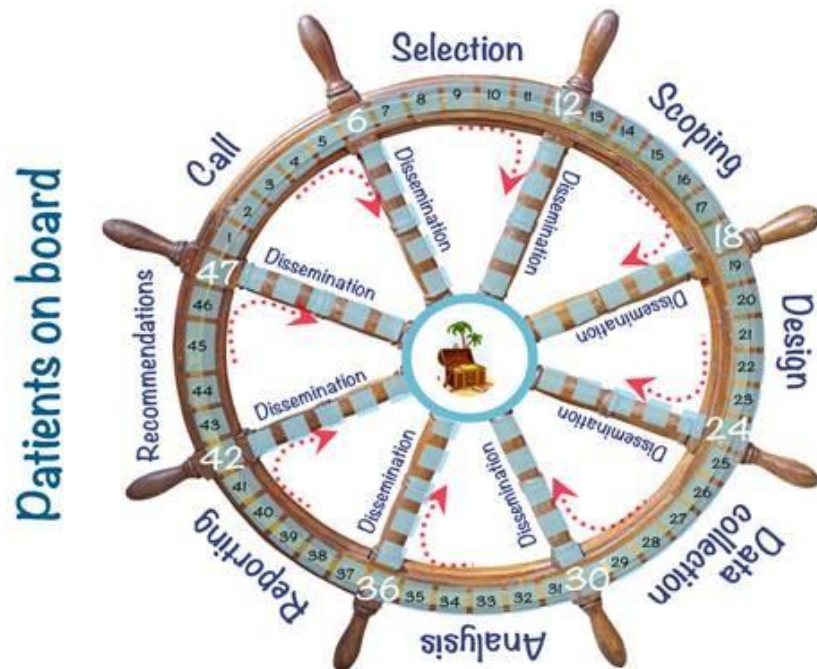


SYNTHÈSE

POSITION DU KCE CONCERNANT L'IMPLICATION DES PATIENTS DANS LES PROJETS DE RECHERCHE EN POLITIQUE DES SOINS DE SANTE



SYNTHÈSE

POSITION DU KCE CONCERNANT L'IMPLICATION DES PATIENTS DANS LES PROJETS DE RECHERCHE EN POLITIQUE DES SOINS DE SANTE

IRINA CLEEMPUT, MARIE DAUVRIN, LAURENCE KOHN, PATRIEK MISTIAEN, WENDY CHRISTIAENS, CHRISTIAN LÉONARD



■ PRÉFACE

Très rapidement, le KCE a compris qu'il ne pouvait se passer de l'implication des parties prenantes dans ses recherches afin, notamment, d'accroître la portée de ses recommandations. Il aura donc fallu dépasser cette certitude que l'approche scientifique se limitait à l'application de méthodes dont l'objet d'analyse était constitué de bases de données et d'une littérature exprimant l'évidence. Consulter devenait indispensable, évidemment pas n'importe comment et à la condition de bien en fixer les finalités. Tous les partenaires et toutes les parties prenantes en ont maintenant l'habitude, la science ne s'exprime pas sans leurs inputs dans les rapports du KCE.

Consacrer aujourd'hui un rapport spécifique à l'implication du patient traduit notre volonté de lui donner une place particulière dans nos travaux, précisément en raison des spécificités de son statut. Ce qui ne signifie pas qu'il acquiert structurellement un poids plus important que les autres stakeholders. Dans le domaine des soins de santé et de la santé en général, il est habituel d'exprimer cette volonté de placer le patient au centre. C'est légitime d'une part, justifié d'autre part mais cela ne peut devenir un discours 'politiquement correct'. Le patient, au-delà de son apport instrumental dans plusieurs phases d'une recherche, est aussi une personne qui a connu l'anxiété avant l'annonce d'un diagnostic, qui a souffert des effets d'une thérapie et qui a vécu, et vit peut-être encore, dans l'espérance d'une guérison. Les patients sont de véritables témoins de la façon dont la finitude est vécue par l'humanité.

Au KCE, nous avons acquis cette conviction, à l'instar de Canguilhem, que leur conception de la maladie et de la normalité est précieuse et même indispensable. Que mieux que quiconque, ils sont en droit d'exprimer leur liberté au travers de l'acceptation ou du refus d'un traitement. Écouter la voix du patient, c'est donner un espace de liberté à ce qui vit au plus profond de nous mais, qu'en tant que scientifiques, nous ne pouvons-nous autoriser d'exprimer. L'ensemble du KCE s'engage dans cette démarche d'implication du patient, nous comptons beaucoup sur lui pour nous éclairer, pour que nos rapports contiennent autant d'humanité que de science. Nous caressons même l'espoir qu'ils soient le lieu de leur parfaite réconciliation.

Marijke EYSEN
Directeur Général Adjoint a.i.

Christian LÉONARD
Directeur Général a.i.



■ SYNTHÈSE

TABLE DES MATIERES

■	PRÉFACE.....	1
■	SYNTHÈSE	2
1.	CONTEXTE	4
1.1.	UN PROCESSUS AXE EN PREMIERE INSTANCE SUR DES APPROCHES QUANTITATIVES.....	4
1.2.	OBJECTIF ET APPROCHE DE CETTE ETUDE	4
2.	QU'ENTEND-ON PAR « IMPLICATION DES PATIENTS » ?	5
2.1.	LE ROYAUME-UNI PIONNIER	5
2.2.	IMPLICATION POUR CERTAINES PHASES DE LA RECHERCHE, OU POUR TOUTES.....	5
2.3.	PLUSIEURS NIVEAUX D'IMPLICATION	6
3.	QUI EST « LE PATIENT » ?	7
4.	POURQUOI IMPLIQUER LES PATIENTS DANS LA RECHERCHE À VISÉE POLITIQUE ?	8
4.1.	MOTIFS ETHIQUES ET PHILOSOPHIQUES FONDAMENTAUX	8
4.2.	MOTIFS PROCEDURAUX ET INSTRUMENTAUX	8
5.	EFFETS ET DÉFIS DE L'IMPLICATION DES PATIENTS DANS LA RECHERCHE	9
5.1.	EFFETS POSITIFS	9
5.2.	DEFIS	10
6.	CONDITIONS ET FACTEURS DE RÉUSSITE DE L'IMPLICATION DES PATIENTS DANS LA RECHERCHE	11
6.1.	QUAND L'IMPLICATION DES PATIENTS A-T-ELLE UN SENS ?.....	11
6.2.	CONDITIONS ET FACTEURS DE REUSSITE	12
7.	LE KCE EST-IL OUVERT À UNE IMPLICATION ACCRUE DES PATIENTS ?	14
7.1.	LA CULTURE INTERNE DU KCE.....	14
7.2.	UNE MAJORITE D'ARGUMENTS « POUR ».....	14



- 8. **QUELS PATIENTS LE KCE VEUT-IL IMPLIQUER DANS SES ÉTUDES, QUAND ET POURQUOI ?** 15
 - 8.1. LE ROLE DES PATIENTS AU KCE NE CESSE DE SE DEVELOPPER 15
 - 8.2. QUELS PATIENTS IMPLIQUER ? 16
 - 8.3. LE KCE PARTISAN D'UNE CONCERTATION INTEGREE..... 16
 - 8.4. ... SOUS CERTAINES CONDITIONS 16
- 9. **POSITIONS DU KCE** 17
- **RÉFÉRENCES** 19



1. CONTEXTE

1.1. Un processus axé en première instance sur des approches quantitatives

Lors de sa création^a, le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE) s'est vu confier la mission de réaliser et de publier des travaux de recherche scientifique en soutien à la politique de santé. Il contribue ainsi à des soins de qualité, durables et accessibles dans notre pays et effectue, à cette fin, différents types de recherches, dont notamment des études de littérature, des évaluations économiques, des analyses de registres de données, des études qualitatives ou quantitatives, etc. La loi fondatrice du KCE ne prévoit pas explicitement la possibilité d'impliquer le patient dans ses travaux, mais elle ne l'exclut pas non plus.

Ces cinq à dix dernières années, on observe à l'échelon international que les patients sont de plus en plus souvent impliqués dans les travaux préparatoires de la politique.¹ Diverses instances réputées, comme le *National Institute for Health Research* (Royaume-Uni), le *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE, R-U), ZonMw (Pays-Bas), *Healthcare Improvement Scotland*, ou encore l'agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) estiment même qu'il n'est plus acceptable de ne pas impliquer dans leurs recherches les premiers concernés. Des (représentants des) patients siègent également au sein des grandes commissions consultatives ou même des Conseils d'Administration d'un certain nombre d'agences, même s'ils n'y disposent pas toujours d'un droit de vote.

À ses débuts, le KCE s'est surtout focalisé sur des approches de type quantitatif. Les données qualitatives concernant l'impact de tel ou tel traitement sur la qualité de vie du malade pouvaient également être prises en considération, certes, mais uniquement lorsqu'elles provenaient d'études répondant à des critères de sélection très stricts. Il arrivait aussi que des

patients soient interrogés dans le cadre de certaines études, mais ils étaient par contre rarement impliqués de façon directe dans la définition de la portée de ces études, dans les décisions méthodologiques, dans l'interprétation des résultats, dans la formulation des recommandations ou dans la diffusion des conclusions.

Au fil des années, le KCE s'est de plus en plus efforcé d'impliquer divers stakeholders - dont les patients - dans ses projets de recherche, et ces acteurs sont également représentés au sein de son Conseil d'Administration (voir également section 8.1). Néanmoins, les patients impliqués dans ces travaux le sont encore souvent sur le même pied que les autres stakeholders, invités en raison de leurs points de vue professionnels ou économiques. Or les patients – ou leurs représentants – détiennent des connaissances spécifiques, des « connaissances du vécu », étant donné leur confrontation très personnelle avec l'impact physique, financier et émotionnel de leur maladie. Ils méritent donc de bénéficier d'une attention toute particulière, et leur implication dans la recherche appelle une approche spécifique. Dans le présent *position paper*, le KCE examine comment impliquer le plus possible les patients – ou leurs représentants – dans certains aspects spécifiques de ses études d'une façon structurée et cohérente, et comment intégrer cette participation à ses méthodes et procédures dans le cadre et dans les limites de sa mission fondamentale.

1.2. Objectif et approche de cette étude

Au travers de ce *position paper*, nous espérons apporter une réponse à un certain nombre de questions fondamentales : quelle est la position du KCE vis-à-vis de l'implication des patients – ou de leurs représentants – dans les recherches touchant à la politique des soins de santé ? En est-il partisan, et pourquoi (pas) ? Jusqu'où faut-il aller dans cette approche ? Quels sont les engagements à prendre vis-à-vis des patients concernés ?

Nous avons examiné la littérature scientifique, pris connaissance des déclarations stratégiques d'instances comparables à la nôtre dans d'autres pays, lu des articles philosophiques sur la question et pris en compte la

^a Loi-programme du 24 décembre 2002 (MB 31-12-2002)



culture, les opinions et les expériences au sein du KCE. Nous avons également interviewé plusieurs experts belges dans ce domaine. À partir de là, nous avons développé une liste de 21 prises de position – dont 18 ont finalement été retenues – que nous avons soumises aux collaborateurs et à la direction du KCE afin de déterminer dans quelle mesure il existe, au sein de l'institution, un consensus sur l'implication des patients. Ces prises de position ont été présentées au Conseil d'Administration, à l'instar des autres rapports du KCE. Vous en trouverez la version définitive au Chapitre 9.

Certaines questions pratiques telles que « À quel stade de l'étude faut-il impliquer les patients ? », « Comment procéder ? », « Qui est le mieux placé pour représenter le patient ? » seront abordées plus tard dans un guide opérationnel qui doit encore être développé.

2. QU'ENTEND-ON PAR « IMPLICATION DES PATIENTS » ?

2.1. Le Royaume-Uni pionnier

Depuis quelques années, un certain nombre de pays dont le Royaume-Uni font figure de pionniers de l'implication des citoyens/patients dans leurs travaux préparatoires à la politique de soins de santé. En 1996, nos voisins d'outre-Manche ont ainsi fondé un *National advisory group on public involvement in health and care research* ou « **INVOLVE** », qui soutient l'implication active des citoyens et patients à la recherche en santé publique. Pour INVOLVE, impliquer le public ou les patients dans la recherche, c'est « faire réaliser celle-ci **avec** ou **par** les usagers du système de santé plutôt que **pour** eux ou **à leur sujet** ».

Au Royaume-Uni, l'implication des citoyens dans la recherche à visée politique est donc encouragée de façon générale. Comme nous l'expliquerons plus loin (Chapitre 3), nous nous intéressons essentiellement ici à l'implication des **patients** (plutôt que des citoyens). La définition d'INVOLVE n'en reste pas moins pertinente, puisqu'elle peut parfaitement s'appliquer aux situations où seul ce sous-groupe de citoyens est impliqué dans la recherche.

2.2. Implication pour certaines phases de la recherche, ou pour toutes

Les patients peuvent être impliqués dans toutes les phases de la recherche², à savoir :

- le choix des sujets d'étude,
- la définition de la portée du projet de recherche,
- la conception (design) du projet de recherche,
- la réalisation de l'étude proprement dite,
- la diffusion active des résultats,
- ou dans une partie d'entre elles seulement.



2.3. Plusieurs niveaux d'implication

L'implication des patients suppose que chercheurs et patients travaillent ensemble comme des partenaires ;² à l'intérieur de ce cadre général, le degré d'implication peut toutefois être très variable.^{3, 4} On peut distinguer trois grands niveaux d'implication : la consultation, la collaboration et enfin la recherche guidée par les patients.⁵

La **consultation** peut se faire de façon extrêmement **ciblée** ou être **intégrée** au processus de recherche. Dans le cas d'une **consultation ciblée**, les patients sont simplement interrogés en fonction des besoins de l'étude sur certains de ses aspects bien spécifiques (p.ex. la convivialité des outils de collecte de données), leurs conseils étant ensuite le plus possible pris en compte dans la prise de décision au cours du processus de recherche (p.ex. pour le choix final des outils utilisés). Dans ce scénario, ils n'ont toutefois eux-mêmes aucun pouvoir de décision et ne sont guère informés des progrès, des résultats ou de l'impact de l'étude.

Dans le cas d'une consultation **intégrée** au processus, les patients sont régulièrement consultés tout au long de l'étude.⁵ Les décisions qui se prennent en cours de route le sont en concertation avec eux, même si l'équipe de recherche conserve la maîtrise et la responsabilité de ses travaux.

Dans le cadre d'une **collaboration**, les patients ont encore plus de contrôle sur l'étude puisqu'ils endossent un rôle de **collaborateurs, voire de coproducteurs**. Ils font alors partie intégrante de l'équipe de recherche en tant que chercheurs ou en tant que contributeurs à des décisions importantes touchant aux processus et observations de l'étude. Ils sont aussi coresponsables des décisions qu'ils ont contribué à prendre pendant le processus de recherche.

Le plus haut niveau d'implication est celui des **recherches guidées par le patient**. Dans ce cadre, patients et chercheurs collaborent de façon systématique à toutes les phases de l'étude, de la définition de sa portée à la diffusion de ses résultats, sous la guidance active des patients ou de l'organisation qui les représente.



3. QUI EST « LE PATIENT » ?

Dans le cadre de ce *position paper*, la notion de « patient » peut désigner différentes catégories d'acteurs :

- Les **experts du vécu** : les personnes qui souffrent ou ont souffert d'une maladie donnée et/ou qui possèdent une expérience du système de soins (p.ex. dans le cas de la grossesse et de l'accouchement) ;
- Les **proches des patients** qui s'expriment en leur nom lorsque ceux-ci ne sont pas en mesure de le faire eux-mêmes, comme p.ex. des aidants proches ou des membres de la famille^b ;
- Les **patients-experts** : des experts du vécu qui sont familiarisés avec la recherche scientifique, par leur formation ou parce qu'ils ont déjà été fréquemment impliqués dans des projets de recherche ;
- Les **représentants des patients** : des personnes qui représentent une organisation ou un groupe de patients spécifique sans forcément souffrir elles-mêmes de la maladie concernée. Ces représentants défendent les intérêts d'un groupe de patients clairement défini, qui peut être limité (p.ex. patients atteints d'un cancer du poumon) ou relativement vaste (p.ex. survivants d'un cancer). Ils ont une vision plus large des problèmes et expériences de cette population qu'un patient individuel, ce qui leur permet d'apporter des informations qui transcendent l'expérience personnelle.
- Les **coupoles** d'associations de patients défendent les intérêts des patients en général ou soutiennent leurs organisations-membres dans leurs activités.

- Les **mutuelles** sont supposées s'exprimer au nom du groupe plus vaste des usagers des soins de santé, qui peuvent être des patients, mais aussi le grand public, qui lui aussi utilise les services de santé et les paie.

Lorsqu'il est question de domaines très larges (p.ex. la prévention des maladies contagieuses) ou de sujets très généraux (p.ex. définition de critères de choix dans les soins), les « patients » peuvent également être des personnes qui ne font pas (encore) appel aux soins de santé. Dans ce cas de figure, nous nous intéressons à leur point de vue de **patients ou utilisateurs de soins potentiels**.

Quoi qu'il en soit, l'accent est mis ici sur l'implication des **patients** plutôt que des citoyens en général, puisque c'est leur point de vue que le KCE souhaite mieux étudier et intégrer à ses projets de recherche. En d'autres mots, **le KCE cherche à savoir comment il pourrait améliorer la qualité de ses recherches sur des questions touchant aux patients (p.ex. impact sur la qualité de vie, priorités des malades, etc.) en impliquant ceux-ci dans la prise de décision concernant la portée, la conception et le déroulement de ses études**. Ceci doit être distingué d'une consultation des citoyens dans le but de déterminer certains points pertinents pour la collectivité ; il s'agit là d'une autre forme de participation, qui exige une autre approche.

^b À ne pas confondre avec la possibilité d'impliquer les aidants proches et les familles dans des recherches portant sur leur rôle spécifique ou en tant qu'experts du vécu de la fonction d'aidants proches, auquel cas ils ne s'expriment pas au nom du patient mais en leur nom propre.



4. POURQUOI IMPLIQUER LES PATIENTS DANS LA RECHERCHE À VISÉE POLITIQUE ?

La littérature mentionne différentes raisons d'impliquer le patient dans la recherche, qui peuvent être soit éthiques et philosophiques, soit procédurales et instrumentales.

4.1. Motifs éthiques et philosophiques fondamentaux

Les arguments éthiques fondamentaux apportent une réponse aux questions suivantes : « Devons-nous impliquer les patients dans la recherche sur les politiques de santé ? Quels sont les arguments éthiques qui le justifient (ou s'y opposent) ? »⁶ Un premier argument éthique fondamental est que les patients ont *le droit moral* d'être impliqués dans les recherches qui les concernent de manière directe ou indirecte. **Ce droit moral repose sur des principes de justice et de légitimité par la participation démocratique.**

Le **respect du point de vue du patient** est un second argument de ce type. Force est en effet de reconnaître que les chercheurs peuvent avoir leur propre vision de ce qui est important dans les soins de santé et qu'ils n'ont pas forcément conscience de ce qui compte pour les patients eux-mêmes.

Sur le plan philosophique, les patients ont leur propre vision de « l'homme », du sens de notions comme « la santé », « la normalité » ou « la maladie », de ce qu'est ou devrait être « une bonne santé », de la signification et de la pertinence de « l'amélioration de la santé » et de ce que sont ou devraient être « l'autonomie » et la « responsabilité » de chacun vis-à-vis de sa propre santé. Il est important pour la pertinence des recherches à visée politique que ce point de vue soit pris en compte. Toutes ces notions relèvent en effet de « l'existence » humaine, de ce que l'on pourrait, pour reprendre la terminologie d'Heidegger, appeler le « Dasein » (littéralement « l'être-là »).

Ces motifs éthiques et philosophiques sont fréquemment invoqués dans le cadre de la *community-based participatory research* ou recherche participative basée sur la communauté (RPC), dont l'objectif est d'impliquer

de façon équitable dans le processus de recherche tous les acteurs susceptibles d'en ressentir l'impact tout en reconnaissant les points forts uniques de chacun.⁷ Dans le contexte des soins de santé, on aura souvent recours à la RPC dans des groupes ou situations très spécifiques, p.ex. chez les patients porteurs du VIH.

Il ressort toutefois d'entretiens avec des chercheurs belges que ces arguments sont rarement invoqués pour impliquer les patients dans la recherche, au contraire des motifs procéduraux et instrumentaux (voir plus loin). La Fondation Roi Baudouin, qui accorde une grande importance au principe de participation démocratique, représente à cet égard une exception majeure.

Le KCE souscrit à l'implication des patients sur la base d'une « participation démocratique pour des motifs de justice et d'équité ». Ceci implique que les différents partenaires de recherche soient à l'écoute de leurs perspectives et arguments respectifs et disposés à trouver un consensus.

Néanmoins, les décisions qui se prennent dans le cadre d'un projet de recherche n'exigent pas toutes une concertation, et les décisions qui découlent de la concertation ne doivent pas forcément toujours être acceptables pour tous.⁸ Dans le contexte d'une recherche à visée politique, il conviendra en effet toujours de vérifier si l'apport des diverses parties est conciliable avec la faisabilité du projet, avec la mission de la structure de recherche et avec les valeurs fondamentales d'un système de santé, à savoir le développement et le maintien d'une structure durable et équitable proposant une offre de soins de haute qualité.

4.2. Motifs procéduraux et instrumentaux

L'implication des patients accroît aussi la **pertinence** des projets de recherche, en ce sens qu'elle aide la société à atteindre ses objectifs de santé et à répondre aux besoins des patients, en tenant compte de leurs valeurs et préférences. Elle permet aussi au groupe de patients concerné de **mieux comprendre** les décisions politiques reposant sur ces travaux. La recherche y gagne en transparence, ce qui accroît la **confiance** de tous les stakeholders dans ses résultats. Enfin elle permet d'améliorer les connaissances et compétences (**capacity building**) des patients impliqués,



ce qui renforce à son tour leur maîtrise de leur traitement et de leur santé (**empowerment ou autonomisation du patient**).⁹⁻¹¹ Ces raisons sont dites « procédurales ».

Les patients sont « *instrumentaux* » dans la recherche touchant aux politiques de santé parce qu'ils y contribuent au départ de leur perspective propre et unique, qui diffère de celle des chercheurs, des professionnels des soins et des autres experts. Ils peuvent donc être d'un apport précieux aux différents stades de la recherche.

On prévoit que, s'ils sont impliqués dans la recherche, les patients pourront contribuer :

- à sélectionner des thèmes de recherche répondant à leurs besoins ;
- à définir des questions de recherche qui soient pertinentes pour eux ;
- à ce que soient sélectionnés les résultats les plus importants à étudier à leurs yeux ;
- à choisir des méthodes adaptées et praticables pour la collecte des données auprès des patients (p.ex. enquête en ligne pour les sujets alités) ;
- à ce que les analyses statistiques soient réalisées dans le contexte adéquat (p.ex. définition d'une grandeur de l'effet (impact) du traitement qui ait du sens pour le malade) ;
- à ce que les résultats soient présentés d'une manière appropriée ;
- à diffuser les conclusions et recommandations par le biais de leurs réseaux informels.

Ces arguments sont en réalité valables pour n'importe quelle forme de participation des stakeholders, et le KCE y souscrit. Il est néanmoins important de souligner que l'implication des patients dans la recherche n'est en aucun cas une alternative à la recherche scientifique auprès des patients.

5. EFFETS ET DÉFIS DE L'IMPLICATION DES PATIENTS DANS LA RECHERCHE

Plusieurs revues systématiques ont déjà été consacrées aux effets et à l'impact de l'implication des patients dans la recherche à visée politique.^{3, 4, 12-34}

Ces travaux ont toutefois souvent été entravés par des incohérences dans la terminologie et les définitions utilisées dans les études primaires et par les différences dans les modalités et le moment de l'implication des patients. Par ailleurs, une poignée seulement utilisait des méthodes comparatives : **la majorité des effets rapportés semblent reposer sur des opinions et les preuves d'impact de la démarche sont souvent faibles.**

5.1. Effets positifs

De façon générale, l'implication des patients semble susceptible d'induire les **effets positifs** suivants pour les patients, pour les chercheurs, pour le processus de recherche et pour ses résultats :

- pour les patients :
 - les recherches deviennent plus pertinentes par rapport à leurs besoins ;
 - les patients ont un sentiment accru d'empowerment et de valorisation, et leur confiance en soi et leurs aptitudes sont améliorées.
- pour les chercheurs :
 - les chercheurs comprennent mieux leur champ d'investigation et se sentent plus proches de la population de patients concernée.
- pour le processus et les résultats de la recherche :
 - des effets ont été observés à tous les stades de la recherche : questions de recherche plus pertinentes, informations, questionnaires et guides d'interviews plus conviviaux, meilleures stratégies de recrutement des patients, interprétation des données



davantage axée sur l'utilisateur et plus grande efficacité de l'implémentation et de la diffusion des résultats :

- les chercheurs peuvent développer une meilleure compréhension des besoins, priorités et problèmes de santé de certains groupes de population, de l'organisation des soins et du système de santé, ce qui peut déboucher sur des questions de recherche plus ciblées ou entièrement nouvelles ;
 - la qualité de la recherche peut s'en trouver améliorée grâce à l'augmentation du taux de recrutement et de rétention des patients et à la réduction des biais de rapportage et erreurs de mesures associés à des questions d'enquête et d'interview inadéquates d'un point de vue culturel ;
 - ceci peut déboucher sur des résultats correspondant mieux aux besoins des systèmes de santé, des décideurs politiques et des utilisateurs.
- on observe que l'implication des patients permet notamment de faciliter les processus de recherche, de booster l'utilisation des résultats et de renforcer l'empowerment des stakeholders.

5.2. Défis

- Le défi le plus courant réside dans **le temps et les moyens supplémentaires** que l'implication des patients requiert de la part de la structure de recherche.^{15, 25} Il faut prévoir du temps et des ressources pour identifier les patients, les inviter à participer à des réunions ou à des consultations, les guider tout au long du processus, – et éventuellement les former –, les rembourser pour les frais encourus, sans oublier la coordination, le suivi et l'évaluation des activités liées à cette implication des patients.
- Un risque inhérent à la sélection des patients est que certains d'entre eux qui captent davantage l'attention (par exemple dans les médias) aient de ce fait aussi **plus de chances d'être impliqués**, comme par exemple les patients les plus expressifs et éloquentes, ceux qui représentent des affections très répandues, les personnes de niveau socio-économique élevé ou issues d'un environnement culturel bien précis, etc. D'autres catégories de patients – comme ceux atteints de maladies rares ou de problèmes de santé mentale, les profils socio-économiques moins favorisés ou les minorités culturelles – risquent au contraire d'être moins sollicités.³⁵ Une prise de conscience insuffisante de cette réalité risque de plomber les efforts de l'organisme de recherche, en particulier lorsque l'implication des patients est essentiellement motivée par un souci de justice, d'équité et de légitimité. Cet aspect doit donc faire l'objet d'une attention suffisante à l'entame de toute étude.
- Par ailleurs, comme avec tous les autres stakeholders, il importe de rester attentif à l'éventuel **risque de conflits d'intérêts** qui pourraient générer des biais.⁶ Cela peut être le cas lorsque des patients qui jouissent de compétences décisionnelles importantes dans le cadre d'une étude ont également un intérêt à ce que celle-ci débouche sur un résultat donné, ou lorsqu'ils sont fortement influencés par les cliniciens ou par l'industrie pharmaceutique.
- L'implication des patients peut également être **émotionnellement lourde pour les patients eux-mêmes et pour les chercheurs**. L'impression, pour les patients, de ne pas être pris au sérieux, de n'être



impliqués « que parce qu'il le faut bien » (tokenisme) ou le fait de ne pas recevoir de feedback de la part des investigateurs peut être une source de frustrations.³¹ Pour certains, le simple fait de parler de leurs expériences ou d'écouter celles des autres est également très lourd d'un point de vue émotionnel.¹⁵ Les chercheurs, quant à eux, peuvent se sentir mal à l'aise lorsque les idées des patients ne correspondent pas à leur propre vision de scientifiques, par exemple sur les critères de qualité de leur travail de recherche.³¹

- Parmi les autres défis, on peut encore citer **un manque de motivation ou un certain scepticisme du côté des chercheurs, ou un manque d'intérêt des patients pour la participation à la recherche**. Les patients participants peuvent également être réticents à exprimer leur avis ou avoir du mal à écouter les autres.

De nombreux autres défis liés à la participation des patients à la recherche sont décrits dans la littérature (voir le chapitre 7 du rapport scientifique). Globalement, le grand défi est de trouver un bon équilibre entre leur implication dans les décisions relatives au déroulement de l'étude et la préservation de la rigueur et de la validité scientifiques de celle-ci. Une bonne recherche ne doit pas seulement être « evidence-based » et « value-based » mais aussi « experience-based ».

6. CONDITIONS ET FACTEURS DE RÉUSSITE DE L'IMPLICATION DES PATIENTS DANS LA RECHERCHE

6.1. Quand l'implication des patients a-t-elle un sens ?

Il ressort de ce *position paper* qu'il n'existe pas de méthode « idéale » unique pour l'implication des patients dans la recherche. Le choix de l'approche dépendra en effet de ce que l'on attend de cette participation, de l'objet de la recherche, des défis attendus et des moyens disponibles. Le *processus* d'implication des patients est donc aussi important que ses *résultats*.³⁶ Cette approche ne présentera en outre une plus-value que si elle tient compte des facteurs **personnels** et **contextuels**.³⁶

Les facteurs personnels touchent surtout à la confiance en soi et au sentiment d'empowerment du patient. Celui-ci doit se sentir apprécié et reconnu et se sentir capable d'apporter une contribution pertinente à la recherche. Une formation peut s'avérer utile, voire nécessaire à cet égard.

Les facteurs contextuels touchent au contexte de l'étude et au contexte organisationnel.

Le **contexte de l'étude** recouvre, entre autres, les raisons d'y impliquer des patients, le rôle qu'ils sont amenés à y jouer, les responsabilités et les aptitudes/l'expérience requise(s) ou encore les règles éthiques et légales qui s'appliquent à ces travaux (p.ex. en termes de confidentialité).

Le **contexte organisationnel** touche entre autres à la culture et à l'attitude de l'organisme de recherche. D'après la littérature, l'une des principales conditions à remplir pour impliquer les patients avec succès est l'existence, à l'échelle de l'organisme de recherche dans son ensemble, d'une vision stratégique qui les considère comme des stakeholders importants et où chacun respecte les connaissances et l'expérience des autres.³⁷ L'organisme de recherche doit aussi apporter son soutien aux patients et aux chercheurs, prévoir un environnement adapté et agréable, assurer une bonne coordination des activités (afin d'éviter de trop solliciter les patients) et gérer les attentes des patients et des chercheurs. Elle peut également



noyer des partenariats stratégiques avec des organisations de patients, imposer l'implication des patients lors des demandes de subsides (p.ex. pour les études cliniques pragmatiques), veiller à ce que la contribution des patients ait un impact sur le processus de recherche et le leur faire savoir. Il est aussi capital de dégager suffisamment de temps et de moyens budgétaires.³⁷

Les modèles d'organisation qui favorisent l'implication des patients sont décrits dans la littérature ou appliqués dans la pratique :

- Une implication occasionnelle convient le mieux aux **consultations ciblées**. Elle peut reposer sur différentes approches : interviews individuelles, focus groupes, enquêtes, ateliers, etc. Le KCE a déjà appliqué ces méthodes dans un certain nombre de projets de recherche, par exemple concernant la prise en charge des lombalgies ou du cancer de la prostate, l'organisation de la nutrition artificielle, la reconstruction mammaire après un cancer du sein, etc. ;
- Une commission consultative de patients (*patient advisory committee*) convient le mieux à une **consultation intégrée au processus de recherche** ;
- Donner une place à part entière aux patients dans le groupe de pilotage du projet, où sont prises les décisions au sujet de la conception et de la mise en œuvre du projet, est une approche qui convient plutôt dans le cas de collaborations/coproductions ou de **recherches guidées par les patients**. Parmi les exemples positifs au sein d'organismes de recherche existants, on peut citer INVOLVE (R-U)³⁸, la *James Lind Alliance* (R-U)³⁹ et *SPOR* (Canada).

6.2. Conditions et facteurs de réussite

Quels sont les conditions et facteurs de réussite de l'implication des patients ? Pour répondre à cette question, nous nous sommes tournés en premier lieu vers les importants travaux réalisés au Royaume-Uni par INVOLVE, qui a notamment publié un cadre reprenant une série de normes et indicateurs pour l'implication des patients et citoyens dans la recherche.⁴⁰ Nous avons rebaptisé leurs indicateurs « facteurs de réussite » et nous les avons légèrement adaptés à nos propres objectifs (voir Tableau 1).

Tableau 1 – Conditions d'implication des patients dans les recherches du KCE (basé sur INVOLVE⁴⁰)

Condition	Facteurs de réussite : l'implication des patients a plus de chances d'être significative si...
Inclusivité : tous les patients ont des chances identiques d'être impliqués	<ul style="list-style-type: none"> - les patients sont impliqués à un stade précoce de la recherche - cette possibilité est communiquée par différentes voies de manière à toucher une population pertinente et potentiellement intéressée - les obstacles sont identifiés et aplanis - les processus sont honnêtes et transparents - les patients peuvent être impliqués de différentes manières et l'on fait preuve d'une flexibilité suffisante
Collaboration	<ul style="list-style-type: none"> - l'objectif de la participation est défini d'un commun accord - le planning et les activités sont convenus d'un commun accord - les rôles, responsabilités et attentes sont bien compris de tous, même s'ils peuvent être adaptés au fil du temps - les idées et contributions individuelles sont reconnues et les décisions sont respectées par tous les intervenants
Soutien et apprentissage	<ul style="list-style-type: none"> - les chercheurs et les patients bénéficient du soutien et des moyens nécessaires - une personne de contact est prévue pour informer et soutenir les patients et les chercheurs - l'équipe de recherche s'appuie sur les enseignements des projets de recherche antérieurs
Communication	<ul style="list-style-type: none"> - des modes de communication inclusifs et flexibles sont mobilisés en fonction des besoins des différents acteurs concernés - le feedback est collecté et partagé, mais aussi utilisé pour rectifier ce qui doit l'être
Impact	<ul style="list-style-type: none"> - les patients et les chercheurs s'accordent sur l'objectif de l'implication des premiers - des données sont collectées concernant l'impact de cette participation - les patients participent à l'évaluation de la manière dont ils ont été impliqués dans l'étude - le degré de réalisation de l'objectif convenu est discuté, on en tire les enseignements et cet aspect fait l'objet d'un rapportage
Gouvernance	<ul style="list-style-type: none"> - la voix du patient est entendue, appréciée et prise en compte dans les conclusions de l'étude - des stratégies et/ou plans ont été développés pour l'implication des patients et font l'objet d'évaluations et d'un rapportage réguliers - la responsabilité de l'implication des patients est visible et contrôlable à tous les niveaux de la structure de management - des moyens financiers et autres sont prévus pour l'implication des patients

Adapté d'INVOLVE (2019)⁴⁰



7. LE KCE EST-IL OUVERT À UNE IMPLICATION ACCRUE DES PATIENTS ?

7.1. La culture interne du KCE

Comme mentionné plus haut, l'une des conditions fondamentales pour impliquer les patients avec succès est qu'il existe une vision stratégique à l'échelle de l'organisme de recherche dans son ensemble, qui les considère comme des stakeholders importants et où chacun respecte les connaissances et l'expérience des autres. La culture interne de l'organisme de recherche et son attitude générale doivent être positives vis-à-vis de l'implication des patients dans ses études. Nous avons donc voulu évaluer dans quelle mesure les collaborateurs du KCE sont eux-mêmes disposés à impliquer les patients. Soutiennent-ils les positions adoptées dans ce document ?

Dans un premier temps, nous avons cherché à définir notre culture et notre ouverture dans ce domaine en organisant un exercice de brainstorming auquel ont participé tous les collaborateurs du KCE – la direction, les chercheurs et les services de support administratif à la recherche. Les arguments pour ou contre l'implication des patients et les conditions de cette implication ont été recueillis et analysés au moyen de techniques de recherche qualitatives.

Dans un second temps, nous avons défini 19 positions basées sur une étude de la littérature, des initiatives étrangères d'implication des patients, des interviews avec des organisations, personnes et groupes de recherche belges possédant une expérience dans l'implication des patients, des initiatives étrangères en ce sens, ainsi que les avis des collaborateurs du KCE, recueillis par nos soins. Chacune de ces positions a ensuite été soumise au vote de manière à parvenir à une liste de positions faisant l'objet d'un consensus positif (plus de 75 % de voix pour et moins de 10 % de voix contre, n = 14) ou négatif (plus de 75 % de voix contre et moins de 10 % de voix pour, n = 1) et d'autres pour lesquelles aucun consensus n'a pu être dégagé (n = 4). Ces dernières ont fait l'objet d'une discussion en séance

plénière et d'un second tour de votes. Chacun a ensuite eu l'occasion de commenter toutes les propositions par le biais d'une enquête en ligne, après quoi la formulation de certains points a été adaptée sur la base des débats en réunion plénière et du feedback électronique, mais sans donner lieu à un nouveau vote. La direction a pris la décision finale de conserver ou d'écarter 5 positions qui n'atteignaient pas le seuil de consensus d'accord. Les 3 points suivants ont été rejetés : (1) consultation des patients lors de la sélection des méthodes de recherche (consensus en faveur du rejet parmi les collaborateurs du KCE), (2) consultation des patients lors de l'interprétation des résultats de la recherche (dissensus) et (3) révision de la synthèse du rapport par les patients avant publication (dissensus). La position selon laquelle les patients doivent être consultés lors de la phase de définition de la portée de l'étude (scoping) en vue de contribuer à déterminer les éléments les concernant qui devraient être étudiés a été retenue après reformulation. La majorité des collaborateurs du KCE se déclaraient en effet prêts à accepter une « consultation », mais pas une obligation de décider de ces aspects en concertation avec les patients. La direction a par ailleurs décidé de retenir une position qui n'avait pas fait l'objet d'un consensus parmi les collaborateurs du KCE, à savoir le fait que les patients doivent être consultés dans le choix et le test des outils utilisés pour les interroger. La liste finale des positions du KCE se trouve au chapitre 9.

Une synthèse de l'ensemble des commentaires figure dans le rapport scientifique.

7.2. Une majorité d'arguments « pour »

Nous avons constaté que nos collaborateurs avaient des avis très divergents sur la question de l'implication des patients, et ce indépendamment des différents domaines de recherche (Health Technology Assessment, Health Services Research, Good Clinical Practice et Trials) au sein desquels le KCE déploie son activité. Dans l'ensemble, nous avons néanmoins recueilli plus d'arguments positifs que négatifs concernant l'implication des patients ; ils rejoignaient largement les conclusions de la littérature.



Le point qui a le moins convaincu les membres du KCE était l'implication des patients au cours de la phase de conception de l'étude, et celui qui a suscité le plus d'enthousiasme, leur participation à la diffusion des résultats. La possibilité de se faire une idée claire des principaux besoins et priorités des patients a été particulièrement appréciée.

La principale préoccupation relevée était l'impact potentiel de l'implication des patients sur le temps et les moyens disponibles. Il a également été souligné que chercheurs et patients doivent clairement exprimer leurs attentes dès le début du projet, afin que celles-ci puissent si nécessaire être rectifiées pour éviter autant que possible les frustrations et les déceptions. Les possibles conflits d'intérêts et la crédibilité scientifique du projet de recherche ont également suscité quelques inquiétudes. Nous pouvons globalement conclure de cet exercice que la culture du KCE semble favorable à l'implication des patients.

Les prises de position définitives (voir plus loin) jouissent du soutien plein et entier de la direction du KCE. Celle-ci est prête à libérer les moyens nécessaires et à adapter le planning dans les limites des possibilités et contraintes existantes (budget, collaborateurs disponibles, projets urgents...) et du cadre général à l'intérieur duquel le KCE doit s'acquitter de sa mission. L'opérationnalisation concrète de l'implication des patients dans les projets de recherche du KCE (p.ex. le choix des patients à impliquer dans telle ou telle phase spécifique) devra encore être débattue à l'échelon interne et sera coulée dans un manuel des processus (*process book*) qui reste à développer.

8. QUELS PATIENTS LE KCE VEUT-IL IMPLIQUER DANS SES ÉTUDES, QUAND ET POURQUOI ?

8.1. Le rôle des patients au KCE ne cesse de se développer

En tant qu'institut de recherche fédéral au sein d'une société démocratique, le KCE a toujours voulu favoriser la légitimité de la politique de santé en faisant participer des patients et/ou citoyens et d'autres stakeholders à ses projets de recherche. Comme nous l'avons déjà mentionné plus haut (Section 1.1), ce processus a été très progressif. En 2012 déjà, le KCE publiait un rapport consacré à l'implication des stakeholders dans ses processus de travail ([rapport KCE 174](#))⁴¹; un an plus tard, il interrogeait 80 stakeholders du secteur des soins de santé ([rapport KCE 195](#), 2013)⁴² sur l'acceptabilité et la faisabilité de l'implication des citoyens et des patients dans la politique de la santé.⁴³ En 2014, il s'est intéressé aux critères considérés comme les plus pertinents par les citoyens belges dans le choix de rembourser ou non un traitement donné, ainsi qu'au poids à leur accorder dans cette décision ([rapport KCE 234](#)).⁴⁴

En 2016, les résultats de ces recherches ont été utilisés pour développer une méthode permettant de dresser la « liste des besoins médicaux non rencontrés » de l'INAMI ([rapport KCE 272](#)).⁴⁵

Le rôle de premier plan que le KCE accorde aux patients se reflète aussi dans son projet de recherche sur l'utilisation des résultats et expériences rapportés par les patients (PROMs – Patient Reported Outcome Measures / PREMs – Patient Reported Experience Measures), dont l'objectif était de mesurer et d'améliorer la qualité des soins à l'échelon du pays, des hôpitaux et des patients individuels ([rapport KCE 303](#), 2018).⁴⁶

Par ailleurs, des représentants des quatre coupoles belges des associations de patients ([Ligue des Usagers des Services de Santé](#), [Vlaams Patiëntenplatform](#), [Patienten Rat & Treff](#) et [RaDiOrg](#)) siègent depuis 2015 au Conseil d'Administration du KCE. Le programme d'essais cliniques financé par les pouvoirs publics, KCE-Trials, compte également un



représentant des patients dans son comité stratégique et leur implication dans l'élaboration des projets d'études fait partie des conditions à remplir pour bénéficier d'un financement.

Jusqu'ici, le KCE a toujours considéré et traité les patients comme des stakeholders parmi d'autres, alors qu'ils mériteraient, en tant qu'experts du vécu, une attention toute particulière. C'est pour cette raison que le KCE souhaite à présent développer une réflexion plus poussée sur les moyens de les impliquer de façon structurelle et cohérente dans ses études et qu'il a voulu évaluer s'il était prêt à s'engager en ce sens.

8.2. Quels patients impliquer ?

Le KCE choisit spécifiquement d'impliquer des patients dans ses études, plutôt que des citoyens en général.

Comme nous l'avons vu plus haut, plusieurs « types » de patients peuvent être impliqués dans la recherche (voir chapitre 3) : les patients individuels avec ou sans bagage scientifique, en ce compris les soignants ou les familles lorsque les premiers concernés ne sont pas ou plus en mesure de s'exprimer eux-mêmes, mais aussi les associations de patients, les organisations-coupoles ou les mutuelles.

Notre point de départ général est que le choix des patients, les compétences décisionnelles qui leur sont confiées et le rôle qu'ils vont endosser dépend de l'**objectif** de leur participation à la recherche. Afin d'éviter que l'implication des patients ne soit considérée comme purement subjective et non-scientifique, ce qui risquerait de déboucher sur une remise en question du caractère scientifique de l'étude dans son ensemble, il est important de poser des choix judicieux et mûrement réfléchis. Qui faut-il impliquer, dans quel rôle, à quelle phase du projet et dans quel but ? Soulignons au passage que cette remarque vaut aussi pour l'implication d'autres stakeholders. Comme nous l'avons signalé plus haut, les modalités concrètes de ce choix seront décrites prochainement dans un *process book*.

8.3. Le KCE partisan d'une concertation intégrée...

Il existe, nous l'avons dit, plusieurs degrés d'implication des patients (voir chapitre 2), pouvant aller de consultations ciblées à des projets de recherche guidés par les patients.

Le KCE est partisan d'une concertation intégrée dans le cadre de laquelle le patient est régulièrement consulté tout au long du projet de recherche. Ce « patient » ne doit toutefois pas forcément toujours être la même personne ni même présenter les mêmes caractéristiques, mais peut changer d'une phase de l'étude à l'autre. Au stade de la « sélection des sujets d'étude », on pourrait par exemple impliquer les organisations-coupoles et mutuelles plutôt que des individus, ces derniers étant par contre sollicités pour définir la portée et la conception de l'étude, pour la collecte de données, pour la diffusion des résultats...

8.4. ... sous certaines conditions

Le KCE s'efforcera d'impliquer les patients à toutes les phases de la recherche pour autant que ceci soit pertinent et opportun pour le projet concerné. Il tiendra compte de leurs points de vue, ce qui ne signifie pas pour autant que toutes les décisions prises au fil du processus de recherche (p.ex. concernant le choix des paramètres de résultats à analyser, les outils à utiliser pour la collecte des données auprès des patients, les conclusions qui peuvent être tirées de la littérature concernant leurs préférences...) seront basées uniquement sur l'input des patients. Cela dépendra d'éventuels autres paramètres pertinents, qui ne seront pas forcément importants aux yeux des patients concernés mais bien pour la société dans son ensemble, et qui devront donc absolument être pris en considération (les limitations budgétaires et les choix qu'elles imposent, le cadre légal et réglementaire...). Il pourra également arriver que des choix doivent être posés pour que le processus de recherche reste réalisable tout en demeurant dans les limites de la mission du KCE.



9. POSITIONS DU KCE

Le KCE souhaite impliquer le plus possible les patients dans ses projets de recherche afin de soutenir les décisions qui touchent à l'évaluation des aspects qui les concernent et d'améliorer ainsi la qualité de ses recherches à ce sujet. Il formule ci-dessous une série de positions qui reflètent l'approche qu'il entend adopter pour ce faire. Ces positions sont indissolublement liées les unes aux autres et doivent donc toujours être considérées comme un tout.

Le KCE sera évidemment toujours amené à trouver un équilibre entre ses engagements vis-à-vis du patient d'une part et ses missions légales et le cadre dans lequel il doit s'en acquitter d'autre part. Lorsqu'elle pose ses choix, la direction s'efforcera toujours de préserver cet équilibre d'une manière la plus efficiente possible.

L'étape suivante est l'élaboration d'un « Process Book », dans lequel des directives pratiques pour la participation des patients à la recherche seront élaborées. Différents aspects y seront abordés, tels que la manière de sélectionner quels (représentants des) patients peuvent être impliqués, dans quelle phase de recherche, et quelles méthodes peuvent être utilisées, afin de garantir que la participation des patients soit réellement pertinente.

1. Le KCE estime que les raisons éthiques et philosophiques fondamentales et les raisons instrumentales et procédurales en ce sens sont suffisamment convaincantes pour se montrer favorable à l'implication des patients dans la recherche de préparation des politiques dans le domaine des soins de santé. Les patients ont le droit démocratique d'être impliqués dans les recherches dont ils vont ressentir l'impact et ils sont susceptibles d'y apporter une contribution unique au départ de leur expérience, de leurs connaissances et de leurs compétences personnelles.
2. Le KCE s'efforce d'impliquer les patients dans toutes les phases de la recherche pour autant que ceci soit pertinent et opportun pour le projet concerné. Les patients ne doivent toutefois pas nécessairement être impliqués dans tous les projets de recherche ; la pertinence et la nécessité de leur participation doit être évaluée au cas par cas.
3. L'implication des patients doit être un complément à l'évaluation des données probantes scientifiques et de la collecte de données primaire, et ne peut en aucun cas s'y substituer.
4. Des moyens suffisants (personnel, temps et budgets) doivent être disponibles pour impliquer les patients d'une manière efficace et pertinente. Le KCE s'efforce de les prévoir.
5. La planification et les processus des projets doivent être adaptés afin d'implémenter l'implication des patients de manière optimale.
6. Les chercheurs et les patients ou organisations de patients doivent être formés pour réaliser d'une manière efficace l'implication des patients dans la recherche de préparation des politiques.
7. Les activités touchant à l'implication des patients dans la recherche doivent faire l'objet d'évaluations régulières et les procédures doivent être revues lorsque cela s'avère nécessaire.
8. La contribution des patients et son impact sur le déroulement de l'étude doivent être relayés dans le rapport de recherche.



9. Les patients concernés et le KCE doivent s'échanger un feedback concernant leur collaboration en vue de l'améliorer là où c'est possible dans le futur.
10. Tout un chacun peut actuellement introduire des propositions de recherches auprès du KCE, y compris les patients. Cette possibilité doit être préservée.
11. Les patients doivent être consultés lors de la définition de la portée des projets du KCE. Ceci doit permettre aux chercheurs de tenir compte, dans leur description du contexte de l'étude, des aspects touchant aux patients.
12. Les patients doivent être consultés au cours de la phase de définition de la portée d'un projet de recherche afin d'identifier les éléments les concernant qui doivent être repris dans l'étude.
13. Les patients doivent être consultés lors de la sélection des résultats liés aux patients qui doivent être étudiés.
14. Les patients peuvent contribuer à décider comment seront recrutés les participants à une étude dans les cas où une collecte de données primaires auprès des patients ou usagers des soins de santé est nécessaire.
15. Les patients doivent être consultés lors de la sélection et de l'évaluation des outils utilisés pour la collecte de données auprès de patients ou usagers des soins de santé.
16. Les patients doivent être consultés lors de la définition des différences minimales importantes dans les résultats qui sont pertinents pour eux.
17. Les patients doivent être consultés pour fournir leur input sur la formulation des recommandations politiques. C'est déjà le cas à l'heure actuelle, avec la présence au sein du Conseil d'Administration du KCE des coupes des représentants des patients. Cette possibilité doit être maintenue.
18. Les patients doivent être invités à contribuer à la diffusion des résultats de la recherche.



■ RÉFÉRENCES

1. Hoddinott P, Pollock A, O'Cathain A, Boyer I, Taylor J, MacDonald C, et al. How to incorporate patient and public perspectives into the design and conduct of research. *F1000Research*. 2018;7(752).
2. NIHR I.2019 [cited 4/07/2019]. Available from: <https://www.invo.org.uk/>
3. Boote J, Baird W, Beecroft C. Public involvement at the design stage of primary health research: a narrative review of case examples. *Health Policy*. 2010;95(1):10-23.
4. Boote J, Baird W, Sutton A. Public involvement in the systematic review process in health and social care: a narrative review of case examples. *Health Policy*. 2011;102(2-3):105-16.
5. Hughes M, Duffy C. Public involvement in health and social sciences research: A concept analysis. *Health Expectations*. 2018;21(6).
6. Facey K, Ploug Hansen H, Single A. Patient Involvement in Health Technology Assessment. Verlag S, editor. Singapore: ADIS; 2017.
7. Faridi Z, Grunbaum JA, Gray BS, Franks A, Simoes E. Community-based participatory research: necessary next steps. *Prev Chronic Dis*. 2007;4(3):A70.
8. Sandman L, Bond K, Hofmann B. Exploring Ethical Rationales. In: Facey K, Ploug Hansen H, Single A, editors. *Patient Involvement in Health Technology Assessment*. Singapore: Adis; 2017. p. 17-29.
9. Toledo-Chávarri A, Perestelo-Pérez L, Álvarez-Pérez Y, Abt-Sacks A, Santoro Domingo P, Villalón D, et al. Participación de los pacientes en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias: manual metodológico. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2016. *Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*.
10. ZonMw. Handboek patiëntenparticipatie in wetenschappelijk onderzoek. 2006.
11. Abma TA, Broerse JE. Patient participation as dialogue: setting research agendas. *Health Expect*. 2010;13(2):160-73.



12. Bailey S, Boddy K, Briscoe S, Morris C. Involving disabled children and young people as partners in research: a systematic review. *Child Care Health Dev.* 2015;41(4):505-14.
13. Blackburn S, McLachlan S, Jowett S, Kinghorn P, Gill P, Higginbottom A, et al. The extent, quality and impact of patient and public involvement in primary care research: a mixed methods study. *Res Involv Engagem.* 2018;4:16.
14. Brett J, Staniszewska S, Mockford C, Herron-Marx S, Hughes J, Tysall C, et al. Mapping the impact of patient and public involvement on health and social care research: a systematic review. *Health Expect.* 2014;17(5):637-50.
15. Brett J, Staniszewska S, Mockford C, Herron-Marx S, Hughes J, Tysall C, et al. A systematic review of the impact of patient and public involvement on service users, researchers and communities. *Patient.* 2014;7(4):387-95.
16. Brett J, Staniszewska S, Mockford C, Seers K, Herron-Marx S, Bayliss H. The PIRICOM Study: A systematic review of the conceptualisation, measurement, impact and outcomes of patients and public involvement in health and social care research. Royal College of Nursing; 2010.
17. Camden C, Shikako-Thomas K, Nguyen T, Graham E, Thomas A, Sprung J, et al. Engaging stakeholders in rehabilitation research: a scoping review of strategies used in partnerships and evaluation of impacts. *Disabil Rehabil.* 2015;37(15):1390-400.
18. Cargo M, Mercer SL. The value and challenges of participatory research: strengthening its practice. *Annu Rev Public Health.* 2008;29:325-50.
19. Chen PG, Diaz N, Lucas G, Rosenthal MS. Dissemination of results in community-based participatory research. *Am J Prev Med.* 2010;39(4):372-8.
20. Concannon TW, Fuster M, Saunders T, Patel K, Wong JB, Leslie LK, et al. A systematic review of stakeholder engagement in comparative effectiveness and patient-centered outcomes research. *J Gen Intern Med.* 2014;29(12):1692-701.
21. Conklin A, Morris Z, Nolte E. What is the evidence base for public involvement in health-care policy?: results of a systematic scoping review. *Health Expectations.* 2012;18(2):153-65.
22. Cook WK. Integrating research and action: a systematic review of community-based participatory research to address health disparities in environmental and occupational health in the USA. *J Epidemiol Community Health.* 2008;62(8):668-76.
23. De las Nueces D, Hacker K, DiGirolamo A, Hicks LS. A systematic review of community-based participatory research to enhance clinical trials in racial and ethnic minority groups. *Health Serv Res.* 2012;47(3 Pt 2):1363-86.
24. Deja E. A multi-sited ethnography of patient and public involvement in epilepsy research. Liverpool: University of Liverpool; 2014.
25. Domecq JP, Prutsky G, Elraiyah T, Wang Z, Nabhan M, Shippee N, et al. Patient engagement in research: a systematic review. *BMC Health Serv Res.* 2014;14:89.
26. Drahota A, Meza RD, Brikho B, Naaf M, Estabillo JA, Gomez ED, et al. Community-Academic Partnerships: A Systematic Review of the State of the Literature and Recommendations for Future Research. *Milbank Q.* 2016;94(1):163-214.
27. Duffett L. Patient engagement: What partnering with patient in research is all about. *Thromb Res.* 2017;150:113-20.
28. Forsythe LP, Szydowski V, Murad MH, Ip S, Wang Z, Elraiyah TA, et al. A systematic review of approaches for engaging patients for research on rare diseases. *J Gen Intern Med.* 2014;29 Suppl 3:S788-800.
29. Frankena TK, Naaldenberg J, Cardol M, Linehan C, van Schrojenstein Lantman-de Valk H. Active involvement of people with intellectual disabilities in health research - A structured literature review. *Res Dev Disabil.* 2015;45-46:271-83.



30. Gagnon MP, Desmartis M, Lepage-Savary D, Gagnon J, St-Pierre M, Rhainds M, et al. Introducing patients' and the public's perspectives to health technology assessment: A systematic review of international experiences. *Int J Technol Assess Health Care*. 2011;27(1):31-42.
31. Puts MTE, Sattar S, Ghodraty-Jabloo V, Hsu T, Fitch M, Szumacher E, et al. Patient engagement in research with older adults with cancer. *J Geriatr Oncol*. 2017;8(6):391-6.
32. Shen S, Doyle-Thomas KAR, Beesley L, Karmali A, Williams L, Tanel N, et al. How and why should we engage parents as co-researchers in health research? A scoping review of current practices. *Health Expect*. 2017;20(4):543-54.
33. Staley K. 'Is it worth doing?' Measuring the impact of patient and public involvement in research. *Res Involv Engagem*. 2015;1:6.
34. Tierney E, McEvoy R, O'Reilly-de Brún M, Brún, Okonkwo E, Rooney M, et al. A critical analysis of the implementation of service user involvement in primary care research and health service development using normalization process theory. *Health Expectations*. 2016;19(3):501-15.
35. Perestelo-Perez L, Rivero-Santana A, Abt-Sacks A, Toledo-Chavarri A, Brito N, Alvarez-Perez Y, et al. Patient Empowerment and Involvement in Research. *Adv Exp Med Biol*. 2017;1031:249-64.
36. Morrow E, Ross F, Grocott P, Bennett J. A model and measure for quality service user involvement in health research. *International Journal of Consumer Studies*. 2010;34(5):532-9.
37. Miller CL, Mott K, Cousins M, Miller S, Johnson A, Lawson T, et al. Integrating consumer engagement in health and medical research - an Australian framework. *Health Res Policy Syst*. 2017;15(1):9.
38. INVOLVE. Module 1: Introduction to the National Institute for Health Research (NIHR) and patient and public involvement (PPI) in research.
39. James Lind Alliance. The James Lind Alliance Guidebook. 7th ed.; 2018.
40. National Institute for Health Research. National Standards for Public Involvement in Research. 2018.
41. Piérart J, Léonard C, Chalon PX, Daue F, Mertens R. Stakeholder Involvement in KCE working processes. Method. Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2012 20120402. KCE Reports 174 (D/2012/10.273/11) Available from: https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_174C_stakeholder%20involvement_in_KCE_working_processes.pdf
42. Christiaens W, Kohn L, Léonard C, Denis A, Daue F, Cleemput I. Models for citizen and patient involvement in health care policy - Part I: exploration of their feasibility and acceptability. Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2012.
43. Cleemput I, Christiaens W, Kohn L, Leonard C, Daue F, Denis A. Acceptability and Perceived Benefits and Risks of Public and Patient Involvement in Health Care Policy: A Delphi Survey in Belgian Stakeholders. *Value Health*. 2015;18(4):477-83.
44. Cleemput I, Devriese S, Kohn L, Devos C, van Til J, Groothuis-Oudshoorn K, et al. Incorporating societal preferences in reimbursement decisions - Relative importance of decision criteria according to Belgian citizens Health Services Research (HSR). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2014 22/12/2014. KCE Reports 234 Available from: http://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_234_reimbursement_decisions_Report.pdf
45. Cleemput I, Devriese S, Christiaens W, Kohn L. Multi-criteria decision analysis for the appraisal of medical needs: a pilot study. Health Services Research (HSR). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2016 28/06/2016. KCE Reports 272 Available from: http://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_272_Unmet_needs_Report2.pdf
46. Desomer A, Van den Heede K, Triemstra M, Paget J, De Boer D, Kohn L, et al. Use of patient-reported outcome and experience measures in patient care and policy. Health Services Research (HSR). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE);



2018 07/2018. KCE Reports 303 Available from:
https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE_303_Patient_reported_outcomes_Report_2.pdf



COLOPHON

Titre :	Position du KCE concernant l'implication des patients dans les projets de recherche en politique des soins de santé – Synthèse
Auteurs :	Irina Cleemput (KCE), Marie Dauvrin (KCE), Laurence Kohn (KCE), Patriek Mistiaen (KCE), Wendy Christiaens (KCE), Christian Léonard (KCE)
Coordinateur de projet :	Nathalie Swartenbroekx (KCE)
Superviseur senior :	Irina Cleemput (KCE)
Rédaction de la synthèse :	Gudrun Briat (KCE); Karin Rondia (KCE)
Relecture :	Jef Adriaensens (KCE), Wendy Christiaens (KCE), Marijke Eyssen (KCE)
Stakeholders :	Ingrid Adriaensen (Thomas More Hogeschool), Hervé Avalosse (Mutualité Chrétienne – Christelijke Mutualiteit), Sofie Bekaert (Biobanking and Biomolecular resources Research Infrastructure Belgium (BBMRI.be)), Alain Bourda (Union Nationale des Mutualités Socialistes – Landsbond van de Socialistische Mutualiteiten), Leen Broeckx (Thomas More Hogeschool), Jean-Pierre Bronckaers (Union des Mutualités Libérales – Landsbond van Liberale Mutualiteiten), Nathan Charlier (Université de Liège), Corinne Courtois (Groupe Hospitalier Jolimont), Nour de San (Common Health Design), Saskia Decuman (INAMI – RIZIV - Institut National d'Assurance Maladie Invalidité – Rijksinstituut voor Ziekte-en Invaliditeitsverzekering), Queenie Degruytere (Vlaams Patiëntenplatform VPP), Anouk Delameillieure (KULeuven), Martine Delchambre (LUSS – Ligue des usagers des services de santé), Fabienne Dobbels (KULeuven), Micky Fierens (LUSS), Siska Germonpré (Union Nationale des Mutualités Socialistes – Landsbond van de Socialistische Mutualiteiten), Bénédicte Gombault (Fondation Roi Baudouin – Koning Boudewijnstichting), Alain Goolaerts (FRS.–FNRS - Fonds National de la Recherche Scientifique), Anne Hendrickx (Union Nationale des Mutualités Socialistes – Landsbond van de Socialistische Mutualiteiten), Evelyne Hens (Union Nationale des Mutualités Socialistes – Landsbond van de Socialistische Mutualiteiten), Xavier Hulloven (Institut Bruxellois pour la Recherche et l'Innovation Sociale – Instituut ter Bevordering van het Wetenschappelijk Onderzoek en de Innovatie van Brussel INNOVIRIS), Laure Istas (Plateforme pour l'Amélioration continue de la Qualité des soins et de la Sécurité des patients PAQS), Isabelle Kniebs (Patienten Rat & Treff), Sophie Lanoy (LUSS), Dan Lecocq (Université Libre de Bruxelles), Anneleen Lintermans (VPP), Mandana Mehta (UCLouvain), Patrick Miqueu (Institut Jules Bordet), Grace Muhuwimana (Ancien membre Action+/ GRECOS), Karen Mullie (Mutualité Chrétienne – Christelijke Mutualiteit), André Néron (Université Libre de Bruxelles), Isabelle N'Guyen (Fondation Roi Baudouin/ Koning Boudewijnstichting), Christiana Noestlinger (Institute of Tropical Medicine), Mathieu Noirhomme (Common Health Design), Benoit Pétré (Université de Liège), Charlotte Pezeril (Observatoire du SIDA et des sexualités), Mitchell Silva (European Patients' Academy EUPATI), Annemie T'Seyen (Fondation Roi Baudouin – Koning Boudewijnstichting), Frederik Van Acker (FWO - Fonds Wetenschappelijk Onderzoek Vlaanderen), Chris



Van Hul (Mutualités Libres – Onafhankelijke Mutualiteiten), Sigrid Vancorenland (Mutualité Chrétienne – Christelijke Mutualiteit), Hilde Vanderhoudt (Thomas More Hogeschool), Sofie Verhaege (UGent), Kelly Verheyen (Thomas More Hogeschool), Ilse Weeghmans (VPP), Stéphanie Wermeeester (Patienten Rat & Treff)

Remerciements : L'équipe de recherche voudrait remercier leurs collègues -membres du staff, experts et le management- pour leur support et participation pendant le développement de la position du KCE, en particulier Christophe Janssens et Els Van Bruystegem. L'équipe de recherche voudrait également remercier tous les participants qui ont participé aux interviews pour leur contribution précieuse.

Intérêts déclarés : Tous les experts et stakeholders consultés pour ce rapport ont été sélectionnés en raison de leur implication dans le domaine « patient involvement in research ». A ce titre, il est possible que chacun d'eux présente, jusqu'à un certain point, un inévitable conflit d'intérêt.

Appartenance à un groupe de parties prenantes pour lequel les résultats de ce rapport pourraient avoir un impact : Marie Dauvrin (senior researcher in the Participate project funded by INNOVIRIS)

Layout : Ine Verhulst, Joyce Grijseels

Disclaimer :

- **Les experts externes ont été interviewés dans le cadre d'une collecte (de données qualitatives) pour cette étude. Ils ne sont pas co-auteurs du rapport scientifique et n'étaient pas nécessairement d'accord avec son contenu.**
- **Ce rapport a été approuvé à l'unanimité par le Conseil d'administration (voir <http://kce.fgov.be/fr/content/le-conseil-dadministration-du-centre-dexpertise>).**
- **Le KCE reste seul responsable des erreurs ou omissions qui pourraient subsister.**

Date de publication : 6 novembre 2019

Domaine : Method

MeSH : "Patient Participation", "Methods", "Policy", "Research"

Classification NLM : W84.3 Health Services Research (General)

Langue : Français

Format : Adobe® PDF™ (A4)

Dépot légal : D/2019/10.273/55

ISSN : 2466-6440



Copyright :

Les rapports KCE sont publiés sous Licence Creative Commons « by/nc/nd »
<http://kce.fgov.be/fr/content/a-propos-du-copyright-des-publications-du-kce>.



Comment citer ce rapport ?

Cleemput I, Dauvrin M, Kohn L, Mistiaen P, Christiaens W, Léonard C. Position du KCE concernant l'implication des patients dans les projets de recherche en politique des soins de santé – Synthèse. Method. Bruxelles: Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). 2019. KCE Reports 320Bs. D/2019/10.273/55.

Ce document est disponible en téléchargement sur le site Web du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé.