



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

---

**RECOMMANDER**  
LES BONNES PRATIQUES

---

**GUIDE**  
**METHODOLOGIQUE**

**Attribution du label  
de la HAS à une  
recommandation de  
bonne pratique  
élaborée par un  
organisme  
professionnel**

**Validé par le Collège le 13 juillet 2023**

---

# Sommaire

---

<b>1. Introduction</b>	<b>3</b>
<b>2. Saisine</b>	<b>3</b>
<b>3. Étapes pour l'obtention du label HAS</b>	<b>3</b>
3.1. Inscription au programme de travail de la HAS	4
3.2. Rédaction de l'argumentaire scientifique et de la recommandation	5
3.3. Phase de lecture et analyse de la recommandation	6
3.4. Soumission de la recommandation au Collège de la HAS en vue de l'attribution du label de la HAS	7
<b>4. Publication de la recommandation</b>	<b>8</b>
<b>5. Actualisation de la recommandation</b>	<b>9</b>
<b>Table des annexes</b>	<b>10</b>
<b>Références bibliographiques</b>	<b>21</b>

# 1. Introduction

Ce guide a pour objectif de décrire la méthode d'attribution du label de la HAS à une recommandation relative à la bonne pratique médicale élaborée par un promoteur.

Un promoteur est défini comme un ou plusieurs organismes professionnels nationaux, qui souhaitent élaborer une recommandation qui pourra obtenir le label de la HAS. Les organismes professionnels ne peuvent être que les conseils nationaux professionnels de spécialités (CNP), le collège de la médecine générale ou les sociétés savantes<sup>1</sup>.

Ce guide méthodologique explicite l'ensemble des éléments déontologiques, méthodologiques, et scientifiques qui constituent un cahier des charges à respecter afin que le Collège de la HAS puisse attribuer le label de la HAS à une recommandation de bonne pratique élaborée par un organisme professionnel national.

Le label attribué par la HAS à une recommandation de bonne pratique (RBP) garantit la qualité scientifique et la conformité de cette production aux règles méthodologiques et déontologiques de la HAS. La vérification de la conformité et de la qualité de la RBP est réalisée prospectivement, tout au long de son élaboration. A chaque étape, la HAS peut proposer des actions correctrices.

## 2. Saisine

La saisine résulte d'une demande de label d'un promoteur souhaitant élaborer une recommandation de bonne pratique.

Cette demande se formalise par un document (cf. Annexe 1) dans lequel le promoteur s'engage à respecter les règles déontologiques et méthodologiques de la HAS.

Le promoteur doit y préciser que le financement prévu est libre de tout conflit d'intérêts.

## 3. Étapes pour l'obtention du label HAS

L'élaboration d'une recommandation par un organisme professionnel en vue de l'attribution du label de la HAS doit suivre l'une des méthodes publiées par la HAS (1)(2)(3) pour réaliser soit des recommandations de bonne pratique, soit une fiche mémo (qui propose des recommandations sur une thématique de prise en charge médicale), soit une fiche pertinence (qui propose un nombre limité de recommandations centrées sur les indications et non-indications de prescription d'actes, de thérapeutiques, etc.).

L'élaboration de cette recommandation est suivie par un chef de projet des services concernés de la HAS.

---

<sup>1</sup> Une société savante est définie (Régis Bertrand, Qu'est-ce qu'une société savante, CTHS, Bulletin de liaison des sociétés savantes, n°1) comme :

- *une société qui produit et diffuse de la recherche*
- *un groupe organisé dans un champ disciplinaire donné dont les adhérents ont pour objectifs de rendre compte de leurs travaux, d'améliorer la connaissance dans leurs domaines, d'assurer la formation et la recherche, de diffuser les résultats de leurs activités, de soutenir et de promouvoir leur discipline.*

Le déroulement en 5 étapes :

- demande de label ;
- inscription de la labellisation de la recommandation au programme de travail de la HAS ;
- élaboration de l'argumentaire scientifique et de la recommandation ;
- évaluation du contenu scientifique par la HAS pendant l'élaboration de la recommandation et la phase de lecture ;
- soumission de la recommandation au Collège de la HAS en vue de l'attribution du label de la HAS.

L'attribution du label par la HAS est conditionnée au respect du cahier des charges défini ci-dessous. Les actions relevant du promoteur, ou du groupe de travail qu'il réunit, et celles des chefs de projet de la HAS en charge de la vérification de la conformité au cahier des charges sont récapitulées dans le tableau en annexe 2.

### 3.1. Inscription au programme de travail de la HAS

A la réception de la demande de label, le chef de service ou un chef de projet du service compétent de la HAS explique au promoteur les différentes méthodes possibles d'élaboration de recommandation : recommandation de pratique clinique (1), consensus formalisé (2), fiche mémo / fiche pertinence (3), ainsi que le processus d'attribution du label par la HAS.

Le promoteur rédige une **note de cadrage** à partir d'un modèle pré-établi (cf. Annexe 3) en suivant le guide relatif à la rédaction de celle-ci (5).

La constitution nominative du **groupe de travail** est annexée à la note de cadrage.

Les membres du groupe de travail sont sélectionnés par le promoteur au regard de leurs compétences cliniques et d'expertise dans le domaine traité. Le promoteur devra veiller au caractère pluriprofessionnel et pluridisciplinaire alliant plusieurs spécialités, écoles de pensée et modes d'exercice, et si nécessaire à la présence des usagers.

Les modalités de prévention des conflits d'intérêt sont tracées et disponibles.

Elles doivent respecter les exigences suivantes :

- recueil des liens d'intérêts des membres du groupe de travail via DPI-santé<sup>2</sup> (recueil réalisé par les membres du groupe de travail) ainsi que des avantages, conventions et rémunérations déclarées sur Transparence Santé<sup>3</sup> (recueil réalisé par le promoteur) ;
- analyse et examen par la HAS des liens d'intérêts déclarés, selon le guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS (7).

Les déclarations des membres du groupe de travail doivent être jugées compatibles avec leur participation à ce groupe par le Comité de validation des déclarations d'intérêts (CVDI) de la HAS.

Si les liens d'intérêts déclarés d'un expert constituent un risque de conflits après examen par le déontologue de la HAS, le promoteur s'engage à le remplacer à la demande de la HAS.

Par ailleurs, les membres du groupe de travail s'engagent à actualiser leur déclaration tout au long du processus d'élaboration de la recommandation de bonne pratique et jusqu'à la dernière réunion du groupe de travail.

<sup>2</sup> <https://dpi.sante.gouv.fr/dpi-public-webapp/app/home>

<sup>3</sup> <https://www.transparence.sante.gouv.fr/>

Après examen dans un premier temps de la note de cadrage par le service concerné (service des bonnes pratiques professionnelles / service évaluation de la pertinence des soins et amélioration des pratiques et des parcours) et dans un second temps, de la composition du groupe de travail par le Comité de validation des déclarations d'intérêts, le Collège de la HAS décide d'inscrire ou non la demande de labellisation de la recommandation au regard de son programme de travail.

## 3.2. Rédaction de l'argumentaire scientifique et de la recommandation

La rédaction de l'argumentaire scientifique repose sur l'analyse critique, la synthèse de la littérature (6) et sur les avis du groupe de travail.

### Recherche et gestion documentaire

La recherche documentaire comprend 2 volets, la recherche dans les bases de données bibliographiques et la recherche de littérature grise.

La recherche dans des bases de données bibliographiques est systématique, hiérarchisée et structurée. Elle est effectuée par le service documentation de la HAS sur une période adaptée au thème et mise à jour jusqu'à la publication de la recommandation.

La conformité de la stratégie de recherche documentaire est ainsi garantie par un documentaliste de la HAS, en collaboration avec le chef de projet HAS.

Les équations de recherche permettent d'obtenir des listings de références bibliographiques à exploiter pour la rédaction de l'argumentaire scientifique.

Cette recherche est complétée par une recherche de littérature grise qui doit être réalisée par le promoteur afin d'identifier les avis ou productions de la HAS et de l'ANSM le cas échéant, ainsi que les recommandations françaises, internationales et les rapports d'évidence élaborés par des agences gouvernementales, des agences d'évaluation indépendantes ou des sociétés savantes. Pour faciliter ce travail le service documentation de la HAS fournira une liste des sites indispensables à consulter. Le promoteur pourra compléter à partir des sites spécialisés qu'il connaît.

La recherche documentaire doit être actualisée jusqu'à la fin du projet. Pour cela le service documentation de la HAS réalise une veille à partir des équations de recherche réalisées pour la recherche initiale.

De son côté le promoteur doit réaliser une veille sur les sites d'agences et de sociétés savantes ainsi que sur les sommaires de revues pertinentes pour le sujet.

En amont de la première réunion du groupe de travail, le/les rédacteur(s) de l'argumentaire sélectionne(nt) les références bibliographiques pertinentes selon des critères à expliciter.

Chaque article retenu est analysé selon les principes de la lecture critique de la littérature (7)(des outils d'analyse peuvent être fournis), en s'attachant d'abord à évaluer la méthode d'étude employée, puis les résultats. L'analyse de la littérature précise le niveau de preuve des études.

L'édition des listings, la commande des articles, la présentation de la stratégie documentaire et de la liste bibliographique sont réalisées par le promoteur.

Un guide lui est remis par le service documentaire pour le conseiller sur la réalisation de ces différentes étapes.

## Rédaction de l'argumentaire et de la recommandation

Sur la base de l'analyse critique et de la synthèse de la littérature retenue et détaillées dans l'argumentaire scientifique, le groupe de travail propose des recommandations qui sont discutées au cours des réunions de travail.

Les réunions du groupe de travail sont organisées par le promoteur.

Afin de garantir la **transparence** et la **traçabilité** du processus d'élaboration des recommandations, le promoteur adresse au chef de projet de la HAS les versions intermédiaires des documents transmis au groupe de travail à chaque réunion, ainsi que tous les relevés de décision.

Le chef de projet de la HAS s'assure que la méthode d'élaboration des recommandations a été présentée au cours de la première réunion de travail.

Il transmet ses observations et éventuelles propositions de modifications tout au long de l'élaboration de l'argumentaire et des recommandations.

Sans retour sur l'état d'avancement du projet sur plus de six mois, la HAS se réserve la possibilité d'interrompre le suivi de l'élaboration de la recommandation en vue de la labellisation par la HAS.

## 3.3. Phase de lecture et analyse de la recommandation

La phase de lecture dure *a minima* 4 semaines. Parallèlement une vérification de la qualité méthodologique et du contenu de la recommandation est réalisée par le chef de projet de la HAS : ses conclusions sont transmises au promoteur selon le calendrier prévisionnel (si possible 6 semaines après la clôture de la phase de lecture).

### Phase de lecture mise en œuvre par le promoteur

Le promoteur constitue le groupe de lecture, à qui il soumet le texte des recommandations et l'argumentaire scientifique. En l'absence d'argumentaire, la phase de lecture ne peut avoir lieu.

Le chef de projet de la HAS s'assure que la composition du groupe de lecture est conforme à la note de cadrage (5).

L'outil Gr@al peut être mis à disposition par la HAS pour faciliter cette phase de lecture.

Le promoteur assure le recueil des avis de lecture et transmet au groupe de travail et au chef de projet de la HAS l'ensemble des commentaires reçus.

### Vérification de la qualité méthodologique et de la qualité du contenu de la recommandation par le chef de projet HAS

Cette phase a pour but de :

- s'assurer du respect de la méthode HAS,
- vérifier la qualité du contenu de la recommandation avec analyse de sa cohérence interne et externe,
- proposer une synthèse de cette vérification.

Afin de vérifier le respect des règles méthodologiques et la qualité du contenu de la recommandation, le chef de projet s'appuie sur :

- le guide méthodologique de la HAS concerné : méthode recommandations pour la pratique clinique (1) ou méthode recommandations par consensus formalisé (2) pour les recommandations de bonne pratique ; méthode fiche mémo (3) pour les fiches mémo et les fiches pertinence ;
- les domaines de la grille internationale AGREE II (4) (cf. Annexe 4).

- les avis et les productions de l'ANSM (AMM, etc.) et de la HAS (recommandations et avis de la commission de la transparence ou de la CNEDIMTS, etc.) ;
- les recommandations françaises ou internationales.

**La vérification de la qualité méthodologique** s'effectue en signalant dans les différents domaines de la grille AGREE II les éventuels écarts à la méthode HAS choisie.

**L'analyse de la cohérence interne** a pour but de vérifier qu'il existe un lien entre les recommandations proposées par le groupe de travail et les preuves scientifiques sur lesquelles elles reposent. Cette vérification se fait entre le texte des recommandations et l'argumentaire scientifique pour les recommandations de bonne pratique et entre les recommandations et le rapport d'élaboration pour les fiches mémo ou les fiches pertinence. Seules les incohérences relevées sont signalées au groupe de travail afin qu'il puisse justifier sa position ou corriger le texte. Une attention particulière est à porter aux recommandations formulées sur avis d'experts.

**L'analyse de la cohérence externe** a pour but de vérifier la prise en compte des avis et des productions de l'ANSM (AMM, etc.) et de la HAS (CNEDIMTS, Commission de la Transparence...). Seules les incohérences relevées sont signalées au groupe de travail afin qu'il puisse justifier sa position ou appliquer les corrections demandées par le chef de projet de la HAS. L'analyse de la cohérence externe a pour but également de rapporter les éventuelles discordances avec des recommandations françaises ou internationales, de bonne qualité méthodologique retenues notamment au regard des critères suivants : groupe de travail pluridisciplinaire et pluriprofessionnel, phase de lecture externe, qualité scientifique des recommandations proposées (niveaux des études, gradation des recommandations, consensus d'experts, etc.).

**La synthèse** (cf. Annexe 5) présente de façon condensée :

- les points forts et les points faibles de la méthodologie et du contenu de la recommandation,
- les bénéfices attendus en termes d'amélioration des pratiques,
- les points de vigilance,
- les modifications proposées par le chef de projet de la HAS et à mettre en œuvre par le promoteur dans le cadre de la réunion du groupe de travail au cours de laquelle sera rédigée la version finale de la recommandation.

La synthèse de la vérification de la qualité méthodologique et de la qualité du contenu de la recommandation est transmise par le chef de projet de la HAS au groupe de travail et au promoteur, si possible 6 semaines après la clôture de la phase de lecture.

La réunion du groupe de travail après phase de lecture ne peut avoir lieu sans que ces éléments lui aient été transmis.

A réception de la synthèse de la vérification détaillée, le promoteur a 1 mois pour transmettre la recommandation modifiée à la HAS.

Au vu des modifications à mettre en œuvre, le promoteur peut renoncer à sa demande d'attribution du label de la HAS.

### **3.4. Soumission de la recommandation au Collège de la HAS en vue de l'attribution du label de la HAS**

En vue d'attribuer le label de la HAS, les documents relatifs à la recommandation de bonne pratique (argumentaire scientifique, texte des recommandations, fiche de synthèse / rapport d'élaboration et fiche mémo / fiche pertinence) sont soumis aux instances de la HAS et au Collège de la HAS.

Le Collège de la HAS se prononce sur le respect des méthodes de la HAS et sur le fond de la recommandation présentée pour labellisation.

Après délibération, le Collège de la HAS peut :

- rendre un **avis favorable** à l'attribution du label de la HAS à cette production ;
- rendre un **avis défavorable provisoire** sous réserve de la mise en œuvre de modifications complémentaires demandées par le Collège de la HAS ;
- rendre un **avis défavorable** à l'attribution du label de la HAS à cette production.

Une information est faite auprès du promoteur sur l'avis du Collège de la HAS.

Dans le cas où les modifications demandées sont apportées, un second passage devant le Collège est nécessaire afin d'attribuer le label de la HAS à la production corrigée. Dans le cas contraire, le label ne peut pas être attribué.

## 4. Publication de la recommandation

Au terme du processus, le promoteur peut diffuser les documents relatifs à la recommandation de bonne pratique (argumentaire scientifique, texte des recommandations, fiche de synthèse ; rapport d'élaboration et fiche mémo / pertinence) avec le label de la HAS.

Le titre de la RBP comprend le sous-titre suivant : « *Recommandation de bonne pratique labellisée par la Haute Autorité de santé* ».

Les documents élaborés portent la mention suivante :

1/ Dans les documents longs

A mettre dans la fiche « carte d'identité » :

*« Cette recommandation de bonne pratique a reçu le label HAS. Ce label signifie que la recommandation a été élaborée selon les procédures et règles méthodologiques et déontologiques préconisées par la HAS. Un avis favorable a été donné sur le contenu de la production, et la HAS invite les professionnels de santé à mettre en œuvre les recommandations proposées. »*

2/ Pour les documents courts

Mettre un encadré en 4ème de couverture à la fin du document

*« Cette recommandation de bonne pratique a reçu le label HAS. Ce label signifie que la recommandation a été élaborée selon les procédures et règles méthodologiques et déontologiques préconisées par la HAS. Un avis favorable a été donné sur le contenu de la production, et la HAS invite les professionnels de santé à mettre en œuvre les recommandations proposées. »*

Ces documents devront être chartés selon la charte de la HAS. Le logo de la HAS sera positionné aux côtés de la signature du promoteur. La recommandation de bonne pratique sera publiée sur le site de la HAS.

Le promoteur ne peut se prévaloir d'avoir suivi les procédures et règles méthodologiques et déontologiques préconisées par la HAS ni mentionner un accompagnement de la HAS, de quelque manière que ce soit, dans les documents s'il renonce à sa demande de labellisation avant la décision du collège ou s'il n'obtient pas le label de la HAS.

## 5. Actualisation de la recommandation

La recommandation est actualisée en fonction de la veille scientifique réalisée par le promoteur.

L'opportunité d'une actualisation d'une recommandation devrait être évaluée au minimum tous les 5 ans.

L'actualisation de la recommandation doit respecter le guide méthodologique d'attribution du label. Si la recommandation actualisée n'obtient pas le label HAS, le promoteur doit retirer toute référence au label HAS sur le document actualisé.

# Table des annexes

---

Annexe 1.	Modèle de demande de label	11
Annexe 2.	Tableau récapitulatif des actions relevant du promoteur / groupe de travail	13
Annexe 3.	Plan et contenu de la note de cadrage	15
Annexe 4.	Domaines et éléments de la grille AGREE II (actualisation de décembre 2017) (4)	18
Annexe 5.	Synthèse de la vérification de la qualité méthodologique et du contenu de la recommandation de bonne pratique	19

## Annexe 1. Modèle de demande de label



### ELABORATION D'UNE RECOMMANDATION DE BONNE PRATIQUE EN VUE DE L'ATTRIBUTION DU LABEL HAS

## Fiche de demande

**Thème de la recommandation de bonne pratique :**

**S'agit-il d'une actualisation ?** *(Si oui, merci d'indiquer les références de la recommandation initiale)*

#### **Organisme promoteur :**

**Président (titre, nom, prénom) :**

**Adresse du siège :**

**Téléphone :**

**Courriel :**

#### **Eventuel(s) organisme(s) associé(s) :**

**Coordonnateur de l'élaboration de la recommandation de bonne pratique** (personne contact) :

Titre : NOM : Prénom :

Adresse :

Téléphone : Courriel :

**Date de début de travaux :**

**Date prévisible de fin de travaux :**

**Sources de financement dédiées à la production des recommandations :**

**Membres du groupe de travail** (merci de joindre les éléments ci-dessous)

- La liste des membres (titre, nom, prénom, qualité, lieu d'exercices)
- Leur déclaration d'intérêts recueillies via DPI-santé (<https://dpi.sante.gouv.fr/dpi-public-webapp/app/home>)
- La liste des avantages, conventions et rémunérations déclarées sur Transparence Santé (<https://www.transparence.sante.gouv.fr/>)

**Avertissement :**

L'envoi à la HAS d'une demande de label HAS concernant l'élaboration d'une recommandation de bonne pratique vaut acceptation des conditions d'utilisation du label HAS en cas d'attribution :

- Possibilité de mention de l'attribution du label HAS sur les RBP et tous les documents attenants et rendus publics (documents mis en ligne sur le site de l'organisme promoteur, documents édités par l'organisme promoteur, etc.), notamment par l'insertion de la mention ci-dessous au bas de la page de garde de chaque document :

*« Cette recommandation de bonne pratique a reçu le label HAS. Ce label signifie que la recommandation a été élaborée selon les procédures et règles méthodologiques et déontologiques préconisées par la HAS. Un avis favorable a été donné au contenu de la production, et la HAS invite les professionnels de santé à mettre en œuvre les recommandations proposées. »*

- Utilisation du logo de la HAS.
- Pas d'affichage ou de mention d'un industriel concerné par le thème traité sur ou au côté d'un document affichant le label HAS (y compris en cas d'impression ou de diffusion des RBP par l'industriel en question).
- Signalement à la HAS des corrections post-publication à apporter au document (de type *erratum*).
- Veille scientifique et alerte de la HAS sur la nécessité d'une actualisation.

**Date :**

**Signature :**

(Président de la structure promotrice)

Merci de bien vouloir renvoyer ce document dûment rempli à l'adresse :

[actualisation.recommandations@has-sante.fr](mailto:actualisation.recommandations@has-sante.fr)

ou par courrier à : **Service des Bonnes Pratiques**

Haute Autorité de Santé, 5 avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX

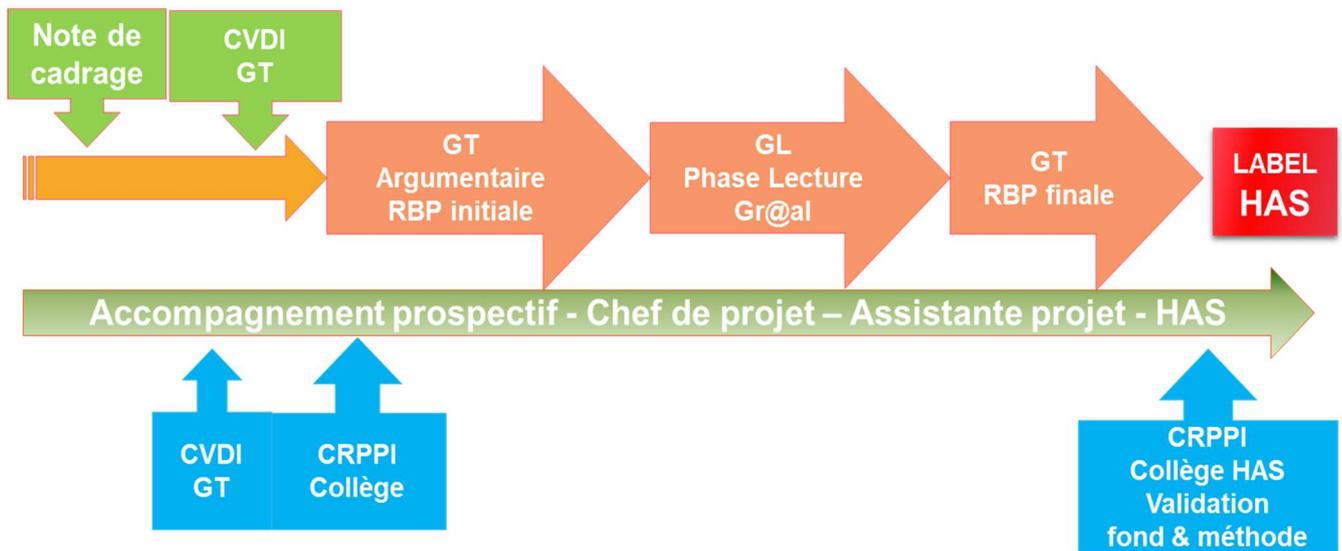
## Annexe 2. Tableau récapitulatif des actions relevant du promoteur / groupe de travail

Actions à mettre en œuvre	HAS	CNP/ SS
<b>Demande d'inscription au programme de travail de la HAS</b>		
Présentation des méthodes d'élaboration de recommandation (RPC ; CF ; Fiche mémo / fiche pertinence) et du processus de suivi de l'élaboration de la recommandation de bonne pratique	X	
Rédaction de la note de cadrage		X
Validation de la note de cadrage	X	
<b>Constitution du groupe de travail dans le respect des règles déontologiques de la HAS</b>		
Sollicitation des SS/ CNP / des experts désignés pour le groupe de travail, avec recueil de leurs coordonnées (tél portable et adresse mail)		X
Recueil des DI des membres du groupe de travail sur DPI-santé		X
Recueil des avantages/conventions et rémunération sur le site Transparence Santé		X
Vérification de la conformité de la composition du groupe de travail	X	
Analyse et soumission des DI au Comité de validation des DI de la HAS	X	
Remplacement des experts éventuellement refusés par le Comité de validation des DI de la HAS		X
<b>Inscription au programme de travail de la HAS</b>		
Information du promoteur	X	
<b>Rédaction de l'argumentaire scientifique et des recommandations</b>		
Elaboration de l'équation de recherche documentaire	X	
Edition des listings de références bibliographiques		X
Commande des articles		X
Veille bibliographique		X
Sélection bibliographique, analyse critique et synthèse de la littérature (rédaction de l'argumentaire)		X
Commentaires sur la première version de l'argumentaire	X	
Présentation de la stratégie documentaire et de la liste bibliographique		X
Organisation des réunions du groupe de travail, avec transmission à la HAS des documents de travail intermédiaires et des relevés de décision le cas échéant		X
Présentation de la méthode au cours de la première réunion du groupe de travail		X
Rédaction du texte et de la fiche de synthèse des recommandations		X
Sollicitation des SS/CNP/des experts désignés pour le groupe de lecture, avec recueil de leur adresse mail		X
Mise en ligne des documents et du questionnaire sous Graal		X
Vérification de la conformité de la composition qualitative du groupe de lecture	X	
Vérification de la conformité des documents soumis	X	
Analyse des commentaires reçus en phase de lecture		X
<b>Évaluation du contenu scientifique pendant la phase de lecture</b>		
Rédaction du rapport structuré de vérification du contenu de la recommandation et de sa synthèse comportant les éventuelles actions correctrices à mettre en œuvre par le promoteur	X	
<b>Soumission de la recommandation au Collège de la HAS en vue de l'attribution du label de la HAS</b>		
Rédaction du rapport destiné au Collège présentant les étapes du suivi de l'élaboration de la RBP, ainsi que des actions correctrices éventuellement mises en œuvre pour aboutir à la version finale de la recommandation	X	
Mise en ligne sur le site du promoteur et de la HAS	X	X

CNP : Conseils nationaux professionnels ; SS : sociétés savantes

## Organisme(s) professionnels

CNP – Sociétés savantes – Autres Agences



## Annexe 3. Plan et contenu de la note de cadrage

1 Présentation du thème	
1.1 Saisine	
	Intitulé de la saisine Demandeur Principales informations, besoins et objectifs du demandeur Contexte de la saisine (ex. : projet de loi, plan ministériel) Calendrier proposé Travaux envisagés dans les suites des recommandations
1.2 Contexte du thème	
Informations générales	Définition du contexte, présentation du thème Données épidémiologiques
État des lieux sur les pratiques et l'organisation de la prise en charge existante	Alternatives interventionnelles ou thérapeutiques Organisation des soins Enquêtes sur les pratiques existantes sur le thème Évaluation de l'écart entre les pratiques et les données scientifiques Données internationales (comparaison des pratiques)
Problématique	Pratiques non homogènes, inadaptées ou insuffisantes
1.3 Approche économique	
	À évaluer selon le thème
1.4 Enjeux	
	Points d'amélioration des pratiques attendus en termes de qualité et de sécurité des soins Recherche des freins à l'amélioration des pratiques
2 Cadrage du thème de travail et des questions à traiter	
2.1 Données disponibles (état des lieux documentaire)	
Données bibliographiques	Recherche préliminaire (à adapter en fonction du thème) : rapports d'évaluation d'agences nationales et internationales, recommandations nationales et internationales, revues systématiques de la littérature, méta-analyses, études de haut niveau de preuve
Législation	Code législatif (site Legifrance : <a href="http://www.legifrance.gouv.fr">www.legifrance.gouv.fr</a> ) Code déontologique
Travaux HAS	Travaux en lien avec le thème (déjà publiés ou en cours d'élaboration)
Travaux des autres institutions	Travaux terminés ou en cours (ANSM, autres agences, ministère, ...)
Recommandations existantes	Recommandations françaises et internationales Champs abordés dans les recommandations identifiées
Publications	Selon le thème, retenir : identification des publications (françaises et internationales) les plus récentes, de haut niveau de preuve (revues systématiques, méta-analyses, etc.)
Analyse quantitative et qualitative des données disponibles	Estimation qualitative et quantitative des données disponibles Définition de l'ampleur du champ et aide à la sélection de la méthode à choisir pour la note de cadrage
2.2 Synthèse de la réunion de cadrage (facultatif)	
Consultation des parties prenantes	Identification des éléments de prise en charge considérés comme inadéquats et/ou manquants, estimer l'hétérogénéité des prises en charge. Propositions formulées concernant le champ de la recommandation.

<b>2.3 Délimitation du thème</b>	
<b>Objectifs des recommandations</b>	Présentation et hiérarchisation des objectifs
<b>Définitions et limites du thème</b>	Libellé du thème, champs exclus du thème (avec raisons de l'exclusion) Professionnels cibles des recommandations
<b>Questions retenues</b>	Liste des questions auxquelles les recommandations devront répondre Questions claires, précises, en nombre limité, ciblées sur les éléments de pratique nécessitant d'être améliorés (critères PICO) <sup>4</sup> Inclure si nécessaire les questions économiques
<b>2.4 Patients concernés par le thème</b>	
	Préciser selon le thème <ul style="list-style-type: none"> <li>les populations de patients concernées (par exemple critères de sélection : âge, comorbidités)</li> <li>les maladies associées exclues du champ des recommandations</li> </ul>
<b>2.5 Professionnels de santé concernés par le thème</b>	
	Préciser les professionnels concernés par la recommandation de bonne pratique (assurer la multidisciplinarité des groupes)
<b>3 Modalités de réalisation</b>	
<b>3.1 Modalités de mise en œuvre</b>	
	Promoteur
<b>3.2 Méthode de travail envisagée</b>	
	Préciser la méthodologie choisie (fiche mémo / fiche pertinence, RBP : RPC ou RCF), argumenter ce choix (voir critères guides HAS)
<b>3.3 Composition qualitative et quantitative des groupes de travail</b>	
	Composition qualitative et quantitative des groupes Participation éventuelle d'autres intervenants Critères et méthode de sélection des membres des groupes Liste des organisations professionnelles et des associations de patients et d'usagers contactées Estimation des conflits d'intérêts pouvant exister en lien avec le thème Déclarations d'intérêts saisies sur DPI-Santé et avantages, conventions et rémunérations déclarées sur Transparence Santé fournis
<b>3.4 Calendrier prévisionnel</b>	
	Délai de réalisation Estimation du nombre et des périodes de réunions des groupes concernés
<b>3.5 Productions prévues et plan de diffusion/communication envisagés</b>	
	Synthèse des recommandations, recommandations, argumentaire scientifique Congrès (à identifier en lien avec le thème) Les services communication HAS/société savantes se mettront en lien pour définir ensemble les modalités du plan de communication
<b>3.6 Outils d'implémentation et mesure d'impact envisagés</b>	
	Documents destinés aux patients Listes de critères d'évaluation des pratiques, indicateurs, outils d'implémentation, enquêtes de pratique
<b>3.7 Actualisation des recommandations</b>	
	Modalités d'actualisation envisagées
<b>4 Validation</b>	

<sup>4</sup> Décomposition d'une question en critères PICO (caractéristiques des **P**atients, **I**ntervention envisagée, **C**omparaison avec une autre intervention et suivi : **O**utcome). Huang X, Lin J, Demner-Fushman D. Evaluation of PICO as a knowledge representation for clinical questions. AMIA Annu Symp Proc 2006;359-63



## Annexe 4. Domaines et éléments de la grille AGREE II (actualisation de décembre 2017) (4)

<b>Domaine 1</b> <b>Champ et objectifs</b>	1. Le ou les objectifs sont décrits explicitement
	2. La ou les questions de santé couvertes par la production sont décrites explicitement
	3. La population (patients, public, etc.) à laquelle cette production doit s'appliquer est décrite explicitement
<b>Domaine 2</b> <b>Participation des groupes concernés</b>	4. Le groupe ayant élaboré la production inclut des représentants de tous les groupes professionnels concernés
	5. Les opinions et les préférences des patients ont été identifiées
	6. Les utilisateurs cibles de la production sont clairement définis
<b>Domaine 3</b> <b>Rigueur d'élaboration</b>	7. Des méthodes systématiques ont été utilisées pour rechercher les preuves scientifiques
	8. Les critères de sélection des preuves sont clairement décrits
	9. Les forces et les limites des preuves scientifiques sont clairement définies
	10. Les méthodes utilisées pour formuler les recommandations sont clairement décrites
	11. Les bénéfices, les effets secondaires et les risques en termes de santé ont été pris en considération dans la formulation des recommandations
	12. Il y a un lien explicite entre les recommandations et les preuves scientifiques sur lesquelles elles reposent
	13. La production a été revue par des experts externes avant sa publication
	14. Une procédure d'actualisation de la production est décrite
<b>Domaine 4</b> <b>Clarté et présentation</b>	15. Les recommandations sont précises et sans ambiguïté
	16. Les différentes options de prise en charge de l'état ou du problème de santé sont clairement présentées
	17. Les recommandations clés sont facilement identifiables
<b>Domaine 5</b> <b>Applicabilité</b>	18. La production décrit les éléments facilitant son application et les obstacles
	19. La production offre des conseils et/ou des outils sur les façons de mettre les recommandations en pratique
	20. Les répercussions potentielles sur les ressources de l'application des recommandations ont été examinées
	21. La production propose des critères de suivi et de vérification
<b>Domaine 6</b> <b>Indépendance éditoriale</b>	22. Le point de vue des organismes de financement n'a pas influencé le contenu de la RP
	23. Les intérêts divergents des membres du groupe ayant élaboré la production ont été pris en charge et documentés

## Annexe 5. Synthèse de la vérification de la qualité méthodologique et du contenu de la recommandation de bonne pratique

SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION DU CONTENU DE LA RECOMMANDATION		
<b>Titre</b>		
<b>Promoteur</b>		
<b>Analyse</b>		
<b>Méthode</b>		
<b>Méthode d'élaboration</b>		
Domaines (AGREE II)	Commentaires	
	Éléments (+)	Éléments (-)
<b>Champ et objectifs</b>		
<b>Participation des groupes concernés</b>		
<b>Rigueur d'élaboration</b>		
<b>Clarté et présentation</b>		
<b>Applicabilité</b>		
<b>Indépendance éditoriale</b>		
<b>Contenu</b>		
<b>Commentaires</b>		
<b>Cohérence interne</b> <i>(argumentaire/recommandations)</i> OU <i>(rapport d'élaboration/fiche mémo)</i>		
<b>Cohérence externe</b> <i>(ANSM...)</i>		
<b>Cohérence externe</b> <i>(HAS)</i>		
<b>Cohérence externe</b> <i>(RBP internationales)</i>		
<b>Conclusions</b>		
<b>Bénéfices attendus en termes d'amélioration des pratiques</b>		
<b>Points de vigilance</b>		

## Modifications à mettre en œuvre par le promoteur

# Références bibliographiques

---

1. Haute Autorité de Santé. Guide méthodologique. Élaboration de recommandations de bonne pratique. Méthode "recommandations pour la pratique clinique" Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010.  
<https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2017/12/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument-2009-Update-2017.pdf>
2. Haute Autorité de Santé. Guide méthodologique. Élaboration de recommandations de bonne pratique. Méthode "recommandations par consensus formalisé" Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010.
3. Haute Autorité de Santé. Méthode d'élaboration des fiches mémo. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014.
4. Grille d'évaluation de la qualité des recommandations pour les recommandations pour la pratique clinique. Grille AGREE II. The AGREE Collaboration. AGREE Instrument,
5. Guide d'élaboration de recommandations relatives à la bonne pratique : note de cadrage [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-01/guide\\_methodologique\\_note\\_de\\_cadrage.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-01/guide_methodologique_note_de_cadrage.pdf)
6. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations. Paris: ANAES; 2000. <http://www.has-sante.fr/portail/>
7. Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2017 [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide\\_dpi.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide_dpi.pdf)

---

Retrouvez tous nos travaux sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

---

