

# Profil Politique Cible

## *Programme DAC*

Shawn Dolley, Dan Hartman, Thea Norman and Ian Hudson

<https://doi.org/10.48060/tghn.12>

[DAC Trials Knowledge Hub](#): 10<sup>th</sup> April 2021

Version: Mai 2020

### Contenu

Section 1	Présentation du profil politique cible	p. 2
Section 2	Modèle de profil de politique cible et instructions	p. 3
Section 3	Annexe A : Exemple de profil de politique cible	p. 7
Section 4	Annexe B : Informations approfondies sur le profil de politique cible	p. 10
Section 5	Annexe C : Références et suggestions de lecture	p.30

## Section 1 : Vue d'ensemble du profil des politiques ciblées

### **Contexte**

Le Profil de politique cible (TPoP) est un outil destiné à faciliter le dialogue sur les preuves nécessaires pour effectuer un changement de politique. Il vise à articuler clairement le changement de politique proposé, les preuves existantes pour soutenir le changement, les lacunes dans les preuves et la nature des preuves nécessaires pour combler ces lacunes. Il s'agit d'un outil permettant de décider de commander des recherches et d'examiner les études nouvellement proposées dans le contexte des objectifs généraux du programme. Le TPoP sera également utilisé pour décrire le processus et le calendrier d'engagement politique tout au long du cycle de développement du changement de politique proposé. En conséquence, le TPoP servira de point focal pour le dialogue et l'alignement entre les principales parties prenantes dans le processus de génération de politiques, facilitant ainsi un dialogue précoce et substantiel.

### **Qui doit remplir le TPoP ?**

Le groupe qui crée une TPoP est généralement l'équipe qui préconise un changement de politique, qu'il s'agisse du propriétaire de la politique ou du groupe qui souhaite inciter les propriétaires de la politique à comprendre les preuves dont un décideur ou un organisme d'élaboration des politiques a besoin pour agir. La recherche montre que l'inclusion des responsables politiques dans le processus de recherche - par exemple en participant au processus de TPoP avant que le formulaire de TPoP ne soit défini et rempli - est le facteur le plus associé à un changement de politique.

### **Quand faut-il remplir et comment mettre à jour le TPoP ?**

Le TPoP doit être renseigné chaque fois qu'un changement de politique est proposé et mis à jour chaque fois que de nouvelles informations significatives sont disponibles et peuvent affecter l'une des affirmations déjà contenues dans le TPoP.

Un TPoP doit être actualisé tout au long du cycle de vie du changement de politique.

### **Quel est le public ciblé par un TPoP ?**

Le public cible typique d'un TPoP est l'organe qui décide si, quand et comment changer de politique de prise en charge d'un problème de santé donné. Il est reconnu qu'il n'est pas toujours possible d'impliquer directement les responsables du changement de politique en tant que collectif. Dans ces circonstances, l'application d'une approche rigoureuse pour examiner les preuves et identifier les lacunes servira toujours les objectifs politiques. Le TPoP pourrait également servir d'outil à la communauté universitaire pour s'accorder sur l'état actuel des connaissances et les lacunes de la recherche. D'autres publics pourraient inclure diverses parties prenantes. Il peut s'agir de bailleurs de fonds de la recherche, d'autres chercheurs, d'organisations de normalisation mondiale, d'organisations

## **Programme DAC : Profil politique cible**

qui fabriquent, subventionnent ou distribuent les interventions concernées par la nouvelle politique, ainsi que d'experts techniques sur lesquels le décideur s'appuie pour compiler les données et formuler des recommandations. L'objectif du document TPoP est de faciliter une discussion avec toutes les parties prenantes concernées.

## Section 2 : Modèle de profil de politique cible et instructions

### Engagez votre public cible tôt et souvent

Lorsque vous êtes prêt à créer votre TPoP, commencez par identifier le "public cible" des informations que vous souhaitez communiquer. Souvent, ce sont les décideurs politiques qui constituent le public cible. L'idéal est d'impliquer des membres spécifiques de votre public cible ainsi que des leaders d'opinion clés (KOL) dans un dialogue précoce visant à élaborer un "argumentaire pour le changement" (voir section 4, p. 12-13, 15-16). Pour ce faire, vous pouvez les inviter à un atelier de conception afin de rédiger les points clés de votre argumentaire de changement et de remplir en collaboration avec eux, le modèle de TPoP (**tableau 1**). Le résultat de l'atelier initial sera souvent la recherche requise et la planification de nouvelles études sera envisagée pour générer les preuves nécessaires. L'ébauche de la TPoP peut être révisée de manière itérative, sur la base des recherches et des études que vous réalisez et en travaillant de concert avec les parties prenantes concernées tout au long du processus, pour les maintenir impliquées dans le dialogue et intégrer leurs commentaires, le cas échéant.

### Remplir le modèle de TPoP

Il y a deux versions du modèle de TPoP dans cette section. Le **tableau 1** est une copie vierge du modèle que vous devez remplir. Le **tableau 2** comprend quelques questions (sous l'en-tête de colonne "Politique cible proposée") auxquelles vous devrez répondre pour vous aider à rédiger votre proposition de politique cible.

La section supérieure du **tableau 1**, une fois renseignée par vos réponses aux questions du **tableau 2** mentionnées ci-dessus, vous permet d'exposer les grandes lignes de l'histoire du changement" spécifique à votre projet de TPoP. Si vous le souhaitez, cette structure tabulaire peut facilement être utilisée pour rédiger un document convaincant et facile à lire afin d'engager les décideurs politiques, la communauté des chercheurs et/ou d'autres parties prenantes. Un tel document devrait inclure : (1) vos arguments en faveur du changement, y compris la liste des défis de la politique actuelle qui rendent la nouvelle politique proposée attrayante pour la santé publique ; (2) les avantages d'une nouvelle politique ; (3) s'il existe, un cas-exemple de la façon dont la politique proposée fonctionne bien dans son utilisation actuelle quelque part, et (4) le résumé proposé des preuves qui seront présentées pour changer la politique.

La partie inférieure du **tableau 1** (l'"outil" du profil politique cible), une fois renseignée, fournit une comparaison côte à côte de la nouvelle politique/proposition de politique, de la politique actuelle et des avantages et inconvénients de la nouvelle politique. Le tableau renseigné peut être inclus dans votre document TPoP.

La **section 3** comprend un exemple de TPoP renseigné pour une proposition de changement de politique concernant l'administration d'une dose unique de VPH.

**Tableau 1** : Modèle de profil de politique cible à remplir. Proposition de schéma de "cas de changement" de la TPoP (section supérieure) suivie de l'"outil" de la TPoP (section inférieure).

## Programme DAC : Profil politique cible

Nom de la politique nouvelle ou cible :			
Politique de haut niveau actuellement en place :			
Propriété de la politique			
Auteurs et parties consultées, Date de la dernière révision :			
	<b>Politique cible proposée</b>		
<b>Description de la politique</b>			
<b>Recommandation existante</b>			
<b>Raison de la modification</b>			
<b>Avantages de la nouvelle politique</b>			
<b>Quelles preuves sont nécessaires pour réaliser le changement de politique</b>			
<b>Preuves existantes à l'appui du changement de politique proposé</b>			
<b>Limites des preuves existantes</b>			
<b>Preuves nouvelles ou à venir</b>			
<b>Preuves supplémentaires nécessaires/manques</b>			
<b>Comment les lacunes seront-elles comblées/plan pour générer des preuves supplémentaires ?</b>			
<b>Avantages qualitatifs pour la santé</b>			
<b>Considérations quantitatives sur les avantages pour la santé/coût-efficacité</b>			
<b>Pays cibles</b>			
<b>Temps et coûts de mise en œuvre</b>			
<b>Faisabilité &amp; qui est impliqué dans la génération des données</b>			
<b>Considérations réglementaires et PQ, les produits concernés sont-ils éligibles pour la PQ ?</b>			
<b>Considérations nationales dans les pays cibles ?</b>			
<b>Considérations relatives à l'exécution et à la mise en œuvre ;</b>			
<b>Un suivi permanent sera-t-il nécessaire ?</b>			
<b>Processus et calendrier de l'engagement politique</b>			
<b>Bénéfice global en termes de risque pour la proposition de politique</b>			
<b>Plan proposé pour l'avenir</b>			
<b>Outil de profilage des politiques cibles</b>			
	Politique cible Proposé et attributs du ou des produits	Politique actuelle/ SOC	Avantages et inconvénients de la nouvelle politique
Indication, maladie, condition			
Population cible			
Intervention/Produit/Dose			
Cadre envisagé pour l'intervention (école, communauté, etc.)			
Efficacité/Efficience/Evidence			
Faisabilité /practicité /réalisabilité			
Écart minimum important entre les politiques (MPID)			
Sécurité			
Autres considérations (populations/géographies/états différents)			
Suivi continu			
Directives/ normes de soins (SOC)			
Engagement des décideurs politiques			
Coûts			
Mise en œuvre			
Communication & Convenances			
Facteurs politiques			
Équité et acceptabilité			
Utilisation actuelle ailleurs			

## Programme DAC : Profil politique cible

**Tableau 2** : Modèle de profil de politique cible. Schéma proposé pour le "cas de changement" du TPOp, avec des questions auxquelles l'utilisateur doit répondre (section supérieure), suivi de l'"outil" du TPOp (section inférieure).

Nom de la politique nouvelle ou cible :	
Politique de haut niveau actuellement en place :	
Propriété de la politique	
Auteurs et parties consultées, Date de la dernière révision :	
	<b>Politique cible proposée</b>
<b>Description de la politique</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quels sont les détails de la nouvelle approche du problème de santé en question ?</li> <li>• Quels sont les détails de l'approche actuelle de ce problème de santé ?</li> </ul>
<b>Recommandation existante</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quels sont les détails de la politique actuelle que vous proposez de modifier ?</li> </ul>
<b>Raison de la modification</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quels sont les défis de la politique actuelle ?</li> <li>• Pourquoi une nouvelle politique serait-elle meilleure que la politique actuelle ?</li> </ul>
<b>Avantages de la nouvelle politique</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quels sont les avantages spécifiques en matière de santé d'un changement de politique ?</li> <li>• Quels sont les avantages spécifiques en dehors de la santé publique par rapport à l'ancienne politique ?</li> </ul>
<b>Quelles preuves sont nécessaires pour réaliser le changement de politique</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelles questions, si l'on y répondait, exigeraient une nouvelle politique ?</li> <li>• Quelles preuves sont nécessaires pour répondre à ces questions ?</li> </ul>
<b>Preuves existantes à l'appui du changement de politique proposé</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelles preuves existent déjà pour soutenir la modification proposée de la politique ?</li> </ul>
<b>Limites des preuves existantes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelles sont les lacunes de la base de données probantes actuelle ?</li> <li>• Pourquoi les preuves existantes ne peuvent-elles pas être généralisées à notre population ?</li> <li>• Les recherches effectuées jusqu'à présent sont-elles claires et informatives ?</li> </ul>
<b>Preuves nouvelles ou à venir</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelles nouvelles études ont été achevées qui fournissent des preuves à l'appui du changement de politique proposé ?</li> <li>• Quelles études supplémentaires sont en cours ou sont prévues pour fournir des preuves pertinentes ?</li> </ul>
<b>Preuves supplémentaires nécessaires/informations manquantes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelles recherches ont été demandées par les principaux décideurs politiques ?</li> <li>• Quelles sont les lacunes résiduelles en matière de preuves qui nécessitent des recherches supplémentaires ?</li> </ul>
<b>Comment les lacunes seront-elles comblées/plan pour générer des preuves supplémentaires ?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quel est le plan pour combler les lacunes identifiées ?</li> <li>• Y a-t-il de nouvelles études ou des études de suivi qui pourraient être réalisées rapidement ?</li> </ul>
<b>Avantages qualitatifs pour la santé</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quels avantages sociaux, politiques, économiques et de qualité de vie sont attendus ?</li> <li>• Quels avantages existent dans les autres populations qui appliquent la nouvelle politique ?</li> </ul>
<b>Considérations quantitatives sur les avantages pour la santé/coût-efficacité</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Combien de vies sauvées ou de bénéfices QALY résultent de la nouvelle politique ?</li> <li>• Quels chiffres doivent être investis pour réaliser ces économies ?</li> </ul>
<b>Pays cibles</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelles sont les zones géographiques, les régions et les États qui bénéficieraient de la mise en œuvre ?</li> <li>• Quelles variables définissent les zones à cibler en priorité ?</li> </ul>
<b>Temps et coûts de mise en œuvre</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Combien de temps faudra-t-il pour mettre en place la nouvelle politique ?</li> <li>• Quelles sont les estimations des coûts les plus élevés et les plus bas sur quelle période ?</li> </ul>
<b>Faisabilité &amp; qui est impliqué dans la génération des données</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La mise en œuvre de la nouvelle politique est-elle simple ou complexe ?</li> <li>• Qui a effectué une analyse de faisabilité/praticabilité/acceptabilité ?</li> <li>• Qui s'occupe des lacunes en matière de preuves ?</li> </ul>

## Programme DAC : Profil politique cible

<b>Considérations réglementaires et PQ, les produits concernés sont-ils éligibles pour la PQ ?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelle est la voie réglementaire ?</li> <li>• Quels sont les problèmes ou obstacles réglementaires à surmonter ?</li> <li>• Quels types de qualification ont été atteints ou doivent être atteints ?</li> </ul>		
<b>Considérations nationales dans les pays cibles ?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelles considérations nationales, le cas échéant, doivent être prises en compte dans le cadre de cette proposition de changement de politique ? Quels sont les facteurs politiques actuels qui pourraient affecter la perception d'un changement de politique ?</li> </ul>		
<b>Considérations relatives à l'exécution et à la mise en œuvre ;</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelles sont les parties prenantes, les organisations ou les partenaires impliqués dans la mise en œuvre ?</li> <li>• Des pilotes ont-ils été réalisés pour définir la mise en œuvre ?</li> </ul>		
<b>Un suivi permanent sera-t-il nécessaire ?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelle est la stratégie de suivi et d'évaluation et comment sera-t-elle évaluée ?</li> <li>• Qui mesurera si les avantages pour la santé atteignent les nouveaux objectifs politiques ?</li> </ul>		
<b>Processus et calendrier de l'engagement politique</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quels sont les décideurs spécifiques qui seront sollicités/communiqués ?</li> <li>• Quelle est la durée et la feuille de route pour parvenir à un changement de politique ?</li> </ul>		
<b>Bénéfice global en termes de risque pour la proposition de politique</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quels sont les avantages, en résumé ?</li> <li>• Quels sont les risques, en résumé ?</li> </ul>		
<b>Plan proposé pour l'avenir</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quel est votre plan d'action, y compris la génération de preuves, la compilation, la présentation aux décideurs politiques jusqu'au changement de politique et la mise en œuvre ?</li> </ul>		
<b>Outil de profilage des politiques cibles</b>			
	Politique cible proposée et attributs du ou des produits	Politique actuelle/SOC	Avantages et inconvénients de la nouvelle politique
Indication, maladie, condition			
Population cible			
Intervention/Produit/Dose			
Cadre envisagé pour l'intervention (école, communauté, etc.)			
Efficacité/Effectivité/Evidence			
Faisabilité/praticabilité/réalisabilité			
Écart minimum important entre les politiques (MPID)			
Sécurité			
Autres considérations (populations/géographies/états différents)			
Suivi continu			
Directives/ normes de soins (SOC)			
Engagement des décideurs politiques			
Coûts			
Mise en œuvre			
Communication & Convenances			
Facteurs politiques			
Équité et acceptabilité			
Utilisation actuelle ailleurs			

### 3 : Annexe A - Exemple de profil de politique cible

Schéma et " outil " TPoP " cas pour le changement " rempli pour une proposition de **politique d'administration de dose unique de VPH**

Nom de la politique nouvelle ou cible :	Programme de vaccination à dose unique contre le VPH chez les adolescentes ( <b>exemple fictif</b> )																										
Politique actuellement en place:	Deux doses de vaccin administrées à 6 mois d'intervalle																										
Propriété de la police:	OMS-SAGE																										
Auteurs et parties consultées, Date de la dernière révision :	N/A ( <b>exemple fictif</b> )																										
<b>Politique cible proposée</b>																											
<b>Description de la politique</b>	La proposition consiste à passer d'un schéma à deux doses à un schéma à une seule dose, tout en conservant le même degré d'efficacité.																										
<b>Recommandation existante de l'OMS -SAGE</b>																											
<b>Raison de la modification</b>	Promouvoir les économies - directes en termes de coûts des vaccins et indirectes - coûts des services de santé. Il est prouvé que certains pays ne sont pas en mesure de proposer des vaccins anti-papillomavirus, faute de moyens financiers. La réduction des coûts permettrait également de vacciner un plus grand nombre de jeunes filles, avec pour corollaire une diminution des taux d'infection par le VPH et de malignité.																										
<b>Avantages de la nouvelle politique</b>	Réduction des coûts et de l'utilisation des services de santé																										
<b>Quelles preuves sont nécessaires pour réaliser le changement de politique</b>	Efficacité équivalente au calendrier d'administration actuel en termes de durée ou de protection (??5 ans) ; protection croisée, sécurité au moins égale, efficacité dans la population immunodéprimée.																										
<b>Preuves existantes à l'appui de la proposition de changement de politique</b>	<p>Diverses sources fournissent des données réelles raisonnables en faveur d'un schéma à dose unique chez des femmes âgées de xx suivies pendant yy ans. En outre, il existe des données provenant d'un essai clinique réalisé dans le pays zz où l'étude a été interrompue prématurément pour des raisons économiques (et donc certains sujets n'ont reçu qu'une seule dose) qui ont montré une bonne efficacité pour une dose unique (... <i>considérablement étendue</i>....</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Publishing organization/ authors</th> <th style="text-align: center;">Date of publication, posting, &amp; release</th> <th style="text-align: center;">Country of publication</th> <th style="text-align: center;">Summary of results</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lancet, Oncology NCI's Kreimer and Struyf</td> <td style="text-align: center;">July 2015</td> <td></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CVT / Patricia trial results on single dose efficacy</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td>Lancet Oncology publication, Sankar</td> <td style="text-align: center;">Jan 2016</td> <td></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>• India HPV4, 5 yr post-hoc efficacy and immune in 1000 women</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">PATH</td> <td> <a href="#">White Paper</a>                      summarizing existing evidence to be ready end March 2018. Will not be published but used as discussion document with stakeholders                       PATH is also doing a systematic review of the evidence                 </td> <td></td> <td>                     Data from one-dose studies:                     <ul style="list-style-type: none"> <li>• Costa Rica HPV2, 7 yr post-hoc efficacy and immuno-data</li> <li>• India HPV4, 5 yr post-hoc efficacy and immune in 1000 women</li> <li>• Fiji / Uganda up to 6 yr immune persistence</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td><a href="#">Cochrane Report August 2019</a></td> <td style="text-align: center;">August 2019</td> <td></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Denmark/Sweden</li> <li>• Fiji</li> <li>• India</li> <li>• Scotland</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Vaccine</td> <td style="text-align: center;">Supplement, 2018</td> <td style="text-align: center;">USA</td> <td>                     Data from one-dose studies:                     <ul style="list-style-type: none"> <li>• Costa Rica HPV2, 7 yr post-hoc efficacy and immuno. data</li> <li>• India HPV4, 5 yr post-hoc efficacy and immune in 1000 women</li> <li>• Fiji / Uganda up to 6 yr immune persistence</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>			Publishing organization/ authors	Date of publication, posting, & release	Country of publication	Summary of results	Lancet, Oncology NCI's Kreimer and Struyf	July 2015		<ul style="list-style-type: none"> <li>• CVT / Patricia trial results on single dose efficacy</li> </ul>	Lancet Oncology publication, Sankar	Jan 2016		<ul style="list-style-type: none"> <li>• India HPV4, 5 yr post-hoc efficacy and immune in 1000 women</li> </ul>	PATH	<a href="#">White Paper</a> summarizing existing evidence to be ready end March 2018. Will not be published but used as discussion document with stakeholders  PATH is also doing a systematic review of the evidence		Data from one-dose studies: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Costa Rica HPV2, 7 yr post-hoc efficacy and immuno-data</li> <li>• India HPV4, 5 yr post-hoc efficacy and immune in 1000 women</li> <li>• Fiji / Uganda up to 6 yr immune persistence</li> </ul>	<a href="#">Cochrane Report August 2019</a>	August 2019		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Denmark/Sweden</li> <li>• Fiji</li> <li>• India</li> <li>• Scotland</li> </ul>	Vaccine	Supplement, 2018	USA	Data from one-dose studies: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Costa Rica HPV2, 7 yr post-hoc efficacy and immuno. data</li> <li>• India HPV4, 5 yr post-hoc efficacy and immune in 1000 women</li> <li>• Fiji / Uganda up to 6 yr immune persistence</li> </ul>
Publishing organization/ authors	Date of publication, posting, & release	Country of publication	Summary of results																								
Lancet, Oncology NCI's Kreimer and Struyf	July 2015		<ul style="list-style-type: none"> <li>• CVT / Patricia trial results on single dose efficacy</li> </ul>																								
Lancet Oncology publication, Sankar	Jan 2016		<ul style="list-style-type: none"> <li>• India HPV4, 5 yr post-hoc efficacy and immune in 1000 women</li> </ul>																								
PATH	<a href="#">White Paper</a> summarizing existing evidence to be ready end March 2018. Will not be published but used as discussion document with stakeholders  PATH is also doing a systematic review of the evidence		Data from one-dose studies: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Costa Rica HPV2, 7 yr post-hoc efficacy and immuno-data</li> <li>• India HPV4, 5 yr post-hoc efficacy and immune in 1000 women</li> <li>• Fiji / Uganda up to 6 yr immune persistence</li> </ul>																								
<a href="#">Cochrane Report August 2019</a>	August 2019		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Denmark/Sweden</li> <li>• Fiji</li> <li>• India</li> <li>• Scotland</li> </ul>																								
Vaccine	Supplement, 2018	USA	Data from one-dose studies: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Costa Rica HPV2, 7 yr post-hoc efficacy and immuno. data</li> <li>• India HPV4, 5 yr post-hoc efficacy and immune in 1000 women</li> <li>• Fiji / Uganda up to 6 yr immune persistence</li> </ul>																								



## Programme DAC : Profil politique cible

<b>Limites des preuves existantes</b>	Aucun essai clinique randomisé formel n'a été rapporté à ce jour comparant une dose unique avec les schémas à deux ou trois doses chez les adolescentes et rapportant des résultats cliniques. On sait également que la réponse immunologique est réduite avec une dose unique par rapport à deux doses, bien que la signification clinique de ce phénomène soit limitée. La durée du suivi des données sur la dose unique est jusqu'à présent limitée à xxx mois/années.		
<b>Preuves nouvelles ou à venir</b>	Un examen minutieux de tous les RWD est en cours de compilation, après quoi un examen sera effectué quant à la force des preuves. 3 essais cliniques sont en cours : 1. Ken-She 2. Espoir 3. Thaïlande  Seul Ken-She est randomisé et fournira des données de bonne qualité avec un résultat clinique jusqu'à 3 ans après la vaccination. Le design est la vaccination à l'âge de 15 ans ou retardée de 3 ans, avec un vaccin à 2 ou 9 valences. Elle rapportera... Les deux autres études ont une méthodologie moins robuste et n'apportent donc pas grand-chose à la base de données probantes.		
<b>Preuves nécessaires/manques</b>	Si l'examen du RWD montre que des données significatives sont disponibles ainsi que les résultats du Ken-SHE, alors il pourrait y avoir suffisamment de preuves pour soutenir un changement de politique, cependant il est noté que le suivi au-delà de 3 ans reste très limité.		
<b>Comment les lacunes seront-elles comblées/plan pour générer des preuves supplémentaires ?</b>	Autres preuves à long terme		
<b>Avantages qualitatifs pour la santé</b>			
<b>Considérations quantitatives sur les avantages pour la santé/coût-efficacité</b>			
<b>Pays cibles</b>	PRFM, y compris les pays Gavi		
<b>Temps et coûts de mise en œuvre</b>			
<b>Faisabilité &amp; qui est impliqué dans la génération des données</b>	Le résumé de RWD est fait par...		
<b>Considérations réglementaires et PQ, les produits concernés sont-ils éligibles pour la PQ ?</b>	Les vaccins contre le VPH sont éligibles pour la PQ		
<b>Considérations nationales dans les pays cibles ?</b>			
<b>Considérations relatives à l'exécution et à la mise en œuvre ;</b>	Utiliser les routes existantes pour la livraison		
<b>Un suivi permanent sera-t-il nécessaire ?</b>			
<b>Processus et calendrier de l'engagement politique</b>			
<b>Bénéfice global en termes de risque pour la proposition de politique</b>			
<b>Plan proposé pour l'avenir.</b>	Résumé des RWD par... Rapport des résultats intermédiaires de Ken-She par .... Engager les décideurs politiques avec une projet de changement de politique mi 2021  Fournir beaucoup de détails...		
<b>Outil de profilage des politiques cibles</b>			
	<b>Politique de ciblage</b>	<b>Politique actuelle/ SOC</b>	<b>Avantages et inconvénients de la nouvelle politique</b>
Indication, maladie, condition	Vaccination VPH à dose unique	2-doses	
Population cible	Femmes de 15 ans	Filles âgées de 9 à 14 ans, celles de plus de 15 ans lorsque cela est possible et abordable et rentable.	
Intervention/Produit/Dose	Vaccin 2 ou 9 valent administrer une fois	Vaccin 2 ou 9 valent administré deux fois à au moins 6 mois d'intervalle	

## Programme DAC : Profil politique cible

Cadre envisagé pour l'intervention (école, communauté, etc.)	Pas de changement sauf dose unique	Administration de base à l'école et dans les cliniques chez les 9-14 ans	
Efficacité/Effectivité/Evidence	Il faudrait qu'ils soient équivalents en termes d'efficacité.	Licence en cours - haut degré d'efficacité - 75% VE	
Faisabilité/praticité/réalisabilité	facile	Charge considérable d'utilisation des services de santé dans les PRFM	
Écart minimum important entre les politiques (MPID)			
Sécurité	Dans cet exemple, non pertinent, car réduisant le nombre de vaccinations.	Les vaccins sont généralement considérés comme très sûrs	
Autres considérations (populations/géographies/états différents)		Taux élevé d'infections par le VIH dans certains pays. Taux élevé de malaria. L'âge peut affecter la réponse	
Suivi continu			
Directives/ normes de soins (SOC)			
Engagement des décideurs politiques	Membres individuels de la commission consultés	Décision politique de l'OMS. Elle doit être réexaminée...	
Coûts	moins cher		
Mise en œuvre			
Communication & Convenances			
Facteurs politiques			
Équité et acceptabilité			
Utilisation actuelle ailleurs			

## Section 4 : Annexe B - Informations sur le profil de la politique de ciblage approfondi

### Introduction

L'un des principaux objectifs de la recherche clinique en matière de santé publique mondiale est de créer, de tester, de mettre en œuvre ou de surveiller les meilleures interventions et les meilleurs traitements le plus rapidement possible. La mise en cohérence proactive des résultats d'une étude de recherche clinique avec la politique de santé publique est à la fois complexe et difficile. À cette fin, un nouvel outil - le profil de politique cible (TPoP) - pourrait simplifier, normaliser et accélérer les efforts des chercheurs cliniques pour aller au-delà de la conception, de l'analyse et de la communication de la recherche. Cet outil pourrait être utilisé avant la recherche afin d'identifier les questions de recherche clés pour soutenir les décisions politiques ou pourrait être utilisé au moment de la génération et de la diffusion des preuves.

Si certains chercheurs sont des "habitués" du dialogue avec les décideurs politiques, il est plus fréquent que les chercheurs ne soient pas familiers ou à l'aise avec l'interface politique. Disposer d'un outil pour servir d'intermédiaire ou encadrer le dialogue est un atout crucial. La proposition de valeur la plus significative d'un TPoP peut ne pas être un outil de diffusion, mais un outil de découverte avec les décideurs politiques, afin de comprendre ce qui est nécessaire pour leur faire changer d'avis.

### Contexte, profil du produit cible

En 1997, une toute nouvelle revue, Drug Discovery Today, a publié un article rédigé par un chef de projet. Il y décrivait un outil interne qui prenait de l'ampleur chez les fabricants de médicaments. Tony

## Programme DAC : Profil politique cible

Kennedy, de Hoffman-LaRoche, expliquait l'outil, la façon dont il pouvait être utilisé et ses avantages. Dans son article intitulé "Managing the drug discovery/development interface", l'outil est proposé comme une "spécification de conception du produit".<sup>1</sup> Il est peu probable que Tony s'attendait à ce que son article soit cité plus de 500 fois dans les années suivantes. L'outil qu'il décrivait est devenu une norme mondiale à l'origine de décisions qui touchent des millions de vies. Son article présentait le **profil de produit cible** ou PPT.

L'utilisation du PPT est devenue courante. Il s'agit d'une spécification sommaire d'une intervention sanitaire. Les acteurs de la réglementation ont adopté le PPT comme mécanisme d'alignement, de communication et de collaboration avec les fabricants de produits pharmaceutiques ("pharma"). "Aux États-Unis, le profil du produit cible est un outil qui facilite la communication entre l'industrie pharmaceutique et la FDA, ainsi qu'entre les parties prenantes à l'intérieur et à l'extérieur de l'industrie."<sup>2</sup> Entrant dans leur cinquième décennie d'utilisation (la Royal Society of Medicine a une fois enregistré Kennedy décrivant l'utilisation du PPT par Smithkline Beecham à la fin des années 1980<sup>3</sup>), les PPT restent un outil couramment utilisé pour réunir plusieurs parties prenantes dans une discussion ciblée. Les PPT sont maintenant utilisés de diverses manières. Les cas d'utilisation des PPT vont des cartes de pointage sommaires des interventions mondiales aux pierres de Rosette pour comprendre les attributs pharmacocinétiques des médicaments à petites molécules.

Dans un projet de directives à l'intention de l'industrie, la Food & Drug Administration (FDA) des États-Unis a énuméré dix-sept attributs qu'un fabricant de médicaments doit inclure dans un PPT (figure 1) et, au fil du temps, un format commun pour les PPT a émergé (figure 2).<sup>4,5</sup> Au cours de la phase de développement, les PPT débouchent sur des informations de prescription au moment de l'autorisation (par exemple, un résumé des caractéristiques du produit).

**Figure 1. Attributs du PPT recommandés par la FDA américaine<sup>4</sup>**

Projet de directives de la FDA de 2007, sections du PPT
<ul style="list-style-type: none"><li>• Indications et utilisations</li><li>• Dosage et administration</li><li>• Formes galéniques et dosages</li><li>• Contre-indications</li><li>• Mises en garde et précautions</li><li>• Effets indésirables</li><li>• Interactions médicamenteuses</li><li>• Utilisation dans des populations spécifiques</li><li>• Abus et dépendance à l'égard des drogues</li><li>• Surdosage</li><li>• Description</li><li>• Pharmacologie clinique</li><li>• Toxicologie non-clinique</li><li>• Études cliniques</li><li>• Références</li><li>• Mode de fourniture/stockage et manutention</li><li>• Informations sur le conseil aux patients</li></ul>

**Figure 2. Un format commun pour les PPT classiques<sup>5</sup>**

## Programme DAC : Profil politique cible

<b>Product class:</b>						
<b>Product name:</b>	<i>To be completed once product approaches phase 2b</i>					
<b>Date of TPP endorsement</b>						
<b>Dates of TPP revisions</b>						
	<b>Desired</b>		<b>Minimally acceptable</b>		<b>“Insert Product Name” profile</b> (Completed as product approaches phase 2b)	
	<b>Target</b>	<b>Rationale</b>	<b>Target</b>	<b>Rationale</b>	<b>Target</b>	<b>Rationale</b>
<b>Indication</b>						
<b>Expected efficacy</b>						
<b>Target population(s)</b>						
<b>Route of administration</b>						
<b>Formulation &amp; presentation</b>						
<b>Dosage schedule</b>						
<b>Safety profile</b>						
<b>Co-administration</b>						
<b>Shelf-life &amp; storage</b>						
<b>Manufacturability</b>						
<b>Price</b>						
<b>Product registration and WHO prequalification</b>						

### *Contexte, objectif et profil politique*

La première mention imprimée d'un "profil politique cible" remonte à 2017. La Fondation Bill & Melinda Gates (BMGF) a introduit le terme "profil politique cible" comme un outil permettant de passer d'une innovation médicale à une politique ou un service social.<sup>6</sup> Alors que le TPP est un outil permettant de convenir des attributs clés qu'un produit doit atteindre, le **profil politique cible** (TPoP) peut être un outil permettant de convenir de ce qui est nécessaire d'une innovation ou d'une intervention particulière pour atteindre un objectif en termes de politique de santé. Si le terme a été mentionné en 2017, aucun ensemble d'attributs ou de sections n'a été publié à l'époque.

### *Format du TPoP*

L'outil TPoP proprement dit doit :

- être facilement actualisé et mis à jour
- présenter une proposition de politique en termes simples et succincts, qui peut inclure un argumentaire en faveur d'une nouvelle approche.
- présenter une comparaison côte à côte avec la politique actuelle et celle suggérée
- inclure suffisamment de détails sur la politique pour agir comme une spécification de politique

## Programme DAC : Profil politique cible

- être fondé sur des preuves tout au long du processus, et suggérer au lecteur les prochaines étapes à suivre
- poser, estimer ou évoquer les preuves nécessaires à la réalisation du changement de politique.

### *Arguments en faveur du changement*

Le TPoP établira des arguments fondés sur des preuves solides pour expliquer pourquoi le changement de politique proposé permettra de sauver et d'améliorer des vies. Il résumera l'approche existante et proposera les preuves nécessaires pour justifier le changement de politique proposé. Ces éléments proviendront de la recherche et d'autres mises en œuvre, de projets pilotes et de directives. Il mettra en évidence les recherches existantes et identifiera les lacunes à combler par des études complémentaires. Il servira d'outil pour discuter et se mettre d'accord sur les approches, y compris la conception d'études pour combler les lacunes en matière de preuves.

Des innovations sont apparues dans la recherche sur la mise en œuvre, les facteurs influençant les changements de politique, et la capacité de changement de politique dans les pays à revenu faible et moyen (PRFM). De nouveaux outils sont en cours de développement dans le contexte du besoin permanent et peuvent être utiles pour la préparation d'un TPoP.<sup>7,8,9</sup> Un exemple, l'outil d'évaluation de la scalabilité des interventions<sup>8</sup> peut être immédiatement applicable au changement de politique dans les PRFM. Un autre outil appelé CERQ-Qual aide les décideurs à acquérir un niveau de confiance dans les preuves basées sur une revue systématique.<sup>10</sup> Ces outils peuvent aider les décideurs à se sentir en confiance pour traiter les nouvelles données scientifiques et comprendre les actions, les avantages et les coûts potentiels.

Un TPoP peut être défini en fonction du besoin primaire. Dans la plupart des cas, l'objectif sera de plaider, de "raconter" les avantages d'une nouvelle politique proposée, de plaider en faveur du changement. Le TPoP doit commencer par un résumé, suivi des avantages d'une nouvelle politique, d'un cas exemplaire de la manière dont la politique fonctionne bien dans son utilisation actuelle ailleurs, le cas échéant, et peut-être suivi de certains défis de la politique actuelle qui rendent la nouvelle politique proposée intéressante pour la santé publique. Ce format est idéal pour s'engager auprès des décideurs politiques. L'idéal serait que le format soit directement alimenté par ces mêmes décideurs, en les faisant participer avant la préparation du PTP.

Le format classique du PPT comprend une comparaison côte à côte pour permettre à l'utilisateur de comprendre l'état souhaité, l'état minimal acceptable, l'état actuel - et peut être personnalisé pour fournir des vues sur d'autres produits ou états de produits. Dans un TPoP, on peut imaginer que les colonnes de comparaison pourraient inclure des états tels que l'état souhaité, la politique actuelle, la politique nouvelle/proposée, et d'autres qui pourraient aider à la réflexion critique.

### *Cas d'utilisation du TPoP*

Le TPoP sera utile dans plusieurs situations. En fonction de la situation, certaines sections du TPoP deviennent importantes. Certains des principaux cas d'utilisation sont énumérés ici.

## Programme DAC : Profil politique cible

Cas d'utilisation	Au cours du processus	Participants	Section la plus importante
Identifier les nouvelles preuves que les décideurs doivent générer ou valider pour qu'ils se sentent à l'aise de passer à une nouvelle politique.	Au début d'un processus qui se termine par l'adoption d'une nouvelle politique	Chercheurs, responsables de la mise en œuvre et décideurs politiques	Preuves, politique actuelle (c'est-à-dire la ligne nommée Preuves, et la colonne nommée Politique actuelle)
Après avoir généré des preuves, revenir vers les décideurs politiques pour les convaincre d'agir maintenant pour changer la politique.	Fin du processus, qui se termine par l'adoption d'une nouvelle politique, lorsque aucune autre étude n'est nécessaire si les décideurs sont satisfaits.	Chercheurs et décideurs politiques ensemble	Preuves, Nouvelle politique (c'est-à-dire la ligne nommée Preuves, et la colonne nommée Nouvelle politique)
Après la décision d'adopter une nouvelle politique, planification de la mise en œuvre de la nouvelle politique.	Après avoir pris la décision de mettre en œuvre une nouvelle politique	Décideurs, responsables de la mise en œuvre, fonctionnaires, fabricants de produits pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux, économistes de la santé.	Coûts, mise en œuvre, faisabilité, caractère pratique, réalisabilité, population.

### Détails de la politique

Dans le prolongement de la description de Kennedy selon laquelle le PPT est une spécification du produit, un PPT doit fournir de nombreux détails sur la politique nouvelle ou suggérée. **Si la politique est bien conçue, l'ampleur des détails permettra au document de faire office de "spécification de la politique". Tel est l'objectif.** Le document de politique générale énoncerait les exigences en matière de preuves et contiendrait des informations techniques permettant d'imaginer comment une telle innovation serait mise en œuvre, financée, réglementée et affecterait les citoyens et les patients, c'est-à-dire le résultat probable. Ces détails devraient permettre aux cliniciens d'établir des orientations cliniques, aux distributeurs ou aux détaillants de gérer les chaînes d'approvisionnement, aux services de santé publique d'administrer des médicaments en masse, de les pulvériser ou de mettre en place d'autres mécanismes de contrôle ou d'essai, aux fabricants de produits pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux de produire des interventions et aux autorités réglementaires d'imaginer le succès des programmes existants de pharmacovigilance, de qualité, d'homologation et autres au regard de la nouvelle politique. Les détails de la politique d'intervention sont souvent informés par une évaluation des technologies de la santé (ETS).<sup>11</sup>

"L'évaluation des technologies de la santé (ETS) est un processus multidisciplinaire qui résume l'information sur les questions médicales, sociales, économiques et éthiques

## Programme DAC : Profil politique cible

liées à l'utilisation d'une technologie de la santé d'une manière systématique, transparente, impartiale et solide "12.

Bien que l'ETS comprenne le mot "technologie", elle s'applique à toute intervention dans le domaine de la santé. Il se pourrait qu'un décideur politique ou ses influenceurs demandent la diligence multidimensionnelle effectuée systématiquement dans une optique de politique qui caractérise une ETS. Les TPOp sont axées sur les exigences de changement de politique et sont différentes des ETS.

### Focus TPOp

L'outil TPOp (voir la partie inférieure de la **section 2, tableau 1**) peut :

- être d'application générale, ou couvrir une politique, une région, une population ou une situation ponctuelle spécifique
- être rédigés par de nombreux types de parties prenantes, y compris des organismes d'orientation mondiaux, des chercheurs, des décideurs politiques, des régulateurs, des bailleurs de fonds, des industriels ou d'autres acheteurs.
- lien avec une ou plusieurs maladies ou familles de maladies, une ou plusieurs interventions, ou des combinaisons de celles-ci
- intégrer ou alimenter des cas spécifiques de directives cliniques, de politique du système de santé, d'actions environnementales, de normes minimales ou de procédures opérationnelles de la chaîne d'approvisionnement, de réglementation et de PPT, et
- surtout, être discutée et acceptée par les responsables de la politique, idéalement dès la création du PTP.

### Attributs du TPOp

Une mise à jour de 2018 sur la recherche de mise en œuvre en santé mondiale dans *The Lancet* incluait ceci :

"Les décideurs politiques, les bailleurs de fonds, les responsables de la mise en œuvre, les chercheurs et les membres de la communauté ont chacun une vision différente des problèmes. Wendy Graham, de l'université d'Aberdeen, a caractérisé ces différences de la manière suivante : "*Les chercheurs viennent de Vénus. Les décideurs politiques viennent de Mars*". ...A titre d'exemple, les décideurs n'ont souvent pas besoin d'un niveau de confiance de  $p < 0.05$  pour prendre une décision et peuvent hésiter à augmenter la taille de l'échantillon ou la durée d'une étude simplement pour atteindre ce seuil. "13

Un autre chercheur a conclu sur le pouvoir des résultats de la recherche : Cela peut s'expliquer par le fait que " l'élaboration des politiques de santé implique un équilibre précaire entre la science, l'économie et la politique ".<sup>15</sup> Lorsque les chercheurs s'engagent dans la diffusion des résultats et tentent de participer à cet " équilibre précaire ", on parle souvent de transfert et d'échange de connaissances (TEC). Le tableau 3 présente un échantillon de questions auxquelles un décideur ou un fonctionnaire peut vouloir répondre au cours de son processus décisionnel et du TEC. Ces questions et les objections qui s'y

## Programme DAC : Profil politique cible

rapportent ouvrent une fenêtre sur la réflexion qui peut avoir lieu dans l'esprit des acteurs politiques. Connaître les résultats de la recherche qui feront évoluer la réflexion sur l'impact global vers un changement de politique est un élément essentiel du TPop.

**Tableau 3. Réflexion sur l'ensemble des impacts par les décideurs politiques**

Type	Questions	Objections
Pourquoi	Pourquoi changer de politique ? Pourquoi défrayer d'autres programmes pour payer les coûts accrus de cette nouvelle politique ?	Nous disposons déjà d'une norme de soins parfaitement adaptée. Ce problème n'est pas si important. La population concernée ne représente qu'une fraction de notre État. Cela coûtera plus cher, il faudra donc puiser ailleurs pour payer - ces autres programmes sont en place, attendus par les citoyens.
Comment	Comment mettre en œuvre ce changement ? Que va penser ma population de ce changement ? Cela changera-t-il leur façon de voter aux prochaines élections ? Comment les médias vont-ils couvrir ce changement ? Comment les risques seront-ils gérés ?	Un tel changement serait déstabilisant. Le climat politique n'est pas prêt pour une telle perturbation. Si elle échoue, la couverture médiatique négative exigera presque un changement de leadership politique. Il n'est pas certain que nous puissions mettre en œuvre un tel changement aussi bien que d'autres pays le font.
Lorsque	Quand devons-nous commencer ? Quand le changement sera-t-il achevé ? Quand la patience du public sera-t-elle épuisée si nous ne mettons pas à disposition les nouveaux médicaments ou la nouvelle politique ?	La mise en œuvre prendra des années. Si nous attendons que d'autres pays mettent en œuvre le changement, nous serons en mesure de voir l'effet, les points positifs, les inconvénients et la résistance. Ce sera plus pratique à mettre en œuvre plus tard.
Où	Par où commençons-nous ? Ce changement concerne-t-il toutes les zones géographiques de ma population ?	Invariablement, une région se sentira privée de ses droits. Le groupe indiqué ne représente qu'une fraction de la population. Les personnes concernées n'ont peut-être pas participé aux rassemblements jusqu'à présent. La zone traitée peut ne pas inclure mes électeurs.
Qui	Qui sera traité ? Les personnes traitées comprendront-elles celles qui votent pour moi ? Qui reçoit les fonds pour la nouvelle intervention ? Qui fournit l'intervention actuelle et risque de perdre son financement ?	Je ne connais pas ou ne fais pas confiance aux personnes qui ont inventé cette nouvelle innovation. Je n'ai pas passé de temps avec les chercheurs qui défendent cette nouvelle politique. Nos partenaires mondiaux habituels ne cofinanceront peut-être pas ce projet pour nous. Avec le nouveau régime, mes électeurs risquent de ne pas recevoir de traitement.
Combien	Combien cela va-t-il coûter ? Quel avantage recevrons-nous par rapport à ce que nous avons aujourd'hui ? Quelle part de l'investissement en termes de coûts est reçue par quels types de parties prenantes ?	Cela sera très coûteux. Il coûtera probablement plus que ce qui est estimé. Le nombre de vies sauvées n'est qu'une prédiction. Le Nord global reçoit une part démesurée de l'investissement des coûts impliqués.

### *Introduction, arguments en faveur du changement*

Un PTP d'introduction au changement pourrait suivre le format présenté ci-dessous et tirer parti des informations recueillies à l'aide du modèle de PTP (**section 2, tableau 1**) :



Un argument en faveur du changement : \_\_\_ [nom de la nouvelle politique]\_\_\_

### Modification souhaitée de la politique

- Notre \_\_\_ [population]\_\_\_ souffre de \_\_\_[indication]\_\_\_ entraînant des \_\_\_[effets sur la santé]\_\_\_.
- Nous proposons que \_\_\_[souveraineté]\_\_\_ introduise \_\_\_[politique]\_\_\_ conduisant à \_\_\_[résumé le plus bref des avantages] \_\_\_.
- Cette politique pourrait être mise en œuvre en \_\_\_[temps]\_\_\_, nécessiter un investissement de \_\_\_[montant]\_\_\_ et un partenariat avec \_\_\_[parties requises ou proposées pour la mise en œuvre ou l'investissement]\_\_\_.

### Politique actuelle, état actuel

- Notre politique actuelle pour \_\_\_[indication, condition]\_\_\_ est \_\_\_[politique]\_\_\_.
- Cette politique a été mise en place \_\_\_[durée]\_\_\_, et a \_\_\_[insérer les avantages à ce jour]\_\_\_.
- Malheureusement, cette politique \_\_\_[différences par rapport à la politique proposée]\_\_\_, et la politique actuelle \_\_\_[inconvenients, coûts ou limites de la politique actuelle, sans rapport avec la politique proposée]\_\_\_.

### Avantages de la nouvelle politique

- La nouvelle politique pourrait conduire à \_\_\_ [insérer le nombre de vies sauvées ou l'avantage quantitatif/numérique]\_\_\_ par rapport à notre politique actuelle.
- En outre, la nouvelle police \_\_\_ [insérer le nouvel avantage secondaire en matière de santé par rapport à la politique actuelle]\_\_\_.
- La nouvelle police \_\_\_ [insérer les nouveaux avantages non liés à la santé par rapport à la police actuelle, y compris les avantages financiers, le cas échéant]\_\_\_.

### Approches pour atteindre la nouvelle politique, et outils

- L'application de cette nouvelle politique pourrait être mise en œuvre \_\_\_ [résumé de l'approche]\_\_\_.
- L'approche est pratique en raison de \_\_\_[attributs de la mise en œuvre]\_\_\_.
- Les outils à disposition sont les suivants : \_\_\_ [mention de l'ETS, mises en œuvre précédentes ailleurs, autres outils disponibles]\_\_\_.

### Preuves supplémentaires nécessaires, le cas échéant

- Les preuves existantes sont \_\_\_\_\_ [insérer les résultats de l'étude et les preuves]\_\_\_.
- Les lacunes actuelles par rapport aux preuves requises comprennent \_\_\_\_\_ [insérer les questions sans réponse auxquelles la recherche peut répondre]\_\_\_.
- Ces lacunes pourraient être comblées en menant les actions suivantes \_\_\_ [insérer des études ou d'autres exercices si les études ne sont pas appropriées]\_\_\_.

Ce format présente les avantages d'un résumé exécutif. Il transmet suffisamment d'informations pour encadrer la discussion pour les cadres peu susceptibles d'étudier les détails ou de lire davantage. Il est suivi par le corps de l'outil TPop (**section 2**, partie inférieure du **tableau 1**). Les attributs ou sections qui

## Programme DAC : Profil politique cible

doivent être inclus dans tout TPoP sont présentés dans la figure 3. La figure 3 représente un résumé de la TPoP et la figure 4 un exemple plus détaillé.

Si les sections d'un TPoP sont utilisées sur les lignes, et que les colonnes comprennent une politique cible (nouvelle), une politique actuelle, l'intersection est l'endroit où les détails et les spécificités peuvent être montrés. En ajoutant une colonne pour les notes sur les avantages, les coûts, ou les attributs positifs et négatifs d'un passage potentiel à une nouvelle politique, on peut plus facilement comparer l'impact probable. La figure 3 illustre une telle mise en page. Toutefois, dans certains cas, les chercheurs peuvent souhaiter que les attributs du PPT soient davantage axés sur le produit et s'intègrent parfaitement à un PPT. Plus souvent, les chercheurs peuvent vouloir des colonnes ou des lignes qui permettent de résumer les preuves actuellement disponibles et leurs lacunes, ou un format pour aider à discuter des exigences en matière de preuves.

**Figure 3. Outil de synthèse du profil politique cible (PPC) format : même que la section 2, partie inférieure du tableau 1)**

Nom de la politique nouvelle ou cible :			
Politique actuellement en place:			
Auteurs, Date de la dernière révision :			
	Politique de ciblage	Politique actuelle/ SOC	Avantages et inconvénients de la nouvelle politique
Indication, maladie, condition			
Population cible			
Intervention/Produit/Dose			
Cadre envisagé pour l'intervention (école, communauté, etc.)			
Efficacité/Effectivité/Evidence			
Faisabilité/praticité/réalisabilité			
Sécurité			
Autres considérations (populations/géographies/états différents)			
Suivi continu			
Directives/ normes de soins (SOC)			
Engagement des décideurs politiques			
Coûts			
Mise en œuvre			
Communication & Convenances			
Facteurs politiques			
Équité et acceptabilité			
Utilisation actuelle ailleurs			

**Figure 4. Format détaillé de l'outil Target Policy Profile (TPoP)**

Nom de la politique nouvelle ou cible :			
Politique actuellement en place:			
Auteurs, Date de la dernière révision :			
	Politique de ciblage	Politique actuelle/ SOC	Avantages et inconvénients de la nouvelle politique
Indication, maladie, condition			

## Programme DAC : Profil politique cible

Population cible			
Intervention/Produit/Dose			
Détails de l'intervention et/ou du produit			
Dose, administration			
Cadre envisagé pour l'intervention (école, communauté, etc.)			
Preuve/Efficacité/Effectivité			
Revue systématique			
Études clés terminées			
Études clés en cours			
Niveau de confiance			
Faisabilité/praticité/réalisabilité			
Sécurité			
Autres considérations (populations/géographies/états différents)			
Suivi continu			
Mise en œuvre			
Technique			
Facilitateurs			
Barrières			
Directives/ normes de soins (SOC)			
Directives de pratique clinique			
Norme de soins			
Engagement des décideurs politiques			
Coûts			
Coût du produit			
Coût de la mise en œuvre			
Vies sauvées			
Questions de mise en œuvre			
Facteurs politiques			
Parties prenantes touchées			
L'opinion publique			
Équité et acceptabilité			
Utilisation actuelle ailleurs			
Pays/Région			
Agendas mondiaux			

Le format détaillé du TPoP doit être compréhensible par les non-experts. Des chercheurs chinois ont constaté, dans le cadre d'une enquête menée auprès de 382 répondants qui produisent des évaluations des technologies de la santé (ETS), que la "rigueur scientifique" était en corrélation négative avec l'intégration de l'ETS dans les politiques<sup>16</sup>. <sup>16</sup> Ils ont estimé qu'"il est possible que les décideurs ne soient pas tant opposés à la rigueur scientifique dans la recherche qu'"aliénés" par les technicités impénétrables et le jargon universitaire de certains rapports d'ETS et de la plupart des publications universitaires." <sup>16</sup> **Connaître le public visé par le TPoP détaillé est un facteur de réussite essentiel et doit être envisagé avant de commencer l'exercice de création.**

### *Indication, Population cible, Intervention, Produit, Dose*

Un certain nombre d'attributs du PPT pourraient être inclus dans le PPT et s'y superposer. Cela pourrait servir de pont contextuel vers une spécification de l'intervention incarnée par un PPT, le cas échéant. **En partageant les attributs, un acteur pourrait aller et venir entre le monde de l'intervention et celui de la politique. Pour améliorer le TPoP, les décideurs et les chercheurs pourraient se mettre d'accord sur ce qu'ils considèrent comme les attributs minimaux acceptables et idéaux qui devraient figurer à la**

## Programme DAC : Profil politique cible

**fois sur un TPP et un TPoP.** Si les deux outils pouvaient être utilisés "ensemble", on pourrait s'attendre à des termes et définitions communs pour les attributs de transition. Le TPoP doit être suffisamment souple pour s'adapter à des interventions aussi variées que des compléments alimentaires, des dispositifs et des technologies, des vaccins et d'autres médicaments, ou des approches encore à inventer.

### *Preuve/Efficacité/ Efficacité/*

Les preuves peuvent prendre de nombreuses formes. L'efficacité et l'efficience sont particulièrement importantes. Alors que la recherche sur la mise en œuvre des facteurs conduisant les dirigeants des PRFM à changer de politique montre que le plus grand succès est un engagement précoce et cohérent avec les décideurs politiques, c'est l'utilisation d'une politique fondée sur des preuves qui est nécessaire pour améliorer la santé. Néanmoins, il faut défendre avec force les mérites de l'intervention, et les preuves d'efficacité et d'efficience sont presque toujours une *condition sine qua non* à un changement de politique.

Les examens systématiques sont au sommet de la hiérarchie des preuves. Pour les décideurs politiques, les examens systématiques réduisent encore plus les risques d'une décision, car ils garantissent qu'il n'y a pas de soupçon que le décideur politique donne la priorité à un seul chercheur, une seule colonie de recherche ou une seule entreprise pharmaceutique. La priorité accordée aux examens systématiques pose des problèmes. L'un d'eux est que les examens peuvent laisser de côté des recherches clés qui ne répondent pas aux critères communs. Toutes les parties prenantes, y compris les participants aux études et les bailleurs de fonds, souhaitent que leurs investissements individuels aient une incidence sur le niveau de preuve le plus élevé. Il est donc primordial de concevoir des études futures qui seraient incluses dans les examens systématiques. <sup>1</sup>

Les décideurs peuvent disposer de conseillers techniques ou avoir accès à des experts en la matière. Le système de soutien et le réseau d'experts sur lesquels les décideurs choisissent de s'appuyer pour évaluer les données probantes varient considérablement. Il est probable que ces experts, et tout autre public, s'attendent à ce que la section d'un PTP consacrée aux données probantes comprenne à la fois des données issues de recherches actuelles ou récemment achevées, ainsi que d'autres recherches pertinentes, et qu'elle comprenne le pipeline des données probantes futures et le moment où elles devraient arriver. Les chercheurs ne doivent pas ignorer la maturité des décideurs politiques et de leurs conseillers pour absorber les données probantes, poser les meilleures questions et prendre en compte les données probantes dans leurs décisions.

### *Faisabilité/praticité/réalisabilité*

---

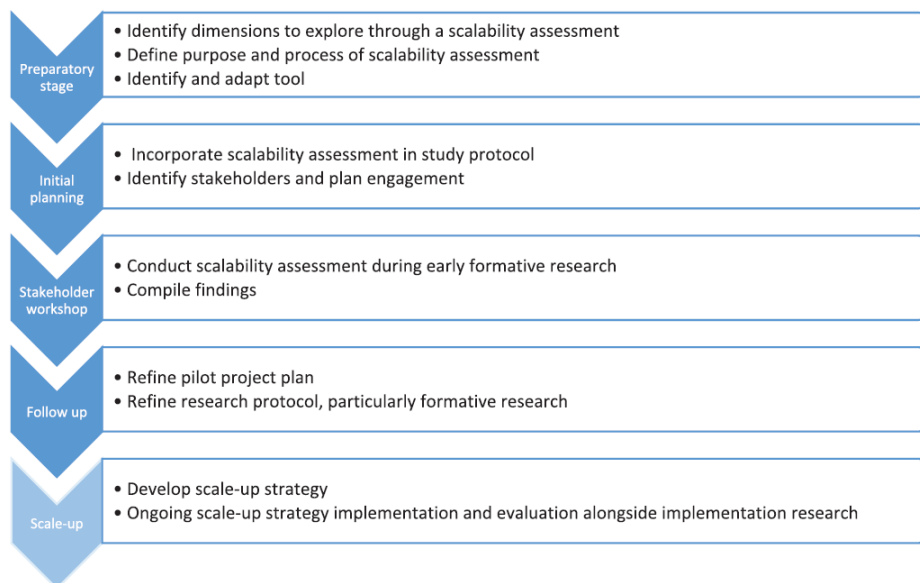
<sup>1</sup> Un point de vue contraire pourrait faire valoir que certains pays sont suffisamment précoces sur la courbe de maturité de l'évaluation des preuves pour que les examens systématiques puissent échapper à la vue. Une étude réalisée en 2006 par Diadié Maiga, conseiller de l'OMS, auprès de responsables de la santé au Mali, a révélé qu'"aucun responsable politique n'a mentionné avoir utilisé des informations provenant d'examen systématiques, et la plupart semblaient ignorer leur existence" <sup>17</sup>.

## Programme DAC : Profil politique cible

Le contexte clinique, social et infrastructurel des PRFM est différent de celui des régions plus développées. Ce qui pourrait être pratique dans le Nord global peut souvent ne pas fonctionner dans les régions moins bien développées. Que l'on dispose ou non de talents formés, qualifiés et expérimentés, d'un réseau électrique, d'un réseau Internet et de chaînes d'approvisionnement solides, ainsi que de programmes de santé publique cohérents et bien gérés, la faisabilité d'une intervention est essentielle. Une étude a classé les facteurs associés à la mise en œuvre des résultats d'une évaluation des technologies de la santé (ETS) et au changement de politique en Chine. Au-delà des facteurs de la catégorie "acceptation de la valeur d'une ETS", le facteur le plus important était "l'aspect pratique des preuves de l'ETS".<sup>16</sup> Zamboni et al. ont évalué les cadres de mise à l'échelle des interventions dans les PRFM et ont trouvé dix cadres existants. Parmi les attributs que ces cadres avaient en commun, la "simplicité ou la facilité d'adoption" était plus fréquemment présente que presque tous les autres attributs, et plus fréquemment que des attributs clés tels que le coût et la capacité.<sup>18</sup> L'affirmation du caractère pratique nécessite absolument une communication avec les environnements locaux en question et des recherches sur ces derniers. Il n'y a aucun moyen de documenter correctement la faisabilité à partir d'un laboratoire ou d'un cadre universitaire.

Zamboni et al. proposent qu'une approche supérieure pour générer des données sur l'aspect pratique consiste à inclure une évaluation de la mise à l'échelle dans le cadre de l'étude clinique elle-même. Celle-ci se prolongerait ensuite par une étude pilote. Leur modèle est illustré à la figure 5.

**Figure 5. Un processus d'évaluation de l'évolutivité**



Extrait de "Assessing scalability of an intervention : why, how and who ?" par Zamboni et al.<sup>18</sup> Reproduit avec permission.

*Différence minimale d'importance politique (DMP)*

## Programme DAC : Profil politique cible

L'impact de la recherche sur la politique peut n'être qu'indirectement associé aux statistiques inférentielles normatives des résultats de l'étude. Cependant, pour devenir des éléments d'une argumentation en faveur du changement dans le cadre d'un programme de partenariat public-privé et être utiles aux populations pour lesquelles ils sont pertinents, les résultats de la recherche doivent fournir des informations sur les changements matériels nécessaires au bénéfice d'une population. Ils doivent également répondre aux justifications concernant l'efficacité des normes de soins existantes ou d'autres politiques en vigueur, ainsi que le financement ou le soutien politique qui leur sont associés (voir tableau 3, "Pourquoi"). Cet impact sur les politiques doit être une partie formelle de la conception et de la planification de l'étude, tout comme la définition et la quantification de l'efficacité et de la sécurité cliniques sont des parties formelles d'une conception d'étude appropriée.

Le Profil de politique cible (PPC) a pour but de faciliter la spécification formelle d'une politique cohérente et réalisable, dans l'optique de préconiser un changement de politique bénéfique pour la population ou la communauté. L'idée est qu'une politique efficace, et un changement de politique efficace, seront mesurables. Son efficacité doit être mesurable quantitativement, et le delta de l'effet doit être "suffisamment valable pour valoir la peine d'être fait" ou "fait une différence" ou "compte de manière significative pour la communauté/société". C'est comme une déclaration d'impact réglementaire ou une déclaration d'impact environnemental.<sup>19</sup> Ces déclarations établissent quantitativement qu'un changement proposé sera sensiblement supérieur au statu quo ou, au moins, non inférieur à celui-ci (et expliquent comment). En d'autres termes, **à l'instar du PPT et de la différence minimale cliniquement importante (DMCI) dans les essais cliniques 20-22, le PPC devrait être accompagné d'une déclaration sur la différence minimale importante sur le plan politique (DMI) en termes d'impact politique.** Contrairement au profil de produit cible (TPP) et à la conception conventionnelle des essais cliniques et à la MCID clinique, le TPoP encourage l'investigateur et les autres parties prenantes à définir conjointement un ou plusieurs points de valeur MPID et leur justification dans les dimensions pertinentes, telles que la valeur économique ajoutée (EVA), les AVCI évitées ou l'amélioration du taux d'emploi.

De manière analogue à ce qui est utilisé pour le MCID, nous recommandons que le MPID soit la plus petite valeur jugée à la fois détectable et méritant l'élaboration d'une politique dans la population ou la communauté cible, en ce sens qu'elle est supérieure à l'erreur de mesure d'une exposition spécifique de la population et qu'elle est également conséquente en ce qui concerne les résultats qui se produiraient pour les membres de la population qui sont soumis à l'élaboration de la politique. Une valeur MPID valide est fondée sur le raisonnement selon lequel une différence inférieure à cette valeur n'est pas susceptible d'être importante. Tout comme pour le MCID, le concept d'intérêt peut ne pas être mesuré directement. Néanmoins, il est pratique d'établir un NIDM qui aborde indirectement la question de l'importance d'une différence particulière dont les mérites peuvent être comptabilisés en termes fiscaux ou autres termes quantifiables.<sup>23</sup> Nous vous recommandons de spécifier votre MPID et d'alimenter votre étude proposée comme vous le feriez pour satisfaire les attentes de l'autorité d'ETS de votre zone de chalandise.

### *Sécurité*

Les considérations relatives à la sécurité des patients et des citoyens sont toujours importantes. Cependant, les décideurs peuvent travailler dans un contexte où les préoccupations de sécurité peuvent être amplifiées ou associées à des questions d'équité et/ou à des facteurs politiques. C'est pourquoi les

## Programme DAC : Profil politique cible

informations relatives à la sécurité des événements indésirables identifiés ou probables (ou des événements indésirables à long terme difficiles à tester dans une étude de phase III) peuvent être fortement prises en compte. La transparence à l'égard de toutes les parties prenantes concernant les spécificités de la sécurité peut contribuer à éviter des résultats politiques surprenants ou préjudiciables. Les détails des données de sécurité fournies dans les discussions politiques et dans un PTP, y compris la quantité, le détail et les types, et leur effet sur les décideurs politiques, doivent être étudiés plus avant.

Les informations sur la sécurité qui seront particulièrement pertinentes concernent la sécurité relative par rapport à la sécurité absolue. Aucune intervention ne sera parfaitement, universellement sûre. Un décideur politique effectuera une comparaison risques-avantages pour l'intervention/la politique prise isolément. En outre, il comparera la sécurité de l'intervention ou de la politique aux données de sécurité ou aux perceptions d'interventions historiques qu'il connaît bien, à la norme de soins actuelle, ainsi qu'aux perceptions d'autres interventions imminentes. Les données permettant de rendre ces comparaisons plus concrètes peuvent accélérer l'élaboration des politiques. Il est pardonnable qu'un décideur politique veuille obtenir des garanties de sécurité absolue ainsi qu'une efficacité élevée et une disponibilité immédiate ; les décideurs politiques sont chargés de protéger la santé de leurs électeurs.

### *Directives cliniques / Normes de soins (SOC)*

Les "directives de pratique clinique" formelles, fondées sur des preuves, permettent aux médecins d'identifier les meilleures pratiques de traitement consensuelles pour des conditions spécifiques. Le concept de directives cliniques est moins mature et moins répandu dans les PRFM que dans les pays du Nord. En fait, les médecins de nombreuses régions, pour de nombreuses pathologies, ne peuvent pas toujours compter sur l'accès à des bases de données ou à des documents d'orientation. Bien que peu répandues, et qu'elles soient locales et *de novo*, ou adaptées d'autres endroits, les directives cliniques existent.<sup>23,24</sup> Plus répandues sont les SOC de consensus qui représentent l'approche de traitement en vigueur. Les normes de soins peuvent être adoptées à partir d'une politique mondiale (par le biais d'un "transfert de politique"), peuvent se former organiquement dans les centres de santé d'un pays et donc être en dehors de la politique, ou peuvent résulter d'une politique existante ou nouvelle. Comme les directives cliniques, les SOC actuels sont le "avant" prospectif, tandis que l'intervention proposée à la suite d'une recherche fructueuse est le "après" de la comparaison. Dans un PdT, documenter et présenter le SOC actuel, spécifique, précis et technique, ainsi que les mêmes qualités dans le nouveau SOC proposé, est un moyen de mettre fin à la confusion si d'autres domaines du PdT ne sont pas explicites. En bref : il existe un SOC actuel, de nouvelles recherches émergent avec une politique cible, et si l'effort de plaidoyer est efficace, le nouveau SOC est introduit.

### *Engagement des décideurs politiques*

**Qu'est-ce qui est identifié le plus souvent comme le facteur n°1 permettant de prédire quand la recherche façonne le changement de politique ? Un engagement précoce et cohérent avec les décideurs politiques avant, pendant et après la recherche clinique est le facteur le plus influent. "Pour ce qui est de l'utilisation des données probantes dans les politiques, la qualité de la relation et de la collaboration entre les chercheurs et les responsables politiques a été déterminée comme étant le facteur le plus souvent mentionné."**<sup>25</sup> Bien que cela puisse être surprenant, c'est encore plus désastreux si l'on considère que même l'exercice d'AEC après l'étude est souvent ignoré par les chercheurs. "Moins de la moitié des chercheurs [en santé mondiale] ont participé à des activités de transfert de

## Programme DAC : Profil politique cible

connaissances, ce qui inclut l'interaction avec les décideurs politiques, et moins de la moitié ont participé à des activités de transition pour faciliter l'utilisation de leur recherche par leur public cible<sup>26</sup>.

"Les chercheurs doivent consacrer du temps à apprendre à connaître les organismes chargés des politiques et des pratiques et doivent renoncer à un certain contrôle sur leurs recherches. Ces exigences impliquent des compétences et du temps que les chercheurs n'ont peut-être pas, en partie à cause des difficultés à budgétiser et à savoir combien de temps est nécessaire tout en respectant les délais dans les propositions de financement de la recherche conventionnelle. Renoncer ainsi au contrôle exige une plus grande tolérance à l'incertitude, mais le résultat est souvent un meilleur engagement, des effets plus immédiats de la recherche et un engagement durable.<sup>13</sup>

Chaque discussion avec un décideur politique est une opportunité clé. Chaque discussion peut faire avancer la communauté et le décideur vers une décision d'acceptation ou de refus d'un changement de politique et ne doit pas être gaspillée. À cette fin, disposer d'un outil tel qu'un TPop est utile ; les sujets nécessaires sont discutés et documentés. En théorie, il y aura moins de surprises par la suite. Comme nous l'avons dit précédemment, si certains chercheurs ont l'habitude de s'engager auprès des décideurs politiques, il est plus courant que les chercheurs ne soient pas familiers ou à l'aise avec l'interface politique : il est encore plus crucial d'avoir un outil en main pour servir d'intermédiaire ou encadrer le dialogue. Il se pourrait que le TPop ne soit pas utilisé comme un outil de diffusion, mais comme un outil de découverte avec les décideurs politiques afin de comprendre ce qui est nécessaire pour les faire changer d'avis.

### *Coûts*

Les coûts sont une considération nécessaire et importante lorsqu'il s'agit de décider comment modifier une politique de santé. Avant d'estimer les coûts (ou les économies) de l'extension d'une nouvelle intervention résultant d'un changement de politique, il est nécessaire d'identifier les coûts spécifiques et les facteurs connexes. Plus le décideur politique est local, plus certaines questions relatives aux coûts peuvent être spécifiques. Les questions posées par les populations aux ressources limitées peuvent porter sur des problèmes contextuels qui ne semblent pas nécessairement liés aux soins de santé. Dans les conversations politiques avec des décideurs aux ressources limitées, il peut être utile d'accepter des questions non traditionnelles sur les coûts. Les questions identifiées lors de conversations sur les coûts des politiques dans le monde réel sont les suivantes :

- Un donateur ou un gouvernement étranger finance-t-il la nouvelle intervention, et si oui, pendant combien de temps ce soutien durera-t-il ?
- Notre gouvernement paiera-t-il la nouvelle intervention, et si oui, quel en sera le coût ? Est-il abordable et représente-t-il un bon rapport qualité-prix ? Quel sera l'impact de dépenser de l'argent pour cette intervention plutôt que pour une autre ?
- Quels coûts les patients/citoyens/consommateurs supporteront-ils ?
- Quels seront les coûts d'extension, de mise en œuvre et de transition ? Si l'on tient compte des changements dans la prestation des soins de santé, y aura-t-il des économies à long terme ?
- Qui bénéficie financièrement des nouveaux investissements (par exemple, une entreprise pharmaceutique, un fabricant de dispositifs, autre) ?
- Ces coûts supplémentaires affectent-ils nos relations avec les acteurs non étatiques, et si oui, comment ?



## Programme DAC : Profil politique cible

- Existe-t-il des possibilités de partage des coûts ou d'autres mécanismes de prise en charge des coûts ?
- Y a-t-il des coûts imprévus ?

### *Mise en œuvre*

"La preuve de l'efficacité d'une intervention ne suffit pas à produire de meilleurs résultats en matière de santé ; il faut également identifier les obstacles et les facilitateurs de sa mise en œuvre.<sup>14</sup> Dans le domaine de la mise en œuvre, il est courant de parler des facilitateurs et des obstacles à la mise en œuvre. Les méthodes générales de la technique de mise en œuvre sont évaluées à propos des facilitateurs, des obstacles, des coûts et du temps. Un échantillon de sujets souvent discutés lorsque les parties prenantes des PRFM évaluent la faisabilité de la mise à l'échelle d'une intervention comprend :

- Considérations contextuelles
- Coûts de la mise à l'échelle
- Considérations relatives au système de livraison
- Considérations générales sur le passage à l'échelle et la mise en œuvre
- Adaptabilité de l'intervention
- Portée et acceptabilité de l'intervention
- Suivi et évaluation
- Durabilité
- Considérations relatives à la main-d'œuvre<sup>8</sup>

Un article de 2019<sup>28</sup> a identifié six types d'écueils pouvant résulter d'une tentative de mise à l'échelle d'interventions fondées sur des preuves dans les PRFM :

- Le piège de la rentabilité
- Le piège des inégalités en matière de santé
- L'écueil du préjudice graduel
- Piège éthique
- Le piège de l'approche descendante
- Piège contextuel

La mise en œuvre de nouvelles politiques incluant une innovation s'est avérée être un défi. Une partie du défi peut être liée à des préoccupations culturelles ou contextuelles, y compris un scepticisme inhérent à l'innovation importée du Nord global. Un plan de mise en œuvre clair peut aider à atténuer la résistance aux politiques qui comportent des éléments novateurs.

### *Facteurs politiques*

Lucy Gilson, l'une des pionnières de la recherche sur la mise en œuvre de la santé dans les pays à faible et moyen revenu, écrit : " La politique, le processus et le pouvoir doivent être intégrés dans l'étude des politiques de santé ".<sup>29</sup> En effet, pratiquement toutes les revues systématiques des facteurs qui influencent l'influence de la recherche sur les politiques de santé ou la création de nouvelles politiques font référence à la politique ou aux facteurs politiques. Voici quelques citations sur l'importance de la politique tirées de ces publications et d'autres publications pertinentes :

## Programme DAC : Profil politique cible

- "Les **motivations politiques** ont également été impliquées en tant que moteur important de l'élaboration des politiques. "<sup>27</sup>
- "Les preuves doivent être en concurrence avec d'autres facteurs qui influencent la prise de décision, tels que le pouvoir, la **politique**, les opinions et les intérêts acquis. "<sup>15</sup>
- "Certains cadres ont été critiqués parce qu'ils mettent l'accent sur les données probantes, leur diffusion et leur mise en œuvre, tout en accordant une attention limitée au contexte **hautement politique** et à l'évolution rapide de l'élaboration des politiques, ce qui est courant dans les pays à faible revenu "<sup>30</sup>.
- " De même, les données incompatibles avec les croyances, les traditions ou les **programmes politiques** peuvent être ignorées et/ou discréditées afin de maintenir les réalités culturelles et sociales. "<sup>31</sup>
- Les décisions politiques concernant l'introduction de (nouvelles) technologies dans les soins de santé ne sont pas fondées sur les résultats des évaluations des technologies médicales. Ce sont plutôt "**les arguments politiques** et les groupes d'intérêt qui décident des résultats". <sup>15</sup>
- "Cependant, des pressions concurrentes (facteurs économiques, **politiques**, sociaux et culturels) ont été perçues comme ayant un impact sur le processus d'élaboration des politiques et entravant le développement de politiques fondées sur des données probantes."<sup>26</sup>

Un TPoP peut rendre le contexte et les influences politiques transparents pour toutes les parties prenantes. Cela réduit le pouvoir relatif des facteurs politiques. Il peut aider les parties prenantes à élaborer des solutions qui permettent au succès de l'intervention de cohabiter avec les réalités politiques. Les variables affectant les facteurs politiques diffèrent selon la géographie, la nation, la pathologie traitée, le type d'intervention et le fait que la politique soit décidée à des niveaux multinationaux tels que des assemblées, des agences ou des groupes de travail.

### *Communication & Convenances*

Que ce soit pour une prise de décision solide ou pour gérer le risque politique, la perception et le consensus, les décideurs politiques auront intérêt à savoir si les experts locaux, les chercheurs locaux, les membres des services de santé publique et des hôpitaux, les conseillers techniques et experts, les médecins spécialistes et les universitaires ont pu converser et se réunir autour des coûts, des avantages, des opportunités et des défis de l'intervention - qu'un consensus ait été atteint ou non. Si un décideur politique est à l'aise avec les autres aspects d'une nouvelle politique, en particulier les preuves, le coût et la faisabilité, la prochaine question naturelle est de prévoir l'acceptation des experts locaux. Les décideurs politiques peuvent avoir besoin de s'appuyer sur un plaidoyer et un soutien crédible de la part d'experts connus ou acceptés par leurs populations. À cette fin, les réunions peuvent être utiles. Elles peuvent donner au décideur politique le sentiment que des opportunités d'objections et d'assimilation des connaissances ont eu lieu, permettant à toutes les parties de s'exprimer. Un chercheur a constaté :

"...les organisations "vulnérables à l'évaluation...pourraient avoir besoin de faire appel à des connaissances spécialisées pour répondre aux attentes en matière de légitimité organisationnelle ou d'élaboration de politiques appropriées...celles qui dépendent des évaluations techniques seront désireuses de signaler leur expertise pour étayer la légitimité de leur organisation, ou pour justifier les décisions prises." <sup>32</sup>

## Programme DAC : Profil politique cible

Au-delà des réunions, la communication avec les décideurs politiques eux-mêmes est autant un art qu'une science. Un chercheur a interrogé des responsables politiques en Afrique : "Les responsables politiques ont déclaré que l'utilisation de la recherche est déjà un processus long et fastidieux. "En général, je n'ai pas le temps" (participant 18, homme). Même si la recherche est considérée comme importante, il faut encore beaucoup de temps pour rechercher, localiser, accéder et examiner la littérature pertinente. "La diffusion doit être adaptée aux personnes influentes ; "Trop souvent, l'expérience de la recherche consiste à trouver de longs rapports relégués sur des étagères poussiéreuses dans les bureaux des gouvernements et des donateurs "<sup>33</sup>.

Comment cet effort pourrait-il être plus scientifique qu'artistique ? L'effort de création d'outils standardisés tels que le TPop en est un. D'autres pourraient identifier et adopter des cadres, des modèles et des approches qui ont été publiés et utilisés avec succès pour changer les politiques. En outre, dans la mesure où elle est encore incomplète, la communauté de recherche en santé mondiale pourrait définir les communications des meilleures pratiques sur la base de recherches empiriques de mise en œuvre et d'exemples, créer des outils, puis affiner, socialiser et normaliser les outils. Lors de l'utilisation d'outils ou de l'engagement d'organismes d'orientation mondiaux, il est important que les experts concernés ne soient pas " exclus " de la participation aux discussions - il existe des moyens de s'assurer que ces rassemblements peuvent faire appel à des experts sans droit de vote.

Le recours à des organismes experts pour l'orientation de la pratique clinique peut être utile au moment où de nouvelles politiques sont envisagées, ainsi qu'après leur adoption. Des organisations comme le National Institute for Health and Care Excellence (NICE) du Royaume-Uni, le Evidence-Informed Policy Network de l'OMS et le Global Clinical Practice Network (GCP.Network) de l'OMS ont une portée et une influence mondiales.

### *Équité et acceptabilité*

Également appelée équité, la justice dans ce contexte peut concerner des questions d'éthique, de vie privée, de préjugés, de racisme ou d'autres concepts ou comportements de justice sociale.

L'acceptabilité fait référence à la volonté des citoyens, des patients, des familles ainsi que des dirigeants et des personnes influentes d'adopter l'intervention sanitaire. Il se peut que la charge de morbidité ou les résultats sanitaires disparates dans les segments de population privés de droits aient le pouvoir d'influencer le changement de politique. Par ailleurs, la prévision d'événements indésirables disproportionnés ou de scandales politiques liés à l'équité aide les décideurs à comprendre le risque physiologique et non physiologique. L'inclusion de l'acceptabilité dans le PdP offre un canal pour partager les méthodes potentielles de diffusion publique, de coordination et de collaboration.

### *Utilisation actuelle de l'intervention*

Le concept de transfert de politiques consiste à adopter des agendas politiques à une échelle plus large (par exemple, internationale) au niveau national. Les dynamiques comprennent l'influence, la pression ou la négociation. Les préoccupations majeures en matière de santé dans les PRFM peuvent être soutenues de manière substantielle par la gouvernance internationale et les organisations donatrices. Une subvention de la BMGF a conduit l'Oxford Policy Institute à publier en 2017 une analyse du paysage

## Programme DAC : Profil politique cible

sur le transfert de politique de santé mondiale. Le tableau 4 présente la fréquence relative du transfert de politiques, avec l'entité à l'origine de la politique, le pays qui l'adopte, ainsi que le genre et le type d'acteurs impliqués.<sup>34</sup> Il est clair que l'adoption des interventions par les entités influentes a une influence sur les décideurs politiques et peut être considérée comme un facilitateur ou un obstacle dans le TPoP.

**Tableau 4. Le transfert de la politique de santé comme mécanisme de changement de la politique de santé<sup>34</sup>**

Landscaping review part 3: Review of international health policy transfer literature – Learning for Action Across Health Systems

Origin countries		Recipient countries		Types and programmes of health system change		Categories of 'policy-maker'	
Global policy networks	51	Other African countries	30	HIV/AIDS	16	International agencies	53
United States	12	Other Latin American countries	16	Sexual and reproductive health	13	National elites	41
Other African countries	7	Other Asian countries	21	Efficiency and equity in health systems	10	Civic organisations	23
Other European countries	4	Other European countries	11	Access to medical care	9	NGOs	18
Other Asian countries	3	South Africa	9	Vaccination and immunisation	6	Health professionals	13
South Africa	3	India	6	Population	5	Government ministries	11
United Kingdom	2	Zambia	6	Drug enforcement	4	Private sector	10
Brazil	1	Malawi	5	Health insurance	3	Academics	8
		Kenya	4	Case management of childhood illness	2	Local communities	6
		Bangladesh	3	Disease preparedness	2	Civic leaders	5
		Brazil	3	Malaria	2	Political parties	4
		Burkina Faso	3	Mental health	2	Media	1
		Mozambique	3	Use of aid in health services	2		
		Pakistan	3	Nutrition	1		
		Thailand	3	Tuberculosis	1		
		Zimbabwe	3	Urban-rural health worker relocation	1		
		Global policy networks	1				

Le transfert de politique introduit la question : Pour toute intervention, la politique standard ou adoptée pour une région ou une nation proviendra-t-elle de l'OMS ? Si c'est le cas, l'engagement avec les décideurs politiques doit-il se faire à Genève ? Doivent-ils avoir lieu dans le pays du PRFM et au ministère de la santé ? Si l'engagement avec les décideurs politiques est pratiqué au début de la conception de l'étude clinique, il y aura des facteurs d'influence différents que si l'étude ne montre les résultats aux décideurs politiques qu'à la fin du processus.

### *Paternité, propriété et modification*

De nombreux types de parties prenantes pourraient rédiger un PTP. Toutefois, la présentation d'un trop grand nombre de propositions de politiques à un seul décideur pourrait brouiller la prise de décision. En présence d'un volume et d'un flux de documents de TPoP, les décideurs pourraient penser qu'il y a un manque d'accord ou une fragmentation parmi les chercheurs ou les bailleurs de fonds. Pour répondre à la question de savoir qui doit élaborer une TPoP, avec quels partenaires et à quel moment, on peut imaginer une hiérarchie des politiques et de leur impact sur la recherche. **La définition de l'audience du TPoP, y compris les noms et les rôles des personnes qui influencent les décisions politiques, est un facteur de succès essentiel dans l'effort de changement de politique.** De multiples études ont montré qu'une communication précoce et fréquente, au *cours de la recherche clinique*, avec les décideurs politiques est le critère le plus significatif conduisant à des changements de politique.

## Programme DAC : Profil politique cible

Type de politique	Propriétaire/ fournisseur/ niveau d'orientation	Exemple d'une politique actuelle	Exemple de nouvelle politique
Politique générale de haut niveau	Mondial ou super-régional	La lutte contre les helminthes transmissibles par le sol (HTS), dont l'OMS est propriétaire et qu'elle fournit par le biais de directives, liées à une résolution de l'Assemblée mondiale de la santé, comprend un certain nombre de composantes, dont l'administration massive de médicaments, des médicaments spécifiques, des preuves de l'existence de populations à risque spécifiques, des mesures d'assainissement, etc.	Une approche vaccinale de la MST. La pensée actuelle est que les améliorations de l'assainissement ou la disponibilité des médicaments atteindront une masse critique avant qu'un vaccin puisse être développé et distribué. Une politique introduisant un vaccin constituerait un changement majeur.
Une partie ou une composante de la politique globale, de la sous-politique.	Mondial ou super-régional	L'administration des médicaments de masse aujourd'hui : Les médicaments recommandés par l'OMS -albendazole (400 mg) et mébendazole (500 mg) - sont efficaces, peu coûteux et peuvent être distribués par les enseignants dans les écoles. Le médicament ivermectine (par exemple pour <i>S. stercoralis</i> ) n'est pas encore disponible à un coût abordable.	Il est peu probable que l'on identifie un nouveau médicament dont la sécurité est supérieure à celle des médicaments recommandés par l'OMS, mais si l'on découvrait qu'un nouveau médicament a un coût proche de zéro ou est beaucoup plus efficace, on pourrait argumenter pour recommander un autre médicament.
Spécifique à chaque pays	Ministère de la santé, gouvernement central	L'Égypte maintien des campagnes régulières de vermifugation (la 3 <sup>e</sup> en 2017 avec l'OMS et l'UNICEF) et a distribué 14M de comprimés de mébendazole.	Le Nigéria ne finance ni n'impose une distribution permanente par les enseignants des médicaments recommandés par l'OMS. L'introduction d'un tel programme au Nigeria constituerait une nouvelle politique.

Dans ce cadre, toute étude de recherche individuelle peut fournir des preuves qui renforcent ou affaiblissent une politique de haut niveau ou une sous-politique existante au niveau mondial ou national. *Pour qu'une étude de recherche ait un impact sur la politique, il est nécessaire - mais pas suffisant - que quelqu'un établisse un lien clair entre l'étude et la politique, et une action politique réalisable, le plus tôt possible, idéalement dans la phase de conception d'une étude ou avant.*

En fonction d'une variété de circonstances, une vignette d'une équipe d'auteurs TPop réussie pourrait avoir ces attributs :

## Programme DAC : Profil politique cible

- Participation de membres et de dirigeants de la communauté locale, ainsi que d'experts locaux en matière de santé et de mise en œuvre.
- L'inclusion de ceux qui ont l'expérience de l'élaboration des TPP et de leur utilisation pour influencer les politiques.
- L'inclusion d'auteurs ayant une expérience dans le domaine des affaires réglementaires, du plaidoyer, de la politique et de la stratégie, ainsi que de responsables politiques actuels ou anciens.
- L'inclusion d'auteurs ayant une expertise scientifique qui font partie ou non de l'étude ou des études en cours fournissant les preuves les plus solides ou les plus récentes pour un changement de politique.

Un TPoP à l'étude, dans la mesure du possible, est aidé par le fait d'être largement disponible pour les citoyens qu'il peut aider. La propriété d'une TPoP doit être déterminée et est essentielle. Une propriété fragmentée ou incertaine dévaloriserait rapidement l'impact d'un TPoP. La modification d'un TPoP est tout aussi importante. Si les auteurs ou les propriétaires d'une TPoP ne peuvent pas la mettre à jour avec les preuves les plus récentes, sa crédibilité en souffrira. En fin de compte, une TPoP non modifiable ou dépassée n'aura qu'un temps limité avant d'avoir besoin d'être rafraîchie. La rapidité des nouvelles données et l'ampleur des sujets abordés dans une TPoP font qu'un exercice de rafraîchissement représente un investissement en temps considérable.

### *Points non abordés ici*

Le modèle TPoP laisse nécessairement plusieurs sujets sans réponse. Voici quelques-uns des sujets que le modèle TPoP et le présent document n'abordent pas :

- Qu'est-ce qu'une politique ? Quelle doit être la portée de la politique et dans quelle mesure doit-elle être adaptée à chaque pays ou population ?
- Devrait-il y avoir différentes versions d'un TPoP pour des variétés d'interventions, comme les vaccins, les interventions nutritionnelles ou les produits non enregistrés ?
- Qui doit spécifiquement contribuer à un TPoP ? Qui doit le rédiger, si ce n'est les chercheurs et les experts en santé publique ? Que se passe-t-il si les responsables politiques ne sont pas impliqués avant ou pendant le processus de rédaction ?
- Qui est spécifiquement le public visé ? Qui est responsable de la politique ?
- Par groupe d'audience, quel est le plan d'engagement, et quelle est la justification de ce plan d'engagement ?
- A quelle fréquence doit-il être mis à jour ? Que se passe-t-il s'il ne peut pas être mis à jour lorsqu'il y a de nouvelles preuves qui affectent matériellement le document actuel ?

### *Conclusion*

Le TPoP est potentiellement un outil très utile pour présenter les changements proposés à la politique et ce qui est nécessaire pour réaliser ces changements. Il permettrait d'impliquer les décideurs politiques ainsi que les chercheurs et servirait d'outil d'aide à l'examen des propositions de recherche. Ce document décrit une approche proposée pour développer les TPoP. Avec des informations sur les TPoP présentées sur quelques pages, la plupart des décideurs politiques peuvent facilement évaluer leur sens du risque et du succès. Un large éventail de parties prenantes appropriées peut à la fois contribuer au

## Programme DAC : Profil politique cible

contenu et agir en tant que public. Les seuils requis pour que les résultats de la recherche modifient la politique doivent être identifiés dans la discussion encadrée par le TPoP ; les TPoP peuvent également encadrer les discussions et présenter un argumentaire convaincant en faveur du changement une fois la génération de preuves terminée.

Rassembler des données précises dans tous les domaines du TPoP n'est pas une mince affaire. Le TPoP peut servir d'outil pour rassembler les disciplines et les experts concernés par les nombreuses facettes de l'élaboration des politiques. Pour un chercheur clinique spécialisé dans des domaines étroits de nouvelles découvertes permettant de sauver des vies, et versé dans la conception et la mise en œuvre d'études cliniques, le concept de collecte de nouvelles données et de formulation d'une TPoP appropriée peut sembler intimidant ou peu satisfaisant. Cependant, il offre l'occasion d'un engagement et d'une contribution plus larges.

La communauté de la santé mondiale peut jouer un rôle en rendant les décisions des décideurs plus transparentes, globales, granulaires et rapides. Les membres de la communauté de la santé mondiale pourraient utiliser un TPoP standard comme un outil dans cet effort. Imaginez que toutes les preuves soient présentées aux décideurs politiques dans le même format. Une telle cohésion de la part des bailleurs de fonds, des chercheurs et des autres communautés "présentatrices" conduirait à une réponse rapide et nécessaire de la part des décideurs politiques : des questions et des demandes de données claires et explicites qui permettent une nouvelle politique. Cette réponse pourrait prendre la forme d'une personnalisation de la TPoP par le décideur politique en fonction de la question posée.

Les bailleurs de fonds, les sponsors et les parties prenantes devraient poser de nouvelles questions. Comment cette recherche s'inscrit-elle dans un objectif politique global ? La recherche est-elle conçue pour atteindre un objectif politique ou de santé publique spécifique ? Les décideurs politiques ont-ils été associés à la conception de l'étude ? En cas de succès, comment ce changement de politique sera-t-il effectué ? Le bénéficiaire de ma subvention sait-il comment agir à l'interface entre la recherche et la politique ? Puis-je financer d'autres groupes de recherche qui ont peut-être plus de maturité ou d'expérience dans l'engagement avec les décideurs politiques ? Comment puis-je, ou le bénéficiaire de la subvention, ou d'autres personnes, financer une force supplémentaire dans leur équipe pour collecter des données afin d'alimenter un TPoP, développer une stratégie de plaidoyer et de diffusion, et aller au-delà de la définition de nouvelles preuves ? Nos chercheurs devraient-ils engager les décideurs politiques avant le début d'une étude ? Les questions des décideurs politiques devraient-elles définir les questions de recherche auxquelles il faut répondre ?

Qu'il s'agisse d'un outil pratique alimenté par des données actuelles ou d'une méthode permettant d'encadrer la discussion, un profil politique ciblé peut servir de phare aux chercheurs pour s'épanouir à l'interface entre la production de données probantes en matière de recherche clinique et la politique.

## Section 5 : Annexe C - Références et lectures suggérées

1. Kennedy T. Managing the drug discovery/development interface. *Drug Discovery Today*. 1997 Oct 1;2(10):436-44.
2. Tyndall A, Du W, Breder CD. Veille réglementaire : Le profil du produit cible comme outil de communication réglementaire : Advantageous but underused. *Nature Reviews : Drug Discovery*. 2017 Feb 17 : 156.
3. Glenny, HP. "Améliorer le processus de développement de nouveaux médicaments". *Journal of the Royal Society of Medicine*. Janvier 1991 ;(84) : 52-55.
4. US Food and Drug Administration. Guidance for industry and review staff : Target product profile-a strategic development process tool. Site Web de la FDA. <https://www.fda.gov/media/72566/download>. Publié en mars 2007. Consulté en janvier 2020.
5. Brooks A, Nunes JK, Garnett A, Biellik R, et al. Aligning new interventions with developing country health systems : target product profiles, presentation, and clinical trial design. *Santé publique mondiale*. 2012 Oct 1;7(9):931-45.
6. Grasela T. "Favoriser l'innovation : des idées à la mise en œuvre". Grand Challenges Explorations - India, Delhi, Inde, 5 décembre 2017. [https://kiglobalhealth.org/wp-content/uploads/2017/12/HBGDKi\\_India\\_5Dec17\\_2-Fostering-Innovation-Updated.pdf](https://kiglobalhealth.org/wp-content/uploads/2017/12/HBGDKi_India_5Dec17_2-Fostering-Innovation-Updated.pdf). Consulté en janvier 2020.
7. Dodd R, Ramanathan S, Angell B, Peiris D, et al. Strengthening and measuring research impact in global health : lessons from applying the FAIT framework. *Politique et systèmes de recherche en santé*. 2019 Dec;17(1):48.
8. Milat A, Lee K, Conte K, Grunseit A, et al. Intervention Scalability Assessment Tool : Un outil d'aide à la décision pour les décideurs et les responsables de la mise en œuvre des politiques de santé. *Politique et systèmes de recherche en santé*. 2020 Dec 1;18(1):1.
9. Pottie K, Agic B, Archibald D, Ratnayake A, et al. HEIA tools : inclusion of migrants in health policy in Canada. *Promotion de la santé internationale*. 2019 Aug 1;34(4):697-705.
10. Lewin S, Glenton C, Munthe-Kaas H, Carlsen B, et al. Using qualitative evidence in decision making for health and social interventions : an approach to assess confidence in findings from qualitative evidence syntheses (GRADE-CERQual). *PLoS Medicine*. 2015 Oct;12(10).
11. "Dispositifs médicaux : Évaluation des technologies de la santé". Site Web de l'Organisation mondiale de la santé. [https://www.who.int/medical\\_devices/assessment/en/](https://www.who.int/medical_devices/assessment/en/). Consulté en avril 2020.
12. "FAQ sur l'évaluation : Qu'est-ce que l'évaluation des technologies de la santé (ETS) ?" Réseau européen pour l'évaluation des technologies de la santé (EUNETHTA). <https://eunetha.eu/services/submission-guidelines/submissions-faq/>. Consulté en avril 2020.
13. Theobald S, Brandes N, Gyapong M, El-Saharty S, et al. Implementation research : new imperatives and opportunities in global health. *The Lancet*. 2018 Nov 17;392(10160):2214-28.
14. Hanney SR, Gonzalez-Block MA, Buxton MJ, Kogan M. The utilisation of health research in policymaking : concepts, examples and methods of assessment. *Politique et systèmes de recherche en santé*. 2003 Dec 1;1(1):2.
15. Yamey G, Volmink J. An argument for evidence-based policymaking in global health. *Le manuel de la politique de santé mondiale*. 2014 avril 24:133-55.
16. Liu W, Shi L, Pong RW, Dong H, Mao Y, Tang M, Chen Y. Determinants of knowledge translation from health technology assessment to policy-making in China : From the perspective of researchers. *PLoS One*. 2018;13(1).
17. Albert MA, Fretheim A, Maïga D. Factors influencing the utilization of research findings by health policy-makers in a developing country : the selection of Mali's essential medicines. *Politique et systèmes de recherche en santé*. 2007 Dec;5(1):2.
18. Zamboni K, Schellenberg J, Hanson C, Betran AP, Dumont A. Assessing scalability of an intervention : why, how and who ? *Politique et planification de la santé*. 2019 Sep 1;34(7):544-52.



19. Polisen J, De Angelis G, Kaunelis D, et al. 2018. ÉVALUATION DE L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL D'UNE TECHNOLOGIE DE SANTÉ : UNE REVUE DE CADRAGE. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* (Cambridge University Press) 34 (3) : 317-326. Consulté le 8 mai 2020. <https://www.cambridge.org/core>.
20. Cook JA, Julious SA, Sones W, et al. 2019. Aide pratique pour spécifier la différence cible dans les calculs de taille d'échantillon pour les ECR : l'étude DELTA2 en cinq étapes, y compris l'atelier. *Évaluation des technologies de la santé* (Institut national de la recherche en santé) 23 (60).
21. Ducournau P, Irl C, Tatt I, McCarvil M, Gyldmark M. 2019. Évaluation opportune, cohérente et transparente des preuves d'accès au marché : mise en œuvre d'outils basés sur le HTA Core Model® dans une entreprise pharmaceutique. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* (Journal international de l'évaluation des technologies dans les soins de santé) 35 : 10-16. <https://doi.org/10.1017/S0266462318003653>.
22. Tafuri G, Lucas I, Estevão S, et al. 2018. L'impact des conseils scientifiques parallèles de réglementation et d'évaluation des technologies de la santé sur le développement clinique. Évaluation de l'assimilation des recommandations réglementaires et d'évaluation des technologies de la santé. *Br J of Clin Pharmacol* 84 : 1013-1019.
23. Le terme "politique" dans MPID est utilisé ici pour le différencier de la différence minimale statistiquement détectable et de la différence minimale cliniquement importante. Dans certains cas, il peut être approprié de s'assurer que la taille de l'échantillon est suffisante pour plus d'un estimand, ce qui pourrait impliquer des différences cibles multiples pour répondre à tous les objectifs clés. Les différents estimands peuvent se concentrer sur différentes populations ou sous-populations.
24. English M, Irimu G, Nyamai R, Were F, et al. Developing guidelines in low-income and middle-income countries : lessons from Kenya. *Archives of Disease in Childhood*. 2017 Sep 1;102(9):846-51.
25. McCaul M, Clarke M, Bruijns SR, Hodkinson PW, et al. Global emergency care clinical practice guidelines : A landscape analysis. *Journal africain de la médecine d'urgence*. 2018 Dec 1;8(4):158-63.
26. Oliver K, Innvar S, Lorenc T, Woodman J, et al. A systematic review of barriers to and facilitators of the use of evidence by policymakers. *BMC Health Services Research*. 2014 Dec 1;14(1):2.
27. Ellen ME, Lavis JN, Horowitz E, Berglas R. How is the use of research evidence in health policy perceived ? A comparison between the reporting of researchers and policy-makers. *Politiques et systèmes de recherche en santé*. 2018 Dec 1;16(1):64.
28. Zomahoun HT, Ben Charif A, Freitas A, Garvelink MM, et al. The pitfalls of scaling up evidence-based interventions in health. *Global Health Action*. 2019 Jan 1;12(1):1670449.
29. Gilson L, Raphaely N. The terrain of health policy analysis in low- and middle-income countries : a review of published literature 1994-2007. *Politique et planification de la santé*. 2008 Sep 1;23(5):294-307.
30. Orem JN, Mafigiri DK, Marchal B, Ssenooba F, et al. Research, evidence and policymaking : the perspectives of policy actors on improving uptake of evidence in health policy development and implementation in Uganda. *BMC Public Health*. 2012 Dec 1;12(1):109.
31. Berger KM, Wood JL, Jenkins B, Olsen J, et al. Policy and science for global health security : shaping the course of international health. *Médecine tropicale et maladies infectieuses*. 2019 Jun;4(2):60.
32. Boswell, C., 2017. Le rôle de la connaissance experte dans les organisations internationales. In *The Politics of Expertise in International Organizations* (pp. 19-36). Routledge.
33. Ensor T, Clapham S, Prasai DP. Qu'est-ce qui motive la formulation des politiques de santé : Insights from the Nepal maternity incentive scheme ? *Politique de santé*. 2009 May 1;90(2-3):247-53.
34. Jensen C, McPake B, Jones A. "Landscaping review part 3 : Review of international health policy transfer literature". Site Web de l'Oxford Policy Institute Learning for Action Across Health Systems. <https://learningforaction.org/wp-content/uploads/Learning-for-Action-Across-Health-Systems-Landscaping-review-part-3.pdf>. Publié en 2017. Consulté en janvier 2020.

### Lectures suggérées (en cours jusqu'en février 2020)

- " Les nombreuses significations des données probantes : Une analyse comparative des formes et des rôles des données probantes au sein de trois processus de politique de santé au Cambodge ", par Wall et al, 2018 dans [Evidence Use in Health Policy Making](#).
- "Sur la voie de la santé publique universelle - Les données mondiales doivent être locales pour être utiles : Comment on" Disease Control Priorities Third Edition Is Published : A Theory of Change Is Needed for Translating Evidence to Health Policy", par Davis & Walker, 2019 dans International Journal of Health Policy and Management (en anglais)
- " Les soins de santé doivent signifier des soins sûrs : consacrer la sécurité des patients ", par Flott et al, 2017 dans The Lancet.
- "Moderniser les systèmes de surveillance des vaccins pour améliorer la détection des événements indésirables rares ou mal définis", par Chandler, 2019 dans BMJ.
- " Apology and Unintended Harm in Global Health ", par Addis et Amon, 2019 dans Health & Human Rights.
- "Une nouvelle base de données des références sur les directives internationales de pratique clinique : une facilité pour l'évaluation de la recherche clinique", par Eriksson et al., 2020 in Scientometrics
- " Lignes directrices mondiales pour la pratique clinique des soins d'urgence : Une analyse du paysage ", par McCaul et al, 2018 dans le Journal africain de la médecine d'urgence.
- "Implementing One Health approaches to confront emerging and re-emerging zoonotic disease threats : lessons from PREDICT", par Kelly et al, 2020 dans One Health Outlook.
- "Considérations mondiales sur l'introduction et la mise en œuvre de vaccins maternels", par Giles et al, 2020 dans Maternal Immunization.
- "Nous ne devrions pas compter les poulets avant qu'ils n'éclosent : le financement axé sur les résultats et les défis de l'analyse coût-efficacité", par Paul et al, 2020 dans Critical Public Health.
- " Le financement axé sur les résultats dans le domaine de la santé : Des preuves à la mise en œuvre ", par Mclsaac et al, 2018 dans Bulletin de l'Organisation mondiale de la santé.
- " Developing the Global Health Cost Consortium unit cost study repository for HIV and TB : methodology and lessons learned ", par Plosky et al, 2019 dans African Journal of AIDS Research.
- " Comment est perçue l'utilisation des données de recherche dans les politiques de santé ? Une comparaison entre les rapports des chercheurs et des responsables politiques ", par Ellen et al, 2018, dans Health Research Policy and Systems.
- "Faire participer les parties prenantes, dès le début et tout au long de l'étude, est une bonne pratique de recherche pour promouvoir l'utilisation des résultats", par Kalibala & Nutley, 2019 dans Aids and Behavior.
- "Le rôle des acteurs politiques et des facteurs contextuels dans la définition et la formulation des programmes politiques : les politiques d'exemption des frais maternels au Ghana sur quatre décennies et demie", par Koduah et al, 2015 dans Health Research Policy and Systems.
- "Analyse politique pour la mise en œuvre des politiques de santé", par Campos & Reich, 2019 dans Health Systems & Reform.
- "Politique et science pour la sécurité sanitaire mondiale : Shaping the Course of International Health", par Berger et al., 2019 dans Tropical Medicine and Infectious Disease.

## Programme DAC : Profil politique cible

- " The challenge of bridging the gap between researchers and policy makers : experiences of a Health Policy Research Group in engaging policy makers to support evidence informed policy making in Nigeria ", par Uzochukwu et al., dans Globalization and Health, 2016.
- " Établissement des priorités de recherche en matière de prévention et de lutte contre les maladies à transmission vectorielle en milieu urbain : un processus collaboratif ", Dagenais et al, 2018, dans Infectious Diseases of Poverty.
- "Lutter contre les inégalités : maladies tropicales négligées et droits de l'homme", par Sun & Amon, 2018 dans Santé et droits de l'homme.
- "Méthodes pour promouvoir l'équité dans l'allocation des ressources de santé dans les pays à revenu faible et intermédiaire : un aperçu", par Love-Koh et al, 2020 dans Globalization and Health
- " The Lancet Commission on Global Health Law : The Transformative Power of Law to Advance the Right to Health", par Gostin, 2019 dans le Journal of Global Health Science.
- "Avenir de la recherche sur les politiques et les systèmes de santé : passage des objectifs du Millénaire pour le développement aux objectifs de développement durable pour améliorer la santé", par Feroz et al, 2017 dans Avenir de la recherche sur les politiques et les systèmes de santé.
- "Carte des preuves des stratégies d'application des connaissances, des résultats, des facilitateurs et des obstacles dans les systèmes de santé africains", par Edwards et al, 2019 dans Health Research Policy and Systems.
- Moscou K, Kohler JC. "Pharmacogovernance : Advancing Pharmacovigilance and Patient Safety". Aspects sociaux et administratifs de la pharmacie dans les pays à revenu faible et intermédiaire. 2018 Jan 1 (pp. 403-418). Academic Press.