



Appel à candidatures 2017

Labellisation de recommandations et référentiels nationaux de bonnes pratiques cliniques en cancérologie



Action 2.7 - « Définir et diffuser auprès des professionnels de santé et du public les pratiques cliniques de référence ».

Soumission des candidatures :

DATE LIMITE : 3 juillet 2017 Minuit

Soumission en ligne:

<http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Recommandations-et-outils-d-aide-a-la-pratique/Recommandations-et-referentiels-methodologies-d-elaboration/Procedure-de-labellisation#toc-appel-candidatures>

ET

par courrier: Institut National du Cancer - Département « Bonnes pratiques » - 52, avenue André Morizet - 92 513 Boulogne Billancourt Cedex

TABLES DES MATIERES

1.	CONTEXTE ET OBJECTIFS	3
2.	LE PROCESSUS DE LABELLISATION PAR L'INCa	3
3.	CHAMPS DE L'APPEL A CANDIDATURE 2017	5
3.1	NATURE DES TRAVAUX CONCERNES	5
3.2	PROGRAMME DE TRAVAIL 2017	5
4.	CONDITIONS DE RECEVABILITE DES CANDIDATURES	6
4.1	ORGANISMES PROMOTEURS ELIGIBLES	6
4.2	COORDONNATEUR DU PROJET	6
5.	Dossier de candidature et modalités de dépôt	6
6.	MODALITES D'EXAMEN ET DE SELECTION DES CANDIDATURES	7
7.	MODALITES DE FINANCEMENT	8
8.	DÉCISION DE LABELLISATION	8
8.1	DECISION FINALE DE LABELLISATION	8
8.2	PUBLICATION ET DIFFUSION DU DOCUMENT LABELLISE	8
9.	CONTACTS	8
10.	ANNEXE – CAHIER DES CHARGES	9
10.1	ÉLABORATION DU REFERENTIEL OU DE LA RECOMMANDATION SOUMIS A LA LABELLISATION ...	9
10.1.1	Méthode utilisée pour l'élaboration du référentiel/de la recommandation	9
10.1.2	Modalités de choix des experts composant le groupe de travail	10
10.1.3	Modalités d'association des parties intéressées	11
10.2	DEONTOLOGIE	11
10.2.1	Prévention et gestion des conflits d'intérêts	11
10.2.2	Financement des réunions	12
10.3	ROLE DE L'INSTITUT	12
10.4	CRITERES QUALITE POUR L'ATTRIBUTION DU LABEL PAR L'INSTITUT POUR TOUS LES TYPES DE PRODUCTION (REFERENTIELS ET RECOMMANDATIONS)	13
10.5	CONTENU	14
10.6	ACTUALISATION	14

1. CONTEXTE ET OBJECTIFS

Au titre des articles L.1415-2 et D.1415-1-8 du Code de la santé publique portant sur les missions de l'Institut national du cancer (INCa), l'Institut est en charge notamment de la « définition des référentiels de bonnes pratiques et de prise en charge en cancérologie ».

Le Plan Cancer 2014-2019 appelle à mettre en place un dispositif national global permettant de formaliser les conduites à tenir standard sous forme de référentiels nationaux uniques et piloté par l'Institut (action 2.7 : « Définir et diffuser auprès des professionnels de santé et du public les pratiques cliniques de référence »).

L'Institut a mis en place une procédure de labellisation de référentiels nationaux et de recommandations nationales de bonnes pratiques cliniques en cancérologie, approuvée par le conseil d'administration de l'Institut et publiée au bulletin officiel « Santé - Protection sociale - Solidarité » du 15 décembre 2015.

Son objectif est de promouvoir le développement coordonné de recommandations et de référentiels nationaux, par les acteurs impliqués, notamment les sociétés savantes et les réseaux régionaux de cancérologie, selon les principes de qualité, de transparence et d'indépendance de l'expertise sanitaire. Ainsi, l'Institut veut-il favoriser le partenariat entre les acteurs impliqués afin de favoriser la plus grande intégration nationale possible de ces référentiels et recommandations.

La production d'outils uniques nationaux devrait renforcer l'harmonisation des pratiques des professionnels de santé dans le diagnostic, la thérapeutique et le suivi des patients atteints de cancer, garantir à chaque patient l'accès à des soins de qualité, adaptés à son état et ses préférences et lui permettre de bénéficier des innovations, dans les meilleures conditions de sécurité. Il s'agit également de répondre aux exigences de réactivité face à l'évolution rapide des connaissances scientifiques et de fluidifier les prises de décisions en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP).

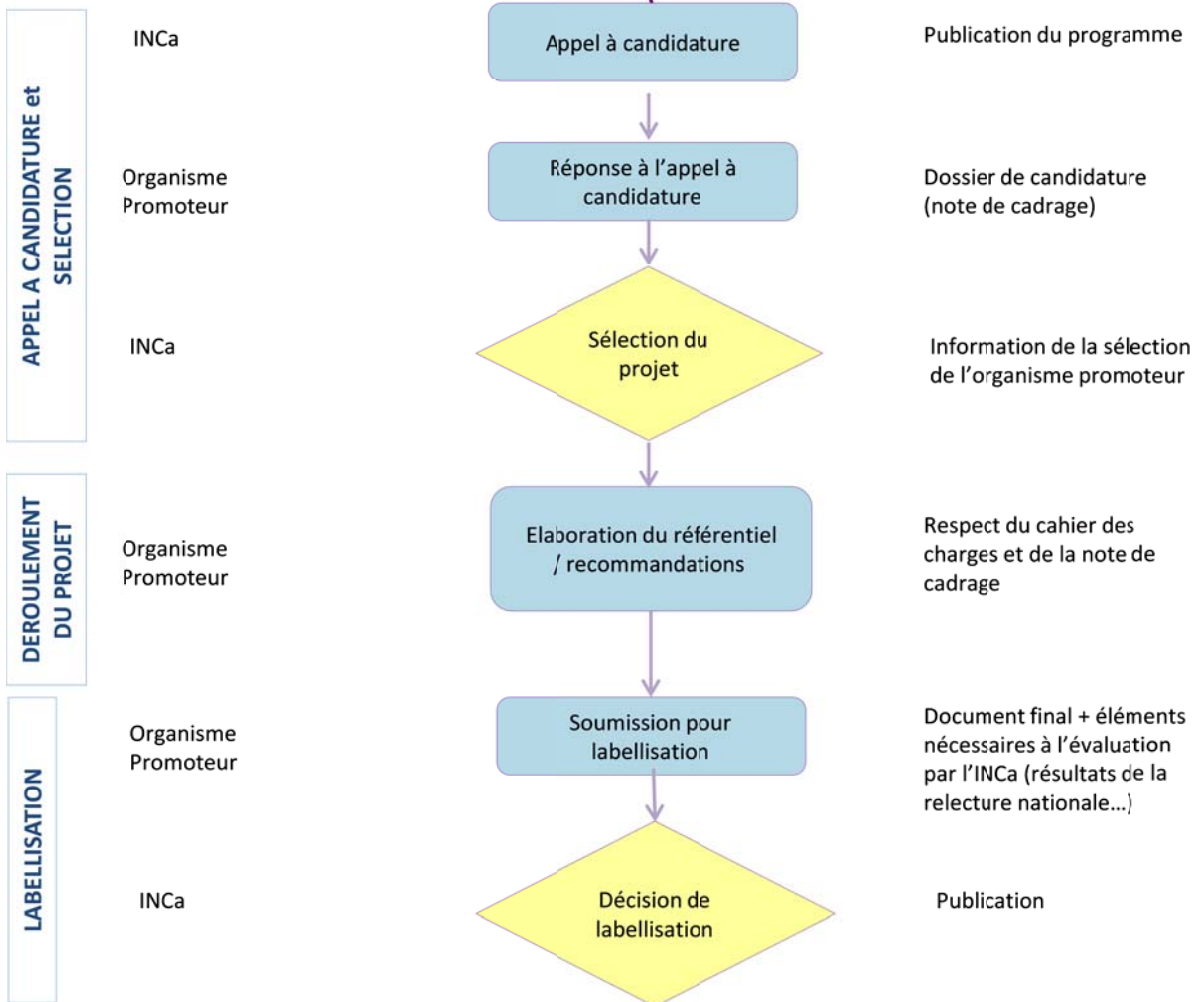
2. LE PROCESSUS DE LABELLISATION PAR L'INCA

Le processus se déroule comme suit :

- Conduite d'un appel à candidature, conformément au programme de travail annuel établi par l'Institut sur propositions d'un comité de programmation consultatif¹ et au cahier des charges ; l'appel à candidature précise les modalités de dépôt du dossier de candidature, son contenu, les conditions de recevabilité ainsi que les modalités d'examen et de sélection des candidatures soumises ;
- Recueil et sélection des candidatures ;
- Elaboration des référentiels/recommandations par les organismes promoteurs de projet sélectionnés et conformément au cahier des charges (annexe) ;
- Décision de l'Institut portant labellisation des référentiels/recommandations finalisé(s).

¹ Ce comité de programmation consultatif est chargé d'émettre des propositions de thématiques en cancérologie devant faire l'objet, de façon prioritaire, de référentiels nationaux ou de recommandations nationales de bonnes pratiques. Il peut s'agir notamment d'un besoin identifié d'harmonisation des pratiques, notamment pour les cancers les plus fréquents, de répondre à une priorité de santé publique ou d'accompagner l'arrivée d'innovations diagnostique ou thérapeutique majeures à intégrer dans les pratiques. Il est composé de professionnels de santé, d'un représentant des réseaux régionaux de cancérologie et de personnes qualifiées. La composition nominative ainsi que les déclarations publiques de ses membres sont disponibles sur le site de l'Institut : <http://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Deontologie-et-transparence-DPI/Declarations-publiques-d-interets-DPI/Declarations-publiques-d-interets-DPI/%28show%29/Media/Docman/e-cancer-Espace-INCa/Declarations-publiques-d-interets-DPI/Groupes-de-travail-recommandations/Comite-de-programmation-de-labellisation-des-referentiels-nationaux-et-recommandations-de-bonnes-pratiques/%28current%29/96686>

PROCEDURE DE LABELLISATION INCA DE RECOMMANDATIONS ET REFERENTIELS DE BONNES PRATIQUES CLINIQUES EN CANCEROLOGIE



3. CHAMPS DE L'APPEL A CANDIDATURE 2017

3.1 NATURE DES TRAVAUX CONCERNES

Le présent appel à candidature porte sur :

- des référentiels nationaux de bonnes pratiques cliniques couvrant les conduite à tenir pour le diagnostic, la thérapeutique et le suivi des patients atteints de cancer ;
- des recommandations nationales de bonnes pratiques (RBP) cliniques traitant une à plusieurs questions ciblées concernant le diagnostic, la thérapeutique et le suivi des patients atteints de cancer.

La notion de référentiel de bonnes pratiques est utilisée pour désigner un outil décrivant les modalités standards de diagnostic, traitement et suivi des patients, faisant consensus et fondées sur des recommandations de bonnes pratiques françaises et internationales de bonne qualité méthodologique. Les référentiels couvrent les modalités diagnostiques, thérapeutiques et de surveillance des patients atteints d'un type de cancer. Il s'agit d'outils d'aide à la décision utilisés par les professionnels de santé, notamment lors des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP). Les référentiels se distinguent des recommandations de bonnes pratiques (RBP) définies comme des propositions pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données et qui n'ont pas vocation à décrire l'ensemble de la prise en charge mais se limitent à des points d'amélioration du diagnostic, des soins ou du suivi des patients.

Ces outils sont élaborés de manière prospective, qu'il s'agisse d'une élaboration *de novo* ou d'une actualisation.

Les étapes du parcours de soin du patient n'entrent pas dans ce champ (délais de prise en charge, lien ville-hôpital, par exemple).

Aucun travail financé ou réalisé par ou en collaboration avec des industriels ne peut faire l'objet d'une candidature.

3.2 PROGRAMME DE TRAVAIL 2017

- conduite à tenir devant des patients atteints de cancers ORL ;
- les traitements par chirurgie et radiothérapie des cancers du sein infiltrants ;
- préservation de la fertilité chez les patients atteints de cancer ;
- préservation de la santé sexuelle chez les patients atteints de cancer.

Il est attendu de tous les projets, en particulier pour les référentiels :

- que soient abordées les questions de la préservation de la fertilité s'il ne s'agit pas du thème principal du projet et celle des traitements loco-régionaux des métastases (cérébrales, osseuses, oligo) ;
- que soient proposés des indicateurs visant à évaluer l'implémentation du référentiel ou de la recommandation produit(e) d'une part et que soient décrites des modalités de mise en œuvre d'enquêtes de pratiques.

4. CONDITIONS DE RECEVABILITE DES CANDIDATURES

4.1 ORGANISMES PROMOTEURS ÉLIGIBLES

Les organismes promoteurs éligibles sont notamment les réseaux régionaux de cancérologie (RRC), les sociétés savantes, les réseaux nationaux de référence pour la prise en charge des cancers rares, les omedits ou toutes les associations, intergroupes coopérateurs ou conseils nationaux professionnels impliqués dans les soins et suivis des patients atteints de cancer et plus particulièrement dans l'élaboration d'outils d'aide à la décision pour les cliniciens au niveau national, régional ou européen.

Une candidature collaborative, associant *a minima*, un réseau régional de cancérologie et une société savante est fortement encouragée et sera privilégiée par l'Institut. Un seul promoteur est responsable, l'autre étant partenaire associé.

Une candidature associant l'industrie pharmaceutique ou tout organisme à but lucratif ne sont pas éligibles.

4.2 COORDONNATEUR DU PROJET

Chaque organisme promoteur doit identifier un coordonnateur de projet, personne physique. Ce coordonnateur est responsable de la mise en place des modalités de la note de cadrage, du respect du cahier des charges, de l'élaboration du référentiel ou de la recommandation, du bon fonctionnement du groupe de travail et de la transmission du document final à l'Institut. Il est le contact de l'Institut.

5. DOSSIER DE CANDIDATURE ET MODALITÉS DE DÉPÔT

Il doit comporter l'ensemble des éléments requis et nécessaires à l'évaluation des projets. Le dossier complet signé est soumis par le promoteur du projet de labellisation au format électronique à <http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Recommandations-et-outils-d-aide-a-la-pratique/Recommandations-et-referentiels-methodologies-d-elaboration/Procedure-de-labellisation#toc-appel-candidatures> et au format papier par courrier à : Institut National du Cancer - Département « Bonnes pratiques » 52, avenue André Morizet - 92 513 Boulogne Billancourt Cedex au plus tard le 06 mai 2017.

Le dossier de candidature à utiliser comporte :

- Un dossier word.97-2003 (disponible sur la page web du présent appel à candidature) comportant :
 - 1) une description notamment des ressources et de l'expérience de l'organisme promoteur, en particulier sur le plan méthodologique, ainsi qu'un engagement à respecter le cahier des charges (figurant en annexe du présent appel à candidature), dûment signé par le représentant légal du candidat promoteur, et s'agissant des réseaux régionaux de

cancérologie, par le directeur de l'Agence Régionale de Santé, ou son représentant, dont ils dépendent ;

2) une note de cadrage (selon le modèle du dossier de candidature) décrivant notamment le projet, ses objectifs et son rationnel, la méthodologie retenue et les modalités de constitution qualitative et quantitative du groupe de travail pour l'élaboration du référentiel (de la recommandation).

- un budget prévisionnel Excel.97-2003 (disponible sur la page web du présent appel à candidature).

Il est attendu que tous les projets soient réalisés conformément au cahier des charges (en annexe) et à la note de cadrage retenue dans le dossier de candidature.

Le dossier de candidature (dossier Word97-2003 + budget prévisionnel Excel97-2003) est à télécharger sur la page de l'appel à candidature (<http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Recommandations-et-outils-d-aide-a-la-pratique/Recommandations-et-referentiels-methodologies-d-elaboration/Procedure-de-labellisation>).

6. MODALITES D'EXAMEN ET DE SELECTION DES CANDIDATURES

Seuls les dossiers de candidature jugés recevables sont examinés par l'Institut.

Les principales étapes sont les suivantes :

- évaluation des dossiers ;
- sélection des candidatures.

La sélection des candidatures s'appuie notamment sur la description des procédures de gestion du projet permettant d'en assurer la qualité méthodologique et déontologique et s'attache à privilégier le partenariat entre les acteurs concernés.

Les dossiers de candidature seront évalués sur la base des critères suivants :

- pertinence des questions traitées (pour les thèmes retenus dans le programme de travail) ;
- association et synergie de différentes typologies d'acteurs (RRC et société savante *a minima*) ;
- disponibilité de ressources logistiques et de compétences, méthodologiques notamment ;
- expérience et productions antérieures ;
- pertinence de la méthode d'élaboration envisagée, sur la base des méthodes préconisées, décrite dans la note de cadrage ;

Conformément aux dispositions définies dans l'article 28 du règlement intérieur de l'INCa, la commission des expertises de l'Institut rendra un avis motivé sur la note de cadrage et sur la liste nominative des experts proposés au Président de l'Institut. Tous les candidats recevront les décisions du Président. Les notes de cadrage validées seront publiées sur le site internet de l'Institut www.e-cancer.fr

7. MODALITES DE FINANCEMENT

Une subvention pourra être accordée, sur demande, par l'Institut, pour prendre en charge les dépenses exposées à l'organisation des réunions. **Le budget à renseigner dans le dossier de candidature porte sur la globalité du projet mais seules les dépenses liées à l'organisation des réunions sont éligibles.**

Les financements industriels des réunions du groupe de travail et d'un éventuel séminaire national de diffusion ne sont pas autorisés.

Le financement sera attribué selon les dispositions du règlement relatif aux subventions allouées par l'Institut N°2014-01 et téléchargeable sur <http://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Appels-a-projets/Reglement-des-subventions/Subventions-attribuees-apres-le-01-janvier-2014>.

8. DÉCISION DE LABELLISATION

8.1 DECISION FINALE DE LABELLISATION

Le document final des recommandations ou du référentiel est soumis à l'Institut par le coordonnateur du projet en lien avec l'organisme promoteur, pour décision finale de labellisation du Président de l'Institut à la suite de l'avis motivé de sa commission des expertises, notamment après vérification du suivi conforme du cahier des charges et de la note de cadrage.

La décision est notifiée au promoteur ; les refus sont motivés. La décision de labellisation est publiée au bulletin officiel « Santé - Protection sociale - Solidarité ».

Le promoteur peut faire état de l'attribution du label INCa en ajoutant la mention : « Ce/Cette référentiel/recommandation a reçu le label INCa ».

8.2 PUBLICATION ET DIFFUSION DU DOCUMENT LABELLISÉ

Le document labellisé est publié avec la mention de la labellisation par l'INCa et selon un plan de diffusion et de valorisation établi en lien avec ce dernier, avec le logo de l'Institut. *A minima*, la diffusion se fait sur le site de l'Institut et celui de l'organisme sélectionné.

Des publications scientifiques dans des revues à comité de lecture sont à privilégier.

L'Institut peut aider sur la conception graphique, les illustrations et la réalisation de la maquette du document final. A l'instar des référentiels nationaux déjà publiés, des versions électroniques interactives peuvent être développées.

9. CONTACTS

Pour toute information, vous pouvez contacter Marianne Duperray (mduperray@institutcancer.fr) et Tristan Roué (troue@institutcancer.fr).

Pour faciliter les échanges en cours de projet, les coordonnées d'un référent INCa seront communiquées au coordonnateur du projet.

10. ANNEXE – CAHIER DES CHARGES

L'Institut met en place une procédure de labellisation de recommandations et de référentiels nationaux de bonnes pratiques cliniques en cancérologie, publiée au bulletin officiel « Santé - Protection sociale - Solidarité » du 15 décembre 2015.

L'objectif est de promouvoir le développement coordonné de recommandations et de référentiels nationaux, par les acteurs impliqués, selon les principes de qualité, de transparence et d'indépendance de l'expertise sanitaire et de renforcer l'harmonisation des pratiques des professionnels de santé dans la prise en charge des patients atteints de cancer.

Le présent cahier des charges fixe notamment :

- la méthodologie d'élaboration et d'actualisation des recommandations et des référentiels ainsi que les critères d'attribution de labellisation et ce dans le respect de la loi 2011-2012 du 29 décembre 2011 sur le renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et autres produits de santé et de la charte de l'expertise sanitaire ;
- les modalités d'accompagnement du promoteur par l'Institut dans l'élaboration des recommandations et des référentiels nationaux.

L'organisme promoteur sélectionné est en charge de l'élaboration du référentiel ou des recommandations dans le respect du cahier des charges et de la note de cadrage validée par l'Institut.

Afin de s'assurer de la qualité du document élaboré, il met en place dans le respect de la charte de l'expertise sanitaire une méthodologie d'élaboration appropriée (sur la base des méthodologies décrites ci-dessous) et veille à la prévention des conflits d'intérêts.

10.1 ÉLABORATION DU REFERENTIEL OU DE LA RECOMMANDATION SOUMIS A LA LABELLISATION

10.1.1 Méthode utilisée pour l'élaboration du référentiel/de la recommandation

Le promoteur sélectionné est invité à suivre les documents méthodologiques disponibles sur le site de l'Institut (méthodologie générique « Elaboration de référentiels nationaux de bonnes pratiques cliniques en cancérologie dans le cadre de la labellisation par l'Institut » pour l'élaboration des référentiels et consulter les méthodes d'élaboration de recommandations de bonnes pratiques proposées par la Haute Autorité de Santé, disponibles sur son site²).

La méthode d'élaboration du référentiel ou de la recommandation suivie par l'organisme promoteur est décrite et justifiée dans la note de cadrage.

² http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_418716/fr/methodes-d-elaboration-des-recommandations-de-bonne-pratique

La méthode d'élaboration repose principalement sur les grandes étapes suivantes :

- Une phase de revue des données disponibles :
 - Recherche de la littérature disponible ;
 - Analyse critique et rédaction de la synthèse des données.
- Une phase d'élaboration de propositions par le groupe de travail pluridisciplinaire d'experts indépendants :
 - Discussion et proposition d'arbres décisionnels/de recommandations gradées.
- Une phase de relecture nationale :
 - Examen et cotation des propositions du groupe de travail par des relecteurs indépendants du groupe de travail et répartis sur l'ensemble du territoire national.
- Une phase de rédaction finale :
 - Evaluation des retours des relecteurs par le groupe de travail et prise en compte dans le document final ;
 - Finalisation des recommandations /référentiels.

Toute adaptation à ces grands principes est décrite et justifiée dans la note de cadrage.

10.1.2 Modalités de choix des experts composant le groupe de travail

Les experts sont sollicités *intuitu personae* et non en qualité de représentant d'un organisme, d'une société savante ou d'un groupe de professionnels.

Le choix des experts repose sur :

- leur compétence (évaluée par l'analyse du Curriculum Vitae et/ou de la liste des publications relatives à la thématique traitée)
- et leur indépendance (évaluée par l'analyse de leur déclaration d'intérêts (DI)).

Le promoteur décrit la composition quantitative et qualitative du groupe de travail dans sa note de cadrage.

Le promoteur propose la liste nominative des experts à l'Institut qui s'assure et veille au respect des principes de prévention des conflits d'intérêts fixés par la loi et ses procédures internes (cf. ci-dessous 10.2.1)

Le promoteur propose à l'Institut les experts dont il a recueilli les CV et/ou publications. Il établit son choix de façon à ce que la pluridisciplinarité soit respectée, c'est-à-dire que les experts exercent différentes spécialités (y compris les professionnels de 1^{er} recours : pharmaciens, infirmières, médecins généralistes), dans des lieux géographiques différents et dans des modes d'exercice différents (privé, public). Les différentes écoles de pensée sont également représentées. L'association effective de tous les groupes de professionnels concernés est indispensable.

Des patients ou des usagers concernés par le thème peuvent être invités également à participer au projet.

Le travail d'élaboration devant être réalisé en partenariat, il appartient au promoteur d'impliquer les réseaux régionaux de cancérologie (RRC) et les sociétés savantes dans la constitution du groupe de travail.

Les experts sont, si possible, identifiés après un appel à candidature. En cas de cancers rares, pédiatriques ou gériatriques, il est recommandé que les référents identifiés dans les structures régionales ou nationales labellisées par l'Institut (Organisations Inter-Régionales pour la prise en charge des cancers pédiatriques, les réseaux nationaux de référence pour la prise en charge des cancers rares ou les Unités de Coordination d'OncoGériatrie) soient intégrés au groupe de travail ou consultés.

10.1.3 Modalités d'association des parties intéressées

Les parties intéressées se définissent comme représentatives d'un intérêt associatif, économique ou professionnel. Selon la charte de l'expertise, elles apportent leurs points de vue. En effet, elles ont vocation à porter un ou plusieurs intérêts (contrairement à l'expert qui exprime une opinion argumentée, objective, fondée sur des acquis scientifiques et son expérience, sans prendre en compte aucun intérêt) et ne participent pas directement aux conclusions et recommandations de l'expertise.

A titre d'exemple, les sociétés savantes, les associations de patients, les associations d'usagers sont des parties intéressées.

Le promoteur peut associer les parties intéressées avant, pendant ou après l'expertise, si nécessaire.

Les modalités d'association doivent être décrites dans la note de cadrage.

La nature et la portée des questions qui sont posées aux parties intéressées ne se confondent pas avec celles qui s'adressent aux experts. Ils ne répondent en aucun cas au même questionnement.

Les parties intéressées ne participent pas aux réunions du groupe de travail.

La consultation et la prise en compte du point de vue des parties intéressées sont explicitées dans le document final.

10.2 DEONTOLOGIE

10.2.1 Prévention et gestion des conflits d'intérêts

Les principes de prévention et gestion des conflits d'intérêts sont fixés par :

- la loi 2011-2012 du 29 décembre 2011 sur le renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et autres produits de santé ;
- la charte de l'expertise sanitaire, décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 ; l'avis du Comité de déontologie et d'éthique N°2016-02 du 9 novembre 2016 relatif à la prévention et à la gestion des conflits d'intérêts ;
- le dispositif de prévention et de gestion des conflits d'intérêts en vigueur à l'Institut.

L'Institut s'assure que les experts proposés par le promoteur disposent de l'indépendance nécessaire pour réaliser les travaux d'expertise demandés en s'appuyant notamment sur l'analyse de la déclaration d'intérêts de chaque expert.

L'Institut collecte les déclarations d'intérêts, analyse les liens déclarés, trace cette analyse et publie les déclarations des experts retenus. La commission des expertises rend un avis motivé au Président de l'Institut qui décide de la nomination des experts.

L'Institut exclut toute participation d'un expert présentant un conflit d'intérêt³ qu'il a identifié en conduisant l'analyse de chaque lien déclaré dans la déclaration au regard de sa relation avec l'objet de l'expertise et de son intensité. Cependant, dans le respect de la Charte de l'expertise sanitaire, à titre exceptionnel, un ou plusieurs experts en situation de conflit d'intérêts peuvent apporter leur expertise⁴.

Avant les travaux, pour chacun des points à traiter dans l'expertise, le référent INCa invite les experts qui ont des liens susceptibles de compromettre leur indépendance dans ces points, à ne pas participer aux décisions.

Le groupe de travail ne démarre ses travaux qu'après la décision du Président de l'Institut de nomination des experts.

Il appartient aux experts retenus de déclarer tout nouveau lien d'intérêt pouvant apparaître au cours du projet et d'actualiser leur déclaration d'intérêts au moins annuellement.

Conformément à l'avis du comité de déontologie et d'éthique de l'Institut, il n'est pas demandé une déclaration d'intérêt aux parties intéressées et aux relecteurs dans le cadre de la relecture nationale du document produit par le groupe de travail.

10.2.2 Financement des réunions

Les financements industriels des réunions du groupe de travail et d'un éventuel séminaire national de diffusion ne sont pas autorisés.

10.3 ROLE DE L'INSTITUT

L'Institut nomme, en son sein, un correspondant INCa (membre du département « Bonnes pratiques ») qui coordonne en interne le projet, assure et veille au respect de la prévention et gestion des conflits d'intérêts, accompagne le promoteur dans le déroulement du projet sélectionné et assiste à toutes les réunions du groupe de travail..

La note de cadrage validée par l'Institut sert de base aux échanges entre le coordonnateur et l'Institut tout au long du projet.

L'Institut peut, si besoin, également apporter un soutien méthodologique et logistique à différentes étapes, notamment :

- constitution du groupe de travail : l'Institut peut apporter son aide aux promoteurs retenus pour la sollicitation des sociétés savantes concernées, des RRC et des associations de patients afin d'identifier des experts. Il peut également diffuser sur son site internet un appel à candidature afin de collecter, pour le promoteur, des candidatures d'experts au groupe de travail ;
- aide logistique ou conseils pour la recherche bibliographique ;

³ Les notions de lien et de conflit d'intérêts sont définies par la charte de l'expertise sanitaire : « la notion de liens recouvre les intérêts ou les activités, passés ou présents, d'ordre patrimonial, professionnel ou familial, de l'expert en relation avec l'objet de l'expertise qui lui est confiée... Un conflit d'intérêts naît d'une situation dans laquelle les liens d'intérêts d'un expert sont susceptibles par leur nature ou leur intensité, de mettre en cause son impartialité ou son indépendance dans l'exercice de sa mission d'expertise au regard du dossier à traiter. »

⁴ Cf chapitre IV de la charte de l'expertise sanitaire : cas exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêt.

- accompagnement dans la gestion de projet (respect du calendrier notamment) ;
- mise à disposition d'outils (création d'un site Sharepoint® dédié au projet, grilles d'analyse méthodologique, modèle d'argumentaires) ;
- aide sur la conception graphique, les illustrations et la réalisation de la maquette du document final ;
- voire, à la demande, une demande de subvention peut être faite à l'Institut par les promoteurs des projets sélectionnés.

Des points réguliers sont organisés entre le promoteur et le correspondant INCa afin de s'assurer du respect du cahier des charges, de la note de cadrage et de la méthodologie d'élaboration. Tout au long du projet, le promoteur informe l'Institut de tout événement pouvant entraîner le non-respect de ces conditions.

10.4 CRITÈRES QUALITÉ POUR L'ATTRIBUTION DU LABEL PAR L'INSTITUT POUR TOUS LES TYPES DE PRODUCTION (RÉFÉRENTIELS ET RECOMMANDATIONS)

Les critères qualité ci-dessous sont pris en compte pour l'attribution du label. Ils correspondent aux principes méthodologiques et déontologiques exposés ci-dessus et sont :

- **la transparence** : la méthodologie suivie, les sources utilisées, l'origine des recommandations (littérature ou avis d'experts), les experts et autres contributeurs sont précisés dans le document final,;

- **l'indépendance** : les modalités de prévention et gestion des conflits d'intérêts sont tracées et disponibles, l'Institut publie les déclarations d'intérêts de chaque expert;

- **la traçabilité** : il doit être possible de retracer le cheminement scientifique ayant permis d'aboutir à la recommandation émise. L'ensemble des données utilisées pour l'élaboration du document final et en particulier les sources qui fondent les conclusions du groupe de travail doivent être décrites explicitement. Les réunions du groupe de travail sont résumées par un compte-rendu. Une feuille d'émargement est signée à toutes les réunions et conservée. Tout document relatif à la gestion du projet (compte-rendu, relevé de décisions,...) et/ou scientifique est centralisé en un répertoire dédié. Ce répertoire est de la responsabilité du promoteur. Ces documents seront transmis à l'Institut tout au long du projet ;

- **l'expertise** : les membres du groupe de travail sont sélectionnés par le coordonnateur du projet au regard de leur compétences cliniques et d'expertise dans le domaine traité par le(s) référentiel/ recommandations ;;

- **la pluridisciplinarité** : l'élaboration du référentiel/des recommandations repose sur une expertise alliant plusieurs spécialités, écoles de pensée et modes d'exercice ;

- **la rigueur d'élaboration** : la méthode d'élaboration ainsi que la démarche de recherche systématique de la bibliographie et de sélection des documents sources sont clairement présentées dans le document final. Les forces et les limites des preuves scientifiques sur lesquelles s'appuient le document final sont explicites, en particulier si les recommandations s'appuient sur des avis d'experts. Il est nécessaire de préciser les points que l'état des connaissances disponibles ne permettent pas de trancher avec certitude ;

- **une relecture nationale** : le document proposé par le groupe de travail est soumis à des relecteurs extérieurs et indépendants du groupe de travail. Le retour de la relecture nationale est discuté avec le groupe de travail qui en tient compte pour la finalisation du document ;

- **la mesure du consensus/adhésion** : les résultats quantitatifs de la relecture nationale sont rendus disponibles sur demande. Le lecteur doit pouvoir connaître l'origine des recommandations (littérature et/ou avis d'experts) ainsi que le niveau de consensus des relecteurs ;

- **la consultation des parties intéressées** : le promoteur consulte les parties intéressées ; dans le document final , les modalités de cette association sont décrites et la prise en compte de leur point de vue est explicitée;

- **l'actualisation du document final** : une procédure et ses échéances sont décrites dans le document final ;

- **l'évaluation** : des indicateurs sont proposés lors de la finalisation du référentiel/des recommandations, visant à évaluer l'implémentation du référentiel ou de la recommandation produit(e) et les modalités mise en œuvre d'enquêtes de pratiques sont décrites.

Des points réguliers tout au long du projet, avec le correspondant de l'Institut, permettent de vérifier que ces critères sont respectés, condition *sine qua none* pour l'obtention du label INCa.

10.5 CONTENU

En octroyant le label INCa à un projet, l'Institut en endosse les contenus. Cependant, les documents labellisés, et leur actualisation régulière (cf. infra), restent sous la responsabilité de l'organisme promoteur. Toute contestation sur le fond doit être portée directement auprès de l'organisme promoteur qui en informera immédiatement l'Institut.

10.6 ACTUALISATION

L'actualisation du document demeure sous la responsabilité du promoteur.

Elle est régulièrement réalisée, sans dépasser une période de 3 ans après la 1^{ère} publication, sur la base d'une veille bibliographique au moins annuelle. Les modalités de sa mise en œuvre sont précisées dans la note de cadrage initiale. L'actualisation est réalisée par le promoteur selon les mêmes modalités d'analyse des données disponibles que pour l'élaboration du document labellisé initialement (recherche systématique, analyse critique) et selon la même procédure générale de labellisation.

L'Institut est informé de tout besoin ou projet d'actualisation, en amont de sa mise en œuvre.

Au-delà de 3 ans, un appel à candidature est nécessaire.