

Université de Montréal

Outil d'évaluation de l'innovation responsable en santé : fiabilité et facilité d'utilisation

Par

Andrée-Anne Lefebvre

Département de médecine sociale et préventive, École de santé publique de l'Université de
Montréal

Mémoire présenté en vue de l'obtention du grade de maîtrise
en santé publique, option recherche

Octobre 2020

© Andrée-Anne Lefebvre, 2020

Université de Montréal

Unité académique : Département de médecine sociale et préventive, École de santé publique de
l'Université de Montréal

Ce mémoire intitulé

Outil d'évaluation de l'innovation responsable en santé : fiabilité et facilité d'utilisation

Présenté par

Andrée-Anne Lefebvre

A été évalué par un jury composé des personnes suivantes

Béatrice Godard, PhD
Président-rapporteur

Pascale Lehoux, PhD
Directrice de recherche

Gregory Moullec, PhD
Membre du jury

Résumé

Problématique : L'innovation responsable en santé est un domaine en croissance qui vise à contribuer à une meilleure gouvernance des systèmes de santé. Par contre, il y a actuellement très peu d'outils qui rendent plus opérationnels ses concepts et qui visent à soutenir des choix éclairés par les détenteurs d'enjeux du domaine de la santé. **Objectifs :** Ce projet de recherche a pour objectifs d'évaluer la fiabilité d'un Outil de dépistage et d'évaluation de l'innovation responsable en santé (IRS) et d'accroître sa fiabilité lors de son application. **Méthodes :** Le devis de recherche mixte repose sur l'évaluation quantitative de la fiabilité de l'outil par le biais d'une mesure d'accord interjuges et sur le développement et l'évaluation quantitative et qualitative d'un Guide d'utilisation visant à accroître la facilité d'utilisation de l'outil. Des entrevues semi-dirigées ont été conduites auprès de (n=6) participants et participantes, afin de faire ressortir les points de convergence et de divergence concernant le Guide d'utilisation. **Résultats :** Les coefficients de Gwet calculés pour l'accord interjuges varient entre 0,693 et 1, ce qui signifie que l'accord varie de « substantiel » à « parfait ». Les commentaires des participants et des participantes ont fait ressortir que le Guide d'utilisation était complet sur le plan de l'information présentée, bien qu'un peu redondant. Des recommandations sont proposées afin de réviser le guide. **Conclusion :** Ce projet contribue à la santé publique en produisant des connaissances utiles sur l'application d'outils par des équipes interdisciplinaires. L'Outil IRS dont la fiabilité est maintenant mieux connue pourra également, à plus long terme, favoriser les initiatives responsables en santé.

Mots-clés : santé publique, innovation responsable, innovation responsable en santé, fiabilité, facilité d'utilisation, outil

Abstract

Introduction: Responsible innovation in health is a growing field of research that aims to contribute to better governance of health systems. There are currently very few tools to support its operationalization and the choices stakeholders in the health field make. **Objectives:** The objectives of this research project are to assess the reliability of a Responsible Innovation in Health (RIH) screening and assessment Tool and how its reliability may be increased during its application. **Methods:** The mixed methods study design is based on the quantitative evaluation of the reliability of the Tool by means of a measure of interrater agreement and on the development and evaluation of a user guide aiming to increase the usability of the Tool. Semi-structured interviews were conducted with (n = 6) participants, in order to highlight the points of convergence and divergence concerning the user guide. **Results:** The Gwet coefficients calculated for the interrater agreement vary between 0.693 and 1, which means that the agreement varies from “substantial” to “perfect”. Participants’ comments indicated that the user guide was comprehensive in terms of the information presented, although somewhat redundant. Recommendations are suggested in order to revise the guide. **Conclusion:** This project contributes to public health by producing useful knowledge on the application of tools by interdisciplinary teams. The IRS Tool, whose reliability is now better known, may also, in the longer term, encourage responsible health initiatives.

Keywords: public health, responsible innovation, responsible innovation in health, reliability, usability, tool

Table des matières

Résumé.....	5
Abstract	6
Table des matières	7
Liste des tableaux.....	11
Liste des figures.....	13
Liste des sigles et abréviations	15
Remerciements	17
Chapitre 1 — Introduction.....	19
Problématique.....	19
Innovation responsable.....	19
Innovation responsable en santé	21
Question de recherche	22
Objectifs	22
Chapitre 2 — Recension des écrits	25
Recension des outils.....	25
Fiabilité	33
Contributions attendues du mémoire et rôle de la candidate dans le projet de recherche	35
Chapitre 3 — Article	37
Introduction.....	37
Innovation responsable.....	37
Innovation responsable en santé	39
But et cadre conceptuel de l'étude	40

Méthode	42
Évaluer la fiabilité de l’Outil d’IRS.....	42
Concevoir un Guide d’utilisation	44
Évaluer le Guide d’utilisation lors de l’application de l’Outil IRS.....	45
Résultats	47
La fiabilité de l’Outil d’IRS.....	47
L’évaluation du Guide d’utilisation.....	48
Efficacité	48
Facilité d’apprentissage	51
Flexibilité	52
Attitude lors de l’évaluation	53
Discussion	54
Les observations relatives à la facilité d’utilisation	54
Principaux résultats à la lumière des connaissances actuelles sur les outils en IR.....	56
Limites et contributions.....	58
Pistes de recherche future	60
Conclusion	60
Chapitre 4 — Discussion	62
Bilan au terme de ce projet de mémoire.....	62
Retour sur la problématique	62
Rôle joué au sein de l’équipe et dans cette étude	62
Retour sur les trois objectifs.....	63
Leçons méthodologiques à retenir	64
Considérations éthiques.....	66

Risque associé au « <i>responsibility-washing</i> »	66
Approbation éthique	66
Chapitre 5 — Conclusion	69
Références bibliographiques	71
Annexe I — Outil d’IRS.....	78
Annexe II — Guide d’utilisation	88
Annexe III — Grille d’entrevue	116
Annexe IV — Formulaire d’information et de consentement	117
Annexe V — Matrice de codes	124
Annexe VI Formulaire d’approbation éthique CERSES-19-075-D	127
Annexe VII — Formulaire d’approbation éthique 17-024-CERES-D	128

Liste des tableaux

Tableau 1. –	Caractéristiques des outils inclus dans la recension des écrits.....	28
Tableau 2. –	Description des 25 innovations selon leur provenance et leur utilité	43
Tableau 3. –	Tailles d'échantillon nécessaires selon les marges d'erreur souhaitées.....	43
Tableau 4. –	Description des participants et des participantes à l'étude	46
Tableau 5. –	Résultats de l'accord interjuges.....	48
Tableau 6. –	Temps requis pour effectuer les tâches	49
Tableau 7. –	Statistiques descriptives des accords interjuges avant délibération	50

Liste des figures

Figure 1. –	Cadre conceptuel de l'innovation responsable en santé (Silva et al. 2018 ; In Fieri 2020)	21
Figure 2. –	Diagramme PRISMA.....	26
Figure 3. –	Cadre conceptuel tiré de Shackel (2009)	34
Figure 4. –	Cadre conceptuel tiré de Shackel (2009)	41

Liste des sigles et abréviations

IR : Innovation responsable

IRS: Innovation responsable en santé

RATA : *Risk analysis technology assessment*

RIH: *Responsible innovation in health*

RMol : *Responsible management of innovation*

RRI: *Responsible research and innovation*

Remerciements

Je tiens premièrement à remercier ma directrice, Pascale Lehoux, sans qui rien de tout cela n'aurait été possible. Elle a cru en moi dès notre première rencontre en 2016, et a influencé de manière indélébile mon parcours en santé publique.

Un merci tout spécial à l'équipe In Fieri, pour tous les rires, échanges et diners que nous avons partagés. À l'équipe « Outil d'IRS », Pascale Lehoux, Hudson Silva et Robson Rocha de Oliveira, merci pour toute l'aide que vous m'avez donnée dans le cadre de ce projet. J'ai beaucoup grandi grâce à vous ! Lysanne Rivard, Hassane Alami, Renata Pozzeli, et Capucine Berdah, vos suggestions ont toujours été inestimables et votre implication dans le projet a fait toute la différence. Merci beaucoup !

Un grand merci aux participants et aux participantes à ce projet de mémoire. Votre application soigneuse de l'Outil d'IRS et de son Guide d'utilisation, de même que vos précieux commentaires, ont grandement enrichi ce projet.

Je tiens également à remercier ma famille, spécialement mes parents, Andrée et Jean, pour toute leur aide pendant la complétion de ce mémoire. Leur relecture attentive et leur aide de transcription ont été très appréciées ! Le soutien de ma cousine Amélie a également été inestimable !

Pour finir, merci à mon copain Vincent pour tout le soutien et l'amour que tu m'as apportés pendant toutes mes études. Je n'aurais jamais réussi sans toi !

Chapitre 1 — Introduction

Problématique

Alors que l'innovation ne cesse de transformer les soins de santé offerts à la population, la réflexion sur sa capacité à répondre aux défis actuels des systèmes de santé demeure limitée (Demers-Payette, Lehoux, et Daudelin 2016). Les défis des systèmes de santé sont grandissants au fur et à mesure de la complexification des enjeux et des technologies, et se retrouvent sur le plan de l'accessibilité aux soins, de la gouvernance et de l'augmentation du prix des technologies dans les pays à haut indice de développement (Roncarolo et al. 2017).

Le développement de technologies de la santé est souvent critiqué comme négligeant les principes éthiques et comme manquant de précautions (Grunwald 2011 ; Stilgoe, Owen, et Macnaghten 2013). De l'importance a donc été accordée dans les dernières années au fait de développer une meilleure gouvernance des innovations émergentes (Grunwald 2011 ; Ribeiro et Shapira 2019 ; Stilgoe, Owen, et Macnaghten 2013).

Plusieurs définitions de l'innovation existent. L'innovation repose souvent sur des composantes humaines (habiletés, compétences, savoir-faire, etc.) et techniques (produits, matériaux, sources d'énergie, infrastructures, etc.); on parle aussi d'innovation en matière de produits, procédés, organisations et modèles de distribution commerciale (OECD/Eurostat 2018). De plus, l'innovation se situe autour des transformations socioéconomiques et du développement de la société (Thapa, Iakovleva, et Foss 2019). Cependant, les multiples définitions convergent vers deux aspects clés : la génération de nouvelles idées et l'utilisation novatrice de concepts existants dans les développements technologiques (Baregheh, Sambrook, et Rowley 2009 ; Tian et al. 2018).

Innovation responsable

L'innovation responsable (IR) est un champ de recherche relativement récent et en expansion, concerné par la responsabilité du processus d'innovation (Timmermans 2017). Depuis 2009, le

nombre de personnes impliquées en recherche dans le domaine a doublé chaque année (Timmermans 2017). L'une des définitions les plus utilisées de l'IR la décrit comme : « un processus transparent et interactif par lequel les acteurs et les innovateurs sociaux réagissent mutuellement aux aspects éthiques, à l'acceptabilité, à la pérennité et à la désirabilité sociale du processus d'innovation et à ses produits commerciaux » (von Schomberg 2011) (trad. lib.). Ainsi, l'IR vise à aligner l'innovation aux valeurs sociétales en mettant l'accent sur l'acceptabilité et la désirabilité sociale des innovations. Une autre définition de l'innovation responsable avance que : « l'innovation responsable est un engagement collectif de protection de l'avenir par le biais d'une gestion responsable de la science et de l'innovation dans le présent » (Stilgoe, Owen, et Macnaghten 2013). L'IR vise ainsi une gouvernance démocratique de la science, pour l'orienter vers la création d'impacts désirables (Owen, Macnaghten, et Stilgoe 2012).

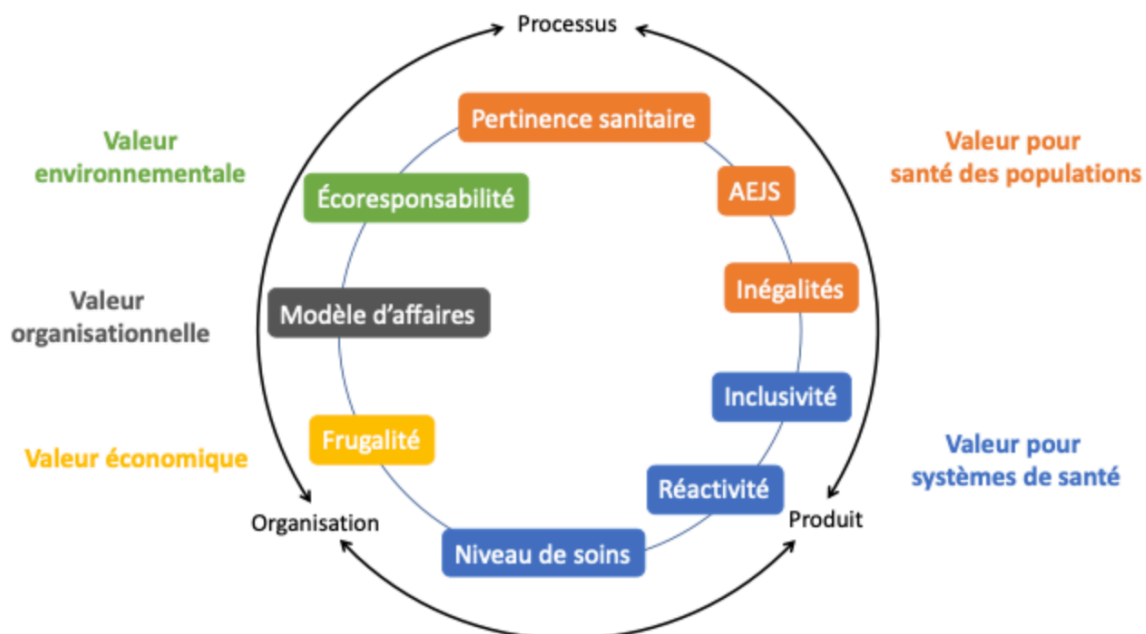
Afin d'identifier les piliers fondateurs de l'innovation responsable, Stilgoe et al. (2013) ciblent quatre dimensions principales : l'anticipation, la réflexivité, l'inclusivité et la réactivité. L'anticipation réfère au fait de prévoir les impacts des innovations, pour pouvoir intervenir en amont du processus, et sous-tend une anticipation systématique des impacts potentiels (Lubberink et al. 2017; Stilgoe, Owen, et Macnaghten 2013). La réflexivité demande un cadre de réflexion dans lequel des questions éthiques et sociales peuvent être posées pendant le processus d'innovation, sur le processus lui-même (Stilgoe, Owen, et Macnaghten 2013). La réflexivité peut être soutenue par le prochain concept, soit l'inclusivité de détenteurs et de détentrices d'enjeux tôt dans le processus d'innovation (Lubberink et al. 2017). L'inclusivité fait référence au fait d'inclure les détenteurs et les détentrices d'enjeux – personnes utilisatrices, clientèle, experts et expertes, etc. (Thapa, Iakovleva, et Foss 2019) — tout au long du processus (Stilgoe, Owen, et Macnaghten 2013). Pour finir, la réactivité demande aux innovateurs et aux innovatrices de réagir à leur environnement et aux défis systémiques, et de modifier le parcours des innovations si c'est nécessaire (Stilgoe, Owen, et Macnaghten 2013). Ces dimensions sous-tendent la majorité de la littérature sur l'innovation responsable, et demeurent les ingrédients principaux des différentes visions de ce domaine de recherche.

Innovation responsable en santé

Pour ce qui est du domaine de la santé plus particulièrement, l'innovation responsable en santé (IRS) s'appuie sur les principes de l'IR et peut être définie comme :

« [...] une démarche collaborative au sein de laquelle les parties prenantes s'engagent à clarifier et à appliquer un ensemble de principes, de valeurs et d'exigences éthiques, économiques, sociales et environnementales lorsqu'ils conçoivent, financent, produisent, distribuent et utilisent des solutions sociotechniques afin de répondre aux défis et besoins des systèmes de santé de façon pérenne. » (Pacífico Silva et al., 2018).

Un cadre conceptuel inspiré des principes de l'IR (Figure 1) comportant cinq domaines de valeurs qui sont spécifiques aux particularités de la santé est proposé : santé des populations, système de santé, valeur organisationnelle, valeur environnementale, et valeur économique (Silva et al. 2018). Organisés autour de ces domaines de valeur, neuf attributs sont précisés : la pertinence sanitaire, les enjeux éthiques, légaux et sociaux, les inégalités de santé, l'inclusivité, la réactivité, l'intensité et le niveau de soins, la frugalité, le modèle d'affaires, et



l'écoresponsabilité.

Figure 1. – Cadre conceptuel de l'innovation responsable en santé (Silva et al. 2018 ; In Fieri 2020)

Les principes de l'IR et de l'IRS peuvent être pertinents pour faire face aux besoins et aux défis des systèmes de santé, en agissant en amont des processus décisionnels, soit au moment où les innovations sont en cours de conception et de développement (Silva et al. 2018). Par contre, il peut être difficile pour les détenteurs et les détentrices d'enjeux d'opérationnaliser les principes de l'IR pour prendre des décisions conformes à ceux-ci (Flipse et al. 2015). Le manque de définitions uniformes et d'outils d'aide à la décision nourrit cette difficulté (Thapa, Iakovleva, et Foss 2019).

C'est pourquoi il est important de développer des outils pour faciliter cette opérationnalisation. Une recension des écrits a été effectuée à cet effet, rapportant 13 outils se penchant sur l'innovation responsable. De plus, un Outil de dépistage et d'évaluation de l'innovation responsable en santé (ci-après « Outil d'IRS » ou « Outil ») est proposé par l'équipe de recherche In Fieri, équipe au sein de laquelle ce mémoire a été développé, pour outiller les détenteurs et les détentrices d'enjeux dans leurs prises de décisions concernant l'IRS, et ainsi venir répondre aux défis des systèmes de santé (Silva et al. 2018). L'Outil d'IRS est fondé sur le cadre conceptuel présenté à la Figure 1.

Question de recherche

Alors que l'Outil d'IRS cherche à apporter une nouvelle contribution au domaine de l'IR, ce mémoire vise à combler des lacunes dans les connaissances actuelles relatives à sa fiabilité et à son application. La question de recherche est : quelle est la fiabilité de l'Outil de dépistage et d'évaluation de l'innovation responsable en santé et comment l'améliorer lors de son application ? Cette question se décline plus bas en trois objectifs spécifiques. L'hypothèse de travail est qu'un outil fiable démontre peu de variabilité dans son utilisation. La fiabilité est définie comme le caractère reproductible d'une opération, ici de l'utilisation de l'outil, peu importe son utilisateur ou son utilisatrice (Gwet 2014).

Objectifs

Pour atteindre le premier objectif, qui est de mesurer la fiabilité de l'Outil d'IRS, un coefficient d'accord interjuges est calculé. Le deuxième objectif, qui est d'améliorer la fiabilité de l'Outil

d'IRS lors de son application, repose sur la rédaction et l'évaluation d'un Guide d'utilisation fondé sur trois sources de données : les résultats de l'accord interjuges, les notes prises par les juges pendant l'application de l'Outil ainsi que le débriefage entre les juges, et l'utilisation secondaire des données d'un exercice Delphi effectué en 2017-2018 par l'équipe de recherche pour évaluer la validité de construit de l'Outil d'IRS. Le troisième objectif est une évaluation du guide d'évaluation qui consiste à demander à des utilisatrices et à des utilisateurs potentiels (3 paires de participants et de participantes, soit $n = 6$) d'appliquer l'Outil d'IRS à une innovation, à l'aide du Guide d'utilisation. À la suite de l'application, ils et elles sont invités et invitées à participer à une entrevue semi-structurée, qui est soumise à une analyse de contenu. Des recommandations quant à l'amélioration du Guide d'utilisation en sont issues.

Chapitre 2 — Recension des écrits

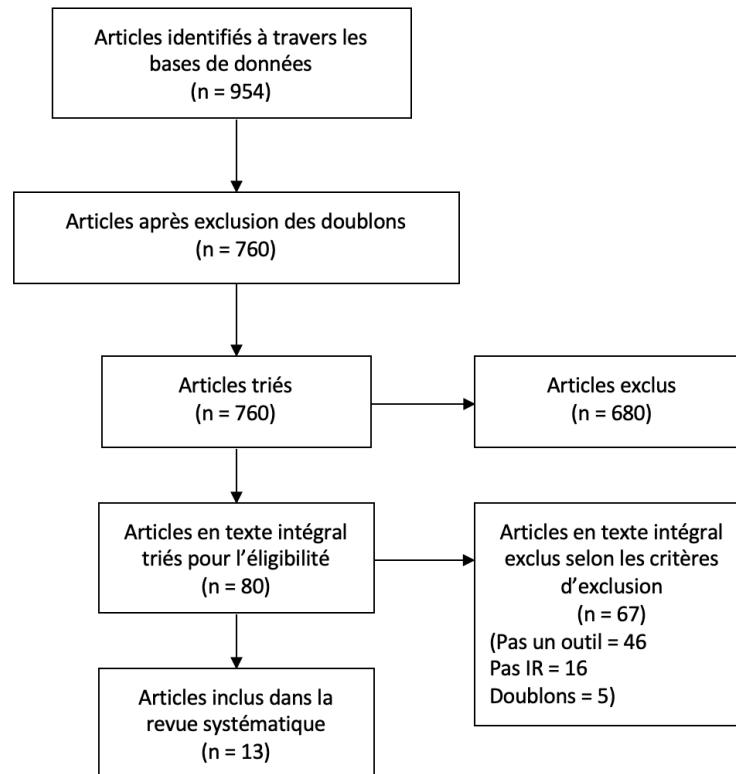
En portant un accent particulier sur les outils développés dans le domaine de l'IR, la recension des écrits effectuée avait pour objectif de répondre à la question suivante : qu'est-ce qui fait un bon outil, et comment améliorer la fiabilité d'un outil lors de son utilisation ?

Recension des outils

L'état des connaissances à propos des outils issus du domaine de l'innovation responsable et de leur fiabilité a été effectuée à l'aide d'une revue systématique de la littérature. Les bases de données employées ont été PsycINFO, Google Scholar, PubMed, Sociological Abstracts et Web of Science. Des articles ont également été sélectionnés par le biais d'une recherche manuelle dans le *Journal of Responsible Innovation*. Une revue de la littérature grise a été faite, et des articles ont également été trouvés par la vérification des listes de références des articles retenus.

Des outils susceptibles de pouvoir guider les décisions des détenteurs et des détentrices d'enjeux ont été répertoriés par cette recension des écrits publiés depuis 2010, puisque la discipline de l'innovation responsable, assez jeune, existe depuis moins d'une décennie, et qu'ainsi cela aidait à améliorer la pertinence des écrits repérés. Les opérateurs booléens « AND » et « OR » et les mots-clés suivants ont été employés : *responsible research, responsible research and innovation, responsible innovation in health, RRI, RIH, tool, toolkit, guide, instrument, assessment, evaluation*.

Les résultats de la recherche ont été exportés sur Zotero, puis sur l'outil Covidence. Les doublons ont été éliminés, puis les articles ont été investigués sur la base de leurs titres et de



leurs résumés. Les articles sélectionnés ont par la suite fait l'objet d'une revue de leur texte complet, pour finalement extraire l'information de 13 textes. La figure 2 explicite le processus de sélection, sous la forme d'un diagramme PRISMA (Moher et al. 2009).

Figure 2. – Diagramme PRISMA

Parmi les articles en texte intégral triés pour l'éligibilité, on note 11 différents journaux scientifiques et deux outils tirés de la littérature grise. Cela démontre la variété de revues s'intéressant aux concepts de l'IR, ainsi qu'à son évaluation.

Le Tableau 1 ci-dessous présente les caractéristiques principales des 13 outils répertoriés à l'aide de la revue systématique des écrits effectuée ; ainsi, après la revue initiale des textes pour déterminer leur éligibilité dans la revue de la littérature, ces caractéristiques ont été extraites telles que présentées dans le Tableau 1. Ces caractéristiques sont : le but de l'outil, la

temporalité (où le moment auquel l'outil doit être appliqué), le format de l'outil, les mesures de validité et de fiabilité employées, les limites ou mises en garde identifiées par les auteurs et les autrices, et les aspects à retenir pour chaque outil.

Tableau 1. – Caractéristiques des outils inclus dans la recension des écrits

Auteurs et autrices	Date	Titre	But de l'outil	Temporalité	Format de l'outil	Mesures de validité et de fiabilité	Limites ou mises en garde	Aspects à retenir
Ajami et coll.	2016	Online Platform for Conducting Responsible Research and Innovations	Permettre aux détenteurs et aux détentrices d'enjeux de délibérer sur des enjeux RRI	En amont de décisions	Forums sur le web	-	-	L'outil suit les principes de RRI : inclusivité, délibération, orienté vers la pratique et facilitant les interactions
Brandl et coll.	2019	AMICAI: A Method Based on Risk Analysis to Integrate Responsible Research and Innovation into the Work of Research and Innovation Practitioners	Analyser et hiérarchiser les risques posés par l'innovation	En continu pendant toutes les étapes de la recherche et du développement d'innovations	Grille d'autoévaluation	-	L'outil demande de la formation, des utilisateurs et des utilisatrices motivées et une bonne communication	Diagramme explicatif Méthodes basée sur l'ingénierie
Christie et coll.	2016	Guidelines for personalized health technology: final report	Développer une approche d'autorégulation pour le développement de technologies personnalisées en santé, et en promouvoir l'innovation responsable	Une fois par année, pendant n'importe quelle étape du processus d'innovation, mais surtout en aval	Lignes directrices + fiche d'évaluation de 42 questions qui résultent en un score	-	-	Il est suggéré d'utiliser l'outil une fois par année, et de viser à augmenter le score
Daedlow et coll.	2016	Socially responsible research processes for sustainability transformation: an integrated assessment framework	Évaluer les processus de recherche par rapport à leur responsabilité sociale	Pendant toutes les étapes du processus de recherche	Grille d'autoréflexion de 8 critères	-	L'outil demande de la formation, des utilisateurs et des utilisatrices motivées et une bonne communication	Identification des échanges et défis par critère
Flipse et coll.	2015	Operationalizing responsible research & innovation in	Aider les innovateurs à opérationnaliser les	Pendant le processus d'innovation	Questionnaire d'autoévaluation, suivi de scénarios	-	L'outil fonctionne seulement si tous les acteurs et les	Fondé sur un modèle de Key Performance

Auteurs et autrices	Date	Titre	But de l'outil	Temporalité	Format de l'outil	Mesures de validité et de fiabilité	Limites ou mises en garde	Aspects à retenir
		industry through decision support in innovation practice	principes de RRI et soutenir leurs décisions dans la gestion de leurs projets		de modifications pour aider les décisions		actrices communiquent à propos des concepts de RRI en relation avec le succès du projet	Indicateurs et un portfolio d'innovations
Flipse et coll.	2018	The Value of 'Measuring' RRI Performance in Industry	Aider les industries à implémenter RRI dans leurs politiques de responsabilité corporative	L'outil n'est pas encore développé	Autoévaluation	-	-	L'outil n'est pas encore développé
Hin et coll. (KARIM project)	2017	Introduction to Responsible Innovation Criteria: a guide to entrepreneurs and innovation support organizations	Soutenir un dialogue avec l'entrepreneur sur la gestion de l'innovation	Outil diagnostique, à n'importe quelle étape du projet	Grille de 24 critères	-	La grille est un outil générique et pourrait ne pas convenir à tous les projets	Visé à évaluer l'impact des projets
Long, Blok et coll.	2020	The design and testing of a tool for developing responsible innovation in start-up enterprises	Responsible management of innovation (RMol) tool pour permettre aux innovateurs et aux innovatrices de détecter les risques sociaux et éthiques	Pendant n'importe quelles étapes du développement d'innovations	Atelier de 2 h 30 à 3 h	L'outil RMol a été appliqué à 12 cas, + débriefing, + entrevues 6 mois plus tard	Nombre de cas limité, tous aux Pays-Bas. Demande beaucoup de ressources	Atelier, demande des facilitateurs formés
Stahl	2017	The ORBIT Self-Assessment Tool	Évaluer la maturité RRI d'un projet de recherche ou d'un processus d'innovation	En amont des décisions ou pendant le processus d'innovation	Questionnaire web d'autoévaluation	-	Mise en garde : c'est une autoévaluation donc les scores peuvent ne pas être fiables	Outil disponible en ligne, donne une « cible » visuelle pour exprimer le score
Thorstens en	2019	Stakeholders' Views on Responsible Assessments of Assistive Technologies through	Aide à la décision concernant les technologies à domicile concernant les	Phase de prototypage (intra)	Matrice à remplir à l'aide de documentation, à valider par la suite par les détenteurs	Utilisée avec 13 participants et participantes pour avoir leur opinion de la	Peu de répondants et répondantes	Trop complexe pour plusieurs

Auteurs et autrices	Date	Titre	But de l'outil	Temporalité	Format de l'outil	Mesures de validité et de fiabilité	Limites ou mises en garde	Aspects à retenir
		an Ethical HTA Matrix	enjeux sociaux, éthiques, culturels et légaux de même que les coûts et bénéfices		et les détentrices d'enjeux	méthodologie		
van Wezel et coll.	2017	Risk Analysis and Technology Assessment in Support of Technology Development: Putting Responsible Innovation in Practice in a Case Study for Nanotechnology	Risk Analysis Technology Assessment (RATA) permet d'évaluer les risques humains, environnementaux et sociaux des technologies	Pendant le développement de l'innovation	Liste de questions pour valider la connaissance de RATA	-	-	L'évaluation repose sur la connaissance de RATA. Il y a plus d'information à des stades avancés de développement.
Wilford	2019	Responsible Research and Innovation: Using the Requirements Tool for Stakeholder Engagement in Developing a Universal Design for Learning Guidelines for Practice	Promouvoir une approche réflexive lors de l'adoption de lignes directrices ou de changement de processus	En amont du processus	Tableau de questions pour stimuler la réflexivité	Deux ateliers pour valider le contenu de l'outil Outil utilisé deux fois en pratique	-	Outil adaptable à toutes sortes de situations
Zwart et coll.	2017	Reflection as a Deliberative and Distributed Practice: Assessing Neuro-Enhancement Technologies via Mutual Learning Exercises (MLEs)	Explorer et articuler les enjeux pour stimuler la réflexion et l'apprentissage mutuel	En amont du processus	Exercices d'apprentissages croisés, des ateliers de délibération	Études de cas, dont un qui a fait une autoévaluation des apprentissages effectués	Prend beaucoup de temps et de préparation	Utilise différents médiums (pièces de théâtre, ateliers) pour stimuler l'apprentissage mutuel

Parmi les buts des outils identifiés par les articles, six ciblent l'implémentation des principes de l'IR, l'aide à la décision et le soutien aux décideurs et aux décideuses (Christie 2016 ; Flipse et al. 2015 ; Flipse et Yaghmaei 2018 ; Stahl 2017 ; Thorstensen 2019 ; Wilford 2019). Ensuite, quatre outils avaient pour but de détecter les risques posés par les innovations (Brandl et al. 2019; Daedlow et al. 2016 ; Long et al. 2020 ; van Wezel et al. 2018). Finalement, trois outils avaient des visées de communication et de soutien au dialogue, dans un but de compréhension et d'apprentissage mutuels (Ajami et al. 2016; Hin et al. 2017; Zwart et al. 2017).

En termes de temporalité, la grande majorité des outils, soit 8 sur 13, peuvent être utilisés à n'importe quelle étape du processus d'innovation (Brandl et al. 2019; Christie 2016 ; Daedlow et al. 2016 ; Flipse et al. 2015 ; Hin et al. 2017; Long et al. 2020 ; van Wezel et al. 2018). Quatre autres ont été conçus pour être employés en amont du processus, selon les principes de l'IR de l'anticipation et de la réflexivité (Ajami et al. 2016; Stahl 2017 ; Wilford 2019; Zwart et al. 2017). Un outil était conçu pour être appliqué pendant la phase de prototypage de la technologie (Thorstensen 2019), et un dernier n'avait pas identifié de temporalité pour l'utilisation de l'outil, celui-ci n'étant pas encore pleinement développé (Flipse et Yaghmaei 2018).

Dans la tradition de l'IR, qui a souvent pour but de stimuler l'autoévaluation des détenteurs et des détentrices d'enjeux par des méthodes de réflexion (Bechtold, Capari, et Gudowsky 2017), 10 des outils répertoriés étaient fondés sur une méthode d'autoévaluation formative (Brandl et al. 2019; Christie 2016 ; Daedlow et al. 2016 ; Flipse et al. 2015 ; Flipse et Yaghmaei 2018 ; Hin et al. 2017; Stahl 2017 ; Thorstensen 2019 ; van Wezel et al. 2018 ; Wilford 2019). Un des outils offre un forum, un espace sur le web où les détenteurs et les détentrices d'enjeux peuvent échanger sur la thématique de l'IR (Ajami et al. 2016). L'outil mis de l'avant par Long et coll. (2020) se décline sous la forme d'ateliers de 2 h 30 à 3 h. Enfin, un outil propose des exercices d'apprentissage mutuel (Zwart et al. 2017).

Pour ce qui est des mesures de validité et de fiabilité, aucun des outils répertoriés n'en avait fait l'exercice. Par contre, quelques-uns des outils avaient tout de même effectué des évaluations ou des autoévaluations de l'acceptabilité de leurs processus auprès des utilisatrices et des utilisateurs visés (Long et al. 2020 ; Thorstensen 2019 ; Wilford 2019; Zwart et al. 2017).

Parmi les limites mises de l'avant par les créateurs et les créatrices des outils, on note majoritairement une mise en garde quant au fait que les outils nécessitent beaucoup de ressources, des personnes motivées, de la bonne communication, et du temps pour être appliqués adéquatement (Brandl et al. 2019; Daedlow et al. 2016 ; Flipse et al. 2015 ; Long et al. 2020 ; Zwart et al. 2017). On remarque aussi le peu de cas dans lesquels l'outil aurait été testé (Long et al. 2020 ; Thorstensen 2019), de même que le caractère générique de l'outil (Hin et al. 2017), et le fait que l'outil repose sur une autoévaluation et donc, forcément, que sa fiabilité est en jeu (Stahl 2017).

Ainsi, les outils répertoriés ne permettent pas une évaluation normative (par opposition à réflexive) des innovations, et on peut remarquer qu'aucun des outils n'a été évalué pour sa validité ou sa fiabilité. On peut conclure qu'actuellement, il n'existe donc aucun outil validé permettant d'évaluer de manière normative le caractère responsable d'une innovation.

L'Outil d'IRS de Silva et coll. (2020), sur lequel se fonde ce mémoire, présente ces deux caractéristiques. C'est un outil qui appuie le jugement sur les données probantes disponibles, permettant d'évaluer le caractère responsable d'une innovation. Celui-ci a été conçu pour être appliqué par au moins deux personnes détenant des compétences en recherche, leur permettant d'effectuer une série de tâches propres à son utilisation. Pour commencer, il s'agit de répertorier la littérature scientifique pertinente à chacun des neuf attributs de l'Outil. Ceci est une étape obligatoire préalable à l'utilisation de l'Outil d'IRS. Ensuite, il faut classer ces sources de données probantes en trois catégories (de qualité faible à élevée). Puis, l'étape de notation implique d'identifier sur une échelle à quatre niveaux quelle description (A-D) caractérise le mieux, à la lumière des données disponibles, la façon dont l'innovation rencontre les neuf attributs (présentés à la Figure 1). Enfin, les utilisateurs peuvent calculer les scores moyens obtenus (voir l'Outil d'IRS à l'Annexe I). L'Outil est conçu pour être employé à n'importe quel moment du processus d'innovation, mais en amont du processus décisionnel de détenteurs et de détentrices d'enjeux.

Fiabilité

La fiabilité est l'assurance que, si le même test était effectué auprès des mêmes sujets à maintes reprises, le résultat obtenu serait reproductible (Crocker et Algina 2008). Dans le cas des outils d'innovation responsable, on entend par fiabilité la constance des résultats peu importe qui administre l'évaluation (Crocker et Algina 2008). La fiabilité influence aussi le caractère généralisable des résultats, en permettant aux outils d'être appliqués à différentes situations ou par différents utilisateurs et utilisatrices (Boyatzis 1998).

En effectuant une recension des écrits sur les éléments qui affectent la fiabilité d'un outil d'évaluation, le concept de *usability* (traduit comme « facilité d'utilisation ») s'est imposé. En effet, l'accroissement de la facilité d'utilisation d'un outil entraîne une augmentation de sa fiabilité, ou en d'autres termes, plus un outil est facile à utiliser, moins il y a de variabilité dans son utilisation entre les utilisateurs et les utilisatrices (Shackel 2009). Issue de la littérature sur l'informatique, la facilité d'utilisation représente le lien entre les utilisateurs, les utilisatrices et les systèmes ou les outils, et représente un désir de qualité dans leur conception (Tractinsky 2018). La facilité d'utilisation comprend la relation entre l'utilisateur, l'outil et la tâche à accomplir ; le tout, inscrit dans un environnement spécifique à cette utilisation (Shackel 2009).

La facilité d'utilisation comprend également la combinaison entre l'outil et le soutien à l'utilisation. Une conception des outils tenant compte du soutien qui sera offert au public cible de ceux-ci « augmente la facilité d'utilisation de manière significative » (Shackel 2009). Pour Shackel (2009), il est important, si possible, que les concepteurs ou les conceptrices des outils apprennent eux-mêmes « à accomplir certaines ou toutes les tâches des personnes les utilisant. »

Selon Shackel (2009), la facilité d'utilisation peut être quantifiée en fixant des cibles à atteindre et en comparant les résultats obtenus pour quatre variables : l'efficacité, la facilité d'apprentissage, la flexibilité et l'attitude lors de l'utilisation.

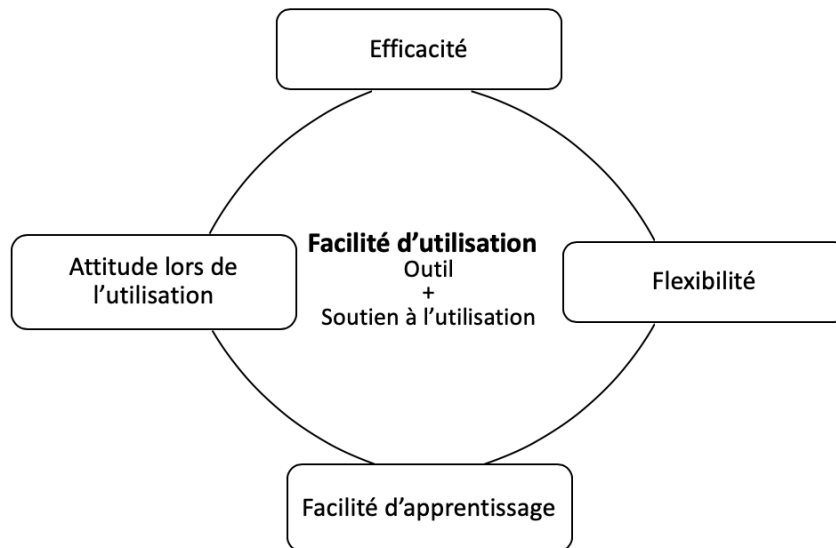


Figure 3. – Cadre conceptuel tiré de Shackel (2009)

Premièrement, l'efficacité fait référence à la vitesse d'exécution et au nombre d'erreurs effectuées par les utilisateurs. Deuxièmement, la facilité d'apprentissage tient compte du temps nécessaire au maniement de l'outil, et s'attarde également au temps de réapprentissage des utilisateurs intermittents entre leurs utilisations de l'outil. De plus, la facilité d'apprentissage inclut la compréhension de l'outil. Troisièmement, la flexibilité d'un outil témoigne de son utilisation dans une variété de contextes. Quatrièmement, l'attitude lors de l'utilisation concerne la fatigue, le confort et l'effort investi par les utilisateurs et les utilisatrices ; cet attribut fait partie de l'acceptabilité de l'outil (Shackel 2009).

Plusieurs publications suggèrent de recueillir la rétroaction des utilisateurs cibles à l'aide d'un questionnaire structuré pour permettre d'améliorer le soutien aux utilisateurs (Shackel 2009; Whiting et al. 2003). Une revue des méthodes d'évaluation de la facilité d'utilisation recommande d'effectuer une « *user-based evaluation* », ce qui implique de tester un outil dans les conditions où celui-ci serait réellement utilisé. Parmi les méthodes suggérées pour obtenir la rétroaction des utilisateurs et des utilisatrices on retrouve les journaux de bord et les entrevues périodiques (Bastien 2010).

Les évaluations de la facilité d'évaluation peuvent également être formatives ou sommatives. Dans le cadre d'évaluations formatives, donc ayant lieu au cours du développement du soutien aux utilisateurs, les données peuvent être recueillies sous forme de commentaires de la part des utilisateurs quant aux « attitudes, sources de confusion et raisonnement lors de l'utilisation » (McGlenn et al. 2017). Par contre, il est important qu'une évaluation sommative ait lieu à la toute fin du développement, pour comparer les attributs de la facilité d'utilisation aux cibles visées (McGlenn et al. 2017). Ce sont les orientations méthodologiques retenues pour ce mémoire.

Contributions attendues du mémoire et rôle de la candidate dans le projet de recherche

La littérature sur la facilité d'utilisation, qui est un concept central à ce mémoire, comporte quelques lacunes. Pour commencer, il est majoritairement question de l'utilisation individuelle des outils (Bastien 2010). Puisque la recherche menée dans le cadre de ce mémoire identifie les éléments qui sont susceptibles d'accroître la fiabilité de l'Outil d'IRS, qui sera utilisé par une équipe interdisciplinaire qui établira un consensus lorsque les évaluations individuelles seront discordantes, ses résultats contribueront à étayer le concept de facilité d'utilisation pour un outil appliqué par deux personnes ou plus. Ensuite, la littérature sur l'évaluation de la facilité d'utilisation concerne les outils qui soutiennent une tâche unique (Bastien 2010). Cette étude clarifiera donc comment le concept de facilité d'utilisation s'applique aux quatre tâches requises par l'Outil d'IRS décrites plus haut, soit la collecte d'informations, l'évaluation de la qualité de l'information, la notation des différents attributs de responsabilité et le calcul des scores moyens.

Ce mémoire, rédigé sous forme d'article scientifique, repose sur un devis de recherche mixte pour répondre à la question de recherche suivante : « quelle est la fiabilité de l'Outil de dépistage et d'évaluation de l'innovation responsable en santé et comment l'améliorer lors de son application ? ». L'évaluation de la fiabilité de l'Outil d'IRS par le biais d'une mesure quantitative d'accord interjuges est combinée à une analyse qualitative et quantitative d'entrevues semi-structurées auprès d'utilisateurs et utilisatrices ayant appliqué un Guide

d'utilisation visant à accroître la facilité d'utilisation et la fiabilité de l'Outil d'IRS. Alors que la candidate a été étroitement impliquée dans une première évaluation de l'accord interjuges (Silva et al. 2020) en agissant comme l'une des deux juges, elle a entièrement développé le guide en se basant, entre autres, sur une analyse secondaire de données issues d'une enquête Delphi déjà complétée par l'équipe In Fieri afin de bonifier la validité de construit de l'Outil (Silva, Lehoux, et Hagemeister 2018). Pour les fins de l'article, qui se trouve au chapitre suivant et décrit plus en détails la méthodologie, elle a refait les analyses requises pour l'accord interjuges sur un échantillon plus restreint d'innovations.

Chapitre 3 — Article

Coauteurs et coautrice	Affiliation	Autorisation
Pascale Lehoux	Chercheuse, Centre de recherche en santé publique (CReSP)	Obtenue
Hudson Pacifico Silva	Conseiller principal de recherche, Centre de recherche en santé publique (CReSP)	Obtenue
Robson Rocha de la Oliveira	Stagiaire postdoctoral, Centre de recherche en santé publique (CReSP)	Obtenue
Revue à laquelle l'article est destiné : Éthique, médecine et santé publique		
Statut : En préparation pour soumission		

Introduction

Alors que l'innovation ne cesse de transformer les soins de santé offerts à la population, la réflexion sur sa capacité à répondre aux défis actuels des systèmes de santé demeure limitée (Demers-Payette, Lehoux, et Daudelin 2016). Les défis des systèmes de santé sont grandissants au fur et à mesure de la complexification des enjeux et des technologies, et se retrouvent sur le plan de l'accessibilité aux soins, de la gouvernance et de l'augmentation du prix des technologies dans les pays à haut indice de développement humain (Roncarolo et al. 2017).

Le développement de technologies de la santé est souvent critiqué comme négligeant les principes éthiques et comme manquant de précaution (Grunwald 2011 ; Stilgoe, Owen, et Macnaghten 2013). De l'importance a donc été accordée dans les dernières années au fait de développer une meilleure gouvernance des innovations émergentes (Grunwald 2011 ; Ribeiro et Shapira 2019 ; Stilgoe, Owen, et Macnaghten 2013).

Innovation responsable

L'innovation responsable (IR) est un champ de recherche relativement récent et en expansion, concerné par la responsabilité du processus d'innovation (Timmermans 2017). Depuis 2009, le nombre de personnes impliquées en recherche dans le domaine a doublé chaque année (Timmermans 2017). L'une des définitions les plus utilisées de l'IR la décrit comme : « un

processus transparent et interactif par lequel les acteurs et les innovateurs sociaux réagissent mutuellement aux aspects éthiques, à l'acceptabilité, à la pérennité et à la désirabilité sociale du processus d'innovation et à ses produits commerciaux » (von Schomberg 2011). (trad. lib.) Ainsi, l'IR vise à aligner l'innovation aux valeurs sociétales en mettant l'accent sur l'acceptabilité et la désirabilité sociale des innovations. Une autre définition de l'innovation responsable avance que : « l'innovation responsable est un engagement collectif de protection de l'avenir par le biais d'une gestion responsable de la science et de l'innovation dans le présent » (Stilgoe, Owen, et Macnaghten 2013). L'IR vise ainsi une gouvernance démocratique de la science, pour l'orienter vers la création d'impacts désirables (Owen, Macnaghten, et Stilgoe 2012).

Afin d'identifier les piliers fondateurs de l'innovation responsable, Stilgoe et al. (2013) ciblent quatre dimensions principales : l'anticipation, la réflexivité, l'inclusivité et la réactivité. L'anticipation réfère au fait de prévoir les impacts des innovations, pour pouvoir intervenir en amont du processus, et sous-tend une anticipation systématique des impacts potentiels (Lubberink et al. 2017; Stilgoe, Owen, et Macnaghten 2013). La réflexivité demande un cadre de réflexion dans lequel des questions éthiques et sociales peuvent être posées pendant le processus d'innovation, sur le processus lui-même (Stilgoe, Owen, et Macnaghten 2013). La réflexivité peut être soutenue par le prochain concept, soit l'inclusivité de détenteurs et de détentrices d'enjeux tôt dans le processus d'innovation (Lubberink et al. 2017). L'inclusivité fait référence au fait d'inclure les détenteurs et les détentrices d'enjeux – personnes utilisatrices, clientèle, experts et expertes, etc. (Thapa, Iakovleva, et Foss 2019) — tout au long du processus (Stilgoe, Owen, et Macnaghten 2013). Pour finir, la réactivité demande aux innovateurs et aux innovatrices de réagir aux défis systémiques et aux changements imprévus survenant dans l'environnement où est déployée l'innovation, et de modifier le parcours des innovations si c'est nécessaire (Stilgoe, Owen, et Macnaghten 2013). Ces dimensions sous-tendent la majorité de la littérature sur l'innovation responsable, et demeurent les ingrédients principaux des différentes visions de ce domaine de recherche.

Innovation responsable en santé

Pour ce qui est du domaine de la santé plus particulièrement, l'innovation responsable en santé (IRS) s'appuie sur les principes de l'IR et peut être définie comme :

« [...] une démarche collaborative au sein de laquelle les parties prenantes s'engagent à clarifier et à appliquer un ensemble de principes, de valeurs et d'exigences éthiques, économiques, sociales et environnementales lorsqu'ils conçoivent, financent, produisent, distribuent et utilisent des solutions sociotechniques afin de répondre aux défis et besoins des systèmes de santé de façon pérenne. » (Pacífico Silva et al., 2018).

Les principes de l'IR et de l'IRS peuvent être pertinents pour faire face aux besoins et aux défis des systèmes de santé, en agissant en amont des processus décisionnels, soit au moment où les innovations sont en cours de conception et de développement (Silva et al. 2018). Par contre, il peut être difficile pour les détenteurs et les détentrices d'enjeux d'opérationnaliser les principes de l'IR pour prendre des décisions conformes à ceux-ci (Flipse et al. 2015). Le manque de définitions uniformes et d'outils d'aide à la décision nourrit cette difficulté (Thapa, Iakovleva, et Foss 2019).

Ainsi, un Outil de dépistage et d'évaluation de l'innovation responsable en santé (ci-après « Outil d'IRS » ou « Outil ») est proposé par Silva et al. pour soutenir les détenteurs et les détentrices d'enjeux dans leurs prises de décisions concernant l'IRS, et ainsi venir répondre aux défis des systèmes de santé (Silva et al. 2018). Ce dernier s'articule autour de cinq domaines de valeurs : santé des populations, système de santé, valeur organisationnelle, valeur environnementale, et valeur économique (Silva et al. 2018). Organisés autour de ces domaines de valeur, neuf attributs sont précisés : la pertinence sanitaire, les enjeux éthiques, légaux et sociaux, les inégalités de santé, l'inclusivité, la réactivité, l'intensité et le niveau de soins, la frugalité, le modèle d'affaires, et l'écoresponsabilité. L'Outil d'IRS repose sur des échelles à quatre niveaux de type Likert et la version anglaise se trouve en supplément de l'article de Silva et coll. (Silva et al. 2020).

But et cadre conceptuel de l'étude

Alors que l'Outil d'IRS cherche à apporter une nouvelle contribution au domaine de l'IR, cet article vise à combler des lacunes dans les connaissances actuelles relatives à sa fiabilité et à son application. L'étude avait pour but d'évaluer la fiabilité de l'Outil d'IRS et d'identifier comment l'améliorer lors de son application. L'hypothèse de travail est qu'un outil fiable démontre peu de variabilité dans son utilisation. La fiabilité est définie comme le caractère reproductible d'une opération, ici de l'utilisation de l'outil, peu importe son utilisateur ou son utilisatrice (Gwet 2014).

Plus spécifiquement, cette étude est structurée autour du concept de *usability* (traduit comme « facilité d'utilisation »). L'accroissement de la facilité d'utilisation d'un outil entraîne une augmentation de sa fiabilité, ou en d'autres termes, plus un outil est facile à utiliser, moins son utilisation varie entre les utilisateurs et les utilisatrices (Shackel 2009). Issue de la littérature sur l'informatique, la facilité d'utilisation représente le lien entre les utilisateurs, les utilisatrices et les systèmes ou les outils, et représente un désir de qualité dans leur conception (Tractinsky 2018). La facilité d'utilisation comprend la relation entre l'utilisateur, l'outil et la tâche à accomplir ; le tout, inscrit dans un environnement spécifique à cette utilisation (Shackel 2009).

La facilité d'utilisation fait également ressortir la combinaison entre l'outil et le soutien à l'utilisation. Une conception des outils tenant compte du soutien qui sera offert au public cible de ceux-ci « augmente la facilité d'utilisation de manière significative » (Shackel 2009) (trad. lib.). Ce qui explique pourquoi Shackel (2009) recommande, si possible, que les concepteurs ou les conceptrices des outils apprennent eux-mêmes « à accomplir certaines ou toutes les tâches des personnes les utilisant. » (trad. lib.)

Selon Shackel (2009), la facilité d'utilisation peut être quantifiée en fixant des cibles à atteindre et en comparant les résultats obtenus pour quatre variables : l'efficacité, la facilité d'apprentissage, la flexibilité et l'attitude lors de l'utilisation.

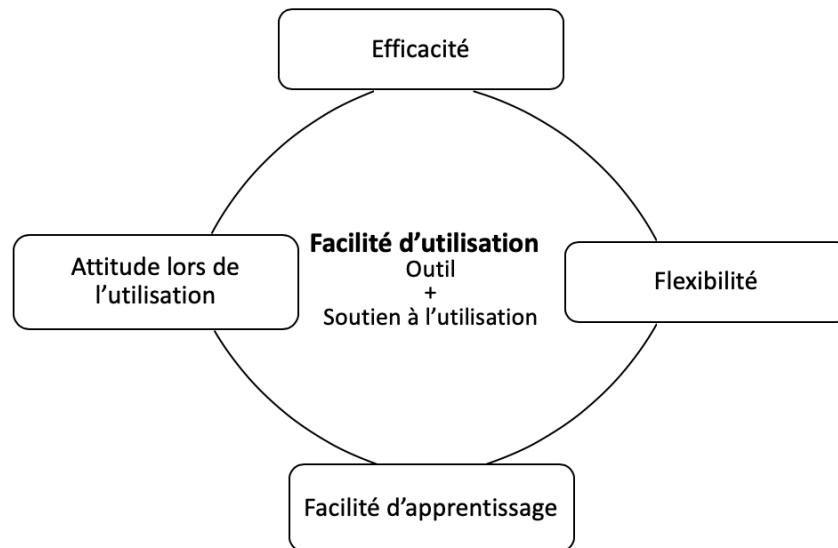


Figure 4. – Cadre conceptuel tiré de Shackel (2009)

Premièrement, l'efficacité fait référence à la vitesse d'exécution et au nombre d'erreurs effectuées par les utilisateurs. Deuxièmement, la facilité d'apprentissage tient compte du temps nécessaire au maniement de l'outil, et s'attarde également au temps de réapprentissage des utilisateurs intermittents entre leurs utilisations de l'outil. De plus, la facilité d'apprentissage inclut la compréhension de l'outil. Troisièmement, la flexibilité d'un outil témoigne de son utilisation dans une variété de contextes. Quatrièmement, l'attitude lors de l'utilisation concerne la fatigue, le confort et l'effort investi par les utilisateurs et les utilisatrices ; cet attribut fait partie de l'acceptabilité de l'outil (Shackel 2009).

Plusieurs publications suggèrent de recueillir la rétroaction des personnes utilisatrices cibles à l'aide d'un questionnaire structuré pour permettre d'améliorer le soutien aux utilisateurs (Shackel 2009; Whiting et al. 2003). Une revue des méthodes d'évaluation de la facilité d'utilisation recommande d'effectuer une « *user-based evaluation* », ce qui implique de tester un outil dans les conditions où celui-ci serait réellement utilisé. Parmi les méthodes suggérées pour obtenir la rétroaction des utilisateurs et des utilisatrices, on retrouve les journaux de bord et les entrevues périodiques (Bastien 2010).

Les évaluations de la facilité d'évaluation peuvent également être formatives ou sommatives. Dans le cadre d'évaluations formatives, donc ayant lieu au cours du développement du soutien aux utilisateurs et aux utilisatrices, les données peuvent être recueillies sous forme de commentaires quant aux « attitudes, sources de confusion et raisonnement lors de l'utilisation » (McGlenn et al. 2017). Par contre, il est important qu'une évaluation sommative ait lieu à la toute fin du développement, pour comparer les attributs de la facilité d'utilisation aux cibles visées (McGlenn et al. 2017). Ce sont les orientations méthodologiques retenues pour cette étude.

Méthode

L'étude repose sur un devis de recherche mixte qui s'appuie, dans un premier temps, sur l'évaluation quantitative de la fiabilité de l'outil par le biais d'une mesure d'accord interjuges. Ensuite, une démarche mixte, à la fois qualitative et quantitative, repose sur le développement d'un Guide d'utilisation visant à accroître la facilité d'utilisation et la fiabilité de l'Outil d'IRS. Le Guide d'utilisation est informé par trois sources de données : les résultats de l'accord interjuges, l'analyse secondaire de données issues d'un exercice Delphi déjà effectué pour évaluer la validité de construit de l'Outil (Silva, Lehoux, et Hagemester 2018), et le débriefage entre les juges et les observations notées chronologiquement pendant leur collecte de documentation et l'application de l'Outil. Dans un troisième temps, l'évaluation du Guide d'utilisation s'appuie sur des entrevues semi-structurées auprès d'utilisateurs et d'utilisatrices qui auront évalué le Guide d'utilisation.

Évaluer la fiabilité de l'Outil d'IRS

L'accord interjuges permettant d'évaluer la fiabilité de l'Outil d'IRS a été effectué par deux juges (co-auteurs de cet article), et a porté sur 25 innovations du domaine de la santé. Ces innovations ont été sélectionnées selon leur provenance (Canada, États-Unis, Amérique du Sud, Europe) et pour refléter différentes modalités d'intervention : instruments d'intervention, protection et prévention, diagnostic, thérapie, aide technique, et technologies de l'information. Cela permet d'évaluer la concordance interjuges pour un éventail d'innovations différentes.

Tableau 2. – Description des 25 innovations selon leur provenance et leur utilité

Provenance	Modalité d'intervention	Instruments	Prévention ou protection	Diagnostic	Thérapie	Aide technique	Technologie de l'information	Total
Canada	1	2	1	2		1	2	9
États-Unis				2	3		1	6
Amérique du Sud	2		1	1		2	1	7
Europe		1	2					3
Total	3	3	4	5	3	3	4	25

Le Tableau 2 montre que la plus grande partie des innovations évaluées par l'accord interjuges étaient canadiennes (n=9), puis provenaient de l'Amérique du Sud (n=7), des États-Unis (n=6) et de l'Europe. Elles étaient pratiquement également réparties entre les différentes utilités possibles.

Le choix d'effectuer l'accord à l'aide de deux juges et pour n=25 innovations a été fait en se fiant à la littérature. Avec le temps et les ressources disponibles, la marge d'erreur de 20 % (voir Tableau 3) a été jugée acceptable par l'équipe de recherche (Gwet 2014). Celle-ci est indépendante de la nature du score, soit un score catégoriel, et de l'ampleur des différences attendues. De plus, ces recommandations sur les marges d'erreurs désirées sont dans le but d'avoir le plus de précision possible (Gwet 2014; Silva et al. 2020).

Tableau 3. – Tailles d'échantillon nécessaires selon les marges d'erreur souhaitées

Marge d'erreur désirée	Échantillon requis (n)
5 %	400
10 %	100
15 %	44
20 %	25
25 %	16
30 %	11

En ce qui concerne le calcul d'un coefficient d'accord interjuges, le coefficient choisi est l'AC2 de Gwet (*agreement coefficient 2*), approprié pour les critères ordinaux catégoriels avec modalités ordonnées. Dans le choix d'un coefficient d'accord, il est important de noter qu'une faible variabilité interjuges est ce qui détermine une concordance. Premièrement, le coefficient de

Gwet se montre moins sensible à la prévalence. Cela veut dire que si la caractéristique examinée par les juges démontre une prévalence plus élevée, le coefficient de Gwet ne changera pas de manière significative, alors que c'est le cas pour le Kappa de Cohen, qui a tendance à varier selon la prévalence (Wongpakaran et al. 2013). Deuxièmement, pour ce qui est des concordances dues au hasard, soit la probabilité que les juges arrivent à la même réponse par chance, le coefficient de Gwet s'y montre moins sensible que le coefficient de Kappa, qui a tendance à augmenter quand le coefficient d'accord est élevé (Gwet 2014). Pour finir, le coefficient de Kappa est moins résistant aux paradoxes statistiques : il peut avoir tendance à être très bas même lorsque l'accord est élevé, alors que ce problème a été corrigé par Gwet lors de l'élaboration de son coefficient (Wongpakaran et al. 2013). Ainsi, le coefficient de Gwet a été choisi plutôt que le traditionnel Kappa de Cohen, car après une revue de la littérature, il apparaît que ce coefficient est plus fiable, moins susceptible aux paradoxes statistiques, plus robuste face aux changements de prévalence, et moins sensible aux concordances dues au hasard (Gwet 2014; Wongpakaran et al. 2013).

Concevoir un Guide d'utilisation

Un Guide d'utilisation a par la suite été conçu pour permettre de prévenir les ambiguïtés. Le guide a été informé par trois sources de données : les résultats de l'accord interjuges, le débriefage entre les juges et les observations notées chronologiquement pendant leur collecte de documentation et l'application de l'Outil, et l'utilisation secondaire des données d'un exercice de type Delphi qui a déjà été effectué pour évaluer la validité de construit de l'Outil (Silva, Lehoux, et Hagemeister 2018).

En premier lieu, les résultats de l'accord interjuges ont permis d'identifier les attributs de responsabilité affichant une concordance plus faible, et ainsi les zones grises de l'Outil d'IRS. En second lieu, les notes chronologiques prises par les juges tout au long de la cueillette d'information, d'évaluation de la qualité de l'information et de la notation des différentes innovations ont été utiles pour cibler les interrogations étant apparues tout au long de l'utilisation de l'outil. Cela a permis de mieux concevoir le guide pour que celui-ci réponde aux besoins des utilisateurs et des utilisatrices qui mettront en pratique l'Outil d'IRS pour la

première fois. Les séances de débriefage entre les juges ont également permis de cibler les zones d'ombre et de s'assurer de les clarifier dans le Guide d'utilisation. Finalement, une analyse de contenu a été faite sur les commentaires récoltés lors de la deuxième ronde du consensus par méthode Delphi élaboré par l'équipe In Fieri, effectué auprès de 19 experts et expertes des domaines de l'IRR, du génie biomédical, de la bioéthique et de l'évaluation des technologies de la santé. (Silva, Lehoux, et Hagemester 2018). Ces données étaient pertinentes pour l'analyse, car elles contenaient des commentaires sur les zones d'ambiguïté comprises dans l'Outil d'IRS auxquelles porter attention lors de la rédaction du Guide d'utilisation.

Le Guide d'utilisation a été rédigé en respectant les meilleures pratiques en la matière et en s'inspirant d'exemples (Byrne 2015 ; Sibal 2017). Des outils d'évaluation fondés sur des données probantes ainsi que leur documentation accompagnatrice ont été consultés (Whiting et al. 2003). Cela a permis de former l'architecture du Guide d'utilisation, ainsi que d'informer le type de sections que le Guide d'utilisation allait comporter. Un débriefage au sein de l'équipe de recherche a permis de cristalliser le tout. Ce Guide se trouve à l'Annexe II.

Évaluer le Guide d'utilisation lors de l'application de l'Outil d'IRS

Une évaluation du Guide, consistant à demander à des utilisatrices et à des utilisateurs potentiels (3 paires de participants et de participantes, soit $n = 6$) d'appliquer l'Outil d'IRS à une innovation, à l'aide du Guide d'utilisation a été effectuée. L'innovation a été choisie parmi les 25 innovations utilisées précédemment lors de l'accord interjuges, et était celle pour laquelle il y avait le plus de désaccords entre les juges. L'innovation était une technologie de reconnaissance faciale, jumelée à un dispositif informatique, qui permet de contrôler un fauteuil roulant mécanique. Il y avait ainsi plusieurs composantes à cette innovation, et les informations sur celles-ci étaient colligées dans un document Word, et classées selon les critères de l'Outil d'IRS. Ainsi, pour l'application de l'Outil d'IRS à l'innovation, les participants et les participantes avaient en main l'Outil d'IRS, son Guide d'utilisation, et la documentation informative sur l'innovation nécessaire à l'application.

Selon la littérature sur la facilité d'utilisation, un nombre de 4-5 utilisateurs et utilisatrices est suffisant pour déceler 85 % des problèmes liés à celle-ci (Bastien 2010). On parle même de la

règle de « 5 ± 1 » utilisateurs ou utilisatrices ou du « *magic number 5* » pour déceler cette proportion de problèmes liés à la facilité d'utilisation (Bevan et al. 2003). Bien sûr, cette littérature a été développée dans le domaine de l'informatique et de l'évaluation d'interfaces, de plus en plus complexes. Plus récemment, on parle plutôt d'un nombre de « 10 ± 2 » utilisateurs ou utilisatrices nécessaires pour des logiciels ou interfaces complexes (Hwang et Salvendy 2010). Dans le cas de cette étude, cependant, puisqu'il ne s'agissait pas d'une interface, mais bien de papier, et que seuls les concepts de la facilité d'utilisation étaient repris, il a été établi que le nombre de 6 utilisateurs et utilisatrices serait suffisant.

Ces utilisatrices et ces utilisateurs ont été sélectionnés selon les critères suivants. Puisque l'utilisation de l'Outil d'IRS repose sur une mobilisation de documentation scientifique, les critères d'inclusion pour les participantes et les participants étaient de poursuivre une formation universitaire de niveau doctoral dans le domaine de la santé publique, et d'avoir été exposés aux rudiments de l'évaluation fondée sur les données probantes. Les critères d'exclusion incluaient ne pas avoir une maîtrise suffisante de la langue française, être déjà familiarisé ou familiarisée avec l'Outil d'IRS et travailler sur la création d'un outil concurrent. Afin de diversifier les paires, et d'émuler les équipes interdisciplinaires dans lesquelles l'Outil d'IRS serait utilisé, le genre et le domaine de spécialisation en santé publique (promotion de la santé, analyse des systèmes de santé, évaluation des technologies, etc.) ont été considérés.

Tableau 4. – Description des participants et des participantes à l'étude

Caractéristiques	n
Genre	
Masculin	1
Féminin	5
Formation	
Promotion de la santé	2
Analyse des systèmes de santé	3
Évaluation des technologies	1
Années d'expérience en santé publique	
≤ 2	4
> 3	2

À la suite de l'application de l'Outil d'IRS à l'aide du Guide, ils et elles ont été invités à répondre à des questions ouvertes (relatives aux attributs de la facilité d'utilisation) par le biais d'une entrevue semi-structurée de 45 minutes. La grille de questions se trouve à l'Annexe III.

Les questions ont été choisies en se fondant sur les principes de la facilité d'utilisation à évaluer (efficacité, facilité d'apprentissage, attitude lors de l'utilisation et flexibilité) et ont été raffinées à travers des discussions au sein de l'équipe de recherche (A. Wong et al. 2018). Un enregistrement audio a été effectué, avec le consentement des participants et des participantes. Une analyse de contenu a été appliquée pour identifier les éléments de convergence et de divergence dans les réponses aux questions d'entrevue (Creswell 2018 ; Huberman et Miles 2003 ; Marshall et Rossman 2014). Les codes développés pour l'analyse de contenu ont été validés par un deuxième codeur, et sont présentés à l'Annexe V. D'ailleurs, les codes ont été développés de façon itérative, avec une liste de codes écrite avant les entrevues, et des modifications effectuées à la suite de celles-ci. Pour finir, un accord interjuges a été calculé selon les modalités décrites plus haut, afin de déterminer la fiabilité de l'Outil d'IRS lorsque celui-ci est utilisé avec le Guide d'utilisation. Cela a permis d'extraire des recommandations quant à l'amélioration du Guide d'utilisation, ce qui permettra ultimement d'augmenter la facilité d'utilisation — et donc la fiabilité — de l'Outil d'IRS.

Résultats

La fiabilité de l'Outil d'IRS

Le tableau suivant illustre le degré de fiabilité de l'accord interjuges effectué sur l'Outil d'IRS à l'aide de deux juges membres de l'équipe de recherche (coauteurs de l'article), sur un échantillon de 19 innovations. Celles-ci ont été retenues d'un échantillon de 25 innovations sur lequel un accord interjuges a été établi auparavant, car elles rencontrent les critères de sélection de l'Outil (Silva et al. 2020). On peut remarquer que les coefficients de Gwet varient entre 0,693 et 1, ce qui signifie que l'accord varie de « substantiel » à « parfait ».

Tableau 5. – Résultats de l'accord interjuges

	N	Pourcentage d'accord	Coefficient de Gwet	Erreur standard	Intervalle de confiance 95 %	Valeur de p
Attributs d'évaluation						
Pertinence sanitaire	19	100 %	1	0.00000	1 to 1	n/a
Frugalité	18	99 %	0,979	0.01157	0.954 to 1	<0.001
Modèle d'affaires	16	98 %	0,952	0.02048	0.909 to 0.996	<0.001
Inclusivité	16	92 %	0,775	0.09869	0.565 to 0.985	<0.001
Aspects éthiques, juridiques et sociaux	17	91 %	0,809	0.06099	0.678 to 0.938	<0.001
Réactivité	17	90 %	0,874	0.09639	0.67 to 1	<0.001
Niveau et intensité des soins	18	89 %	0,774	0.14299	0.472 to 1	<0.001
Écoresponsabilité	8	88 %	0,701	0.16745	0.305 to 1	<0.005
Inégalités de santé	16	87 %	0,693	0.17056	0.329 to 1	<0.002
Score global des attributs de responsabilité	19	96 %	0,910	0.02991	0.847 to 0.973	<0.001

Note : Le nombre d'innovations pour chaque attribut varie selon les sources d'information disponibles.

De plus, les résultats permettent de constater que les attributs de responsabilité ayant un accord interjuges le plus faible sont les inégalités de santé et l'écoresponsabilité ; une attention particulière leur a donc été portée dans la rédaction du Guide d'utilisation.

L'évaluation du Guide d'utilisation

Les résultats clarifient l'évaluation du guide d'évaluation selon les quatre variables mentionnées plus haut : l'efficacité, la facilité d'apprentissage, la flexibilité et l'attitude lors de l'utilisation. Celles-ci explicitent entre autres les commentaires issus de l'analyse de contenu des entrevues avec les participants et les participantes.

Efficacité

Pour évaluer l'efficacité, les temps requis pour effectuer la tâche d'application de l'Outil d'IRS ainsi que la tâche de délibération ont été mesurés et comparés avec des valeurs attendues. Ces valeurs attendues ont été déterminées lors d'un accord interjuges précédent (Silva et al. 2020). De plus, l'efficacité, entendue comme le fait d'effectuer adéquatement la tâche, est mesurée en calculant un accord interjuges entre les participants et les participantes.

Premièrement, pour ce qui est du temps requis pour effectuer les tâches, les valeurs souhaitées sont explicitées au Tableau 5, de même que les valeurs obtenues par les participants et les participantes. Ainsi, on peut remarquer que les valeurs obtenues par ceux-ci et celles-ci sont très proches des valeurs souhaitées pour valider l'efficacité de l'utilisation de l'Outil d'IRS et du Guide d'utilisation, soit 1 h 24 en moyenne par rapport à la valeur planifiée d'1 h 30, et 26 minutes de délibération par rapport à la valeur planifiée de 30 minutes. Cela indique que lors d'une première application de l'Outil par des personnes non familières avec ce dernier, le Guide d'utilisation soutient aussi efficacement les tâches requises par son application que lorsque celles-ci sont effectuées par des personnes plus chevronnées. Cet élément est important dans la mesure où la fiabilité d'un outil peut être influencée par l'expérience des utilisateurs et des utilisatrices.

Tableau 6. – Temps requis pour effectuer les tâches

Attributs	Méthode de mesure	Participants et participantes						Moyenne	Valeur planifiée	Scénario pessimiste	Valeur effective
		1	2	3	4	5	6				
Efficacité	Temps nécessaire à l'évaluation d'une innovation avec l'Outil d'IRS	0 h 47	0 h 58	1 h 47	1 h 37	1 h 40	1 h 40	1 h 24	1 h 30	4 h	0,75 heure (45 minutes)
Efficacité	Temps nécessaire à la délibération	17 minutes		30 minutes		30 minutes		26 minutes	20 minutes	60 minutes	6 minutes par innovation ou 2 minutes 30 par désaccord

Ensuite, pour confirmer l'efficacité en termes de tâche effectuée adéquatement, le Tableau 6 présente les écarts-types entre les scores donnés par les participants et les participantes aux différents attributs de responsabilité avant avoir délibéré. Plus l'écart-type est élevé, plus il y a une variation importante entre les scores.

Tableau 7. – Statistiques descriptives des accords interjuges avant délibération

Attributs d'évaluation	Avant délibération								
	P1	P2	Écart-type	P3	P4	Écart-type	P5	P6	Écart-type
Pertinence sanitaire	5	5	0	-	1	-	5	5	0
Aspects éthiques, juridiques et sociaux	2	2	0	-	2	-	2	2	0
Inégalités de santé	2	1	0,71	5	1	2,83	4	1	2,12
Inclusivité	5	5	0	1	1	0	2	2	0
Réactivité	1	1	0	4	1	2,12	4	2	1,41
Niveau et intensité des soins	5	5	0	5	5	0	5	5	0
Frugalité	4	5	0,71	2	4	1,41	4	2	1,41
Modèle d'affaires	2	2	0	2	2	0	4	2	1,41
Écoresponsabilité	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Score global des attributs de responsabilité	3,25	3,25	0	3,17	2,13	0,74	3,75	2,63	0,80

Il est ainsi possible de remarquer que les attributs d'inclusivité et de frugalité ont obtenu un désaccord pour toutes les paires de participants et de participantes. En ce qui concerne l'inclusivité, des participants et participantes ont noté la difficulté à cerner la population de référence : « [...] parce qu'on peut regarder la population générale, on peut regarder les groupes vulnérables... Et dans les groupes vulnérables aussi, parce qu'on sait qu'entre les groupes vulnérables, il y a des gens qui sont plus vulnérables que les autres. » [Participante 1, Participante 2] Il a même été recommandé : « [...] je mettrais même dans l'outil en fait [la méthode pour cerner la population de référence], directement. Parce que là, finalement, ça nous empêche carrément de répondre. » [P1] Le Guide d'utilisation a permis de faire consensus, à l'aide notamment de la délibération, lorsque les participants ont fixé une population à laquelle se référer. Les désaccords sont issus d'une spécificité de l'attribut, soit de cibler la population de référence afin d'effectuer la notation, qui doit être adressée pour diminuer les variations entre les utilisateurs et utilisatrices, et ainsi améliorer la fiabilité de l'Outil d'IRS à cet égard. Pour la frugalité, l'exemple a permis à une participante de trancher : « L'exemple, moi j'ai aimé aussi justement avec la frugalité, ça m'aidait à décortiquer [...]. C'est surtout sur [cet attribut] que je

l'ai utilisé. » [P5] Ainsi, le Guide d'utilisation, qui présentait l'exemple, a été important pour régler des désaccords et faire consensus.

En somme, les résultats concernant l'efficacité de l'Outil d'IRS et de son Guide d'utilisation montrent l'efficacité tant en temps d'application qu'en termes de variation de la notation. Cela permet d'avancer que la fiabilité de l'Outil d'IRS est accrue lorsque l'efficacité de son emploi est soutenue à l'aide du Guide d'utilisation.

Facilité d'apprentissage

En termes de facilité d'apprentissage, il est question de clarté de l'information, de la présence ou de l'absence d'information utile ou inutile, et de l'acquisition de compétences par les participants et les participantes. À cet effet, les participants et les participantes étaient unanimes sur les parties du Guide d'utilisation qui étaient les plus utiles : les sections délibération, précisions sur l'item, et exemple. « Les trois dernières [parties], c'est ça en fait qui va aider à réfléchir au point et faire les choix des évaluations. » [P6]

La redondance entre l'Outil d'IRS et le Guide d'utilisation a été remarquée par la majorité des participants et des participantes : « je pense juste qu'il y a un peu trop de redondances entre l'outil lui-même et le guide. » [P1] Par contre, une participante a noté que « c'est super bien et surtout de la façon dont il est disposé, je ne vois pas ce qui pourrait être enlevé. » [P5] Les opinions divergent ainsi sur les informations qui seraient inutiles ou redondantes.

Les informations dénotées comme étant manquantes variaient selon chacun et chacune, sans montrer de tendance : mieux « cibler la population de référence » [P1], expliciter les propriétés relatives aux attributs dans le Guide d'utilisation [P3], « que ce soit clair quand on commence l'outil que si on n'a pas d'information, on n'évalue pas » [P4] et que le glossaire inclue les mots de l'Outil d'IRS [P6].

En termes de clarté de l'information, la moitié des participants et des participantes ont noté que la section sur la qualité des sources d'information pourrait être mieux expliquée et mieux liée à ce qui est mentionné dans l'Outil d'IRS. L'utilisation des mots comme « score global » et « score de responsabilité » devrait également être uniformisée. [P3, P4] Deux participantes ont noté

avoir besoin de plus de clarification quant à l'attribut des aspects éthiques, juridiques et sociaux [P4, P5]. De plus, les liens entre l'Outil d'IRS et le Guide d'utilisation mériteraient d'être clarifiés :

[...] les liens entre le guide et l'outil lui-même peuvent être clarifiés. C'est parce que moi, je n'étais pas sûre si j'allais lire tout le guide puis j'allais être prête à tout de suite appliquer l'outil sans repasser à travers la description des différents critères dans l'outil lui-même. Après, j'ai réalisé qu'il y avait des éléments que je ne savais pas dans le guide. Ça fait qu'après, en faisant l'outil je me suis re-fiée au guide et aux deux ; alors juste qu'on comprenne mieux comment les deux s'imbriquent. [P4]

Dernier item concernant la facilité d'apprentissage, il y a l'unanimité quant au fait d'avoir acquis des compétences qui rendraient l'utilisation de l'Outil d'IRS plus facile par la suite. Par exemple, une participante note : « J'imagine que si je travaille avec l'outil demain, avec une deuxième approche, ça va être plus rapide et plus facile. » [P2] De même : « C'est sûr que c'est notre première fois à utiliser l'outil alors je m'attendrais que ça nous prenne plus de temps pour la première fois mais qu'éventuellement, on serait assez à l'aise avec l'outil pour pouvoir l'utiliser sur différentes innovations sans trop d'efforts. » [P4]

En somme, les résultats concernant la facilité d'apprentissage indiquent que l'information présentée était claire, que malgré les redondances la grande partie de l'information contenue dans le Guide d'utilisation était utile, et qu'il y a effectivement eu acquisition de compétences par les participants et les participantes. En tant que pilier de la facilité d'utilisation, une bonne facilité d'apprentissage permet de s'assurer d'un minimum de variation entre les utilisations, et donc d'une meilleure fiabilité de l'Outil d'IRS et de son Guide d'utilisation.

Flexibilité

En ce qui concerne la flexibilité, les participants et les participantes ont été unanimes quant à leur capacité à appliquer l'Outil d'IRS à une autre innovation. Deux ont mentionné leur certitude quant à l'emploi « sans problème » du Guide d'utilisation et de l'Outil d'IRS à une autre innovation. [P1, P2] Bref, la flexibilité de l'Outil d'IRS et de son Guide d'utilisation permettra certainement de les appliquer à une variété d'innovations.

Attitude lors de l'évaluation

Pour finir, pour évaluer l'attitude lors de l'évaluation, le visuel, l'expérience d'application et le niveau d'effort nécessaire à l'application de l'Outil d'IRS et de son Guide d'utilisation ont été considérés. Tous les participants et participantes se sont accordés pour dire que le visuel et la structure du Guide d'utilisation étaient des aspects positifs de celui-ci qui ajoutaient à sa clarté. Plus spécifiquement, les éléments des arbres de décisions [P3], des symboles indiquant les précisions [P6] et de la matrice de décision de l'attribut d'inclusivité [P1] ont été nommés.

Les améliorations potentielles à apporter au visuel du Guide d'utilisation sont plus disparates, mais concernent des détails pratiques à considérer. On mentionne que l'impression pourrait être difficile en noir et blanc [P2], que la couleur de notation recoupe celle des attributs [P1], que les attributs mériteraient d'être numérotés partout [P2], que les arbres décisionnels devraient contenir des flèches [P6], et que les mots contenus dans le glossaire pourraient être identifiés différemment [P4]. Ces éléments, bien que variés, pourraient certainement affecter la fiabilité de l'Outil d'IRS dans la mesure où ils ont un impact sur l'attitude lors de l'utilisation, et la facilitation de l'obtention d'un consensus. Ils sont donc à considérer pour l'amélioration du Guide d'utilisation.

En termes d'expérience d'application, tous et toutes s'entendent pour dire que bien que le tout semblait long à lire, l'application a été satisfaisante : « à première vue il semble long mais au final il s'utilise bien. » [P5] Le niveau d'effort a également été jugé adéquat, à l'unanimité.

Je pense que pour bien l'utiliser, c'est nécessaire de passer le temps qu'on a passé. Une heure, une heure et demie après pour comprendre et ensuite l'appliquer. Je pense que pour une première fois, ça demande de bien lire le guide. J'ai trouvé cela raisonnable pour une première exposition à cet outil. [P4]

L'attitude lors de l'utilisation a ainsi été très positive, avec une appréciation manifeste du visuel du Guide d'utilisation malgré quelques améliorations potentielles, et une bonne expérience d'application avec un niveau d'effort jugé adéquat.

En somme, nos résultats indiquent que la fiabilité de l'Outil d'IRS est élevée, avec des coefficients de Gwet variant entre 0,693 et 1, ce qui signifie que l'accord varie de « substantiel » à « parfait ». Les résultats démontrent également que l'efficacité du Guide d'utilisation est

importante, en comparant le temps requis pour effectuer la tâche d'application de l'Outil d'IRS ainsi que la tâche de délibération avec des valeurs attendues pour des utilisateurs chevronnés. De plus, l'efficacité, entendue comme le fait d'effectuer adéquatement la tâche, a été mesurée. La facilité d'apprentissage semble satisfaisante, notamment parce que tous les participants et toutes les participantes notent avoir acquis des compétences leur permettant éventuellement de refaire l'application de l'Outil d'IRS avec facilité. Les résultats relatifs à la flexibilité demeurent partiels car une seule innovation a été retenue pour l'étude, mais les répondants soulignent se sentir en mesure d'appliquer l'Outil d'IRS à d'autres innovations. L'attitude lors de l'utilisation révèle l'importance et la clarté du visuel du Guide d'utilisation. De même, l'expérience d'application a été qualifiée de satisfaisante, et le niveau d'effort requis a été déterminé comme adéquat.

Somme toute, la fiabilité de l'Outil d'IRS est élevée et le Guide, au-delà de la redondance de certains contenus, est jugé utile et de qualité. En effet, son rôle se situe surtout dans le règlement de désaccords lors de la délibération, et dans la clarification de concepts par des exemples. Ce sont les éléments qui ont le plus aidé les paires à conclure, ce qui soutient la fiabilité de l'Outil d'IRS, car celui-ci demande à être utilisé par une équipe multidisciplinaire devant viser le consensus.

Discussion

Les résultats indiquent ainsi que l'Outil d'IRS a une bonne fiabilité, et mettent de l'avant des pistes de réflexion pour améliorer le Guide d'utilisation, afin d'ultimement améliorer la fiabilité de l'Outil d'IRS. Ce travail est ainsi une étape importante dans la finalisation du Guide d'utilisation de l'Outil d'IRS, et globalement vers une meilleure compréhension de la facilité d'utilisation des outils.

Les observations relatives à la facilité d'utilisation

Tel que mentionné en introduction, cette étude est structurée autour du concept de facilité d'utilisation (*usability*). Les quatre variables du cadre conceptuel de la facilité d'utilisation, l'efficacité, la facilité d'apprentissage, la flexibilité et l'attitude lors de l'utilisation, se

complètent pour englober le concept de *usability*, soit : « *the capability in human functional terms to be used easily and effectively by the specified range of users, given specified training and user support, to fulfil the specified range of tasks, within the specified range of environmental scenarios* » (Shackel 2009). Le concept de facilité d'utilisation, bien qu'employé plus fréquemment dans le domaine de l'informatique et des interfaces utilisateur-machine, était le bon concept selon nous pour évaluer l'Outil d'IRS et le Guide d'utilisation, car les variables couvraient la totalité de l'expérience d'application des participants et des participantes. Ces concepts se retrouvent également dans d'autres études portant sur la facilité d'utilisation. Par exemple, Cruz et al. (2013) ont effectué l'évaluation de la facilité d'utilisation d'un outil d'entraînement cognitif, et ont évalué ce qui s'apparente à l'attitude lors de l'utilisation : « *This new system was very well received by patients and their relatives, who showed high levels of motivation to use it on a daily basis at home. The simplicity of its use and comfort were especially emphasized* » (Cruz et al. 2013).

Certaines variables sont en synergie les unes avec les autres, comme par exemple l'efficacité et l'attitude lors de l'utilisation. En effet, si un outil n'est pas efficace à utiliser, qu'il prend une quantité de temps démesurée pour son résultat ou qu'il ne génère pas le résultat escompté, les utilisateurs de cet outil n'auront pas une attitude positive face à celui-ci. L'attitude lors de l'utilisation, à son tour, a un impact sur la fiabilité de l'outil, car la fatigue, l'inconfort et la frustration de l'utilisateur sont pris en compte et ont ainsi un impact négatif sur la facilité d'utilisation de l'outil, et ultimement sur sa fiabilité.

La méthodologie employée pour cette étude a permis de mesurer aisément les variables de la facilité d'utilisation. En effet, les entrevues semi-structurées avec les utilisateurs de l'Outil d'IRS et du Guide d'utilisation ont capté les différents aspects des variables qu'il était nécessaire de mesurer. Par contre, il serait envisageable par exemple de refaire l'expérience en mettant sur pied un groupe contrôle, n'utilisant pas le Guide d'utilisation par exemple, duquel il serait possible de comparer l'évaluation des différentes variables. Cela permettrait de quantifier l'impact du Guide d'utilisation sur la facilité d'utilisation de l'Outil d'IRS et sur sa fiabilité. Il serait également plausible de refaire l'expérience en demandant aux paires d'évaluer plusieurs

innovations les unes à la suite des autres. Cela permettrait d'avoir plus de données sur l'efficacité, la flexibilité, et l'attitude lors de l'utilisation.

Parmi les autres manières d'évaluer la facilité d'utilisation, on note l'utilisation de questionnaires :

« Parents were asked to complete a Web-based survey that assessed their perceptions of the prototype using a 5-point Likert scale and included elements informed by a systematic search of over 180 usability evaluations [41]: (1) usability, (2) aesthetics, (3) language, (4) level of engagement, (5) ease-of-use, (6) knowledge provided, (7) preference of form over traditional dissemination venues, (8) value-added. » (Reid et al. 2017)

Ici, l'innovation évaluée est un livre électronique conçu à des fins de transfert de connaissances pour les parents sur le sujet de la douleur chronique chez l'enfant. Bien que les critères de facilité d'utilisation ne soient pas les mêmes, on peut remarquer que la facilité d'apprentissage, l'efficacité et l'attitude lors de l'utilisation sont bien représentées. Dans la même étude, afin d'évaluer les connaissances obtenues par la lecture du livre, on demandait aux parents de répondre à des questions avant et après celle-ci : *« After completing the baseline knowledge test, the parents were to read the e-book, and knowledge questions were answered again to assess short-term knowledge changes. Participants were again asked to rate their confidence. »* (Reid et al. 2017). Ce type de devis de recherche aurait pu être appliqué afin d'évaluer la facilité d'apprentissage dans le cadre de notre étude, et gagnerait à être implanté dans des recherches futures.

Principaux résultats à la lumière des connaissances actuelles sur les outils en IR

En ce qui concerne le premier objectif, soit d'évaluer la fiabilité de l'Outil d'IRS, la revue de la littérature a indiqué que la fiabilité des outils proposés dans le domaine de l'innovation responsable n'avait pas été évaluée. Il est possible que les outils répertoriés, étant à visées formatives seulement, ne se prêtaient pas à une évaluation de la fiabilité. De plus, le fait que ces outils soient souvent fondés sur l'autoévaluation présente une limite importante à l'utilisation de ceux-ci : *« In addition the scores [...] are initially based exclusively on self-evaluation. This means that it is possible that the respondent did not fully understand the question or interpreted*

it in a way contrary to its original meaning » (Stahl 2017). Cette étude apporte ainsi une contribution en appliquant une méthodologie rigoureuse pour l'évaluation de la fiabilité de l'Outil d'IRS.

De même, en ce qui a trait au deuxième objectif, soit à l'augmentation de la fiabilité de l'Outil d'IRS lors de son application, aucun des outils répertoriés ne comportait de guide d'utilisation (ni d'aide à l'utilisation quelconque). Notre recherche ajoute ainsi un élément nouveau à la littérature sur les outils d'IR.

Pour le troisième objectif, qui était d'évaluer le Guide d'utilisation, la grille d'entrevue a été construite autour du cadre conceptuel de Shackel (2009), pour mesurer quatre attributs de la facilité d'utilisation : l'efficacité, la facilité d'apprentissage, la flexibilité et l'attitude lors de l'utilisation. Bien qu'aucun des outils répertoriés n'ait porté attention à ces quatre variables, quelques auteurs ont tout de même effectué des évaluations ou des autoévaluations de l'acceptabilité de leurs processus auprès des utilisatrices et des utilisateurs visés (Long et al. 2020 ; Thorstensen 2019 ; Wilford 2019; Zwart et al. 2017). Par exemple, pour évaluer l'acceptabilité d'un outil, « *a workshop de-brief was conducted to collect opinions on the RMol tool* » (Long et al. 2020). Un autre exemple mettait de l'avant des entrevues organisées « *to obtain views and opinions on how the Matrix is perceived* » (Thorstensen 2019). Ces exemples peuvent être considérés comme étant alignés avec l'évaluation de l'attitude lors de l'utilisation, et emploient une méthodologie similaire à celle utilisée dans le cadre de cette étude.

En ce qui concerne la facilité d'apprentissage, les auteurs d'un des outils répertoriés, les *mutual learning exercises*, ont cherché à mesurer la « *learning experience* » de ses participants : « *They measured self-reported learning outcomes using a five-level Likert scale* » pour permettre aux organisateurs des ateliers de « *test their expectations more explicitly* » et « *determine impacts with more precision* » (Zwart et al. 2017). En effet, cette méthode aurait pu être complémentaire aux entrevues effectuées dans le cadre de cette recherche, et pourrait être employée dans des recherches futures portant sur la facilité d'apprentissage.

De plus, il est intéressant de constater les accords et les désaccords sur le plan visuel et graphique de l'Outil d'IRS et de son Guide d'utilisation. Ces opinions peuvent être considérées

comme personnelles, mais certains d'entre elles pourraient avoir un impact sur la facilité d'utilisation de l'Outil d'IRS et de son Guide d'utilisation. Par exemple, les détails pratiques qui rendent plus efficace l'emploi du Guide d'utilisation et de l'Outil d'IRS (la numérotation, les couleurs constantes, etc.) peuvent certainement affecter le travail d'équipe et améliorer la délibération en groupe, pour l'obtention d'un consensus. Ainsi, ces détails sont importants pour la fiabilité de l'Outil d'IRS.

Limites et contributions

Premièrement, en ce qui concerne les menaces à la validité interne de l'accord interjuges portant sur les 19 innovations, il faut noter la possibilité de contamination entre les juges et un potentiel biais de désirabilité. Ces aspects sont mitigés par le débriefage après l'accord interjuges. On peut également noter un possible biais de sélection, parce que les innovations sélectionnées étaient majoritairement potentiellement responsables. Cela implique que les échelles les plus négatives n'ont pas été aussi évaluées que les autres lors de l'accord. Sur le plan de la validité externe, la décision de limiter à deux évaluateurs l'accord interjuges est défendable du point de vue de la faisabilité (temps, ressources, etc.) de l'étude, mais pose une limite à la validité externe dans la mesure où il y a une marge d'erreur de 20 % (Gwet 2014). Celle-ci aurait pu être plus limitée dans le cas où le bassin d'innovations aurait été supérieur à 25, car celui-ci aurait ainsi pu être plus représentatif de toute la variété d'innovations disponibles. Ainsi, dans le cas où l'accord interjuges aurait à être répété, il est recommandé d'avoir un échantillon supérieur à 25 pour diminuer la marge d'erreur, et ainsi augmenter la généralisabilité des résultats.

En ce qui concerne les menaces à la validité interne des données utilisées pour la rédaction du Guide d'utilisation, l'utilisation secondaire de données, en l'occurrence les données secondaires du Delphi effectué pour évaluer la validité de construit, est à considérer. En effet, les commentaires analysés n'avaient pas été recueillis dans une optique d'amélioration de la fiabilité, mais bien pour clarifier les construits. Sur le plan de la validité externe, l'échantillon des 19 experts internationaux (chercheurs en innovation et en recherche responsable, en génie biomédical, en bioéthique et en évaluation des technologies de la santé) consultés pour le

Delphi a été sélectionné selon leur expertise pour la validation des construits (Silva, Lehoux, et Hagemester 2018). L'échantillon idéal dans lequel recueillir des commentaires sur la fiabilité aurait eu des caractéristiques plus proches de celles des utilisateurs ciblés par l'Outil d'IRS, soit des personnes détenant des capacités de recherche et un intérêt envers l'innovation responsable.

En ce qui concerne l'analyse de contenu suivant les entrevues avec les participants et les participantes, le fait que les participants et les participantes aies un statut de candidats et candidates au doctorat, avec un nombre varié d'années d'expérience, ne pose pas ici une limite dans leur jugement sur la facilité d'utilisation de l'Outil d'IRS et de son Guide d'utilisation, car il était important que ceux-ci soient utilisés par des utilisateurs et des utilisatrices novices pour imiter la réalité d'une équipe interdisciplinaire présentée avec l'Outil et son Guide pour la première fois. Par rapport à des personnes ayant un statut d'expert ou d'experte, les personnes ayant participé étaient plus à même de dénoter des problèmes dans la facilité d'utilisation de l'Outil et de son Guide.

Par contre, le fait que l'échantillon ne contienne que 6 personnes et 1 innovation, à cause des contraintes de faisabilité de cette étude, limite les analyses possibles. Par exemple, il est impossible de calculer le coefficient d'accord interjuges de Gwet, et l'écart-type a donc été utilisé pour cataloguer les variations entre les résultats obtenus pour les critères de responsabilité. Toutefois, la littérature sur l'évaluation de la facilité d'utilisation d'outils indique qu'un échantillon de 4-5 personnes est suffisant pour identifier 85 % des problèmes de facilité d'utilisation (Bastien 2010), ce qui est jugé raisonnable dans le cadre de cette étude. De plus, il est important de souligner que les contenus des entrevues ont permis de répondre aux questions posées pour évaluer les variables convenablement. Il est également important de souligner que l'étude ne comportait pas de groupe contrôle contre lequel comparer les effets de l'utilisation du Guide d'utilisation. Cela aurait pu contribuer à une meilleure compréhension de l'impact du Guide sur la facilité d'utilisation, et ultimement sur la fiabilité de l'Outil d'IRS.

Les contributions de cet article sont doubles. Premièrement, cette étude a démontré la fiabilité de l'Outil d'IRS et de son Guide d'utilisation lorsqu'utilisés de pair. Ensuite, l'article fait ressortir

le potentiel de l'évaluation de la facilité d'utilisation dans un contexte de travail en équipe interdisciplinaire où un Guide permettant de soutenir la délibération est un élément-clé pour accroître la fiabilité de l'application de l'Outil.

Pistes de recherche future

En santé publique, une discipline immensément interdisciplinaire, une méthodologie permettant d'évaluer la fiabilité d'un outil et sa facilité d'utilisation dans un contexte de travail d'équipe est un sujet d'intérêt qui comble une lacune dans la littérature. Il illustre également l'importance de favoriser la communication et la délibération (Flipse et van de Loo 2018).

Il est important que de futurs travaux s'intéressent également à l'évaluation d'outils utilisés en équipe, pour approfondir ce champ de recherche relatif à la facilité d'utilisation. On pourrait également vouloir étendre les variables utilisées pour la mesurer, et chercher à évaluer la durée dans le temps de l'apprentissage de l'utilisation des outils par exemple. Une autre possibilité serait de trouver d'autres méthodes pour évaluer la facilité d'utilisation que d'effectuer des entrevues après la tâche, comme administrer des questionnaires, chercher à obtenir de la rétroaction en temps réel ou en continu, fournie directement par les utilisateurs en utilisant par exemple un wiki, une vidéo, ou une entrevue pendant la tâche.

Conclusion

Les résultats de cette étude permettent de mieux comprendre comment le Guide d'utilisation pourra être amélioré, afin de permettre une utilisation plus fiable de l'Outil d'IRS. Cet article met également à la disposition de la communauté de praticiens de l'innovation responsable une méthodologie applicable à l'évaluation d'outils similaires. L'évaluation de la facilité d'utilisation de l'Outil d'IRS et de son Guide d'utilisation dans un contexte de travail d'équipe contribue à la littérature actuelle qui comporte surtout des évaluations concernant des outils utilisés par une seule personne à la fois.

À plus long terme, l'Outil d'IRS et une version améliorée de son Guide permettront aux membres de la communauté de l'IR de soutenir des décisions éclairées en amont des processus d'innovation, et de favoriser les initiatives responsables en santé. Les domaines de valeurs

présentés par l'Outil d'IRS incluent la santé des populations et les systèmes de santé. Cela permet de faire face aux décisions difficiles en santé publique posées par l'innovation. Ainsi, les principes de l'IR et de l'IRS se révèlent des pistes intéressantes à suivre pour résoudre des problématiques inhérentes à la santé publique.

Chapitre 4 — Discussion

Bilan au terme de ce projet de mémoire

Retour sur la problématique

Les défis et les besoins des systèmes de santé à travers le monde augmentent au rythme où se complexifient les enjeux et les technologies (Roncarolo et al. 2017). L'innovation en santé cherche à répondre à ces défis et besoins, mais est souvent critiquée comme négligeant les principes éthiques et comme manquant de précautions (Grunwald 2011 ; Stilgoe, Owen, et Macnaghten 2013). Il est donc primordial de s'intéresser à la gouvernance du développement des innovations.

L'innovation responsable est un domaine de recherche relativement récent et en expansion, qui s'intéresse justement à la responsabilité du processus d'innovation (Timmermans 2017). L'innovation responsable en santé s'appuie sur les piliers de l'innovation responsable et peut guider la réponse aux besoins et aux défis des systèmes de santé, notamment lorsque ses principes sont appliqués en amont des processus décisionnels pour permettre aux détenteurs et aux détentrices d'enjeux de prendre des décisions éclairées (Silva et al. 2018). L'un des obstacles à ce processus est le manque d'outils pour opérationnaliser ces concepts (Thapa, Iakovleva, et Foss 2019). C'est pourquoi l'équipe In Fieri a mis sur pied un tel outil pour le domaine de la santé, soit l'Outil d'IRS (Silva et al. 2020).

Rôle joué au sein de l'équipe et dans cette étude

Tout d'abord, la candidate a été mobilisée comme l'une des juges dans une première évaluation de l'accord interjuges de l'Outil d'IRS, car son profil correspond à celui des utilisateurs potentiels de l'Outil (Silva et al. 2020). Pour les fins de l'article, elle a refait seule les analyses nécessaires à l'accord interjuges sur un sous-échantillon d'innovations. Ensuite, elle a rédigé l'entièreté du Guide d'utilisation, en se fondant partiellement sur une analyse secondaire de données issues d'une enquête Delphi déjà complétée par l'équipe In Fieri afin de bonifier la validité de construit de l'Outil (Silva, Lehoux, et Hagemester 2018). Elle s'est également basée sur les notes des deux

juges (dont la candidate elle-même) prises lors de l'accord interjuges et le débriefage entre les juges, et sur les résultats de l'accord interjuges pour identifier les zones d'ambiguïté de l'Outil d'IRS. Pour finir, elle a effectué l'évaluation du Guide d'utilisation par les entrevues semi-structurées.

Les rôles joués par la candidate, soit juge lors de l'accord interjuges, puis à titre de conceptrice et d'évaluatrice du Guide d'évaluation présentent des forces et des limites. Premièrement, en jouant le double rôle de juge et partie dans l'accord interjuges de l'Outil d'IRS, il faut noter la possibilité de contamination entre les juges, tous les deux membres de l'équipe de recherche, et un potentiel biais de désirabilité. Ces aspects sont mitigés par le débriefage après l'accord interjuges. Deuxièmement, en étant juge puis conceptrice du Guide d'utilisation, une force identifiée est la connaissance approfondie de l'utilisation de l'Outil d'IRS, à la suite de son emploi sur les 25 innovations. Cela a permis de concevoir le Guide de façon à combler les lacunes de l'Outil d'IRS, et de bien emprunter le point de vue d'utilisatrice de celui-ci. Troisièmement, en tant que conceptrice et évaluatrice du Guide d'utilisation, il pourrait y avoir un biais favorable à la version initiale du Guide, qui est mitigé par les questions d'entrevues permettant d'aller chercher toute l'information requise, ainsi que les analyses de contenu rigoureuses qui ont suivi. Finalement, l'occupation de plusieurs rôles dans l'évaluation et la conception de l'Outil d'IRS et de son Guide d'utilisation a été considérée soigneusement, et les limites associées ont ainsi été mitigées.

Retour sur les trois objectifs

Pour atteindre le premier objectif, qui était de mesurer la fiabilité de l'Outil d'IRS, un coefficient d'accord interjuges a été calculé à l'aide du coefficient de Gwet. Il s'est avéré que nos résultats indiquent que la fiabilité de l'Outil d'IRS est élevée, avec des coefficients de Gwet variant entre 0,693 et 1, ce qui signifie que l'accord varie de « substantiel » à « parfait ».

Le deuxième objectif, qui était d'améliorer la fiabilité de l'Outil lors de son application, reposait sur la rédaction et l'évaluation d'un Guide d'utilisation fondé sur trois sources de données : les résultats de l'accord interjuges, les notes prises par les juges pendant l'application de l'Outil ainsi que le débriefage entre les juges, et l'utilisation secondaire des données d'un exercice

Delphi effectué en 2017-2018 par l'équipe de recherche pour évaluer la validité de construit de l'Outil d'IRS (Silva, Lehoux, et Hagemester 2018).

Le troisième objectif était de mener une évaluation du guide d'évaluation qui consistait à demander à des utilisatrices et à des utilisateurs potentiels (3 paires de participants et de participantes, soit $n = 6$) d'appliquer l'Outil d'IRS à une innovation, à l'aide du Guide d'utilisation. À la suite de l'application, ils et elles ont été invités et invitées à participer à une entrevue semi-structurée, qui a été soumise à une analyse de contenu. Les résultats donnent des repères assez clairs pour développer une version améliorée du Guide qui saura réduire les zones d'ambiguïté et mieux soutenir la délibération des utilisateurs de manière à rehausser la fiabilité de l'Outil.

En somme, un outil fiable se doit d'être évalué à l'aide d'un accord interjuges, pour vérifier sa variation selon les utilisateurs et les utilisatrices. Un coefficient, tel que celui de Gwet, permet de quantifier cette variation, et donc la fiabilité de l'outil en question. C'est donc une manière appropriée d'évaluer la fiabilité d'un outil. De plus, lorsqu'il est question d'améliorer cette fiabilité, l'ajout d'un guide d'utilisation ou d'une aide à l'utilisation de l'outil est de mise pour augmenter la facilité d'utilisation de l'outil, et ainsi également sa fiabilité.

Leçons méthodologiques à retenir

En ce qui concerne des pistes de réflexion pour consolider l'évaluation de la fiabilité et de la facilité d'utilisation d'outils, l'établissement d'un groupe contrôle serait probablement souhaitable, bien que cela n'ait pas été possible dans le cadre de cette étude à cause notamment de contraintes de temps. Cela permettrait de quantifier l'impact du guide d'utilisation ou du soutien à l'utilisation de l'outil, et de valider son effet sur la fiabilité.

Ensuite, le fait de tester l'outil sur plusieurs innovations permettrait des analyses statistiques plus poussées, de même que l'évaluation plus en profondeur des variables de la facilité d'utilisation. En testant l'application d'un outil et de son soutien à l'utilisation sur plusieurs innovations, par exemple, cela permettrait de mieux apprécier la flexibilité de celui-ci. Dans le cadre de cette étude, cela avait été validé par un accord interjuges préalable effectué sur 25

innovations (Silva et al. 2020), mais si cela n'avait pas été fait, cela aurait dû être effectué lors de l'application par les participants et les participantes. De plus, le fait de tester plusieurs innovations aurait pu permettre de mesurer l'efficacité en termes de temps d'application, notamment si ce temps diminue avec les utilisations. De même, la facilité d'apprentissage aurait pu être mesurée plus en profondeur.

Pour finir, pour évaluer les variables de la facilité d'utilisation, l'emploi de questionnaires pourrait être appropriée pour compléter les informations reçues lors des entrevues. En effet, à l'image de ce que plusieurs auteurs et autrices ont fait pour l'évaluation de la facilité d'évaluation, on peut imaginer un questionnaire pré et post-application de l'outil pour valider l'apprentissage des concepts, par exemple, et ainsi pouvoir quantifier une dimension de la facilité d'apprentissage :

« Parents were asked to complete a Web-based survey that assessed their perceptions of the prototype using a 5-point Likert scale and included elements informed by a systematic search of over 180 usability evaluations: (1) usability, (2) aesthetics, (3) language, (4) level of engagement, (5) ease-of-use, (6) knowledge provided, (7) preference of form over traditional dissemination venues, (8) value-added. » (Reid et al. 2017)

Ici, l'innovation évaluée est un livre électronique conçu à des fins de transfert de connaissances pour les parents sur le sujet de la douleur chronique chez l'enfant. Bien que les critères de facilité d'utilisation ne soient pas les mêmes, on peut remarquer que la facilité d'apprentissage, l'efficacité et l'attitude lors de l'utilisation sont bien représentées. Dans la même étude, afin d'évaluer les connaissances obtenues par la lecture du livre, on demandait aux parents de répondre à des questions avant et après celle-ci : *« After completing the baseline knowledge test, the parents were to read the e-book, and knowledge questions were answered again to assess short-term knowledge changes. Participants were again asked to rate their confidence »* (Reid et al. 2017). Ceci aurait pu être une autre façon d'évaluer la facilité d'apprentissage dans le cadre de notre étude, et gagnerait à être implanté dans des recherches futures.

Considérations éthiques

Risque associé au « *responsibility-washing* »

Une considération importante concernant l’Outil d’IRS serait la prévention des mauvaises utilisations de celui-ci. Par exemple, une utilisation inadéquate de l’Outil d’IRS par des décideurs pour décider de financer ou non des innovations prometteuses pourrait mener au sur- ou au sous-financement de celles-ci. Un autre exemple de mauvaise utilisation pourrait être mis en parallèle avec le « *greenwashing* », où une organisation se représente faussement comme étant écoresponsable. Dans le cas de l’Outil d’IRS, le « *responsibility-washing* » doit être évité. Le Guide d’utilisation devra tenter de répondre à ces éventuelles problématiques en encadrant clairement le contexte d’utilisation de l’Outil d’IRS et les conditions à respecter. Enfin, le manque de données probantes relatives aux innovations est fréquent et demeure un défi. C’est pourquoi l’Outil d’IRS contient un guide d’interprétation du score final qui est assez conservateur (voir Annexe I).

Approbation éthique

L’approbation éthique pour ce mémoire a été obtenue du Comité d’éthique de la recherche en sciences et en santé (CERSES-19-075-D (disponible à l’Annexe VI)). Un formulaire de consentement est joint à l’Annexe IV. Dans le cadre du mémoire, les répondantes et les répondants recrutés étaient majeures et majeurs et aptes à fournir leur consentement. Pour les entrevues, nous avons obtenu un consentement écrit avant de procéder à l’enregistrement audio. Les participants et les participantes ont reçu le formulaire d’information et de consentement une semaine avant le rendez-vous. Nous avons recueilli le formulaire signé au moment de la cueillette de données.

Le projet de recherche plus large dans lequel s’inscrit ce mémoire a reçu la certification du Comité d’éthique de la recherche en santé et celui-ci incluait l’utilisation secondaire des données par des membres de l’équipe (projet 17-024-CERES-D). Les données utilisées dans le cadre du projet de mémoire sont des commentaires recueillis lors du Delphi, faisant partie de l’Axe A du projet 17-024-CERES-D (disponible à l’Annexe VII) et sont dé-nominalisées.

L'utilisation secondaire de ces données a fait l'objet d'un consentement par les participants et les participantes. Les commentaires ont fait l'objet d'une analyse de contenu pour éclairer la rédaction du Guide d'utilisation.

Chapitre 5 — Conclusion

La santé publique est une discipline immensément multidisciplinaire, qui s'intéresse notamment aux défis et aux besoins des systèmes de santé et à la santé des populations plus globalement (Bellmann 2012). De même, l'innovation responsable en santé cible la gouvernance et la responsabilité des processus d'innovation, pour que les technologies en étant issues répondent effectivement à ces défis et besoins de manière pérenne. Le cadre conceptuel de l'innovation responsable en santé peut ainsi informer des décisions de santé publique, en intégrant les domaines de valeurs propre à celle-ci : santé des populations, système de santé, valeur organisationnelle, valeur environnementale, et valeur économique (Silva et al. 2018). Cependant, pour être utile pour les praticiens et les praticiennes de la santé publique, ces domaines de valeurs se doivent d'être articulés sous la forme, par exemple, d'outils ou d'aides à la décision.

Ainsi, le mémoire de recherche permet de confirmer la fiabilité de l'Outil d'IRS, ainsi que de l'améliorer en proposant des modifications au Guide d'utilisation l'accompagnant. Ceci permet de combler une lacune dans la littérature des outils d'innovation et de recherche responsables, qui ne comportait auparavant aucun outil dont la fiabilité avait été évaluée. L'Outil d'IRS, ainsi évalué, permettra aux membres de la communauté de l'IR de prendre des décisions éclairées en amont des processus d'innovation, et de favoriser les initiatives responsables en santé.

La santé publique étant une discipline s'attaquant notamment aux inégalités de santé, il serait intéressant d'appliquer l'Outil d'IRS à des innovations visant à les combattre, et ainsi à valider son utilisation dans ce champ de la discipline. Le domaine de valeurs de la santé des populations de l'Outil d'IRS englobe les inégalités de santé, et vise à mesurer l'impact de l'innovation en ce qui les concerne. Ainsi, l'IRS est une manière valide d'aborder les inégalités de santé. Aussi, l'Outil est fait pour être employé sur une innovation dans son contexte géographique d'utilisation, ce qui permet de recentrer celle-ci directement où elle sera employée. Ceci est très important pour l'innovation responsable en santé particulièrement, car la même innovation pourrait être très responsable dans un contexte, et peu responsable dans un autre, ce qui

pourrait contribuer aux inéquités de financement si le contexte géographique n'était pas pris en compte (Thapa, Iakovleva, et Foss 2019). C'est donc une force de l'Outil d'IRS que de pouvoir s'adapter au milieu régional de l'innovation évaluée.

De plus, l'Outil IRS est tout indiqué pour mesurer les changements apportés aux innovations par les innovateurs et les innovatrices, car il mesure les attributs de responsabilité à un point fixe dans le temps. Ainsi, une mesure subséquente peut démontrer les changements effectués à l'innovation, et la progression du score attribué à celle-ci dans tous les domaines de valeurs. De cette façon, on peut imaginer une utilisation formative de l'Outil d'IRS, tout au long du processus d'innovation, pour mesurer l'amélioration de l'innovation tout au long de sa création.

De même, l'Outil d'IRS pourrait avoir sa place dans la mesure des indices de responsabilité sociale des entreprises (RSE), soit « l'engagement que prend une entreprise en vertu duquel elle gèrera les effets sociaux, environnementaux et économiques de ses activités de façon responsable et conforme aux attentes du public. » (Banque de développement du Canada 2020) L'Outil d'IRS, bien que mis en place pour évaluer les innovations, comporte plusieurs critères qui peuvent se rapporter à la RSE : le modèle d'affaires, l'écoresponsabilité, la frugalité, et les aspects éthiques, juridiques et sociaux, notamment. Additionnellement, ces dimensions sont très importantes à considérer, car *“even the most promising innovations can fail because the ethical and societal concerns that come with innovations are not properly taken into account.”* (Lubberink et al. 2017)

Également, l'évaluation de la facilité d'utilisation de l'Outil d'IRS et de son Guide d'utilisation dans un contexte de travail d'équipe est également une contribution à la littérature, comportant surtout des évaluations concernant des outils utilisés par une seule personne à la fois. La littérature sur la facilité d'utilisation, traditionnellement campée dans le domaine de l'informatique, gagnerait beaucoup à être développée dans le domaine de la santé publique. Ce concept devrait aussi être pris en compte dans le développement des outils de santé publique, comme une méthode d'évaluation de leur fiabilité additionnelle à la traditionnelle méthode de l'accord interjuges.

Références bibliographiques

Ajami, Mohamad, Louisa Grabner, Giovanni Giambene, Van Le, Doanh Luong, et John Pearson. 2016. « Online Platform for Conducting Responsible Research and Innovations ». In *2016 IEEE TENTH INTERNATIONAL CONFERENCE ON RESEARCH CHALLENGES IN INFORMATION SCIENCE (RCIS)*, édité par Espana, S and Ralyte, J and Souveyet, C, 703-4. International Conference on Research Challenges in Information Science. 345 E 47TH ST, NEW YORK, NY 10017 USA: IEEE.

Banque de développement du Canada. 2020. « Qu'est-ce que la responsabilité sociale d'entreprise (RSE) ». BDC. 2020. <https://www.bdc.ca/fr/articles-outils/boite-outils-entrepreneur/gabarits-documents-guides-affaires/glossaire/pages/responsabilite-sociale-d-entreprise.aspx>.

Baregheh, Anahita, Sally Sambrook, et Jennifer Rowley. 2009. « Towards a multidisciplinary definition of innovation ». *Management Decision* 47 (8): 1323-39. <https://doi.org/10.1108/00251740910984578>.

Bastien, J. M. Christian. 2010. « Usability testing: a review of some methodological and technical aspects of the method ». *International Journal of Medical Informatics* 79 (4): e18-23. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2008.12.004>.

Bechtold, Ulrike, Leo Capari, et Niklas Gudowsky. 2017. « Futures of Ageing and Technology - Comparing Different Actors' Prospective Views ». *JOURNAL OF RESPONSIBLE INNOVATION* 4 (2): 157-76. <https://doi.org/10.1080/23299460.2017.1360721>.

Bellmann, Maïke. 2012. « The interdisciplinary approach of public health ». *Journal of Public Health* 20 (4): 347-347. <https://doi.org/10.1007/s10389-012-0518-7>.

Bevan, Nigel, Carol Barnum, Gilbert Cockton, Jakob Nielsen, Jared Spool, et Dennis Wixon. 2003. « The "magic number 5": is it enough for web testing? » In *CHI '03 Extended Abstracts on Human Factors in Computing Systems*, 698–699. CHI EA '03. New York, NY, USA: Association for Computing Machinery. <https://doi.org/10.1145/765891.765936>.

Boyatzis, Richard E. 1998. *Transforming qualitative information: thematic analysis and code development*. Thousand Oaks, CA: Sage Publications.

Brandl, Christopher, Matthias Wille, Jochen Nelles, Peter Rasche, Katharina Schäfer, Frank O Flemisch, Martin Frenz, Verena Nitsch, et Alexander Mertens. 2019. « AMICAI: A Method Based on Risk Analysis to Integrate Responsible Research and Innovation into the Work of Research and Innovation Practitioners ». *Science and Engineering Ethics*, juin, 10.1007/s11948-019-00114-2. <https://doi.org/10.1007/s11948-019-00114-2>.

Byrne, Jess. 2015. « How to Build an Effective Support Knowledge Base: Everything You Need to Know about Documentation ». zapier. 2015. <https://zapier.com/learn/customer-support/build-knowledge-base-documentation/>.

Christie, G.; Patrick, K.; Yach, D.; 2016. « Guidelines for personalized health technology: final report ». New York: Vitality Institute. http://thevitalityinstitute.org/site/wp-content/uploads/2016/03/Guidelines-for-Personal-Health-Technology_March2016_FINAL.pdf.

Creswell, J. W., Creswell, J. D.,. 2018. *Research design: qualitative, quantitative, and mixed methods approaches*. Édité par Fifth Edition. Los Angeles: SAGE.

Crocker, Linda, et James Algina. 2008. *Introduction to Classical and Modern Test Theory*. Mason, Ohio: Cengage Learning.

Cruz, Vítor Tedim, Joana Pais, Virgílio Bento, Cátia Mateus, Márcio Colunas, Ivânia Alves, Paula Coutinho, et Nelson Pacheco Rocha. 2013. « A Rehabilitation Tool Designed for Intensive Web-Based Cognitive Training: Description and Usability Study ». *JMIR Research Protocols* 2 (2): e59. <https://doi.org/10.2196/resprot.2899>.

Daedlow, Katrin, Aranka Podhora, Markus Winkelmann, Juergen Kopfmüller, Rainer Walz, et Katharina Helming. 2016. « Socially Responsible Research Processes for Sustainability Transformation: An Integrated Assessment Framework ». *CURRENT OPINION IN ENVIRONMENTAL SUSTAINABILITY* 23 (1): 1-11. <https://doi.org/10.1016/j.cosust.2016.09.004>.

Demers-Payette, Olivier, Pascale Lehoux, et Geneviève Daudelin. 2016. « Responsible Research and Innovation: A Productive Model for the Future of Medical Innovation ». *Journal of*

Responsible Innovation 3 (3): 188-208. <https://doi.org/10.1080/23299460.2016.1256659>.

Flipse, Steven M., et Chris J. van de Loo. 2018. « Responsible Innovation during Front-End Development: Increasing Intervention Capacities for Enhancing Project Management Reflections on Complexity ». *JOURNAL OF RESPONSIBLE INNOVATION* 5 (2): 225-40. <https://doi.org/10.1080/23299460.2018.1465168>.

Flipse, Steven M., Koen H. Van Dam, Jeroen Stragier, T. J. C. Oude Vrielink, et M. C. A. Van der Sanden. 2015. « Operationalizing responsible research & innovation in industry through decision support in innovation practice ». *Journal on Chain and Network Science* 15 (2): 135-46.

Flipse, Steven M., et Emad Yaghmaei. 2018. « The Value of 'Measuring' RRI Performance in Industry ». In *Governance and Sustainability of Responsible Research and Innovation Processes: Cases and Experiences*, 41-47. Cham: Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-319-73105-6_6.

Grunwald, A. 2011. « Responsible innovation: bringing together technology assessment, applied ethics, and STS research ». *Enterprise and Work Innovation Studies* 7: 9-31.

Gwet, Kilem Li. 2014. *Handbook of Inter-Rater Reliability: The Definitive Guide to Measuring the Extent of Agreement Among Raters*. 4th edition. United States of America: Advanced Analytics, LLC.

Hin, Gaëlle, Michel Daigney, Denis Haudebault, Kalina Raskin, Yann Bouché, Xavier Pavie, et Daphné Carthy. 2017. « Introduction to Responsible Innovation Criteria: a guide to entrepreneurs and innovation support organizations ». KARIM Project.

Huberman, A. M., et M. B. Miles. 2003. *Analyse Des Données Qualitatives*.

Hwang, Wonil, et Gavriel Salvendy. 2010. « Number of people required for usability evaluation: the 10^{1/2} rule ». *Communications of the ACM* 53 (5): 130–133. <https://doi.org/10.1145/1735223.1735255>.

In Fieri. 2020. « In Fieri: Pour l'innovation responsable en santé ». 2020. <http://infieri.umontreal.ca/>.

Long, Thomas B., Vincent Blok, Steven Dorrestijn, et Phil Macnaghten. 2020. « The design and testing of a tool for developing responsible innovation in start-up enterprises ». *Journal of Responsible Innovation* 7 (1): 45-75. <https://doi.org/10.1080/23299460.2019.1608785>.

Lubberink, Rob, Vincent Blok, Johan Van Ophem, et Onno Omta. 2017. « Lessons for responsible innovation in the business context: A systematic literature review of responsible, social and sustainable innovation practices ». *Sustainability* 9 (5): 721.

Marshall, C., et G. B. Rossman. 2014. *Designing qualitative research*. SAGE.

McGlenn, Kris, Baris Yuce, Hendro Wicaksono, Shaun Howell, et Yacine Rezgui. 2017. « Usability evaluation of a web-based tool for supporting holistic building energy management ». *Automation in Construction* 84 (décembre): 154-65. <https://doi.org/10.1016/j.autcon.2017.08.033>.

Moher, David, Alessandro Liberati, Jennifer Tetzlaff, et Douglas G. Altman. 2009. « Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement ». *PLOS Medicine* 6 (7): e1000097. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000097>.

OECD/Eurostat. 2018. *Oslo Manual 2018: Guidelines for Collecting, Reporting and Using Data on Innovation*. 4th Edition. The Measurement of Scientific, Technological and Innovation Activities. Luxembourg. <https://doi.org/10.1787/9789264304604-en>.

Owen, R., P. Macnaghten, et J. Stilgoe. 2012. « Responsible research and innovation: from science in society to science for society, with society ». *Sci Public Policy* 39. <https://doi.org/10.1093/scipol/scs093>.

Reid, Kathy, Lisa Hartling, Samina Ali, Anne Le, Allison Norris, et Shannon D Scott. 2017. « Development and Usability Evaluation of an Art and Narrative-Based Knowledge Translation Tool for Parents With a Child With Pediatric Chronic Pain: Multi-Method Study ». *Journal of Medical Internet Research* 19 (12): e412. <https://doi.org/10.2196/jmir.8877>.

Ribeiro, Barbara, et Philip Shapira. 2019. « Anticipating Governance Challenges in Synthetic Biology: Insights from Biosynthetic Menthol ». *Technological Forecasting and Social Change* 139 (février): 311-20. <https://doi.org/10.1016/j.techfore.2018.11.020>.

Roncarolo, F., A. Boivin, J. L. Denis, R. Hébert, et P. Lehoux. 2017. « What do we know about the needs and challenges of health systems? A scoping review of the international literature ». *BMC Health Serv Res* 17. <https://doi.org/10.1186/s12913-017-2585-5>.

Schomberg, R. von. 2011. « Prospects for technology assessment in a framework of responsible research and innovation ». In *Technikfolgen abschätzen lehren: Bildungspotenziale transdisziplinärer methoden*, édité par M. Dusseldorp et R. Beecroft. Wiesbaden: Vs Verlag.

Shackel, Brian. 2009. « Usability – Context, Framework, Definition, Design and Evaluation ». *Interacting with Computers* 21 (5-6): 339-46. <https://doi.org/10.1016/j.intcom.2009.04.007>.

Sibal, Karishma. 2017. « 12 Best Examples of Product Documentation and Help Guides ». documentor. 2017. <https://documentor.in/2148/best-examples-product-documentation-guides/>.

Silva, Hudson Pacifico, Andrée-Anne Lefebvre, Robson R Oliveira, et Pascale Lehoux. 2020. « Fostering Responsible Innovation in Health: An Evidence- Informed Assessment Tool for Innovation Stakeholders ». *International Journal of Health Policy and Management*, 11.

Silva, Hudson Pacifico, Pascale Lehoux, et Nicola Hagemester. 2018. « Developing a tool to assess responsibility in health innovation: Results from an international delphi study ». *Health Policy and Technology* 7 (4): 388-96. <https://doi.org/10.1016/j.hlpt.2018.10.007>.

Silva, Hudson Pacifico, Pascale Lehoux, Fiona Alice Miller, et Jean-Louis Denis. 2018. « Introducing responsible innovation in health: a policy-oriented framework ». *Health Research Policy and Systems* 16 (1): 90. <https://doi.org/10.1186/s12961-018-0362-5>.

Stahl, Bernd. 2017. « The ORBIT Self-Assessment Tool ». *ORBIT Journal* 1 (2).

Stilgoe, J., R. Owen, et P. Macnaghten. 2013. « Developing a framework for responsible innovation ». *Res Policy* 42. <https://doi.org/10.1016/j.respol.2013.05.008>.

Thapa, Raj Kumar, Tatiana Iakovleva, et Lene Foss. 2019. « Responsible Research and Innovation: A Systematic Review of the Literature and Its Applications to Regional Studies ». *EUROPEAN PLANNING STUDIES* 27 (12, SI): 2470-90.

<https://doi.org/10.1080/09654313.2019.1625871>.

Thorstensen, Erik. 2019. « Stakeholders' Views on Responsible Assessments of Assistive Technologies through an Ethical HTA Matrix ». *Societies* 9 (3). <https://doi.org/10.3390/soc9030051>.

Tian, Mu, Ping Deng, Yingying Zhang, et Maria Paz Salmador. 2018. « How does culture influence innovation? A systematic literature review ». *Management Decision* 56 (5): 1088-1107. <https://doi.org/10.1108/MD-05-2017-0462>.

Timmermans, Job. 2017. « Mapping the RRI Landscape: An Overview of Organisations, Projects, Persons, Areas and Topics ». In *Responsible Innovation 3: A European Agenda?*, 21-47. https://doi.org/10.1007/978-3-319-64834-7_3.

Tractinsky, Noam. 2018. « The Usability Construct: A Dead End? » *Human-Computer Interaction* 33 (2): 131-77. <https://doi.org/10.1080/07370024.2017.1298038>.

Wezel, Annemarie P van, Harro van Lente, Johannes Jm van de Sandt, Hans Bouwmeester, Rens Lj Vandeberg, et Adrienne Jam Sips. 2018. « Risk Analysis and Technology Assessment in Support of Technology Development: Putting Responsible Innovation in Practice in a Case Study for Nanotechnology ». *Integrated Environmental Assessment and Management* 14 (1): 9-16. <https://doi.org/10.1002/ieam.1989>.

Whiting, Penny, Anne W. S. Rutjes, Johannes B. Reitsma, Patrick M. M. Bossuyt, et Jos Kleijnen. 2003. « The development of QUADAS: a tool for the quality assessment of studies of diagnostic accuracy included in systematic reviews ». *BMC Medical Research Methodology* 3 (1): 25. <https://doi.org/10.1186/1471-2288-3-25>.

Wilford, Sara H. 2019. « Responsible Research and Innovation: Using the Requirements Tool for Stakeholder Engagement in Developing a Universal Design for Learning Guidelines for Practice ». *SUSTAINABILITY* 11 (10). <https://doi.org/10.3390/su11102963>.

Wong, Alison, Kelly M Lacob, Madeline Wilson, Stacie Zwolski, et Soumyadipta Acharya. 2018. « Design and Preliminary Validation of a Mobile Application-Based Expert System to Facilitate Repair of Medical Equipment in Resource-Limited Health Settings ». *Medical Devices: Evidence*

and Research Volume 11 (mai): 157-69. <https://doi.org/10.2147/MDER.S162854>.

Wong, Rose. 2017. « Evaluating a Teaching Module on Ethically Responsible Evidence-Based Practice Decision Making in an Advanced Micro Practice Course ». *JOURNAL OF SOCIAL WORK EDUCATION* 53 (2): 240-59. <https://doi.org/10.1080/10437797.2016.1260505>.

Wongpakaran, Nahathai, Tinakon Wongpakaran, Danny Wedding, et Kilem L. Gwet. 2013. « A comparison of Cohen's Kappa and Gwet's AC1 when calculating inter-rater reliability coefficients: a study conducted with personality disorder samples ». *BMC Medical Research Methodology* 13 (1): 61. <https://doi.org/10.1186/1471-2288-13-61>.

Zwart, Hub, Jonna Brenninkmeijer, Peter Eduard, Lotte Krabbenborg, Sheena Laursen, Gema Revuelta, et Winnie Toonders. 2017. « Reflection as a Deliberative and Distributed Practice: Assessing Neuro-Enhancement Technologies via Mutual Learning Exercises (MLEs) ». *Nanoethics* 11 (2): 127-38. <https://doi.org/10.1007/s11569-017-0287-4>.

Annexe I — Outil d'IRS

Contexte

Le développement de cet Outil s'inspire de la littérature concernant la recherche et l'innovation responsables, qui cible quatre processus requis pour développer des innovations de manière responsable : 1) l'inclusion de divers détenteurs et détentrices d'enjeux; 2) l'anticipation des risques, impacts et conséquences imprévus; 3) la réflexivité et la transparence; et 4) la réactivité.

Les principes de la recherche et de l'innovation responsables cherchent également à aligner l'innovation sur des défis économiques, sociaux ou environnementaux importants. Les grands défis de la communauté européenne (Seven Grand Challenges of the European Community), les grands défis en matière de santé mondiale (Global Grand Challenges) et les Objectifs de Développement durable des Nations Unies sont des exemples de ces défis.

Définition de l'innovation responsable en santé (IRS)

L'IRS repose sur une démarche collaborative entre des détenteurs et des détentrices d'enjeux qui s'engagent mutuellement à clarifier et à respecter un ensemble de principes, valeurs et exigences éthiques, économiques, sociaux et environnementaux lors de la conception, du financement, de la production, de la distribution, de l'utilisation et de la mise au rancart de solutions sociotechniques afin de répondre aux besoins et aux défis des systèmes de santé de manière pérenne. L'IRS fait référence à l'innovation ainsi qu'à l'organisation qui la développe et la met à la disposition des utilisatrices et des utilisateurs visés. Les principes, les valeurs et les exigences de l'IRS s'appliquent tout au long du cycle de vie d'une technologie, en favorisant les meilleures pratiques sociales et environnementales.

Prémisses de l'Outil

Contexte d'utilisation de l'innovation : La responsabilité globale d'une innovation donnée est intimement liée au lieu de son utilisation et à la manière dont elle est utilisée. Par conséquent, l'Outil devrait être appliqué en fonction des régions géographiques où sont situés les utilisatrices et les utilisateurs prévus d'une innovation.

Avantages individuels versus collectifs : Bien qu'une innovation procurant des avantages individuels pour la santé soit importante, l'IRS doit avant tout augmenter la capacité à répondre aux besoins et aux défis collectifs.

Stade de développement, innocuité et efficacité : L'Outil est destiné à être utilisé après l'étape de prototypage, c'est-à-dire lorsqu'une innovation peut être rendue disponible pour être utilisée dans les régions où se trouvent les personnes auxquelles elle est destinée. Un certain nombre d'aspects sont peut-être encore inconnus à ce stade (par exemple, remboursement de tiers payeurs, prix, effets à long terme), mais des études sur l'efficacité et l'innocuité ont probablement été menées. L'un des principes de nos critères de sélection est que si l'efficacité et l'innocuité d'une innovation n'ont pas encore été démontrées, l'application de l'Outil n'a guère d'intérêt.

Comparatifs : Bien que la note globale puisse aider à comparer différents types d'innovation, l'Outil n'a pas été conçu pour évaluer une innovation par rapport à une autre, car il peut être difficile ou impossible de trouver une alternative adéquate.

Qui devrait appliquer l'Outil ?

L'Outil est destiné à être utilisé par des personnes possédant des compétences en recherche et capables de repérer et de lire de manière critique la littérature scientifique. L'évaluation de chaque critère et attribut devrait être effectuée par une équipe après avoir recherché et colligé les sources d'information pertinentes.

Aperçu des principales composantes de l'Outil

L'application de l'Outil d'évaluation de l'IRS suit un processus en trois étapes : sélection, évaluation et notation.

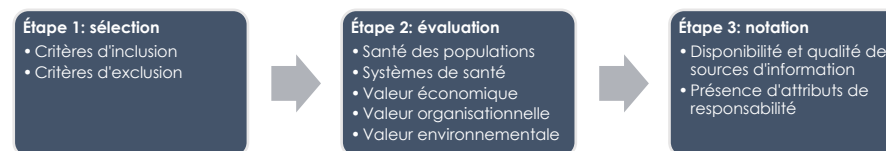


Figure 1. Le processus en trois étapes

La **première étape** détermine rapidement si une innovation peut potentiellement être qualifiée de responsable à travers quatre critères d'inclusion et d'exclusion dichotomiques. Les critères d'inclusion ont pour but de sélectionner de nouvelles solutions qui répondent de manière sécuritaire et efficace à un déterminant de la santé. Les critères d'exclusion visent à exclure du processus d'évaluation les innovations qui ne sont pas disponibles pour les utilisatrices et les utilisateurs prévus ou qui sont produites par des organisations impliquées dans des actions corporatives irresponsables.

La **deuxième étape** évalue la présence de caractéristiques de responsabilité à travers neuf attributs organisés en cinq domaines. Par exemple, les deux premiers domaines – santé des populations et systèmes de santé – reposent sur trois attributs chacun. Les attributs reposent sur une échelle de type Likert à quatre niveaux, allant de A à D, où A implique un degré de responsabilité élevé et D, aucun signe particulier de responsabilité.

La **troisième étape** détermine les résultats de l'évaluation à l'aide d'une fiche d'évaluation (voir Figure 2). Le système de notation est composé de deux éléments. Le premier concerne la disponibilité et la qualité des sources d'information utilisées pour évaluer chaque attribut. Le second fait référence aux attributs de responsabilité de l'innovation.

Qualité des sources d'information

Les sources d'information pouvant être utilisées pour évaluer chaque critère et attribut sont indiquées dans l'Outil et une classification simple permettant de résumer leur qualité est intégrée dans le système de notation. Puisque les organisations indépendantes et les revues scientifiques sont plus susceptibles d'être objectives dans leurs publications, celles-ci sont classées comme étant de meilleure qualité pour les fins d'évaluation de l'Outil.

Type 1. Faible qualité (1 point): documentation technique rendue disponible par l'organisation qui produit l'innovation.

Type 2. Qualité modérée (2 points): rapports d'organisations multilatérales (par exemple, OMS, OCDE), de gouvernements, d'organismes de réglementation, d'organismes de certification ou d'organisations indépendantes à but non lucratif qui s'intéressent aux droits de la personne et du travail, à la protection des animaux et à la réglementation environnementale.

Type 3. Haute qualité (3 points): articles scientifiques revus par les pairs et revues systématiques de la littérature scientifique (y compris les rapports en évaluation des technologies de la santé, revues Cochrane, etc.).

Outil d'évaluation de l'innovation responsable en santé (IRS) In Fieri

La fiche d'évaluation

La fiche d'évaluation ci-dessous est utilisée pour documenter les sources d'informations sur lesquelles repose l'évaluation, ainsi que deux scores moyens : la qualité globale des sources d'information et le score global des attributs de responsabilité. La fiche d'évaluation est utilisée pour interpréter ces mesures (voir les explications à la fin de ce document).

Domaines et attributs de responsabilité	Disponibilité et qualité des sources d'info				Évaluation des attributs			
	Disponible?	Qualité Élevée 3 pts	Modérée 2 pts	Faible 1 pt	A 5 pts	B 4 pts	C 2 pts	D 1 pt
Santé des populations	<input type="checkbox"/>	3	2	1	5	4	2	1
1- Pertinence sanitaire	<input type="checkbox"/>	3	2	1	5	4	2	1
2- Aspects EJ&S	<input type="checkbox"/>	3	2	1	5	4	2	1
3- Inégalités de santé	<input type="checkbox"/>	3	2	1	5	4	2	1
Systèmes de santé	<input type="checkbox"/>	3	2	1	5	4	2	1
4- Inclusivité	<input type="checkbox"/>	3	2	1	5	4	2	1
5- Réactivité	<input type="checkbox"/>	3	2	1	5	4	2	1
6- Niveau et intensité des soins	<input type="checkbox"/>	3	2	1	5	4	2	1
Valeur économique	<input type="checkbox"/>	3	2	1	5	4	2	1
7- Frugalité	<input type="checkbox"/>	3	2	1	5	4	2	1
Valeur organisationnelle	<input type="checkbox"/>	3	2	1	5	4	2	1
8- Modèle d'affaires	<input type="checkbox"/>	3	2	1	5	4	2	1
Valeur environnementale	<input type="checkbox"/>	3	2	1	5	4	2	1
9- Écoresponsabilité	<input type="checkbox"/>	3	2	1	5	4	2	1
Nombre d'attributs documentés: <input type="text"/>		Score moyen de la qualité des sources: <input type="text"/>			Score moyen des attributs de l'IRS: <input type="text"/>			
< 7/9 Compromise par l'information manquante		< 2 Compromise par des sources d'information de qualité inférieure			L'interprétation du score moyen des attributs de l'IRS doit considérer si l'évaluation repose sur: 1. Un nombre suffisant d'attributs + 2. Des sources d'information de qualité			
≥ 7/9 Inclut les aspects clés de l'IRS		≥ 2 Basée sur des sources d'information de qualité supérieure						

Figure 2. La fiche d'évaluation

Étape 1: sélection

Critères d'inclusion	Sources d'information	Répondre à la question à la lumière de l'information disponible
<p>Déterminants de la santé : Désignent les facteurs internes et externes au système de santé qui affectent la santé tout au long de la vie. L'IRS doit agir de manière efficace et sécuritaire sur l'un des déterminants de la santé, tels que :</p> <ul style="list-style-type: none"> Statut socioéconomique Réseaux de soutien social Éducation et littératie Emploi et conditions de travail Environnements sociaux Environnements physiques Pratiques de santé personnelles et capacités d'adaptation Développement sain des enfants et des jeunes Facteurs biologiques et génétiques Services de santé Sexe et genre Culture 	<p>Sources de type 1, de type 2 ou de type 3 indiquant l'efficacité et l'innocuité de l'innovation lorsqu'elle est employée par les utilisatrices et les utilisateurs visés</p>	<p>L'innovation agit-elle sur au moins un déterminant de la santé de manière efficace et sécuritaire ?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Oui, donc inclure 2. Non
<p>Caractère innovant : Désigne le degré de nouveauté de l'innovation, qui peut inclure la résolution d'un problème d'une manière inédite, la combinaison de composantes, interventions sociales ou matériaux novateurs, ou de nouveaux processus de production, distribution, commercialisation ou prestation. Compte tenu du temps nécessaire pour développer une nouvelle solution sociotechnique, son caractère innovant doit être évalué dans le cadre de la dernière décennie et dans son contexte d'utilisation.</p>	<p>Source de type 1 décrivant le caractère innovant de l'innovation en considérant la région où se situent les utilisatrices et les utilisateurs visés</p>	<p>L'innovation répond-elle à un problème d'une manière inédite, repose-t-elle sur des composantes, modes de prestation, interventions sociales ou matériaux novateurs, ou est-elle produite, distribuée ou commercialisée d'une manière nouvelle ?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Oui, donc inclure 2. Non
Critères d'exclusion	Sources d'information	Répondre à la question à la lumière de l'information disponible
<p>Indisponibilité : À un stade précoce, une innovation peut ne pas être disponible sous la forme d'un produit, d'un processus ou d'un système prêt à l'emploi. Par exemple, un prototype peut avoir été développé pour recueillir les commentaires des utilisateurs et des utilisatrices, ou un produit peut avoir été testé dans des essais cliniques ou communautaires. Lorsqu'une innovation ne peut pas être distribuée ou mise à la disposition des individus auxquels elle est destinée, nous recommandons de reporter son évaluation.</p>	<p>Source de type 1 indiquant que l'innovation peut être achetée ou obtenue dans la région où se situent les utilisatrices et les utilisateurs visés</p>	<p>L'innovation peut-elle être achetée ou obtenue dans la région géographique où se trouvent les utilisatrices et les utilisateurs visés ?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Oui 2. Non, donc exclure
<p>Irresponsabilité sociale des entreprises : Désigne les actes légaux ou illégaux posés par des entreprises susceptibles de nuire aux personnes, aux animaux ou à l'environnement. Des exemples de telles actions peuvent notamment être observés dans les domaines suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> Bien-être animal (ex. physique et psychologique, protection des habitats fauniques) Communautés (ex. communautés autochtones ou locales) Diversité (ex. représentation des femmes ou d'autres groupes sous-représentés dans le conseil d'administration ou parmi les cadres supérieurs et supérieures) Environnement (ex. déchets dangereux, émissions toxiques) Employés et employées (ex. syndicats, santé et sécurité des travailleuses et des travailleurs, prestations de retraite) Gouvernance (ex. enjeux fiscaux, compensation des gestionnaires, propriété, imputabilité) Droits de la personne (ex. droits du travail, discrimination fondée sur l'appartenance ethnique, la religion, le genre ou l'orientation sexuelle) Produits (ex. sécurité, marketing, concurrence) 	<p>Source de type 2 décrivant les infractions dans un domaine d'action d'irresponsabilité sociale des entreprises par des agences gouvernementales, des organismes de réglementation ou des organisations indépendantes à but non lucratif qui surveillent les droits de la personne et du travail, le bien-être animal et les réglementations environnementales</p>	<p>L'organisation qui produit l'innovation a-t-elle été impliquée au cours de la dernière décennie ou est-elle actuellement impliquée dans des actions socialement irresponsables ?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Non 2. Oui, donc exclure

Étape 2 : évaluation

Attributs de responsabilité	Sources d'information	Sélectionner une option à la lumière de l'information disponible			
Santé des populations		A	B	C	D
Pertinence sanitaire		L'innovation vise une cause de décès, de blessures ou d'invalidité ou un facteur de risque appartenant...			
Désigne l'importance des besoins de santé que l'innovation comble par rapport à la charge de morbidité, en considérant les causes de décès, de blessures et d'invalidité les plus importantes et les facteurs de risque associés dans la région où se situent les utilisatrices et les utilisateurs visés. Les mesures de pertinence sanitaire incluent le nombre de décès, les années de vie corrigées pour l'incapacité (AVCI), les années vécues avec de l'incapacité (AVI), les années de vie perdues (AVP), ainsi que les taux de prévalence et d'incidence. Des données récentes sur de telles mesures (aux niveaux mondial, national ou régional) sont disponibles dans l'étude mondiale sur la charge de morbidité (<i>Global Burden of Disease Study</i>) de l' <i>Institute of Health Metrics and Evaluation</i> .	Source de type 1 décrivant les besoins de santé comblés par l'innovation Source de type 2 ou de type 3 analysant les besoins de santé comblés par l'innovation	Au quart supérieur de toutes les causes de décès, de blessures ou d'invalidité ou des facteurs de risque (75 % et plus)	Au quart moyen supérieur (50 % à 74 %)	Au quart moyen inférieur (26 % à 49 %)	Au quart inférieur (25 % et moins)
		A	B	C	D
Aspects éthiques, juridiques et sociaux (AEJS)		Les moyens de mitiger les impacts négatifs de l'innovation sont disponibles pour...			
Désigne l'impact positif et négatif d'une innovation sur le bien-être moral et socioculturel des individus et des groupes, ainsi que les enjeux juridiques et réglementaires que son utilisation soulève. Bien que tous les AEJS ne puissent pas être identifiés à un stade précoce de développement, l'IRS examine les moyens de mitiger les impacts négatifs, notamment : Pour les questions éthiques : outils d'aide à la décision pour les patients et les patientes, soutien psychologique, habilitation des groupes, directives éthiques Pour les questions juridiques et réglementaires : lois et cadres réglementaires concernant les droits individuels, la vie privée, la confidentialité, la discrimination (assurance-maladie, lieu de travail), la surveillance des événements indésirables, la gestion des données Pour les questions d'ordre social : programmes de réduction de la stigmatisation, soutien au personnel soignant, forums éducatifs organisés par la communauté, stratégies de retour au travail	Source de type 1 décrivant les moyens de mitiger les impacts négatifs de l'innovation Source de type 2 ou de type 3 analysant comment les impacts négatifs de l'innovation peuvent être mitigés adéquatement dans la région où se situent les utilisatrices et les utilisateurs visés	Presque tous les AEJS applicables	Plusieurs des AEJS applicables	Quelques-uns des AEJS applicables	Aucun des AEJS applicables

Attributs de responsabilité	Sources d'information	Sélectionner une option à la lumière de l'information disponible			
Santé des populations		A	B	C	D
Inégalités de santé		L'innovation...			
<p>Désigne les différences évitables d'état de santé entre les individus et entre les groupes associées au statut socioéconomique, à la position sociale et aux capacités (ex. compétences, connaissances, auto-efficacité perçue, réseau social).</p> <p>Les groupes qui souffrent d'un plus grand fardeau de mortalité et de morbidité en raison de leur identité ou de l'endroit où ils ont grandi, vécu et travaillé sont considérés comme vulnérables. Ces groupes comprennent, sans toutefois s'y limiter, les :</p> <p>Personnes vivant de l'agriculture de subsistance, chômeurs et chômeuses de longue durée, travailleuses et travailleurs informels, saisonniers ou journaliers</p> <p>Personnes vivant dans des zones urbaines et rurales défavorisées, dans la pauvreté ou sans domicile fixe</p> <p>Personnes handicapées ou atteintes de maladies mentales</p> <p>Groupes ethniques minoritaires, personnes demandeuses d'asile ou réfugiés</p> <p>Autres groupes socialement marginalisés (ex. lesbiennes, gais, personnes bisexuelles, transgenres et queers [LGBTQ+], faible niveau d'alphabétisation)</p>	<p>Source de type 1 décrivant les utilisatrices et les utilisateurs visés</p> <p>Source de type 2 ou de type 3 permettant de déterminer si la capacité de bénéficier de l'innovation varie d'un individu à l'autre en raison de son statut socioéconomique, de sa position sociale ou de ses capacités</p>	<p>Réduit les inégalités en répondant aux besoins spécifiques d'un groupe vulnérable auxquels les solutions actuelles ne répondent pas</p>	<p>Peut contribuer à la réduction des inégalités puisque la capacité de bénéficier de l'innovation n'est pas affectée par le statut socioéconomique, la position sociale ou les capacités des personnes</p>	<p>Peut contribuer à l'accroissement des inégalités, car la capacité de bénéficier de l'innovation dépend du statut socioéconomique, de la position sociale ou des capacités des personnes</p>	<p>Augmente les inégalités en répondant aux besoins spécifiques des groupes dont le statut socioéconomique, la position sociale ou les capacités sont parmi les plus élevés</p>
Systèmes de santé		A	B	C	D
Inclusivité		L'équipe qui a développé l'innovation...			
<p>Désigne le degré de participation des détenteurs et des détentrices d'enjeux à la conception, au développement et aux étapes pilotes d'une innovation.</p> <p>Différentes méthodes (codesign, entrevues, jurys citoyens, groupes de discussion, ateliers, tests pilotes, évaluations par les utilisatrices et les utilisateurs et rétroactions) peuvent être utilisées pour impliquer différents types de détenteurs et de détentrices d'enjeux (prestataires de soins et services sociaux, décideurs et décideuses, patients et patientes, personnes représentantes de la communauté et de la société civile).</p> <p>Le fait d'impliquer à un stade précoce un ensemble diversifié et pertinent de détenteurs et de détentrices d'enjeux par le biais d'une méthode imputable pourrait permettre d'améliorer une innovation. L'IRS explique donc clairement la raison d'être et la portée du processus d'engagement des détenteurs et des détentrices d'enjeux, ainsi que son impact sur la conception et la mise en œuvre de l'innovation.</p>	<p>Source de type 1 décrivant qui a été impliqué, ainsi que pourquoi, comment, quand, et avec quel impact</p> <p>Source de type 2 ou de type 3 analysant qui a été impliqué, ainsi que pourquoi, comment, quand, et avec quel impact</p>	<p>A impliqué un ensemble diversifié et pertinent de détenteurs et de détentrices d'enjeux via une méthode formelle, et expliqué comment leur contribution a été intégrée au processus de conception</p>	<p>A impliqué un ensemble diversifié et pertinent de détenteurs et de détentrices d'enjeux via une méthode formelle, sans toutefois expliquer comment leur contribution a été intégrée au processus de conception</p>	<p>A soit impliqué un nombre limité de détenteurs et de détentrices d'enjeux, soit n'a pas expliqué la méthode utilisée</p>	<p>N'a pas impliqué de détenteurs et de détentrices d'enjeux</p>

Attributs de responsabilité	Sources d'information	Sélectionner une option à la lumière de l'information disponible			
		A	B	C	D
Réactivité		L'innovation tente de surmonter...			
<p>Désigne la capacité de fournir des solutions dynamiques aux défis actuels et futurs des systèmes de santé.</p> <p>Pour contribuer à la pérennité des systèmes de santé, l'IRS devrait s'attaquer aux défis systémiques, qui comprennent, sans toutefois s'y limiter, les :</p> <p>Changements démographiques (ex. vieillissement, populations affectées par les changements climatiques, guerres ou conflits)</p> <p>Changements épidémiologiques (ex. maladies chroniques, maladies infectieuses nouvelles ou réémergentes, maladies orphelines)</p> <p>Défis liés aux ressources humaines (ex. formation, supervision, roulement du personnel)</p> <p>Lacunes dans la prestation des services (ex. accessibilité, qualité, orientation-bénéficiaires)</p> <p>Lacunes dans les connaissances (ex. acquisition, analyse et interprétation de données, développement et mise en œuvre d'outils fondés sur les connaissances)</p> <p>Lacunes en matière de gouvernance (ex. coordination, action intersectorielle, partenariats communautaires)</p>	<p>Source de type 1 décrivant les défis des systèmes de santé dans la région où se situent les utilisatrices et les utilisateurs visés</p> <p>Source de type 2 ou de type 3 analysant l'importance des défis des systèmes de soins dans la région où se situent les utilisatrices et les utilisateurs visés</p>	Un défi systémique documenté comme étant de haute importance dans la région visée	Un défi systémique documenté comme étant d'importance modérée dans la région visée	Un défi systémique documenté comme étant de faible importance dans la région visée	Aucun défi spécifique du système de santé
		A	B	C	D
Niveau et intensité des soins		L'innovation a été conçue pour être principalement utilisée dans un...			
<p>Désigne le principe de subsidiarité selon lequel l'unité la plus décentralisée du système de santé, y compris le patient et la patiente, devrait être mobilisée pour fournir le service lorsqu'il est possible de le faire efficacement et en toute sécurité.</p> <p>Pour soutenir la pérennité du système de santé, l'IRS devrait chercher à générer des résultats de haute qualité tout en réduisant l'intensité du travail.</p> <p>Cela peut être réalisé, par exemple, en soutenant la capacité des patientes et des patients à se soigner eux-mêmes, en permettant un suivi approprié par les médecins généralistes, les prestataires de soins de santé communautaires et sociaux, ou en réduisant les interventions inutiles au niveau de soins le plus spécialisé du système de santé.</p>	<p>Source de type 1 décrivant le niveau et l'intensité des soins associés à l'utilisation de l'innovation</p> <p>Source de type 2 ou de type 3 analysant le niveau et l'intensité des soins requis pour assurer l'efficacité et l'innocuité de l'innovation lors de son utilisation</p>	Environnement non clinique par des patients ou patientes, des soignantes ou soignants informels ou des prestataires de soins de santé et de services sociaux	Établissement de soins de santé de niveau primaire par des patients ou patientes, des soignantes ou soignants informels ou des prestataire de soins de santé et de services sociaux	Établissement de soins de santé de niveau secondaire ou tertiaire par des prestataires de soins de santé et de services sociaux	Établissement de soins de santé du niveau le plus spécialisé par des prestataire de soins de santé et de services sociaux

Outil d'évaluation de l'innovation responsable en santé (IRS) In Fieri

Attributs de responsabilité	Sources d'information	Sélectionner une option à la lumière de l'information disponible			
Valeur économique		A	B	C	D
Frugalité		L'innovation intègre...			
<p>Désigne la capacité de fournir une valeur plus grande au plus grand nombre de personnes en utilisant moins de ressources telles que le capital, les matériaux, l'énergie et le temps de travail. Les personnes concevant des innovations frugales visent à réduire de manière importante les coûts de production et d'utilisation d'une innovation, de se concentrer sur les fonctionnalités de base dont les utilisatrices et les utilisateurs ont besoin, et d'optimiser son niveau de performance en tenant compte de l'objectif et du contexte d'utilisation prévus.</p> <p>La frugalité peut donc augmenter la valeur économique de l'IRS en incorporant trois propriétés :</p> <p>L'abordabilité, qui peut résulter de processus de production d'innovation optimisés ou de besoins de maintenance moins importants</p> <p>La concentration sur les fonctionnalités de base et la facilité d'utilisation, afin de répondre aux conditions d'un plus grand nombre d'utilisateurs et d'utilisatrices (ex. dans des environnements éloignés ou disposant de peu de ressources, à la maison)</p> <p>L'optimisation de la performance, qui maximise l'adéquation entre l'innovation et son contexte d'utilisation (ex. robustesse si elle est utilisée dans des conditions climatiques difficiles, facilité de transport si elle est utilisée dans des environnements éloignés, économies d'échelle si elle est utilisée dans de grands centres)</p>	Sources de type 1, de type 2 ou de type 3 décrivant les fonctionnalités de base de l'innovation, sa facilité d'utilisation et ses coûts, et les ressources requises pour sa production, son utilisation et sa maintenance	Les trois propriétés de l'innovation frugale	Deux propriétés de l'innovation frugale	Une propriété de l'innovation frugale	Aucune propriété de l'innovation frugale
Valeur organisationnelle		A	B	C	D
Modèle d'affaires		Le modèle d'affaires de l'organisation qui produit l'innovation possède...			
<p>Désigne les composantes à travers lesquelles une organisation crée, offre et capture de la valeur sociale et économique. Un modèle d'affaires implique généralement une tension entre la redistribution des rendements financiers aux actionnaires et la production d'une innovation de haute qualité.</p> <p>Le modèle d'affaires des organisations qui cherchent à offrir davantage de valeur aux personnes qui utilisent et achètent l'innovation ainsi qu'à la société peut posséder les propriétés suivantes :</p> <p>Poursuivre une mission sociale ou environnementale, opérer sans but lucratif ou réinvestir la majorité des revenus dans sa mission (ex. entreprises sociales)</p> <p>Rendre l'innovation librement utilisable ou exploitable par d'autres (ex. code source en accès libre, dispenses de licence de produit, projets à faire soi-même)</p> <p>Adopter un système de tarification basé sur la capacité de payer ou qui redistribue (ex. un don à chaque achat)</p> <p>Employer des personnes ayant des besoins particuliers (ex. faible niveau d'alphabétisation, handicap)</p> <p>Se conformer aux programmes de responsabilité sociale (ex. certification B Corp, norme SA8000 pour le travail décent, ISO26000 pour la responsabilité sociale)</p>	Source de type 1 ou de type 2 décrivant la structure de l'organisation, son système de tarification et sa conformité avec des programmes de responsabilité sociale ou environnementale	Trois ou plus des propriétés décrites	Deux des propriétés décrites	Une des propriétés décrites	Aucune des propriétés décrites

Outil d'évaluation de l'innovation responsable en santé (IRS) In Fieri

Attributs de responsabilité	Sources d'information	Sélectionner une option à la lumière de l'information disponible			
Valeur environnementale		A	B	C	D
Écoresponsabilité		L'innovation a été conçue en intégrant des préoccupations d'écoresponsabilité à...			
<p>Désigne un produit, un processus ou une méthode qui réduit les impacts environnementaux négatifs d'une innovation, y compris tout équipement nécessaire à son utilisation (par exemple, des batteries).</p> <p>Il est possible de soutenir l'IRS en répondant aux préoccupations d'écoresponsabilité aux étapes clés du cycle de vie d'une innovation, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Approvisionnement en matières premières (ex. produits ou matériaux en matières recyclées ou renouvelables, exemptes de substances telles que le latex, les métaux ou les produits chimiques qui présentent un risque majeur pour la santé publique ou qui sont nocifs et toxiques pour les écosystèmes*) • Fabrication (ex. consommation efficace d'énergie, conformité aux réglementations environnementales nationales ou internationales, réduction des déchets solides, gestion des eaux usées) • Distribution (ex. emballage, transport) • Utilisation (ex. consommation efficace d'énergie, possibilité de réutilisation, durabilité) • Fin de vie utile (ex. produit ou matériel conçu pour être recyclé, désassemblé, remis à neuf, composté ou biologiquement dégradé) <p>* Arsenic, amiante, benzène, bisphénol A, composés à base de brome et de chlore, cadmium, chrome, dioxine et substances de type dioxine, plomb, mercure, phtalate, PVC, etc.</p>	<p>Source de type 1 décrivant comment les préoccupations d'écoresponsabilité sont traitées tout au long du cycle de vie de l'innovation</p> <p>Source de type 2 décrivant comment les certifications ou exigences environnementales sont remplies</p> <p>Source de type 3 évaluant l'impact environnemental de l'innovation tout au long de son cycle de vie</p>	Trois étapes clés de son cycle de vie ou plus	Deux étapes clés de son cycle de vie	Une étape clé de son cycle de vie	Aucune étape clé de son cycle de vie

Outil d'évaluation de l'innovation responsable en santé (IRS) In Fieri

Étape 3: Notation

Disponibilité de l'information	Interprétation du nombre d'attributs avec de l'information disponible			
<p>Il est important d'établir si les informations utilisées pour appliquer l'Outil sont suffisantes. À cette fin, la fiche d'évaluation indique le nombre d'attributs pour lesquels de l'information était disponible.</p> <p>Nous estimons que l'évaluation repose sur un nombre suffisant d'attributs lorsqu'au moins 7 des 9 attributs ont été documentés.</p>	<p>< 7/9: Nombre d'attributs documentés insuffisant</p> <p>→ L'évaluation est compromise par l'information manquante</p>		<p>≥ 7/9: Nombre d'attributs documentés suffisant</p> <p>→ L'évaluation inclut les aspects clés de l'IRS</p>	
Qualité des sources d'information	Interprétation de la qualité des sources d'information			
<p>La fiche d'évaluation indique les sources d'information utilisées pour noter chaque attribut et les points associés à ces sources.</p> <p>Si plusieurs types d'informations sont utilisés pour documenter un attribut, la source d'information ayant la qualité la plus élevée est retenue et évaluée comme suit :</p> <p>Type 1. Faible qualité = 1 point Type 2. Qualité modérée = 2 points Type 3. Haute qualité = 3 points</p> <p>La qualité globale des sources d'information est déterminée en calculant la valeur moyenne des points obtenus, c'est-à-dire la somme des points obtenus pour chaque attribut ($x_1, x_2, x_3, \dots, x_n$) divisée par le nombre d'attributs pour lesquels de l'information est disponible (n) :</p> $\bar{x} = \frac{1}{n} \left(\sum_{i=1}^n x_i \right) = \frac{x_1 + x_2 + \dots + x_n}{n}$	<p>< 2: Qualité de faible à modérée</p> <p>→ L'évaluation est compromise par des sources d'information de qualité inférieure</p>		<p>≥ 2: Qualité de modérée à haute</p> <p>→ L'évaluation est basée sur des sources d'information de qualité supérieure</p>	
Attributs de responsabilité de l'innovation	Interprétation du score de responsabilité			
<p>Les attributs reposent sur une échelle de type Likert à quatre niveaux, où :</p> <p>A = un haut degré de responsabilité (5 points) B = un degré de responsabilité modéré (4 points) C = un faible degré de responsabilité (2 points) D = aucun signe particulier de responsabilité (1 point)</p> <p>Le score global des attributs de responsabilité de l'innovation est déterminé en calculant la valeur moyenne des points obtenus, c'est-à-dire la somme des points obtenus pour chaque attribut ($x_1, x_2, x_3, \dots, x_n$) divisée par le nombre d'attributs pour lesquels de l'information est disponible (n) :</p> $\bar{x} = \frac{1}{n} \left(\sum_{i=1}^n x_i \right) = \frac{x_1 + x_2 + \dots + x_n}{n}$	<p>4.1-5.0</p> <p>Presque tous les attributs de l'IRS sont présents</p>	<p>3.1-4.0</p> <p>Plusieurs attributs de l'IRS sont présents</p>	<p>2.1-3.0</p> <p>Quelques attributs de l'IRS sont présents</p>	<p>1.0-2.0</p> <p>Pratiquement aucun attribut de l'IRS n'est présent</p>
<p>Pour interpréter ce score, il faut déterminer si l'évaluation s'appuie sur (i) un nombre suffisant d'attributs documentés ($\geq 7/9$) et (ii) des sources d'information de qualité supérieure (≥ 2).</p> <p>→ Lorsque l'une de ces deux exigences n'est pas remplie, le score n'est pas concluant.</p>				

Annexe II — Guide d'utilisation

OUTIL D'INNOVATION RESPONSABLE EN SANTÉ

Guide d'utilisation



À PROPOS D'IN FIERI

Qui ?

Dirigé par Pascale Lehoux, le programme de recherche In Fieri a pour objectif de produire et diffuser de nouvelles connaissances sur la conception, le financement et la commercialisation de l'innovation responsable en santé (IRS). Ce programme est financé par les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) pour une période de 7 ans (2015-2023).

Pourquoi ?

Alors que de nombreuses innovations pourraient potentiellement répondre aux déterminants sociaux de la santé et se révéler plus avantageuses au niveau du système, des modèles d'affaires établis et des dynamiques financières limitent leur émergence.

Quoi ?

Dans le domaine de la santé, l'innovation responsable souligne l'importance de la conception axée sur l'utilisateur et des innovations qui sont éthiquement et socialement sensibles au contexte d'adoption. Ce faisant, l'innovation responsable fait ressortir les finalités de l'innovation au niveau systémique (accessibilité, pertinence, durabilité, équité, etc.).

Comment ?

Notre initiative internationale catalyse la recherche sur les services et politiques de santé, la médecine, l'ingénierie, le design, l'éthique, la sociologie, l'économie et les politiques publiques.



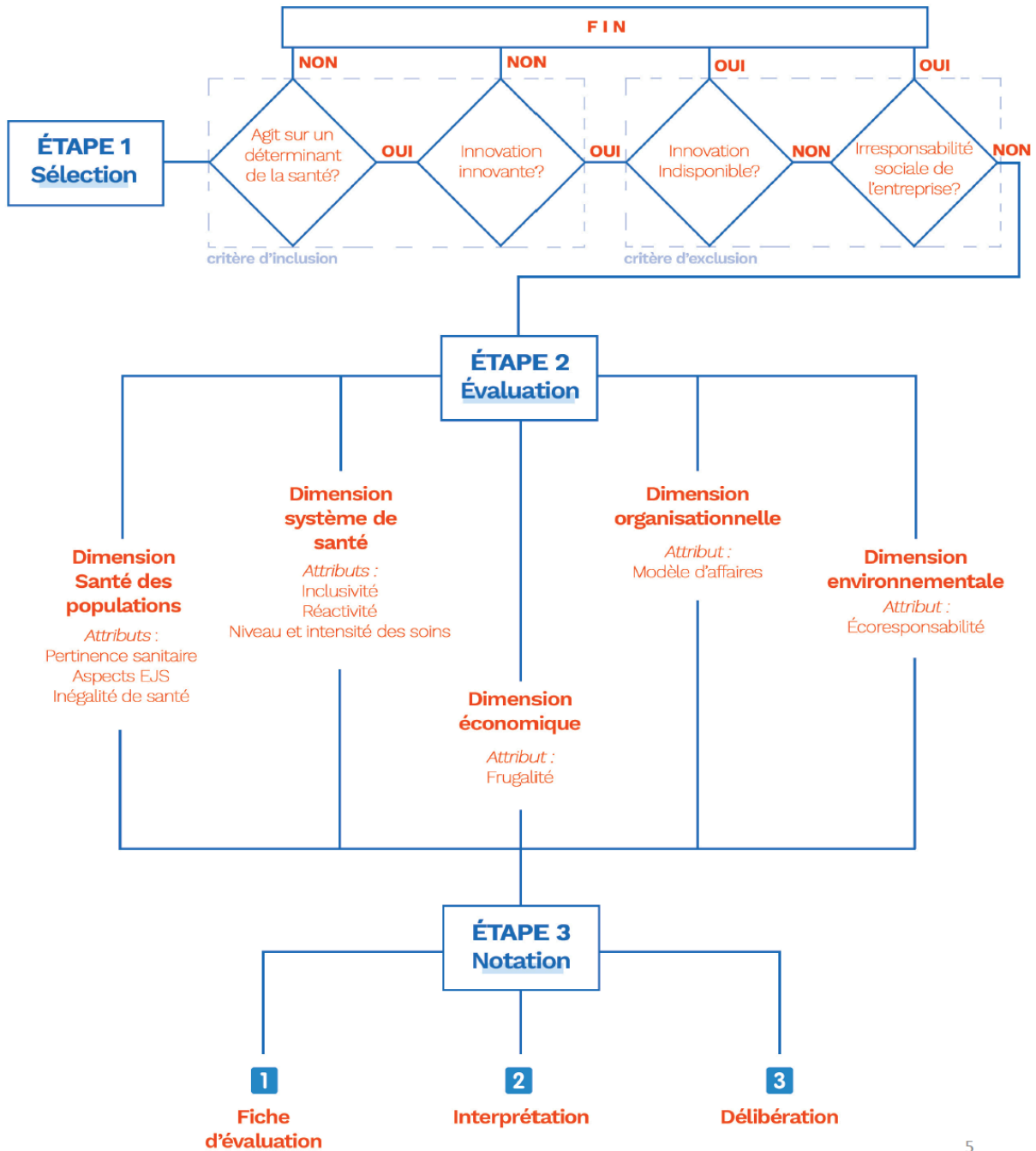
3 axes de recherches - Le dénominateur commun entre ces axes de recherche est l'accent mis sur la création de technologies qui contribuent au bien commun que les systèmes de soins incarnent.



TABLE DES MATIÈRES

Marche à suivre	5
Avant d'utiliser l'Outil d'IRS	6
Glossaire	7
Étape 1	9
Critères d'inclusion	10
Critères d'exclusion	12
Étape 2	14
Pertinence sanitaire	15
Aspects éthiques, juridiques et sociaux (AEJS)	16
Inégalités de santé	17
Inclusivité	18
Réactivité	19
Niveau et intensité des soins	20
Frugalité	21
Modèle d'affaires	22
Écoresponsabilité	23
Étape 3	24
Notation	25
Interprétation du score global des attributs de responsabilité	26
Délibération	27
Ressources supplémentaires	30

MARCHE À SUIVRE



AVANT D'UTILISER L'OUTIL D'IRS

L'Outil est destiné à être utilisé par des personnes possédant des compétences en recherche et capables de repérer et de lire de manière critique la littérature scientifique. L'évaluation de chaque critère et attribut devrait être effectuée par une équipe après avoir recherché et colligé les sources d'information pertinentes.

Les sources d'information pouvant être utilisées pour évaluer chaque critère et attribut sont indiquées dans l'Outil et une classification simple permettant de résumer leur qualité est intégrée dans le système de notation.

Pour chercher l'information nécessaire à l'utilisation de l'Outil d'IRS:

Recherche sur le Site Web des développeurs de l'innovation



Recherche sur le web



Recherche sur bases de données disciplinaires ou généralistes

1

Documentation technique rendue disponible par l'organisation qui produit l'innovation (Type 1)

Articles scientifiques revus par les pairs et revues systématiques de la littérature scientifique (Type 3)

2

Littérature grise: Rapports d'organisations multilatérales, de gouvernements, d'organismes de réglementation, d'organismes de certification ou d'organisations indépendantes à but non lucratif qui s'intéressent aux droits de la personne et du travail, à la protection des animaux et à la réglementation environnementale (Type 2)

Presse traditionnelle, articles de blogues, médias sociaux (Type 1)

Articles scientifiques revus par les pairs et revues systématiques de la littérature scientifique (Type 3)

3

Articles scientifiques revus par les pairs et revues systématiques de la littérature scientifique (Type 3)



Si différentes sources d'information se contredisent entre elles, il convient de:

- Considérer la qualité de ces sources d'information;
- Chercher de l'information supplémentaire de qualité égale ou supérieure pour trancher.

GLOSSAIRE

Symbole

Précisions sur un item qui vous aideront à utiliser l'Outil d'IRS

Abordabilité

Qui est d'un prix accessible pour les personnes ciblées.

Aspects éthiques, juridiques et sociaux

Sous-tendent le développement, la diffusion et l'utilisation des technologies de la santé.

- **Éthique:** Ensemble des principes moraux qui sont à la base de la conduite de quelqu'un.
- **Juridique:** Qui relève du droit, de la loi.
- **Social:** Qui se rapporte à une société, à une collectivité humaine considérée comme une entité propre.

Charge de morbidité

La morbidité mesure la fréquence de la maladie (ou de la déficience, de l'incapacité, du handicap ou de la dépendance) dans une population donnée.

La charge de morbidité est un indicateur de santé qui quantifie la perte de vies ou d'activités humaines pour cause de décès précoce, de maladie et d'incapacité. La charge de morbidité est exprimée en « années de vie corrigées pour l'incapacité » (AVCI) (Disability-adjusted life years / DALYs) mesurant la charge globale d'une maladie en rapprochant les années de vie potentielle perdues et les années de vie productive perdues selon les cas.

Détenteurs et détentrices d'enjeux

Différents groupes, personnes, ou organisations ayant des rôles ou des intérêts dans quelque chose.

Efficacité

Qui décrit la puissance de l'effet des médicaments ou des traitements sur les maladies.

Imputabilité

Possibilité d'attribuer à un individu la responsabilité d'une infraction.

Innocuité

Qualité de ce qui n'est pas nocif ou toxique pour la santé.

Mission sociale

Emploi de principes entrepreneuriaux pour organiser, mobiliser et gérer une organisation dont l'objectif vise à créer une valeur tant sociale qu'économique.

Modèle d'affaires

Raisonnement selon lequel une organisation crée, distribue et capture la valeur. On peut aussi définir le modèle d'affaires comme une représentation systémique de l'origine de la valeur ajoutée d'une entreprise et de son partage entre les différentes parties prenantes, sur une période et pour un domaine d'activité clairement identifiés.

Niveaux de soins

Intensité des efforts requis pour diagnostiquer, traiter, préserver ou maintenir l'état physique ou émotionnel d'un individu.

- **Primaire:** Les soins primaires représentent le premier point de consultation de tous les patients et les patientes au sein du système de santé. Ils désignent souvent les examens réguliers, les soins préventifs et le traitement de maladies courantes. Ils sont généralement offerts par des soignants et des soignantes informels ou des prestataires de soins et de services sociaux.
- **Secondaire:** Les soins secondaires consistent souvent à diriger un patient vers un spécialiste en milieu hospitalier pour qu'il profite d'un examen ou d'un traitement plus approfondi.
- **Tertiaire:** Les soins tertiaires désignent les formes de soins les plus avancés et peuvent inclure une opération complexe, telle qu'une neurochirurgie, une chirurgie cardiaque, une chirurgie plastique ou une transplantation, des soins en néonatalogie, en psychiatrie ou en oncologie, des soins intensifs, des soins palliatifs et de nombreuses interventions médicales et chirurgicales complexes.

Réactivité

Le principe de réactivité est important pour la recherche et en innovation responsables, et celui-ci met de l'avant le fait que des conséquences imprévues peuvent être issues des innovations et des contextes dans lesquels celles-ci sont distribuées. La réactivité demande la capacité répondre aux besoins et aux défis des systèmes de santé de manière proactive.

Réflexivité

Une démarche réflexive consiste en une prise de conscience et en un examen approfondi de sa propre démarche.

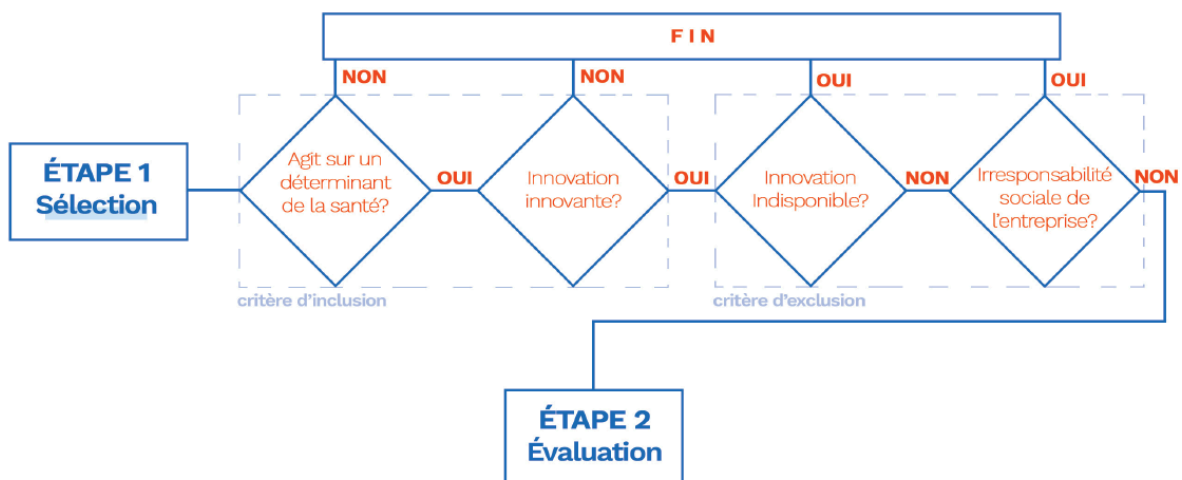
Sociotechnique

Qui inclut une dimension sociale et une dimension technologique.

Système de santé

Désigne l'ensemble des organisations et des institutions, des ressources et des acteurs et des actrices, qui participent à la mise en œuvre de la politique de santé d'un pays.

ÉTAPE 1 LA SÉLECTION



Critères d'inclusion: Déterminants de la santé

Ce qu'on entend par cet item

Dans le cadre de cet attribut, on cherche à vérifier si l'innovation agit de manière efficace et sécuritaire sur au moins un déterminant de la santé.

Comment noter cet item

Si l'innovation agit de manière efficace et sécuritaire sur au moins un déterminant de la santé, celle-ci répond à ce critère d'inclusion de l'Outil d'IRS et l'évaluation peut poursuivre.

! Précisions sur l'item

Imputabilité vs innocuité: Dans le cadre de cet item, on cherche à valider l'innocuité de l'innovation, et non l'imputabilité en cas de mal fonctionnement. Par exemple, une innovation qui serait sécuritaire, mais disponible seulement en code source ouvert, répondrait au critère de sécurité. En d'autres mots, même si personne n'est imputable en cas d'erreur à cause du modèle de distribution de l'innovation, si celle-ci est démontrée sécuritaire, cela répond au critère d'inclusion.

Délibération

Ce premier item concerne trois attributs de l'innovation, et peut être traité en trois questions:

- Est-ce que l'innovation est efficace?
- Est-ce que l'innovation est sécuritaire?
- Est-ce que l'innovation agit sur au moins un déterminant de la santé?

Si la réponse est oui pour les trois questions, l'innovation répond au critère d'inclusion.

Exemple

Un article scientifique revu par les pairs confirme l'efficacité et l'innocuité d'une innovation visant à améliorer les services de santé dans son contexte d'utilisation. L'innovation répondrait ainsi au critère d'inclusion, car celle-ci adresse de manière efficace et sécuritaire au moins un déterminant de la santé.

Critères d'inclusion: Caractère innovant

Ce qu'on entend par cet item

Dans le cadre de cet attribut, on cherche à vérifier si l'innovation à évaluer présente en effet un caractère innovant, évalué dans le cadre de la dernière décennie et dans son contexte d'utilisation.

Comment noter cet item

Si l'innovation présente un caractère innovant, celle-ci répond à ce critère d'inclusion de l'Outil d'IRS et l'évaluation peut poursuivre.

Délibération

- Est-ce que l'innovation se démarque des alternatives des 10 dernières années?
 - Est-ce que l'innovation répond à un problème de manière inédite?
 - Est-ce que l'innovation repose sur des composantes novatrices?
 - Est-ce que l'innovation inclut un nouveau mode de prestation ou d'intervention sociale?
 - Est-ce que l'innovation est produite, distribuée ou commercialisée d'une manière nouvelle?
- Si la réponse est oui pour une de ces questions, l'innovation répond au critère d'inclusion.

Exemple

Un dispositif médical offre une nouvelle fonctionnalité très innovante et est maintenant fabriqué à l'aide de matériaux novateurs, mais le dispositif en soi n'a pas changé depuis la dernière décennie. À cause des nouvelles caractéristiques, l'innovation répondrait ainsi au critère d'inclusion.

Critères d'exclusion: Indisponibilité

Ce qu'on entend par cet item

Dans le cadre de cet attribut, on cherche à vérifier si l'innovation à évaluer est réellement disponible, distribuée et mise à la disposition des individus auxquels elle est destinée.

Comment noter cet item

Si l'innovation à évaluer est disponible, distribuée et mise à la disposition des individus auxquels elle est destinée, celle-ci répond à ce critère d'exclusion de l'Outil d'IRS et l'évaluation peut poursuivre. Sinon, nous recommandons de **reporter son évaluation**.

Délibération

- Est-ce que je pourrais l'acheter ou la commander si je le souhaitais?
- Est-ce qu'un prix ou un mode de distribution est identifié sur le site web du fabricant?

Si l'innovation n'est pas réellement disponible pour toutes les personnes visées par celle-ci, elle ne répond pas à ce critère d'exclusion de l'Outil d'IRS et nous recommandons de **reporter son évaluation**.

Exemple

Une innovation est en projet pilote dans une seule communauté et ne peut être achetée ou utilisée par d'autres utilisateurs ou utilisatrices visés. N'étant pas distribuée ou réellement disponible pour tous et toutes, l'innovation ne répondrait ainsi pas au critère d'exclusion, et nous recommandons de **reporter son évaluation**.

Critères d'exclusion: Irresponsabilité sociale des entreprises

Ce qu'on entend par cet item

Dans le cadre de cet attribut, on cherche à vérifier si l'organisation produisant l'innovation à évaluer a posé des actes susceptibles de nuire aux personnes, aux animaux ou à l'environnement.

Comment noter cet item

Si l'organisation produisant l'innovation à évaluer n'a pas posé des actes susceptibles de nuire aux personnes, aux animaux ou à l'environnement dans la dernière décennie, celle-ci ne répondrait pas à ce critère d'exclusion de l'Outil d'IRS et l'évaluation pourrait poursuivre.

Précisions sur l'item

Pour obtenir de l'information sur cet item, il est utile de consulter des sources de type 1, soit de la presse journalistique, et des sources de type 1 et 2 décrivant des infractions d'irresponsabilité sociale, telles que: [Human Rights Watch](#) d'Amnistie internationale, [Business and Human Rights Resource Center](#), [Modern Slavery Registry](#), [EcoWatch](#), etc.

Pour cet item, le fait de ne pas trouver d'information correspond à répondre « non » à la question posée par l'Outil d'IRS, et le critère peut tout de même être répondu.

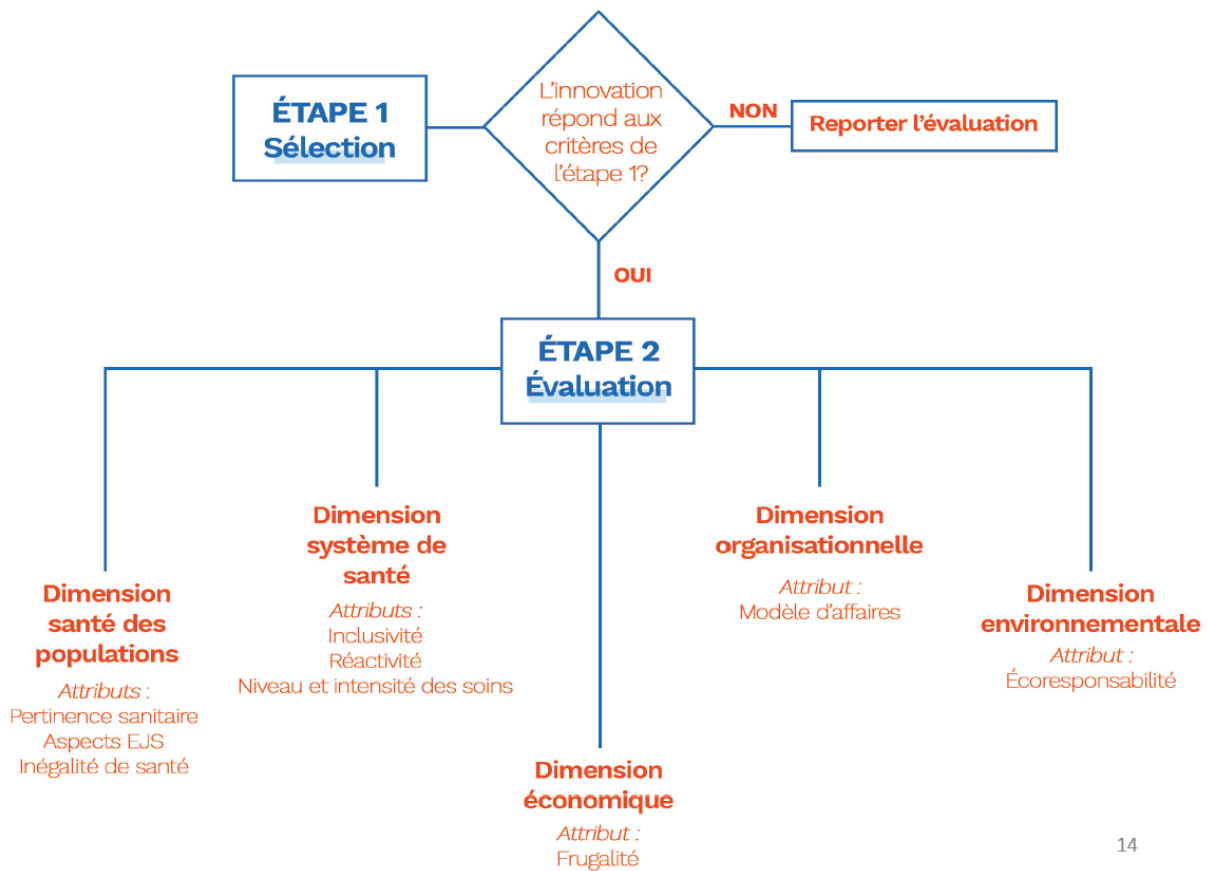
Délibération

Pour arriver à une entente, il peut être utile de passer chaque catégorie d'infractions l'une après l'autre pour tenter de trouver de l'information.

Exemple

L'entreprise mettant en marché l'innovation a été impliquée dans un scandale d'évasion fiscale huit ans auparavant. L'innovation répondrait ainsi au critère d'exclusion, et l'évaluation ne pourrait pas poursuivre.

ÉTAPE 2 L'ÉVALUATION



SANTÉ DES POPULATIONS

Pertinence sanitaire

Ce qu'on entend par cet item

Dans le cadre de cet attribut, on cherche à déterminer l'importance des besoins de santé que l'innovation comble par rapport à la charge de morbidité, en considérant les causes de décès, de blessures et d'incapacité les plus importantes et les facteurs de risque associés dans la région où se situent les utilisatrices et les utilisateurs visés.

Comment noter cet item

Si l'innovation vise une cause de décès, de blessures ou d'incapacité ou un facteur de risque appartenant au quart supérieur de ces causes et de ces facteurs dans la région où se situent les utilisatrices et les utilisateurs visés par l'innovation, celle-ci obtient un « A » à cet attribut, et ainsi de suite.

! Précisions sur l'item

Pour répondre à cet item, on se concentre sur les effets directs, proximaux de l'innovation. Ainsi, si une innovation permet de résoudre des problèmes de vision (effet direct) et donc d'augmenter la littératie (effet indirect), on utilisera l'importance des problèmes de vision dans le contexte d'utilisation de l'innovation seulement pour noter cet item.

S'il n'y a pas de données concernant les années de vie corrigées pour l'incapacité (AVCI) correspondant au problème de santé traité par l'innovation, le fait d'utiliser d'autres métriques n'est pas un problème pour répondre à ce critère.

Il n'y a parfois pas d'AVCI spécifique pour le problème de santé en question, mais on peut se référer aux catégories plus larges. Par exemple, se référer aux « problèmes de vision » plutôt que spécifiquement aux cataractes.

Un processus pour accéder au classement des AVCI selon les régions est disponible dans les ressources supplémentaires.

Délibération

Peu importe la mesure de pertinence sanitaire utilisée, il s'agit ici de séparer les données en quartiles selon leur importance, et d'y situer la problématique ciblée par l'innovation.

Exemple

Si l'innovation adresse un problème qui est au premier rang d'importance des AVCI dans la région ciblée, on lui attribuera un « A ». Si l'innovation adresse un problème qui est au 85^e rang d'importance des AVCI dans la région ciblée, on vérifiera dans quel quartile ce rang se trouve, et on lui attribuera un score en conséquence.

SANTÉ DES POPULATIONS

Aspects éthiques, juridiques et sociaux (AEJS)

Ce qu'on entend par cet item

Dans le cadre de cet attribut, on cherche à déterminer comment l'organisation produisant l'innovation cherche à mitiger les impacts négatifs soulevés par son utilisation.

Comment noter cet item

Toutes les innovations impliquent des AEJS différents, donc la notation de cet attribut est relatif à chaque innovation. Si l'organisation produisant l'innovation a démontré la mitigation de presque tous les AEJS concevables relatifs à l'innovation, celle-ci obtient un « A » à cet attribut. Si la majorité ou plusieurs des AEJS concevables relatifs à l'innovation sont mitigés, celle-ci obtient un « B » à cet attribut. Si seulement quelques-uns des AEJS concevables relatifs à l'innovation sont mitigés, celle-ci obtient un « C » à cet attribut; finalement, si aucun des AEJS potentiels ne sont mitigés, l'innovation obtient un « D ».

! Précisions sur l'item

Pour noter cet item, il faut faire preuve de créativité et imaginer les impacts possibles de l'innovation pour chaque catégorie. Voici des exemples pour chacune d'entre elles.

- Si un aidant ou une aidante est nécessaire pour l'utilisation de l'innovation, y a-t-il des façons de les encadrer?
- Si l'innovation est numérique, est-ce que des manières d'extraire, archiver, utiliser et protéger les données sont identifiées par l'organisation?
- S'il y a une contradiction entre un aspect juridique et les valeurs religieuses ou culturelles des personnes utilisant l'innovation, est-ce que l'organisation a ciblé des manières de mitiger cette contradiction?

Délibération

Pour arriver à une entente, il peut être efficace de passer chaque catégorie d'AEJS l'une après l'autre pour tenter de trouver de l'information. Il pourrait également être utile de se poser les questions suivantes:

- Est-ce que l'organisation a mis en place des programmes sociaux?
- Est-ce que l'organisation doit gérer des données confidentielles? Si oui, y a-t-il des moyens mis en place pour les protéger?
- L'organisation offre-t-elle du soutien aux utilisateurs et aux utilisatrices de l'innovation, ou encore à leurs proches?
- L'innovation pose-t-elle des problématiques éthiques? Si oui, est-ce que l'organisation y remédie?

Exemple

Une innovation numérique aide des malades à mieux suivre le progrès de leur maladie et à mieux la comprendre. Cependant, le logo de l'application est clairement médical, ce qui peut mener à une certaine stigmatisation des utilisateurs et des utilisatrices. L'organisation a une excellente politique de confidentialité et protège les données requises pour l'utilisation de l'innovation. Selon cette information, l'innovation obtiendrait un « B » pour cet attribut, car la majorité ou plusieurs des AEJS concevables relatifs à celle-ci sont mitigés.

SANTÉ DES POPULATIONS

Inégalités de santé

Ce qu'on entend par cet item

Dans le cadre de cet attribut, on cherche à déterminer si l'innovation réduit les inégalités en répondant aux besoins spécifiques d'un groupe vulnérable auxquels les situations actuelles ne répondent pas.

Comment noter cet item

Cet attribut cherche à déterminer si l'innovation réduit les inégalités en répondant aux besoins spécifiques d'un groupe vulnérable auxquels les situations actuelles ne répondent pas. Pour obtenir un « A », l'innovation doit répondre aux besoins spécifiques d'un groupe vulnérable auxquels les situations actuelles ne répondent pas. Pour le « B », la capacité de bénéficier de l'innovation n'est pas affectée par le statut socioéconomique, la position sociale ou les capacités des personnes, donc l'innovation pourrait contribuer à la réduction des inégalités. Pour obtenir un « C », la capacité de bénéficier de l'innovation dépend du statut socioéconomique, la position sociale ou les capacités des personnes, donc l'innovation pourrait contribuer à l'accroissement des inégalités. Pour le « D », l'innovation augmente les inégalités en répondant aux besoins des groupes dont le statut socioéconomique, la position sociale ou les capacités sont les plus élevées.



Précisions sur l'item

Pour cet item, on compare l'innovation aux alternatives actuelles utilisées pour répondre à la problématique ciblée. S'il n'y a aucune alternative, c'est avec cela que l'on doit comparer.

Délibération

Pour arriver à une entente, il peut être utile de se poser les questions suivantes:

- Est-ce qu'il existe des solutions alternatives à l'innovation qui sont déjà disponibles?
- Est-ce que le statut socioéconomique des personnes affecte leur capacité à bénéficier de l'innovation? Est-ce que l'innovation coûte quelque chose?
- Est-ce que l'innovation est accessible à tous et à toutes, peu importe leur position sociale?
- Est-ce que l'innovation est accessible à tous et à toutes, peu importe leur capacités?

Exemple

Une innovation est distribuée gratuitement et est la première à adresser une problématique dans la région d'intérêt. Il n'y a donc pas de solutions actuelles. Celle-ci obtiendrait un « A » pour cet item.

Une innovation est distribuée gratuitement aux populations cibles, qui ont déjà une alternative fonctionnelle à leur disposition. L'innovation obtiendrait un « B » pour cet item, car la capacité d'en bénéficier n'est pas affectée par le statut socioéconomique, la position sociale ou les capacités des personnes, mais leurs besoins sont déjà répondus par une solution actuelle.

17

SYSTÈMES DE SANTÉ

Inclusivité

Ce qu'on entend par cet item

Dans le cadre de cet attribut, on cherche à déterminer si l'organisation produisant l'innovation a impliqué des détenteurs et des détentrices d'enjeux à la conception, au développement et aux étapes pilotes d'une innovation. On cherche également à savoir la raison d'être et la portée du processus d'engagement des détenteurs et des détentrices d'enjeux, ainsi que son impact sur la conception et la mise en œuvre de l'innovation

Comment noter cet item

Cet attribut mesure trois variables: l'implication des détenteurs et des détentrices d'enjeux dans le développement de l'innovation, la méthode selon laquelle ils et elles ont été impliqués, et l'impact de leur participation. Pour obtenir un « A », les trois variables doivent être bien définies. Pour le « B », des détenteurs et des détentrices d'enjeux ont été impliqués selon une méthode formelle, mais l'impact de leur participation n'est pas défini. Pour obtenir un « C », le nombre de détenteurs et de détentrices d'enjeux impliqués a été limité, ou encore la méthode d'implication ou son impact n'ont pas été expliqués. Pour obtenir un « D », aucun détenteur ou détentrice d'enjeux ne doit avoir été impliqué dans le développement de l'innovation.

Détenteurs et détentrices d'enjeux	Méthode formelle d'implication	Impact de leur participation	Note
+	+	+	A
+	+	-	B
+/-	+/-	-	C
-	-	-	D



Précisions sur l'item

Cet item cherche à mesurer l'inclusivité des innovateurs et des innovatrices spécifiquement pendant la phase de développement de l'innovation.

Délibération

Pour arriver à une entente, il peut être utile de se poser les questions suivantes:

- Qui était autour de la table lors du design de l'innovation?
- Y avait-il plusieurs catégories de détenteurs et de détentrices d'enjeux autour de la table (ex.: patients et patientes, prestataires de soins, décideurs et décideuses, personnes représentantes de la communauté et de la société civile, etc.)?
- Comment est-ce que l'organisation a récolté et implanté la rétroaction des détenteurs et des détentrices d'enjeux pendant la phase de développement de l'innovation?

Exemple

L'information recueillie nous indique qu'une entreprise organise des groupes de discussion avec un ensemble diversifié et pertinent de détenteurs et de détentrices d'enjeux, mais n'explique pas comment leur contribution a été intégrée au processus de conception de l'innovation. Celle-ci obtiendrait un « B » pour cet item.

18

SYSTÈMES DE SANTÉ

Réactivité

Ce qu'on entend par cet item

Dans le cadre de cet attribut, on cherche à déterminer si l'innovation à évaluer fournit des solutions dynamiques aux défis actuels et futurs des systèmes de santé.

Comment noter cet item

Si l'innovation s'attaque à un défi systémique (tels que ceux explicités dans l'Outil d'IRS) documenté comme étant de haute importance dans la région visée, celle-ci obtient un « A » à cet attribut, et ainsi de suite pour l'importance modérée et la faible importance. Si de l'information témoigne du fait que l'innovation n'agit sur aucun défi spécifique du système de santé, celle-ci obtient un « D ».

Délibération

Pour arriver à une entente, il peut être efficace de passer chaque catégorie de défis systémiques l'une après l'autre pour tenter de trouver de l'information. Il pourrait également être utile de se poser les questions suivantes:

- Est-ce que l'innovation répond seulement à un problème de santé individuel, ou est-ce qu'elle répond également à un problème du système de santé?
- Est-ce que le problème visé par l'innovation deviendra de plus en plus important, et imposera une charge grandissante sur le système de santé? (ex.: vieillissement des populations) Si oui, celui-ci est un problème systémique.

Exemple

Une innovation vise à augmenter l'autonomie des personnes âgées. Le vieillissement de la population est identifié comme étant une priorité du système de santé dans la région visée. L'innovation obtient un « A ». Si, dans la région visée par l'innovation, le vieillissement de la population n'était pas une priorité, mais seulement de faible importance, celle-ci obtiendrait un « C ». Tout dépend du contexte d'utilisation de l'innovation.

SYSTÈMES DE SANTÉ

Niveau et intensité des soins

Ce qu'on entend par cet item

Dans le cadre de cet attribut, on cherche à déterminer si l'innovation à évaluer cherche à générer des résultats de haute qualité tout en réduisant l'intensité du travail des gens travaillant au cœur des systèmes de soins.

Comment noter cet item

Si l'innovation a été conçue pour être principalement utilisée dans un environnement non clinique, celle-ci obtient un « A » à cet attribut. Si l'innovation a été conçue pour être principalement utilisée dans un établissement de soins primaires, celle-ci obtient un « B » à cet attribut. Si l'innovation a été conçue pour être principalement utilisée dans un établissement de soins secondaires ou tertiaires, celle-ci obtient un « C » à cet attribut. Si l'innovation a été conçue pour être principalement utilisée dans un établissement de soins du niveau le plus spécialisé du système de soins de santé, celle-ci obtient un « D » à cet attribut.



Précisions sur l'item

Pour noter cet item, on va avec l'usage principal ou quotidien de l'innovation. Si l'innovation requiert des prestataires de soins de santé du niveau le plus spécialisé du système pour être prescrite, mais que par la suite elle sera utilisée seulement par le patient ou la patiente, sans assistance, elle obtiendrait un « A »; ainsi, son utilisation principale est prise en compte.

Si l'action régulière de prestataires de soins de santé de plusieurs niveaux du système de soins est requise, on note selon le niveau le plus spécialisé.

Délibération

Pour arriver à une entente, il peut être utile de se poser les questions suivantes:

- Qui utilise l'innovation?
- Si l'innovation est utilisée par des patients ou des patientes, l'action régulière de prestataires de soins de santé est-elle requise?
- L'innovation doit-elle être utilisée sous la supervision de personnel spécialisé?
- Dans quel type d'établissement est-ce que l'innovation sera utilisée? Par exemple, des hôpitaux, des centres communautaires, des résidences, etc.

Exemple

Une innovation doit être prescrite par un médecin spécialiste. Une fois prescrite, le patient ou la patiente ne doit faire aucune consultation subséquente auprès d'un acteur ou d'une actrice du système de soins de santé. L'innovation obtiendrait un « A » selon l'échelle de l'Outil d'IRS.

VALEUR ÉCONOMIQUE

Frugalité

Ce qu'on entend par cet item

Dans le cadre de cet attribut, on cherche à vérifier si l'innovation possède les propriétés de l'innovation frugale: l'abordabilité, la concentration sur les besoins de base et la facilité d'utilisation, et l'optimisation de la performance.

Comment noter cet item

Si l'innovation possède les trois propriétés de l'innovation frugale, celle-ci obtient un « A » à cet attribut, et ainsi de suite. Si de l'information témoigne du fait que l'innovation n'en possède aucune, celle-ci obtient un « D ».



Précisions sur l'item

Dans le cas d'un programme de financement « achetez-en un, donnez-en un », on considère le contexte d'utilisation pour noter l'item. Par exemple, on considérera le prix d'achat si on évalue l'innovation dans le contexte où celle-ci est vendue; à l'inverse, on considérera que l'item est gratuit si on évalue l'innovation dans le contexte où celle-ci est donnée.

Délibération

Pour arriver à une entente, il est utile de traiter chaque propriété de l'innovation frugale de manière dichotomique, puis de comptabiliser celles qui sont prises en compte par l'innovation.

Exemple

Un dispositif médical est conçu pour durer 10 ans, par rapport aux modèles traditionnels qui doivent subir de la maintenance chaque année (abordabilité). Celui-ci est très robuste, parce qu'il doit être utilisé dans des régions éloignées et qu'il sera exposé à la pluie et la poussière (optimisation de la performance). Par contre, les fonctionnalités n'ont pas été repensées ni son utilisation rendue plus simple que pour les dispositifs conventionnels (concentration sur les besoins de base et la facilité d'utilisation). Ce dispositif obtiendrait un « B » pour l'attribut de frugalité, car il possède deux des propriétés de l'innovation frugale décrites dans l'Outil.

VALEUR ORGANISATIONNELLE

Modèle d'affaires

Ce qu'on entend par cet item

Dans le cadre de cet attribut, on cherche à vérifier si l'organisation rendant disponible l'innovation possède des propriétés qui sont particulières aux entreprises cherchant à offrir davantage de valeur aux personnes qui utilisent et achètent l'innovation.

Comment noter cet item

Si l'organisation possède trois propriétés ou plus qui sont particulières aux entreprises cherchant à offrir davantage de valeur aux personnes qui utilisent et achètent l'innovation, celle-ci obtient un « A » à cet attribut, et ainsi de suite. Si de l'information témoigne du fait que l'organisation n'en possède aucune, celle-ci obtient un « D ».

Délibération

Pour arriver à une entente, il est utile de traiter chaque propriété du modèle d'affaires de l'organisation présentant l'innovation de manière dichotomique, puis de comptabiliser celles qui sont prises en compte par l'innovation.

Exemple

Une entreprise à but lucratif, présentant une innovation brevetée vendue selon le modèle d'achat traditionnel et ne se conformant pas à un programme de responsabilité sociale particulier, mais employant des personnes ayant des besoins particuliers, obtiendrait un « C » pour l'attribut de modèle d'affaires. En effet, celle-ci possède une seule des propriétés décrites dans l'Outil.

VALEUR ENVIRONNEMENTALE

Écoresponsabilité

Ce qu'on entend par cet item

Dans le cadre de cet attribut, on cherche à vérifier si l'innovation répond à des préoccupations environnementales à chaque étape clé de son cycle de vie.

Comment noter cet item

Si l'innovation répond à des préoccupations environnementales à trois étapes clés de son cycle de vie ou plus, celle-ci obtient un « A » à cet attribut, et ainsi de suite. Si de l'information témoigne du fait que l'innovation n'en adresse aucune, à aucune étape de son cycle de vie, celle-ci obtient un « D ».



Précisions sur l'item

Cet item ne concerne pas les innovations qui sont sous la forme d'une application mobile ou d'un site web. On considérera cet attribut comme non-documenté.

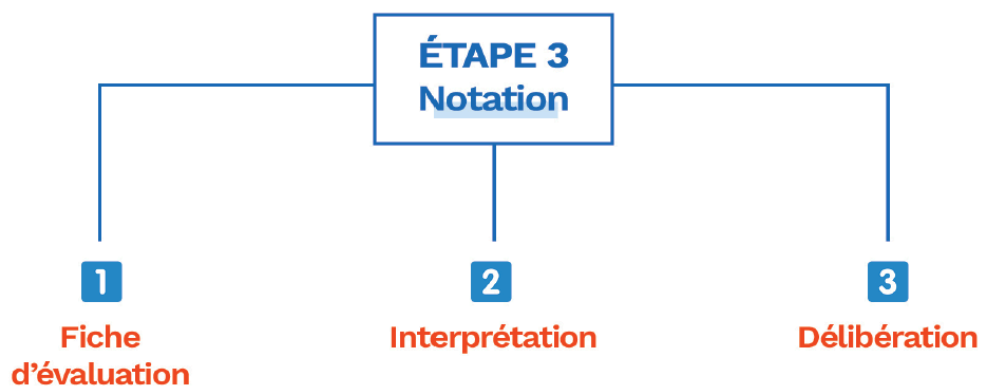
Délibération

Pour arriver à une entente, il est utile de traiter chaque étape du cycle de vie de l'innovation de manière dichotomique, puis de comptabiliser celles qui sont prises en compte par l'innovation.

Exemple

Une innovation conçue avec des matières recyclées et non toxiques (approvisionnement en matières premières), dont on ne connaît pas le mode de fabrication ni de distribution, mais qui est réutilisable (utilisation) et recyclable (fin de vie utile), obtiendrait un « A » pour l'attribut d'écoresponsabilité. En effet, celle-ci adresse des préoccupations environnementales à trois étapes clés de son cycle de vie.

ÉTAPE 3 LA NOTATION



Fiche d'évaluation

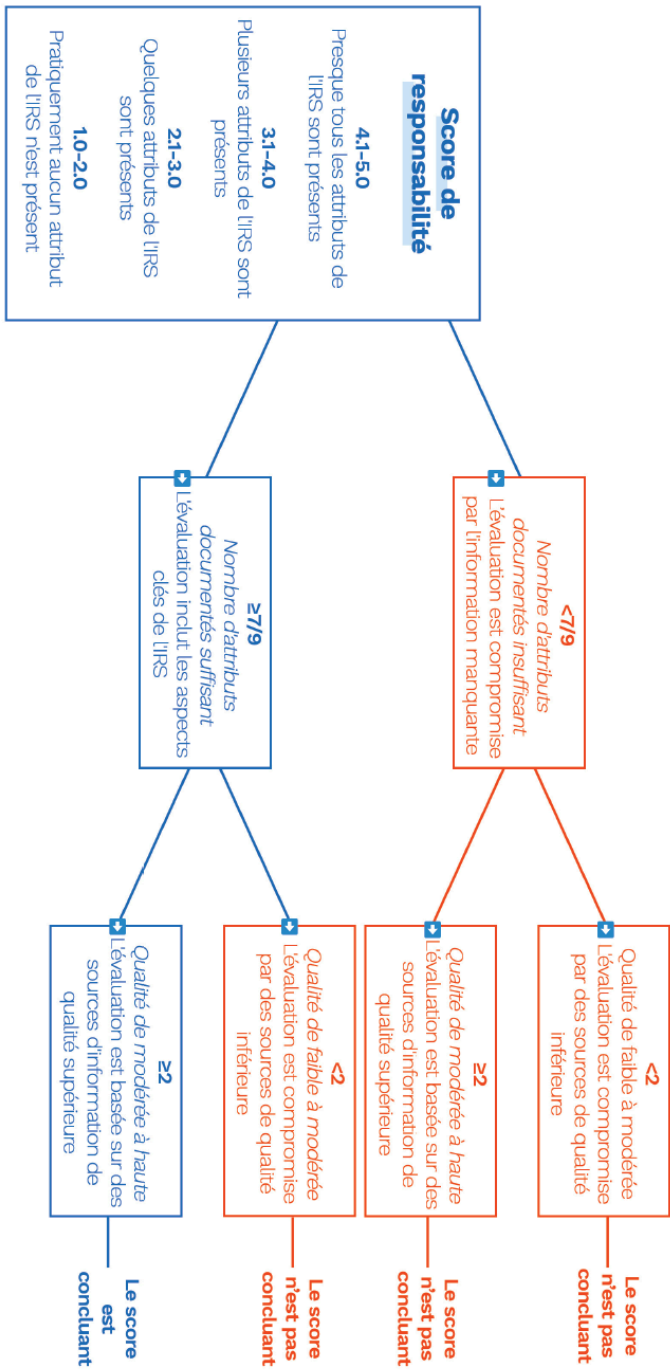
Domaines et attributs de responsabilité	Disponibilité et qualité des sources d'info			Évaluation des attributs				
	Disponible?	Qualité Élevée 3 pts	Modérée 2 pts	Faible 1 pt	A 5 pts	B 4 pts	C 2 pts	D 1 pt
Santé des populations	<input type="checkbox"/>	3	2	1	5	4	2	1
1- Pertinence sanitaire	<input type="checkbox"/>	3	2	1	5	4	2	1
2- Aspects EJ&S	<input type="checkbox"/>	3	2	1	5	4	2	1
3- Inégalités de santé	<input type="checkbox"/>	3	2	1	5	4	2	1
Systèmes de santé	<input type="checkbox"/>	3	2	1	5	4	2	1
4- Inclusivité	<input type="checkbox"/>	3	2	1	5	4	2	1
5- Réactivité	<input type="checkbox"/>	3	2	1	5	4	2	1
6- Niveau et intensité des soins	<input type="checkbox"/>	3	2	1	5	4	2	1
Valeur économique	<input type="checkbox"/>	3	2	1	5	4	2	1
7- Frugalité	<input type="checkbox"/>	3	2	1	5	4	2	1
Valeur organisationnelle	<input type="checkbox"/>	3	2	1	5	4	2	1
8- Modèle d'affaires	<input type="checkbox"/>	3	2	1	5	4	2	1
Valeur environnementale	<input type="checkbox"/>	3	2	1	5	4	2	1
9- Ecoresponsabilité	<input type="checkbox"/>	3	2	1	5	4	2	1

Nombre d'attributs documentés: <input style="width: 50px;" type="text"/>	Score moyen de la qualité des sources: <input style="width: 50px;" type="text"/>	Score moyen des attributs de l'IRS: <input style="width: 50px;" type="text"/>
--	--	---

<p>< 7/9 Compromise par l'information manquante</p>	<p>< 2 Compromise par des sources d'information de qualité inférieure</p>	<p>L'interprétation du score moyen des attributs de l'IRS doit considérer si l'évaluation repose sur:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Un nombre suffisant d'attributs + 2. Des sources d'information de qualité
<p>≥ 7/9 Inclut les aspects clés de l'IRS</p>	<p>≥ 2 Basée sur des sources d'information de qualité supérieure</p>	

- 1
Écrire le nombre d'attributs documentés dans la case correspondante.
- 2
Calculer la valeur moyenne de la qualité globale des sources d'information selon les instructions contenues dans l'Outil d'IRS.
- 3
Calculer la valeur moyenne du score global des attributs de responsabilité selon les instructions contenues dans l'Outil d'IRS.
- 4
Aller voir à la page suivante l'interprétation du score global des attributs de responsabilité.

Interprétation du score global des attributs de responsabilité



Délibération

Si les membres de l'équipe ayant appliqué l'Outil d'IRS ne sont pas parvenus et parvenues aux mêmes scores de responsabilité pour l'innovation ou certains des critères ou attributs, il est impératif d'obtenir une entente.

L'obtention d'une entente peut être facilitée en suivant les étapes suivantes en équipe:

1. Discuter des divergences pour assurer la compréhension de chacun et de chacune;
2. Lire les précisions ajoutées aux items, s'il y a lieu;
3. Lire la case « délibération » pour chaque item pour lequel l'entente n'est pas obtenue;
4. Retourner aux sources d'information pour en retirer un maximum d'information supplémentaire;
5. Rechercher des sources d'information supplémentaires;
6. Retourner à l'étape 1.

RESSOURCES COMPLÉMENTAIRES

- [Foire aux questions](#)
- [Exemple de fiche remplie](#)
- [Fichier Excel pour compiler les points](#)

Annexe III — Grille d’entrevue

1. Dans l’ensemble, comment qualifieriez-vous votre expérience d’application de l’Outil d’IRS à une innovation, à l’aide du Guide d’utilisation ?
2. Comment qualifieriez-vous le Guide d’utilisation sur le plan visuel ? Est-ce qu’il y aurait des éléments que vous changeriez sur le plan de sa disposition ou de l’organisation de celui-ci ? Si oui, comment ?
3. Comment qualifieriez-vous le niveau d’effort nécessaire à l’application de l’Outil d’IRS ? Pourquoi ?
4. Selon vous, est-ce qu’il manque d’information dans le Guide d’utilisation ? Quelle information contenue dans le Guide considérez-vous comme inutile ?
5. Si vous pouviez ajouter des spécifications dans le Guide d’utilisation, celles-ci porteraient sur quelles étapes ? Pourquoi ?
6. Maintenant que vous avez appliqué l’Outil d’IRS et le Guide d’utilisation pour une première fois, dans quelle mesure est-ce que vous vous sentez plus compétent pour une prochaine application ?
7. Après cette première application de l’Outil d’IRS et du Guide d’utilisation, dans quelle mesure pourriez-vous appliquer l’Outil d’IRS à une autre innovation du domaine de la santé sans vous référer au guide ?

Clôture

8. Quels sont vos 3 aspects positifs et négatifs par rapport au Guide d’utilisation ? Quelles seraient vos 3 suggestions pour l’améliorer ?
9. Connaissez-vous des outils d’évaluation similaires au nôtre que nous devrions consulter en vue d’améliorer l’Outil d’IRS ?
10. Est-ce qu’il y a des aspects dont nous n’avons pas parlé et qui vous semblent importants à partager avant de clore cette entrevue ?

Annexe IV — Formulaire d'information et de consentement

Formulaire d'information et de consentement

Outil d'innovation responsable en santé : fiabilité et facilité d'utilisation

Chercheuse étudiante **Andrée-Anne Lefebvre**, candidate à la maîtrise
École de santé publique, Université de Montréal
Courriel : andree-anne.lefebvre@umontreal.ca

Directrice de **Pascale Lehoux**, professeure titulaire, École de santé publique,
recherche Département de gestion, d'évaluation et de politique de santé,
Université de Montréal, et chercheuse, Institut de recherche de santé
publique de l'Université de Montréal (IRSPUM)

Ce projet est financé par les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC).

Vous êtes invité à participer à un projet de recherche. Avant d'accepter d'y participer, veuillez prendre le temps de lire ce document présentant les conditions de participation au projet. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à la personne qui vous présente ce document.

Programme de recherche

Le programme de recherche In Fieri a pour objectif de produire et diffuser de nouvelles connaissances sur la conception, le financement et la commercialisation de l'innovation responsable en santé (IRS) : www.infieri.umontreal.ca

But de l'étude

Le projet de recherche a pour objectifs d'évaluer la fiabilité d'un Outil d'innovation responsable en santé (« Outil d'IRS ») et d'accroître sa fiabilité lors de son application. Le devis de recherche mixte repose sur l'évaluation quantitative de la fiabilité de l'outil par le biais d'une mesure d'accord interjuges et sur le développement et l'évaluation d'un Guide d'utilisation visant à

accroître la facilité d'utilisation de l'outil. Ce projet contribuera à la santé publique en informant l'application d'outils par des équipes interdisciplinaires.

Nature de votre participation

Votre participation consiste à appliquer l'Outil d'IRS et son Guide d'utilisation à une innovation du domaine de la santé. Cette application se fera en paire. Par la suite, une entrevue structurée aura lieu avec la chercheuse concernant votre expérience d'utilisation de l'Outil d'IRS. Cette entrevue sera enregistrée, avec votre autorisation, et devrait durer environ 45 minutes. En incluant l'application de l'Outil d'IRS et l'entrevue subséquente, le temps requis pour votre participation serait d'environ une demi-journée. La rencontre aura lieu à notre Laboratoire situé à l'IRSPUM, au Pavillon 7101 avenue du Parc à Montréal, et le moment choisi sera déterminé selon vos disponibilités.

Usage et conservation des données

Nous constituons une banque de données spécifique au programme In Fieri qui contient l'ensemble des données recueillies pour les études telle que celle-ci. Cette banque est logée sur un serveur sécurisé (situé dans un laboratoire fermé à clé) et accessible aux membres de l'équipe de recherche via une plateforme web nécessitant un nom d'utilisateur et un mot de passe. Nous vérifions régulièrement les données de navigation de ce site et mettons à jour les mécanismes de sécurité pertinents.

Selon les règles en vigueur à l'Université de Montréal, nous conserverons les données pendant une période maximale de 7 ans après la fin du projet en 2020. Les coordonnées des participants ne seront pas conservées pour des projets futurs. Toutefois, les étudiants et membres de notre équipe de recherche pourront éventuellement exploiter les données dé-nominalisées qui se trouveront dans notre banque. Une telle utilisation secondaire de nos données se fera autour des objectifs décrits sur notre site web.

Risques et inconvénients

Outre le temps que vous consacrerez à notre étude, il n'y a pas d'inconvénients ni de risques physiques, psychologiques ou socioéconomiques associés à nos cueillettes de données.

Avantages

Il n'y a pas de bénéfices tangibles à retirer de notre étude. Toutefois, vous partagerez votre expérience et votre point de vue et, en retour, nous partagerons avec vous les résultats et les leçons tirées de notre étude.

Compensation

Il n'y a pas de compensation financière pour ce projet.

Protection de la confidentialité et anonymat des participants

Nous protégeons la confidentialité des participants lorsque nous préparons nos articles et nos présentations. Notre logique est de réduire la possibilité d'une identification en gommant des détails et de nous assurer que les propos rapportés ne nuisent pas aux personnes concernées.

L'application de l'Outil d'IRS et les entrevues structurées étant effectuées en paires, l'anonymat des participants ne pourra être garanti. Cependant, l'équipe de recherche ainsi que les participants s'engagent à une entière confidentialité de tous les propos échangés dans le cadre de l'activité.

Diffusion des résultats

Notre programme de recherche comporte un important volet de transfert et d'échange de connaissances. Nous dirigeons le blogue Hinnovic (www.hinnovic.org) sur lequel nous publierons des billets résumant nos résultats de recherche. Le site web dédié au programme In Fieri comporte également une rubrique « nouvelles » dans laquelle nous annonçons nos publications récentes (www.infieri.umontreal.ca). Enfin, si vous le souhaitez, vous pourrez recevoir le bulletin In Fieri que nous publions sur une base trimestrielle en français, en anglais et en portugais. Vous pourrez vous désabonner en tout temps.

Participation volontaire et droit de retrait

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à ce projet de recherche. Vous pouvez vous retirer de cette étude à n'importe quel moment, sans avoir à donner de raison. Vous avez

simplement à aviser la personne-ressource de l'équipe de recherche et ce, par simple avis verbal.

Responsabilité de l'équipe de recherche

En acceptant de participer à cette étude, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni ne libérez les chercheurs, l'organisme qui finance l'étude ou l'établissement de leurs responsabilités civiles et professionnelles.

Personnes-ressources

Si vous avez des questions sur les aspects scientifiques de l'étude, vous pouvez contacter : Andrée-Anne Lefebvre, candidate à la maîtrise à l'École de santé publique de l'Université de Montréal : andree-anne.lefebvre@umontreal.ca

Pour toute préoccupation sur vos droits ou sur les responsabilités des chercheurs concernant votre participation à ce projet, vous pouvez contacter le Comité d'éthique de la recherche en sciences et en santé (CERSES) :

- Courriel : cerses@umontreal.ca Téléphone au (514) 343-6111 poste 2604
- Site web : <http://recherche.umontreal.ca/participants>

Toute plainte concernant cette recherche peut être adressée à l'ombudsman de l'Université de Montréal, au numéro de téléphone (514) 343-2100 ou à l'adresse courriel ombudsman@umontreal.ca. L'ombudsman accepte les appels à frais virés. Il s'exprime en français et en anglais et prend les appels entre 9 h et 17 h.

Consentement

Déclaration du participant

Je comprends que je peux prendre mon temps pour réfléchir avant de donner mon accord ou non à participer à la recherche.

Je peux poser des questions à l'équipe de recherche et exiger des réponses satisfaisantes.

Je comprends qu'en participant à ce projet de recherche, je ne renonce à aucun de mes droits ni ne dégage les chercheurs de leurs responsabilités.

J'ai pris connaissance du présent formulaire d'information et de consentement et j'accepte de participer au projet de recherche.

Prénom et nom du participant
(caractères d'imprimerie)

Signature du participant

Date :

J'accepte que l'entrevue soit enregistrée.

OUI : NON :

J'accepte que les données recueillies dans le cadre de ce projet, qui seront dé-nominalisées, puissent faire l'objet d'une utilisation secondaire ultérieure par des étudiants ou des membres de l'équipe de recherche.

OUI : NON :

Engagement de la chercheuse

J'ai expliqué les conditions de participation au projet de recherche au participant. J'ai répondu au meilleur de ma connaissance aux questions posées et me suis assurée de la compréhension du participant. Je m'engage, avec l'équipe de recherche, à respecter ce qui a été convenu au présent formulaire d'information et de consentement.

Prénom et nom de la chercheuse
(caractères d'imprimerie)

Signature de la chercheuse

Date :

Annexe V — Matrice de codes

Caractéristiques	Noms des codes	Définitions	Exemples d'extraits codés
1. Facilité d'apprentissage	1.1 Information manquante	Information qui aurait été utile dans le guide mais qui était manquante	« En tout cas, juste pour que ce soit clair quand on commence l'outil que si on n'a pas d'information, on n'évalue pas. » [P4]
	1.2 Information utile	Information présente dans le guide qui était utile	« Moi je l'utilisais pour la délibération. Ça aide vraiment. » [P6] « Pour moi, c'est aussi la vision macro avec les schémas de décisions. » [P1]
	1.3 Information inutile	Information présente dans le guide qui était inutile	« [...] je pense juste qu'il y a un peu trop de redondances entre l'outil lui-même et le guide. » [P1] « Parce que le "comment noter cet item", puisque c'est déjà écrit dans [l'outil], je trouvais que c'était plus visuel, alors moi je m'y référais moins. J'allais plutôt ici [dans l'outil] pour voir comment noter l'innovation. » [P5]
	1.4 Clarté de l'information	Discussion sur la clarté de l'information disponible	« Dans le fond, je me suis aussi posé des questions dans les enjeux éthiques. Qu'est-ce qui est vraiment un enjeu éthique, juridique, question d'ordre social? [...]» [P5]
	1.5 Acquisition de compétences	Discussion sur la possibilité d'appliquer l'outil et le guide une autre fois	« J'imagine que si je travaille avec l'outil demain, avec une deuxième approche, ça va être plus rapide et plus facile. » [P2]

2. Attitude de l'utilisateur ou de l'utilisatrice	2.1 Visuel	Mention d'éléments visuels	
	2.1.1 Visuel positif	Mention positive d'éléments visuels	« Mais sinon, visuellement, il y a de la place, ça respire bien. Les pages, je pense que on s'y retrouve bien. » [P4] « Les flow-charts, ça aide beaucoup. » [P3]
	2.1.2 Visuel négatif	Mention négative d'éléments visuels	« Je ne sais pas si la couleur c'est une chose que les gens sont capables d'imprimer » [P2] « Et aussi, de mettre les numéros attachés à chaque, à chaque attribut. » [P2]
	2.2 Expérience d'application	Discussion sur l'expérience d'application du guide et de l'outil par l'utilisateur ou l'utilisatrice	« Moi je ne viens pas du domaine de l'innovation, mais j'ai trouvé ça très bien. » [P5] « À première vue il semble long mais au final il s'utilise bien. » [P5]
	2.3 Niveau d'effort	Discussion du niveau d'effort nécessaire pour appliquer l'outil et le guide à l'innovation	« On arrive à s'en sortir assez facilement, on n'a pas pris trop de temps. On a bien compris tous les éléments. » [P2]
3. Flexibilité	3.1 Application à une autre innovation	Discussion sur la possibilité d'appliquer l'outil et le guide à une autre innovation	<i>Maintenant que vous avez appliqué l'outil à l'ensemble [nom de l'innovation], est-ce que pensez que vous serez capables d'utiliser l'outil et le guide pour l'appliquer à une autre innovation ?</i> « Oui, oui » [P1, P2]
4. Autres	4.1 Usage anticipé	Discussion sur l'usage anticipé du guide ou de l'outil	« Après, comme je disais tout à l'heure, c'est sûr qu'il y a beaucoup, beaucoup, beaucoup d'informations mais ça peut aussi aider pour des personnes qui ont plus de doutes ou qui ont besoin de plus de précisions. » [P1]
	4.2 Recommandations	Recommandations de modifications pour le guide d'utilisation ou l'outil	« [...] Dans l'optique que ce soit accessible facilement pour les personnes, les décideurs ou quiconque va utiliser l'outil. Qu'avec les documents, ils reçoivent aussi une petite capsule-vidéo de 1 minute. Qu'ils passent un survol de l'outil, et comme ça quand ils rentrent là-dedans, ils savent à quoi s'attendre. » [P3]
	4.3 Autres outils	Description d'autres outils similaires à l'outil d'IRS	« Le <i>Business Model Canvas</i> . » [P3]
	4.4 Autre	Autre	« Très beau projet ! » [P5] « Finalement, ça dépend beaucoup de la qualité de l'information. C'est un peu plus frustrant de l'utiliser ou de traiter certains points quand on n'a pas l'information mais c'est ce qui se passe dans la vraie vie, donc c'est normal. » [P1]

Annexe VI – Formulaire d’approbation éthique CERSES-19-075-D



CERSES-19-075-D

Comité d'éthique de la recherche en sciences et en santé (CERSES)

CERTIFICAT D'APPROBATION ÉTHIQUE

Le Comité d'éthique de la recherche en sciences et en santé (CERSES), selon les procédures en vigueur, en vertu des documents qui lui ont été fournis, a examiné le projet de recherche suivant et conclu qu'il respecte les règles d'éthique énoncées dans la Politique sur la recherche avec des êtres humains de l'Université de Montréal.

Projet	
Titre du projet	Outil d'innovation responsable en santé : fiabilité et facilité d'utilisation
Étudiante requérante	Andrée-Anne Lefebvre, Candidate à la maîtrise, Ecole de santé publique
Sous la direction de:	Pascale Lehoux, Professeure titulaire, ESPUM

Financement	
Organisme	IRSC
Programme	Fondation
Titre de l'octroi si différent	Responsible Innovation in Health : Designing technologies for sustainable healthcare systems
Numéro d'octroi	FDN-143294
Chercheur principal	
No de compte	

MODALITÉS D'APPLICATION

Tout changement anticipé au protocole de recherche doit être communiqué au Comité qui en évaluera l'impact au chapitre de l'éthique.

Toute interruption prématurée du projet ou tout incident grave doit être immédiatement signalé au Comité.

Selon les règles universitaires en vigueur, un suivi annuel est minimalement exigé pour maintenir la validité de la présente approbation éthique, et ce, jusqu'à la fin du projet. Le questionnaire de suivi est disponible sur la page web du Comité.

25 juillet 2019
Date de délivrance

1er août 2020
Date de fin de validité

1er août 2020
Date du prochain suivi

adresse postale
C.P. 6128, succ. Centre-ville
Montréal QC H3C 3J7

adresse civique
3333, Queen Mary
Local 220-3
Montréal QC H3V 1A2

Téléphone : 514-343-6111 poste 2604
cerses@umontreal.ca
www.cerses.umontreal.ca

Annexe VII — Formulaire d’approbation éthique 17-024-CERES-D



N^o de certificat
17-024-CERES-D

Comité d’éthique de la recherche en santé

CERTIFICAT D’APPROBATION ÉTHIQUE

Le Comité d’éthique de la recherche en santé (CERES), selon les procédures en vigueur, en vertu des documents qui lui ont été fournis, a examiné le projet de recherche suivant et conclu qu’il respecte les règles d’éthique énoncées dans la Politique sur la recherche avec des êtres humains de l’Université de Montréal.

Projet	
Titre du projet	L’innovation responsable en santé: Concevoir des technologies pour des systèmes de santé pérennes
Chercheurs requérants	Pascale Lehoux Professeure titulaire, École de santé publique - Département d’administration de la santé Antoine Boivin Professeur adjoint, Faculté de médecine - Département de médecine familiale Réjean Hébert (ND), professeur titulaire, École de santé publique - Département de gestion, d’évaluation et de politique de santé Jean-Louis Denis Professeure titulaire, École de santé publique - Département d’administration de la santé

Autres collaborateurs: Fiona A. Miller (UofT)
Coordination du projet: Dominique Grimard

Financement	
Organisme	IRSC
Programme	Fondation
Titre de l’octroi si différent	Responsible innovation in health: Designing technologies for sustainable healthcare systems
Numéro d’octroi	FDN-143249
Chercheur principal	
No de compte	

MODALITÉS D’APPLICATION

Tout changement anticipé au protocole de recherche doit être communiqué au CERES qui en évaluera l’impact au chapitre de l’éthique.

Toute interruption prématurée du projet ou tout incident grave doit être immédiatement signalé au CERES

Selon les règles universitaires en vigueur, un suivi annuel est minimalement exigé pour maintenir la validité de la présente approbation éthique, et ce, jusqu’à la fin du projet. Le questionnaire de suivi est disponible sur la page web du CERES.

13 mars 2017
Date de délivrance

1er janvier 2024
Date de fin de validité

adresse postale
C.P. 6128, succ. Centre-ville
Montréal QC H3C 3J7

3744 Jean-Brillant
4e étage, bur. 430-11
Montréal QC H3T 1P1

Téléphone : 514-343-6111 poste 2604
ceres@umontreal.ca
www.ceres.umontreal.ca