapporter l'influence des contributions des patients sur les conclusions et les décisions.
- Fournir des commentaires aux patients qui ont pris part à un ETS pour partager les contributions qui ont été les plus utiles et fournir des suggestions permettant d'aider leur future implication.
- Utiliser pour chaque ETS un langage accessible dans les documents et autres références s'adressant aux patients

impliqués. <sup>[16]</sup>

- Donner aux patients l'opportunité de participer de manière autre qu'en soumettant des observations<sup>◇</sup> à des ETS spécifiques. <sup>[18]</sup>
- Développer des structures pour intégrer systématiquement des avis de patients dans les ETS. <sup>[18]</sup>
- Faciliter l'utilisation des systèmes d'observations écrites et proposer un soutien adéquat aux individus soumettant des observations. [16]

Afin d'atteindre les objectifs identifiés sous la section 6, les éléments suivants devraient être pris en considération par des organisations de patients :

- S'assurer que les personnes intervenant en votre nom sont formées sur la nature de l'ETS, tant son rôle dans l'allocation des ressources de soins de santé, que les aspects d'efficacité scientifique et de rentabilité.
- Si les activités d'implication des patients sont absentes ou rares, approcher des agences d'ETS proactivement et suggérer des moyens d'atteindre l'implication des patients via des propositions claires.
- Comprendre les processus d'ETS : rencontrer du personnel d'ETS, suivre des recommandations et des directives, utiliser des glossaires, le cas échéant.
- Apprendre de l'expérience d'autres organisations de patients et collaborer avec eux.
- Rester transparent : déclarer (publier) et diversifier votre soutien financier et avoir une structure claire et explicite pour coopérer avec l'industrie.

## **Suggestions d'activités**

# d'implication des patients

Les suggestions d'activités présentées dans cette section sont des exemples de mécanismes spécifiques pour impliquer les patients. Elles sont toutes activement pratiquées (ou prévues) par une ou plusieurs entités d'ETS. Elles sont issues de publications de HTAi, d'EPF, d'INAHTA, d'agences d'ETS individuelles et de revues universitaires. [5][6][7][16][17][18][21]

Le texte suivant utilise le terme « patient » pour faire référence aux différentes catégories définies dans la section 4.

## Processus d'ETS général

Ciblant les organisations d'ETS, les activités répertoriées ici vont contribuer à mettre en œuvre les méthodes de travail recommandées pour le processus d'ETS en général. Cette liste ne se veut pas exhaustive mais cherche à fournir des idées initiales.

## Portée et éducation

- Produire des documents de recommandations sur les différents rôles que les patients peuvent jouer au sein des processus d'ETS.
- Fournir un seul point de contact pour les questions d'implication des patients.
- Organiser pour les représentants d'organisations de patients des ateliers de formation et de présentation concernant l'ETS et l'implication des patients.
- Évaluer l'impact que les patients ont eu, et communiquer à ce sujet, pour démontrer qu'ils peuvent faire changer les choses.
- Organiser des réunions d'ETS en public dans la mesure du

possible.

- Fournir dans une ou des langues pertinentes un glossaire de termes spécifiques à l'ETS.
- Faire la publicité des ETS à venir, y compris prévenir via les bulletins habituels et **inviter activement des organisations de patients** à participer.
- Prendre en charge le développement de groupes de soutien de pairs pour des patients impliqués dans des entités d'ETS individuelles.

## Implication plus large

- Inclure des patients lors de la consultation de modifications potentiellement importantes apportées à des processus d'ETS.
- Envisager d'utiliser des approches participatives, telles que le Citizen's Jury[22] ou des méthodes de conférence de consensus, pendant le développement de processus d'ETS.
- Inclure des patients experts comme **membres non initiés, ou en plus de membres non initiés, de comités d'ETS** et pas seulement comme contributeurs à des ETS spécifiques. Accorder à ces membres le plein droit de vote.

## Pour les ETS individuelles

Les activités répertoriées ici ciblent encore des organisations d'ETS pour contribuer à mettre en œuvre les méthodes de travail recommandées pour les ETS individuelles. Cette liste ne se veut pas exhaustive mais cherche à fournir des idées initiales.

## Identification et établissement des



## **priorités des technologies à évaluer.**

- Développer un système pour les patients pour nommer des technologies pour l'ETS.

## **Explorer (en développant une structure pour une ETS individuelle)**

- Consulter des organisations de patients sur un projet de délimitation en utilisant des modèles pour des **demandes écrites**.
- Inviter des organisations de patients à des **réunions de consultation** pour prendre part à la discussion sur l'étendue de l'ETS.

## **Évaluer et développer des recommandations/lignes directrices**

- Inviter des **organisations de patients à nommer des patients et des experts cliniques** pour assister à des réunions de comité d'ETS.
- Inviter des **demandes écrites** d'organisations de patients, de soignants/patients individuels à faire partie de la base de preuves considérée par le comité.
- Fournir des modèles, des documents de recommandations et un support téléphonique pour les personnes remplissant des demandes écrites et se préparant à agir en tant que patients experts lors de réunions.
- Inviter des demandes orales de soignants/patients individuels à des réunions du comité, à savoir un **témoignage personnel**.
- Fournir des résumés de documentation faciles à lire

envoyés avant des ETS individuelles.

- Donner libre accès aux patients à toutes publications d'origine qui feront partie de la preuve d'ETS.
- Développer un **questionnaire de départ** pour les patients assistant à des réunions, qui sera remis après chaque ETS, et intégrer des résultats dans l'analyse globale de l'implication des patients.

## Analyse et diffusion des résultats d'ETS

- **Résumer les données patient** dans les documents de résultats d'ETS, ainsi que leur mode d'utilisation pour atteindre la recommandation finale. Lorsque des suggestions de patients n'ont pas été incluses dans la recommandation finale, fournir une explication écrite adéquatement justifiée.
- Fournir des versions **vulgarisées** de documents de résultats d'ETS.
- Inviter un commentaire écrit sur les **projets de résultats d'ETS** de la part de patients prenant part à l'ETS, et d'autres qui n'ont pas pu y participer (par exemple pour raisons de santé).
- Développer et diffuser un système clair permettant aux patients de faire appel des décisions d'ETS.
- Impliquer des patients dans l'analyse des processus d'implication des patients.

## Compensation

Il faut reconnaître que globalement les patients impliqués dans des activités le font volontairement, soit à titre individuel, soit en tant que membre d'une organisation. Il faut donc prendre en considération les éléments suivants :

- Indemniser le total du temps investi plus les dépenses.
  - Toute indemnisation proposée doit être juste et appropriée en fonction du type d'implication. Idéalement, les coûts de trajet doivent être payés directement par le partenaire en charge de l'organisation au lieu d'être remboursés.
- Il convient également d'envisager de couvrir les coûts encourus par les organisations de patients au moment de l'identification ou de la prise en charge de patients pour l'implication dans des activités (à savoir, groupes de soutien par les pairs, formation et préparation).
- Aider à l'organisation de la logistique de la participation des patients, y compris les déplacements et/ou les logements.

L'indemnisation inclut également des avantages indirects en nature (par exemple, l'organisation de patients fournit des services gratuitement) ou tous autres avantages non financiers en nature fournis au patient/à l'organisation de patients (comme des sessions de formation, des services d'agence, la configuration de sites web).

Toutes les parties doivent être transparentes concernant tous les accords d'indemnisation.

## **Accord écrit**

Au minimum, un accord écrit doit définir clairement les éléments suivants : une description de l'activité et de ses objectifs, la nature de l'interaction pendant l'activité, le consentement (le cas échéant), la publication, la confidentialité, l'indemnisation, la confidentialité des données, la conformité, la déclaration de conflit d'intérêts, les délais. L'interaction ne pourra se poursuivre que sur la base d'un accord écrit qui établit au minimum les éléments fondamentaux de la collaboration (par ex., règles d'engagement, conformité, propriété intellectuelle, versements

financiers).

Il convient de veiller à ce que les accords écrits soient clairs et ne limitent pas le partage de connaissance adéquat.

# Annexe 1 Ressources

## Ressources internationales et spécifiques au pays pour patients et agences d'ETS

International			
Auteur	Ressource	Date	Notes
Recommandations			
HTAI	Values and Quality Standards for Patient Involvement in HTA <a href="https://htai.org/interest-groups/pciig/values-and-standards/">https://htai.org/interest-groups/pciig/values-and-standards/</a>	2014	Résultat d'un projet de développement de consensus international sur 18 mois.
EPF	Patient involvement in HTA in Europe. Results of the EPF survey. <a href="http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/hta-epf-final-report2013.pdf">http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/hta-epf-final-report2013.pdf</a>	2013	Inclut des recommandations pour les entités d'ETS et pour les organisations de patients.
Exemples de bonnes pratiques			
HTAI	Good Practice Examples of Patient and Public Involvement in Health Technology Assessment <a href="http://www.htai.org/fileadmin/HTAI_Files/ISG/PatientInvolvement/EffectiveInvolvement/Good_Practice_Examples_Feb_2015.pdf">http://www.htai.org/fileadmin/HTAI_Files/ISG/PatientInvolvement/EffectiveInvolvement/Good_Practice_Examples_Feb_2015.pdf</a>	2014	Résumé d'approches utilisées par des entités d'ETS, dont plusieurs régions/pays de l'UE. Inclut quelques conseils et astuces pour les autres.
Modèles patients			
HTAI	Patient group submission template for HTA of medicines Follow link from: <a href="https://htai.org/interest-groups/pciig/resources/for-patients-and-patient-groups/">https://htai.org/interest-groups/pciig/resources/for-patients-and-patient-groups/</a>	2014	Inclut de brèves recommandations pour les groupes de patients.
International			
Auteur	Ressource	Date	Notes
Cont. modèles patients			
	Patient group submission template for HTA of health interventions (not medicines) Follow link from: <a href="http://www.htai.org/interest-groups/patient-and-citizen-involvement/resources/for-patients-and-patient-groups.html">http://www.htai.org/interest-groups/patient-and-citizen-involvement/resources/for-patients-and-patient-groups.html</a>	2015	Inclut de brèves recommandations pour les groupes de patients.
	Completing a patient group submission template: guidance for patient organisations. <a href="http://www.htai.org/fileadmin/HTAI_Files/ISG/PatientInvolvement/v2_files/Resource/PCISG-Resource-GuidanceandChecklist-Dec14.pdf">http://www.htai.org/fileadmin/HTAI_Files/ISG/PatientInvolvement/v2_files/Resource/PCISG-Resource-GuidanceandChecklist-Dec14.pdf</a>	2015	Pour que les entités ETS s'adaptent à leurs besoins et à ceux de leur communauté.
Education s'adressant aux patients			
EUPATI	EUPATI Patient Expert Training Course Toolbox for education in medicines development. <a href="https://eupati.eu/">https://eupati.eu/</a>	2015	Le cours de formation accepte de nouveaux stagiaires chaque année en septembre/octobre. La formation et la boîte à outils en ligne incluent les documents ETS nationaux pour les patients et les représentants de patients.
EURORDIS	Webcasts and slide presentations from annual summer school: <a href="http://www.eurordis.org/training-resources">http://www.eurordis.org/training-resources</a>		Inclut une session sur ETS.
HTAI	Introducing HTA to patients and patient organisations. <a href="http://www.htai.org/webinars/pciig-intro-hta/">www.htai.org/webinars/pciig-intro-hta/</a>	2013	Vidéo et diaporama.
HEE	Understanding health technology assessment. <a href="http://www.htai.org/fileadmin/HTAI_Files/ISG/PatientInvolvement/EffectiveInvolvement/HEEGuideToHTAforPatientsEnglish.pdf">http://www.htai.org/fileadmin/HTAI_Files/ISG/PatientInvolvement/EffectiveInvolvement/HEEGuideToHTAforPatientsEnglish.pdf</a>	2008	Livret disponible dans les langues suivantes : anglais, espagnol, mandarin, italien, polonais, suédois, grec
International			
Auteur	Ressource	Date	Notes
Education s'adressant à d'autres parties prenantes (hors patients)			
EUnetha	Training for stakeholders. <a href="http://www.eunetha.eu/events">http://www.eunetha.eu/events</a>		Ce lien web inclut des informations à mesure qu'elles deviennent disponibles.
ISPOR	HTA training programme: <a href="https://www.ispor.org/conferences-education/education-training">https://www.ispor.org/conferences-education/education-training</a>		
ISPOR	Regional Chapters' activities: <a href="http://www.ispor.org/RegionalChapters">http://www.ispor.org/RegionalChapters</a>		La plupart des chapitres ISPOR régionaux sont nationaux. Ils fournissent une gamme d'opportunités d'éducation et de formation.
Coordonnées des entités ETS			
HTAI	List of HTA bodies worldwide: <a href="http://vortal.htai.org/?q=about/producers_and_networks">http://vortal.htai.org/?q=about/producers_and_networks</a>		
INAHTA	Contact information for HTA bodies worldwide: <a href="http://www.inahta.org/members/members_list/">http://www.inahta.org/members/members_list/</a>		
Glossaires			

INAHTA/ HTAi	Glossary of HTA terms: <a href="http://www.HTAglossary.net">http://www.HTAglossary.net</a>		Glossaire web disponible dans les langues suivantes : anglais, français, espagnol et allemand. Mise à jour périodique. <a href="http://htaglossary.net/HomePage">http://htaglossary.net/HomePage</a>
HTAi	HTAi consumer and patient glossary: <a href="http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/v2_files/Resource/PCISG-Resource-ENGLISH-PatientandConsumerGlossary-Oct09.pdf">http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/v2_files/Resource/PCISG-Resource-ENGLISH-PatientandConsumerGlossary-Oct09.pdf</a> <a href="http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/v2_files/Resource/PCISG-Resource-GREEK-PatientandConsumerGlossary-Oct09.pdf">http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/v2_files/Resource/PCISG-Resource-GREEK-PatientandConsumerGlossary-Oct09.pdf</a>	2009	Glossaire (pdf). Disponible en anglais et en grec.
<b>International</b>			
<b>Auteur</b>	<b>Ressource</b>	<b>Date</b>	<b>Notes</b>
Enquêtes			
EPF	Patient involvement in HTA in Europe. An interim report on EPF's survey with HTA agencies in Europe. <a href="http://www.eu-patient.eu/News/News-Archive/Patient-involvement-in-health-technology-assessment-in-Europe--An-interim-report-on-EPF-survey-with-HTA-Agencies/">http://www.eu-patient.eu/News/News-Archive/Patient-involvement-in-health-technology-assessment-in-Europe--An-interim-report-on-EPF-survey-with-HTA-Agencies/</a>	2011	
EPF	Patient involvement in HTA in Europe. An interim report on EPF's survey with decision makers in Europe. <a href="http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/report-hta-survey_decision-makers_final.pdf">http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/report-hta-survey_decision-makers_final.pdf</a>	2011	
EPF	Patient involvement in HTA in Europe. An interim report on EPF's survey with patient organisations across Europe. <a href="http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/epf-report_hta-survey_po.pdf">http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/epf-report_hta-survey_po.pdf</a>	2011	
INAHTA	Involvement of consumers in the HTA activities of INAHTA members. <a href="http://www.inahta.org/wp-content/uploads/2014/04/INAHTA_Survey_Consumer-Involvement_2011.pdf">http://www.inahta.org/wp-content/uploads/2014/04/INAHTA_Survey_Consumer-Involvement_2011.pdf</a>	2011	Comparaison de l'étude reconduite d'agences d'ETS en 2005 et en 2010.
Rapports de l'industrie			
Deloitte / Eli Lilly	Enhancing Consumer Involvement in Medicines Health Technology Assessment.	2009	
<b>Guides et modèles régionaux, disponibles en ligne (Europe)</b>			
<b>Entité</b>	<b>URL ou titre de document</b>		<b>Notes</b>
INVOLVE (UK)	Payment and recognition for public involvement. <a href="http://www.invo.org.uk/resource-centre/payment-and-recognition-for-public-involvement/">http://www.invo.org.uk/resource-centre/payment-and-recognition-for-public-involvement/</a>		Rédigé pour l'implication des patients dans la recherche générale, mais contient des conseils utiles pour le paiement et la reconnaissance en général.
IQTIG (Germany)	<a href="http://www.iqtig.de">http://www.iqtig.de</a>		Recommandations et textes légaux pour la participation des patients dans l'ETS.
NICE (England)	<a href="http://www.nice.org.uk/about/nice-communities/public-involvement/develop-NICE-guidance">http://www.nice.org.uk/about/nice-communities/public-involvement/develop-NICE-guidance</a>		Jeu complet de modèles, de fiches d'informations et de guides pour les patients/soignants et les organisations de patients.
NICE (England)	Confidentiality agreement for stakeholders taking part in HTAs. <a href="https://www.nice.org.uk/get-involved/stakeholder-registration/confidentiality-agreement">https://www.nice.org.uk/get-involved/stakeholder-registration/confidentiality-agreement</a>		
SMC (Scotland)	<a href="http://www.scottishmedicines.org.uk/Public_Involvement/">http://www.scottishmedicines.org.uk/Public_Involvement/</a>		Recommandations complètes, vidéos éducatives, formulaire d'inscription partenaire de groupe de patients et formulaire de demande de groupe de patients.
<b>Évaluations d'entités ETS individuelles</b>			
<b>Entité</b>	<b>URL ou titre de document</b>		<b>Notes</b>
CADTH (Canada)	CADTH Patient Input Process Review. Findings and Recommendations <a href="https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/2012_SECOR_Patient-Input-Review_e.pdf">https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/2012_SECOR_Patient-Input-Review_e.pdf</a>		Analyse publiée en 2012.
NICE (England)	Technology Appraisal Patient Expert Survey 2012 Report <a href="http://www.nice.org.uk/media/default/About/NICE-Communities/Public-involvement/Public-involvement-programme/Patient-expert-TA-report-final-1.pdf">http://www.nice.org.uk/media/default/About/NICE-Communities/Public-involvement/Public-involvement-programme/Patient-expert-TA-report-final-1.pdf</a>		Étude d'implication patient dans les ETS de NICE.
<b>Évaluations d'entités ETS individuelles</b>			
SMC (Scotland)	2014 Review of SMC Public Involvement <a href="https://www.scottishmedicines.org.uk/Public_Involvement/Our_commitment_to_continuous_improvement">https://www.scottishmedicines.org.uk/Public_Involvement/Our_commitment_to_continuous_improvement</a> The Scottish Medicines Consortium and public attitudes to the provision of medicines for the NHS in Scotland. 2015 <a href="http://www.scottishhealthcouncil.org/publications/gathering_public_views/idoc.ashx?docid=0b931cbl-17b4-482b-9f51-fd118e3cf541&amp;version=-1">http://www.scottishhealthcouncil.org/publications/gathering_public_views/idoc.ashx?docid=0b931cbl-17b4-482b-9f51-fd118e3cf541&amp;version=-1</a>		
<b>Études de cas d'implication de patients</b>			
<b>Entité</b>	<b>Titre de document</b>		<b>Notes</b>
NICE (England) / SMC (Scotland)	Patient involvement in NICE technology appraisals.		Authored by Amis L. In "Patients, the public, and priorities in healthcare". Edited by Peter Littlejohns and Michael Rawlins. Oxford: Radcliffe. 2009.

## Annexe 2 Abréviations

AOTM Agency for Health Technology Assessment  
(Poland)

AQuAS Agency for Health Quality and Assessment of  
Catalonia

CEDIT Hospital based Health Technology Assessment



# [glossary\_exclude]Références

1. Adapted from the EMA framework. European Medicines Agency (2022). *EMA/649909/2021 Adopted*. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/engagement-framework-european-medicines-agency-and-patients-consumers-and-their-organisations\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/engagement-framework-european-medicines-agency-and-patients-consumers-and-their-organisations_en.pdf). Last Accessed 12 February 2024.
2. HTAi (2015) "Completing a patient group submission template: guidance for patient organisations". <https://htai.org/interest-groups/pcig/resources/for-patients-and-patient-groups/>. Last Accessed 4 July 2021.
3. HTAi (2010) "Patients' perspectives in health technology assessment: A route to robust evidence and fair deliberation." *International Journal of Technology Assessment in Health Care*.
4. Gauvin F-P et al. (2010) "It all depends": Conceptualizing public involvement in the context of health technology assessment agencies". *Social Science and Medicine*.
5. HTAi (2010 ) "Patients' perspectives in health technology assessment: A route to robust evidence and fair deliberation." *International Journal of Technology Assessment in Health Care*.
6. EPF (2013) "Patient Involvement in Health Technology Assessment in Europe. Results of the EPF Survey." <http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/hta-epf-final-report2013.pdf>. Last Accessed 21.11.2016.
7. INAHTA (2011) "Involvement of consumers in the HTA activities of INAHTA members. Report on a survey." [http://www.inahta.org/wp-content/uploads/2014/04/INAHTA\\_Survey\\_Consumer-Involvement\\_2011.pdf](http://www.inahta.org/wp-content/uploads/2014/04/INAHTA_Survey_Consumer-Involvement_2011.pdf). Last Accessed 21.11.2016.
8. HTAi (2014) "Good practice examples of Patient and Public Involvement in Health Technology Assessment." [https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/Good\\_Practic](https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/Good_Practic)

e\_Examples\_Feb\_2015.pdf. Last Accessed 4 July 2021..

9. Menon D, Stafinski T. (2011) "Role of patient and public participation in health technology assessment and coverage decisions." Expert review pharmacoeconomics and outcomes research.
10. Gagnon M-P et al. (2014) "Involving patients in the early stages of health technology assessment (HTA): a study protocol." BMC Health Services Research.
11. [https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/Good\\_Practice\\_Examples\\_Feb\\_2015.pdf](https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/Good_Practice_Examples_Feb_2015.pdf). Last Accessed 4 July 2021.
12. [http://www.ispor.org/sigs/PatientCentered/PC\\_EngagementInResearch.aspx](http://www.ispor.org/sigs/PatientCentered/PC_EngagementInResearch.aspx). Last Accessed 17.03.2024.
13. EUnetHTA Joint Action 2, Work Package 8. HTA Core Model<sup>®</sup> version 3.0 (Pdf); 2015. Available from <http://www.corehta.info/BrowseModel.aspx>. Last Accessed 17.03.2024.
14. HTAi (2014) "Values and Quality Standards for Patient Involvement in HTA." <http://www.htai.org/interest-groups/patient-and-citizen-involvement/pcig-home/values-and-standards.html>. Last Accessed 21.11.2016.
15. EPF (2013) "Patient Involvement in Health Technology Assessment in Europe. Results of the EPF survey." <http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/hta-epf-final-report2013.pdf>. Last Accessed 21.11.2016.
16. NICE (2014) "Technology Appraisal Patient Expert Survey 2012 Report." <https://www.nice.org.uk/media/default/About/NICE-Communities/Public-involvement/Public-involvement-programme/Patient-expert-TA-report-final-1.pdf>. Last Accessed 21.11.2016.
17. SMC & Scottish Health Council (2015) "The Scottish Medicines Consortium and public attitudes to the provision of medicines for the NHS in Scotland". [http://www.scottishhealthcouncil.org/publications/gathering\\_public\\_views/idoc.ashx?docid=0b031cb1-17b4-482b-9f51-fd118e3cf541&version=-1](http://www.scottishhealthcouncil.org/publications/gathering_public_views/idoc.ashx?docid=0b031cb1-17b4-482b-9f51-fd118e3cf541&version=-1). Last Accessed 21.11.2016.



18. SECOR (2012) "CADTH Patient Input Process Review."  
[https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/2012\\_SECOR\\_Patient-Input-Review\\_e.pdf](https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/2012_SECOR_Patient-Input-Review_e.pdf). Last Accessed 21.11.2016.
19. Australian Government Department of Health and Ageing (2009) "Review of health technology assessment in Australia."  
[http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/AF68234CE9EB8A78CA257BF00018CBEB/\\$File/hta-review-report.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/AF68234CE9EB8A78CA257BF00018CBEB/$File/hta-review-report.pdf). Last Accessed 21.11.2016.
20. Messina J, Grainger DL. (2012) "A pilot study to identify areas for further improvements in patient and public involvement in health technology assessments for medicines. " The Patient.
21. Citizen's Jury method is explained at The University of Manchester. (2012)  
<http://www.methods.manchester.ac.uk/medialibrary/docs/citizensjuries.pdf>, Last Accessed 21.11.2016.  
[/glossary\_exclude]

\*Les consommateurs sont reconnus en tant que parties prenantes dans le dialogue de soins de santé. La portée d'EUPATI se concentre sur les patients plus que sur les consommateurs, ce qui se reflète dans les documents de recommandations et le matériel pédagogique.

## Annexes