

Charte Scientifique et Éthique des évaluations de solutions pour l'autonomie



20 Septembre 2016

Contact référent : **Dr Valérie MICHEL-PELLEGRINO** - Directrice du Centre d'Évaluation

MEDIALIS

Adresse : 50 Avenue Claude Vellefaux, 75010 PARIS

Tél. : 01 82 83 81 20

E-mail : vmichel@medialis.com

Web : www.medialis.com

La « **Charte scientifique et éthique des évaluations de solutions pour l'autonomie** » décrit la ligne de conduite adoptée par le Centre d'Évaluation de Médialis et ses partenaires dans le cadre de la réalisation d'évaluations de tous types de produits et services d'assistance à l'autonomie.

Article 1 : Une évaluation menée dans un cadre réglementaire et éthique basé sur le respect de l'utilisateur fragile et/ou en perte d'autonomie.



L'évaluation d'une solution d'assistance à l'autonomie doit respecter la dignité, la vie privée, le libre consentement et l'anonymat de la personne.

Notre démarche éthique se décline selon les engagements suivants :

- Informer précisément les usagers et leurs familles des modalités de l'évaluation ;
- Impliquer un tiers de confiance (rattaché à la structure d'accueil le cas échéant) dans les actions d'information des participants ;
- Rédiger une lettre d'information destinée à chaque acteur ainsi qu'une demande de consentement à participer à l'évaluation ;
- Diffuser auprès de chaque participant (personne âgée, aidant principal, aidant professionnel, ...) la lettre d'information et le formulaire de consentement éclairé. La lettre doit être lue au participant et la signature du consentement écrit obtenue en amont à l'intégration du participant à l'étude ;
- Intégrer des personnes volontaires ;
- Demander, autant que de besoins, l'avis de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) sur la nécessité de déposer un dossier auprès du CPP (Comité de Protection des Personnes) ;
- Déposer le dossier auprès du CPP et obtenir son accord pour mener à bien l'évaluation si l'ANSM le juge nécessaire ;
- Faire une déclaration à la CNIL pour garantir la protection des données personnelles si la nature du projet le nécessite ;
- Obtenir la signature de l'autorisation de droit à l'image pour les éventuelles prises de vue vidéos et photographiques.

Article 2 : La démarche itérative et participative



Les tests de solutions menés par les évaluateurs permettent de délivrer aux industriels et/ou aux porteurs de projets des préconisations à chaque étape du cycle de développement de la solution. Nos préconisations émergent à l'issue de la concertation d'une grande diversité d'utilisateurs de la solution (personne en perte d'autonomie, aidants familiaux, professionnels, ...) dont les avis et retours sont en général considérés d'une importance équivalente entre elles. L'expert évaluateur est garant de l'équité de traitement des avis de l'ensemble des participants à l'évaluation. Notre démarche méthodologique respecte toujours les principes suivants :

- Co-conception participative : le principe de cette approche est de développer la solution de concert avec l'ensemble des utilisateurs potentiels de la solution, sans oublier les autres acteurs de la chaîne de valeurs tels que les installateurs, les responsables du SAV ou encore les personnes en charge du reconditionnement des dispositifs

en cohérence avec le concept d'économie circulaire. La méthode doit favoriser l'échange, l'écoute entre les participants et l'émergence d'idées constructives ;

- Procédure itérative : les usagers sont impliqués au plus tôt au sein de la démarche et à chaque étape du cycle de développement de la solution, de la phase d'évaluation d'un concept jusqu'à celle d'évaluation d'un prototype avant sa mise sur le marché voire la création d'une nouvelle version d'une solution déjà commercialisée ;
- La pluralité des usagers, dans le respect des critères d'inclusion, doit être favorisée pour promouvoir une réflexion de groupe. L'animateur de ces séances respectera les règles d'animation d'actions participatives : indication des règles de bonne conduite aux participants, neutralité, gestion des conflits, gestion du temps de parole ;
- Approche multidisciplinaire : l'évaluation des solutions est toujours envisagée selon plusieurs prismes d'analyse. Le recueil de données quantitatives et qualitatives se réalise selon les modalités techniques, ergonomiques, économiques, sociales et éthiques que notre équipe a bâties sur plus de 10 ans en accord avec les résultats des travaux de recherche menés par nos Docteurs.

Article 3 : L'interface avec les structures contribuant aux évaluations



Le déploiement d'une évaluation en collaboration avec une structure quelle qu'elle soit doit permettre de fédérer les équipes de terrain. Une démarche structurée et éthique auprès des professionnels doit être privilégiée pour assurer un interfaçage réussi avec l'équipe impliquée dans la démarche d'évaluation.

Des actions d'information, de co-construction, de sensibilisation et de valorisation de l'évaluation auprès de chaque équipe partenaire sont à mener :

- Information des participants des objectifs, des ressources humaines et matérielles qui sont nécessaires pour la mise en œuvre de l'évaluation en amont de toute action de déploiement sur le terrain de produit et service ;
- Co-construction du protocole d'évaluation avec les équipes pour garantir la réussite du déploiement au regard des contraintes organisationnelles liées à l'activité professionnelle ;
- Sensibilisation au long cours de l'ensemble des usagers et de leur entourage ;
- Valorisation de l'évaluation à l'issue de celle-ci par la présentation des résultats de l'étude à l'ensemble des participants (professionnels et personnes en perte d'autonomie impliqués. Voir Article 9).

Article 4 : Des professionnels formés à la problématique de la personne en perte d'autonomie



- Formation des évaluateurs : nos experts évaluateurs impliqués dans les missions d'évaluation de solutions d'assistance à l'autonomie possèdent tous une solide expérience dans le secteur médico-social. Ils sont formés à l'interaction avec les personnes âgées, en situation de handicap ou de perte d'autonomie voire atteintes de certaines pathologies et aux bonnes pratiques éthiques sous-tendant la passation de tests auprès d'elles ;
- Les professionnels évaluateurs doivent épauler les concepteurs et installateurs dans leur compréhension de la perte d'autonomie d'une personne, de la réalité de

son quotidien et des conséquences sur l'usage des solutions qu'ils conçoivent. Il s'agit toujours de travailler en lien avec le triptyque Besoins, Envies, Contraintes des bénéficiaires du produit ou service considéré ;

- Nous invitons ainsi les concepteurs et installateurs de solutions pour l'autonomie à participer aux séances d'évaluation pour qu'ils puissent mieux percevoir les besoins et les attentes des usagers. Toutefois il est nécessaire de garantir que leur présence n'entrave pas les discussions. Un protocole de bonne conduite aux séances d'évaluation est toujours adressé aux concepteurs de la solution dans le cas où ils assistent aux tests.

Article 5 : L'évaluation n'est pas une action à but lucratif

Pendant toute la durée de l'évaluation, aucune démarche commerciale ne doit être menée. Les solutions testées sont déployées gratuitement au profit des utilisateurs et aucune participation financière ne peut être demandée.



Toutefois, si une personne souhaite conserver une solution à l'issue du projet, le concepteur ou porteur de projet pourra proposer ses conditions.

Article 6 : Neutralité, équité, objectivité

Médialis interagit avec un large spectre de clients (acteurs publics, territoriaux, associatifs, privés à but lucratif ou non lucratif). Cela nous permet de ne pas être dépendant d'un seul type d'acteurs de la chaîne de valeurs et de garantir notre ligne de conduite en termes de méthodologie d'évaluation.



Notre Centre d'Évaluation doit être impartial et sans aucun parti pris dans sa démarche d'évaluation ; en aucun cas nous ne masquerons les résultats critiques aux porteurs de solutions et/ou aux financeurs. Les rapports d'évaluation qui sont remis aux clients et/ou aux financeurs sont objectifs et neutres.

Sachant que la démarche Living Lab constitue une prise de risque pour le porteur de solutions (les résultats de l'évaluation et les préconisations peuvent ne pas être compatibles avec une diffusion de la solution auprès du public visé), Médialis informe toujours en amont ses interlocuteurs de ce risque.

Article 7 : Confidentialité des évaluations

Les rapports écrits d'évaluation sont confidentiels et sont diffusés uniquement aux acteurs (client, partenaire de projet, financeurs) identifiés par un contrat, une proposition financière, ou une convention de partenariat. Une communication orale des résultats peut être effectuée auprès du porteur de projet et élargie à l'ensemble des participants de l'étude.





Article 8 : Valorisation des usagers testeurs

Les usagers testeurs (personnes en perte d'autonomie, aidants familiaux et professionnels) sont des volontaires qui « donnent de leur personne » en offrant leur savoir et du temps sur leurs pratiques professionnelles et personnelles.



Au regard de la démarche éthique d'évaluation qui est menée (voir Article 1), une reconnaissance de l'engagement des usagers testeurs dans l'amélioration des conditions de vie des personnes en perte d'autonomie doit être respectée. Les usagers testeurs sont impliqués jusqu'au bout de la démarche d'évaluation et bénéficient d'une restitution propre des résultats de l'étude voire d'une « cérémonie » de clôture de fin de mission.