



COMMUNICATION DES RISQUES POUR LES PRODUITS DE SANTÉ : LE MESSAGE PASSE-T-IL?

Le comité d'experts sur l'efficacité de la communication des risques pour les produits de santé



**COMMUNICATION DES RISQUES POUR LES PRODUITS DE SANTÉ :
LE MESSAGE PASSE-T-IL?**

**Le comité d'experts sur l'efficacité de la communication des risques
pour les produits de santé**

LE CONSEIL DES ACADÉMIES CANADIENNES

180, rue Elgin, bureau 1401, Ottawa (Ontario) Canada K2P 2K3

Avis : Le projet sur lequel porte ce rapport a été entrepris avec l'approbation du conseil des gouverneurs du Conseil des académies canadiennes (CAC). Les membres du conseil des gouverneurs sont issus de la Société royale du Canada (SRC), de l'Académie canadienne du génie (ACG) et de l'Académie canadienne des sciences de la santé (ACSS), ainsi que du grand public. Les membres du comité d'experts responsable du rapport ont été choisis par le CAC en raison de leurs compétences spécifiques et dans le but d'obtenir un éventail équilibré de points de vue.

Ce rapport a été préparé pour le gouvernement du Canada, en réponse à la demande de Santé Canada. Les opinions, constatations et conclusions présentées dans cette publication sont celles des auteurs, à savoir les membres du comité d'experts sur l'efficacité de la communication des risques pour les produits de santé, et ne reflètent pas nécessairement les points de vue des organisations où ils travaillent ou auxquelles ils sont affiliés.

Catalogage avant publication de Bibliothèque et Archives Canada

ISBN 978-1-926522-14-2

Ce rapport peut être cité comme suit :

Conseil des académies canadiennes, 2015. *Communication des risques pour les produits de santé : Le message passe-t-il?* Ottawa, ON : Le comité d'experts sur l'efficacité de la communication des risques pour les produits de santé, Conseil des académies canadiennes.

Avis de non-responsabilité : Au meilleur de la connaissance du CAC, les données et les informations tirées d'Internet qui figurent dans le présent rapport étaient exactes à la date de publication du rapport. En raison de la nature dynamique d'Internet, des ressources gratuites et accessibles au public peuvent subséquentement faire l'objet de restrictions ou de frais d'accès, et l'emplacement des éléments d'information peut changer lorsque les menus et les pages Web sont modifiés.

© 2015 Conseil des académies canadiennes

Imprimé à Ottawa, Canada



Le Conseil des académies canadiennes

Le savoir au service du public

Le Conseil des académies canadiennes (CAC) est un organisme indépendant à but non lucratif qui soutient des évaluations spécialisées indépendantes, étayées scientifiquement et faisant autorité, qui alimentent l'élaboration de politiques publiques au Canada. Dirigé par un conseil de 12 gouverneurs et conseillé par un comité consultatif scientifique de 16 membres, le CAC a pour champ d'action la « science » au sens large, ce qui englobe les sciences naturelles, les sciences humaines et sociales, les sciences de la santé, le génie et les lettres. Les évaluations du CAC sont effectuées par des comités pluridisciplinaires indépendants d'experts provenant du Canada et de l'étranger. Ces évaluations visent à cerner des problèmes nouveaux, des lacunes de nos connaissances, les atouts du Canada, ainsi que les tendances et les pratiques internationales. Ces études fournissent aux décideurs gouvernementaux, aux universitaires et aux parties prenantes l'information de grande qualité dont ils ont besoin pour élaborer des politiques publiques éclairées et innovatrices.

Tous les rapports d'évaluation du CAC sont soumis à un examen formel. Ils sont publiés en français et en anglais, et mis à la disposition du public sans frais. Des fondations, des organisations non gouvernementales, le secteur privé et tout palier de gouvernement peuvent soumettre au CAC des questions susceptibles de faire l'objet d'une évaluation. Le CAC bénéficie aussi du soutien de ses trois académies membres fondatrices :

La Société royale du Canada (SRC) est le principal organisme national regroupant d'éminents scientifiques, chercheurs et gens de lettres au Canada. La SRC a pour objectif premier de promouvoir l'acquisition du savoir et la recherche en arts et en sciences. La Société est composée de près de 2 000 membres, hommes et femmes, choisis par leurs pairs pour leurs réalisations exceptionnelles en sciences naturelles, en sciences sociales, en sciences humaines et dans les arts. La SRC s'attache à reconnaître l'excellence universitaire, à conseiller les gouvernements et les organisations, ainsi qu'à promouvoir la culture canadienne.

L'Académie canadienne du génie (ACG) est l'organisme national par l'entremise duquel les ingénieurs les plus chevronnés et expérimentés du Canada offrent au pays des conseils stratégiques sur des enjeux d'importance primordiale. Fondée en 1987, l'ACG est un organisme indépendant, autonome et à but non lucratif. Les membres de l'ACG sont nommés et élus par leurs pairs en reconnaissance

de leurs réalisations exceptionnelles et de leurs longs états de service au sein de la profession d'ingénieur. Au nombre d'environ 600, les membres de l'ACG s'engagent à faire en sorte que les connaissances expertes en génie du Canada soient appliquées pour le plus grand bien de tous les Canadiens.

L'Académie canadienne des sciences de la santé (ACSS) reconnaît les personnes qui ont à leur actif de grandes réalisations dans le domaine des sciences de la santé au Canada. Fondée en 2004, l'ACSS compte quelque 400 membres et en élit de nouveaux chaque année. L'organisation est dirigée par un conseil d'administration et un comité exécutif bénévoles. La première fonction de l'ACSS consiste à fournir en temps opportun des évaluations éclairées et impartiales sur des questions urgentes qui touchent la santé des Canadiens et des Canadiennes. L'ACSS surveille également les événements mondiaux reliés à la santé, afin d'améliorer l'état de préparation du Canada en la matière, et assure une représentation du pays en sciences de la santé sur le plan international. L'ACSS fait autorité au nom de la collectivité multidisciplinaire des sciences de la santé.

www.sciencepourlepublic.ca

@scienceadvice

Le comité d'experts sur l'efficacité de la communication des risques pour les produits de santé

Annette M. Cormier O'Connor, MSRC, MACSS, présidente, professeure distinguée, professeure émérite, École des sciences infirmières, Faculté des sciences de la santé, Université d'Ottawa (Ottawa, Ont.)

Wändi Bruine de Bruin, titulaire de la Chaire de chef de file universitaire de prise de décision comportementale et co-directrice du Centre for Decision Research, Université de Leeds (Leeds, Royaume-Uni); professeure collaboratrice, Génie et politique publique, Université Carnegie Mellon (Pittsburgh, PA)

Alan Cassels, chercheur affilié, Université de Victoria (Victoria, C.-B.)

S. Michelle Driedger, professeure et titulaire de la Chaire de recherche du Canada de niveau II sur la communication des risques environnementaux et des risques pour la santé, Services de santé communautaire, Université du Manitoba (Winnipeg, Man.)

Josh Greenberg, professeur agrégé de communication et directeur adjoint, École de journalisme et de communication, Université Carleton (Ottawa, Ont.)

Paul R. Gully, consultant en santé publique et professeur adjoint, École de santé publique et de santé des populations, Université de la Colombie-Britannique (Vancouver, C.-B.)

Gary Kreps, professeur universitaire distingué et directeur, Center for Health and Risk Communication, Université George Mason (Fairfax, VA)

Louise Lemyre, MSRC, professeure et titulaire de la Chaire de recherche McLaughlin sur les aspects psychosociaux du risque et de la santé, École de psychologie, Faculté des sciences sociales, Institut de recherche sur la santé des populations, Université d'Ottawa (Ottawa, Ont.)

Ragnar E. Löfstedt, professeur de gestion des risques, King's College de Londres (Londres, Royaume-Uni)

D. Warner North, scientifique principal, NorthWorks Inc. (San Francisco, CA)

Barbara Riley, directrice générale, Centre pour l'avancement de la santé des populations Propel, Université de Waterloo (Waterloo, Ont.)

Message du président

Les responsables de la réglementation ont le devoir d'avertir les gens des dangers potentiels des médicaments et des autres produits de santé. Bien qu'ils utilisent plusieurs outils pour communiquer les risques, nous en savons peu sur la mesure dans laquelle leurs messages atteignent et influencent les opinions et comportements de différents segments de la population. Sans information permettant d'évaluer quelles personnes prêtent attention, ce qu'elles apprennent et quels effets en découlent, des erreurs peuvent se répéter et des occasions de démontrer le succès peuvent être perdues. La preuve est claire sur la valeur de procéder à une évaluation de la communication des risques. Grâce à un engagement et des ressources ciblées, le Canada pourrait assumer le rôle de chef de file international dans ce domaine. La présente évaluation vise à éclairer la poursuite du dialogue partout au Canada et à l'étranger sur l'évaluation de l'efficacité de la communication des risques dans le domaine de la santé.

Le comité d'experts sur l'efficacité de la communication des risques pour les produits de santé est très reconnaissant de l'opportunité qui lui a été donnée d'explorer cette question importante ainsi que des contributions et du soutien obtenus tout au long de ses travaux. Plusieurs personnes ont fourni des conseils utiles et apporté leur concours au début du processus. En particulier, Matthew LeBrun, évaluateur scientifique, et Lisa Lange, directrice, à la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada ont fourni des renseignements généraux sur le travail du Bureau de l'efficacité thérapeutique et des politiques, ainsi que des conseils sur l'orientation du rapport et la portée des questions d'évaluation. Le comité d'experts tient aussi à remercier les examinateurs du rapport pour leurs suggestions utiles qui ont contribué à améliorer la qualité et l'exhaustivité de ses travaux. Le rapport final n'aurait pas été le même sans leurs sages conseils.

Enfin, le comité d'experts est très reconnaissant de l'appui exceptionnel qu'il a reçu des membres du personnel du Conseil des académies canadiennes.



Annette M. Cormier O'Connor, MSRC, MACSS

Présidente du comité d'experts sur l'efficacité de la communication des risques pour les produits de santé

Personnel responsable du projet au Conseil des académies canadiennes

Équipe de l'évaluation : Andrew Taylor, directeur de programmes
Rebecca Chapman, associée de recherche
Joe Rowsell, associé de recherche
Andrea Hopkins, coordonnatrice de programmes

Avec la participation de : Carolyn Brown, révision de l'anglais
Clare Walker, révision de l'anglais
Accurate Design & Communication,
conception graphique
François Abraham, traducteur agréé,
Communications Léon inc.,
traduction anglais-français

Examen du rapport

Ce rapport a été examiné, à l'état d'ébauche, par les personnes mentionnées ci-dessous. Celles-ci ont été choisies par le Conseil des académies canadiennes pour refléter une diversité de points de vue, de domaines de spécialisation et d'origines, dans les secteurs des établissements universitaires, de l'entreprise privée, des politiques et des organisations non gouvernementales.

Ces examinateurs ont évalué l'objectivité et la qualité du rapport. Leurs avis — qui demeureront confidentiels — ont été pleinement pris en considération par le comité d'experts, et un grand nombre de leurs suggestions ont été incorporées dans le rapport. Nous n'avons pas demandé à ces personnes d'approuver les conclusions du rapport, et elles n'ont pas vu la version définitive du rapport avant sa publication. Le comité d'experts qui a effectué l'évaluation et le Conseil des académies canadiennes assument l'entière responsabilité du contenu définitif de ce rapport.

Le CAC tient à remercier les personnes suivantes d'avoir bien voulu examiner le rapport :

Priya Bahri, chef, recherche sur les directives de pharmacovigilance et la communication, Agence européenne des médicaments (Londres, Royaume-Uni)

Carmen Bozic, vice-présidente principale, Biogen Idec (Cambridge, MA)

Baruch Fischhoff, professeur d'université Howard Heinz, Département de génie et de politique publique et Département des sciences sociales et décisionnelles, Université Carnegie Mellon (Pittsburgh, PA)

John Mayne, conseiller en performance du secteur public (Ottawa, Ont.)

Steve Montague, associé, Performance Management Network; professeur auxiliaire, Université Carleton (Ottawa, Ont.)

Jennifer O'Loughlin, MACSS, titulaire de la chaire de recherche du Canada en déterminants précoces de la maladie chronique à l'âge adulte; professeure, Département de médecine sociale et préventive, École de santé publique, Université de Montréal; épidémiologiste, Centre de recherche du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (Montréal, Qc)

Ellen Peters, professeur de psychologie et directrice, Collectif des sciences décisionnelles, Université d'État de l'Ohio (Columbus, OH)

Scott Ratzan, professeur auxiliaire, École de santé publique Mailman, Université Columbia (New York, NY)

Ortwin Renn, professeur et directeur, Université de Stuttgart (Stuttgart, Allemagne)

David Ropeik, instructeur, programme de gestion de l'environnement, École de perfectionnement professionnel, Université Harvard (Concord, MA)

Sanjeev Sridharan, directeur, Centre d'évaluation des interventions complexes en santé, Hôpital St. Michael's (Toronto, Ont.)

La procédure d'examen du rapport a été supervisée, au nom du conseil des gouverneurs et du comité consultatif scientifique du CAC, par **Jean Gray, C.M., MACSS**, professeur émérite de médecine, Université Dalhousie (Halifax, N.-É.). Son rôle était de veiller à ce que le comité d'experts prenne en considération de façon entière et équitable les avis des examinateurs. Le conseil des gouverneurs du CAC n'autorise la publication du rapport d'un comité d'experts qu'une fois que la personne chargée de superviser l'examen du rapport confirme que le rapport satisfait bien aux exigences du CAC. Le CAC remercie Dre Gray d'avoir supervisé consciencieusement l'examen du rapport.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Janet W. Bax' with a stylized flourish at the end.

Janet W. Bax, présidente par intérim
Conseil des académies canadiennes

Sommaire

La communication des risques est un aspect important de l'amélioration de la santé et de la sécurité des Canadiens. Pour de nombreux ministères et organismes à tous les niveaux de gouvernement, ainsi que pour les organisations publiques et privées, la communication efficace des risques peut protéger les Canadiens contre des dangers évitables. La ministre de la Santé, au nom de Santé Canada (le commanditaire), a demandé au Conseil des académies canadiennes (CAC) de produire une évaluation fondée sur des données probantes et faisant autorité pour déterminer l'état des connaissances sur la mesure et l'évaluation de la communication des risques pour la santé. Cette évaluation dresse principalement un bilan des outils, des méthodes d'évaluation, des lacunes dans la littérature, ainsi que des obstacles et des éléments qui facilitent la conduite d'activités de communication et d'évaluation fructueuses. Plus précisément, la présente évaluation examine les questions suivantes :

Comment peut-on mesurer et évaluer l'efficacité de la communication des risques pour la santé?

- *De quels types d'instruments/d'outils disposons-nous actuellement pour communiquer les risques pour la santé?*
- *Quelles pratiques méthodologiques exemplaires peuvent être utilisées pour évaluer la portée, l'utilité et les avantages de la communication des risques pour la santé?*
- *Quelles recherches pourraient être menées pour améliorer la mesure de l'efficacité de la communication des risques?*
- *Quels obstacles se posent à une communication efficace des risques et quelles pratiques exemplaires existantes pourraient être mises en œuvre pour surmonter ces obstacles?*

Afin de s'acquitter de ce mandat, le CAC a constitué un comité multidisciplinaire de 11 experts provenant du Canada et de l'étranger. La composition du comité reflète un équilibre de l'expertise, de l'expérience et du leadership démontré dans les domaines de l'enseignement universitaire, de la pratique clinique et de la réglementation. Chaque membre du comité a servi à titre de personne informée plutôt que de représentant d'une discipline, d'un client, d'une organisation ou d'une région en particulier.

L'objectif, tel que précisé par le commanditaire, est la communication des risques inhérents aux produits de santé, ce qui comprend les produits pharmaceutiques, les vaccins et produits biologiques, le matériel médical et les produits de santé naturels. Les communications relatives aux produits de consommation, à d'autres produits et à la promotion de la santé en général ont été écartées de la portée de l'évaluation. Les risques liés aux produits de santé englobent généralement les effets secondaires connus, les erreurs portant sur les médicaments et le matériel médical, les défauts des produits et l'incertitude de l'information. Au terme de ses discussions et de son examen de l'état actuel des données probantes, le comité d'expert a retenu quatre grandes constatations qui servent à répondre à la question posée par Santé Canada. Ces constatations sont étayées dans le présent sommaire; un examen plus détaillé se trouve dans le rapport intégral du comité d'experts. Celui-ci a également élaboré une feuille de route du rapport afin de guider le lecteur au fil de chaque chapitre du rapport (figure 1). Cette feuille de route résume la réflexion sur le contexte de la communication des risques liés aux produits de santé, les outils connexes et le rôle de l'évaluation tout au long du processus de communication.

La reconnaissance de l'importance d'un dialogue et de rapports soutenus suscite un changement de paradigme pour la communication des risques.

Le risque peut être défini de plusieurs façons mais, en définitive, il fait référence aux probabilités de différents résultats possibles et à la gravité de ces résultats. Le risque ne peut pas toujours être quantifié et il comporte souvent tout un éventail d'incertitude. Il évolue avec les changements qui surviennent dans la prise de conscience et les perceptions du danger et de la sécurité, et il est influencé par des facteurs sociaux et culturels. La communication des risques pour la santé ne se résume donc pas à une formule simple. Le processus comprend l'analyse d'une menace potentielle, la compréhension de ce qui est important pour les populations qui doivent recevoir la communication au sujet des risques, ainsi que la diffusion du message de façon compréhensible et appropriée. Fondamentalement, la communication des risques est aussi un processus socialement et politiquement interactif dans lequel les gens sont informés des risques réels ou potentiels et sont censés utiliser cette information pour adopter des stratégies personnelles afin de gérer le risque. Bien que souvent abordée comme un simple transfert d'information d'une organisation (p. ex., un organisme gouvernemental ou une société pharmaceutique) à un particulier, la communication des risques est un processus complexe de rapports constants impliquant de multiples intervenants et des interactions à plusieurs niveaux et points temporels différents (c.-à-d., un transfert d'information par plusieurs voies et à plusieurs niveaux).



Figure 1

Évaluation de la communication des risques pour les produits de santé — Feuille de route du rapport

Le chapitre 2 (représenté en bleu) décrit le contexte de la communication des risques. Un changement de paradigme façonne la communication contemporaine des risques en misant sur l'apprentissage passé pour relever les défis nouveaux sur le plan de la communication liés à l'établissement de relations solides et significatives. Ce nouveau paradigme recadre également les objectifs de la communication des risques afin d'élargir la portée des résultats potentiels touchant au développement, au rayonnement, à l'utilisation et à l'impact. Dans ce contexte, des outils spécifiques de communication des risques pour les produits de santé sont créés et appliqués afin de se conformer aux obligations réglementaires. Le chapitre 3 (représenté en gris) examine à la fois les outils établis et émergents employés pour communiquer de l'information continue sur les risques pour les produits de santé liés à des incidents ou des erreurs. Le chapitre 4 (représenté en rouge) explore comment ces outils de communication peuvent être évalués pour s'assurer qu'ils atteignent leurs objectifs. Toutefois, l'évaluation est une partie intégrante du processus de communication des risques, et non simplement une tâche effectuée au cours de la phase finale, une fois la communication terminée. Il n'y a pas d'approche universelle à l'évaluation; plutôt, choisir l'approche la plus appropriée dépend de la preuve requise et des ressources disponibles pour répondre à des questions d'évaluation spécifiques. Ces questions découlent de la détermination et de l'intégration des besoins d'information et des motivations, ainsi que des attributs de la communication des risques, y compris le type d'outil de communication des risques, le stade (évaluation des besoins, pré-test, processus/mise en œuvre et résultats) et les objectifs de la communication. Le chapitre 4 examine également comment s'assurer de la solidité de la base d'évaluation — l'engagement institutionnel et des ressources suffisantes.

La compréhension et l'approche de la communication des risques ont évolué. De nos jours, la communication des risques comprend généralement les éléments suivants :

- **Caractérisation et gestion de risques :** Utiliser la science exacte et l'analyse des données pour établir des stratégies d'évaluation et de gestion des risques, y compris déterminer quelle information scientifique et quelle incertitude doivent être communiquées et comprendre le contexte plus large et les besoins de la population inhérents à une communication donnée des risques.
- **Création de messages :** Appliquer le savoir multidisciplinaire concernant la façon dont les gens interprètent et traitent les renseignements sur les risques et y réagissent, et comment les facteurs socioculturels façonnent ces activités, afin de créer des messages qui sont compris et significatifs. Un vaste corpus de recherches spécifiques au risque pour la santé et à la science de la communication scientifique peut éclairer ce processus.
- **Partenariat et échanges continus :** Reconnaître l'influence et l'importance des facteurs sociétaux plus larges pour privilégier la communication de messages dont le contenu respecte le dialogue, l'échange et l'établissement de relations. Cela peut être favorisé par une compréhension et une appréciation des émetteurs et des destinataires de l'information et d'autres intervenants, en assurant un dialogue constructif dans lequel toutes les parties apprennent de l'expérience.

Ces activités aboutiront à l'élaboration de produits de communication spécifiques qui devraient être évalués quant à leur portée, à la façon dont ils sont utilisés et à l'impact qu'ils peuvent avoir. Toutefois, l'évaluation est plus qu'une tâche à accomplir à la dernière étape, après que la communication des risques est terminée. Pour faire en sorte que les communications atteignent leurs objectifs et rejoignent les gens en évitant les effets indésirables ou involontaires, une évaluation est requise au cours du processus de communication de tout risque, en commençant à l'étape de la planification et du développement.

La reconnaissance de l'importance d'un dialogue multipartite et de la nécessité de bâtir, de promouvoir et de maintenir de solides relations dans le temps suscite un changement de paradigme pour la communication des risques. Ce nouveau paradigme repose sur l'apprentissage de l'expérience passée en vue de relever de nouveaux défis pertinents à l'évaluation de la communication des risques liés aux produits de santé :

- **Gouvernance :** Relever les défis qui découlent du partage des responsabilités dans l'environnement de la gestion et de la communication du risque en précisant qui est responsable de quoi et en assurant la coordination, l'échange et le flux de données et d'informations entre les organismes et les sphères de compétence.

- **Complexité** : Naviguer à travers les complexités inhérentes au risque et à un contexte de la communication qui compte plusieurs intervenants, par une reconnaissance du partage de la responsabilité, de priorités potentiellement concurrentes et du besoin de coordination et de collaboration.
- **Incertitude** : Communiquer l'incertitude et les multiples interprétations des données probantes d'une façon claire, compréhensible, proactive et axée sur la communication des risques en présence, ainsi que communiquer ce qui est fait pour réduire au minimum ou atténuer l'incertitude au fil du temps.
- **Habilitation** : Passer de la diffusion d'instructions prescriptives à la promotion de solutions et de l'habilitation en créant des messages adaptés à la compréhension et à l'action; impliquer les destinataires de l'information et d'autres intervenants dans le processus décisionnel; et mettre l'accent sur les relations à long terme.
- **Actualité** : Garantir des réponses rapides et proactives qui renforcent la confiance au fil du temps, en ayant des lignes directrices pour la communication, en utilisant de nouvelles sources de communication habilitantes et en bâtissant des relations.
- **Transparence** : Garantir une transparence raisonnée qui accroisse l'accès du public aux renseignements sur la santé et sa capacité de les comprendre, en assurant un équilibre entre la transparence, l'urgence et la confidentialité.

Ces dimensions varient selon la nature et le contexte du risque et peuvent évoluer. Elles n'existent pas isolément et des éléments de l'une peuvent en affecter d'autres. Un thème commun à ces dimensions est le rôle de la confiance dans l'établissement de relations au fil du temps.

Les responsables de la réglementation à travers le monde utilisent des outils similaires de communication des risques liés aux produits de santé qui ne sont pas systématiquement évalués.

Le contexte réglementaire canadien pour la communication des risques liés aux produits de santé est semblable à celui des autres pays, y compris les États-Unis, le Royaume-Uni, l'Australie et les pays européens. Bien que l'autorité réglementaire d'exiger des études supplémentaires, d'émettre des rappels ou des changements à l'étiquetage, ou de retirer un médicament du marché puisse varier, la plupart des organismes de réglementation disposent d'un tel pouvoir. Les systèmes passifs de surveillance des risques liés aux produits de santé sont également répandus, influant sur l'identification post-commercialisation des risques liés aux produits de santé. En outre, tous les organismes de réglementation possèdent ou sont en voie d'élaborer des cadres pour guider la communication des risques liés aux produits de santé. Ces cadres privilégient généralement la communication bidirectionnelle, l'engagement auprès des populations touchées, ainsi que des messages significatifs

et accessibles à tout un éventail de groupes. Cependant, tout en reconnaissant l'importance d'évaluer la communication des risques, la plupart de ces cadres ne fournissent aucun détail ou conseil sur la façon dont l'évaluation devrait être définie, comment elle doit procéder, ou si elle est réellement effectuée.

Les responsables de la réglementation des pays examinés utilisent des outils similaires pour communiquer des renseignements sur les risques liés aux produits de santé. Le comité d'experts les a répartis en trois catégories : les communications continues, les communications axées sur des incidents, et les communications portant sur des défauts ou des erreurs. Le manque de renseignements disponibles sur l'utilisation de certains outils a compliqué leur caractérisation. Malgré cette difficulté, le comité a constaté des similitudes importantes dans l'ensemble des outils établis, dont plusieurs ne cadrent pas avec les pratiques de communication fondées sur des données probantes. Ainsi, de nombreux outils misaient principalement sur un texte, avec peu d'éléments visuels ou de couleur. Les images employées étaient généralement des illustrations ou des images plutôt que des représentations graphiques du risque. L'affichage en ligne était la méthode de diffusion la plus courante (à l'exception notable des feuillets), bien que certains outils s'adressant aux professionnels de la santé aient aussi été diffusés par d'autres moyens, comme le courrier. La plupart des outils ciblant le public ne quantifiaient généralement pas le risque, utilisant plutôt des termes vagues comme « risque accru », « rare » ou « chance de ». Des renseignements détaillés sur le risque étaient disponibles dans certains documents de communication élaborés, qui étaient aussi plus longs et rédigés dans un langage plus technique.

Le comité a relevé plusieurs nouveaux outils de communication qui utilisent de nouvelles technologies, plateformes et approches multimédias pour étendre le rayonnement des communications, modifier les conditions qui façonnent le comportement pour appuyer une prise de décision éclairée, ou changer la façon dont les messages sont structurés et présentés afin d'améliorer leur utilisation et leur impact. À titre d'exemple, les vignettes de médicaments présentent des renseignements sur les risques et les avantages des médicaments d'ordonnance d'une manière semblable à l'étiquetage nutritionnel. Même si des recherches supplémentaires sont nécessaires sur leur applicabilité réelle à différentes populations, le comité d'experts a identifié les vignettes de médicaments comme l'innovation la plus prometteuse en communication des risques liés aux produits de santé.

Il y a peu d'évaluations publiquement disponibles et publiquement réalisées sur les outils établis pour communiquer les risques liés aux produits de santé dans quelque pays que ce soit. Les responsables de la réglementation soit

n'ont pas évalué leur efficacité soit ont utilisé les résultats d'évaluations externes; en tous cas, ils n'ont pas rendu les résultats publics ou facilement accessibles. Cette lacune pourrait avoir des conséquences pour la qualité de la communication des risques. En majorité, les évaluations classées dans la catégorie des « communications continues » ont porté principalement sur des indicateurs d'intelligibilité (c.-à-d., la lisibilité) et sur des enquêtes auprès des utilisateurs, des analyses d'experts et des consultations publiques. Celles entrant dans la catégorie des « communications axées sur des incidents » ont examiné l'efficacité en termes d'utilisation et d'impact après que la communication ait été diffusée et complétée. Le plus souvent, ces études ont utilisé des affirmations provenant du milieu médical ou pharmaceutique (p. ex., les taux de prescription) comme indicateurs.

Compte tenu des similitudes des contextes réglementaires et des outils de communication, il n'est pas étonnant que les problèmes éprouvés par Santé Canada pour évaluer et améliorer la communication des risques liés aux produits de santé soient aussi communs. Santé Canada pourrait profiter des leçons apprises par d'autres organismes de réglementation et des innovations qu'ils ont adoptées. Le Canada a également la possibilité de devenir un chef de file mondial en harmonisant ses outils de communication avec les pratiques de communication fondées sur des données probantes et en effectuant des évaluations efficaces.

L'évaluation fait partie intégrante de la communication des risques et peut être appuyée par un engagement institutionnel et des ressources suffisantes.

Une évaluation appropriée fait partie intégrante des activités de communication des risques et peut faciliter la conformité aux obligations réglementaires et fiduciaires, en démontrant un engagement en matière de transparence et d'obligation redditionnelle et en permettant de comprendre les forces et les faiblesses des efforts de communication des risques. Les activités d'évaluation peuvent améliorer le processus décisionnel et les applications d'une communication en situation réelle et, en définitive, aider à protéger la santé et la sécurité de la population. L'évaluation peut aussi améliorer le contenu et les processus, renforcer les liens de confiance, révéler si les communications ont atteint leurs objectifs et préciser quelles personnes sont à l'écoute, ce qu'elles apprennent et quel est l'impact sur un éventail de groupes différents. Sans évaluation adéquate, non seulement y a-t-il un risque d'erreurs, mais aussi un risque de ne pas exploiter des occasions de poursuivre ou de miser sur les succès démontrés.

Pour que les données d'évaluation soient significatives et utiles, il faut un engagement institutionnel et des ressources suffisantes, ce qui constitue le défi le plus redoutable pour l'évaluation en général. On peut s'attaquer à ce défi de diverses manières :

- En faisant la promotion d'une culture d'apprentissage qui encourage et facilite l'apprentissage continu et l'évaluation de valeurs.
- En démontrant la valeur de l'évaluation par rapport aux autres priorités de dépenses pour établir un financement suffisant et stable pour celle-ci en tant que partie intégrante de la communication des risques.
- En normalisant les outils et les listes de contrôle pour l'évaluation des communications, ce qui comprend les méthodes de communication axées sur des données probantes, afin que la communication des risques respecte certaines normes minimales et réduise les contraintes de temps, d'argent et de ressources humaines.
- En encourageant l'apprentissage par les pairs et le partage des expériences acquises dans les autres sphères de compétence en réunissant des experts en évaluation, des chercheurs en communication des risques, des responsables de la réglementation et des populations concernées pour faire ressortir des exemples d'évaluations robustes et de meilleures pratiques d'évaluation.

Une planification minutieuse permet de préciser les questions d'évaluation pertinentes afin de guider les méthodes d'évaluation.

Les méthodes d'évaluation sont parfois choisies sans bien comprendre le contexte d'une communication des risques, ainsi que les besoins et les motivations sur le plan de l'information des responsables de la réglementation et des organismes gouvernementaux qui communiquent des risques, des destinataires de l'information sur les risques et d'autres intervenants. Étant donné que différentes méthodes d'évaluation produisent des connaissances différentes et ont des forces et des faiblesses différentes, elles peuvent être plus ou moins applicables. Il n'y a également aucun moyen universel d'évaluer la communication; différentes méthodes peuvent être appliquées de diverses façons pour aborder des situations, des besoins et des objectifs différents. Il s'ensuit qu'une planification minutieuse est nécessaire pour déterminer au départ les questions d'évaluation les plus pertinentes avant de choisir les méthodes d'évaluation. Les meilleures questions résultent de l'identification et de l'intégration des besoins d'information et des attributs d'un outil de communication des risques, y compris les objectifs de communication. Le choix d'une méthode d'évaluation devient alors une fonction des données probantes requises pour répondre à une question d'évaluation et du niveau des ressources disponibles. Une évaluation réalisée en s'appuyant sur cette prémisse et en impliquant les parties concernées fera ressortir des informations plus pertinentes et significatives.

Besoins et motivations en matière d'information

Les responsables de la réglementation et les autres institutions gouvernementales qui communiquent des risques inhérents aux produits de santé (émetteurs d'information) peuvent être intéressés par l'obligation redditionnelle, l'amélioration du programme ou la transparence. Cependant, ceux qui reçoivent l'information peuvent avoir besoin de déterminer la crédibilité et à qui faire confiance, de se sentir engagés dans le processus de communication et de sentir qu'ils sont habilités à utiliser l'information. Chacun de ces besoins et motivations façonnera les questions d'évaluation et les choix subséquents entourant les méthodes appropriées.

Attributs de la communication

Les questions d'évaluation devraient également prendre en compte les trois principaux attributs d'un outil de communication des risques : le type, le stade et l'objectif.

Les évaluations sont influencées par le *type* d'outil en cause. Dans le cas des communications continues, il est possible de procéder à une évaluation plus systématique et exhaustive et d'engager les populations touchées avant, pendant et après l'évaluation. La sensibilité du moment d'une communication axée sur un incident signifie que l'évaluation est souvent réalisée avec moins de planification, utilise des méthodes moins exhaustives et doit faire face à des défis supplémentaires pour engager différents groupes. Puisqu'elle est diffusée à un point précis dans le temps, il y a une base de référence claire pour mesurer divers objectifs et utiliser des groupes de comparaison avant et après. Une évaluation est plus susceptible d'être requise pour les communications axées sur des incidents de grande envergure. Dans ces cas, les responsables de la réglementation et les autres institutions gouvernementales peuvent être plus intéressés à démontrer que les procédures appropriées ont été suivies que de mesurer des impacts à long terme.

Quatre types d'évaluation mettent en évidence certains *stades* de la communication des risques en faisant le lien avec les besoins d'information et les objectifs de la communication :

- **Évaluation des besoins** : entreprise pour recenser les besoins en information des émetteurs et des destinataires de l'information et d'autres intervenants. Ses conclusions peuvent hausser la probabilité que la communication des risques soit efficace.

- **Pré-test** : entrepris avant la mise en œuvre intégrale de la communication d'un risque afin de vérifier au préalable la faisabilité, la pertinence et l'efficacité de l'outil de communication identifié par un sous-groupe. Ses conclusions peuvent conduire à des modifications de la communication, ce qui augmentera la probabilité qu'elle soit efficace.
- **Processus/mise en œuvre** : généralement entrepris au cours de la mise en œuvre de la communication d'un risque pour fournir des preuves qu'elle se déroule comme prévu. Ses conclusions donnent un aperçu des révisions possibles aux stratégies de mise en œuvre, de la nécessité de réévaluer les objectifs et les résultats potentiels, et de la valeur potentielle de procéder à des évaluations des résultats dans l'avenir.
- **Résultat** : survient après que la communication d'un risque a été diffusée et complétée dans le but d'établir un lien significatif entre les résultats à court, à moyen et à long terme et l'outil en question. Bien qu'elles soient considérées comme des activités terminales, les évaluations plus rigoureuses établissent généralement une base de référence initiale, avant la mise en œuvre de la communication, assortie d'une mesure continue.

Différents types d'évaluation devraient être entrepris pour des *objectifs* de communication des risques différents. Ces objectifs seront éventuellement alignés sur les besoins et les motivations en matière d'information, ainsi que d'autres attributs de la communication afin de façonner les questions d'évaluation et de déterminer des méthodes appropriées. Les objectifs sont définis ici et les dimensions de chacun sont décrites au tableau 1 :

- **Élaboration** – Intégrer des méthodes d'évaluation et un apprentissage aux étapes de la conception de la communication des risques, y compris la caractérisation et la gestion des risques, la création de messages et l'établissement de partenariats et d'échanges continus.
- **Portée** – Comment et quand la communication est diffusée et reçue, et par qui.
- **Utilité** – La façon dont l'information est perçue, sa pertinence dans le temps, ainsi que les réactions et les mesures prises suite à la communication, en explorant la compréhensibilité, l'actualité, la prise de décision éclairée et le comportement.
- **Impact** – L'obtention d'un résultat souhaité par rapport aux divers résultats associés aux émetteurs et aux destinataires de l'information, ainsi que du rapport entre eux.

Choix des méthodes d'évaluation

Une fois que les questions d'évaluation ont été précisées, des méthodes peuvent être choisies de manière à mieux fournir les données probantes requises pour répondre aux questions. Cela accroît la probabilité qu'une évaluation produise des résultats significatifs. Le comité d'experts a réparti les nombreuses méthodes disponibles en cinq grandes approches réalisables pour les responsables de la réglementation et d'autres institutions gouvernementales, et pertinentes pour la communication des risques liés aux produits de santé :

- **Synthèse** : Les méthodes comprennent les recensements de la documentation, les revues systématiques et les méta-analyses.
- **Fondé sur des registres** : Les méthodes comprennent l'analyse des données textuelles, des données d'archives et des données administratives.
- **Données auto-déclarées** : Les méthodes comprennent les entrevues, les groupes de discussion, et les enquêtes sur la population.
- **Expérimental** : Les méthodes comprennent les méthodes quasi-expérimentales, les expériences naturelles et les essais contrôlés randomisés (ECR).
- **Méthodes mixtes** : Elles correspondent à une combinaison de méthodes quantitatives et qualitatives provenant de différentes approches dans le cadre de la même évaluation.

Ces approches varient en complexité et selon la façon dont les données sont recueillies et utilisées (p. ex., l'emploi de méthodes qualitatives et quantitatives). Elles varient aussi selon la mesure dans laquelle les destinataires de l'information et d'autres intervenants participent à la collecte des données (p. ex., auto-déclaration des effets de la communication des risques, ou agir comme participants à un ECR). Le tableau 1 résume les méthodes et les questions d'évaluation pertinentes pour les quatre objectifs de la communication des risques. Les méthodes sont classées en allant du plus simple au plus complexe. Prises ensemble, elles peuvent faciliter la conception ou la nouvelle conception de communications axées sur les besoins des différentes populations concernées, pour rendre compte et apprendre des erreurs du passé et pour poursuivre ou bâtir sur les réussites observées.

Tableau 1

Points clés pour faire correspondre les questions et les méthodes d'évaluation

Objectif	Dimensions	Questions d'évaluation	Méthodes
Élaboration : Intégration des méthodes d'évaluation et des leçons tirées dans les étapes de la conception des communications des risques	Caractérisation et gestion des risques	<ul style="list-style-type: none"> • Qui a besoin de recevoir la communication des risques? • Qui veut recevoir la communication des risques? • Qu'est-ce qui doit être communiqué? • Qui est la source de l'information sur les risques? • Quelles sont l'exactitude et la crédibilité des données probantes? 	<ul style="list-style-type: none"> • Examens des publications, examens systématiques, méta-analyse. • Analyse textuelle • Entrevues et groupes de discussion • ECR • Méthodes mixtes
	Conception des messages	<ul style="list-style-type: none"> • Quels sont les désirs et les besoins en matière de communication des destinataires de l'information? • Comment les destinataires de l'information comprennent-ils les risques? • Comprendront-ils le contenu? • À quoi ressemblera le contenu (p. ex. texte, images, couleurs)? • Le contenu répond-il aux souhaits et aux besoins? • Comment la communication du risque sera-t-elle diffusée? • Les canaux de communication sont-ils adaptés à tous les groupes destinataires de l'information? 	
	Partenariats et échanges continus	<ul style="list-style-type: none"> • Quelle est la relation entre l'expéditeur et le destinataire de l'information? • Comment la relation pourrait-elle être modifiée, maintenue ou renforcée? • Quelle est la meilleure façon de faire participer les destinataires de l'information à l'évaluation? • Comment faire pour que les expéditeurs et les destinataires de l'information et les autres intervenants participent à la mise en œuvre de l'évaluation? 	

suite à la page suivante

Objectif	Dimensions	Questions d'évaluation	Méthodes
Portée : Comment et quand la communication est-elle envoyée et reçue, et par qui	Diffusion	<ul style="list-style-type: none"> Est-ce que la communication des risques a été envoyée, et à qui précisément? 	<ul style="list-style-type: none"> Analyse des données administratives Entrevues et groupes de discussion Enquêtes auprès de populations
	Réception	<ul style="list-style-type: none"> Ces groupes ont-ils reçu la communication des risques? Ces groupes sont-ils au courant de la communication des risques? 	
Utilité : Comment l'information est prise en compte, sa rapidité de diffusion et les réactions et les mesures qu'elle entraîne; il s'agit donc d'analyser la compréhensibilité, la rapidité, la prise de décision éclairée et le comportement.	Compréhensibilité	<ul style="list-style-type: none"> Quels sont les obstacles (facteurs facilitants) qui peuvent empêcher (faciliter) la compréhension du message? L'information a-t-elle été envoyée de façon à surmonter les obstacles et à tirer parti des facteurs facilitants en ce qui concerne la compréhension? Comment l'information respecte-t-elle les pratiques éclairées par les données probantes en matière de communication et de littératie sur la santé? L'information est-elle comprise par les personnes qui reçoivent l'information? La connaissance des risques a-t-elle augmenté chez les destinataires de l'information? 	<ul style="list-style-type: none"> Analyse textuelle Entrevues et groupes de discussion Enquêtes auprès de populations Quasi expériences
	Rapidité de diffusion	<ul style="list-style-type: none"> Combien de temps s'est-il écoulé entre la détection du risque et la diffusion de l'information? Quelle est la justification de ce délai et ses motifs sont-ils raisonnables? Les expéditeurs et les destinataires de l'information et les autres intervenants tiennent-ils compte de la communication des risques suffisamment rapidement pour éclairer leur prise de décision et leur comportement? Comment les attentes se comparent-elles entre les ces groupes? 	

suite à la page suivante

Objectif	Dimensions	Questions d'évaluation	Méthodes
	Prise de décision éclairée	<ul style="list-style-type: none"> • Les destinataires de l'information, dans le public comme chez les professionnels de la santé, recherchent-ils la communication des risques? • Les destinataires de l'information ont-ils le sentiment que la communication a fourni des renseignements utiles? • La communication des risques contient-elle des messages que les destinataires de l'information pensent pouvoir mettre en application et croit-on que ces messages permettront de prévenir les préjudices? • La communication des risques a-t-elle influencé la prise de décision partagée entre les professionnels de la santé et les destinataires de l'information? 	
	Comportement	<ul style="list-style-type: none"> • La communication des risques a-t-elle changé la perception du risque des destinataires de l'information? • Y a-t-il eu des changements dans les préférences des destinataires de l'information (p. ex. patients, professionnels de la santé)? • L'information a-t-elle été utilisée par les professionnels de la santé et les groupes avec lesquels ils travaillent? • Les destinataires de l'information ont-ils modifié leur comportement ou ont-ils continué à avoir le comportement souhaitable? • Le risque a-t-il été minimisé par les mesures prises à partir des recommandations contenues dans la communication des risques? 	

suite à la page suivante

Objectif	Dimensions	Questions d'évaluation	Méthodes
<p>Impact : Obtention d'un résultat souhaité relatif à divers domaines ou éléments concernant les expéditeurs et les destinataires de l'information et la relation qui les unit.</p>	<p>Résultats pour les destinataires de l'information</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Quels résultats pour la santé des individus et de la population ont été améliorés à la suite de la communication des risques dans les groupes ayant reçu l'information et chez les autres intervenants? • Quels résultats pour la santé des individus et de la population ont empiré (c.-à-d. impact indésirable) à la suite de la communication des risques dans ces mêmes groupes? • Les connaissances, l'attitude et la perception se sont-elles améliorées ou ont-elles changé à la suite de la communication des risques? 	<ul style="list-style-type: none"> • Analyse des données d'archive et des données administratives • Enquêtes auprès de populations • Entrevues et groupes de discussion • Quasi-expériences • Expériences naturelles • Méthodes mixtes
	<p>Résultats pour les expéditeurs de l'information</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Quelles contraintes organisationnelles ont gêné la communication des risques? La communication des risques a-t-elle fait un usage efficace des ressources financières et humaines? Comment l'organisation a-t-elle surmonté ces contraintes? • Les destinataires de l'information et les autres intervenants ont-ils fait confiance à communication des risques et comment celle-ci a-t-elle influencé le sentiment de confiance en général? • Quel a été l'effet de la communication des risques sur la crédibilité de l'organisme? • Les destinataires de l'information et les autres intervenants ont-ils jugé la communication des risques comme transparente et comment celle-ci a-t-elle influencé le sentiment de transparence en général? 	

suite à la page suivante

Objectif	Dimensions	Questions d'évaluation	Méthodes
	Résultats relatifs à la relation entre les expéditeurs et les destinataires	<ul style="list-style-type: none"> • Les personnes ayant reçu l'information et les autres parties ont-elles eu la possibilité de formuler des commentaires? Comment les destinataires de l'information et les autres intervenants ont-ils pu participer? • L'expéditeur de l'information a-t-il reçu ces commentaires et s'en est-il servi pour améliorer la communication des risques? • Les destinataires de l'information ont-ils senti que la communication des risques leur offrait les moyens d'agir? • En quoi la communication des risques a-t-elle contribué à de futures communications et à de futures possibilités de coopération? 	

Observations finales

Le comité d'experts n'a relevé aucune pratique méthodologique clairement meilleure pour évaluer la communication des risques liés aux produits de santé. Cependant, il existe plusieurs méthodes d'évaluation prometteuses susceptibles de s'avérer efficaces si elles sont adaptées au type, au stade et à l'objectif d'une communication des risques. Alors que cette évaluation a fait ressortir tout un éventail de méthodes, dont certaines exigent beaucoup de temps et de ressources, le comité est fermement d'avis que même une évaluation minimale peut présenter des avantages. Toutefois, avec un engagement et des ressources suffisantes, les responsables de la réglementation et les autres institutions gouvernementales partout dans le monde ont la possibilité de devenir des chefs de file dans ce domaine, en réalisant des évaluations pertinentes, bien planifiées, exhaustives, systématiques et rigoureuses.

Dans l'ensemble, le comité d'experts croit qu'il y a largement place pour une amélioration significative du nombre et de la qualité des évaluations sur la communication des risques liés aux produits de santé, réalisées tant au Canada qu'à l'étranger. Bien que de nombreux défis se posent, ils sont loin d'être insurmontables, même pris ensemble. Étant donné que l'évaluation est susceptible d'améliorer fondamentalement la santé des Canadiens, maintenant et à l'avenir, le comité a conclu qu'il vaudrait la peine de s'attaquer à ces défis.

Table of Contents

1	Introduction	1
1.1	Contexte et but	2
1.2	Mandat du comité d'experts	3
1.3	Démarche et méthodologie du comité d'experts.....	6
1.4	Structure du rapport.....	8
2	Contexte et aperçu de la communication des risques des produits de santé	11
2.1	Définition et compréhension des risques	12
2.2	Définition et connaissance de la communication des risques	15
2.3	Le nouveau paradigme de la communication des risques	33
2.4	Reformulation des objectifs de la communication des risques	50
2.5	Conclusion	51
3	La communication des risques des produits de santé dans la pratique	54
3.1	Contexte réglementaire.....	55
3.2	Outils établis de communication des risques des produits de santé	67
3.3	Nouveaux outils de communication des risques des produits de santé	91
3.4	Conclusion	98
4	Évaluation de l'efficacité de la communication des risques des produits de santé	100
4.1	Harmonisation de la communication des risques des produits de santé et de l'évaluation.....	101
4.2	Élaboration : appariement des méthodes d'évaluation et des questions pertinentes	113
4.3	Portée : appariement des méthodes d'évaluation et des questions pertinentes.....	120
4.4	Utilité : appariement des méthodes d'évaluation et des questions pertinentes.....	122
4.5	Impact : appariement des méthodes d'évaluation et des questions pertinentes.....	132
4.6	Faire en sorte que l'évaluation ait lieu.....	139
4.7	Conclusion	143

5	Conclusions	146
5.1	De quels types d'instruments/d'outils disposons-nous actuellement pour communiquer les risques pour la santé?	147
5.2	Quelles pratiques méthodologiques exemplaires peuvent être utilisées pour évaluer la portée, l'utilité et les avantages de la communication des risques pour la santé?	149
5.3	Quelles recherches pourraient être menées pour améliorer la mesure de l'efficacité de la communication des risques?	157
5.4	Quels obstacles se posent à une communication efficace des risques et quelles pratiques exemplaires existantes pourraient être mises en œuvre pour surmonter ces obstacles?	159
5.5	Réflexions finales	162
Appendice A Approches d'évaluation pertinentes pour la communication des risques des produits de santé		164
Références		170

1

Introduction

- Contexte et but
- Mandat du comité d'experts
- Démarche et méthodologie du comité d'experts
- Structure du rapport

1 Introduction

1.1 CONTEXTE ET BUT

La communication des risques est un élément important de l'amélioration de la santé et de la sécurité des Canadiens. Pour de nombreux ministères et organismes gouvernementaux, à tous les ordres de gouvernement, ainsi que pour les organismes publics et privés, une communication efficace des risques peut protéger les Canadiens contre des risques évitables concernant les médicaments, les aliments et divers autres produits de consommation. Les activités de communication se déroulent dans un milieu complexe regroupant de nombreux intervenants possédant des niveaux variés d'expertise et de multiples sources d'information. Au Canada, la communication doit aussi s'étendre sur de vastes et complexes situations géographiques, sociales et culturelles dans lesquelles divers communicateurs et divers publics jouent un double rôle d'émetteur et de récepteur de l'information.

Les pressions qui s'exercent sur les gouvernements pour une ouverture et une transparence accrues se sont intensifiées. Dans un rapport publié en 2011, la vérificatrice générale recommande que Santé Canada évalue ses efforts de communication sur les risques du matériel médical afin de vérifier qu'ils rejoignent bien les populations touchées, et rapidement (Bureau du vérificateur général du Canada, 2011). Dans un rapport similaire sur le système canadien des rappels d'aliments paru en 2013, le vérificateur général constate que, bien que des mises en garde publiques aient été émises rapidement, peu de suivis ont été effectués pour confirmer que les produits ont été retirés des tablettes (Bureau du vérificateur général du Canada, 2013). Plusieurs examens d'incidents de santé publique — dont la pandémie de grippe H1N1, la flambée de listériose et plusieurs rappels de médicaments et enquêtes de coroner connexes — ont recommandé d'améliorer la rapidité et l'étendue des communications et d'utiliser du langage clair, particulièrement quand elles s'adressent aux populations vulnérables. Par exemple, les cinq membres du jury du coroner qui ont étudié le suicide de Sara Carlin, une jeune femme de 18 ans qui prenait un antidépresseur, ont recommandé que Santé Canada cherche à maximiser l'effet des avis sur les produits de santé en veillant à ce qu'ils « soient courts; énoncent clairement la mise en garde; présentent clairement l'ensemble des éléments probants qui ont entraîné la mise en garde; soient précis; [et] soient conçus de façon à attirer l'attention des médecins » (Coroner en chef pour l'Ontario, 2010).

Ces pressions ont été prises en compte dans plusieurs engagements gouvernementaux. Dans son *Cadre réglementaire de transparence et d'ouverture*, Santé Canada promet de répondre aux critiques et de « rendre l'information plus facile à comprendre, diffuser davantage d'information et rendre les processus décisionnels plus ouverts » (Santé Canada, 2014a). Ce cadre est un prolongement de l'engagement plus vaste du gouvernement fédéral matérialisé dans le *Plan d'action du Canada pour un gouvernement ouvert*, qui énonce des principes semblables pour la disponibilité de l'information et la participation citoyenne (GC, 2014). Ces vastes orientations politiques ont créé de nouvelles réalités pour tous les ministères et organismes gouvernementaux en ce qui a trait à l'ouverture et à la transparence. Par conséquent, l'amélioration de l'évaluation et de la qualité et la communication des résultats de cette amélioration auront une importance bien plus grande. Cependant, dans ce contexte, bien qu'il existe des directives générales concernant l'évaluation de l'efficacité des programmes et des interventions, il n'y a pas de consensus clair sur les pratiques et stratégies appropriées de communication des risques proprement dite. Si cette absence de directives et de consensus ne réduit pas la nécessité d'effectuer des évaluations selon les principes et les connaissances existants, elle contribue à la difficulté de savoir si les activités de communication des risques des organes de réglementation permettent ou pas d'améliorer et de protéger la santé des Canadiens.

Évaluer la communication des risques pour la santé peut aider les organismes à remplir leurs obligations réglementaires et fiduciaires, à démontrer leur détermination à l'égard de la transparence et de la reddition de comptes et à comprendre les forces et les faiblesses de leurs activités de communication des risques. L'évaluation aide également à améliorer le contenu, le processus et les résultats de ces activités. Sans évaluation formelle, il est difficile d'estimer si une communication a atteint ses objectifs ou a empiré la situation, de définir ses répercussions sur différents publics ou de déterminer les personnes ayant noté la communication et ce qu'elles en ont appris (Kreps, 2014). Sans cette rétroaction, non seulement peut-on commettre des erreurs, mais on risque aussi de manquer des occasions de confirmer ou d'exploiter les réussites.

Dans ce contexte, la présente étude examine de façon exhaustive l'état des connaissances sur l'évaluation de la communication des risques des produits de santé, notamment en ce qui concerne les méthodes et les obstacles à l'évaluation et les leçons tirées des expériences internationales. Le rapport comble un créneau distinctif dans les efforts visant à faire avancer la communication des risques des produits de santé au Canada et à l'étranger.

1.2 MANDAT DU COMITÉ D'EXPERTS

Conscient de l'importance de la bonne évaluation de la communication des risques pour la santé, le ministre de la Santé, au nom de Santé Canada (le commanditaire), a demandé au Conseil des académies canadiennes (CAC) de produire une évaluation fondée sur des données probantes et faisant autorité pour déterminer l'état des connaissances sur la mesure et l'évaluation de la communication des risques pour la santé. Cette évaluation dresse principalement un bilan des outils de communication des risques, des méthodes d'évaluation, des lacunes des publications ainsi que des obstacles à la conduite d'activités de communication et d'évaluation fructueuses et les facteurs facilitants. Plus précisément, la présente évaluation examine les questions suivantes :

- *Comment peut-on mesurer et évaluer l'efficacité de la communication des risques pour la santé?*
 - *De quels types d'instruments/d'outils disposons-nous actuellement pour communiquer les risques pour la santé?*
 - *Quelles pratiques méthodologiques exemplaires peuvent être utilisées pour évaluer la portée, l'utilité et les avantages de la communication des risques pour la santé?*
 - *Quelles recherches pourraient être menées pour améliorer la mesure de l'efficacité de la communication des risques?*
 - *Quels obstacles se posent à une communication efficace des risques et quelles pratiques exemplaires existantes pourraient être mises en œuvre pour surmonter ces obstacles?*

Afin de s'acquitter de ce mandat, le CAC a constitué un comité multidisciplinaire de 11 experts provenant du Canada et de l'étranger. La composition du comité reflète un équilibre entre expertise, expérience et leadership démontré dans les domaines de l'enseignement universitaire, de la pratique clinique et de la réglementation. Les membres du comité ont apporté des connaissances des soins de santé, de la science de la prise de décision comportementale, de la communication et de la gestion des risques pour l'environnement et pour la santé, de la santé des populations et de la recherche et de l'évaluation. Chacun d'eux a servi à titre de personne informée plutôt que de représentant d'une discipline, d'un client, d'une organisation ou d'une région en particulier.

Durant les 12 mois qu'ont duré les travaux, le comité s'est réuni en personne quatre fois pour affiner son évaluation du sujet. Au début de l'évaluation, il a rencontré le commanditaire pour bien comprendre le mandat et obtenir des instructions complémentaires :

- Le rapport devait mettre particulièrement l'accent sur la communication des risques des produits de santé, qui incluent les produits pharmaceutiques, les produits biologiques et les vaccins, le matériel médical et les produits de santé naturels. Il devait exclure les communications portant sur les biens de consommation, les autres produits et la promotion de la santé en général.

- Le comité d'experts s'est entendu pour se concentrer principalement sur une gamme d'outils et d'instruments (p. ex. mises en garde au public, avis de rappel ou monographies de produit) utilisés dans la communication des risques des produits de santé (c.-à-d. tous les aspects des mesures particulières prises pour affronter un danger donné).
- Le commanditaire a confirmé qu'il était ouvert à ce que le comité évalue les approches appropriées de l'efficacité et les autres dimensions de cette dernière pouvant être mesurées de façon réaliste. S'il a ciblé en priorité la portée, l'utilité et l'impact, le comité a aussi décidé de se pencher sur la rapidité, le choix ou le refus éclairé, le dialogue multidirectionnel, la confiance et la crédibilité.
- D'après l'intérêt exprimé par le commanditaire et ses clarifications, le rapport devait se concentrer de manière primordiale sur les obstacles à l'évaluation des activités de communication des risques. Par conséquent, le comité d'experts s'est moins penché sur les pratiques visant à surmonter les problèmes qui limitent la communication des risques pour la santé de façon plus générale.

1.2.1 Portée

Ce que le rapport examine :

- Le rôle de la communication des risques des produits de santé, et son évaluation, dans la prise de décision;
- Les activités de communication des risques des produits de santé, en particulier les divers types d'outils utilisés pour communiquer le risque à des populations très différentes;
- Des méthodes d'évaluation employées dans disciplines, des secteurs, des pays et des organismes variés au Canada et à l'étranger et qui pourraient être utilisées pour évaluer l'efficacité de la communication des risques des produits de santé;
- Les lacunes de connaissances sur l'état des données probantes;
- Les facteurs qui font obstacle et qui facilitent l'évaluation de l'efficacité de la communication des risques des produits de santé, et les stratégies possibles pour les surmonter ou les exploiter.

Ce que le rapport ne fait pas :

- Évaluer les initiatives réelles de communication des risques ou formuler un jugement sur leur efficacité;
- Analyser le rapport coût-efficacité des initiatives de communication des risques;
- Étudier particulièrement les questions touchant les communications sur les biens de consommation, les autres produits et la promotion de la santé en général, bien que les leçons tirées de la communication des risques des produits de santé puissent s'appliquer à ces domaines;
- Formuler des recommandations formelles.

1.3 DÉMARCHE ET MÉTHODOLOGIE DU COMITÉ D'EXPERTS

L'évaluation de l'état des publications effectuée par le comité s'appuie sur diverses sources de données probantes. Les principales activités de recueil de données ont consisté à étudier :

- les publications universitaires découlant des publications examinées par les pairs portant sur la communication des risques, la perception des risques et la prise de décision et la gestion des risques, ainsi que sur les méthodes d'évaluation de la communication des risques pour la santé et des interventions en fonction de la population;
- les données gouvernementales accessibles au public qui décrivent le contexte réglementaire et les initiatives de politique et de communication particulières;
- la documentation parallèle¹ portant sur la communication des risques et la planification et la mise en œuvre de l'évaluation.

Pour trouver les données probantes les plus utiles, le comité d'experts a effectué des recherches par mots-clés dans les documents publiés et a consulté les sites Web de divers organismes de réglementation au Canada et à l'étranger. Les stratégies de recherche variaient selon la rubrique du rapport et ont évolué à mesure que le comité évaluait la disponibilité des tout derniers renseignements. Le rapport a été soumis à un examen par les pairs formel pour garantir sa qualité et son objectivité; le comité a pris en compte tous les commentaires reçus, même ils ne se sont pas toujours traduits par une révision du rapport. Ce processus a aussi permis de relever de nouvelles données probantes pour les délibérations du comité. Le rapport est le résultat de ces délibérations portant sur le mandat et sur les données disponibles. Les discussions du comité ont donné lieu à des interprétations originales de ces données probantes et ont permis de dresser le portrait de leur état et de la façon dont elles pourraient être confirmées ou améliorées.

1.3.1 Principaux termes

Le comité d'experts a défini les termes essentiels au mandat, d'après son interprétation des éléments intéressant le commanditaire. Les définitions, exposées plus bas, diffèrent dans certains cas de la manière dont on comprend traditionnellement le concept. Les choix effectués par le comité traduisent une lecture attentive des questions et, parfois, sont la combinaison de définitions établies par d'autres sources.

Le comité d'experts a adopté la définition du U.S. National Research Council (NRC) de la *communication des risques* : « processus interactif d'échange d'information et d'opinions entre des individus, des groupes et des institutions.

1 La *documentation parallèle* (ou *documentation grise*) est constituée des divers types de documents produits par le gouvernement, les universités, l'industrie et autres qui ne sont pas publiés commercialement ou officiellement.

Elle comprend de multiples messages sur la nature des risques et d'autres messages, ne portant pas strictement sur les risques, qui expriment des préoccupations, des opinions ou des réactions concernant des messages sur les risques ou des ententes légales ou institutionnelles relatives à la gestion des risques » [traduction libre] (NRC, 1989). La communication des risques est donc un processus continu visant à améliorer la santé des individus et des populations avec le temps.

Dans le cadre de ce rapport, les *produits de santé* ont une définition large et incluent les produits pharmaceutiques en vente libre ou sur ordonnance (médicaments à petites molécules, qui sont principalement faits de composés chimiques); les produits biologiques (médicaments issus de la biotechnologie ou de sources vivantes, dont les vaccins, le sang et les produits sanguins); le matériel médical et les produits composites (appareils servant au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'un trouble ou de ses symptômes ou ceux utilisés pour rétablir, corriger ou modifier la structure ou la fonction corporelle); et les produits de santé naturels (vitamines, minéraux, remèdes à base de plantes médicinales, médicaments homéopathiques ou traditionnels ou probiotiques).

L'*efficacité* est définie comme la production d'un résultat désiré et dépend largement des buts de la communication concernée. Dans le cadre de ce rapport, l'efficacité est étudiée en fonction des buts suivants :

- **L'élaboration**, qui est l'intégration des méthodes d'évaluation et des leçons tirées dans la conception de la communication des risques.
- **La portée**, qui correspond à la façon et au moment où l'information est envoyée et reçue, et par qui.
- **L'utilité**, qui est la façon dont l'information est prise en compte, sa rapidité de diffusion et les réactions et les mesures que la communication entraîne.
- **L'impact**, qui est l'obtention d'un résultat souhaité relatif à divers domaines ou éléments concernant les expéditeurs et les destinataires de l'information et la relation qui les unit.

Dans ce rapport, le terme *meilleures pratiques* est interprété au sens large pour inclure des pratiques existant au sein d'un continuum de qualité établie. Ce continuum commence par les pratiques émergentes (p. ex. des pratiques basées sur des preuves solides préalables et qui intègrent un processus d'évaluation et d'amélioration continue), se poursuit avec les pratiques prometteuses (p. ex. celles qui commencent à montrer des signes de résultats positifs) et s'achève avec les meilleures pratiques (p. ex. celles qui améliorent visiblement les résultats selon un éventail de méthodes d'évaluation rigoureuses et qui sont généralisables à un ensemble de contextes). Le comité d'experts n'a pas évalué

formellement les pratiques ou distingué ces pratiques le long de ce continuum, mais a plutôt étudié d'une façon générale toutes les pratiques pour dresser un portrait de l'état des données probantes.

L'*évaluation* est définie comme une partie intégrante de toutes les phases de la communication des risques (planification, mise en œuvre et contrôle) et pas simplement comme une tâche exécutée à la fin d'une phase après que la communication des risques exécutée. Ce processus s'effectue donc dans toute la gamme des activités de communication des risques et porte sur l'estimation des besoins, les prétests, le processus ou mise en œuvre et les résultats. L'évaluation est aussi vue comme un processus de recherche appliquée qui se concentre sur l'amélioration de la prise de décision et sur les applications réelles d'une communication.

Traditionnellement, on utilise les termes *expéditeur*, *communicateur*, *public* et *cible* en communication des risques pour exprimer la distinction entre le communicateur et le public cible d'un message. Ces termes reflètent une interprétation unidirectionnelle simple de la communication des risques. Cependant, la théorie actuelle porte à croire que la communication efficace est bidirectionnelle et permet le dialogue et l'échange permanent entre les communicateurs et les publics traditionnels. Les termes *public* et *cible* ne rendent pas cette approche délibérative. De plus, de nombreuses autres entités (p. ex. les médias, les professionnels de la santé, les réseaux de relations interpersonnelles) peuvent influencer les perceptions et la gestion adéquate des risques. Avec les publics, ces entités sont souvent appelées *intervenants*. Par souci de clarté, le rapport utilise les expressions *expéditeur de l'information* pour décrire les autorités responsables des activités continues de communication des risques, soit les auteurs des messages, *destinataires de l'information* pour décrire les publics qui deviennent des participants actifs du processus de communication et *intervenants* pour qualifier les personnes et les groupes qui façonnent ces relations et le processus de communication. Les destinataires de l'information et les intervenants devraient être vus comme des participants actifs du processus de communication des risques.

1.4 STRUCTURE DU RAPPORT

Le rapport final présente une évaluation approfondie de l'état des connaissances scientifiques sur l'évaluation de l'efficacité de la communication des risques des produits de santé. À ce titre, il a pour principal objectif de guider l'évaluation et la prise de décision au sein des ministères et des organismes gouvernementaux responsables de la communication des risques et qui cherchent à améliorer leur travail. Il peut aussi être utile aux intervenants concernées par la santé et la sécurité publiques, notamment les organismes réglementaires et les autorités sanitaires qui communiquent les risques au public, les industries et

les fabricants qui évaluent l'efficacité de leurs produits de communication, les organismes non gouvernementaux et les associations qui militent au nom des populations, ainsi que les organismes communautaires et les établissements de recherche qui travaillent avec les populations pour atténuer les risques. Le comité d'experts souhaite que ce rapport oriente le dialogue permanent au Canada, à l'étranger et dans de nombreux secteurs sur l'évaluation à grande échelle de la communication des risques pour la santé et des interventions sur les populations.

Le chapitre 2 présente un aperçu des risques et de la communication des risques, en particulier en ce qui a trait à la santé et aux produits de santé. Il définit les caractéristiques d'une communication des risques efficace, décrit l'état évolutif des publications et relève les dimensions d'un changement de paradigme qui influence les objectifs traditionnels de la communication des risques pour la santé.

Le chapitre 3 examine la communication des risques des produits de santé au Canada et dans d'autres pays semblables, en commençant par une présentation des régimes réglementaires et notamment de leurs responsabilités et de leurs pouvoirs en matière de communication des risques des produits de santé. Il fournit également un aperçu des outils de communication couramment utilisés de nos jours et des outils qui ont récemment vu le jour au Canada et ailleurs dans le monde.

Le chapitre 4 analyse l'évaluation de la communication des risques des produits de santé. Il étudie comment les besoins et les motivations particuliers en ce qui concerne l'information et les attributs de communication des risques des produits de santé, dont les objectifs de la communication, peuvent façonner les questions d'évaluation et les méthodes d'évaluation qui en découlent. Il démontre qu'il n'existe pas d'approche unique d'évaluation adaptée à toutes les situations. Au moyen d'exemples choisis, il illustre la façon d'évaluer les risques des produits de santé selon différents objectifs et les défis qu'elle pose.

Le chapitre 5 synthétise les lacunes actuelles en matière de données probantes sur l'évaluation de la communication des risques des produits de santé, résume les principales constatations du comité d'experts et formule des conclusions.

Finalement, le comité résume ces chapitres dans une feuille de route du rapport afin de guider le lecteur tout au long du document (figure 1.1). Il résume également l'examen du contexte de la communication des risques des produits de santé, des outils associés et du rôle de l'évaluation dans l'ensemble du processus de communication.



Figure 1.1

Évaluation de la communication des risques pour les produits de santé — Feuille de route du rapport

Le chapitre 2 (représenté en bleu) décrit le contexte de la communication des risques. Un changement de paradigme façonne la communication contemporaine des risques en misant sur l'apprentissage passé pour relever les défis nouveaux sur le plan de la communication liés à l'établissement de relations solides et significatives. Ce nouveau paradigme recadre également les objectifs de la communication des risques afin d'élargir la portée des résultats potentiels touchant au développement, au rayonnement, à l'utilisation et à l'impact. Dans ce contexte, des outils spécifiques de communication des risques pour les produits de santé sont créés et appliqués afin de se conformer aux obligations réglementaires. Le chapitre 3 (représenté en gris) examine à la fois les outils établis et émergents employés pour communiquer de l'information continue sur les risques pour les produits de santé liés à des incidents ou des erreurs. Le chapitre 4 (représenté en rouge) explore comment ces outils de communication peuvent être évalués pour s'assurer qu'ils atteignent leurs objectifs. Toutefois, l'évaluation est une partie intégrante du processus de communication des risques, et non simplement une tâche effectuée au cours de la phase finale, une fois la communication terminée. Il n'y a pas d'approche universelle à l'évaluation; plutôt, choisir l'approche la plus appropriée dépend de la preuve requise et des ressources disponibles pour répondre à des questions d'évaluation spécifiques. Ces questions découlent de la détermination et de l'intégration des besoins d'information et des motivations, ainsi que des attributs de la communication des risques, y compris le type d'outil de communication des risques, le stade (évaluation des besoins, pré-test, processus/mise en œuvre et résultats) et les objectifs de la communication. Le chapitre 4 examine également comment s'assurer de la solidité de la base d'évaluation — l'engagement institutionnel et des ressources suffisantes.

2

Contexte et aperçu de la communication des risques des produits de santé

- **Définition et compréhension des risques**
- **Définition et connaissance de la communication des risques**
- **Le nouveau paradigme de la communication des risques**
- **Reformulation des objectifs de la communication des risques**
- **Conclusion**

2 Contexte et aperçu de la communication des risques des produits de santé

On ne peut réduire la communication des risques à une simple formule. Il existe un éventail de dangers possible qui posent un risque pour la santé, et ces risques varient en gravité, en certitude, en probabilité et en complexité. La communication de ces problèmes s'effectue dans un environnement complexe composé d'intervenants et sources d'information nombreux, dont la fiabilité et l'importance varient. La communication des risques comprend donc une combinaison de processus complexes, dont l'expertise et la caractérisation scientifiques des risques, l'utilisation des connaissances sur les valeurs, la perception et la gestion des risques des gens et les partenariats et l'échange d'information continus. Dans ce chapitre, le comité d'experts examine les méthodes établies et évolutives de communication des risques. Il se penche aussi sur la façon dont cette évolution crée des défis particuliers pour la communication des risques des produits de santé et façonne en partie les objectifs de communication.

2.1 DÉFINITION ET COMPRÉHENSION DES RISQUES

Principales constatations

- Le risque peut être défini de nombreuses façons, mais il correspond en fin de compte à la probabilité de différents résultats possibles et à la gravité de ces résultats. Il n'est pas toujours quantifiable et comprend toujours un certain degré d'incertitude.
- Le risque évolue avec l'avancement de la connaissance et de la perception du danger et de la sécurité et est influencé par des facteurs sociaux et culturels.
- Les risques posés par les produits de la santé englobent les effets secondaires connus, les erreurs de médication ou de matériel médical, les défauts de produits et l'incertitude de l'information.

Le risque est défini de nombreuses façons, de l'usage courant à l'interprétation d'experts, et peut avoir de nombreuses significations différentes. Selon une définition large, le risque est « la possibilité d'un préjudice, d'un désavantage ou d'une perte physique, sociale ou financière causé par un danger dans un laps de temps donné » [traduction libre] (Rohrmann, 2008). Bien que dans la plupart des situations, le risque signifie des résultats négatifs, dans certains domaines, le terme est utilisé pour décrire des résultats probabilistes qui peuvent être positifs ou négatifs (Rohrmann, 1998; Slovic, 2000; Kahneman, 2011). L'International Risk Governance Council (IRGC) définit le risque comme « une conséquence (généralement indésirable) incertaine d'un événement

ou d'une activité touchant une chose précieuse pour l'humain » [traduction libre], mais il explique également que le risque peut avoir des répercussions positives ou négatives selon les valeurs que les individus ou les groupes leur donnent (IRGC, 2008).

Il peut être difficile de quantifier un risque parce ce que de nombreux effets ne peuvent être facilement mesurés ou décrits quantitativement. Par exemple, certains résultats, comme les effets sur la santé mentale ou sur les liens au sein des familles perturbées, peuvent être observables sans qu'il soit facile de les chiffrer (Rohrman, 2008). Dans certains cas (p. ex. la valeur monétaire de l'environnement), la quantification peut même prêter à controverse et être équivoque (Fischhoff et Kadvany, 2011). La quantification peut aussi être compliquée par l'incertitude, dont celle découlant de l'absence d'information, des différences d'interprétation ou des inconnues intrinsèques (voir le tableau 2.3 et la section 2.2.3).

En raison de la diversité des interprétations et des valeurs, ainsi que des défis que pose la quantification, les risques peuvent être vus comme des éléments dynamiques plutôt que statiques. À mesure qu'on en sait plus sur un danger, une situation précédemment perçue comme sécuritaire peut devenir risquée (p. ex. l'hormonothérapie substitutive pour les femmes ménopausées (Watkins, 2007)) ou encore, l'interprétation de ce qui est sécuritaire peut prendre de multiples formes avec le temps (p. ex. la position de sommeil pour un nourrisson (Gilbert *et al.*, 2005)). Dans certains cas, l'évolution peut amener à prendre conscience de nouveaux risques à atténuer (p. ex. les dangers de la fumée secondaire (U.S. Department of Health and Human Services, 2006)) ou amener à de nouvelles façons de penser le risque (p. ex. voir la santé comme une chose qui dépend non seulement de la génétique et du comportement individuels, mais aussi de facteurs socioéconomiques, démographiques et culturels (Kasperson *et al.*, 1988; Mikkonen et Raphael, 2010)). La perception du risque dépend du contexte, socialement et culturellement médié, et est influencée par les réponses émotionnelles, comme la confiance dans les institutions et les sources d'information.

2.1.1 Risques pour la santé et risque des produits de santé

Les risques pour la santé et les risques des produits de santé sont un sous-ensemble des risques. Santé Canada (2000) définit officiellement le *risque pour la santé* comme la « mesure des torts à la santé humaine qui résultent de l'exposition à un agent dangereux, combinée à la possibilité que les torts surviennent ».

Comme la caractérisation, la gestion et la communication des risques varient grandement avec l'agent, il est important de définir clairement la nature du danger (IRGC, 2005). Le présent rapport insiste sur les risques posés par les produits de santé : médicaments en vente libre et médicaments sur ordonnance; produits biologiques (p. ex. sang, produits sanguins et vaccins); matériel médical et produits composites; et produits de santé naturels (voir la section 1.3.1). S'il note que les risques et les avantages sont souvent communiqués ensemble, le comité d'experts met l'accent sur les possibles résultats négatifs de l'usage de ces produits, plutôt que sur leurs éventuels avantages thérapeutiques. Par exemple, bien que l'efficacité des vaccins et les risques de la non-vaccination soient jugés comme dépassant la portée de cette évaluation, les risques découlant de la réception de vaccins donnés (p. ex. les risques d'une erreur de fabrication) entrent dans son cadre. Même si le rapport ne cible pas expressément les dangers des biens de consommation ou des aliments, il peut donner des indications sur la communication des risques concernant des dangers comparables.

Les risques des produits de santé sont variables, mais on peut les classer globalement en quatre catégories :

- **Effets secondaires connus** : Risques des produits de santé détectés avant que leur commercialisation ait été approuvée (dételés durant le processus d'approbation) ou quand ils sont sur le marché depuis un certain temps, par l'entremise du suivi et de la surveillance post-commercialisation (dételés grâce à la pharmacovigilance).
- **Erreur de médication ou de matériel médical** : Risques découlant de la mauvaise utilisation involontaire d'un produit de santé (p. ex. surdose accidentelle) ou d'interactions entre différents produits de santé (p. ex. entre deux médicaments).
- **Défaillances de produits** : Risques provoqués par une erreur de production ou par un étiquetage incorrect ou incomplet de produits de santé (p. ex. produit de santé naturel contenant des allergènes ne figurant pas dans la liste des ingrédients). Cette catégorie ne comprend pas l'étiquetage incomplet en raison de l'acquisition récente de toutes nouvelles connaissances.
- **Incertitude restante** : Risques dus à l'incertitude (p. ex. effet d'un nouveau médicament sur une population qui n'a pas été incluse durant les essais cliniques, comme les nourrissons).

(Task Force on Risk Management, 1999)

Les catégories de risques énumérées ci-dessus pourraient produire des conséquences négatives connues ou modérées (p. ex. mal de tête ou nausée) ou graves ou inconnues (p. ex. effets indésirables de médicaments [EIM]², comme le risque accru de crise cardiaque pouvant résulter de l'utilisation de certains anti-inflammatoires non stéroïdiens (Santé Canada, 2014b)). En cas de risques à forte probabilité ou d'EIM graves, un médicament peut être retiré du marché. Certains risques peuvent aussi découler de la mauvaise utilisation volontaire d'un produit de santé (p. ex. automédication, surdose ou blessures auto-infligées); cependant, ce sujet dépasse la portée de l'évaluation réalisée par le comité d'experts.

2.2 DÉFINITION ET CONNAISSANCE DE LA COMMUNICATION DES RISQUES

Principales constatations

- Caractériser un risque demande de quantifier et de connaître la probabilité et les dommages potentiels d'un danger et le contexte général et les besoins des populations touchées.
- Comprendre comment les gens prennent des décisions face à un risque et connaître les facteurs socioéconomiques et culturels qui façonnent ces décisions est crucial pour la transmission efficace du message.
- Les partenariats et l'échange continu entre les intervenants permettent à la communication d'évoluer pour répondre aux besoins et aux perceptions.

2.2.1 Définition et objectifs traditionnels de la communication des risques pour la santé

La communication des risques pour la santé est une des responsabilités de plusieurs organismes de réglementation partout dans le monde. Chacun de ces organismes définit la communication des risques pour la santé d'une façon différente, mais chaque définition inclut le concept d'échange d'information pour améliorer ou entretenir la santé (Santé Canada, 2006; FDA, 2009; EMA, 2010; MHRA, 2010; enHealth, 2012). S'il a noté la définition de ces organismes, le comité d'experts a adopté celle de la U.S. NRC, une des plus progressives parce qu'elle tient compte de l'importance d'un dialogue permanent et évolutif entre les intervenants :

2 Santé Canada (2012a) définit un EIM comme une « réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui survient lorsque la drogue est utilisée selon les doses normales ou selon des doses expérimentales, aux fins du diagnostic, du traitement ou de la prévention d'une maladie ou de la modification d'une fonction organique ».

La communication des risques est un processus interactif d'échange d'information et d'opinion entre les individus, les groupes et les institutions. Elle comprend de multiples messages sur nature des risques et d'autres messages, ne portant pas strictement sur les risques, qui expriment des préoccupations, des opinions ou des réactions concernant des messages sur les risques ou des ententes légales ou institutionnelles relatives à la gestion des risques. [traduction libre]

(NRC, 1989)

Satisfaire à toutes les dimensions de cette définition constitue un défi rarement relevé dans la pratique. De nombreux organismes adoptent plutôt une définition plus générale de la communication des risques et élaborent un ensemble d'objectifs discrets pour orienter leurs efforts. Dans le mandat qu'il a confié au CAC, le commanditaire examine ses objectifs de communication des risques sur le plan de la portée, de l'utilité et de l'impact (comme l'énonce le chapitre 1). Le tableau 2.1 présente ces objectifs et des exemples de résultats souhaités ainsi qu'ils ont été exposés au comité (le tableau est réanalysé et étoffé à la section 2.4).

Tableau 2.1

Objectifs de la communication des risques fournis par le commanditaire

Objectif	Définition	Résultat souhaité
Portée	Comment l'information est envoyée et reçue et par qui.	<ul style="list-style-type: none"> • Envoyée/transmise vers les destinataires cibles adéquats. • Reçue par les destinataires cibles. • Rapidement prise en compte.
Utilité	Comment l'information est prise en compte par les destinataires cibles et quelle mesure est prise.	<ul style="list-style-type: none"> • Recherchée par les populations cibles. • Les destinataires cibles peuvent effectuer des choix éclairés d'après les renseignements sur les risques fournis. • Mesure prise selon l'opinion, la perception ou les croyances du destinataire. • Risques minimisés par les mesures, selon des instructions/recommandations particulières.
Impact	Effets de l'information, immédiats et dans le temps.	<ul style="list-style-type: none"> • Changement approprié du comportement observé. • Risque de préjudice grave réduit (minimisé). • Sensibilité aux risques accrue chez les destinataires cibles.

2.2.2 Processus de communication des risques

La communication des risques pour la santé comporte plusieurs étapes, dont l'analyse de la menace, la compréhension de la perception des populations concernées et la diffusion du message de façon adéquate (Fischhoff *et al.*, 2011). Ce processus permet de communiquer un risque en fonction des données probantes et d'une manière qui garantit que les personnes les plus susceptibles d'être touchées par ce risque recevront le message. Cependant, la communication des risques est aussi fondamentalement un processus socialement et politiquement interactif, qui informe des individus de dangers et dans lequel on s'attend à ce que ces individus utilisent les renseignements pour prendre des mesures personnelles visant à atténuer le risque. La communication des risques nécessite la détermination des faits et des renseignements les plus importants sur un risque, souvent extraits de gros volumes de données techniques par des experts des champs liés à la santé (Fischhoff et Kadvan, 2011). Elle englobe également des spécialistes de la communication, qui transmettent l'information d'une manière compréhensible par diverses populations aux expériences de vie et aux valeurs extrêmement variées. Par conséquent, bien que la communication des risques puisse être vue comme un simple transfert unidirectionnel d'information d'une organisation (p. ex. un organisme gouvernemental ou une société pharmaceutique) vers une personne, elle est en réalité un processus plus complexe de relations continues qui mettent en jeu des intervenants et des interactions multiples à divers niveaux (c.-à-d. un transfert d'information multidirectionnel et sur plusieurs niveaux). La nature continue et dynamique de la communication des risques et l'importance des expériences de vie et des valeurs sont intégrées dans le cadre de gouvernance des risques de l'IRGC qui, tout en déterminant que cette gouvernance comporte plusieurs étapes, note que la communication des risques est essentielle à chacune d'elles (IRGC, 2008).

Si cette vision élargie de la communication des risques est à présent largement acceptée, cela n'a pas toujours été le cas. La façon dont les organismes de réglementation perçoivent et abordent cette communication a radicalement changé avec le temps. Le tableau 2.2 synthétise l'apprentissage tiré de trois phases clés de cette évolution.

Tableau 2.2

Phases de la communication et de la gestion des risques

Synthèse	Phases du développement de la gestion des risques de Fischhoff (1995)	Phases de la communication des risques de Leiss (1996) (résumées par Boudier (2011))	Phases de l'évaluation de la communication des risques de Krimsky (2007)
<p>Phase 1 : Établir une analyse précise de la science et des données pour informer.</p> <p>Apprentissage clé : Nécessité de déterminer convenablement la science à communiquer.</p>	<p>Tout ce que nous avons à faire est de leur donner les chiffres exacts.</p> <p>Tout ce que nous avons à faire est de leur donner les chiffres.</p> <p>Tout ce que nous avons à faire est d'expliquer la signification des chiffres.</p>	<p>La première phase se concentrait sur la nécessité de transmettre la pensée probabiliste au grand public et d'informer les publics profanes.</p>	<p>La communication s'effectue du haut vers le bas, selon un processus linéaire, pour répondre à la réaction potentiellement irrationnelle ou irréaliste du public à un risque.</p>
<p>Phase 2 : Se concentrer sur la persuasion et sur un message paternaliste.</p> <p>Apprentissage clé : Nécessité d'être clair et de répondre aux besoins et à la perception des intervenants concernés.</p>	<p>Tout ce que nous avons à faire est de leur montrer qu'ils ont accepté un risque similaire dans le passé.</p> <p>Tout ce que nous avons à faire est leur montrer que c'est une bonne affaire pour eux.</p> <p>Tout ce que nous avons à faire est de bien les traiter.</p>	<p>La deuxième phase se concentrait sur la persuasion des publics et la gestion des relations publiques pour convaincre les gens qu'une partie de leur comportement n'est pas adéquat.</p>	<p>La communication sur un risque mettait l'accent sur l'incertitude scientifique et les aspects culturels et subjectifs du risque.</p>
<p>Phase 3 : Passer de la persuasion au partenariat.</p> <p>Apprentissage clé : Le risque est un construit social et donc, un partenariat et un échange interactif continus sont nécessaires.</p>	<p>Tout ce que nous avons à faire est d'en faire des partenaires.</p> <p>Tout ce qui précède.</p>	<p>« Dans la troisième phase, le but était de concevoir un processus de communication bidirectionnelle dans lequel les scientifiques, les gestionnaires des risques et les divers profanes s'engagent dans un processus d'apprentissage social.</p>	<p>Les estimations et la perception des risques du point de vue constructiviste social postmoderniste comportent un biais scientifique et des dangers socialement construits.</p>

La communication des risques contemporaine est influencée par l'héritage de ces trois phases et comprend généralement les opérations suivantes :

- **Caractérisation et gestion des risques :** Recourir à une analyse scientifique et des données précises pour établir les stratégies d'évaluation et de gestion des risques, notamment déterminer les renseignements scientifiques et l'incertitude devant être communiqués et connaître le contexte d'ensemble et les besoins de la population propres à une communication des risques donnée.
- **Conception des messages :** Appliquer les connaissances multidisciplinaires sur la façon dont les gens interprètent et traitent les renseignements sur les risques et y répondent, et sur la façon dont les facteurs socioculturels façonnent ces activités, pour concevoir des messages qui seront compris et seront utiles.
- **Partenariats et échange continus :** Admettre l'influence et l'importance des facteurs sociétaux pour se concentrer sur la communication des messages d'une façon respectant le dialogue, l'échange et l'établissement de relations.

Ces activités conduisent en fin de compte à l'élaboration de produits de communication particuliers dont la portée, l'utilisation et l'impact doivent être évalués. Cependant, l'évaluation est plus qu'une tâche exécutée à la fin d'une phase, une fois la communication des risques exécutée. Pour s'assurer que les communications réalisent leurs objectifs, se rendent aux gens et évitent les effets indésirables ou nocifs, il est nécessaire d'effectuer une évaluation tout au long du processus de communication des risques, dès la planification et la conception. L'évaluation de la communication des risques des produits de santé est étudiée en détail aux chapitres 3 et 4.

2.2.3 Caractérisation et gestion des risques

Déterminer ce qui est connu et ce qui ne l'est pas au sujet d'un risque donné est la première étape de la gestion et de la communication des risques. La caractérisation des risques synthétise les connaissances dans deux domaines : (i) la quantification et la connaissance de la probabilité d'un risque et le potentiel (et l'ampleur) du dommage; et (ii) la compréhension du contexte d'ensemble et des besoins des intervenants à divers niveaux.

Établir la probabilité d'un danger et ses résultats peut sembler simple, mais la nature multiple du risque et l'incertitude en ce qui concerne les données peuvent rendre l'opération délicate. La U.S. NRC affirme que la quantification et la compréhension des effets indésirables potentiels sur la santé comprennent quatre étapes principales :

- **Détermination du danger :** Évaluation de la nature et de la solidité des données probantes sur la relation causale entre le danger et les conséquences nuisibles sur la santé.

- **Évaluation de la relation dose-réponse** : Évaluation de l'incidence d'un effet indésirable, de l'intensité de l'exposition et des divers facteurs susceptibles d'influer sur la réponse.
- **Évaluation de l'exposition** : Évaluation de l'intensité, de la fréquence et de la durée des expositions et de l'incertitude possibles.
- **Caractérisation des risques** : Estimation de l'incidence d'événements indésirables dans une population donnée, en combinant les évaluations de la relation dose-réponse et de l'exposition décrites ci-dessus.

(NRC, 1983)

De même, dans son étude des risques des produits de santé, Boudier (2011) propose cinq dimensions clés à partir desquelles évaluer quand caractériser les risques et les avantages dans une situation particulière :

- **Gravité** : Degré de menace pour la santé humaine, quels que soient les facteurs d'exposition (p. ex. la quantité ingérée). Question essentielle : est-ce que cela produira des conséquences négatives (p. ex. le décès)?
- **Incertitude** : Ce qu'on sait et ce qu'on ne sait pas. Question essentielle : quels sont l'état et la qualité des données probantes et que nous apprennent-elles réellement?
- **Complexité** : Défis associés au fait de composer avec plusieurs causes et étendues de conséquences possibles. Question essentielle : une réponse coordonnée est-elle nécessaire et à quels facteurs doit-on s'attaquer outre le danger lui-même?
- **Ambiguïté** : Variabilité des explications provenant d'un ensemble de données fixe. Question essentielle : qu'indiquent réellement les données probantes (p. ex. la hausse des conséquences signalée découle-t-elle d'un contrôle et d'une sensibilité accrue ou d'une véritable augmentation de l'incidence)?
- **Confiance** : Degré d'incertitude quant à l'efficacité. Question essentielle : le produit de santé a-t-il réellement les effets prétendus et vaut-il le risque?

(Boudier, 2011)

Dans l'idéal, de telles dimensions permettent de déterminer l'ampleur et la probabilité d'un risque et de l'incertitude qui l'accompagne; cependant, tout dépend de la quantité et de la qualité des données probantes disponibles (Paté-Cornell et Cox, 2014). Il n'y a donc pas d'approche unique de la quantification d'un risque. La méthode la plus efficace dépend de l'information accessible et du degré et du type d'incertitude dans les données.

En général, l'incertitude résulte des quatre situations répertoriées au tableau 2.3.

Tableau 2.3

Description des types d'incertitudes relatives aux risques

Nom et définition	Effet des nouveaux renseignements	Méthodes d'analyse	Exemple
Variabilité (incertitude aléatoire) : Concerne les risques intrinsèquement complexes qui peuvent « se comporter ou être appréciés de différentes façons ».	Non modifiée par des renseignements nouveaux ou supplémentaires.	Les méthodes classiques d'analyse des données médicales (statistiques fréquentistes) sont les plus pertinentes et offrent une mesure objective de la robustesse des données probantes et de la probabilité d'obtenir un résultat donné*.	Un médicament est efficace pour soulager les symptômes chez 50 % des patients (peu importe l'âge, le sexe, etc.).
Connaissances limitées (incertitude épistémique) : Concernent les situations où on a peu ou pas de renseignements (c.-à-d. qu'il y a une incertitude scientifique) sur un risque particulier.	Décroissent à mesure de que nouveaux renseignements et de nouvelles données sont recueillis.	Les techniques bayésiennes** sont souvent plus pertinentes, car elles permettent d'intégrer tous les renseignements connus, même ceux provenant d'expériences différentes, à mesure qu'ils deviennent accessibles.	Si une certaine population n'est pas incluse dans les essais cliniques d'un médicament particulier, la surveillance continue après la diffusion à grande échelle du médicament peut révéler des renseignements sur cette population.
Ambiguïté interprétative : Concerne les situations où les connaissances sur un risque permettent différentes interprétations de sa gravité ou de sa probabilité.	De nouveaux renseignements peuvent réduire l'ambiguïté en appuyant une interprétation particulière (ou plusieurs).	Dépendent de l'ampleur des connaissances et de la variabilité.	Deux experts en arrivent à des conclusions différentes sur la probabilité d'un risque (p. ex. un effet indésirable donné), même s'ils sont partis des mêmes données probantes.
Ambiguïté socioculturelle ou normative : Concerne les situations dans lesquelles les croyances quant aux risques tolérables ou acceptables sont variables.			L'acceptabilité du dépistage génétique prénatal ou de l'amniocentèse varie selon les parents et les professionnels de la santé.

Source : (Paté-Cornell, 1996; Goodman, 1999; Van Asselt et Rotmans, 2002; Walker, 2003; IRGC, 2008; Klinke et Renn, 2012; Markon *et al.*, 2013; Gregory et Dieckmann, 2014)

- * La probabilité s'appuie sur des observations indépendantes et distribuées de manière identique, et les renseignements de base sont combinés avec les conclusions des tests d'hypothèse pour interpréter les résultats.
- ** Les méthodes bayésiennes définissent la probabilité comme le degré de croyance que peuvent soutenir les données, les modèles et les avis d'experts, ce qui permet de combiner différents types de renseignements pour produire une nouvelle distribution des probabilités.

L'obtention des chiffres exacts peut donc être un processus compliqué. Quand les données sont moins probantes, il est plus important de comprendre le contexte d'ensemble et les besoins, les interprétations et les perspectives des diverses intervenants (Krewski *et al.*, 2007). Dans ces situations, il est aussi important que la caractérisation des risques soit un processus interactif qui demande la participation des parties intéressées et touchées et qui inclut leur rétroaction au besoin. De plus, si la caractérisation des risques demande de prendre en compte une grande diversité de résultats et de conséquences, dans la pratique, l'ampleur de l'effort que demande la caractérisation d'un risque est propre à la situation (NRC, 1996).

Une fois un risque caractérisé, l'information peut servir à déterminer les activités visant à le gérer. Il existe plusieurs définitions de la *gestion des risques*, et le comité d'experts a décidé d'adapter la définition élaborée par le NRC (1983) en l'étendant au-delà de la prise de décision réglementaire :

Le processus dans lequel des individus, des familles ou d'autres groupes pèsent les solutions et choisissent la mesure la plus appropriée, intègrent les résultats de l'évaluation des risques avec de multiples formes de données probantes et de préoccupations sociales, économiques et politiques pour parvenir à une décision. [traduction libre]

Cette définition renferme l'idée que la politique de gestion des risques inclut un jugement (propre à chaque cas) au sujet de la perception que le public a des risques et des avantages et des coûts des stratégies d'atténuation. La gestion des risques peut être liée au danger lui-même ou à ses conséquences; selon le risque (y compris l'éventuelle incertitude associée), le processus diffère (Rohrman, 2008; Klink et Renn, 2012). Pour être efficace, la gestion des risques doit être adaptée à la nature des risques en question. Une méthode d'adaptation est décrite dans le cadre de gouvernance des risques de l'IRGC (2005), qui utilise différentes classifications des risques pour guider la gestion (tableau 2.4).

Tableau 2.4

Liens entre les stratégies de gestion des risques et les caractéristiques des connaissances

Caractéristiques des connaissances	Stratégies de gestion	Exemple
Risques simples (ou linéaires)	Stratégies axée sur la routine (p. ex. introduction d'une loi ou d'un règlement).	Risques pour la santé connus (p. ex. effets secondaires connus d'un médicament sur ordonnance donné).
Risques causés par la complexité	Stratégies efficaces élaborées grâce à l'accès aux meilleures données probantes scientifiques disponibles et à leur prise en compte.	Risque de charges critiques (p. ex. contaminants aux engrais) dans l'écosystème.
Risques causés par l'incertitude.	Stratégies ciblant la résilience et fondées sur la précaution, avec la capacité de faire face aux surprises et d'inverser les décisions critiques.	Effets sur la santé des polluants au-dessous du seuil de signification statistique (p. ex. sous la limite de détection).
Risque causés par l'ambiguïté.	Stratégies basées sur le dialogue pour permettre une connaissance réciproque des points de vue opposés, dans le but de finir par les concilier.	Ambiguïté interprétative : rayonnement à faible dose. Ambiguïté normative : génétique prénatal.

Résumé et adapté d'IRGC (2005, 2007)

2.2.4 Conception du message

Savoir comment les individus interprètent et traitent les risques et les renseignements sur les risques et y répondent est important pour concevoir un message approprié et qui sera compris et accepté. La recherche sur la perception individuelle des risques se penche sur la façon dont les processus psychologiques et autres filtrent et modifient les renseignements techniques sur les risques, amplifiant ou atténuant la réponse du public face à ces risques (Slovic, 1987, 2000). Les chercheurs ont découvert qu'un ensemble de caractéristiques clés des risques influent sur la perception que le public a de l'acceptabilité d'un risque : le caractère volontaire, la contrôlabilité, l'équité, le délai avant les effets et la crainte (décrits au tableau 2.5). Comme ces caractéristiques sont corrélées les unes avec les autres de diverses façons, Slovic (1987) les simplifie en les répartissant en deux groupes généraux : *le risque craint*, qui regroupe « l'absence perçue de contrôle, la crainte, le potentiel de produire une catastrophe ou d'avoir des conséquences fatales et la répartition inéquitable des risques et des avantages » et *le risque inconnu*, qui regroupe « les risques jugés comme ne pouvant pas être observés, inconnus, nouveaux ou dont la manifestation

du préjudice est retardée »³ [traduction libre]. À ces concepts, il faut ajouter les biais cognitifs, comme l'aversion aux pertes, qui influent sur la façon dont les gens voient les renseignements sur la probabilité de concrétisation d'un risque (tableau 2.5) (Tversky et Kahneman, 1979, 1992; Fox et Poldrack, 2008; Kahneman, 2011). La recherche porte aussi à croire que les individus font appel aux *heuristiques* — facteurs ou règles générales favorisant la décision rapide — pour traiter, filtrer et modifier l'information sur les risques (Tversky et Kahneman, 1979, 1981; Kahneman et Tversky, 2000; Kahneman, 2011). Ils simplifient donc ces renseignements et prennent souvent des décisions rapides dans des situations où un risque est présent (Kahneman et Tversky, 2000; Kahneman, 2011). Quatre heuristiques importantes sont présentées au tableau 2.5 : la représentativité, la disponibilité, l'ancrage et l'affect.

De nombreuses caractéristiques démographiques et sociales peuvent influencer la perception qu'une personne a d'un risque, dont l'âge, le sexe, l'ethnicité, les revenus et le niveau d'études (Slovic, 2000; Morgan *et al.*, 2002; Bennett *et al.*, 2011). Les facteurs socioéconomiques et culturels jouent donc un rôle important dans le modelage de la perception du risque. Les *populations vulnérables*, ces groupes que l'information sur les risques ne peut pas rejoindre rapidement pour des raisons culturelles ou socioéconomiques, sont confrontés à « un potentiel de perte accru dans une situation dangereuse » [traduction libre] (Vaughan et Tinker, 2009). Comme Fothergill et Peek (2004) l'avancent, en plus de faire face à des risques plus grands, les populations à faibles revenus ont une plus forte perception des risques parce qu'elles ont généralement moins de contrôle sur leur vie et ont tendance à normaliser l'exposition quotidienne aux dangers. De nombreux groupes ne peuvent pas être rejoints efficacement au moyen des messages de risque généraux pour des raisons linguistiques ou socioéconomiques, ou encore à cause d'expériences culturelle qui peuvent les amener à se méfier des autorités sanitaires et gouvernementales. Pour cette raison, les communicateurs des risques doivent pouvoir déterminer pour quels segments de la population une communication spécialisée est requise et évaluer si l'information sur les risques qu'ils fournissent est comprise par les groupes vulnérables.

3 Ces termes peuvent être interprétés différemment dans le cas de produits de santé (p. ex. un effet indésirable connu pour survenir après un délai sera un risque connu pour les évaluateurs de l'innocuité des médicaments — pas un risque inconnu).

Comment l'affirment Kasperson *et al.* (1988), « l'étude d'un risque est à la fois une activité scientifique et l'expression de la culture » [traduction libre]. En fait, le rôle de la culture dans le façonnement de la perception des risques est un domaine de recherche actif depuis plusieurs décennies (Kahan, 2012). La communication des risques réussie dépend de la connaissance des différences de pratiques culturelles et de croyances. Dans certains contextes, l'omniprésence des médias joue un rôle considérable dans la construction de la réponse du public aux événements à risque, notamment son évaluation de la performance des organismes de réglementation de la santé ou des autres organismes gouvernementaux en ce qui concerne la gestion de l'exposition aux risques. Dans d'autres contextes, les aînés de la communauté, les groupes de pairs ou les croyances religieuses ou spirituelles peuvent jouer un rôle plus important dans le modelage de la perception des risques. Comme l'avance Abraham (2009), « différentes cultures attribuent différentes significations à la maladie* et les explications biomédicales de la maladie ne sont pas universellement acceptées » [traduction libre]. Or, dans une culture donnée, il peut aussi exister une variabilité que les communicateurs des risques doivent connaître. Au Canada, cette réalité implique la nécessité de tenir compte de la dynamique multiculturelle des populations urbaines diversifiées et des différences dans la perception des risques et dans le comportement en matière de santé entre les Autochtones et les Non-Autochtones (ONSA, 2007; Vukic *et al.*, 2011). La recherche a mené à cerner plusieurs processus (décrits au tableau 2.5) dans lesquels interagissent les points de vue et les perceptions des risques du milieu culturel, comme la pensée visant la protection de l'identité (Finucane *et al.*, 2000; Slovic, 2000; Kahan *et al.*, 2010a), l'assimilation teintée par la culture (Kahan, 2012) et l'amplification sociale des risques (Kasperson *et al.*, 1988).

* NDT : L'anglais utilise trois termes — « illness », « sickness » et « disease » — pour différencier le plan sur lequel la maladie est considérée : biologique, individuel ou social. Cette distinction n'existe toutefois pas en français.

Tableau 2.5

Caractéristiques des risques, heuristiques mentales et facteurs socioculturels influant sur la perception d'un risque

Caractéristiques du risque	Description	Exemple
Caractère volontaire	Les risques imposés sont moins acceptables que les risques volontaires (c.-à-d. les risques sont amplifiés s'ils sont imposés et atténués s'ils sont volontaires). Les individus acceptent des risques volontaires bien plus importants.	La prise de produits de santé naturels est perçue comme volontaire, alors que la prise de médicaments sur ordonnance est vue comme étant imposée. Cela conduit les gens à penser que les produits de santé présentent moins de risques.
Contrôlabilité	Les risques que les gens ne peuvent pas contrôler sont moins acceptables que les risques perçus comme contrôlables par les individus. Le contrôle perçu n'est pas nécessairement identique au contrôle réel. Les gens surestiment souvent leur capacité à contrôler une situation ou un risque (c.-à-d. ils font preuve d'une confiance excessive).	Les maladies chroniques, comme le diabète de type II ou les cardiopathies, sont perçues comme moins risquées ou moins génératrices de peur parce qu'elles sont souvent rattachées à des choix de vie, qu'un individu peut contrôler, par opposition avec l'exposition à une flambée d'un virus grave, qui est vue comme moins contrôlable.
Équité	La répartition de l'impact d'un risque est perçue comme plus importante que l'impact global lui-même. Les risques vus comme inéquitabement répartis sont moins acceptables que les risques considérés comme équitabement répartis.	Les flambées de grippe dans la communauté sont perçues comme étant équitabement réparties au sein de la population, alors que les infections nosocomiales sont vues comme étant inéquitabement réparties dans des cas particuliers et sont donc moins acceptables.
Délai avant les effets	La période entre un événement ou un comportement à risque initial et le moment où l'impact se fait sentir influe sur le degré de risque perçu. Généralement, les risques dont l'impact est éloigné sont perçus comme plus faibles, quelle que soit la gravité de leurs conséquences.	Un long délai sépare les mauvaises habitudes alimentaires et la survenue d'une cardiopathie, alors que le délai entre l'exposition à un virus et l'apparition des symptômes est, lui, court.
Crainte	Les risques qui causent la peur ou une grande appréhension sont perçus comme moins acceptables que ceux qui n'en causent pas.	Les risques de contracter le virus Ebola provoquent la crainte, contrairement aux risques de cardiopathie.
Biais cognitif	Description	Exemple
Aversion aux pertes	Les individus ont tendance à fortement préférer éviter les pertes que réaliser des gains.	Un individu peut craindre les conséquences négatives de la prise d'un médicament plutôt que rechercher ses avantages possible, même si ces derniers sont plus grands.

Heuristique individuelle	Description	Exemple
Représentativité	Conduit les individus à évaluer la probabilité d'un événement à risque selon sa similitude avec un stéréotype ou une autre structure de connaissance existante. Peut mener à des biais parce que le fait qu'une chose est plus représentative ne la rend pas plus probable.	Individus utilisant un stéréotype de la <i>femme type atteint du cancer du sein</i> quand ils évaluent leur risque d'en être aussi atteints.
Disponibilité	Conduit des individus à évaluer la probabilité d'un événement à risque en fonction de leur capacité de se remémorer des occurrences similaires.	Personne sous-estimant les risques du dépistage génétique du cancer parce qu'elle ne peut pas se rappeler les risques du dépistage.
Ancrage	Conduit des individus à estimer les probabilités en commençant par un premier élément d'information pouvant ne pas être relié au risque.	Les femmes qui surestiment leur risque de souffrir d'un cancer du sein avant la consultation génétique peuvent continuer à le surestimer grandement après la consultation.
Affect	Conduit des individus à estimer les risques d'après leur impression subjective du caractère bon ou mauvais de la situation.	Une personne surestimant ses risques de cancer parce qu'elle a eu une expérience de la maladie par l'intermédiaire d'amis ou de membres de sa famille.
Facteur socioculturel	Description	Exemple
Cognition visant à protéger l'identité culturelle	Les gens ont tendance à harmoniser leurs points de vue avec ceux des personnes avec lesquelles ils partagent des caractéristiques culturelles importantes.	Tendance des hommes blancs à voir les risques environnementaux comme moins graves que ne le font les femmes et les minorités.
Assimilation teintée par la culture	Conduit des individus à adopter les arguments qui renforcent leurs opinions culturelles tout en rejetant ceux qui ne les renforcent pas, ce qui mène à la polarisation de groupes, même s'ils sont exposés aux mêmes renseignements.	Tendance pour les personnes qui ont une vision égalitaire et communautaire du monde de moins craindre les risques posés par le vaccin contre le papillomavirus que les personnes qui perçoivent le monde de façon hiérarchique et individualiste.

suite à la page suivante

Facteur socioculturel	Description	Exemple
Amplification sociale des risques	Un événement réel original crée un signal dont l'amplitude (c.-à-d. la menace perçue) change à mesure qu'il se déplace dans une société donnée. Chaque personne qui reçoit le signal de risque s'engage aussi dans un processus d'amplification ou d'atténuation et a donc un effet sur ce signal. Initialement, l'amplification sociale des risques englobe seulement les personnes qui sont directement touchées par un risque (ou le premier groupe à apprendre son existence). Mais avec le temps, l'impact s'étend aux autres groupes.	L'ampleur de la crainte du virus Ebola s'est accrue à la suite des discussions dans les médias, les réseaux sociaux et les réseaux personnels de pairs. Parmi les autres groupes ayant un impact sur le signal de risque du virus, citons les entités de gouvernance nationale et internationale.

Source : (Tversky et Kahneman, 1979, 1981; Kasperson *et al.*, 1988; Cull *et al.*, 1999; Finucane *et al.*, 2000; Kahneman et Tversky, 2000; Slovic, 2000; Gerend *et al.*, 2004; Peters *et al.*, 2006; Kahan *et al.*, 2010a, 2010b; Kahneman, 2011; Kahan, 2012; Roeser *et al.*, 2012)

S'il existe des données extrêmement probantes sur les facteurs de perception des risques décrits, elles peuvent ne pas s'appliquer à tous les cas. De plus, la recherche sur la prise de décision individuelle ne porte pas spécialement sur les risques reliés aux produits de santé. Par conséquent, il est nécessaire d'entreprendre une recherche ciblée sur ces relations pour ces risques afin de mieux comprendre la façon dont elles influencent la communication. Pour un examen plus approfondi de ces champs de recherche, le lecteur est invité à consulter des sources plus exhaustives, comme Kahneman et Tversky (2000), Slovic (2000), Kahneman (2011), Kahan (2012) ou Roeser *et al.* (2012).

Pratiques de communication des risques appuyées par la recherche scientifique

La recherche sur la façon dont les gens interprètent la communication des risques pour la santé et y réagissent pourrait servir à guider la conception des messages et à s'assurer que les gens comprennent et utilisent l'information. Par exemple, la recherche a montré que les chiffres sont plus efficaces que les mots pour transmettre des renseignements probabilistes — probabilité et incertitude — sur la santé aux patients (Marteau *et al.*, 2000; Man-Son-Hing *et al.*, 2002; Trevena *et al.*, 2004; West *et al.*, 2013). De plus, les renseignements chiffrés (par opposition aux mots) sur les événements indésirables augmentent la compréhension des risques quel que soit le niveau de numératie (c.-à-d. que les personnes ayant un bas niveau en bénéficient autant que celles dont le niveau est plus élevé) (Peters *et al.*, 2013). La recherche révèle également que la présentation des probabilités devrait être complétée par des illustrations, quand

c'est possible, et que les nombreux types d'illustrations existants comportent des avantages et des inconvénients (Lipkus, 2007; Fagerlin et Peters, 2011; Mt-Isa *et al.*, 2013a, 2013b).

La réponse émotionnelle à une communication est aussi une dimension importante de la compréhension de la manière dont un individu réagit à des recommandations. Les émotions (ou affects) peuvent être induites intégralement ou incidemment. L'affect *intégral* décrit les sentiments qui résultent d'une partie explicite de la communication, alors que l'affect *incident* correspond aux sentiments qui ne sont qu'indirectement induits par la communication ou qui en sont indépendants (Lerner et Keltner, 2000; Visschers *et al.*, 2012). Les émotions incidentes dépendent du contexte unique de l'individu et peuvent être issues de l'amplification sociale (p. ex. des médias) ou des expériences passées (p. ex. des hospitalisations précédentes) (Lerner et Keltner, 2000). Alors que l'expéditeur a plus de contrôle sur l'affect intégral, l'affect incident négatif exige une considération et une planification attentives pour être atténué quand c'est possible (Visschers *et al.*, 2012).

Le recours à la peur dans les activités de communication correspond à ce principe. Bien que cette tactique ne soit pas appropriée à la communication des risques en général, une méta-analyse démontre qu'il peut être efficace de faire appel à la peur dans les campagnes de santé publique quand le message décrit une *menace importante et pertinente*, quand les destinataires ont le sentiment que le conseil sera efficace pour prévenir la menace et quand les destinataires croient qu'ils peuvent réussir à mettre le conseil à exécution. Les appels à la peur doivent cependant être utilisés prudemment, car ils peuvent avoir l'effet inverse si ces conditions ne sont pas remplies (Witte et Allen, 2000).

Ces exemples ne constituent qu'un petit échantillon des recherches pertinentes ayant produit des renseignements utiles sur la façon dont les individus interprètent l'information sur un risque ou y répondent. Par exemple, des chercheurs ont résumé un examen exhaustif des données à l'appui des aides à la prise de décision destinées aux patients (un type d'outil de communication des risques) en soins cliniques et élaboré un ensemble de normes d'appréciation de la communication (Volk *et al.*, 2013). En ce qui concerne les organismes gouvernementaux et les organismes de réglementation de la santé, plusieurs publications proposent des lignes directrices qui s'appuient sur la recherche sur la communication des risques pour la santé (Fischhoff *et al.*, 2011; Mt-Isa *et al.*, 2013a, 2013b). Le comité d'experts a notamment relevé *Communicating Risks and Benefits: An Evidence-Based User's Guide*, une publication destinée à la U.S. Food and Drug Administration (FDA), qui fournit l'examen le plus complet des pratiques de communication éclairées par les données probantes à l'intention des organismes de réglementation de la santé (résumé au tableau 2.6).

Tableau 2.6

Pratiques de communication des risques appuyées par les données scientifiques

Catégorie	Pratiques de communication éclairées par les données probantes
Définition des résultats	Utiliser des définitions normalisées pour les risques ayant plusieurs résultats.
	Utiliser des définitions normalisées pour les risques ayant plusieurs caractéristiques.
	Utiliser des définitions normalisées pour les résultats qui se produisent dans le temps.
Renseignements quantitatifs	Fournir des probabilités chiffrées des risques et des avantages.
	Indiquer des risques absolus, pas seulement des risques relatifs.
	Garder les dénominateurs constants pour les comparaisons.
	Garder les bases de temps constantes.
	Utiliser des pictogrammes et d'autres aides visuelles dans la mesure du possible.
	Faire une différence claire entre les risques de base et les risques et les avantages des traitements.
	Réduire le plus possible le volume d'information présenté.
	Fournir à la fois des cadres positifs et négatifs.
	Faire attention lorsque l'on utilise des étiquettes et des symboles interprétatifs pour transmettre la signification d'un renseignement important.
Tester les communications avant de les utiliser.	
Renseignements qualitatifs	Cerner les principaux facteurs déterminant les risques et les avantages d'une option ainsi que les relations qui les unissent.
	Caractériser les croyances existantes en termes comparables avec le modèle formel.
	Concevoir, tester et reconcevoir les communications, combler les différences critiques entre ce que les gens savent et ce qu'ils doivent savoir.
Littératie sanitaire (p. ex. étiquetage des traitements)	Organiser les éléments pour qu'ils reflètent la façon dont les gens traitent les instructions.
	Mettre l'accent sur les renseignements critiques.
	Simplifier le langage.
	Donner des périodes explicites.
	Inclure le but de l'utilisation.
	Limiter les renseignements annexes.
	Tenir compte des compétences linguistiques.
	Sélectionner la police appropriée.
Améliorer la lisibilité.	

suite à la page suivante

Catégorie	Pratiques de communication éclairées par les données probantes
Affect et émotion	Fournir des renseignements sur les risques et sur les avantages de prendre des mesures.
	Envisager de présenter les risques et les avantages de ne pas prendre de mesure.
	Rendre facile d'accès la signification affective des renseignements importants.
	Quand on prévoit des émotions fortes (et possiblement des décisions préjudiciables), fournir des méthodes permettant de prendre le temps de réfléchir afin de réduire l'apport affectif.
	Combattre le feu par le feu (quand une communication persuasive est nécessaire).
	Tenir compte des effets de la publicité, du nom des marques et des autres efforts promotionnels sur la perception des risques et des avantages des produits.

Source : (Downs et Fischhoff, 2011; Fagerlin et Peters, 2011; Fischhoff, 2011; Peters, 2011; Wolf, 2011)

2.2.5 Partenariat et échange continus

Étant donné l'importance des facteurs contextuels et des besoins des populations et des intervenants divers, la communication des risques est passée d'un modèle de diffusion unidirectionnelle (de l'expert au public) de l'information à un échange multiniveau et multidirectionnel entre toutes les populations et tous les groupes d'intervenants concernés (Leiss, 1996). Cette nouvelle pratique de communication ne se limite pas à simplement surveiller ce que des groupes particuliers disent, dans le but de modifier leur comportement. Elle se concentre plutôt sur la compréhension et l'appréciation des préoccupations des personnes concernées pour établir un dialogue constructif dans lequel toutes les parties apprennent de l'expérience et demeurent prêtes à ajuster leur position en conséquence.

Élément important, la nature de la situation risquée dicte le niveau de dialogue avec les différents destinataires de l'information et intervenants. Par exemple, si les communications sont souvent améliorées par la coordination avec les intervenants industriels, il peut y avoir des cas concernant des produits de santé où il est plus adéquat pour l'organisme de réglementation de diffuser des communications indépendamment et sans consulter ces groupes. Si la mobilisation des intervenants et l'échange multidirectionnel sont importants, des communications de commandement et contrôle unidirectionnelles sont encore parfois utiles. Par exemple, dans des situations d'urgence, où le risque de dommage est grand ou peut se matérialiser de façon imminente, on peut ne pas avoir le temps pour une consultation longue et détaillée avec tous les groupes pertinents. Toutefois, ces situations sont souvent prévisibles et il est

possible d'adapter les communications au contexte grâce à des essais préalables avec des experts qui connaissent les populations, mais qui ne participent pas à la conception du message (Fischhoff, 2005).

La nécessité de communications de commandement et contrôle dans certains cas illustre l'importance du dialogue continu entre les expéditeurs et les destinataires de l'information et les autres intervenants, afin d'établir des bases sur lesquelles les communications puissent s'appuyer. La concertation permanente est nécessaire pour découvrir ce que les différents groupes savent déjà d'un risque et où se trouvent les lacunes et les besoins en information. Les communicateurs doivent aussi comprendre les préoccupations des groupes particulièrement touchés. En effet, comme les gens cherchent activement à connaître (ou à éviter de connaître) l'information sur les risques et évaluent un risque donné selon des critères qui leur sont propres (Alaszewski, 2005), il est nécessaire de reconnaître et de comprendre le contexte social, les besoins et les facteurs culturels d'un groupe donné (Frewer, 2004). La communication multidirectionnelle comprend la diffusion de renseignements pertinents à la prise de décision et compréhensibles et l'intégration de rétroactions utiles dans les politiques et la planification. L'échange requiert que les destinataires de l'information soient respectés et considérés comme des partenaires légitimes dont l'apport est entendu et valorisé (Covello, 2010). L'engagement à l'égard de l'écoute active dans le but de traiter de manière ouverte les préoccupations est essentiel à un dialogue constructif et continu.

Il y a plusieurs avantages à veiller à ce que le dialogue s'amorce rapidement, soit permanent et ne s'achève pas une fois que le message sur un risque particulier a été diffusé. Toute communication peut entraîner une évolution du risque à mesure que les besoins changent ou que la perception varie. Le dialogue continu est nécessaire pour surveiller l'évolution du contexte et y réagir (Veil *et al.*, 2008). La communication continue peut faire en sorte que tous les intervenants se sentent écoutés, à condition qu'elle s'effectue de bonne foi. Cela implique de répondre aux inquiétudes et aux commentaires et de clarifier les mesures qui s'ensuivront. Ce type d'engagement à divers niveaux peut aider à établir la confiance, à favoriser la crédibilité et à développer une compréhension commune avec le temps, laquelle constitue la base des futures communications des risques et problèmes de santé. Le fait d'avoir établi de bonnes relations avec une variété de groupes est particulièrement bénéfique dans les situations où seules les communications unidirectionnelles sont possibles en raison du manque de temps ou d'autres contraintes.

2.2.6 Perspectives d'avenir

Si les publications reconnaissent l'importance de nombreuses pratiques différentes, toutes ces pratiques ne peuvent pas être toujours mises en application. En fait, quelques recherches portent à croire que la communication des risques effectuée par les organismes gouvernementaux a, à de nombreux égards, peu changé au cours des dernières décennies (Kasperson, 2014). Notamment, si l'importance de l'échange et des relations continues avec tous les intervenants est admise en théorie, les grandes étapes nécessaires pour établir de telles relations sont rarement considérées. La reconnaissance de la nécessité de favoriser les relations avec les intervenants amènera la communication des risques à un nouveau paradigme qui comprend des objectifs plus vastes et de nouvelles façons de communiquer (cet élément est examiné à la section suivante). En même temps, les leçons et les pratiques du passé ne devraient pas être oubliées : la caractérisation avisée des risques, la conception de messages clairs et adéquats et les partenariats et l'échange d'information permanents continueront à être cruciaux pour la communication efficace des risques des produits de santé dans le futur.

2.3 LE NOUVEAU PARADIGME DE LA COMMUNICATION DES RISQUES

Principales constatations

- L'environnement complexe de la communication des risques des produits de santé exige le partage des responsabilités, la coordination et la collaboration entre plusieurs groupes.
- Les communicateurs répondent mieux aux besoins des diverses populations quand ils communiquent l'incertitude de manière claire et proactive et qu'ils en font un composant central de tout message de communication des risques.
- Les communicateurs peuvent améliorer l'accès du public aux renseignements sur la santé et leur aptitude à les comprendre, lui donner plus de moyens d'agir et gagner sa confiance en l'incluant dans la prise de décision et en valorisant la transparence. Ces efforts peuvent jeter les bases d'un dialogue de communication des risques constructif à long terme.
- Les relations établies avec les divers intervenants et populations touchés peuvent permettre une action rapide et proactive face à de nouveaux risques.

La reconnaissance du dialogue multidirectionnel et la nécessité d'établir de solides relations avec le temps créent un changement de paradigme pour la communication des risques. Ce modèle émergent s'appuie sur les leçons tirées du passé pour relever les nouveaux défis touchant l'évaluation de la communication des risques des produits de santé :

- **Gouvernance** : Relever les défis découlant du partage des responsabilités dans l'environnement de gestion et de communication des risques.
- **Complexité** : S'y retrouver dans la complexité propre à l'environnement de la communication des risques qui englobe des acteurs et des priorités multiples.
- **Incertitude** : Communiquer l'incertitude et les multiples interprétations des données probantes.
- **Autonomisation** : Passer de la publication de déclarations prescriptives à la production de solutions et à l'autonomisation.
- **Rapidité** : Assurer des réponses rapides et proactives qui bâtissent la confiance avec le temps.
- **Transparence** : Assurer une transparence raisonnée qui améliore l'accès du public aux renseignements sur la santé et sa capacité à les comprendre.

Ces défis varient selon la nature et le contexte du risque. De plus, ils ne sont pas isolés les uns des autres, les éléments de l'un influant sur ceux des autres. Par exemple, l'incertitude peut être influencée par la complexité de l'environnement de communication et ces deux défis peuvent avoir une incidence sur la rapidité d'un message et sur l'autonomisation. Plusieurs concepts sont aussi communs à plusieurs défis, le plus notable étant le rôle de la confiance dans l'établissement de relations avec le temps.

2.3.1 Gouvernance

La complexité des structures de gouvernance de la santé au Canada pose des défis à la communication des risques des produits de santé. À l'échelle fédérale, Santé Canada est responsable de la réglementation de ces produits, approuve la vente des médicaments et du matériel médical et effectue les évaluations après la mise en marché pour s'assurer qu'ils sont sécuritaires (les responsabilités réglementaires sont décrites au chapitre 3). Cependant, l'industrie (ou les détenteurs d'autorisation de mise en marché) joue un rôle crucial dans la communication des risques des produits de santé et est responsable de la détermination de ces risques. Par exemple, certains risques (p. ex. effets secondaires connus) sont détectés durant les essais cliniques et inclus dans la documentation soumise par l'industrie en vue d'obtenir l'approbation de mise en marché. Dans de nombreux cas, les détenteurs d'autorisation de mise en marché (DAMM) produisent et diffusent les outils de communication des risques des produits de santé également publiés par Santé Canada (p. ex. les avis publics). Pour les communications telles que l'étiquetage des médicaments, les lettres

« Cher docteur » et les avis publics, Santé Canada fournit des directives et des modèles détaillés qui présentent le format et le contenu de la communication des risques et approuve le produit final. Cependant, Santé Canada diffuse ses propres outils de communication quand un DAMM refuse ou est incapable de le faire (Santé Canada, 2008). Il est clair que les organismes de réglementation et les fabricants et distributeurs de produits de santé ont une responsabilité partagée qui doit être coordonnée dans tout effort de communication sur les risques d'un produit de santé. Il s'agit d'une obligation qui peut être difficile à satisfaire étant donné que les organismes de réglementation et les groupes industriels peuvent poursuivre des objectifs concurrents.

À cette structure de gouvernance s'ajoute la segmentation des différentes activités de communication de santé dans les différents ordres de gouvernement. Comme l'expliquent Driedger *et al.* (2013), « la nature de la Confédération canadienne, avec sa division fédéral-provincial-territorial des pouvoirs et des responsabilités, en font un terrain propice à faire de la communication des risques un bourbier » [traduction libre]. Dans le cas des produits de santé, Santé Canada agit comme organisme de réglementation, les ministères de la Santé provinciaux étant responsables de l'administration et de la prestation des services de santé (sauf pour les Premières Nations et les Inuits, le personnel militaire, les anciens combattants et les membres de la Gendarmerie royale du Canada, qui relèvent du gouvernement fédéral); et les pouvoirs locaux assurent les services de santé publique sur le territoire, comme les cliniques d'immunisation contre la grippe, les cliniques de santé sexuelle, les enquêtes épidémiologiques et les inspections des établissements alimentaires. Cette responsabilité partagée peut conduire à un manque de clarté quant aux responsabilités de chaque ordre de gouvernement en matière de communication et d'évaluation, en particulier quand différents programmes de communication dans différents territoires cherchent à influencer sur des résultats semblables.

Durant la pandémie de grippe H1N1 en 2009, par exemple, plusieurs organismes gouvernementaux ont eu pour rôle de gérer la flambée épidémique (ASPC, 2010). Parmi ceux-ci, deux acteurs fédéraux, Santé Canada (p. ex. qui a assuré la sécurité des vaccins) et l'Agence de la santé publique du Canada (p. ex. qui a analysé et interprété les renseignements de surveillance); les ministères de la Santé provinciaux (p. ex. qui ont assumé les coûts et ont fourni les vaccins); les chefs autochtones (p. ex. qui ont organisé la vaccination); et les services de santé publique municipaux et régionaux (p. ex. qui ont assuré la vaccination par l'intermédiaire des cliniques et fait le suivi des problèmes de santé). De plus, devant la nature mondiale de l'épidémie, les organisations internationales telles que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ont coordonné l'intervention internationale et ont formulé des recommandations

sur le moment où commencer la production de vaccins. La coopération et la coordination durant la crise ont été déterminées comme deux activités s'étant bien déroulées et qui ont aidé à juguler la pandémie au Canada (ASPC, 2010).

Selon la nature d'un risque pour la santé, les populations touchées qui reçoivent les renseignements et les autres intervenants, les responsabilités de la gestion des risques peuvent aussi être assumées par des ministères et des organismes gouvernementaux hors du champ de la santé. Par exemple, au Canada, pour certains risques, la communication peut nécessiter la participation de l'Agence canadienne d'inspection des aliments, Environnement Canada ou Affaires autochtones et du Nord Canada à l'échelle fédérale. De même, une coordination peut être nécessaire avec les ministères et services autres que ceux chargés de la santé à l'échelle provinciale ou municipale. Dans certains cas, la gouvernance du risque peut aussi inclure des groupes situés en dehors des structures gouvernementales officielles, comme les groupes d'intérêts et de défense ou des individus sur les réseaux sociaux. Un événement survenu au Canada dans les années 1980 a démontré les graves conséquences d'une coordination et d'une collaboration déficientes entre ces groupes. Du sang contaminé a provoqué l'infection au virus de l'hépatite C d'au moins 30 000 personnes et au VIH d'au moins 2 000 individus. En réponse à la crise, une commission d'enquête a été mise sur pied, laquelle a conclu que la contamination des réserves de sang était inévitable, mais que des défaillances dans tous les organismes responsables de la réglementation du sang avaient empiré le problème (Krever, 1997). Il s'agissait notamment de l'absence de communication du risque entre les différents organismes et agences et entre les médecins et les patients, ainsi que du manque de clarté des mandats des organismes clés, comme la Société canadienne de la Croix-Rouge (Norris, 2008; GC, 2013b).

Perspectives d'avenir

Établir qui est responsable de quoi et échanger des données et des renseignements peut être difficile quand de multiples autorités ou territoires participent à la communication des risques et à son évaluation. Veiller à la coordination et à la circulation d'information dans ces cas est essentiel au succès (OMS, 2001). Des relations et une coopération robustes entre les différents organismes de gouvernance, ainsi qu'une bonne planification qui tient compte de la complexité des structures de gouvernance, peuvent appuyer la conception et la diffusion de communications des risques efficaces et leur évaluation.

2.3.2 Complexité

La communication des risques des produits de santé ne s'effectue pas dans le vide : au-delà des ordres de gouvernement et de l'industrie, il existe plusieurs intervenants concernés qui ajoutent leur dimension interprétative à chaque

message. Par ailleurs, la complexité peut découler de la nature du risque, des connaissances sur ce risque ou de tout discours qui en résulte. Elle est issue des dangers à l'origine du risque, des connaissances et de l'incertitude sur les effets, des interactions entre les effets et d'autres dimensions politiques, éthiques, économiques et sociales.

De multiples acteurs

Bien que l'organisme de réglementation conçoive ou approuve souvent les stratégies de communication des risques des produits de santé, plusieurs autres entités influent sur la façon dont ces renseignements atteignent les diverses populations ou sont interprétées par elles. Nombre de ces entités sont responsables de la diffusion directe des renseignements sur les risques aux consommateurs. Elles peuvent modifier entièrement le message original ou influencer sur ce que les spécialistes de l'information considèrent comme pertinent, important ou crédible, soutenant ou gênant ainsi la diffusion de renseignements exacts. Par exemple, une étude sur les comportements favorables à la vaccination durant l'épidémie de grippe H1N1 a révélé que la couverture médiatique et les messages des autorités se faisaient concurrence pour façonner la perception que la population avait de la pandémie (Boerner *et al.*, 2013). Les participants à l'étude étaient aussi bien plus enclins à mentionner les comptes rendus médiatiques (plutôt que les communications gouvernementales) durant des groupes de discussion (Boerner *et al.*, 2013). Les organismes de santé non gouvernementaux (p. ex. les services de conseils aux femmes enceintes) et les professionnels de la santé étaient aussi considérés comme des sources d'information de confiance qui modelaient la façon dont les gens voyaient la pandémie et la vaccination (Lynch *et al.*, 2011; Sakaguchi *et al.*, 2011). Selon qu'elles s'accordent avec les recommandations communiquées par les organismes de réglementation ou qu'elles les contrent, ces différentes sources d'information peuvent accroître la complexité de l'environnement de communication général.

Professionnels de la santé

Dans la communication sur les produits de santé, les professionnels de la santé (p. ex. paramédicaux, infirmières, pharmaciens ou médecins) interagissent souvent plus directement avec le public et sont l'un des groupes auxquels ont fait le plus confiance au Canada (Ipsos, 2012). On attend d'eux qu'ils soient au courant de la nature des risques des produits de santé et qu'ils fournissent les renseignements nécessaires pour travailler avec le public. La population présume que les professionnels de la santé dévoileront tous les renseignements sur la santé dont ils disposent. Il est donc essentiel de les mobiliser et de les faire participer à tous les efforts de communication.

Organisations

Au Canada, une grande variété d'organismes de santé interviennent dans la conception ou la diffusion de la communication des risques des produits de santé, et chacun d'eux a accès à un ensemble unique de personnes. Les organismes de soutien face à la maladie ou de collecte de fonds (p. ex. la Société canadienne du cancer) communiquent avec les patients et les membres intéressés du grand public. Les organismes qui agréent, réglementent ou défendent les professionnels de la santé ou qui leur délivrent des permis peuvent fournir des directives à leurs membres sur la manière d'utiliser les renseignements sur les risques des produits de santé et sur les traitements aux patients, en général ou dans les cas de risques décelés. Par exemple, l'Association canadienne de gastroentérologie a pris position sur la prescription d'inhibiteurs de la pompe à protons en réponse aux inquiétudes naissantes sur leur effet sur le risque d'infection bactérienne (Association canadienne de gastroentérologie, 2005).

Médias

Une bonne partie des renseignements diffusés dans le public à propos des risques d'un produit de santé provient souvent des médias (p. ex. journaux, radio ou télévision). Selon l'OMS, « Les médias peuvent se contenter de transmettre un message, ou ils peuvent le créer ou tout au moins l'interpréter. Ils ne sont pas limités aux sources officielles d'information et leurs messages traduisent souvent les préoccupations du public et d'autres secteurs de la société » (OMS, 1998). Les journalistes peuvent agir comme partenaires (en particulier en situation de crise ou d'urgence) et comme acteurs clés pouvant contribuer à l'indignation ou l'amplification sociale du risque, ou l'accroître. Par conséquent, les médias non seulement traduisent ce que les risques signifient pour différents groupes et acteurs, mais ils façonnent aussi activement l'environnement discursif par lequel les risques émergent comme problématiques et nécessitent des mesures (Greenberg, 2012). Dans certains cas, la couverture médiatique peut influencer la réussite ou l'échec d'une communication des risques. Par exemple, on a découvert qu'une communication à propos des risques de prescrire du cisapride conjointement avec d'autres médicaments publiée aux États-Unis en 1998 avait eu un impact sur les co-prescriptions, contrairement aux mises en garde effectuées précédemment, en partie parce ce qu'elle avait été plus largement publicisée dans les médias (Weatherby *et al.*, 2002). À l'opposé, la U.S. Preventive Services Task Force a recommandé en 2009 de commencer les mammographies de routine à l'âge de 50 ans, tandis que les femmes dans la quarantaine devaient décider d'effectuer ou pas le test seulement après avoir discuté des facteurs de risque avec leur médecin (Schwitzer, 2011). De nombreux récits médiatiques examinant ces recommandations se sont concentrés sur des anecdotes et ont exagéré les bienfaits de la mammographie, tout en minimisant les préjudices potentiels, venant ainsi contredire les recommandations (Schwitzer, 2011). De

tels exemples semblent illustrer un problème répandu : l'analyse de 1 400 articles relatifs à la santé a relevé qu'environ 70 % d'entre eux ne mentionnaient pas adéquatement les préjudices et les avantages des interventions examinées (Brainard, 2011; Schwitzer, 2011).

Individus, collectivités et influence des médias sociaux

Il faut aussi considérer le rôle crucial joué par le public. Les individus sont généralement responsables de la prise de décision relative à leur propre santé et dans de nombreux cas, ils ont une grande influence sur les décisions touchant la santé de leurs amis et de leur famille. La prise de décision concernant la santé est éclairée par les renseignements sur les risques auxquels un individu ou un groupe a accès et par la façon dont il les interprète. Les médias sociaux offrent de nouvelles plateformes qui peuvent être exploitées pour répandre des messages rapidement, efficacement et de différentes façons (p. ex. Instagram pour les photos, Facebook pour les relations et la mobilisation personnelles) dans le cadre d'une stratégie générale de communication des risques. Les médias participatifs comme Twitter et Facebook peuvent amplifier les exigences d'une reddition de comptes et d'une transparence accrues et remettre en question la nature de la relation entre le communicateur et le destinataire en facilitant les discussions et en instaurant un climat de confiance entre eux. Ils peuvent également constituer des sources potentielles de renseignements pour la surveillance des problèmes. Pour ces raisons, Internet constitue plus qu'un nouveau médium de diffusion de l'information sur les risques, c'est un mouvement social qui peut accélérer les comportements et contester l'autorité. Par opposition, le vaste volume de contre-information en ligne peut rapidement se répandre par les médias sociaux et influencer la façon dont les gens interprètent le risque et y réagissent. Les médias sociaux ne sont par conséquent pas une panacée et devraient être utilisés dans le cadre d'une communication globale de communication des risques qui reconnaît que différentes plateformes sont adaptées à différents objectifs de communication.

Risques et dangers complexes

La prise de décision face à un risque dépend d'une multitude de facteurs démographiques, socioéconomiques, environnementaux, politiques et organisationnels qui peuvent interagir de façons largement imprévisibles pour produire les résultats associés à une communication des risques. Ces relations sont elles-mêmes complexes, non linéaires et dynamiques. Même dans les cas d'un danger clair causant un risque (p. ex. fumer et le cancer du poumon), les facteurs qui composent le contexte du risque influencent les activités de gestion des risques entre les divers groupes, ce qui rend la situation et les comportements difficiles à comprendre. La complexité situationnelle comprend de multiples

facteurs : l'impact du risque (réel, perçu et potentiel), la vulnérabilité ou la résilience des personnes touchées par le risque et l'incertitude des données probantes entourant le risque (Lemyre *et al.*, 2011).

En outre, les intérêts, valeurs, attentes et besoins nombreux et souvent concurrents des acteurs interdisciplinaires concernés par une situation risquée particulière dépassent largement le rôle de ces personnes dans la communication sur le risque. Chaque acteur évolue dans un contexte qui lui est propre et voit le risque par l'intermédiaire d'une lentille unique (Stame, 2004). Cependant, ces contextes ne sont pas indépendants les uns des autres, en raison de la dynamique sociale et des pouvoirs existant entre chacun des acteurs de la communication des risques (Stame, 2004). Les risques des produits de santé possèdent également des dimensions matérielle, économique, politique, sociale et autre qui ajoutent à leur complexité. Ce vaste éventail d'intérêts et de besoins concurrents rend difficile de lier un intrant à un autre parce ce que de si nombreux facteurs peuvent interagir et parfois produire des résultats très inattendus (Pawson et Tilley, 1997; Weiss, 1998).

Perspectives d'avenir

La complexité de l'environnement de la communication des risques des produits de santé peut être atténuée par la prise en compte d'une gamme d'intérêts pertinents et par la coordination des acteurs clés. La coordination et la collaboration avec les intervenants concernés, dont les professionnels de la santé, les organisations, les médias et le public, peuvent aider les organismes de réglementation à intégrer et à communiquer les renseignements disponibles sur un risque donné. Ces relations peuvent favoriser une meilleure compréhension de l'éventail de complexités associé à une situation risquée. Elles sont particulièrement importantes quand il y a des intérêts, des perspectives et des interprétations concurrents. L'absence de coordination peut amplifier l'incertitude chez les destinataires de l'information et, dans certains cas, accroître le risque.

2.3.3 Incertitude

Si l'incertitude est inhérente à tous les types de risques (voir la section 2.2.3), elle est particulièrement notable pour les risques des produits de santé. Quand ils concernent des produits récemment approuvés, ces risques se fondent sur des données probantes limitées provenant des essais contrôlés, et les renseignements issus de l'utilisation réelle sur le long terme manquent. Quand les médicaments sont approuvés par le biais d'un processus accéléré ou d'un processus avec des résultats de substitution, l'incertitude est encore plus grande (IOM, 2014). Cette dernière peut diminuer à mesure que les expériences en situation réelle s'accumulent; cependant, l'ambiguïté socioculturelle peut s'accroître s'il y a

différentes interprétations quant à savoir si les avantages l'emportent sur les effets secondaires connus et autres risques. Communiquer l'incertitude relative aux produits de santé est aussi compliqué pour les expéditeurs que pour les destinataires de l'information (Kasperson, 2014). Les experts peuvent être réticents à communiquer l'incertitude à cause de la perception qu'elle est une *imprécision injustifiée* qui produit une complication ou un doute inutile; d'une mauvaise opinion des *auditeurs non initiés* ou des décideurs et parce ce qu'ils pensent que l'information sera mal comprise; de la peur d'être réprimandés pour leur candeur quant à la présence de l'incertitude; ou de leur incapacité à correctement exprimer l'incertitude de manière claire et succincte (Fischhoff, 2012; IOM, 2014). Les experts peuvent aussi craindre que le public ne soit pas en mesure de conceptualiser l'incertitude des estimations des risques (Frewer, 2004), ce qui conduirait à une incompréhension des renseignements sur le risque, ou qu'il considère l'incertitude scientifique comme de l'incompétence (Frewer *et al.*, 2003; Wynne, 2008; Markon *et al.*, 2013).

La réticence à expliquer l'incertitude peut découler d'une vision de la communication des risques comme un outil de persuasion plutôt que d'autonomisation, car elle ne tient pas compte des opinions et des souhaits des destinataires de l'information. On pense en effet qu'une discussion ouverte avec le public sur les multiples sources d'incertitude améliore la communication des risques et renforce la confiance dans les expéditeurs de l'information (Palenchar et Heath, 2007; Wynne, 2008), bien que peu de recherches aient été menées dans ce domaine pour fournir un soutien empirique (Johnson, 2003; Markon *et al.*, 2013). Toutefois, des données prouvent que l'aptitude des non-experts à comprendre l'incertitude est sous-estimée et que le public peut reconnaître différents types d'incertitudes et faire la distinction entre eux (Markon et Lemyre, 2013). De plus, la recherche a constaté que les individus souhaitent souvent connaître l'incertitude des renseignements sur les risques (Frewer, 2004).

Par exemple, durant l'épidémie de grippe H1N1, les agences sanitaires partout dans le monde ont fortement recommandé aux femmes enceintes de se faire vacciner parce ce qu'elles présentaient un plus fort risque de contracter la maladie (ASPC, 2010). Toutefois, celles-ci s'inquiétaient de l'incertitude quant aux effets du vaccin sur elles-mêmes et sur leur bébé (Lynch *et al.*, 2011; Sakaguchi *et al.*, 2011). Comme on conseille aux femmes enceintes d'être sélectives en ce qui concerne les médicaments, elles hésitent généralement à en prendre durant la grossesse, car elles ont peur que leur bébé et leur capacité à le nourrir au sein en souffrent (Bonari *et al.*, 2005; Lynch *et al.*, 2011). Cependant, la recherche

porte à croire que les femmes enceintes étaient prêtes à réévaluer leur point de vue « après avoir été exposées à une discussion engagée » [traduction libre] (Lynch *et al.*, 2011).

Les chercheurs ont démontré que la mauvaise communication sur l'incertitude a des conséquences négatives. Elle entraîne notamment une hésitation inutile ou, à l'inverse, une confiance infondée, des choix inappropriés, un regret personnel ou un ressentiment interpersonnel (IOM, 2014). Par exemple, les messages contradictoires sur le vaccin que les femmes enceintes devraient prendre pourraient accroître la confusion en cas d'épidémie de grippe H1N1 (Babbage, 2009; Smith, 2009). Le fait de ne pas communiquer l'ambiguïté connue peut aussi avoir des répercussions négatives : on a découvert que les conflits entre les différentes sources d'information conduisent à une perception plus alarmiste que des données conflictuelles présentées par une même source (Viscusi, 1997).

Le contexte et la nature des renseignements sur les risques peuvent influencer sur la quantité de renseignements sur l'incertitude nécessaires dans les efforts de communication. La recherche a révélé que les gens valorisent la discussion sur l'incertitude et qu'ils utilisent la conversation pour éclairer leurs choix sur un risque pour la santé donné, mais qu'ils n'ont pas besoin de connaître toutes les incertitudes connues (Fischhoff, 2013; Kasperson, 2014). De plus, ils ne veulent généralement pas avoir de renseignements sur l'incertitude relative aux risques sur lesquels ils n'ont pas de contrôle (Frewer *et al.*, 2002). Les gens peuvent être plus à l'aise avec l'incertitude provenant de données divergentes qu'avec celle découlant d'interprétations divergentes entre les experts (Markon *et al.*, 2013). Par exemple, dans le cas des vaccins, les membres de groupes de réflexion à Edmonton, Winnipeg et Toronto avaient le sentiment que les messages de communicateurs autres étaient plus crédibles que ceux de l'agence sanitaire fédérale ou provinciale parce qu'ils leur présentaient à la fois les arguments favorables et défavorables du débat sur les vaccins, alors que les agences sanitaires ne leur communiquaient qu'une vision unilatérale (Boerner *et al.*, 2013).

Comme pour la transparence sur les défaillances passées, l'ouverture quant à l'incertitude peut réduire la confiance du public à l'égard d'un organisme (Kasperson, 2008). En fait, la recherche a prouvé que les renseignements sur l'incertitude peuvent inciter les gens à voir l'institution responsable de la communication comme plus honnête, mais moins compétente (Johnson et Slovic, 1995). Par contraste, si la communication de l'incertitude est souvent associée à une plus grande perception du risque (Slovic, 1987; Löffstedt, 2003), ce n'est pas toujours le cas. Par exemple, Frewer (2004) constate en effet que si le

dévoilement de l'incertitude accroît la perception du risque chez les personnes qui étaient auparavant indifférentes au problème, il peut réduire le degré de risque perçu chez les gens qui étaient jusque-là très préoccupés. Malgré un rapport avantages-inconvénients potentiellement négatif, établir la confiance par la communication de l'incertitude d'une manière appropriée peut créer une solide relation entre les expéditeurs et les destinataires de l'information.

Perspectives d'avenir

Il peut y avoir des avantages à tenir compte de l'incertitude dans les communications des risques, mais la façon de la présenter dépend du type d'incertitude, des objectifs de la communication et des pratiques de communication s'appuyant sur les données probantes (tableau 2.6). Bien que la meilleure façon de présenter l'incertitude prête parfois à débat, l'utilisation des pratiques de communication appropriées aide non seulement à faire passer le message, mais aussi à établir la confiance et les relations nécessaires à un échange continu. Il est nécessaire d'approfondir la recherche sur les moyens prometteurs de communiquer l'incertitude, sur les situations dans lesquelles cette communication est importante et celles où elle peut être dommageable.

2.3.4 Autonomisation

Donner aux individus les moyens de prendre des décisions éclairées (c.-à-d. pour modifier leur comportement ou opposer un refus éclairé) est une des transformations de l'évolutif paradigme de la communication des risques et constitue un important moyen d'atténuer ou d'éviter les réactions négatives chez les populations qui reçoivent l'information. Viser l'autonomisation reconnaît que, quelle que soit l'efficacité de la communication des risques, les gens raisonnables peuvent être en désaccord sur la meilleure voie à suivre (Fischhoff, 2013). L'autonomisation requiert donc que la communication tienne compte des valeurs, des désirs et des lacunes en matière de connaissances des diverses populations, et les respecte.

La communication des risques doit avoir un sens pour les personnes touchées et les stratégies d'autonomisation peuvent être efficaces dans ce domaine. Par exemple, lors de l'élaboration d'une intervention de santé sexuelle visant l'autonomisation des jeunes femmes, on a réalisé une étude portant sur un ensemble de facteurs susceptibles d'influencer les décisions concernant le sexe (dont le plaisir et les relations personnelles) (Bruine de Bruin *et al.*, 2007). On a ensuite conçu un DVD interactif pour combler les lacunes en matière de connaissance décelées et exposer les résultats positifs et négatifs. Ce support a permis de présenter les renseignements *plus faciles à voir qu'à expliquer* (p. ex. comment mettre un condom), a aidé les adolescentes à choisir le matériel qui les concernait plus et a évité les maladrotes accompagnant les

discussions sur le sexe entre adolescentes et éducateurs (Bruine de Bruin *et al.*, 2007). En tenant compte des besoins en connaissances des jeunes femmes, cet outil a évité les pièges dans lesquels tombent de nombreux programmes d'éducation sexuelle (p. ex. ne pas mettre l'accent sur le risque des relations sexuelles continuellement non protégées) (Downs *et al.*, 2004a, 2004b; Bruine de Bruin *et al.*, 2007). Globalement, le DVD a réduit les défaillances de condom *et* a augmenté l'abstinence, tout en diminuant aussi l'incidence des infections transmises sexuellement par rapport aux autres interventions (Bruine de Bruin *et al.*, 2007).

L'importance de l'autonomisation par la prise de décision partagée, plus particulièrement par la prise de décision conjointe patient-médecin pour choisir les plans de traitement pour de très graves problèmes, est admise dans les publications sur la communication des risques pour la santé (Charles *et al.*, 1999; O'Connor *et al.*, 2003; Jardine et Driedger, 2014). Cette approche reconnaît que les patients font partie de l'équipe de prise de décision, au lieu d'être simplement une cible de l'information sur les risques, et tient compte de leurs valeurs et de leurs préférences dans le processus décisionnel, dont les organismes de réglementation pourraient extrapoler certains aspects dans leurs activités de communication sur les produits de santé dans leur ensemble (Jardine et Driedger, 2014). Les interventions comme celles-ci sont associées à des résultats positifs sur la santé. Par exemple, Greene et Hibbard (2011) démontrent les forts liens entre l'activation du patient (« le fait de posséder les connaissances, les compétences et la confiance pour gérer sa propre santé » [traduction libre]) et un éventail de résultats positifs sur la santé, dont la normalisation de la tension artérielle systolique, la réduction des taux d'obésité et la baisse des hospitalisations. Faire participer les populations touchées au processus décisionnel demande de communiquer d'une façon à la fois accessible et appropriée (Jardine et Driedger, 2014). Cela signifie utiliser des méthodes de présentation efficaces afin que l'information sur les risques soit comprise (voir le tableau 2.6) et offrir une quantité appropriée de renseignements. Si les gens ont trop peu de renseignements, ils peuvent se sentir mal informés; alors que s'ils en ont trop, ils peuvent avoir de la difficulté à déterminer ceux qui sont importants et avoir le sentiment que le processus les dépasse. De même, les messages sont plus efficaces s'ils procurent des solutions accessibles considérées comme réalistes par les destinataires (O'Carroll *et al.*, 2013).

Les efforts visant à bâtir la confiance et à donner les moyens d'agir sont étroitement liés. Les gens pour lesquels un problème donné ne touche pas les valeurs fondamentales recherchent des communications crédibles pour prendre des décisions face à l'incertitude (Bostrom, 1997; Downs *et al.*, 2008). La façon dont ces personnes réagissent à l'information communiquée dépend

principalement de leur confiance dans l'organisme émetteur et de l'exhaustivité perçue de cette information. L'autonomisation aide à bâtir la confiance, alors que les communications qui ne répondent pas aux besoins de la population risquent de l'éroder. Par exemple, les programmes de santé sexuelle négligent souvent que les adolescents et les adultes peuvent envisager différemment une même décision relative aux relations sexuelles et les éducateurs peuvent attribuer le comportement risqué des adolescents au fait qu'ils agissent irrationnellement ou qu'ils sous-estiment les risques (Bruine de Bruin *et al.*, 2007). Les communications basées sur ces malentendus peuvent mener les adolescents à « tirer des inférences erronées » et à « être indignés par les adultes qui semblent perdre leur temps avec des messages simplistes, incomplets et répétitifs » [traduction libre]. Si leurs expériences réelles contredisent les messages de santé sexuelle qu'on leur envoie, ils peuvent commencer à se méfier de la source (Bruine de Bruin *et al.*, 2007). De même, les organismes de réglementation des produits de santé peuvent perdre la confiance du public à la suite de certaines crises (p. ex. celle du Vioxx®) où les communications ont été réactives, alors que la communication proactive peut rétablir cette confiance (Morgan *et al.*, 2002; Löfstedt, 2010). L'importance de la mobilisation des utilisateurs des produits de santé dans tout le processus de gestion des risques (y compris dans la communication) et de son rôle dans l'instauration de la confiance est reconnue (Bahri, 2010). Le manque de confiance rend l'autonomisation des personnes exposées à un risque donné encore plus importante.

Perspectives d'avenir

Les messages qui ne répondent pas aux besoins de leurs destinataires ne parviennent généralement pas à modifier les comportements et peuvent pousser les gens à éviter l'information sur les risques ou à ignorer les communications. Les efforts d'autonomisation peuvent créer un dialogue constructif qui répond mieux au besoin des gens. Ces efforts incluent une conception du message favorisant la compréhension et l'action; la mobilisation des populations qui reçoivent l'information comme acteurs du processus décisionnel; et le fait de mettre l'accent sur les relations durables et sur le changement éclairé. Dans un contexte d'autonomisation, les communicateurs doivent respecter les décisions éclairées des individus qui peuvent aller à l'encontre du message de communication des risques. Dans la pratique, donner aux populations qui reçoivent l'information les moyens d'agir est un processus graduel et à long terme (Jardine et Driedger, 2014).

2.3.5 Rapidité

Équilibrer les compromis et les attentes

Une organisation devrait communiquer des renseignements pertinents dans un délai adapté après qu'elle a pris connaissance d'un risque. C'est particulièrement vrai pour les organismes de réglementation, lorsqu'ils apprennent les risques posés par un produit de santé, parce ce qu'ils ont la responsabilité de veiller à ce que la population dispose de l'information nécessaire pour prendre des décisions éclairées sur leur santé. La définition du terme *rapide* varie selon la situation risquée et dépend de la gravité, de la probabilité et de l'incertitude d'un risque donné. D'importants compromis sont également à considérer, comme l'équilibre entre le temps nécessaire à une évaluation convenable du risque et la nécessité de communiquer rapidement l'information au public. Si des renseignements inexacts sont diffusés trop tôt, ils peuvent provoquer une anxiété inutile ou, à l'inverse, créer un faux sentiment d'assurance pour un produit. Ils peuvent aussi conduire à la nécessité d'apporter des corrections après leur publication. En revanche, attendre trop longtemps avant de diffuser des renseignements importants peut mettre les patients en danger. Si l'information sur les risques n'est pas communiquée rapidement, l'opinion publique sur la nature du risque peut déjà avoir commencé à prendre forme et à attribuer les blâmes (Greenberg, 2012; RSI, 2013). Même lorsque l'on dispose de renseignements limités, communiquer tôt peut ne pas être dommageable si cela est fait avec honnêteté, humilité et prudence. Communiquer rapidement les risques peut avoir des avantages à long terme, car cela prépare le terrain pour le danger suivant en bâtissant la confiance avec le temps.

De nombreux intervenants peuvent influencer la perception que le public a de la rapidité, particulièrement les médias. Par exemple, pendant la panique créée par l'affaire sur les endoscopies à Ottawa en 2011⁴, les médias ont reçu peu d'information avant que Santé Publique Ottawa (SPO) soit prête à effectuer une annonce publique officielle sur le non-respect des mesures de prévention des infections à la clinique en question. Sous la pression de ces mêmes médias, l'unité de santé publique a donc été forcée d'accélérer le calendrier de dévoilement public. Au départ, SPO n'avait diffusé que des renseignements généraux sur le cas (p. ex. rien sur la source proprement dite) pour diverses raisons, dont une crainte concernant le respect de la vie privée des patients, la confidentialité de la relation médecin-patient et l'incapacité du service de santé publique à faire face à la hausse anticipée des demandes de test et d'information à la suite d'une annonce exhaustive (Greenberg, 2012). Les renseignements détaillés sur la nature du risque ont été diffusés deux jours plus tard. Les médias se sont

4 Une clinique extra-hospitalière n'avait pas exécuté les procédures de sécurité et de stérilisation adéquates sur les endoscopes durant 10 ans, ce qui pouvait exposer des milliers de patients au VIH et au virus de l'hépatite (Santé Publique Ottawa, 2011).

montrés très critiques à l'égard de la stratégie de communication des risques de SPO et les journalistes ont rapporté que la décision initiale de ne publier que des détails partiels avait entraîné l'augmentation de l'anxiété chez la population et une perte de confiance dans le système public de santé (Greenberg, 2012).

Les médias sociaux et Internet ont changé les attentes en matière de rapidité. Les renseignements accessibles en ligne peuvent se répandre rapidement par les réseaux sociaux, ce qui rend encore plus difficile le contrôle du message une fois que les renseignements sur les risques sont connus (Greenberg, 2012). Les avantages et les problèmes des médias sociaux ne font que confirmer ce qui est admis depuis des décennies : les « auditoires ne sont pas des destinataires passifs de l'information, les calculs des risques ignorant les composants sociaux n'ont aucune valeur et les controverses sur les risques sont souvent des substituts aux inquiétudes concernant le processus, les valeurs et l'identité » [traduction libre] (Neeley, 2014). L'exemple qui précède illustre encore ces questions. Après la diffusion partielle de renseignements par SPO dans cette affaire, les discussions sur les réseaux sociaux relatives à l'incident ont au début porté sur « des affirmations non justifiées [qui] attribuaient les manquements aux mesures de prévention des infections aux salons de tatouage, aux cabinets de dentistes et aux cliniques de vaccination contre la grippe, entre autres » [traduction libre] (Greenberg, 2012). SPO n'a pas pu corriger ces renseignements erronés, car elle n'était pas active sur les médias sociaux durant les 36 à 48 heures suivant le premier communiqué de presse (Greenberg, 2012).

Perspectives d'avenir

Si ce qu'on entend par rapidité varie selon le contexte de la communication des risques, les communicateurs peuvent préparer le terrain afin de s'assurer qu'ils sont en mesure de répondre rapidement aux risques. Disposer de directives claires sur la communication des risques et de relations établies avec les populations et intervenants divers peut permettre aux organismes d'agir préventivement face à de nouveaux risques. De plus, recourir aux nouvelles sources de communication, comme les médias sociaux, pour renforcer les relations avec les populations et les intervenants touchés et les mobiliser peut aider à jeter de solides bases pour composer avec de futures situations risquées.

2.3.6 Transparence

La transparence peut bâtir l'autonomie, la confiance et des relations de qualité entre les expéditeurs et les destinataires de l'information. Elle est le préalable aux activités de communication proactives et rapides à long terme. La « transparence est cruciale pour une communication efficace des risques parce qu'elle constitue le fondement de la confiance du public » [traduction libre] (Greenberg, 2012) et elle est l'élément essentiel pour transformer les

populations qui reçoivent l'information en partenaires de la communication des risques (Markon *et al.*, 2013). Les appels à la transparence ont augmenté ces dernières années, en général à la suite d'un scandale ou d'un signe de manque de confiance dans les gouvernements, les organismes de réglementation ou les communicateurs (Löfstedt et Bouder, 2014). Par exemple, Santé Canada a été critiqué pour un manque perçu d'ouverture pour la diffusion de renseignements commerciaux confidentiels que des entreprises lui ont soumis à des fins d'obtention d'autorisation, diffusion qui, selon certains observateurs, est nécessaire pour déceler les faiblesses dans les données probantes, maintenir la confiance de la population et protéger la santé du grand public (Turner *et al.*, 2008; Hébert *et al.*, 2011; Herder, 2012).

En réponse à ces préoccupations, la transparence est devenue l'objectif de nombreux gouvernements. Le *Plan d'action du Canada pour un gouvernement ouvert* établit quatre principes pour le gouvernement fédéral : disponibilité de l'information, mobilisation des citoyens, intégrité professionnelle et nouvelles technologies assurant l'ouverture et la reddition de comptes (GC, 2014). Dans le cadre de ce plan d'action, le gouvernement promet de diffuser une directive politique qui servira à guider les ministères fédéraux sur « les mesures qu'ils doivent prendre pour assurer l'accessibilité maximale de l'information et des données en ligne, pour définir la nature de l'information à diffuser ainsi que pour déterminer le moment de la publication, les formats et les normes que devront adopter les ministères » (GC, 2014). Le *Cadre de transparence et d'ouverture en matière de réglementation* de Santé Canada, publié en 2014 (Santé Canada, 2014a), reconnaît l'importance de l'*ouverture*, définie comme « le fait de demander, d'écouter, de prendre en considération et de communiquer des renseignements dans la prise de décisions réglementaires de Santé Canada ». Le cadre énonce trois objectifs de la communication des risques : « rendre l'information plus facile à comprendre, diffuser davantage d'information et rendre les processus décisionnels plus ouverts » (Santé Canada, 2014a). Son site Web souligne la disponibilité de certains documents (p. ex. les bases sommaires des documents décisionnels et les efforts de rédaction en langage clair accomplis récemment et qui cherchent à rendre les étiquettes des médicaments plus compréhensibles) (pour en savoir plus, voir le chapitre 3).

À l'étranger, d'importants appels à la transparence ont été lancés pour les produits de santé (Löfstedt et Bouder, 2014). En réaction aux craintes concernant les médicaments (p. ex. retrait du marché du Vioxx[®]), on a demandé aux organismes de réglementation d'améliorer la transparence de leur processus décisionnel. L'Agence européenne des médicaments (EMA) a récemment annoncé son intention de publier tous les renseignements sur les essais cliniques accompagnant les demandes d'autorisation de mise en marché pour les nouveaux médicaments

(EMA, 2014d), avant d'étendre la procédure aux renseignements sur les essais accompagnant les demandes d'extension d'indication et d'élargissement de gamme des médicaments existants (EMA, 2014e). Ce changement de politique survient après des consultations avec divers intervenants, dont des patients, des fournisseurs de soins de santé et des universitaires. Cependant, l'information fournie ne sera pas illimitée; les DAMM pourront caviarder des renseignements considérés comme commercialement confidentiels et aucun des renseignements diffusés ne pourra être utilisé dans un but commercial (EMA, 2014d). En fin de compte, l'EMA prévoit aussi rendre disponibles les données personnelles sur les patients, mais reconnaît la nécessité de régler tout d'abord les questions du respect de la vie privée et les questions juridiques et techniques qui accompagneraient un tel dévoilement (EMA, 2014d). Des transformations politiques mondiales comme celle-là auront des effets étendus sur les autres pays, dont le Canada, et soulignent le besoin d'une intervention proactive.

La transparence est souvent mal définie et elle n'est pas simple à établir. Les mesures d'amélioration de la transparence ne sont pas une panacée pour l'instauration de la confiance et elles peuvent parfois ne pas avoir d'effet ou avoir l'effet inverse (Löfstedt et Boudier, 2014). Garantir la transparence est difficile, car cela nécessite de faire des compromis entre urgence et confidentialité, et les initiatives visant à l'accroître peuvent avoir des impacts contre-intuitifs (Löfstedt et Boudier, 2014). Dans certains cas, et particulièrement dans le domaine de la santé, il y a des limites au degré auquel certains renseignements peuvent être légalement diffusés (p. ex. les données de santé personnelles). Faire des promesses concernant la transparence qui ne pourront être tenues pour des questions de respect de la vie privée ou des restrictions juridiques peut être en fin de compte destructeur. La recherche a prouvé que les mesures d'augmentation de la transparence doivent être bien planifiées et tenir compte des besoins en information de tous les groupes concernés et des impacts potentiels. Une *avalanche de données*, dans laquelle d'énormes quantités de renseignements sont diffusées en ligne sans information explicative ou contextuelle n'améliore pas l'accès du public aux renseignements sur la santé ou son aptitude à la comprendre (Chakraborty et Löfstedt, 2012). Elle peut même créer de la confusion. La démarche qui prend en considération l'impact du dévoilement de l'information sur l'auditoire et la science de la communication des risques est appelée *transparence raisonnée* (Löfstedt et Boudier, 2014).

Perspectives d'avenir

La transparence peut bâtir l'autonomie, la confiance et les relations entre les expéditeurs et les destinataires de l'information. La transparence raisonnée peut jeter les bases d'une communication rapide en réalisant un équilibre

entre ouverture, urgence et confidentialité. Ce type d'approche peut aussi appuyer la bonne application de la science de la communication des risques et la fourniture de renseignements appropriés et utiles au dialogue.

2.4 REFORMULATION DES OBJECTIFS DE LA COMMUNICATION DES RISQUES

Comme ce chapitre l'examine plus haut, les objectifs de la communication des risques pour la santé sont souvent la portée, l'utilité et l'impact. Si ces objectifs sont utiles, il faut également traduire l'évolution des connaissances en matière de communication des risques et donc mettre aussi l'accent sur les résultats moins tangibles, mais non moins importants, que sont la compréhensibilité, la confiance, l'autonomisation, la mobilisation et la transparence. Le tableau 2.7 reprend la définition de la portée, de l'utilité et de l'impact déjà présentée au tableau 2.1 et présente des exemples modifiés des résultats souhaités pour chacun d'eux.

Définir les objectifs de la communication des risques demande une évaluation soignée et complète pour déterminer si ces objectifs ont été réalisés. Comme l'explique Fischhoff (2009), « on ne peut pas plus diffuser des communications non testées que des produits pharmaceutiques non soumis à des essais » [traduction libre]. Si la portée, l'utilité et l'impact sont essentiels, l'évaluation peut aussi être utile durant les étapes importantes qui se déroulent avant la publication d'une communication. Pour cette raison, le comité d'experts a ajouté à la portée, à l'utilité et à l'impact un quatrième objectif, l'élaboration (voir le tableau 2.7). Celle-ci traduit la façon dont l'évaluation peut soutenir les processus formels et informels qui conduisent à la conception d'une communication des risques donnée. La meilleure façon de décrire l'estimation des besoins particuliers et la conception des communications particulières est d'utiliser les dimensions de la communication des risques examinées à la section 2.2 : caractérisation et gestion des risques, conception des messages et partenariats et échange continu. La façon dont l'évaluation peut être effectuée et dont elle éclaire les objectifs de la communication que sont l'élaboration, la portée, l'utilité et l'impact dans les diverses communications des risques des produits de santé est étudiée en profondeur au chapitre 4.

Cette vision élargie des objectifs de la communication reconnaît que la communication des risques a dépassé la conception paternaliste d'hier selon laquelle le public choisit de ne pas suivre les conseils de santé publique en raison de son ignorance (voir les publications de Löfstedt et 6 (2008)). Dans le nouveau paradigme, cette conception est remise en question par de nombreux experts qui « affirment que le public n'est pas généralement stupide, mais méfiant pour des raisons explicables » [traduction libre] (Löfstedt et 6, 2008).

Des données probantes démontrent que, en général, les gens n'agissent pas sans raison quand ils réagissent face au risque d'une manière incohérente avec les attentes des organismes sanitaires (Alaszewski, 2005). Ils évaluent plutôt les risques selon des critères et des valeurs qui leur sont personnels. La communication des risques qui cherche à autonomiser les individus et qui recourt à des méthodes d'évaluation pour intégrer leurs valeurs, leurs croyances et leur point de vue tout au long de la planification, de la mise en œuvre et du contrôle a donc plus de chances de produire des avantages étendus.

2.5 CONCLUSION

Le risque peut être défini comme la probabilité de différents résultats possibles et la gravité de ces résultats. Il dépend du contexte, évolue et est socialement et culturellement médié. Il est souvent impossible de quantifier entièrement le risque et ce dernier peut comprendre un éventail d'incertitudes. Dans le cas des produits de santé, les risques entrent généralement dans l'une des quatre catégories suivantes : effets secondaires connus, erreurs de médication ou de matériel médical, défauts de produits et incertitude restante. Ces catégories pourraient produire des conséquences négatives connues ou modérées ou des événements indésirables graves ou inconnus entraînant l'hospitalisation ou la mort.

Tableau 2.7

Objectifs de la communication des risques reformulés

Objectif	Définition élargie	Résultat potentiel souhaité
Élaboration	Intégration des méthodes d'évaluation et de l'apprentissage dans les étapes de la conception de la communication des risques, dont la caractérisation et la gestion des risques, la conception des messages et l'établissement de partenariats et d'un échange continu.	<ul style="list-style-type: none"> • Les besoins et les souhaits des personnes et des intervenants touchés ont été définis durant la caractérisation des risques. • Les messages préliminaires emploient des pratiques de communication éclairées par les données probantes (tableau 2.6) et ont été testés auprès des populations ciblées pour garantir que le contenu, le concept et le canal de communication sont judicieux. • Des efforts ont été réalisés pour déterminer la meilleure façon de mobiliser les diverses populations. • Les populations touchées ont été incluses dans la communication des risques et dans la planification et la mise en application de l'évaluation.
Portée	Comment et quand l'information est envoyée et reçue et par qui.	<ul style="list-style-type: none"> • L'information a été envoyée/transmise aux populations concernées. • L'information a été reçue par ces populations. • Les populations touchées sont au courant de la communication.

Objectif	Définition élargie	Résultat potentiel souhaité
Utilité	Comment l'information est prise en compte, sa rapidité de diffusion et les réactions qu'elle engendre, et les mesures prises à la suite de la communication.	<ul style="list-style-type: none"> • L'information est comprise par les populations touchées. • L'information a été envoyée de façon à surmonter les obstacles à la compréhension. • Les populations touchées sont conscientes de l'information sur les risques transmise par la communication. • L'information est rapidement prise en compte (selon l'urgence, la gravité, la probabilité et l'incertitude du risque). • L'information est recherchée par les populations. • Ces populations sont en mesure de faire des choix éclairés à partir de l'information sur les risques fournie, notamment d'opposer un refus éclairé au conseil concernant le risque pris. • Mesures prises par le destinataire à partir de son opinion, de sa perception ou de ses croyances. • Le risque est minimisé par les mesures d'après les instructions/recommandations particulières. • Quand c'est pertinent, l'information de la communication est utilisée par les professionnels de la santé et par les groupes avec lesquels ils travaillent. • Continuation du comportement désiré ou changement de comportement. • Changement des préférences chez les groupes touchés (p. ex. patients, professionnels de la santé).
Impact	Obtention d'un résultat souhaité relatif à divers domaines ou éléments concernant les expéditeurs et les destinataires de l'information et la relation qui les unit.	<ul style="list-style-type: none"> • Amélioration des résultats en matière de santé chez les individus et les populations (p. ex. réduction de l'incidence d'une maladie) et mise en place des mécanismes de surveillance des effets nocifs. • Amélioration ou modification des connaissances, de l'attitude et de la perception. • Amélioration des caractéristiques de l'organisation (p. ex. efficacité, réactivité). • Instauration de la confiance et de la crédibilité avec le temps. • La communication est vue comme transparente par les destinataires de l'information et par les autres intervenants. • Rétroaction sur la communication formulée par les destinataires. • Rétroaction utilisée par l'expéditeur pour modifier le processus. • Les groupes touchés font confiance au message et se sentent outillés pour agir. • La communication facilite la coopération, l'échange et l'autonomie.

La communication des risques a évolué pour passer d'un processus uniquement axé sur la caractérisation exacte des risques à la compréhension de la façon dont les individus répondent à l'information sur les risques, et finalement à la reconnaissance du vaste contexte social et collectif. Chacune de ces phases fournit d'importantes leçons : (i) la communication des risques est un processus durant lequel le risque doit être caractérisé et géré; (ii) les messages doivent être conçus pour des destinataires particuliers et suivre des pratiques de communication éclairées par les données probantes; et (iii) des relations doivent être bâties et entretenues avec de multiples groupes d'intervenants, dont des organisations, les médias, les professionnels de la santé et le public.

La communication des risques a vécu un changement de paradigme ces 20 dernières années, passant de messages unidirectionnels des expéditeurs aux destinataires, à un dialogue multidirectionnel dans lequel toutes les parties apprennent et grandissent grâce à l'expérience de communication. La situation actuelle pose cinq défis clés qui continueront à façonner et à refaçonner les futures activités de communication : assurer la coopération et la coordination dans les structures de gouvernance multiniveau; s'y retrouver dans la complexité et dans les responsabilités partagées de l'environnement de la communication des risques; tenir compte de la présence de l'incertitude et des multiples interprétations des données probantes; se concentrer sur des communications qui donnent aux populations destinataires les moyens d'agir; et assurer la rapidité, la transparence et l'intervention proactive qui bâtissent la confiance à long terme. Ces défis sont uniques à chaque situation risquée et peuvent aussi continuer à évoluer.

Établir des objectifs clairs dès le début de la communication des risques permet de guider la conception, la diffusion et l'évaluation. Pour garantir l'efficacité de la communication à l'avenir, ces objectifs doivent être larges et inclure l'élaboration, la portée, l'utilité et l'impact, mais aussi des résultats moins tangibles, comme la compréhensibilité, la confiance, l'autonomisation, la mobilisation et la transparence, ainsi que l'établissement de relations de façon plus générale.

3

La communication des risques des produits de santé dans la pratique

- **Contexte réglementaire**
- **Outils établis de communication
des risques des produits de santé**
- **Nouveaux outils de communication
des risques des produits de santé**
- **Conclusion**

3 La communication des risques des produits de santé dans la pratique

Pour mieux dresser le contexte de l'évaluation et remplir son mandat, le comité d'experts se penche dans le présent chapitre sur la façon dont s'effectue la communication des risques pour la santé au Canada et dans d'autres pays similaires et sur le degré auquel elle y est évaluée. Il passe tout d'abord en revue les responsabilités et les méthodes des organismes de réglementation des produits de santé, puis cerne les outils établis de communication des risques des produits de santé et examine certains exemples de nouveaux outils qui pourraient être envisagés dans cette communication à l'avenir. Pour chacun de ces sujets, le comité étudie également l'état actuel de l'évaluation.

3.1 CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE

Principales constatations

- Des systèmes passifs de surveillance des risques des produits de santé sont couramment utilisés dans tous les pays, ce qui nuit à la détection des risques après la mise en marché.
- Les pouvoirs d'exiger des études supplémentaires, d'émettre des rappels ou des changements d'étiquetage ou de retirer un médicament du marché varient d'un pays à l'autre, bien que la plupart des organismes de réglementation disposent d'une telle autorité.
- Tous les pays étudiés possèdent un cadre de communication (ou sont en train d'en élaborer un) et insistent donc sur la communication bidirectionnelle, la mobilisation de la population et des messages judicieux et accessibles. S'ils mentionnent l'évaluation, la plupart des cadres ne statuent pas sur la façon dont elle est définie, dont elle doit être exécutée ou si elle est réalisée dans les faits.

Au Canada, la réglementation des produits de santé incombe au ministère de la Santé fédéral — Santé Canada —, dans le cadre de son mandat de protection et de promotion de la santé des Canadiens. Une partie de cette tâche comprend la communication des risques posés par ces produits. Évaluer les divers principes et cadres qui guident les activités de communication des risques peut aider à expliquer comment et pourquoi les outils de communication sont créés, diffusés et évalués. Le Canada n'est pas le seul pays à faire face à des défis en matière de réglementation et de communication des risques des produits de santé et les agences étrangères partout dans le monde ont également élaboré de tels principes et cadres. Analyser les similitudes et les différences entre ces

instruments et les stratégies de communication qui en résultent donne une meilleure idée des outils de communication des risques des produits de santé et de leur évaluation subséquente.

3.1.1 Santé Canada

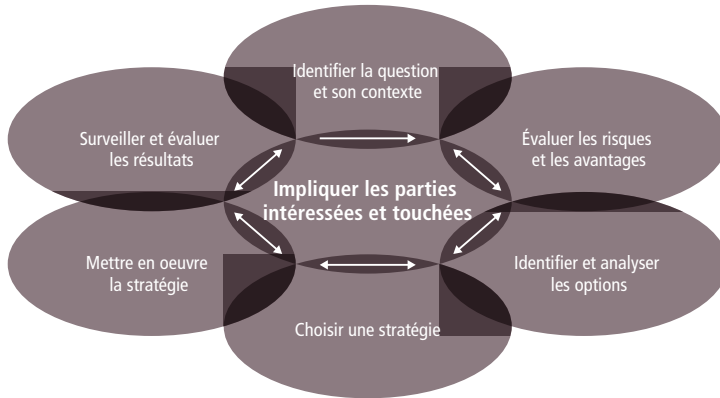
Un des objectifs essentiels de Santé Canada est de « fournir de l'information sur la santé afin d'aider les Canadiennes et les Canadiens à prendre des décisions éclairées » (Santé Canada, 2011b). En plus de réglementer les produits de santé, Santé Canada réglemente aussi les produits de santé naturels (p. ex. vitamines, médicaments homéopathiques) en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels* (Santé Canada, 2012b). Les pouvoirs de Santé Canada avant et après la mise en marché sont fixés dans la *Loi sur les aliments et drogues* (GC, 2013a). Avant qu'un médicament soit autorisé à la vente au Canada, il doit subir un examen durant lequel il est étudié pour évaluer son efficacité et son innocuité (Santé Canada, 2001). Cette évaluation est effectuée par les scientifiques de Santé Canada et, parfois, par des experts externes (Santé Canada, 2001). Dans certains cas, des risques pour la santé importants ne sont pas décelés durant le processus d'approbation. Environ 20 % des médicaments approuvés au Canada entre 1995 et 2010 se sont avérés poser de graves problèmes de sécurité par la suite, surtout ceux ayant subi une évaluation prioritaire (c.-à-d. par la voie rapide) (Lexchin, 2012). Pour cette raison, il est important d'effectuer un suivi après la commercialisation. Les pouvoirs de Santé Canada relatifs aux problèmes de sécurité après la mise en marché sont restreints, mais ils progressent. Dans le passé, le ministère ne pouvait pas exiger des entreprises qu'elles réalisent des études après la commercialisation, modifient l'étiquetage, émettent un rappel ou effectuent le suivi des registres de patients de l'industrie (Wiktorowicz *et al.*, 2010; GC, 2013a). Les pouvoirs limités de Santé Canada et le degré et la nature de la surveillance qu'il exerce sur les médicaments après leur approbation (pharmacovigilance) ont été critiqués comme inadéquats et inefficaces (Lexchin, 2009; Wiktorowicz *et al.*, 2010). De plus, comme les essais des médicaments après leur commercialisation n'étaient pas légalement requis au Canada (et étaient rarement effectués), les activités de pharmacovigilance dépendaient du signalement des EIM (Wiktorowicz *et al.*, 2010). Or, s'il existe de nombreux mécanismes de collecte de renseignements sur les EIM au Canada, comme le système est globalement passif, il est probable que seule une minorité d'EIM sont réellement rapportés (Enviroics Research Group, 2007; Wiktorowicz *et al.*, 2010). Ce manque d'information sur les risques nuit à la capacité à communiquer ces risques au public.

La nouvelle loi sur la sécurité des patients (la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses*) du gouvernement fédéral a reçu la sanction royale en 2014. Cette sanction a mené à un changement immédiat dans les pouvoirs de

Santé Canada après la mise en marché, notamment en lui donnant la capacité d'exiger un rappel ou un changement sur l'étiquette d'un produit de santé, d'exiger la fourniture de renseignements et de divulguer des renseignements commerciaux confidentiels dans certaines circonstances. Bien que les détails complets de la façon dont les autres changements proposés seront intégrés à la réglementation et aux amendements à la *Loi sur les aliments et les drogues* sont encore à déterminer, il est clair que la nouvelle loi permet également au gouvernement de demander aux DAMM d'effectuer d'autres essais sur un produit et d'appliquer des mesures plus strictes en cas de non-conformité et de rendre obligatoire le signalement par les établissements de santé des EIM et des incidents impliquant du matériel médical (Santé Canada, 2013). La Loi s'applique aux médicaments sur ordonnance et en vente libre, aux vaccins, aux thérapies géniques et au matériel médical, mais ne s'étend pas aux produits de santé naturels. Bien que ces changements aient des répercussions sur la détection des risques des produits de santé et sur le volume de données qui seront utilisables, il n'y a pas de certitude quant la manière dont les outils employés pour la communication des risques des produits de santé changeront (si tant est qu'ils changent) ou à la façon dont l'augmentation des nouvelles données de pharmacovigilance sera communiquée. Comme ces transformations entraînent la restructuration du système de pharmacovigilance, c'est le moment idéal pour Santé Canada pour étudier et améliorer la façon dont il communique l'information sur l'innocuité.

Le plus récent cadre décisionnel de gestion des risques de Santé Canada⁵ comprend plusieurs principes qui jettent les bases des décisions et des mesures prises par le ministère (Santé Canada, 2000) (Figure 3.1). Son premier principe est de maintenir et d'améliorer la santé, les autres étant, entre autres, de communiquer efficacement, d'utiliser une perspective étendue et de collaborer, d'intégrer de judicieux avis scientifiques dans le processus, d'utiliser une approche de précaution et de s'efforcer de rendre le processus transparent. Le cadre vise à être flexible et dynamique. Un élément fondamental de chaque phase de la prise de décision est la participation des parties touchées, dont le public, les partenaires et les autres intervenants. Santé Canada (2000) a choisi un concept circulaire pour son cadre, car cela « traduit l'importance accordée à un processus décisionnel intégré, à ses étapes constitutives et aux relations qui existent entre elles ».

5 Le cadre de Santé Canada s'inspire de celui élaboré par le U.S. Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management (The Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management, 1997a, 1997b).



Source : Santé Canada (2000)

Figure 3.1

Cadre décisionnel de gestion des risques de Santé Canada

Le cadre illustre les trois phases proposées par Santé Canada pour la prise de décision relative à la gestion des risques. Comme le décrit Santé Canada (2000), ces phases sont : « définition de la question (définir la question et la mettre en contexte); évaluation des risques (évaluer les risques et les avantages); et gestion des risques (déterminer et analyser les options; choisir une stratégie; la mettre en œuvre; surveiller et évaluer les résultats) ». La mobilisation des diverses populations est vue comme cruciale pour chaque phase.

Cadre de communication des risques

Tous les objectifs fondamentaux de Santé Canada englobent certains des éléments de la communication des risques. Pour guider leur réalisation, le ministère a établi en 2006, avec l'Agence de la santé publique du Canada, un *Cadre de communication stratégique des risques* (Santé Canada, 2006), qui présente une approche intégrée de la gestion et de la communication des risques. À partir de la définition de Santé Canada de la communication des risques, ce cadre établit cinq directives à la lumière de la perception du risque, des communications des risques et de l'interaction sociale. Ces directives insistent sur le fait que la préparation et la mise en œuvre des communications des risques doivent suivre un processus cyclique basé sur ce cadre :

- **Regrouper les connaissances actuelles** : Examiner et synthétiser les connaissances scientifiques et l'information technique relatives à tous les facteurs entourant les risques concernés.
- **Élaborer des stratégies de communication qui tiennent compte de la compréhension, des objectifs et des options des populations touchées** : Acquérir une connaissance approfondie des populations touchées au moyen des méthodes acceptées de recherche qualitative, puis élaborer des stratégies, des plans et des messages correspondant aux attentes des destinataires de

l'information. Lancer un processus itératif de rédaction de la communication avec une équipe de personnes expérimentées en risques, en communication et en questions organisationnelles pour que tous les aspects soient couverts.

- **Effectuer des prétests sur les stratégies, les plans et les messages :** Évaluer concrètement les modes de communication des risques afin de s'assurer qu'ils donneront les résultats optimaux.
- **Effectuer la mise en œuvre en fonction du plan :** Mettre le plan en œuvre pour faciliter les processus adéquats à l'interne comme à l'externe et pour permettre l'évaluation du processus de communication des risques et de ses résultats.
- **Évaluer le processus de communication des risques et ses résultats :** Mesurer l'efficacité du processus de communication des risques (y compris celle de l'équipe) ainsi que ses résultats, afin de déterminer comment mieux surmonter les défis posés par les risques. Communiquer les résultats de l'évaluation à l'équipe et les résultats de la mesure aux intervenants.

(Santé Canada, 2006)

Cependant, il est difficile d'évaluer si les principes du cadre sont utilisés et ce qu'ils signifient dans les faits. Le cadre ne définit pas clairement ce qu'est une communication efficace des risques ou son évaluation. Il mentionne la nécessité d'évaluer l'efficacité d'une démarche donnée de communication d'un risque, mais n'offre pas d'indication sur la communication des risques ou de pratique suggérée par les expériences passées. Comme il est difficile de retracer les données probantes sur l'évaluation dans les publications (voir la section 3.2), ce manque d'orientation dans les documents stratégiques publiquement disponibles rend encore plus difficile d'évaluer l'efficacité des pratiques de communication. L'orientation sur ce qui est nécessaire à une bonne évaluation est toutefois fournie ailleurs, notamment par le Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada (voir l'encadré 3.1).

Santé Canada mène également un ensemble d'activités reliées à la communication des risques dans le contexte du *Cadre de transparence et d'ouverture en matière de réglementation* publié en 2014 (Santé Canada, 2014a). Par exemple, il a lancé un projet d'étiquetage en langage clair visant à améliorer la clarté et la compréhensibilité des étiquettes des produits de santé pour les médicaments sur ordonnance et en vente libre (Santé Canada, 2014f). À ce jour, le projet a proposé des changements à la manière dont l'information est structurée sur les étiquettes pour la rendre plus claire, des améliorations aux documents utilisés par les fournisseurs de soins de santé et l'affichage en ligne plus rapide

de l'information sur les produits. Ces changements ont été éclairés par des consultations avec les intervenants concernés et d'autres consultations et recommandations sont prévues (Santé Canada, 2014f). Santé Canada s'est aussi engagé à concevoir un portail Web convivial qui présentera l'information sur les produits qu'il a approuvés et des données reliant l'information des monographies de produits (voir la section 3.2.1) et les systèmes de pharmacovigilance (Santé Canada, 2014a).

Encadré 3.1

Normes d'évaluation

Les normes d'évaluation fournissent une orientation claire pour l'exécution d'une évaluation efficace. Par exemple, le Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada a élaboré des meilleures pratiques pour tous les ministères effectuant des évaluations (SCT, 2004), qui cadrent bien avec des normes similaires établies ou adoptées par d'autres intervenants clés (CDC, 2006; SCE, 2014). La combinaison des renseignements issus de ces trois sources révèle des caractéristiques communes qui sous-tendent une évaluation réussie :

- Les évaluations doivent être **crédibles, objectives et fiables**. Elles doivent donc être transparentes, équitables et ouvertes au sujet des conflits d'intérêts (réels ou perçus).
- Les évaluations doivent **comprendre les besoins en information** des intervenants pour fournir des **renseignements pertinents et de manière rapide**.
- Les évaluations doivent soutenir le **recueil de données utiles et valides** afin de répondre aux besoins des intervenants et de faire en sorte que les conclusions tirées sont justifiées.
- Les résultats de l'évaluation **doivent être communiqués rapidement** afin que les besoins en information des groupes touchés soient satisfaits et que les résultats puissent être utilisés dans la prise de décision.
- Les évaluations doivent **inclure tous les intervenants** concernés par le programme évalué, en particulier ceux qui sont le plus directement touchés par la communication des risques, afin de s'assurer que leurs droits et leur bien-être sont protégés.
- Les activités d'évaluation doivent être **réalisables** selon le temps et les ressources humaines et financières disponibles.

Bien que les activités de communication des risques de Santé Canada évoluent constamment, le comité d'experts a noté qu'il y a peu d'indications dans les documents d'orientation que ces activités sont évaluées ou que le processus de communication des risques mobilise les populations, malgré l'importance

de ces principes dans le cadre de communication des risques du ministère. Cependant, le comité a relevé des preuves d'un petit nombre d'enquêtes limitées menées auprès du public et des professionnels de la santé entre 2003 et 2007 pour évaluer la connaissance et la compréhension des intervenants (Direction de l'évaluation, 2014c).

3.1.2 Approches internationales

L'analyse de cadres de communication similaires en dehors du Canada peut révéler certains des défis communs posés par la communication des risques des produits de santé, permettre de tirer des leçons et cerner les domaines dans lesquels le Canada pourrait s'améliorer et devenir un leader. À ce sujet, le comité d'experts a examiné quatre pays : les États-Unis, le Royaume-Uni, l'Australie et l'Union européenne.

États-Unis : Food and Drug Administration

Aux États-Unis, la Food and Drug Administration (FDA) assume en bonne partie les mêmes responsabilités que Santé Canada. Elle est chargée de « protéger la santé publique en veillant à la sécurité, à l'efficacité, à la qualité et à l'innocuité des médicaments, vaccins et autres produits biologiques destinés aux humains et aux animaux et du matériel médical » [traduction libre] (FDA, 2014a). Comme Santé Canada du temps de ses anciens pouvoirs, si la FDA peut annuler l'autorisation de mise en marché d'un produit, elle ne peut pas exiger des DAMM qu'ils diffusent un rappel, mais peut le demander. L'évaluation des produits de santé après la mise en marché de la FDA, largement passive, est aussi semblable à celle effectuée par Santé Canada. Toutefois, la FDA a obtenu en 2007 de plus grands pouvoirs en ce qui concerne la détection des risques après la commercialisation (FDA, 2007b; Wiktorowicz *et al.*, 2010). Elle dispose désormais de l'autorité d'ordonner aux DAMM d'effectuer des études après la mise en marché (sous certaines conditions) ou d'apporter des modifications aux étiquettes de sécurité (FDA, 2007b). Toutefois, contrairement à Santé Canada, la FDA n'impose pas de réglementation sur les produits de santé naturels, et les fabricants de ces produits n'ont que l'obligation de s'inscrire auprès de l'agence (FDA, 2014c).

L'équivalent à la FDA du cadre de communication de Santé Canada est le *Strategic Plan for Risk Communication* (FDA, 2009), qui intègre une compréhension multidimensionnelle du risque. La *communication efficace des risques* y est définie comme l'aptitude à influencer les individus en les informant à la fois des conséquences positives et des conséquences négatives des décisions touchant la santé. Contrairement à Santé Canada, la FDA établit explicitement des *résultats intermédiaires* pour l'évaluation de l'efficacité des communications des risques :

- Meilleure compréhension des risques et des avantages des produits réglementés;
- Meilleure information du public sur les crises;
- Meilleure propension du public à considérer la FDA comme un expert;
- Plus grande confiance que les populations touchées obtiennent des renseignements utiles et rapidement.

(FDA, 2009)

La FDA s'est aussi fixé plusieurs objectifs concernant la communication des risques :

- Accroître l'utilisation du langage clair afin que les auditoires cibles puissent comprendre les messages;
- Accroître la qualité et la rapidité des messages;
- Accroître la rétroaction du public et des professionnels de la santé sur les communications;
- Accroître le nombre de sites Web hautement crédibles pointant vers les communications de la FDA.

(FDA, 2009)

Toutefois, il est difficile d'évaluer si les principes du plan stratégique de la FDA sont appliqués dans les faits. De même, il n'est pas clair si ses outils sont évalués par rapport aux résultats et aux objectifs, car les données probantes sur l'évaluation sont difficiles à retracer ou manquent dans les documents stratégiques et directeurs accessibles au public.

Royaume-Uni : Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency

Chaque État membre de l'Union européenne (UE) possède un organisme qui délivre les autorisations de mise en marché et réglemente les produits de santé. Au Royaume-Uni, c'est la responsabilité de la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), un organisme de direction du ministère de la Santé. La MHRA possède nombre des responsabilités de Santé Canada et réglemente les médicaments (y compris les thérapies avancées comme la thérapie génique somatique), le matériel médical et les produits sanguins. Les autorisations de mise en marché des médicaments les plus innovants sont délivrées par l'UE, la MHRA (avec les autres autorités nationales des États membres) contribuant au processus sous la coordination de l'EMA (EMA, 2015b). Seuls les médicaments nécessitent une autorisation de mise en marché. Le matériel médical est approuvé par des organismes industriels et les produits de santé naturels sont simplement enregistrés auprès de la MHRA. Contrairement à ses homologues des États-Unis (et jusqu'à récemment du Canada), la MHRA détient le pouvoir d'exiger le rappel d'un produit. Cependant, ce pouvoir est rarement utilisé et les DAMM publient généralement des rappels au Royaume-Uni (Wiktorowicz *et al.*, 2010). Comme c'est le cas pour Santé Canada, le système de suivi après la commercialisation des produits de la MHRA est largement passif.

La *Communication Strategy 2010–2015* de la MHRA (2010) décrit sa démarche actuelle de communication des risques pour la santé et fixe une série de priorités globales et de mesures du succès plutôt qu'un ensemble strict d'objectifs axés sur la politique. Cette stratégie préconise de mettre moins l'accent sur la portée (p. ex. le nombre de personnes qui reçoivent ou voient des communications) et plus sur l'utilité (p. ex. le nombre de personnes qui modifient leur comportement en réponse aux communications), l'impact (p. ex. comment les communications influent sur la santé publique) et la mobilisation des intervenants. Elle insiste énormément sur la nécessité d'une communication bidirectionnelle avec les groupes touchés et la capacité à adapter les pratiques de communication à mesure que les médias en ligne deviennent plus accessibles et efficaces pour atteindre diverses populations. Dans sa stratégie, la MHRA admet le besoin de s'appuyer sur ses groupes prioritaires — les professionnels de la santé, l'industrie et son personnel — pour communiquer avec le public (MHRA, 2010).

La MHRA reconnaît également l'importance d'évaluer la communication des risques. Dans sa stratégie de communication, elle déclare « pour mesurer l'efficacité et la réussite de notre stratégie [de communication des risques], l'évaluation doit faire partie intégrante de la planification [et] s'effectuer à intervalles réguliers tout au long de la mise en œuvre » [traduction libre]. De plus, elle reconnaît que l'évaluation n'a pas été réalisée avec constance dans le passé, même si elle est nécessaire « pour garantir un retour maximum sur notre investissement en communication » [traduction libre] (MHRA, 2010). Pour mesurer l'efficacité de son approche de la communication des risques, la MHRA mentionne des objectifs mesurables. Cependant, elle ne propose pas de définition claire de ce qu'est une communication efficace et il semble que soit elle a peu évalué ses outils de communication des risques soit cette évaluation n'est pas accessible publiquement dans les documents directeurs fournis.

Australie : Therapeutics Goods Administration

En Australie, la réglementation des produits thérapeutiques (médicaments, matériel médical, produits biologiques et produits de médecine douce, ces derniers étant appelés *produits de santé naturels* au Canada) incombe à la Therapeutics Goods Administration (TGA), une division du ministère de la Santé fédéral. Comme au Canada et aux États-Unis, la réglementation inclut l'évaluation préalable à la mise en marché des produits, le suivi après la mise en marché, l'octroi d'autorisations aux fabricants nationaux et la vérification que les fabricants étrangers respectent la réglementation locale. Comme au Royaume-Uni, bien que les rappels émanent généralement des DAMM, la TGA détient le pouvoir de publier des rappels obligatoires (TGA, 2014c). Similairement à ce qui se fait dans les autres pays examinés, le système australien de surveillance après la commercialisation, qui détecte les risques des produits de santé, est en grande partie passif.

En 2011, la TGA a effectué un examen de la façon dont elle communique ses méthodes et décisions réglementaires concernant l'approbation des médicaments, dans le but d'améliorer sa transparence (TGA, 2011). Le gouvernement a déclaré avoir demandé cette analyse à cause « de la perception croissante dans la communauté que la TGA ne fournissait pas au public suffisamment d'information sur ses activités et sur les produits thérapeutiques qu'elle réglemente » [traduction libre] (TGA, 2011). L'examen a abouti à plusieurs recommandations regroupées dans trois domaines :

- **Accroître la participation des intervenants dans la TGA** : Par exemple, par la mise sur pied d'un conseil consultatif sur les produits thérapeutiques (l'Australian Therapeutic Goods Advisory Council).
- **Améliorer le processus d'autorisation de mise en marché** : Par exemple, travailler avec les intervenants pour améliorer les exigences d'étiquetage et d'emballage.
- **Améliorer les activités après la mise en marché (suivi et conformité)** : Par exemple, réaliser une étude de faisabilité d'une démarche précoce de communication des risques après la commercialisation (c.-à-d. semblable aux triangles noirs de l'Union européenne décrits à la section 3.2.1).

(TGA, 2011)

L'examen a aussi recommandé que « la TGA élabore et mette en œuvre une stratégie complète de communication pour informer et former » [traduction libre], ce dont l'agence ne dispose pas actuellement (TGA, 2011). Au moment de la publication du présent rapport, aucune stratégie de la sorte n'avait pu être trouvée sur le site Web de la TGA, bien que le gouvernement ait accepté la recommandation d'en élaborer une (TGA, 2014b). L'étude réalisée par la TGA n'incluait pas d'évaluation de ses actuels outils de communication des risques des produits de santé, se limitant à déclarer qu'une communication plus efficace était nécessaire. En outre, l'examen ne parlait pas d'évaluer l'efficacité des futurs efforts de communication. L'agence a cependant mené une certaine étude de marché qualitative et quantitative auprès des consommateurs, des professionnels de la santé et de l'industrie pour cerner les lacunes de communication et éclairer l'élaboration de stratégies de communication efficace (TGA, 2014e, 2014a).

Europe : Agence européenne des médicaments

En ce qui concerne les produits de santé dans l'Union européenne, l'Agence européenne des médicaments (EMA) dispose de certains des rôles réglementaires de Santé Canada. Elle est responsable de l'évaluation des demandes d'autorisation de médicaments selon la procédure centralisée, de la surveillance de l'innocuité de ces médicaments et de l'aiguillage (évaluations scientifiques d'un médicament pour le compte de l'Union européenne). L'EMA ne délivre cependant pas

d'autorisation de mise en marché (elle formule seulement des conseils à la Commission européenne ou aux autorités concernées des États membres), élabore des lois ou des politiques relatives aux médicaments et évalue tous les médicaments de l'Union européenne (uniquement ceux qui sont assujettis à la procédure centralisée). L'EMA, la Commission européenne et les autorités réglementaires des États membres participent toutes à la pharmacovigilance dans l'Union européenne. Certaines activités de pharmacovigilance sont compliquées pour des questions juridictionnelles, car la législation de l'Union européenne et la législation nationale ne sont pas toujours identiques. Les registres de patients, par exemple, sont soumis à la législation nationale, ce qui peut rendre plus difficiles les études après la mise en marché à l'échelle européenne (Wiktorowicz *et al.*, 2010).

L'EMA a adopté l'*European Risk Management Strategy* (stratégie européenne de gestion des risques) pour atténuer les risques pour la santé posés par les médicaments (EMA, 2008) et a inclut les renseignements sur la communication des risques dans les directives de pharmacovigilance des *Rules Governing Medicinal Products in the European Union* (règles régissant les produits médicaux dans l'Union européenne) (Commission européenne, 2008). De plus, elle a mis à jour son initiative de gestion des risques en 2010 pour accroître l'ouverture et la transparence dans la communication des questions liées à l'innocuité des médicaments (EMA, 2010).

L'EMA a depuis publié une orientation plus précise sur la communication des risques des produits de santé, par l'intermédiaire de sa directive sur les bonnes pratiques de pharmacovigilance. Le module XV de cette directive, publié en 2013, guide les DAMM, l'EMA et les autorités des États membres sur les communications relatives à l'innocuité des médicaments (EMA, 2013). Il comprend des grands principes sur la communication et sur les renseignements généraux concernant plusieurs catégories d'outils de communication (p. ex. sites Web et communiqués de presse) et de l'information détaillée sur les communications directes aux professionnels de la santé. Le module définit une communication comme efficace « quand le message transmis est reçu et compris par l'auditoire cible de la façon prévue et que les mesures adéquates sont prises par cet auditoire cible » [traduction libre] et affirme que l'efficacité doit être évaluée (EMA, 2013).

En outre, le module XVI sur les efforts de minimisation des risques (publié en 2014) fournit des lignes directrices générales sur les outils de formation visant l'atténuation des risques et souligne l'importance du processus et de l'évaluation des résultats (EMA, 2014a). L'évaluation et la communication seront aussi au

cœur du module XII, qui fournira une orientation sur la pharmacovigilance continue (et portera sur la planification de la communication et l'évaluation continue) et qui devrait être accessible au public en 2015 (EMA, 2015a).

3.1.3 Comparaison des organismes de réglementation

Si les systèmes réglementaires des pays examinés sont semblables et que les pouvoirs sur les médicaments sur ordonnance et les processus d'approbation des nouveaux médicaments sont comparables, il existe aussi d'importantes différences. Les organismes de réglementation au Royaume-Uni et en Australie détiennent les pouvoirs d'ordonner un rappel de médicament, quoique la plupart des rappels continuent à être effectués par les fabricants. Santé Canada a obtenu de tels pouvoirs en 2014, mais on ne sait pas vraiment comment ils seront utilisés à l'avenir et comment ils peuvent façonner les efforts de communication des risques. Les pouvoirs de Santé Canada relatifs aux produits de santé naturels sont plus étendus que ceux de ses homologues et le ministère requiert des données probantes pour toute déclaration faite au sujet de ces produits.

Tous les pays examinés possèdent un genre quelconque de cadre ou de directives de communication, à l'exception de l'Australie (où une stratégie est en cours d'élaboration). Si le degré de détail et l'orientation de ces cadres varient grandement, ils comportent tous des éléments touchant l'élaboration, la portée, l'utilité et l'impact. De plus, toutes les stratégies demandent une communication bidirectionnelle, la mobilisation des groupes destinataires de l'information et des autres intervenants et des messages utiles et accessibles. Certaines vont jusqu'à établir un conseil consultatif et des mécanismes de consultation permanents. Enfin, tous les cadres étudient explicitement ou implicitement l'importance de gagner la confiance du public. Toutefois, il y a certaines différences dans l'accent mis sur les objectifs de la communication des risques. Au Canada et aux États-Unis, on cherche à faire en sorte que les communications répondent aux objectifs d'élaboration et de portée, par la conception de messages axés sur la compréhension des groupes touchés ou employant le langage clair. Au Royaume-Uni, la MHRA insiste sur le nombre de personnes qui utilisent (et recherchent) normalement l'information sur les risques et sur la façon dont les communications influent sur la santé publique, se concentrant ainsi plus sur l'utilité et l'impact.

L'importance de l'évaluation est expressément reconnue dans les cadres de communication utilisés par Santé Canada, la FDA et la MHRA, mais la définition de l'évaluation n'est pas toujours claire. L'EMA définit l'efficacité et fournit une orientation générale pour l'évaluation dans ses directives sur les bonnes pratiques de pharmacovigilance, qui sont en cours d'expansion. Dans la plupart des cas, les cadres ou les lignes directrices citent explicitement ou implicitement

l'évaluation des résultats ou de l'impact (voir le chapitre 4). Si l'estimation des besoins ou les tests avant la mise en œuvre d'une communication (voir également le chapitre 4) ne sont pas formellement mentionnés, certaines des activités qui composeraient une telle évaluation le sont souvent. Malgré l'orientation disponible, il y a peu d'exemples d'évaluation dans les cadres réglementaires et dans les documents directeurs. Globalement, il semble que soit l'évaluation réelle des outils de communication des risques des produits de santé n'est pas effectuée soit, si elle est effectuée, les résultats ne sont pas rendus publics ou facilement accessibles. Ces idées sont explorées plus en détail dans la section suivante.

3.2 OUTILS ÉTABLIS DE COMMUNICATION DES RISQUES DES PRODUITS DE SANTÉ

Principales constatations

- Les organismes de réglementation dans le monde ont adopté des outils semblables pour communiquer les risques des produits de santé. Nombre de ces outils ont un format similaire et exploitent la diffusion en ligne, mais il semble qu'ils sont peu évalués.
- Les outils de communication établis décrivent le risque de façon qualitative, utilisent exclusivement du texte, comportent peu de couleurs et de graphiques ou ne suivent pas d'autres éléments des pratiques de communication des risques fondées sur les données probantes.

Dans le cadre de son mandat, le comité d'experts devait cerner les types d'instruments ou d'outils de communication dont on dispose pour communiquer les risques pour la santé, en mettant l'accent sur les produits de santé (voir le chapitre 1). Le comité a donc analysé les documents publiquement accessibles pour constituer un catalogue des outils actuellement utilisés par les organismes de réglementation des produits de santé dans les pays étudiés plus haut. Diverses caractéristiques des outils recensés y sont décrites, tout comme l'organisme, les objectifs, l'information communiquée, la population cible, les méthodes de diffusion utilisées et l'évaluation. Quand les caractéristiques n'étaient pas explicites, le comité les a déterminées par l'étude de plusieurs exemples directs. La présente section décrit les outils établis, tandis que la section suivante recense les outils moins traditionnels dont l'usage n'est pas répandu.

D'une manière générale, les outils se répartissent en trois catégories :

- **Outils de communication continue** : Présentent ce qui est connu des risques (et parfois des avantages) posés par un produit de santé commercialisé.
- **Outils de communication à la suite d'un incident** : Présentent les nouveaux renseignements sur les risques d'un produit de santé, qui peuvent être soit la mise à jour de l'information sur un risque connu soit de l'information sur un risque nouvellement décelé.
- **Outils de communication de défauts et d'erreurs** : Présentent les renseignements sur les risques causés par une erreur ou par une déficience dans les pratiques de fabrication durant la production ou l'emballage d'un produit de santé.

3.2.1 Communication continue

La communication continue s'applique généralement aux risques d'un produit de santé sous forme d'effets secondaires connus, d'erreurs de médication et, dans certains cas, d'incertitude en ce qui a trait aux données probantes. Ces risques sont habituellement communiqués aux patients au moyen d'une notice jointe à une nouvelle médication et de documents sur Internet. L'information provient des études préalables à la mise en marché, comme les effets secondaires décelés dans les essais contrôlés randomisés (ECR), ou constitue une mesure de précaution découlant d'une incertitude dans les données probantes (p. ex. pas de femmes enceintes incluses dans les ECR). Avec le temps, le suivi après la mise en marché peut mener à la mise à jour ou à la modification des outils de communication continue (p. ex. l'ajout d'une mise en garde dans un encadré noir de la FDA, comme il est décrit plus bas, à la suite de graves EIM décelés grâce à la pharmacovigilance). Le tableau 3.1 résume les exemples sélectionnés de tels outils.

Tableau 3.1

Sélection d'outils de communication continue sur les risques des produits de santé

Documents d'approbation des médicaments	
Monographie de produit – Santé Canada	
Description	<p>Document de style rapport en trois parties : (i) information à l'intention des professionnels de la santé, (ii) information scientifique, (iii) information sur la médication.</p> <p>Peut inclure des graphiques et des tableaux pour présenter l'information sur les risques et des illustrations dans certains cas (p. ex. des images pour illustrer l'endroit où injecter un médicament).</p> <p>Renseignements quantitatifs sur les risques présentés en fréquences naturelles et en pourcentage (parties 1 et 2). Renseignements qualitatifs sur les risques fournis dans la partie 3.</p> <p>Longueur extrêmement variable, mais généralement de l'ordre de 50 pages.</p>

suite à la page suivante

But	Informar sur les « propriétés, les allégations, les indications et le mode d'emploi propres au médicament en question [et] tout autres renseignements qui peuvent être requis pour l'utilisation sûre, efficace et optimale de ce médicament ».
Cible	Patients, professionnels de la santé
Diffusion	Affichée sur le site Web de la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada (médicaments commercialisés après janvier 2004). Il est recommandé que l'information destinée aux professionnels de la santé soit incluse dans la promotion du médicament et dans tout guide de référence publié.
Exemples d'évaluation	Aucun exemple relevé.
Sommaire des motifs de décision (SMD) – Santé Canada	
Description	Document de style rapport comportant cinq sections : (i) information relative à la présentation du produit, (ii) avis de décision, (iii) motifs décisionnels d'ordre scientifique et réglementaire (section la plus vaste), (iv) évaluation des avantages et des risques, (v) recommandations, étapes de la présentation. Peut inclure des graphiques et des tableaux pour présenter l'information sur les risques et des illustrations dans certains cas (p. ex. des images pour illustrer l'endroit où injecter un médicament). Renseignements quantitatifs sur les risques présentés sous forme de fréquences. Longueur variable, mais généralement de l'ordre de 15 à 30 pages.
But	La section sur les motifs scientifiques et réglementaires de la décision comporte des renseignements sur les motifs cliniques et non cliniques de l'approbation ou du refus d'un médicament.
Cible	Professionnels de la santé, grand public.
Diffusion	Affiché sur le site Web de Santé Canada.
Exemples d'évaluation	L'analyse des SMD a révélé qu'« en raison d'importantes omissions dans le degré d'information sur les essais cliniques, les SMD aident peu les cliniciens à prendre des décisions » [traduction libre] (Habibi et Lexchin, 2014). L'évaluation réalisée par Santé Canada a constaté qu'un peu plus de la moitié des répondants (cahier en ligne) trouvaient le SMD « utile ou un peu utile pour les aider à choisir un traitement de manière éclairée (pour eux-mêmes ou leurs patients ») (Santé Canada, 2010).

suite à la page suivante

Résumé des caractéristiques du produit – EMA (Union européenne)	
Description	<p>Document de style rapport.</p> <p>Peut comporter des tableaux et des illustrations dans certains cas (p. ex. des images pour illustrer l'endroit où injecter un médicament).</p> <p>Pour les effets secondaires, les renseignements qualitatifs sur les risques sont souvent fournis au moyen de termes « rare », « très rare » ou « communs » (plages). Renseignements quantitatifs aussi parfois fournis.</p> <p>Longueur variable, mais généralement très long (environ 100 pages).</p>
But	<p>Résumer tous les renseignements nécessaires pour approuver un médicament (p. ex. information destinée aux médecins, information destinée aux patients).</p> <p>Servir de base à tous les renseignements fournis aux professionnels de la santé et contenus sur la notice.</p>
Cible	Professionnels de la santé, grand public.
Diffusion	Documents affichés sur le site Web de l'EMA.
Exemples d'évaluation	Une petite étude a conclu que les médecins trouvaient difficile de déterminer les points importants du sommaire. Les répondants trouvaient notamment que les sommaires étaient confus et contenaient un nombre considérable de répétitions (Raynor, 2011; Edwards et Chakraborty, 2012).
Résumé à l'intention du public du rapport européen public d'évaluation (EPAR) – EMA (Union européenne)	
Description	<p>Document texte rédigé sous forme de foire aux questions.</p> <p>Renseignements qualitatifs sur les risques donnés pour les effets secondaires les plus courants.</p> <p>Le texte fourni donne des plages générales pour les termes qualitatifs (p. ex. < 1000).</p> <p>Généralement de 2 à 3 pages.</p>
But	Informer le grand public sur le rôle du médicament, comment il agit, pourquoi il a été approuvé (c.-à-d. les avantages observés lors des essais cliniques) et tout risque associé.
Cible	Grand public
Diffusion	Publié sur le site Web de l'EMA.
Exemples d'évaluation	Les EPAR ont été critiqués pour l'irrégularité et le manque de fiabilité de leur style de rédaction (Barbui <i>et al.</i> , 2011).

suite à la page suivante

Notices à l'intention des consommateurs/patients	
Notice – Santé Canada	
Description	<p>Feuillet présentant l'information sur un médicament (p. ex. posologie, avantages, effets secondaires).</p> <p>Généralement identique à la partie (i) (information destinée aux professionnels de la santé) de la monographie de produit, mais peut aussi inclure la partie (iii) (information sur la médication).</p> <p>Peut inclure des graphiques et des tableaux pour présenter l'information sur les risques et des illustrations dans certains cas (p. ex. des images pour illustrer l'endroit où injecter un médicament).</p> <p>Les renseignements quantitatifs sur les risques sont présentés en fréquences naturelles et en pourcentages. Des renseignements qualitatifs sur les risques peuvent aussi être inclus.</p>
But	Décrire les propriétés et le mode d'emploi du médicament et fournir toute information nécessaire pour son usage sûr et efficace et sur les effets secondaires possibles.
Cible	Professionnels de la santé, patients.
Diffusion	<p>Jointe à l'emballage des médicaments sur ordonnance de marque.</p> <p>Requise, mais si elle n'est pas incluse, l'étiquette doit indiquer : « monographie de produit, notice ou renseignements d'ordonnance disponibles sur demande ».</p>
Exemples d'évaluation	Aucun exemple relevé.
Information posologique (notice à l'intention des patients) – FDA (États-Unis)	
Description	<p>Feuillet comportant de l'information sur l'efficacité, les contre-indications, les risques (y compris les effets secondaires) et les avantages.</p> <p>Ne doit être approuvée que pour les contraceptifs oraux et les œstrogènes. Les DAMM soumettent souvent volontairement leurs notices à la FDA pour obtenir leur approbation.</p> <p>Renseignements quantitatifs sur les risques présentés sous diverses formes. Descriptions qualitatives des risques aussi utilisées.</p> <p>Peut inclure des graphiques et des tableaux pour présenter l'information sur les risques et des illustrations dans certains cas (p. ex. pour illustrer l'ordre dans lequel prendre les pilules anticonceptionnelles).</p>
But	Permettre l'utilisation sûre et efficace d'un médicament en informant bien les patients des avantages et des risques de son usage.
Cible	Patients
Diffusion	<p>Requise uniquement pour les contraceptifs oraux et les œstrogènes (considérée comme volontaire pour les autres médicaments).</p> <p>Jointe à l'emballage des médicaments.</p>
Exemples d'évaluation	Aucun exemple relevé.

suite à la page suivante

Guide de médication (Medication Guide) – FDA (États-Unis)	
Description	Document papier comportant des renseignements sur les effets secondaires et les interactions avec d'autres médicaments pour un médicament donné. Considéré comme faisant partie de l'étiquetage. Renseignements qualitatifs sur les risques fournis (p. ex. au moyen de termes comme <i>commun</i> ou <i>rare</i>). Tableaux et illustrations inclus dans certains cas (p. ex. images illustrant l'endroit où appliquer un gel). Longueur variable, mais généralement de moins de 10 pages.
But	Renseigner sur les questions propres à un médicament donné (ou à une catégorie de médicaments) pour aider à prévenir les effets indésirables.
Cible	Patients
Diffusion	Fourni avec certains médicaments sur ordonnance (requis).
Exemples d'évaluation	Aucun exemple relevé.
Information sur la médication à l'intention des consommateurs (Consumer Medication Information) – FDA (États-Unis)	
Description	Ne doit pas être approuvée et peut prendre toute forme. Dans les exemples examinés, il s'agissait seulement de texte. Les risques indiqués ne fournissaient aucun renseignement qualitatif ou quantitatif (p. ex. « ces effets secondaires peuvent survenir »).
But	Renseigner en vue de l'utilisation sûre et efficace d'un médicament sur ordonnance ou d'un médicament en vente libre particulier.
Cible	Patients
Diffusion	Fournie volontairement par les pharmacies avec les médicaments sur ordonnance. Généralement incluse à l'intérieur ou agrafée à l'extérieur du sachet contenant le médicament. Rédigée par le pharmacien ou par une entreprise tierce.
Exemples d'évaluation	L'évaluation (par des experts) faite sur deux médicaments a révélé que ces documents sont de très faible qualité sur le plan du respect des normes/critères de communication dans 14 % (médicament 1) et 16 % (médicament 2) des cas (Kimberlin et Winterstein, 2008).
Information sur le produit (Product Information) – TGA (Australie)	
Description	Document de style rapport contenant des renseignements sur un médicament sur ordonnance, notamment les renseignements pharmacologiques, les indications, les précautions, des résultats d'essais cliniques, les contre-indications, les effets indésirables, la posologie et l'entreposage. Renseignements quantitatifs sur les risques présentés en fréquences naturelles et pourcentages. Peut inclure des graphiques et des tableaux pour présenter l'information sur les risques. Généralement de 10 à 30 pages.

But	Résumer les renseignements scientifiques en vue de l'utilisation sûre et efficace d'un médicament sur ordonnance.
Cible	Professionnels de la santé
Diffusion	Publiée sur le site Web de la TGA. Publiée dans le <i>MIMS Annual</i> et dans le <i>Prescription Products Guide</i> . Incluse en totalité ou sous forme abrégée dans des annonces de journal.
Exemples d'évaluation	Aucun exemple relevé.
Information sur le médicament à l'intention des consommateurs (Consumer Medicines Information) – TGA (Australie)	
Description	Document de style brochure contenant de l'information sur un médicament sur ordonnance, notamment la posologie, les précautions, les interactions, le mode d'emploi, les effets secondaires et l'entreposage. Risques indiqués, mais pas de renseignement qualitatif ou quantitatif (p. ex. « signalez à votre médecin si vous présentez ces effets secondaires », ce qui inquiète le patient). Généralement de 5 à 10 pages.
But	Renseigner sur l'utilisation sûre et efficace d'un médicament sur ordonnance.
Cible	Patients
Diffusion	Doit être fournie aux consommateurs sur l'emballage ou d'une autre façon permettant à l'information d'être fournie à la personne à laquelle le médicament est administré ou dispensé. Publiée sur le site Web de la TGA.
Exemples d'évaluation	Aucun exemple relevé.
Feuille de renseignements à l'intention des patients – EMA (Union européenne)	
Description	Feuille présentant des renseignements écrits sur le médicament (p. ex. posologie, avantages, effets secondaires). Peut comporter des illustrations (p. ex. des images pour illustrer l'endroit où injecter un médicament). Renseignements qualitatifs sur les risques fournis (p. ex. au moyen de termes comme <i>commun</i> ou <i>rare</i>).
But	Décrire les propriétés et le mode d'emploi du médicament et toute information pouvant être nécessaire à son utilisation sûre et efficace et sur les effets secondaires possibles.
Cible	Patients
Diffusion	Notice devant être jointe à tous les médicaments. Affiché sur le site Web de l'EMA.
Exemples d'évaluation	Bien qu'aucune évaluation particulière à l'UE n'ait été relevée, les feuillets de renseignements à l'intention des patients doivent être testés pour s'assurer qu'ils communiquent bien l'information (généralement selon la méthode australienne) (Edwards et Chakraborty, 2012).

Mises en garde	
Mise en garde dans un encadré (noir) – FDA (États-Unis)	
Description	Encadré noir placé en haut des documents qui fournit un résumé des risques graves. L'encadré contient le mot WARNING (en majuscules). Apparaît dans les documents de communication des risques pour un document donné (p. ex. notices).
But	Informers sur certaines contre-indications ou mises en garde sérieuses (sur un médicament), en particulier sur ceux pouvant conduire à la mort ou à une grave blessure.
Cible	Professionnels de la santé, patients.
Diffusion	La mise en garde apparaît dans un encadré en haut de la notice du médicament, dans le <i>Physicians' Desk Reference</i> , sur le site Web de la FDA, sur le site Web de la société de commercialisation du médicament et sur les autres renseignements concernant le médicament.
Exemples d'évaluation	Une étude menée à Boston a révélé que 0,7 % des 324 548 prescriptions rédigées dans 51 cliniques externes violaient la règle concernant la mise en garde encadrée (plus particulièrement pour les patients de plus de 75 ans) (Lasser <i>et al.</i> , 2006). L'examen de l'évaluation des mises en garde formulées par les organismes de réglementation (encadré noir, « Cher docteur » et avis publics) a révélé que les effets prévus étaient signalés dans 29 des 52 cas (56 %). Des impacts variés ont été relevés dans 13 des 52 cas (21 %). Quand les effets nocifs étaient évalués, ils étaient presque toujours présents (ce qui prouve la nécessité de tenir compte des effets nocifs) (Piening <i>et al.</i> , 2012).
Triangle noir – EMA (Union européenne)	
Description	Petit triangle noir apparaissant en haut des documents de communication des risques pour un médicament donné (p. ex. sur les notices) et accompagné des mots : « Ce médicament est soumis à un contrôle supplémentaire ».
But	Encourager le signalement des effets indésirables en indiquant qu'un produit de santé est contrôlé plus attentivement que les autres (p. ex. parce qu'un médicament nouvellement commercialisé présente une incertitude).
Cible	Professionnels de la santé, grand public.
Diffusion	Apparaît sur la notice et sur le résumé des caractéristiques du produit. Apparaît sur les documents relatifs au médicament affichés sur le site Web de l'EMA.
Exemples d'évaluation	Aucun exemple relevé.

Sources : (Wooller, 1995; EMA, 2006, 2009, 2014b, 2014c; FDA, 2006, 2007a, 2013; Santé Canada, 2010, 2014d, 2014e; TGA, 2014d, 2014f)

Le document le plus couramment utilisé pour présenter l'information sur les risques est la notice, qui existe sous une forme ou une autre dans tous les pays. Au Canada, tous les médicaments sur ordonnances doivent comporter une notice ou une déclaration sur l'emballage indiquant que les renseignements sont accessibles sur demande (Santé Canada, 2014d). L'EMA exige une notice pour tous les médicaments, la FDA l'exige pour certains et la TGA stipule qu'elle soit « mise à la disposition des consommateurs sur l'emballage ou d'une autre façon » [traduction libre]. Dans l'Union européenne, les DAMM doivent tester les notices (c.-à-d. les feuillets de renseignements à l'intention des patients) — prétests — pour s'assurer qu'elles communiquent bien l'information. La réglementation européenne stipule « La notice reflète les résultats de la consultation de groupes cibles de patients, de sorte que sa lisibilité, sa clarté et sa facilité d'utilisation soient assurées » (Parlement européen, 2001). En général, pour satisfaire ces exigences, le DAMM procède à des entrevues en personne avec des membres du grand public. Les notices fournissent généralement des renseignements sur les risques sous forme qualitative, bien que dans certains cas, les plages quantitatives soient données (p. ex. un effet secondaire est prévu pour 10 utilisateurs du médicament sur 1 000). Le Canada et les États-Unis n'ont pas d'exigence concernant les tests (Edwards et Chakraborty, 2012).

Si les notices présentent en général l'information de façon similaire dans tous les pays, il existe quelques exceptions notables. Dans les États membres de l'UE, un petit triangle noir apparaît en haut du feuillet et du résumé des caractéristiques du produit pour indiquer que le médicament est contrôlé de façon plus attentive que les autres à cause d'une incertitude dans les données probantes (généralement concernant les effets à long terme d'un médicament nouveau sur le marché) (EMA, 2014c). Si le but du triangle est d'encourager le signalement des effets indésirables, il sert aussi d'indication visuelle simple permettant de communiquer rapidement un type particulier d'information sur les risques (c.-à-d. l'incertitude). Dans des cas exceptionnels, l'EMA peut aussi proposer l'inclusion d'une mise en garde encadrée (en gras) dans le résumé des caractéristiques du produit (dans la section sur les avertissements spéciaux et les précautions d'utilisation) (Commission européenne, 2009). Les mises en garde dans un encadré noir aux États-Unis sont aussi un moyen simple de signaler un type particulier de risque, dans ce cas, un avertissement sérieux. Ces mises en garde apparaissent en haut de tout document utilisé pour renseigner sur le médicament (p. ex. notice ou document promotionnel) (FDA, 2013).

Tous les pays affichent sur Internet un vaste éventail de documents de communication continue, qui varient en longueur et en public ciblé. Les documents visant le grand public (p. ex. la partie 3 de la monographie de produit de Santé Canada et le résumé à l'intention du public de l'EPAR de l'EMA) sont

en général bien plus courts que ceux destinés aux autres auditoires et souvent, ils ne comprennent pas de renseignements quantitatifs. Des documents plus détaillés destinés aux professionnels de la santé, plus longs et comportant plus de termes médicaux, sont aussi accessibles en ligne.

En général, le comité d'experts n'a découvert que peu d'évaluations publiquement accessibles des outils de communication continue (des exemples se trouvent dans le tableau 3.1). Pour tous les outils sauf les mises en garde dans un encadré noir, ces évaluations s'appliquent principalement à mesurer la qualité du contenu de l'outil ou à déterminer si les utilisateurs peuvent comprendre ce contenu. Les évaluations reposent soit sur des entrevues individuelles soit sur des analyses d'experts et sont surtout réalisées en fin d'étape, à l'exception de l'évaluation des notices de l'Union européenne, qui est effectuée au moment du prétest, en vertu de la loi. Dans le cas des mises en garde dans un encadré noir, Piening *et al.* (2012) ont recensé 15 évaluations, toutes des mesures de l'utilité et de l'impact. Les indicateurs communs de mesure de l'efficacité sont le taux de prescription, les nouveaux utilisateurs ou le volume d'utilisation général du médicament.

3.2.2 Communications à la suite d'un incident

Les communications à la suite d'un incident alertent les professionnels de la santé et le public des effets secondaires et effets indésirables de médicaments ou d'erreurs de médication ou de matériel nouvellement découverts. Elles mènent souvent à une mise à jour de l'information sur les risques incluse dans les outils de communication continue. Les outils de communication à la suite d'un incident les plus courants sont les avis au public et les lettres destinées aux professionnels de la santé. L'information sur les risques contenus dans ces outils provient en grande partie de la pharmacovigilance après la mise en marché. Le tableau 3.2 résume certains exemples d'outils de ce genre.

Tableau 3.2

Sélection d'outils de communication des risques des produits de santé à la suite d'un incident

Documents publics	
Avis au public – Santé Canada	
Description	<p>Document de style note contenant des renseignements sur un risque.</p> <p>Faits saillants en gras sous forme de liste à puces, en haut du document.</p> <p>Renseignements quantitatifs sur les risques fournis dans certains cas.</p> <p>Comprend un lien vers le résumé de l'examen de l'innocuité s'il est accessible.</p> <p>Inclut souvent des références.</p> <p>Généralement moins de 2 pages.</p>
But	<p>Informar « de la possibilité de conséquences indésirables pour la santé en cas d'utilisation d'un produit ou d'exposition à ce produit ou d'une faible probabilité de conséquences graves pour la santé ».</p>
Cible	<p>Grand public</p>
Diffusion	<p>Affiché sur les sites de Santé Canada et de MedEffet^{MC}.</p> <p>Distribution par la liste de diffusion électronique aux médias de Santé Canada et la liste d'envoi de l'Avis électronique MedEffet^{MC}.</p> <p>Distribution à divers groupes concernés (p. ex. associations de professionnels de la santé).</p> <p><i>InfoVigilance sur les produits de santé.</i></p>
Exemples d'évaluation	<p>Canada : Les tests de lisibilité normalisés et les tests SAM (évaluation de l'aptitude des matériaux) ont révélé que les avis nécessitaient un niveau d'études postsecondaires en lecture pour être compris et que les nouveaux modèles amélioraient les résultats SAM, mais pas la lisibilité (LeBrun <i>et al.</i>, 2013).</p> <p>É.-U. : L'étude des avis d'innocuité effectuée par la FDA a révélé que les notices avaient des effets variables, certaines ayant un impact important, d'autres ayant des effets retardés, d'autre encore n'ayant aucun effet du tout. Dans certains cas, les effets n'étaient pas cohérents avec les recommandations contenues dans les mises en garde (Dusetzina <i>et al.</i>, 2012; Edwards et Chakraborty, 2012).</p> <p>L'examen des évaluations des mises en garde des organismes de réglementation (encadré noir, lettre « Cher docteur » et avis au public) a révélé que les effets voulus étaient signalés dans 29 de 52 cas (56 %). Des impacts variés ont été relevés dans 13 des 52 cas (21 %). Quand les effets nocifs étaient évalués, ils étaient presque toujours présents (ce qui prouve la nécessité de tenir compte des effets nocifs) (Piening <i>et al.</i>, 2012).</p>

suite à la page suivante

Communication sur l'innocuité des médicaments (Drug Safety Communications) – FDA (États-Unis)	
Description	<p>Document de style note contenant des renseignements sur une annonce relative à l'innocuité.</p> <p>Les faits saillants peuvent figurer en gras.</p> <p>Peut comporter une section contenant des renseignements supplémentaires à l'intention des patients et des professionnels de la santé.</p> <p>Renseignements quantitatifs sur les risques (en fréquences) parfois fournis.</p> <p>Comprend une liste de références.</p> <p>Peut résumer les résultats d'un examen de l'innocuité.</p> <p>Peut inclure des images et des graphiques.</p>
But	Renseigner et conseiller sur un nouveau problème de sécurité concernant un médicament ou sur un autre élément important de santé publique.
Cible	Grand public, professionnels de la santé, patients.
Diffusion	<p>Affichée sur le site Web de la FDA.</p> <p>Promotion du fil Tweeter FDA_Drug_Info.</p>
Exemples d'évaluation	*même que Avis au public – Santé Canada
Résumé de l'examen de l'innocuité – Santé Canada	
Description	<p>Rapport textuel résumant les résultats de l'examen de l'innocuité de Santé Canada.</p> <p>Renseignements qualitatifs sur les risques fournis (p. ex. augmentation du risque).</p> <p>Comprend une liste de références.</p> <p>Généralement trois pages.</p>
But	Renseigner sur les résultats d'un examen de l'innocuité (c.-à-d. s'il existe des preuves que le médicament présente un risque pour la sécurité).
Cible	Grand public, professionnels de la santé.
Diffusion	<p>Résumé de l'examen affiché sur le site Web de Santé Canada.</p> <p>Les examens complets de l'innocuité peuvent être obtenus par l'envoi d'un courriel à la direction générale, bien que « Ces rapports sont soumis au retrait des informations personnelles et confidentielles ».</p>
Exemples d'évaluation	Aucun exemple relevé.
Foire aux questions – FDA (États-Unis)	
Description	<p>Document comportant les réponses aux questions courantes touchant la communication sur l'innocuité d'un médicament.</p> <p>Renseignements quantitatifs sur les risques souvent fournis.</p>
But	Présenter un aperçu en langage clair d'un problème de sécurité possible posé par un médicament.

suite à la page suivante

Cible	Grand public
Diffusion	Affichée sur le site Web de la FDA. Un lien est inclus au bas de la communication sur l'innocuité du médicament correspondant.
Exemples d'évaluation	Aucun exemple relevé.
Mises en garde à l'intention des médecins	
Communication aux professionnels de la santé – Santé Canada	
Description	Lettre contenant de nouvelles mises en garde sur un produit de santé. Faits saillants en gras sous forme de liste à puces. Renseignements quantitatifs sur les risques fournis dans certains cas. Généralement 1 ou 2 pages.
But	Informar « de problèmes d'innocuité ou d'efficacité (ou les deux) d'un produit de santé commercialisé exigeant un traitement rapide ».
Cible	Professionnels de la santé
Diffusion	Distribution par la poste d'exemplaires imprimés (télécopieur dans les circonstances exceptionnelles). Affichage sur le site Web MedEffet ^{MC} , du DAMM et d'associations. Distribution par l'intermédiaire de la liste d'envoi de l'Avis électronique MedEffet ^{MC} . <i>InfoVigilance sur les produits de santé.</i>
Exemples d'évaluation	Aucun exemple relevé.
Lettre destinée aux fournisseurs de soins de santé – FDA (États-Unis)	
Description	Lettre contenant de nouvelles mises en garde sur un produit de santé. Comprend généralement des renseignements quantitatifs sur les risques. Comprend généralement une liste de références. Généralement 1 ou 2 pages.
But	Fournir de nouvelles données relatives à un risque posé par un médicament commercialisé.
Cible	Professionnels de la santé
Diffusion	Envoyée par la poste aux médecins.

suite à la page suivante

Exemples d'évaluation	<p>Une lettre « Cher docteur » hautement publicisée envoyée en juin 1998 a provoqué une baisse de 58 % du taux de délivrance des médicaments controversés. Une lettre expédiée auparavant, mais moins publicisée, n'avait pas produit d'effet mesurable (Weatherby <i>et al.</i>, 2002).</p> <p>Une étude des lettres « Cher docteur » envoyées pour informer d'un changement dans la section sur les mises en garde de l'étiquette des médicaments a révélé des différences en ce qui concerne l'endroit où les éléments essentiels étaient placés, la longueur et le format. Une évaluation réalisée par des médecins a révélé que 25 % manquaient de clarté, 28 % de lisibilité et 28 % d'efficacité générale (Mazor <i>et al.</i>, 2005).</p>
-----------------------	---

Communication directe aux professionnels de la santé – EMA (Union européenne)

Description	<p>Lettre contenant de nouvelles mises en garde sur un produit de santé.</p> <p>Renseignements quantitatifs sur les risques fournis.</p> <p>Résumé en haut de la lettre, en gras.</p>
But	Fournir de nouvelles données relatives à un risque posé par un médicament commercialisé.
Cible	Professionnels de la santé
Diffusion	<p>Distribuée au service de santé national par l'intermédiaire du Central Alerting System (dans le cas de la MHRA).</p> <p>Affichée sur le site Web de l'organisme de réglementation national.</p> <p>Couramment accompagnée d'un communiqué ou d'une communication de santé publique de l'EMA.</p>
Exemples d'évaluation	Communications directes aux professionnels de la santé au Pays-Bas ont eu un plus grand impact lorsqu'un gabarit était utilisé (mettant l'accent sur le risque majeur) et pour les grand risque (p. ex. la mort) (Reber <i>et al.</i> , 2013).

Autres mises en garde destinées aux professionnels de la santé

InfoVigilance sur les produits de santé – Santé Canada

Description	<p>A remplacé le <i>Bulletin canadien des effets indésirables</i>.</p> <p>Bulletin en couleur qui comprend un résumé de tous les avis (y compris des avis aux hôpitaux et des résumés d'examen de l'innocuité) et des rapports de synthèse sur certains avis.</p> <p>Les rapports fournissent souvent des renseignements quantitatifs sur les risques.</p> <p>Publication mensuelle.</p>
But	<p>Faire connaître de nouveaux renseignements sur l'innocuité d'un produit de santé et fournir un récapitulatif des avis sur les produits de santé et des résumés de l'examen d'innocuité.</p> <p>Comprend de l'information provenant d'autres outils.</p>
Cible	Professionnels de la santé
Diffusion	<p>Affichage sur le site Web MedEffet^{MC}.</p> <p>Envoyé par courriel à une liste d'intervenants concernés.</p>
Exemples d'évaluation	Aucun exemple relevé.

Mise à jour sur l'innocuité d'un médicament (Drug Safety Update) – MHRA (Royaume-Uni)	
Description	<p>Bulletin mensuel électronique en couleur contenant des articles sur des risques nouvellement décelés (ou des nouveaux renseignements sur des risques connus).</p> <p>À la fin de chaque article se trouve un encadré contenant des conseils destinés aux professionnels de la santé.</p> <p>Renseignements quantitatifs sur les risques fournis.</p>
But	Fournir les tout derniers renseignements et conseils pour l'utilisation sûre des médicaments.
Cible	Professionnels de la santé
Diffusion	<p>Affichée sur le site Web de la MHRA.</p> <p>Envoyée par courriel (aux personnes inscrites).</p>
Exemples d'évaluation	Aucun exemple relevé.
Australian Prescriber – TGA (Australie)	
Description	<p>Journal bimestriel couleur comprenant des lettres, des rapports, des mises à jour sur l'innocuité de médicaments et des renseignements sur de nouveaux médicaments et tests diagnostiques.</p> <p>Certains rapports comprennent des figures et des graphiques.</p> <p>Certains rapports comportent des renseignements quantitatifs détaillés sur les risques; d'autres incluent seulement des renseignements qualitatifs sur les risques.</p> <p>Les rapports comprennent des références.</p>
But	Fournir des renseignements d'experts, équilibrés, impartiaux, fiables et à jour grâce à l'analyse des données probantes récentes quand la thérapie évolue et informer les lecteurs des dernières nouvelles sur la thérapeutique dans leur champ ou dans d'autres champs.
Cible	Professionnels de la santé
Diffusion	<p>Versions imprimée et Internet.</p> <p>Exemplaires papier envoyés aux professionnels de la santé pouvant prescrire des médicaments en Australie, ainsi qu'aux facultés de médecine et aux hôpitaux universitaires.</p>
Exemples d'évaluation	Aucun exemple relevé.

suite à la page suivante

Medicines Safety Update – TGA (Australie)	
Description	Bulletin contenant des rapports sur des risques nouvellement décelés (ou des nouveaux renseignements sur des risques connus) concernant des produits de santé. Comprend parfois des références. Renseignements quantitatifs parfois fournis.
But	Fournir des renseignements et des conseils pratiques sur l'innocuité des médicaments et des renseignements sur de nouveaux problèmes de sécurité.
Cible	Professionnels de la santé
Diffusion	Affiché sur le site Web de la TGA. Publié dans chaque édition de l' <i>Australien Prescriber</i> .
Exemples d'évaluation	Aucun exemple relevé.

Source : (FDA, 2007a, 2011; Santé Canada, 2008, 2014c, 2015; Australian Prescriber, 2014; MHRA, 2014a, 2014b; TGA, 2014g)

Quand la sécurité d'un médicament commercialisé est mise en doute, l'organisme de réglementation peut en examiner l'innocuité pour déterminer s'il y a un nouveau risque à communiquer. Récemment, Santé Canada a annoncé qu'il publiera des résumés de ses examens de l'innocuité. Ces résumés ont une longueur d'environ trois pages et comprennent des renseignements quantitatifs sur les risques et une liste de références (Santé Canada, 2014c). Ils ne sont pas liés à la base de données sur les médicaments de Santé Canada, mais se trouvent sur le site des examens de l'innocuité ou sont accessibles à partir d'un lien figurant dans l'avis concerné. L'EMA et la FDA publient également un résumé des résultats de l'examen de l'innocuité de certains médicaments sur leurs plateformes de diffusion des avis au public.

Les lettres « Cher docteur » utilisées au Canada, aux États-Unis et dans l'Union européenne (y compris au Royaume-Uni) sont composées de façon similaire et contiennent en général une liste de références et des renseignements quantitatifs sur les risques. Comme l'indique le chapitre 2, Santé Canada fournit des documents directeurs détaillés et des modèles visant à aider les DAMM à rédiger les lettres « Cher docteur » et à concevoir les communications destinées au public. Les modes de diffusion varient légèrement, les lettres aux médecins étant envoyées par la poste au Canada⁶ et aux États-Unis, mais par voie électronique au Royaume-Uni (voir l'étude du Central Alerting System à la section 3.3.2). Dans tous les cas, les lettres sont aussi affichées en ligne. La plupart des pays publient un bulletin ou un journal à l'intention des médecins, qui résume les nouveaux risques. Si au Canada, un document public correspondant doit être

6 Au Canada, les lettres sont parfois envoyées par télécopieur.

diffusé en même temps que la lettre « Cher docteur » (Santé Canada, 2008), ce n'est pas le cas dans tous les pays. Au Royaume-Uni, la majorité de ces lettres ne semblent pas avoir de document correspondant destiné au grand public, alors qu'aux États-Unis et en Australie, les communications sur l'innocuité des médicaments ciblent le grand public et les professionnels de la santé. Au Canada, les documents destinés au grand public sont affichés en ligne (et liés par des applications, les médias sociaux et d'autres outils Internet).

Comme pour la communication continue, le comité d'experts n'a relevé que peu d'évaluations accessibles publiquement de communications à la suite d'un incident (voir les exemples au tableau 3.2). Deux évaluations ont étudié la lisibilité au moyen de tests normalisés ou d'un sondage. Santé Canada a réalisé une de ces études, qui a démontré que ses avis au public étaient considérés comme « nécessitant un niveau de compréhension collégial ou universitaire ». De récents changements apportés au modèle utilisé par les DAMM pour concevoir des avis au public ont amélioré la note de ces derniers aux tests SAM, mais pas leur lisibilité (LeBrun *et al.*, 2013). Ce constat prouve l'utilité de l'évaluation des modèles utilisés pour élaborer une catégorie d'outils de communication des risques, car elle peut procurer des renseignements utiles à la conception (p. ex. pour savoir si les modèles tirent parti des pratiques de communication éclairées par les données probantes) sans nécessiter l'examen de chaque outil produit. Le comité a recensé plusieurs travaux portant sur l'utilité et l'impact, qui emploient des indicateurs semblables pour évaluer la communication continue, notamment le taux de prescription et de délivrance de médicaments. Piening *et al.* (2012) ont effectué un examen systématique des évaluations des mises en garde sur la santé (avis de santé publique, lettres destinées aux fournisseurs de services de santé et mises en garde dans un encadré noir) et ont relevé environ 52 études réalisées sur 14 ans. Toutes les études portaient sur les mises en garde relatives aux antidépresseurs, les contraceptifs de troisième génération ou le cisapride et en sont arrivées à une gamme de conclusions sur leur efficacité. Dans 9 des 14 rapports étudiant les mises en garde sur des antidépresseurs et dans 9 des 17 rapports évaluant les mises en garde sur le cisapride, les chercheurs ont observé les effets que visaient les mises en garde (c.-à-d., réduction de l'utilisation chez les enfants ou réduction du volume de prise du médicament ou de la prise du médicament contre-indiqué, respectivement). Environ la moitié des études ont également constaté des effets nocifs (p. ex. augmentation du volume de prise du médicament) dans la plupart des cas (Piening *et al.*, 2012). De même, Dusetzina *et al.* (2012), qui ont effectué un examen des évaluations des mises en garde de la FDA (modification de l'étiquette, avis de santé publique et lettres destinées aux fournisseurs de soins de santé), ont constaté que si certaines mises en garde avaient des effets considérables, d'autres avaient des effets retardés, voire aucun

effet. Dans certains cas, les effets observés n'étaient pas cohérents avec les recommandations contenues dans la mise en garde. Par exemple, si en général, les mises en garde recommandant une augmentation de la surveillance clinique ou en laboratoire entraînaient une baisse de l'utilisation, elles n'aboutissaient qu'à un faible accroissement à court terme de la surveillance (Dusetzina *et al.*, 2012). Les résultats de ces examens démontrent l'importance de tenir compte des effets souhaités et indésirables lors de l'élaboration et de l'évaluation des outils de communication (Dusetzina *et al.*, 2012; Piening *et al.*, 2012).

3.2.3 Communications sur les défauts ou les erreurs

Les communications sur les défauts ou les erreurs présentent des renseignements sur les risques posés par les défauts d'un produit et les erreurs d'étiquetage. Ces risques sont communiqués au public et aux professionnels de la santé au moyen de rappels ou d'autres types d'alerte (p. ex. alerte concernant un produit étranger ou avis sur un produit de santé naturel) et sont habituellement décelés au moyen de la pharmacovigilance après la commercialisation ou des processus normaux de suivi des fabricants. Le tableau 3.3 résume certains exemples d'outils de ce genre.

Tableau 3.3

Sélection d'outils de communication des risques des produits de santé causés par des défauts ou des erreurs

Rappel de produit de santé – Santé Canada	
Description	Document de style note comportant des renseignements sur le rappel, la façon de déterminer les lots touchés, les personnes touchées et les mesures à prendre.
But	Renseigner sur un rappel et un changement de comportement (c.-à-d., arrêter d'utiliser le produit rappelé).
Cible	Peut comprendre les professionnels de la santé, le grand public, les distributeurs et les hôpitaux.
Diffusion	Affichage sur le site Web de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments. Affichage sur le site Web MedEffet ^{MC} (quand c'est jugé nécessaire). Comprend un avis au public si Santé Canada le juge nécessaire.
Exemples d'évaluation	Un examen externe du rappel de l'Alysen ^{MC} 28 a conclu que Santé Canada aurait pu produire une communication publique plus tôt et que les experts concernés avaient été informés trop tard durant le processus (RSI, 2013).

suite à la page suivante

Alerte concernant des produits de l'étranger – Santé Canada	
Description	Document de style note comportant des renseignements sur le produit, le danger, le lieu d'origine et les mesures à prendre.
But	Communiquer des mises en garde sur les risques de l'utilisation de produits dont la vente n'est pas autorisée au Canada.
Cible	Grand public
Diffusion	Affichage sur le site Web de Santé Canada et de MedEffet ^{MC} . Distribution du message par la liste de diffusion électronique aux médias de Santé Canada et la liste d'envoi de l'Avis électronique MedEffet ^{MC} . <i>InfoVigilance sur les produits de santé.</i>
Exemples d'évaluation	Aucun exemple relevé.
Avis public sur les rappels de médicaments ou de matériel médical (Drug Recall ou Medical Device Recall) – FDA (États-Unis)	
Description	Document de style communiqué comportant des renseignements sur le rappel, la façon de déterminer les lots touchés, les personnes touchées et les mesures à prendre.
But	Renseigner sur un rappel et un changement de comportement (c.-à-d., arrêter d'utiliser le produit rappelé).
Cible	Peut comprendre les professionnels de la santé, le grand public, les distributeurs et les hôpitaux.
Diffusion	Affiché sur le site Web de la FDA. Diffusé sur le fil RSS de la FDA. Un communiqué peut être diffusé.
Exemples d'évaluation	Aucun exemple relevé.
Lettre d'alerte sur un médicament – MHRA (Royaume-Uni)	
Description	Lettre comportant des renseignements sur le rappel, la façon de déterminer les lots touchés, les personnes touchées et les mesures à prendre.
But	Renseigner sur un rappel et un changement de comportement (c.-à-d., arrêter d'utiliser le produit rappelé).
Cible	Professionnels de la santé, patients (dans certains cas).
Diffusion	Affiché sur le site Web de la MHRA. Diffusé par le Central Alerting System.
Exemples d'évaluation	Aucun exemple relevé.

suite à la page suivante

Rappel de produit de santé – TGA (Australie)	
Description	Lettres, publicités ou résumés comportant des renseignements sur le rappel, la façon de déterminer les lots touchés, la personne-ressource et les mesures à prendre.
But	Renseigner sur un rappel et un changement de comportement (c.-à-d., arrêter d'utiliser le produit rappelé).
Cible	Peut comprendre les professionnels de la santé, le grand public, les distributeurs et les hôpitaux.
Diffusion	Résumés affichés sur le site Web de la TGA. Dans certains cas, lettres envoyées par la poste aux groupes touchés (p. ex. hôpitaux). Annonces payées dans les quotidiens imprimés quand le rappel est destiné aux consommateurs et que les personnes touchées ne peuvent pas être définies.
Exemples d'évaluation	Aucun exemple relevé.

Source : (Santé Canada, 2008; RSI, 2013; FDA, 2014b; TGA, 2014c; MHRA, s.d.)

Les documents les plus couramment utilisés pour communiquer des défauts et des erreurs sont ceux qui accompagnent les rappels. Dans tous les pays, les documents de rappel sont presque toujours élaborés par l'industrie (même quand l'organisme de réglementation a le pouvoir d'ordonner un rappel) et comportent des renseignements similaires (p. ex. lots touchés et mesures à prendre). Cependant, leur composition varie. Au Canada, ils sont rédigés sous forme de note (Santé Canada a établi un guide d'élaboration de contenu destiné aux DAMM) et comprennent un en-tête et des listes à puces; aux États-Unis, ils sont rédigés dans le style des communiqués; au Royaume-Uni, ils sont rédigés sous forme de lettre aux professionnels de la santé (il semble qu'il n'existe pas de document public correspondant)⁷; et en Australie, ils présentent l'information sous forme de tableau. Il ne semble pas y avoir eu d'étude visant à déterminer le meilleur format pour transmettre l'information. Dans la majorité des cas, le média a la prérogative de décider lui-même s'il diffusera un rappel (comme pour les autres types de communications). Toutefois, la TGA exige de passer des annonces payées dans les quotidiens imprimés pour les rappels visant les consommateurs quand les personnes touchées ne peuvent pas être définies. Au Canada, aux États-Unis, au Royaume-Uni et en Australie, les documents de rappel (ou les avis de rappels) sont affichés sur le même site Web que les avis et ont une allure et un ton semblables.

⁷ Les renseignements sur le rappel diffusés publiquement par la MHRA (ou tout autre organisme de réglementation national en Europe) sont souvent fournis par l'EMA.

Le comité d'experts a relevé une évaluation accessible publiquement portant explicitement sur la communication d'une erreur relative à un produit de santé. L'évaluation, qui concernait le rappel de l'Alysen^{MC} 28 (un contraceptif oral) au Canada, portait sur le processus et la mise en œuvre (voir le chapitre 4) à partir d'une analyse d'experts du délai du rappel et de la perception des médias et du public. Elle a constaté que si le processus de Santé Canada avait été suivi, l'organisme de réglementation aurait pu diffuser une communication publique plus tôt (RSI, 2013).

3.2.4 Résumé de l'évaluation et commentaires

Globalement, le comité a eu de la difficulté à caractériser de nombreux outils de communication des risques des produits de santé en raison du manque de renseignements facilement accessibles résumant et décrivant les outils utilisés. Dans de nombreux cas, les renseignements présentés aux tableaux 3.1, 3.2 et 3.3 ont été déduits à la lecture de plusieurs exemples de l'outil concerné⁸. De plus, les documents de l'organisme de réglementation renvoyaient parfois à une évaluation interne, mais le comité n'a pas pu trouver d'information concrète sur la nature de l'étude, le calendrier, les méthodes ou les résultats. Comme ce rapport s'appuie sur les renseignements publiquement accessibles, ces évaluations ne pouvaient pas être incluses dans les tableaux sommaires.

Bien que le comité d'experts ait recensé un ensemble d'outils établis de communication des risques, plusieurs possédaient des caractéristiques semblables. Par exemple, de nombreux outils étaient principalement des documents texte comprenant peu d'éléments visuels et de couleur. Si certains d'entre eux contenaient des images, il s'agissait en général d'illustrations ou de photos plutôt que de graphiques présentant les risques. La méthode la plus courante de diffusion était l'affichage sur Internet (à l'exception notable des feuillets), même si certains outils visant les professionnels de la santé étaient aussi diffusés par d'autres moyens, comme la poste. À l'occasion, ces outils étaient composés à partir de l'ajout ou de la modification d'un autre outil établi, comme dans le cas de l'insertion d'un encadré noir sur un feuillet. La plupart des outils destinés au public quantifiaient rarement le risque, préférant utiliser des expressions comme « risque accru », « rare » ou « risque de ». Certains des documents complets de communication continue contenaient en général des renseignements détaillés sur le risque (p. ex. les sommaires des motifs de décision), mais ils étaient aussi longs et rédigés dans une langue technique.

8 Étant donné que l'exercice ne visait pas à être exhaustif, le comité d'experts a décidé de ne pas inclure certains outils de communication des risques des produits de santé utilisés dans les différents pays étudiés, en raison de contraintes d'espace ou parce que l'information était difficile à repérer. Il est aussi possible que les renseignements sur les caractéristiques de l'outil aient eu besoin d'être mis à jour ou révisés à mesure de la publication de nouvelles données.

Cependant, nombre de ces observations ne correspondent pas aux pratiques de la communication éclairée par les données probantes décrites au chapitre 2 et au tableau 2.6.

Pour que l'évaluation soit fructueuse, il faut définir les objectifs de la communication des risques. Bien que les populations qu'une communication cherche à atteindre puissent varier, l'envoi rapide et de façon adéquate de la communication était un but constant dans les évaluations recensées. En général, ces évaluations utilisaient des entrevues, des enquêtes, des tests normalisés ou des analyses d'experts pour mesurer la plupart du temps la lisibilité ou la clarté d'un outil donné. Fait important, elles ne fournissaient des données probantes que sur le contenu de l'outil de communication et ne jugeaient pas s'il avait réalisé des objectifs d'ensemble, comme le fait d'être compris et intégré dans les comportements et dans la prise de décision des destinataires de l'information.

Dans la plupart des évaluations étudiées par le comité d'experts, les objectifs recherchés par les outils de communication pouvaient être caractérisés simplement comme informer certains groupes, modifier leur comportement (et possiblement les inciter à rechercher davantage de renseignements) ou les deux. Par exemple, un rappel public avait pour but de changer le comportement (c.-à-d. arrêter d'utiliser un produit), alors qu'une notice sur un produit cherchait à informer les patients sur les risques et les avantages d'un médicament. Certaines évaluations analysaient également des objectifs plus larges, comme améliorer la santé des Canadiens. Les évaluations des résultats qui examinaient l'utilité et l'impact utilisaient le plus souvent des données médicales ou pharmaceutiques (p. ex. le taux de prescription ou le nombre de nouveaux utilisateurs) comme indicateurs. Il ne semblait pas y avoir d'évaluation des objectifs généraux relatifs à l'établissement de relations, comme gagner la confiance du public, lui donner les moyens d'agir ou devenir la source préférentielle de renseignements sur la santé.

Globalement, le comité a relevé peu de résultats d'évaluations accessibles et menées publiquement sur l'efficacité des outils de communication des risques des produits de santé ou des modèles. La majorité des évaluations recensées portaient sur des outils utilisés par la FDA. Par exemple, Dusetzina *et al.* (2012) relèvent 49 évaluations des résultats des lettres « Cher docteur », des avis au public ou des mises en garde dans un encadré noir de la FDA sur 20 ans. Cependant, la majeure partie de ces évaluations ont été effectuées par des chercheurs indépendants et non par la FDA et la façon dont l'organisme de réglementation met les résultats en application n'est pas claire. Il semble que les organismes de réglementation n'évaluent pas l'efficacité de leurs outils de communication des risques des produits de santé ou bien utilisent les résultats

d'évaluations externes; quoi qu'il en soit, elles ne rendent pas ces résultats publics ou facilement accessibles. Cette lacune pourrait avoir des répercussions sur la qualité de la communication des risques.

Outre l'évaluation d'outils particuliers de communication des risques des produits de santé, Santé Canada a publié quelques évaluations d'ensemble de programmes comportant un éventail d'activités, ce qui prouve qu'il a tiré certaines leçons (voir l'encadré 3.2). Il a aussi envisagé des activités d'évaluation et de mobilisation du public relatives à la communication des risques, mais soit ces activités ne sont pas achevées soit leurs résultats n'ont pas été publiés. Par exemple, le comité a relevé le recours à des consultations et à des enquêtes auprès du public pour faire participer les destinataires des renseignements et les autres intervenants et « recueillir des données importantes sur l'efficacité des méthodes actuellement utilisées pour communiquer de l'information sur l'innocuité des médicaments et pour cerner les aspects qu'il doit améliorer » (Santé Canada, 2011a). Les résultats de ces activités ne semblent pas être publics et le comité a seulement pu relever des indications limitées d'enquêtes similaires réalisées entre 2003 et 2007, qui indiquent un certain nombre d'occasions d'améliorer la sensibilisation du public et des professionnels de la santé (Direction de l'évaluation, 2014c).

Encadré 3.2

Évaluations d'ensemble des programmes de Santé Canada

Bien qu'il n'existe que peu d'évaluations ciblées des outils de communication de Santé Canada, l'organisme de réglementation a inclus des éléments de communication dans ses études d'ensemble de ses programmes relatifs aux produits de santé, notamment de ceux concernant les produits biologiques, le matériel médical et les médicaments destinés aux humains. Ces évaluations récentes portent sur toutes les activités du programme (c.-à-d. tous les outils de communication continue, à la suite d'un incident et sur les défauts) en plus des autres activités de Santé Canada, ainsi que sur une gamme de variables de résultats concernant « la pertinence et la performance (c.-à-d. l'efficacité, l'efficience et l'économie) ». Les études ont été réalisées par une firme d'évaluation externe à partir de publications, de documents gouvernementaux et d'examen des données administratives, d'études de cas, d'enquêtes auprès de l'industrie et d'autres intervenants (patients, professionnels de la santé), des travaux de groupes de discussion avec les fabricants et d'entrevues avec des informateurs clés. Elles reflètent une approche exhaustive de l'examen des activités des organismes de réglementation.

suite à la page suivante

En ce qui concerne la communication, les évaluations des programmes révèlent qu'au cours de la dernière décennie, Santé Canada a mis sur pied un certain nombre de nouvelles initiatives pour améliorer sa communication, son ouverture et son engagement. Ces initiatives incluent la publication des sommaires des motifs de décision, la tenue de consultations publiques sur les politiques proposées et l'amélioration du site Web MedEffet^{MC} (p. ex. l'ajout d'une option de recherche avancée). Si les évaluateurs déclarent que les activités de Santé Canada devraient « mener à l'adoption, par les parties intéressées, de comportements sécuritaires » et « croître la sensibilisation et la compréhension [...] sur les risques et les avantages », elle ne détermine pas si les outils de communication ont réellement produit ces résultats ou réalisé d'autres objectifs de communication relatifs à l'élaboration, à la portée, à l'utilité ou à l'impact. L'examen n'a pas non plus relevé d'indices d'autres évaluations ayant tiré ce genre de conclusion, outre un petit nombre d'enquêtes d'opinion publique limitées.

Dans toutes ces évaluations de programmes plus complètes, on a noté que « la vaste portée et la complexité de la question » constituait un défi pour l'examen des documents, tout comme le repérage des documents internes pertinents, que le taux de réponse aux enquêtes était très faible et qu'il était difficile d'organiser les entrevues. Ces limites soulignent l'intérêt pour Santé Canada de réaliser des évaluations plus ciblées de certains outils de communication sur les produits de santé, qui permettraient de mieux explorer la question, de mieux étudier les objectifs particuliers de la communication et de mieux mobiliser des participants à l'évaluation plus spécialisés.

(Direction de l'évaluation, 2014a, 2014b, 2014c)

Santé Canada a aussi déclaré qu'il travaille avec des experts en transfert des connaissances pour évaluer l'efficacité de ses modèles d'avis au public pour ce qui est de « surmonter l'obstacle de littératie des Canadiens », au moyen de tests de lisibilité (voir la section 3.2.2) et du recueil de données, afin de déterminer si les tendances en matière de prescription sont influencées ou non par les lettres destinées aux professionnels de la santé (Santé Canada, 2011a). Les résultats de l'évaluation des lettres « Cher docteur » n'ont toutefois pas encore été publiés. Enfin, le comité d'experts a appris que Santé Canada prévoit réaliser une évaluation de l'efficacité des communications des risques. Cependant, aucun résultat de cette évaluation n'a été rendu public et aucune description des types d'activités qui sont ou qui seraient incluses n'était accessible au moment de la publication du rapport (Direction de l'évaluation, 2014a, 2014b, 2014c).

En fin de compte, une agence de santé a une responsabilité à l'égard des citoyens qu'elle protège. Le comité d'experts a relevé des situations évidentes dans lesquelles Santé Canada a prouvé qu'il admettait l'importance de l'ouverture et de l'évaluation (p. ex. avec l'initiative de rédaction en langage clair, la diffusion de documents de communication publique coïncidant avec celle des documents de communication destinés aux professionnels de la santé, la publication des examens de l'innocuité ou les évaluations de la lisibilité). Ces exemples montrent que Santé Canada a les moyens de se positionner comme chef de file de l'évaluation de la communication des risques des produits de santé. Cependant, ces évaluations doivent être accessibles publiquement si l'organisme veut s'engager à long terme à gagner la confiance des personnes qu'il vise à atteindre. Les avantages, le processus et les défis de l'évaluation sont examinés en détail au chapitre 4.

3.3 NOUVEAUX OUTILS DE COMMUNICATION DES RISQUES DES PRODUITS DE SANTÉ

Principales constatations

- Les avancées prometteuses qui pourraient façonner le futur de la communication des risques des produits de santé comprennent le raffinement de la présentation du message, la modification des conditions modelant le comportement, l'utilisation de méthodes multimédias, l'exploitation des nouveaux médiums et l'amélioration de la diffusion.
- De nouveaux outils offrent de nouvelles possibilités de communication et d'évaluation.

En plus des outils établis, le comité d'experts a recensé plusieurs catégories de nouveaux outils qui sont utilisés, ou qui ont été proposés, pour la communication des risques des produits de santé. Ces nouvelles approches s'attaquent aux défis de la communication des risques, par exemple, grâce à des moyens de communication continue qui raffinent la façon dont le message est composé ou des outils de communication à la suite d'un incident qui utilisent de nouveaux médiums pour améliorer la portée. Certains d'entre eux ont été adoptés par des organismes de réglementation, tandis que d'autres ont été conçus par des chercheurs.

3.3.1 Outils de communication continue

Raffinement de la présentation des messages : fiche récapitulative

Une des critiques adressées aux manuels et aux étiquettes de médicaments est qu'ils n'exposent pas les avantages de la prise d'un médicament et ne priorisent ou ne quantifient pas les effets secondaires (Schwartz et Woloshin, 2013). Cette lacune peut gêner les médecins et les consommateurs quand ils cherchent à déterminer le meilleur traitement. L'information fait partie de la documentation présentée durant l'examen des nouveaux médicaments, mais n'est actuellement disponible que dans des formats relativement inaccessibles (p. ex. dans le sommaire des motifs de décision de Santé Canada). Des chercheurs ont proposé des fiches récapitulatives (*Drug Facts Boxes*) comme solution de remplacement pour présenter les risques et les avantages des médicaments sur ordonnance d'une façon similaire aux étiquettes nutritionnelles. Ces encadrés ont la taille d'une page et sont normalisés pour tous les médicaments prescrits et proposés en une version pour les médecins et une autre pour les consommateurs. Comment le décrivent Schwartz et Woloshin (2013), « l'élément essentiel de la fiche récapitulative est un tableau de données présentant les risques absolus de divers résultats avec et sans le médicament » [traduction libre]. Pour surmonter le défi de savoir quelles données fournir dans la fiche, Schwartz et Woloshin ont élaboré (et testé) un manuel (Schwartz et Woloshin, 2013). La figure 3.2 illustre un exemple de fiche récapitulative pour l'aripiprazole (nom de marque Abilify®), un médicament sur ordonnance conçu pour les adultes souffrant de dépression aiguë persistante malgré la prise d'antidépresseurs.

La recherche a montré que la plupart des consommateurs comprennent les données risques-bénéfices présentées dans ces fiches récapitulatives (Schwartz *et al.*, 2009; Schwartz et Woloshin, 2011). Des études ont aussi permis d'améliorer leur clarté (Schwartz et Woloshin, 2011; Woloshin et Schwartz, 2011). Un résultat surprenant de ces études est que la présentation de la prévalence des effets secondaires à l'aide de pourcentages seuls donnait des résultats aussi bons, si ce n'est meilleurs, que les pourcentages et les fréquences (Woloshin et Schwartz, 2011). Cependant, les fréquences naturelles (qui ont été déterminées comme la façon la plus compréhensible de présenter des renseignements probabilistes (Akl Elie *et al.*, 2011)) n'ont pas été testées (Gigerenzer, 2011). Ces résultats prouvent l'importance d'employer toutes les données disponibles quand on conçoit une communication, au lieu de simplement adopter un modèle unique.

Comme les fiches récapitulatives ne sont pas radicalement différentes des outils de communication continue actuellement utilisés (p. ex. elles s'appuient sur les mêmes renseignements et sont sous forme textuelle), elles pourraient être mises en œuvre plus facilement que d'autres innovations et procurent un avantage immédiat sur le plan de la clarté et de la compréhensibilité.

DRUGFACTSBOX™
ABILIFY (aripiprazole) for adults with major depression that persists on antidepressants

What is this drug for? To reduce symptoms of major depression—nearly everyday feelings of extreme sadness, or hopelessness.

Who might consider taking it? Adults with major depression that persists after one or more 8-week courses of an anti-depressant.

How long has the drug been used? First approved in **2002 for schizophrenia**; in **2007 for persistent depression** (based on studies of about 1,000 people). As with all drugs, rare but serious side effects may emerge when more people use it for a new purpose.

What precautions should I take? Use caution driving or operating machinery because ABILIFY may impair judgment, thinking or motor skills. Do not drink alcohol or breastfeed. Check blood tests if you've had low white blood cell count or high sugar levels.

What other choices are there? Cognitive behavioral psychotherapy, exercise, switch to a different anti-depressant, add another anti-depressant, or electroconvulsive therapy.

Bottom line
 Adding ABILIFY to an antidepressant for persistent depression is a tradeoff: some people's depression will improve but more will experience a serious side effect – akathisia. And some will gain a substantial amount of weight. The 2 FDA-approval studies combined below had nearly identical findings about how much the drug helped over 6 weeks. This makes the numbers in the table more believable. Benefits and side effects over a longer time are more uncertain. Like all anti-psychotic drugs, Abilify can cause a number of uncommon serious or life-threatening side effects including Tardive Dyskinesia, a potentially irreversible movement disorder with uncontrollable, jerky movements of the face or body. The FDA reviewer was concerned that side effects like weight gain, sedation and serious movement disorders may be worse or more common when Abilify is combined with antidepressants.

STUDY FINDINGS (combined results of 2 identical trials)
 741 people – ages 19 to 67 years – with major depression that persisted after 8 weeks of an anti-depressant were randomized to have either ABILIFY or PLACEBO **added to their anti-depressant for 6 weeks**. Here's what happened:

	Anti-depressant + ABILIFY (10 mg each day)	vs.	Anti-depressant + PLACEBO
How did ABILIFY help? Depression scores improved by 3 points more than placebo (on a scale from 0 [none] to 60 [severe depression]).	9 points better	vs.	6 points better
More people had a substantial response and were no longer considered to have major depression (11% more people)	26%	vs.	15%
What were ABILIFY'S side effects? Serious side effects More people developed akathisia - severe restlessness that makes it hard to keep still (21% more people)	25%	vs.	4%
More developed movement disorders –like Parkinson's disease (3% more)	8%	vs.	5%
Symptom side effects More people had insomnia (6% more)	8%	vs.	2%
More had blurred vision (5% more)	6%	vs.	1%
More had substantial weight gain (4% more)	5%	vs.	1%
More had fatigue (4% more)	8%	vs.	4%
More had constipation (3% more)	5%	vs.	2%

WARNINGS ABOUT UNCOMMON LIFE-THREATENING AND VERY SERIOUS SIDE EFFECTS
 Young adults using anti-depressants for major depression have a higher risk of suicidal thinking and behavior. Elderly patients with dementia-related psychosis should not use antipsychotic drugs – like ABILIFY—because they increase death. Antipsychotic drugs cause: Neuroleptic Malignant Syndrome (very high fever and blood pressure, delirium), Tardive Dyskinesia (uncontrollable facial / body movements), Dangerous Heart Rhythms, Seizures, Low White Blood Cells, Trouble Swallowing, Aspiration Pneumonia, Diabetes, Low Blood Pressure, Trouble Regulating Body Temperature

(C) INFORMULARY INC 2015 ALL RIGHTS RESERVED

Source: (Schwartz & Woloshin, 2013)

Figure 3.2

Fiche récapitulative de l'aripiprazole, un antipsychotique

Cette fiche récapitulative est conçue pour présenter les risques et les avantages de l'aripiprazole pour les adultes souffrant d'une dépression grave et qui présentent des symptômes persistants, malgré une thérapie aux antidépresseurs. Une autre version de la fiche présenterait cette information aux professionnels de la santé ou aux patients qui prennent ce médicament pour un autre trouble.

Actuellement, la FDA envisage de mettre en place ces fiches récapitulatives, mais elle affirme qu'il lui faudra de trois à cinq ans pour étudier les données probantes (Schwartz et Woloshin, 2013). Selon le comité d'experts, bien qu'il soit nécessaire d'approfondir la recherche sur la possibilité d'application réelle de l'outil pour diverses populations, les fiches récapitulatives représentent l'innovation la plus prometteuse dans le domaine de la communication des risques des produits de santé.

Changement des conditions qui façonnent le comportement

Les méthodes incitant à modifier son comportement peuvent servir à la communication des risques des produits de santé (comme l'ont popularisé Thaler et Sunstein (2008) et Sunstein (2014)). Elles s'appuient sur le principe selon lequel les suggestions indirectes ou les structures imposées peuvent encourager le changement de comportement des gens tout en préservant la liberté de choix (p. ex. encourager l'alimentation saine dans les cafétérias en plaçant le comptoir à salades avant les autres options alimentaires). Des interventions de ce type ont déjà été employées par le passé, mais ce n'est que récemment qu'on leur a attribué un nom commun : *interventions incitatives*.

Un exemple d'une telle méthode appliquée au domaine des produits de santé est illustré par un essai contrôlé randomisé sur le traitement des patients souffrant d'infections aiguës des voies respiratoires (IAVR) à cinq cliniques de soins primaires externes de Los Angeles. L'étude a révélé qu'affirmer simplement des engagements sur une affiche dans les salles d'examen entraînait la réduction du nombre de prescriptions d'antibiotiques pour ces infections quand les antibiotiques n'étaient pas indiqués (Meeker *et al.*, 2014). La baisse était observée à la fois dans le groupe de contrôle et dans le groupe d'intervention. Ces affiches contenaient l'engagement du médecin à éviter de prescrire des antibiotiques pour les IAVR quand ils n'étaient pas indiqués, ainsi que sa photo et sa signature. On pourrait aussi employer des méthodes incitatives pour encourager la communication des risques médecin-patient par le biais de politiques de remboursement.

Utilisation des méthodes multimédias

Internet et les médias sociaux peuvent servir à diffuser l'information sur les risques, ce qui donne la possibilité aux organismes de réglementation de rejoindre diverses populations au moyen de méthodes multimédias coordonnées. Divers médiums sont adaptés à diverses situations et le choix des médiums à utiliser, et leur nombre, dépend de plusieurs facteurs, dont les contraintes de temps, la gravité du risque et les caractéristiques des destinataires clés de l'information (p. ex. l'âge).

Deux exemples d'initiatives coordonnées ayant utilisé ces types d'outils de communication sont Get Smart, une campagne du U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (CDC, 2006) et le programme Do Bugs Need Drugs? (DBND) financé par le ministère de la Santé de Colombie-Britannique⁹ (Do Bugs Need Drugs?, 2014). Ces deux initiatives visaient à informer le public et les professionnels de la santé sur les risques de la mauvaise utilisation des antibiotiques et faisaient appel à plusieurs outils exploitant différentes méthodes de diffusion, dont des brochures, Internet, les médias imprimés et la télévision. DBND a aussi collaboré avec des partenaires communautaires et avec le système d'éducation pour d'offrir des programmes d'enseignement public spécialement conçus pour différents groupes d'âge. Grâce aux méthodes multimédias, les communicateurs ont pu cibler divers segments de la population au moyen de différents outils adaptés. Par exemple, Get Smart a employé des outils en espagnol pour viser la population hispanique (CDC, 2006) et DBND a conçu des annonces télévisées à l'intention des enfants de 2 à 11 ans et de leur mère (Do Bugs Need Drugs?, 2014).

Ces deux programmes ont fait l'objet de certaines évaluations. Pour Get Smart, ces évaluations se sont concentrées sur deux dimensions : le matériel éducatif destiné aux patients et aux fournisseurs (notamment l'éducation communautaire) et une campagne médiatique dans certaines communautés (dont des affiches et des messages d'intérêt public à la radio) (CDC, 2006). Grâce à des journaux de programme, des feuilles de présence et des formulaires d'enregistrement, les évaluations ont pu estimer la portée, bien que les résultats n'aient pas été publiés. De plus, les fournisseurs de services et les patients ont eu à répondre à un questionnaire après la communication. Les fournisseurs ont exprimé une forte satisfaction à l'égard du matériel éducatif, mais la satisfaction était bien moins forte chez les patients. Des entrevues avec ces derniers ont révélé que les raisons de leur insatisfaction étaient qu'ils trouvaient le matériel trop compliqué et dépourvu d'explications claires sur ce qu'il fallait faire quand les antibiotiques n'étaient pas nécessaires. Dans le cas de la campagne médiatique, les journaux de programme et le suivi des médias ont prouvé que « l'ensemble du matériel médiatique avait été conçu selon les prévisions, mais que le placement des messages variait considérablement d'une communauté à l'autre » [traduction libre], le public étant davantage exposé aux publicités dans l'une des communautés en raison de partenariats externes (CDC, 2006). Malgré tout, la demande d'antibiotique (autodéclarée) n'a pas beaucoup changé.

9 Il existe un programme semblable en Alberta, mais l'examen se limite ici à celui de la Colombie-Britannique.

L'évaluation du DBND a mis l'accent sur la portée et certains résultats du programme (Do Bugs Need Drugs?, 2014). Par exemple, elle a déterminé qu'en 2013, les publicités dans les transports publics avaient été vues environ 30 millions de fois et les annonces télévisées avaient rejoint au moins 70 % de l'auditoire cible (femmes de 25 à 54 ans) dans tous les marchés. Un sondage en ligne cherchant à évaluer les connaissances de la population a révélé que 71 % des répondants avaient vu le matériel de DBND et que la connaissance de l'utilisation appropriée des antibiotiques dans la province était élevée (Do Bugs Need Drugs?, 2014). En outre, depuis que le programme a été mis sur pied, le taux de prise d'antibiotiques dans tous les groupes d'âge a baissé (la forte réduction étant observée chez les enfants¹⁰) (Do Bugs Need Drugs?, 2013). Bien que les évaluateurs n'aient pas cherché à déterminer des liens de causalité et aient admis qu'il existait de nombreux facteurs influant sur la prescription d'antibiotiques, ils ont déclaré que DBND « avait probablement contribué en partie à la baisse » [traduction libre] de l'utilisation des antibiotiques (Do Bugs Need Drugs?, 2013).

3.3.2 Outils de communication à la suite d'un incident et de communication d'erreurs

Exploitation des nouveaux médias

Les médias sociaux offrent de nouvelles possibilités d'améliorer la communication des risques, et le comité d'experts a relevé plusieurs exemples d'outils qui exploitent leurs avantages pour diffuser l'information sur les risques. Il s'agit notamment des fils Twitter, des pages Facebook, des applications pour téléphone intelligent, de la baladodiffusion et des vidéos YouTube. Les médias sociaux procurent plusieurs avantages pour la diffusion, notamment la rapidité et l'accessibilité (Rutsaert *et al.*, 2014). Bien que ces outils tirent profit de différents médias, ils présentent souvent les renseignements sur les risques des produits de santé de la même manière que les outils établis. Par exemple, l'application de diffusion des rappels et avis de sécurité de Santé Canada exploite la technologie des téléphones intelligents, mais ne fait que renvoyer aux avis au public et aux rappels déjà accessibles sur le site Web du ministère. De même, les vidéos YouTube *Consumer Update* de la FDA décrivent les risques de manière semblable au texte des *Consumer Updates* correspondantes, soit par voix hors champ soit par un expert qui présente le sujet à l'écran.

Cependant, les médias sociaux sont plus que simplement un nouveau moyen de diffuser des renseignements. Utilisés convenablement, ils permettent un dialogue constructif, dépourvu de tout filtre, entre les expéditeurs et les destinataires de l'information (Veil *et al.*, 2011). Comme Veil *et al.* (2011) l'expliquent,

10 Pour les enfants, les prescriptions d'antibiotiques, plutôt que la prise, sont utilisées comme critère de substitution de l'usage de ces médicaments (Do Bugs Need Drugs?, 2014).

« la plus grande raison pour laquelle les professionnels de la communication utilisent les médias sociaux [...] est que les intervenants s'en servent déjà pour communiquer » [traduction libre]. Les discussions directes avec divers groupes de destinataires permettent aux communicateurs de surveiller ce que ces groupes ressentent et comment ils réagissent face à un risque donné et de répondre rapidement aux rumeurs ou aux renseignements erronés (Waters *et al.*, 2009). Ce type de dialogue peut bâtir la confiance et accroître la satisfaction à l'égard des communicateurs. Par exemple, le CDC a encouragé le dialogue avec le public durant la pandémie de grippe H1N1, même avec les personnes dont les croyances étaient opposées aux recommandations de l'organisme. Ce dialogue a été associé à la hausse de l'indice de satisfaction des clients américains (American Customer Satisfaction Index) du CDC, la satisfaction étant plus élevée chez les gens utilisant les médias sociaux que chez ceux qui ne les utilisaient pas (Reynolds, 2010; Veil *et al.*, 2011).

Amélioration de la diffusion

Certains organismes de réglementation utilisent différentes approches pour s'assurer que la communication des risques rejoint les groupes visés. Au Royaume-Uni, par exemple, les communications destinées aux professionnels de la santé sont diffusées par le Central Alerting System (CAS), « un système Internet en cascade de diffusion aux patients d'alertes de sécurité, de messages de santé publique importants et d'autres renseignements et guides cruciaux pour la santé » [traduction libre] (U.K. Department of Health, 2015). Les messages sont délivrés électroniquement aux hôpitaux et autres établissements de santé, lesquels peuvent ensuite les rediffuser. Cependant, le CAS n'est qu'un système de publication et les documents diffusés sont du même type que ceux décrits plus haut (p. ex. rappels ou lettres « Cher docteur »). Dans une enquête réalisée auprès de 1 800 personnes, 42 % des répondants ont indiqué que les alertes du CAS étaient « toujours pertinentes », alors que le fait de recevoir trop d'alertes non pertinentes et le moment de la journée où les alertes sont reçues ont été cités comme des problèmes (MHRA, 2013).

La lassitude à l'égard des alertes (ou des messages) survient quand les gens commencent à négliger les messages de risque en raison du fort volume d'information auquel ils sont exposés (dont la majeure partie peut être peu importante ou non pertinente pour leur vie) (FDA, 2012; CBC News, 2014). Par exemple, Baseman *et al.* (2013) ont constaté que chaque message supplémentaire de santé publique auquel un fournisseur de soins de santé est exposé (par semaine) entraîne une baisse des chances qu'il se rappelle le contenu. Cela peut faire manquer d'importantes mises en garde. De nouvelles façons de faire pourraient aider à surmonter le problème de lassitude à l'égard des alertes en dirigeant les communications vers le lieu des soins et de la prise de décision. Exiger que toutes les prescriptions soient faites électroniquement, par exemple, assurerait que les médecins voient les mises en garde quand ils

rédigent la première prescription (CBC News, 2014). D'autres partenaires de soins de santé pourraient aussi être employés pour amplifier la diffusion des renseignements au-delà de la personne autorisée à faire des ordonnances. Par exemple, à l'échelle de la pharmacie, un logiciel impossible à désactiver et nécessitant que l'utilisateur fournisse une raison pour passer outre les mises en garde pourrait garantir que les pharmaciens tiennent compte des avis pertinents (CBC News, 2014). De plus, le logiciel pourrait afficher les mises en garde sérieuses en premier et faire, d'une façon quelconque, la distinction avec celles concernant des risques mineurs.

3.3.3 Résumé de l'évaluation et commentaires

Bien que les nouveaux outils décrits ci-dessus ne soient pas largement utilisés, ils ont souvent fait l'objet d'importants travaux d'évaluation, notamment au moyen des données de prétests, pour améliorer la portée et la compréhensibilité et mesurer leur impact initial, dans le but d'estimer la variation des résultats sur la santé. De tels nouveaux outils peuvent être perçus comme n'ayant pas fait leurs preuves et donc, comme nécessitant une évaluation plus approfondie que les outils établis. Les concepteurs peuvent aussi vouloir publier des articles à leur sujet dans des journaux révisés par des pairs, ce qui requiert souvent certaines données d'évaluation. L'estimation des besoins et les prétests sont particulièrement importants pour les nouveaux outils, car ils offrent des possibilités d'amélioration — on s'attend même à ce qu'ils soient améliorés. Par ailleurs, l'évaluation du processus peut servir à vérifier et à améliorer le plan d'élaboration et de publication. Étant donné que nombre de ces nouveaux outils ne sont pas encore employés à grande échelle, les évaluations des résultats seront limitées, mais comme le prouvent les conclusions des études examinées plus haut, il est possible de réaliser d'importantes observations pour un éventail d'objectifs de communication grâce à des efforts concertés.

Les nouveaux outils offrent de nouvelles possibilités de communication et d'évaluation. Par exemple, l'accès par Internet ouvre la porte aux sondages en ligne avant et après la diffusion d'une communication. Les médias sociaux, en particulier, permettent le recueil de commentaires d'une vaste gamme de populations et d'intervenants, rapidement et directement (Rutsaert *et al.*, 2013). Cela permet aux organismes de réglementation de surveiller l'opinion publique sur un risque avant et après la publication d'une communication. Les ressources électroniques offrent également de nouvelles mesures qui pourraient être utiles à l'évaluation, comme le nombre de visites du site Web, le nombre de téléchargements, les termes de recherche ou le nombre de partages de *tweets*. La FDA a reconnu l'utilité des médias sociaux pour l'évaluation et a récemment envoyé des demandes de proposition à des entreprises pour le suivi des médias sociaux (Anonyme, 2014). Ce suivi servira à évaluer l'efficacité de la communication des risques et des avantages de l'organisme grâce à la lecture des médias sociaux (Anonymous, 2014).

3.4 CONCLUSION

Le contexte réglementaire canadien de la communication des risques des produits de santé est similaire à ce qu'il est dans d'autres pays, notamment aux États-Unis, au Royaume-Uni, en Australie et en Europe. Par conséquent, il n'est pas surprenant que les défis auxquels Santé Canada fait face en matière d'évaluation et d'amélioration de cette communication soient aussi les mêmes. Santé Canada peut profiter des leçons tirées par d'autres organismes de réglementation et des innovations apportées dans la gestion des risques des produits de santé. Cependant, étant donné le manque général d'évaluations quel que soit le pays, le Canada a l'occasion de devenir un chef de file de la mise en œuvre d'activités efficaces de communication des risques pour la santé.

Les organismes de réglementation partout dans le monde utilisent des outils similaires pour la communication de l'information sur les risques des produits de santé. Les outils recensés par le comité d'experts se répartissent dans trois catégories : outils de communication continue, outils de communication à la suite d'un incident et outils de communication des défauts et des erreurs. Si ces outils sont nombreux et divers, il a souvent été impossible de trouver des renseignements sur leur structure, leur cible, leur méthode de diffusion et leur but. Cependant, le comité a relevé d'importantes similitudes entre tous les outils. Par exemple, la plupart d'entre eux sont presque exclusivement des outils textuels et la méthode de diffusion la plus courante est l'affichage sur Internet. Les nouveaux outils et approches comprennent le raffinement de la présentation du message, le changement des conditions qui façonnent le comportement, l'utilisation de méthodes multimédias, l'exploitation des nouveaux médiums et l'amélioration de la diffusion.

L'évaluation de la communication des risques des produits de santé est essentielle pour déterminer si un outil produit, ou à de grandes probabilités de produire, les résultats désirés et pour améliorer les communications. Bien qu'elles soient extrêmement limitées, les publications sur l'évaluation des outils établis jettent un certain éclairage sur des approches utiles. Les nouveaux outils semblent faire l'objet d'une plus grande évaluation et mettent en lumière de nouvelles possibilités d'évaluation. L'éventail d'outils recensés par le comité d'experts souligne que l'évaluation ne peut pas s'effectuer selon un modèle unique ou être simplement ajoutée à la fin du processus de communication des risques. Elle doit plutôt être considérée durant toutes les étapes de la communication. Tout comme les outils de communication des risques, les activités d'évaluation correspondantes doivent être adaptées à divers objectifs et à diverses populations. En outre, les outils de communication sont destinés à évoluer et les plans d'évaluation devront être modifiés en conséquence. Le comité d'experts s'étend sur ces éléments au chapitre 4.

4

Évaluation de l'efficacité de la communication des risques des produits de santé

- Harmonisation de la communication des risques des produits de santé et de l'évaluation
- Élaboration : appariement des méthodes d'évaluation et des questions pertinentes
- Portée : appariement des méthodes d'évaluation et des questions pertinentes
- Utilité : appariement des méthodes d'évaluation et des questions pertinentes
- Impact : appariement des méthodes d'évaluation et des questions pertinentes
- Faire en sorte que l'évaluation ait lieu
- Conclusion

4 Évaluation de l'efficacité de la communication des risques des produits de santé

L'évaluation de la communication des risques des produits de santé manque dans de nombreux pays, malgré son rôle essentiel dans la communication des risques et sa valeur démontrée dans la réalisation des objectifs de communication et dans l'amélioration du contenu, des processus, des résultats et de l'utilisation des ressources. L'évaluation non seulement procure des rétroactions sur l'efficacité de la communication des risques, mais elle aide aussi à la conception et à la modification de la conception des messages selon les besoins des diverses populations; elle permet de tenir compte et d'apprendre des erreurs passées et de poursuivre les succès établis ou de les exploiter. Ce chapitre analyse les principes généraux de l'évaluation et examine en quoi une planification soignée et la détermination des questions d'évaluation peuvent façonner le choix et l'application de la méthode à utiliser. Il étudie les besoins uniques en information et les attributs particuliers des communications, notamment les quatre objectifs propres à la communication des risques des produits de santé, et en quoi ils peuvent décider des méthodes les plus appropriées. Lorsque c'est possible, le comité d'experts utilise des exemples illustrant des évaluations réelles. Le chapitre se termine par un examen des stratégies de mobilisation et d'obtention des ressources nécessaires à l'évaluation.

4.1 HARMONISATION DE LA COMMUNICATION DES RISQUES DES PRODUITS DE SANTÉ ET DE L'ÉVALUATION

Principales constatations

- L'évaluation a une énorme valeur pour la communication efficace des risques, car elle peut répondre à un éventail de besoins décisionnels.
- La planification soignée permet de déterminer les questions d'évaluation pertinentes par la définition et l'intégration des besoins en information et des motivations, ainsi que des attributs des outils de communication des risques, dont les objectifs de la communication.
- Différentes méthodes d'évaluation produisent différentes sortes de données probantes et requièrent différents niveaux de ressources. Ces méthodes produisent des renseignements extrêmement précieux quand elles sont le prolongement de questions d'évaluation bien pensées.

L'évaluation est cruciale pour l'élaboration d'outils efficaces de communication des risques, car elle permet aux communicateurs de tirer des leçons des efforts de communication existants et nouveaux et de s'améliorer grâce à eux. Elle peut donc aider à maximiser les ressources et les occasions d'éclairer le comportement des destinataires de l'information et à éviter que certains risques des produits de santé se matérialisent. L'évaluation peut aussi aider un organisme à remplir ses obligations réglementaire et fiduciaires et à démontrer sa détermination à l'égard de la transparence et de la reddition des comptes, ce qui peut avoir des conséquences positives sur la confiance et la crédibilité. En général, l'évaluation est essentielle pour comprendre à quel point une communication réalise ses objectifs et pour améliorer les messages et la prise de décision connexe. L'insistance sur l'amélioration de la prise de décision et sur les applications pratiques la distingue comme une forme de recherche appliquée (CDC, 2006; DFID, 2012; Kreps, 2014). Les évaluations mettent donc souvent l'accent sur la compréhension du contexte d'ensemble et des relations qui accompagnent les communications parmi un éventail d'autres facteurs (Kasperson et Palmlund, 1989; Pawson et Tilley, 1997; Weiss, 1998; Mayne, 2011b; Berriet-Sollicec *et al.*, 2014). Par exemple, outre le fait de découvrir des données probantes sur l'impact, une évaluation peut aussi avoir pour but de comprendre pourquoi une communication a eu cet impact, de déterminer si elle aura des impacts semblables dans d'autres situations ou de gagner la confiance des destinataires de l'information et des autres intervenants lorsque ses résultats sont rendus transparents et accessibles. À ce titre, la plage d'objectifs des évaluations et des questions connexes est étendue.

Souvent, les personnes qui réalisent l'évaluation sautent rapidement à la détermination des méthodes sans analyser correctement la situation et les besoins décisionnels particuliers. Cependant, comme chaque méthode d'évaluation produit des connaissances différentes et possède ses forces et ses faiblesses, toutes les méthodes ne sont pas applicables à l'évaluation d'une communication donnée (Rothman et Greenland, 2005; Cartwright et Munro, 2010; Fischhoff *et al.*, 2011; DFID, 2012; Mayne, 2012). Il n'existe pas non plus de moyen universel d'évaluer un outil de communication; il est possible d'appliquer différentes méthodes de diverses façons pour des situations, des motivations, des besoins et des objectifs variés. Pour que l'évaluation soit réussie, il faut donc prendre le temps nécessaire pour élaborer des questions adéquates et auxquelles il est possible de répondre et pour mieux comprendre pourquoi l'évaluation est réalisée, qui la réalise et pour qui elle est réalisée (Kasperson et Palmlund, 1989).

Étant donné que la plupart des outils de communication des risques possèdent divers attributs, la planification de l'évaluation peut aider à cerner les facteurs les plus saillants permettant d'étudier et de situer les objectifs de l'outil dans son environnement complexe. La planification doit être détaillée et réfléchie et commencer le plus tôt possible; elle peut aussi permettre de déterminer les questions d'évaluation adéquates grâce à la définition et à l'intégration des besoins en information et des motivations, et tenir compte des attributs de l'outil, notamment des objectifs de la communication des risques. La planification permet à l'évaluation de faire le point sur la situation et de s'assurer que les méthodes constituent un prolongement des questions d'évaluation et en tirent parti. Cela augmente la probabilité de recueillir des données probantes appropriées et de produire des connaissances précieuses pour les expéditeurs et les destinataires de l'information et pour les autres intervenants. Les sous-sections qui suivent explorent certains des facteurs clés de la détermination de questions d'évaluation utiles et recensent certaines des méthodes les plus applicables par les organismes de réglementation responsables de la communication des risques des produits de santé.

4.1.1 Détermination des questions d'évaluation

En fin de compte, il n'existe pas de façon unique de conduire une évaluation. Les évaluations réussies sont structurées autour de questions claires déterminées par (i) les besoins en information et les motivations des expéditeurs et des destinataires de l'information sur les risques et (ii) les attributs de l'outil de communication utilisé.

Besoins en information et motivations

Expéditeurs de l'information

Comme l'analyse le chapitre 3, les organismes de réglementation partout dans le monde utilisent un éventail d'outils semblables pour communiquer les risques posés par les produits de santé. Ces outils sont importants pour prouver qu'on agit dans l'intérêt du public et démontrer sa détermination et sa compétence comme chef de file de la protection et de la promotion de la santé et de la sécurité de la population (Kasperson et Palmlund, 1989). L'évaluation peut servir le but essentiel de solidifier, justifier ou étendre ces outils en prouvant qu'ils fonctionnent et que l'organisme de réglementation est résolu à faire en sorte de continuer à répondre aux objectifs du gouvernement et à travailler dans l'intérêt du public (Kasperson et Palmlund, 1989).

La plupart des organismes de réglementation veulent démontrer leur responsabilisation, c'est-à-dire que leurs outils de communication des risques respectent les responsabilités ou les exigences réglementaires fixées par des mécanismes de surveillance externes (Kasperson et Palmlund, 1989). À cette fin, ils peuvent vouloir prouver qu'une communication des risques a suivi les protocoles internes et a contribué aux objectifs à court, moyen et long terme établis durant la planification du programme. Les évaluations peuvent mettre l'accent uniquement sur l'attribution d'un ensemble d'objectifs prédéterminés à une communication, et chercher à établir la relation entre l'outil de communication des risques et les résultats souhaités et à prouver que l'outil a fonctionné à un moment et dans un contexte donnés (Shadish *et al.*, 2002; Cartwright, 2007; DFID, 2012).

Les évaluations peuvent aussi être motivées par le besoin d'améliorer la communication des risques, de répondre aux questions sur la performance, de corriger des déficiences ou répondre à des critiques ou de prendre des décisions sur l'allocation de ressources rares (Kasperson et Palmlund, 1989). Dans ces situations, la nature des évaluations s'élargit et ces dernières doivent chercher à expliquer *comment* et *pourquoi* un outil de communication des risques a mené aux résultats souhaités. Tout repose donc sur la compréhension du caractère de la relation entre les outils et les résultats et de la détermination des facteurs pouvant influencer cette relation (Cartwright et Hardie, 2012; DFID, 2012). Les évaluations peuvent par conséquent chercher à savoir si l'outil est nécessaire ou suffisant pour produire un résultat et à définir la gamme de facteurs qui contribuent également aux divers résultats (DFID, 2012). La complexité de la communication des risques (voir le chapitre 2) rend la relation entre un outil et un résultat non linéaire — c'est-à-dire, qu'il est très difficile d'attribuer à un outil donné un résultat particulier. À ce sujet, les publications sur les évaluations soulignent la notion de contribution et reconnaissent qu'un résultat donné est le produit de nombreux facteurs (Rothman et Greenland, 2005; Pawson, 2006; Cartwright, 2007; Mayne, 2011a; DFID, 2012).

Enfin, l'évaluation peut prouver un engagement clair à l'égard de la transparence. Dans ce cas, l'« évaluation joue un rôle non seulement factuel, mais aussi symbolique — en prouvant que l'organisme désire savoir ce qui s'est mal déroulé, chercher des solutions, faire des concessions par rapport aux critiques extérieures et attribuer la faute et la responsabilité » [traduction libre] (Kasperson et Palmlund, 1989). Par conséquent, l'évaluation doit être vue comme utile et digne de confiance. Des évaluations de qualité et rigoureuses ont peu d'utilité pour les organismes de réglementation si leurs résultats ne

sont pas pertinents ou s'ils sont perçus comme biaisés et sujets à des conflits d'intérêts. Dans ces cas, la composition de l'équipe d'évaluation et le processus sont extrêmement importants (Kasperson et Palmlund, 1989). L'absence de pertinence peut être due à des constatations inaccessibles (p. ex. trop techniques ou étroitement communiquées) ou au manque de mobilisation et de participation des intervenants. Le comité d'experts estime qu'il est crucial pour les responsables de l'évaluation de comprendre les destinataires de l'information et les autres intervenants et de les faire contribuer de façon transparente pour gagner leur confiance et garantir la pertinence. Comme le révèle le chapitre 2, les institutions peuvent aider à bâtir la confiance en fournissant des communications des risques exactes et qui tiennent compte des besoins en information, des capacités et des sentiments des populations touchées. Les efforts d'évaluation ne sont pas différents.

Destinataires de l'information

Cerner les besoins en information des individus et des groupes est un énorme défi pour la communication des risques et pour les sciences sociales en général (Fischhoff et Manski, 1999; Glimcher et Fehr, 2013). Toutefois, selon le comité d'experts, la principale motivation des destinataires de l'information et des autres intervenants est de déterminer la crédibilité et à qui faire confiance au moment de prendre des décisions sur des renseignements concernant les risques d'un produit de santé. Comme l'expose le chapitre 2, pour répondre à ces besoins, on peut faire en sorte que les groupes touchés sentent qu'ils participent au processus de communication et qu'ils ont les moyens d'utiliser l'information fournie (NRC, 1996; Lundgren et McMakin, 2013). De même, ils doivent sentir que leur contribution dans l'évaluation sera prise au sérieux et que leurs besoins et leurs préoccupations seront entièrement pris en considération. Dans certains cas, il peut exister une méfiance à l'égard des communicateurs sur le risque ou des responsables de l'évaluation chez certains groupes, en raison d'un manque de transparence (Garcia-Retamero et Cokely, 2014; Löfstedt et Boudier, 2014), d'inquiétudes concernant les précédentes évaluations, ou encore une méfiance générale à l'égard de certaines institutions (Löfstedt et al., 2008; Victory *et al.*, 2014). Faire en sorte que les destinataires de l'information et les autres intervenants sont consultés d'une façon constructive et qui tient compte des préoccupations externes exige des responsables de l'évaluation qu'ils connaissent bien les méthodes d'évaluation adéquates; les techniques et stratégies participatives réalisables en fonction des contraintes de ressources; et de temps et les croyances, valeurs et besoins des populations propres à la réception de l'information sur les risques, à la participation aux projets d'évaluation et à la contribution au dialogue.

Attributs de la communication

Le monde de plus en plus complexe dans lequel sont utilisés les outils de communication crée de nombreux attributs différents dont il faut tenir compte dans la conception des questions d'évaluation. En ce qui concerne l'élaboration de ces questions, le comité a conclu que l'élément primordial pour les organismes de réglementation et autres institutions gouvernementales était de différencier les outils de communication des risques des produits de santé en fonction de leurs trois principaux attributs : (i) le type, (ii) l'étape et (iii) l'objectif.

Type des outils de communication des risques des produits de santé

Le chapitre 3 met en lumière trois principaux types d'outils de communication des risques, qui peuvent à leur tour être divisés en outils de communication continue et en outils de communication à la suite d'un incident¹¹. Les outils de communication continue sont les outils qui présentent les renseignements connus sur les risques des produits de santé et ne diffusent pas d'information urgente. De leur côté, les outils de communication à la suite d'un incident diffusent les tout nouveaux renseignements et sont souvent rattachés à des crises ou à des urgences. Cela signifie que leur rapidité est importante et qu'ils doivent transmettre immédiatement l'information au public, tout en offrant le temps nécessaire pour déterminer la réelle ampleur du risque et la stratégie de gestion des risques. Dans les deux cas, de multiples sources d'information entrent simultanément en concurrence pour l'attention des populations touchées et ces sources peuvent différer dans la façon dont ils influencent la réception des renseignements et la prise de décision et l'intensité avec laquelle ils le font.

La manière de réaliser l'évaluation dépend du type de l'outil. Avec les outils de communication continue, on dispose de plus de temps pour acquérir des ressources suffisantes, effectuer des évaluations systématiques, utiliser des méthodes complètes et mobiliser entièrement les destinataires de l'information avant, pendant et après l'évaluation. Cependant, il peut être difficile de justifier l'évaluation d'un outil utilisé depuis de nombreuses années. Inversement, en raison du peu de temps dont on dispose pour la planification et l'exécution des évaluations des outils de communication à la suite d'un incident, celles-ci ont de grandes probabilités d'être réalisées avec moins de ressources, des méthodes moins complètes et peu de possibilités de mobilisation. Par contre, la capacité à évaluer divers objectifs au moyen de groupes de comparaison avant et après la mise en application est plus viable pour les outils de communication à la suite d'un incident. Parce que les communications à la suite d'un incident sont diffusées à un moment fixe dans le temps, on dispose d'une référence claire

¹¹ Pour rappel, les outils de communication à la suite d'un incident partagent de nombreuses similarités avec les outils de communication de défauts et d'erreurs; ils sont donc regroupés pour les besoins de l'examen de ce chapitre.

à partir de laquelle mesurer ces messages. Dans ce sens, il est relativement simple de mesurer l'efficacité de canaux de distribution donnés. Par contraste, comme les communications continues sont diffusées de manière permanente, il est difficile de définir une date de début et une date de fin de référence pour l'analyse.

Enfin, le public a plus de chances d'exiger certains types d'évaluations pour les communications à la suite d'un incident à grand retentissement, qui doivent être diffusées rapidement et être bien visibles de la population. Dans ces situations, la transparence est cruciale. Toutefois, les organismes de réglementation et les autres institutions gouvernementales peuvent être plus intéressés par les évaluations qui prouvent qu'un processus adéquat a été suivi que par celles qui démontrent des impacts à long terme. Pour réaliser une évaluation réussie, les responsables doivent aussi connaître les autres types de renseignements sur un risque donné et savoir en quoi ils peuvent jouer un rôle différent dans les situations de communication continue et de communication à la suite d'un incident.

Étape de la communication des risques posés par un produit

Les différentes étapes du processus de communication des risques (c.-à-d. la planification, la mise en œuvre et le contrôle) se traduisent par deux différents types d'évaluation (Rohrmann, 1992; Jardine, 2008; Downs, 2011). En fin de compte, l'évaluation fait partie intégrante de toutes les étapes et n'est pas simplement une tâche exécutée en fin d'étape, une fois la communication des risques exécutée. Le comité d'experts a retenu les catégories suivantes pour distinguer les types d'évaluations parce qu'elles représentent très clairement les étapes de la communication des risques des produits de santé et les relie aux besoins en information et aux objectifs de la communication :

- **Estimation des besoins :** Sert à déterminer les besoins en information des expéditeurs et des destinataires de l'information et des autres intervenants — pourquoi la communication a lieu, ce qui doit être communiqué et la qualité des données probantes, à qui la communication est destinée et l'outil de communication le mieux adapté. Ses conclusions peuvent augmenter la probabilité d'efficacité de la communication des risques.
- **Prétests :** Effectués avant l'exécution complète de la communication des risques pour tester de manière préliminaire la faisabilité, le caractère approprié et l'efficacité de l'outil de communication déterminé dans les sous-groupes de population devant recevoir le message final. Leurs conclusions peuvent mener à des modifications de la communication, qui améliorent encore la probabilité d'efficacité.

- **Évaluation du processus/de la mise en œuvre** : Généralement exécutée durant la mise en œuvre même d'une communication des risques pour prouver qu'elle se déroule selon le plan et que l'organisme respecte ses protocoles et ses plans internes. Elle peut aussi être réalisée rétrospectivement pour tirer des leçons. Ses conclusions donnent des indications sur les révisions possibles aux stratégies de mise en œuvre et sur le besoin de réévaluer les objectifs et les résultats potentiels. Elle peut aussi aider à établir l'intérêt potentiel d'effectuer des évaluations des résultats à l'avenir.
- **Évaluation des résultats** : Réalisée après que la communication des risques a été diffusée pour lier les résultats intéressants à court, moyen et long terme à l'outil en question. Elle permet de produire divers types de données probantes, que ce soit à partir de constats largement descriptifs ou d'analyses plus rigoureuses des relations entre les outils et les résultats et de la nature et des facteurs susceptibles d'influencer ces relations. Bien qu'elles soient considérées comme des tâches de fin d'étape, les évaluations plus rigoureuses établissent habituellement une référence avant l'exécution d'une communication suivie par une mesure continue.

Objectifs de la communication des risques des produits de santé

Définir les objectifs de la communication des risques implique d'effectuer une évaluation pour établir si ces objectifs ont été satisfaits ou non. Nombre des évaluations recensées par le comité et propres à certains outils avaient une étendue limitée et ne portaient souvent que sur un élément (p. ex. la lisibilité) ou un objectif (p. ex. l'utilité) (voir le chapitre 3). Cependant, il est important de fixer une large gamme d'objectifs pour garantir un contrôle adéquat. Au chapitre 2, quatre objectifs de la communication des risques des produits de santé ont été introduits pour traduire l'ensemble des résultats à court, moyen et long terme à évaluer :

- **Élaboration** : Intégration des méthodes d'évaluation et des leçons tirées dans les étapes de la conception des communications des risques, notamment celles portant sur le moment où caractériser et gérer les risques, créer les messages et assurer des partenariats et un échange continu.
- **Portée** : Comment et quand la communication est envoyée et reçue et par qui.
- **Utilité** : Comment l'information est prise en compte, sa rapidité de diffusion et les réactions et les mesures qu'elle entraîne; il s'agit donc d'analyser la compréhensibilité, la rapidité, la prise de décision éclairée et le comportement.
- **Impact** : Obtention d'un résultat souhaité relatif à divers domaines ou éléments concernant les expéditeurs et les destinataires de l'information et la relation qui les unit.

Ces objectifs coïncident en fin de compte avec les besoins en information et avec les motivations des décideurs, ainsi qu'avec les autres attributs de la communication, pour façonner les questions d'évaluation et les méthodes qui s'ensuivent. Par exemple, l'élaboration correspond à l'estimation des besoins et aux prétests, la portée et l'utilité correspondent à l'évaluation du processus/ de la mise en œuvre et l'impact correspond à l'évaluation des résultats. De plus, l'élaboration et la portée cadrent avec les besoins en information et les motivations relatifs à la reddition de comptes, alors que l'utilisation cadre mieux avec les motivations d'amélioration du programme et que l'impact est un objectif important à atteindre pour satisfaire les motivations axées sur la transparence.

La recherche démontre que même avec des objectifs concrets et une idée claire des résultats pertinents et intéressants, il peut être difficile de recueillir des indicateurs constituant des mesures de substitution suffisantes de ces résultats. Les indicateurs doivent être fiables au point de représenter constamment le même résultat quand ils sont utilisés de façon répétée dans différentes situations et dans le temps. Ils doivent aussi pouvoir représenter ce qu'ils sont censés représenter et être précis, exacts et avoir une portée globale. D'après l'examen des évaluations disponibles effectué par le comité d'experts, il apparaît que pour de nombreux résultats touchant le changement comportemental, et l'élaboration, la portée, l'utilité et l'impact plus généralement, on s'entend peu sur les indicateurs qui sont réellement valides, fiables et exhaustifs dans le temps. Par conséquent, il est nécessaire d'améliorer nos connaissances concernant la mesure dans le domaine de la communication des risques; cependant, ce n'est pas une excuse pour le peu d'évaluations effectuées. Il est possible d'utiliser diverses méthodes pour traduire de façon plus complète l'ensemble des objectifs de la communication. Les dimensions et les méthodes d'évaluation associées à chacun des quatre objectifs de la communication sont décrites aux sections 4.2 à 4.5.

4.1.2 Choix des méthodes d'évaluation

Les méthodes d'évaluation peuvent devenir un prolongement des questions d'évaluation choisies, ce qui augmente la probabilité que l'évaluation produise des résultats intéressants. Une multitude de méthodes — simples ou compliquées, quantitatives ou qualitatives — peuvent être utilisées. Chacune d'elles peut être appliquée de différentes manières pour différentes situations, et fournir divers types de connaissances et posséder diverses forces et faiblesses. On retrouve plusieurs manières de classer ces méthodes dans les publications sur le sujet

(Fischhoff *et al.*, 2011; DFID, 2012; McDavid *et al.*, 2013; Kreps, 2014). Le comité a réparti les méthodes existantes en cinq grandes approches qui, selon lui, sont les plus pertinentes pour la communication des risques des produits de santé et les plus faciles à mettre en application pour les organismes de réglementation et les autres institutions gouvernementales :

- **Synthèses** : Examens des publications, examens systématiques et méta-analyses.
- **Fondées sur les registres** : Analyses des données textuelles, des données d'archives et des données administratives.
- **Données autodéclarées** : Entrevues, groupes de discussion et enquêtes auprès de populations.
- **Expérimentales** : Méthodes quasi expérimentales, expériences naturelles et essais contrôlés randomisés.
- **Méthodes mixtes** : Combinaison de méthodes quantitatives et de méthodes qualitatives provenant de diverses approches dans le cadre d'une même évaluation.

Cette liste n'est pas exhaustive et les lecteurs cherchant un inventaire plus détaillé sont encouragés à consulter d'autres sources (HM Treasury, 2011; Owen, 2011; DFID, 2012; McDavid *et al.*, 2013; Lance *et al.*, 2014; Web Center for Social Research Methods, s.d.). L'appendice A offre un aperçu des types de connaissances acquises et des avantages et des défis associés aux principales approches et méthodes qui les composent; cette information est aussi résumée au tableau 4.1. Les sections 4.2 à 4.5 analysent la façon dont diverses méthodes peuvent être adaptées à différents objectifs de communication et différentes questions d'évaluation connexes.

Tableau 4.1

Aperçu des approches et des méthodes d'évaluation

Synthèse			
Méthode	Type de connaissances acquises	Avantages	Défis
<ul style="list-style-type: none"> • Examens des publications, examens systématiques et méta-analyses 	<ul style="list-style-type: none"> • Modèle d'expert/scientifique de compréhension des risques • Compréhension des risques pour la santé et des facteurs associés • Suggère des hypothèses, des défis méthodologiques et d'autres problèmes d'évaluation 	<ul style="list-style-type: none"> • Efficace • Peu coûteuse 	<ul style="list-style-type: none"> • Exactitude et qualité difficiles à déterminer • Pas toujours comparables/pertinentes

suite à la page suivante

Approche fondée sur les registres			
Méthode	Type de connaissances acquises	Avantages	Défis
<ul style="list-style-type: none"> Analyse textuelle 	<ul style="list-style-type: none"> Tendances concernant les présentations enregistrées et le langage utilisé dans les outils de communication des risques 	<ul style="list-style-type: none"> Efficace Peu coûteuse 	<ul style="list-style-type: none"> Pas généralisable Données quantitatives souvent limitées
<ul style="list-style-type: none"> Analyse des données d'archive et administratives 	<ul style="list-style-type: none"> Renseignements généraux Données sur les résultats/ impacts du programme Mesures quantitatives de la santé et des conditions économiques et sociales 	<ul style="list-style-type: none"> Efficace Peu coûteuse 	<ul style="list-style-type: none"> Parfois incomplète/ imprécise
Données autodéclarées			
Méthode	Type de connaissances acquises	Avantages	Défis
<ul style="list-style-type: none"> Entrevues et groupes de discussion 	<ul style="list-style-type: none"> Connaissances approfondies des besoins, des croyances et des comportements de la population Compréhension de la signification sociale du risque et de la raison pour laquelle les gens prennent les décisions qu'ils prennent Formulations et contexte privilégiés des outils de communication 	<ul style="list-style-type: none"> Fiable Polyvalente Axée sur l'étendue et la profondeur Produit une compréhension commune dans le cadre du contexte social 	<ul style="list-style-type: none"> Réponses imprécises Pas de groupe de contrôle Exigences en ressources humaines Coûts variables allant de faibles à élevés selon le concept
<ul style="list-style-type: none"> Enquêtes auprès de populations 	<ul style="list-style-type: none"> Connaissances superficielles des besoins, des croyances et du comportement de la population Divers types de données et de renseignements quantitatifs et qualitatifs selon les besoins de l'évaluation 	<ul style="list-style-type: none"> Permet des comparaisons entre de gros groupes de personnes et est représentative de plus de personnes Diverses stratégies d'échantillonnage 	<ul style="list-style-type: none"> Coûts variables allant de faibles à élevés selon le concept

suite à la page suivante

Approche expérimentale			
Méthode	Type de connaissances acquises	Avantages	Défis
<ul style="list-style-type: none"> • ECR • Méthodes quasi expérimentales • Expériences naturelles 	<ul style="list-style-type: none"> • Comparaison des effets entre ceux qui ont reçu les communications et ceux qui ne les ont pas reçues • La robustesse de l'attribution dépend de la robustesse du concept de la recherche 	<ul style="list-style-type: none"> • Permet des comparaisons entre les individus et les populations • Avoir une population pour comparaison fiable peut être jugé comme un facteur déterminant • Diverses stratégies d'échantillonnage • Généralisable et permet les comparaisons avec d'autres études similaires 	<ul style="list-style-type: none"> • Peut être difficile à exécuter • Coûteuse • Fournit moins d'information sur le contexte et le processus social dans son ensemble • Problèmes d'éthique et d'acceptabilité posés par la randomisation • Normalement participation limitée des groupes touchés
Méthodes mixtes			
Méthode	Type de connaissances acquises	Avantages	Défis
<ul style="list-style-type: none"> • Variables 	<ul style="list-style-type: none"> • Diverses données probantes des besoins en information aux croyances et comportements, en passant par des inférences causales valides et des connaissances approfondies sur les résultats de la communication 	<ul style="list-style-type: none"> • Diverse • Polyvalente • Combine les meilleures caractéristiques des différentes méthodes 	<ul style="list-style-type: none"> • Peut être coûteuse • Exigeante en ressources humaines • Exige du temps

4.2 ÉLABORATION : APPARIEMENT DES MÉTHODES D'ÉVALUATION ET DES QUESTIONS PERTINENTES

Principales constatations — Élaboration

- L'*élaboration* est l'intégration des méthodes d'évaluation et des leçons tirées dans les étapes de la conception des communications des risques.
- Les questions d'évaluation pertinentes et les méthodes correspondant aux dimensions de l'élaboration sont recensées ci-dessous.

Dimensions	Questions d'évaluation	Méthodes
Caractérisation et gestion des risques	<ul style="list-style-type: none"> • Qui a besoin de recevoir la communication des risques? • Qui veut recevoir la communication des risques? • Qu'est-ce qui doit être communiqué? • Qui est la source de l'information sur les risques? • Quelles sont l'exactitude et la crédibilité des données probantes? 	<ul style="list-style-type: none"> • Examens des publications, examens systématiques, méta-analyse. • Analyse textuelle • Entrevues et groupes de discussion • ECR • Méthodes mixtes
Conception des messages	<ul style="list-style-type: none"> • Quels sont les désirs et les besoins en matière de communication des destinataires de l'information? • Comment les destinataires de l'information comprennent-ils les risques? • Comprendront-ils le contenu? • À quoi ressemblera le contenu (p. ex. texte, images, couleurs)? • Le contenu répond-il aux souhaits et aux besoins? • Comment la communication du risque sera-t-elle diffusée? • Les canaux de communication sont-ils adaptés à tous les groupes destinataires de l'information? 	
Partenariats et échange continus	<ul style="list-style-type: none"> • Quelle est la relation entre l'expéditeur et le destinataire de l'information? • Comment la relation pourrait-elle être modifiée, maintenue ou renforcée? • Quelle est la meilleure façon de faire participer les destinataires de l'information à l'évaluation? • Comment faire pour que les expéditeurs et les destinataires de l'information et les autres intervenants participent à la mise en œuvre de l'évaluation? 	

Avant de lancer une communication des risques, on peut utiliser les méthodes d'évaluation pour éclairer son élaboration et employer les données probantes afin d'augmenter la probabilité que le message produise les résultats intéressants souhaités (Jardine, 2008; Downs, 2011; Bruine de Bruin et Bostrom, 2013). Pour décrire ce processus, le mieux est d'examiner l'estimation des besoins et les prétests (voir la section 4.1.1) et les dimensions de la communication des risques étudiées au chapitre 2 : (i) caractérisation et gestion du risque; (ii) conception des messages; et (iii) partenariats et échange continu.

L'évaluation peut aider à déterminer ce qui doit être communiqué; à qui il faut le communiquer; et le contenu, le concept et les canaux correspondant à ces populations. De plus, les relations entre les expéditeurs et les destinataires de l'information, celles qui mènent à l'évaluation, et les autres intervenants peuvent être favorisées par un engagement à l'égard de la planification de l'évaluation et des prétests, ainsi que par des approches d'évaluation participatives. Parfois, les communicateurs ne réalisent pas ce type d'évaluation parce qu'ils surestiment leur compréhension des besoins des divers groupes, ne connaissent pas les bonnes méthodes ou se heurtent à des contraintes de ressources (Rohrmann, 1992; Bruine de Bruin et Bostrom, 2013; Fischhoff, 2013). Cependant, même si l'estimation des besoins et les prétests des messages préliminaires ne garantissent pas que la communication des risques sera réussie, elle réduit les risques d'échec découlant d'erreurs de conception (Jardine, 2008).

4.2.1 Dimensions et questions d'évaluation

Caractérisation et gestion des risques

Comme le présente le chapitre 2, la caractérisation du risque demande d'étudier un danger donné et ses résultats possibles ainsi que de définir les populations touchées et leurs besoins. Comprendre les risques d'un produit de santé particulier est rarement simple (NRC, 1996). Cela nécessite d'évaluer l'état des connaissances des experts et du public. Au sens large, les *connaissances des experts* correspondent à leurs connaissances scientifiques et techniques actuelles sur la nature et l'ampleur des risques posés par un produit de santé et des méthodes de gestion (Morgan *et al.*, 2002; Bruine de Bruin et Bostrom, 2013). L'opinion d'experts peut provenir d'analystes des risques et des décisions, de scientifiques du comportement, d'experts en la matière et de professionnels de la communication (Fischhoff, 2009). Par contre, l'état des *connaissances du public* est le degré général de connaissances chez les individus et les groupes, qui est façonné par les valeurs sociales et culturelles et par la perception individuelle du risque (Kasperson *et al.*, 1988; Slovic, 2000; Kahan, 2012). Le processus consiste à définir les destinataires de l'information, les risques dont la communication est la plus nécessaire et la qualité des données probantes disponibles (source). À ce sujet, les évaluations doivent répondre aux questions suivantes :

- Qui a besoin de recevoir la communication des risques?
- Qui veut recevoir la communication des risques?
- Qu'est-ce qui doit être communiqué?
- Qui est la source des renseignements sur les risques?
- Quelles sont l'exactitude et la crédibilité des données probantes?

Conception des messages

La conception des messages requiert une connaissance approfondie des caractéristiques des destinataires de l'information, de la façon dont ils prennent les décisions et de leurs souhaits et besoins en matière d'information. La compréhension des besoins en information et de la portée, de l'utilité et de l'impact attendus des communications est facilitée par une évaluation adaptée aux risques, aux messages et aux caractéristiques démographiques, socioéconomiques et sanitaires des populations concernées. Cette approche aide à déterminer comment une communication répond aux « préoccupations, aux besoins, aux points de vue et aux styles de communication » [traduction libre] des différents groupes et si l'information sera pertinente, comprise, considérée et acceptée à l'échelle personnelle (Kreps, 2014). Elle permet de déterminer les « lacunes de performances intéressantes entre les résultats sur la santé idéaux et réels qui pourraient nécessiter l'élaboration d'une communication des risques pour la santé ciblée » [traduction libre] et, en fin de compte, si la demande est suffisante pour de nouvelles communications promouvant la santé (Kreps, 2014). Cette information est complétée par le recueil de données sur les comportements sanitaires; la façon dont les gens communiquent leurs préférences (p. ex. par les médias sociaux, canaux privilégiés, littératie et préférences linguistiques); les connaissances, l'attitude, les valeurs et les émotions relatives aux sujets de la communication au sein des groupes; « les habitudes et les préférences culturelles; les facteurs motivationnels efficaces; et les obstacles potentiels à la réception de l'information et au changement de comportement en matière de santé » [traduction libre] (Kreps, 2014). L'information est utilisée pour définir le contenu, le concept et le canal de communication le mieux adapté, lesquels peuvent ensuite faire l'objet de prétests en sous-groupes de la population destinataire de la communication finale. À ce sujet, les évaluations doivent répondre aux questions suivantes :

- Quels sont les désirs et les besoins en matière de communication des destinataires de l'information?
- Comment les destinataires de l'information comprennent-ils les risques?
- Comprendront-ils le contenu?
- À quoi ressemblera le contenu (p. ex. texte, images, couleurs)?
- Le contenu répond-il aux souhaits et aux besoins?
- Comment la communication des risques sera-t-elle diffusée?
- Les canaux de communication sont-ils adaptés à tous les groupes destinataires de l'information?

Partenariats et échange continus

Les avantages de faire participer les destinataires de l'information et les autres intervenants potentiels à la planification de l'évaluation s'expliquent simplement : « les intervenants sont bien plus enclins à adopter et à appuyer l'évaluation s'ils participent au processus dès le début » [traduction libre] (CDC, 2011). La façon dont la participation se déroule varie selon plusieurs facteurs et il existe de nombreuses sortes de participation (IRGC, 2014). Les modèles de codétermination, qui amènent les intervenants et les membres du public touché à collaborer à la conception des politiques et à participer à la prise de décision conjointe (IRGC, 2014), sont porteurs de promesses en ce qui concerne les stratégies de mobilisation constructives. Le comité d'experts note la nécessité d'approfondir la recherche sur la meilleure façon de mobiliser, quand mobiliser et qui mobiliser en ce qui concerne particulièrement les risques des produits de santé.

Entreprendre des activités de mobilisation tôt dans la planification permet aux responsables de l'évaluation de rectifier toute opinion erronée sur le processus (p. ex. expliquer les limites de l'évaluation et les éventuelles inquiétudes sur ses objectifs). De plus, les modèles de participation continue peuvent aider à préparer diverses populations à des résultats négatifs (Bowen, 2012) et à s'assurer que les résultats serviront réellement aux futures prises de décision. Les destinataires de l'information et les autres intervenants qui se sont approprié l'évaluation ont plus de probabilités de consulter et d'utiliser les résultats à l'avenir (Cargo et Mercer, 2008; Bowen, 2012). Établir des relations entre les responsables de l'évaluation et les expéditeurs et les destinataires de l'information tout au long de la planification peut aussi profiter aux futures communications. Comme pour la communication des risques en général, une relation continue favorise bâtit la confiance avec le temps, ce qui peut avoir des avantages à long terme pour les évaluations à venir. À ce sujet, les évaluations doivent répondre aux questions suivantes :

- Quelle est la relation entre l'expéditeur et le destinataire de l'information?
- Comment la relation pourrait-elle être modifiée, maintenue ou renforcée?
- Quelle est la meilleure façon de faire participer les destinataires de l'information à l'évaluation?
- Comment faire pour que les expéditeurs et les destinataires de l'information et les autres intervenants participent à la mise en œuvre de l'évaluation?

4.2.2 Méthodes pertinentes

Un éventail de méthodes peut être utilisé pour évaluer l'efficacité potentielle d'une communication des risques avant sa mise en œuvre, en fonction des ressources disponibles. Effectuer un *examen des publications*, un *examen systématique* ou une *méta-analyse* (c.-à-d., utiliser l'approche synthétique) des publications existantes

peut satisfaire plusieurs objectifs. Cela peut mettre en lumière l'information sur les risques à communiquer et les sources de communication des risques auxquelles les destinataires de l'information peuvent avoir accès. De plus, cela peut fournir une orientation sur les moyens les plus efficaces de présenter et de concevoir une communication des risques. C'est souvent la première étape de la conception d'une communication efficace. Une méthode qui demande légèrement plus de travail consiste à effectuer une *analyse textuelle* des communications des risques actuelles et précédemment publiés pour comprendre les types courants de contenu, de concepts et de canaux de diffusion. Associées, l'approche synthétique et l'analyse textuelle peuvent assurer une caractérisation précise des risques et la compréhension de la prise de décision relative aux risques et donner un aperçu des caractéristiques essentielles d'une communication efficace des risques. En dehors de ces avantages, en raison de leur généralité, ces méthodes offrent peu d'indications pour une communication des risques donnée dans une situation donnée.

Les *entrevues* et les *groupes de discussion* se penchent sur les besoins en information, les croyances et le comportement des destinataires de l'information pour une communication des risques des produits de santé particulière. Elles fournissent une première caractérisation de l'information nécessaire, notamment en ce qui a trait à la formulation et au style de présentation privilégiés (Jardine, 2008; Bruine de Bruin et Bostrom, 2013). En outre, les groupes de discussion constituent un moyen relativement simple de mobiliser les destinataires de l'information et les autres intervenants. Une fois la communication des risques élaborée, mais avant qu'elle soit mise en œuvre, une évaluation employant ces méthodes peut aussi contrôler si la communication sera efficace en posant directement des questions aux participants à propos de la pertinence de son contenu et de la manière dont elle peut influencer leur prise de décision et leur comportement (Fischhoff, 2009). Ce type de test présente cependant un certain nombre de défis. Les participants peuvent ne pas savoir ou ne pas pouvoir prédire la manière dont l'information éclairera leur prise de décision. Il peut aussi être difficile de déterminer l'exactitude des réponses et en quoi elles permettent les comparaisons entre les individus. Enfin, ces méthodes n'offrent pas de moyen de comparer la prise de décision entre les individus qui ont reçu une communication des risques et ceux qui ne l'ont pas reçue.

À cette étape, on peut utiliser les *ECR*, qui consistent à affecter au hasard des individus à la réception de divers types d'information, dont les différences sont obtenues par modification du contenu, du concept ou du mode de diffusion. Par exemple, comme il est décrit au chapitre 3, Schwartz *et al.* (2009) ont mené deux ECR pour tester l'efficacité des fiches récapitulatives dans des publicités directes de médicaments. Un essai comportait des renseignements relatifs au pouvoir des médicaments d'atténuer les symptômes de l'allergie

ou des brûlements d'estomac (fiches sur les symptômes), tandis que l'autre visait le pouvoir des médicaments de prévenir les accidents cardiovasculaires (fiches de prévention). Dans les deux essais, le groupe de contrôle avait reçu deux publicités sur de vrais médicaments composées d'une page de couverture et d'un résumé, alors que le groupe de traitement avait reçu les mêmes publicités, mais le résumé était remplacé par une fiche récapitulative. Dans l'essai avec les fiches sur les symptômes, 68 % des membres du groupe de traitement ont choisi le médicament plus efficace (contre 31 % dans le groupe de contrôle), tandis que dans l'essai avec les fiches de prévention, 72 % des membres du groupe de traitement ont correctement désigné les avantages du médicament (contre 9 % dans le groupe de contrôle) (Schwartz *et al.*, 2009). Cette étude montre clairement que la fiche récapitulative est un outil efficace de communication des risques. Les ECR sont une méthode efficace d'essais contrôlés de contenus, de concepts et de canaux de diffusion variés auprès des destinataires de l'information. Cependant, les résultats concernent une situation donnée et ne peuvent pas être facilement généralisés à d'autres situations (Cartwright et Munro, 2010; DFID, 2012). Des méthodes décrites dans la présente section, l'ECR est celle qui exige le plus de ressources et qui est la plus difficile à exécuter.

Lorsqu'on dispose des ressources et d'une participation suffisantes, les méthodes mixtes offrent un moyen extrêmement complet de définir les populations, les sources, le contenu et le canal de diffusion appropriés à une communication des risques et, en fin de compte, d'éclairer son élaboration. L'encadré 4.1 présente une étude de cas sur une telle évaluation.

Encadré 4.1

Élaboration d'un outil de communication au moyen de l'évaluation par les méthodes mixtes

Une étude des croyances des adolescentes en ce qui concerne le comportement sexuel fournit un exemple de la façon dont l'évaluation au moyen des méthodes mixtes peut éclairer l'élaboration de la communication des risques. Bruine de Bruin *et al.* (2007) relèvent, à partir d'un examen des publications, que les adultes et les adolescents voient différemment les risques pour la santé sexuelle et que les premiers peuvent faire des suppositions erronées sur les raisons pour lesquelles les seconds adoptent des comportements sexuels risqués. Pour concevoir un outil plus efficace de communication sur les risques pour la santé sexuelle et l'utilisation des produits de santé associés (p. ex. les condoms), les chercheurs ont effectué

suite à la page suivante

une estimation des besoins et un prétest à l'aide de modèles mentaux (Morgan *et al.*, 2002). Ce processus incluait l'examen du modèle scientifique disponible et du modèle d'un échantillon d'adolescentes. Pour élaborer le modèle d'adolescente, il était nécessaire de mobiliser ce groupe. À cette fin, les chercheurs ont mené des entrevues individuelles approfondies au moyen de questions non directives et de questions incitatives de plus en plus précises (pour étudier la compréhension et les théories intuitives), suivies de sondages écrits visant à « mesurer la prévalence et les corrélats des croyances potentiellement cruciales définies dans les entrevues » [traduction libre] (Bruine de Bruin *et al.*, 2007).

À partir de l'écart entre le modèle scientifique et le modèle d'adolescente, les chercheurs ont conçu une vidéo interactive sur DVD (*What Could You Do?*) donnant aux jeunes femmes les moyens de prendre de décisions en matière de santé sexuelle (Bruine de Bruin *et al.*, 2007). Comme les auteurs l'expliquent « autonomiser [les jeunes femmes] [...], c'est les aider à comprendre leur monde et à le modifier à leur avantage. Devant la complexité des décisions sexuelles, les jeunes femmes ont besoin d'une perspective large pour créer et évaluer les options, s'adapter aux obstacles et aux possibilités imprévus et considérer le contexte d'ensemble qui donne une signification à leur vie et à leurs relations » [traduction libre]. D'autres méthodes d'évaluation utilisant des protocoles de réflexion à haute voix ont aidé à rendre le contenu réaliste, convaincant et compréhensible (Bruine de Bruin *et al.*, 2007).

Les chercheurs ont ensuite réalisé une évaluation visant à mesurer l'efficacité du DVD. Dans un ECR, ils ont évalué les effets de la communication sur les connaissances des infections transmissibles sexuellement, sur les comportements à risque autodéclarés et sur le fait de contracter ou non une infection transmise sexuellement auprès de 300 adolescentes vivant en zone urbaine (Downs *et al.*, 2004b; Bruine de Bruin *et al.*, 2007). Le DVD a ensuite été comparé avec deux groupes de contrôle auxquels on avait fourni le même contenu : un sous forme de livre et l'autre dans une brochure en vente dans le commerce. Après trois mois, les autodéclarations ont révélé que les adolescentes du groupe ayant eu accès au DVD étaient bien plus enclines à être abstinentes que celles des deux groupes de contrôle. Après six mois, les sujets ayant eu le DVD étaient bien moins portés à signaler qu'elles avaient eu un bris, une fuite ou une perte de condom ou qu'elles avaient reçu un diagnostic d'infection transmissible sexuellement (Downs *et al.*, 2004b; Bruine de Bruin *et al.*, 2007). Cette expérience souligne la puissance de l'évaluation pour la conception d'outils efficaces de communication des risques avec la participation des destinataires de l'information.

4.3 PORTÉE : APPARIEMENT DES MÉTHODES D'ÉVALUATION ET DES QUESTIONS PERTINENTES

Principales constatations — Portée

- La *portée* correspond à la façon et au moment où la communication est envoyée et reçue, et par qui.
- Les questions d'évaluation pertinentes et les méthodes correspondant aux dimensions de la portée sont recensées ci-dessous.

Dimensions	Questions d'évaluation	Méthodes
Diffusion	<ul style="list-style-type: none"> • Est-ce que la communication des risques a été envoyée, et à qui précisément? 	<ul style="list-style-type: none"> • Analyse des données administratives • Entrevues et groupes de discussion • Enquêtes auprès de populations
Réception	<ul style="list-style-type: none"> • Ces groupes ont-ils reçu la communication des risques? • Ces groupes sont-ils au courant de la communication des risques? 	

Évaluer la portée d'une communication des risques nécessite de recueillir les données probantes sur la façon dont la communication a été diffusée et sur le fait que les populations touchées l'ont reçue ou pas (Chen, 2005; Montague et Porteous, 2013). Ces données permettent aux expéditeurs de l'information de modifier les processus et les procédures durant la mise en œuvre afin que les messages atteignent les groupes touchés par les canaux choisis (Jardine, 2008; Downs, 2011). Si cette approche est étroitement liée à l'évaluation du processus/de la mise en œuvre, la diffusion et la réception peuvent être estimées rétrospectivement dans le cadre de l'évaluation des résultats. Bien que ce type d'évaluation ne garantisse pas que la communication des risques atteigne ses objectifs d'utilité et d'impact, il peut fournir des données prouvant qu'elle a été mise en œuvre selon les prévisions et qu'elle suit le plan et le calendrier et déterminant si le budget est suffisant ou pas (Jardine, 2008; Downs, 2011). Les constatations d'une telle évaluation fournissent aussi des indications sur les révisions possibles des objectifs et des stratégies de communication.

4.3.1 Dimensions et questions d'évaluation

L'évaluation de la portée est relativement simple et s'effectue sur deux dimensions principales : la diffusion et la réception. Elle peut inclure le fait de décrire le programme, de documenter les étapes de sa mise en œuvre et de déterminer qui diffusera la communication (p. ex. l'organisme de réglementation) et qui la recevra (p. ex. des groupes particuliers de patients, des professionnels, d'autres intervenants) (Downs, 2011). On conçoit donc un plan de recueil

des données pour observer le résultat recherché (Downs, 2011), tel que le volume de communications envoyé et reçu. Bien que ces évaluations puissent être effectuées rétrospectivement, elles sont particulièrement précieuses pour contrôler à quel point les procédures suivent bien le plan de communication élaboré durant la conception et à quel point elles ont besoin d'être adaptées durant la mise en œuvre. Les évaluations de la portée doivent être conçues selon les besoins internes de l'organisation qui exécute la communication des risques. À ce sujet, elles doivent répondre aux questions suivantes :

- Est-ce que la communication des risques a été envoyée, et à qui précisément?
- Ces groupes ont-ils reçu la communication des risques?
- Ces groupes sont-ils au courant de la communication des risques?

4.3.2 Méthodes pertinentes

S'il existe de nombreuses façons d'évaluer la portée, le comité d'expert a relevé trois méthodes adaptées à ces questions d'évaluation. L'*analyse des données administratives* consiste à recueillir à partir des registres du programme des statistiques descriptives de base fournissant des indicateurs comme l'affichage sur le site Web de l'organisation ou la diffusion sur les médias sociaux ou le nombre de visites sur le site Web ou de gazouillis lus, de communiqués de presse, de brochures ou d'affiches, de notices ou de lettres envoyées aux médecins. Elle étudie la distribution par les canaux de communication des risques et peut répondre efficacement à la question « Est-ce que la communication des risques a été envoyée, et à qui précisément? ». En général, elle fournit une idée générale du degré auquel la communication des risques a été diffusée et requiert relativement peu de ressources. Cependant, elle n'indique pas que les populations touchées l'ont reçue. Par exemple, dans l'évaluation du programme *Do Bugs Need Drugs?* vue au chapitre 3, les données administratives sous forme de nombre de publications et d'achalandage des transports en commun estimé ont servi à montrer que 75 000 documents imprimés avaient été distribués en Colombie-Britannique, que 14 700 livres avaient été distribués aux professionnels de la santé et que les publicités dans les transports en commun avaient été vues environ 30 millions de fois (*Do Bugs Need Drugs?*, 2014).

S'ils requièrent plus de ressources et de temps que l'analyse des données administratives, les *entrevues* et les *groupes de discussion* permettent aux équipes d'évaluation de déterminer de façon plus précise, et avec une plus grande confiance, si les populations touchées ont réellement reçu et connaissent la communication des risques distribuée et quels canaux de distribution ont été les efficaces. Les entrevues peuvent s'effectuer à un moment donné ou servir à raffiner et à améliorer encore le processus. Par exemple, Chakraborty et Löfstedt (2012) ont réalisé 70 entrevues dans deux grandes régions métropolitaines des États-Unis considérées comme représentatives de la perception du public, afin de contrôler le système AERS (Adverse Event Reporting System) de la FDA. Ces entrevues, modifiées à partir d'une analyse des constatations préliminaires,

ont révélé que le système était peu connu et était perçu comme inaccessible ou semant la confusion. Les entrevues n'ont pas à faire participer le public au sens strict; elles peuvent aussi porter sur les perceptions des communicateurs des risques, des organismes de réglementation, de l'industrie et d'autres parties contribuant à la diffusion de la communication.

Les *enquêtes auprès des populations* échantillonnent aléatoirement les destinataires de l'information ou d'autres intervenants pertinents pour étudier l'exécution et la réception. Globalement, la grande taille d'échantillon inhérente à ces enquêtes peut donner confiance dans les résultats; cependant, cette méthode demande énormément de ressources et de temps. Beaucoup d'enquêtes sont réalisées par des firmes d'étude de marché tierces afin de fournir aux organismes de réglementation et aux autres institutions gouvernementales une évaluation indépendante de la portée. Par exemple, le programme DBND a embauché une telle entreprise pour évaluer les activités du programme et particulièrement la connaissance de la campagne médiatique sur l'utilisation des antibiotiques. À une enquête en ligne menée auprès de 1 002 résidents de Colombie-Britannique, 71 % des répondants ont ainsi indiqué connaître le matériel promotionnel et 54 % avaient vu une publicité télévisée sur le programme (Do Bugs Need Drugs?, 2014). De même, en 2003 et en 2006, Santé Canada a commandé des enquêtes auprès de professionnels de la santé et du grand public pour évaluer la portée de certains outils de communication des risques des produits de santé, comme ceux rattachés aux médicaments (Direction de l'évaluation, 2014c). Chez les professionnels de la santé, 54 % des répondants ont indiqué être très ou quelque peu familiarisés avec les lettres destinées aux professionnels de la santé et avec les avis aux hôpitaux envoyés par le fabricant, contre 42 % pour l'envoi des mêmes documents effectué par Santé Canada et 38 % pour les avis d'innocuité des médicaments publiés sur Internet par Santé Canada toujours. Parmi les répondants du public, seuls 36 % connaissaient le site Web de Santé Canada comme source de nouveaux renseignements sur l'innocuité des médicaments, alors que 62 % connaissaient les avis au public diffusés dans les médias (Direction de l'évaluation, 2014c).

4.4 UTILITÉ : APPARIEMENT DES MÉTHODES D'ÉVALUATION ET DES QUESTIONS PERTINENTES

Principales constatations – Utilité

- L'*utilité* est la façon dont l'information est prise en compte, sa rapidité de diffusion et les réactions et les mesures que la communication entraîne.
- Les questions pertinentes et les méthodes d'évaluation relatives aux dimensions de l'utilité sont recensées ci-dessous.

Dimensions	Questions d'évaluation	Méthodes
Compréhensibilité	<ul style="list-style-type: none"> • Quels sont les obstacles (facteurs facilitateurs) qui peuvent empêcher (faciliter) la compréhension du message? • L'information a-t-elle été envoyée de façon à surmonter les obstacles et à tirer parti des facteurs facilitateurs en ce qui concerne la compréhension? • Comment l'information respecte-t-elle les pratiques éclairées par les données probantes en matière de communication et de littératie sur la santé? • L'information est-elle comprise par les personnes qui reçoivent l'information? • La connaissance des risques a-t-elle augmenté chez les destinataires de l'information? 	<ul style="list-style-type: none"> • Analyse textuelle • Entrevues et groupes de discussion • Enquêtes auprès de populations • Quasi expériences
Rapidité de diffusion	<ul style="list-style-type: none"> • Combien de temps s'est-il écoulé entre la détection du risque et la diffusion de l'information? • Quelle est la justification de ce délai et ses motifs sont-ils raisonnables? • Les expéditeurs et les destinataires de l'information et les autres intervenants tiennent-ils compte de la communication des risques suffisamment rapidement pour éclairer leur prise de décision et leur comportement? Comment les attentes se comparent-elles entre les ces groupes? 	
Prise de décision éclairée	<ul style="list-style-type: none"> • Les destinataires de l'information, dans le public comme chez les professionnels de la santé, recherchent-ils la communication des risques? • Les destinataires de l'information ont-ils le sentiment que la communication a fourni des renseignements utiles? • La communication des risques contient-elle des messages que les destinataires de l'information pensent pouvoir mettre en application et croit-on que ces messages permettront de prévenir les préjudices? • La communication des risques a-t-elle influencé la prise de décision partagée entre les professionnels de la santé et les destinataires de l'information? 	
Comportement	<ul style="list-style-type: none"> • La communication des risques a-t-elle changé la perception du risque des destinataires de l'information? • Y a-t-il eu des changements dans les préférences des destinataires de l'information (p. ex. patients, professionnels de la santé)? • L'information a-t-elle été utilisée par les professionnels de la santé et les groupes avec lesquels ils travaillent? • Les destinataires de l'information ont-ils modifié leur comportement ou ont-ils continué à avoir le comportement souhaitable? • Le risque a-t-il été minimisé par les mesures prises à partir des recommandations contenues dans la communication des risques? 	

L'évaluation d'une communication des risques exige le recueil de données probantes permettant de déterminer si cette communication influence la prise de décision et le comportement des populations qui reçoivent le message (DFID, 2012; Mayne, 2012; McDavid *et al.*, 2013). Elle comprend l'étude de nombreuses dimensions rattachées à la manière dont la communication est comprise ou prise en compte, sa rapidité de diffusion et les réactions et action qu'elle entraîne. Ce type d'évaluation correspond très étroitement à l'évaluation du processus/de la mise en œuvre et des résultats. Par conséquent, bien qu'il puisse être précieux d'analyser l'utilité rétrospectivement, l'évaluation est plus utile quand elle est effectuée durant la mise en œuvre de la communication des risques pour fournir des indications sur la fidélité du programme et les révisions possibles aux activités et aux objectifs de communication. Il est difficile d'évaluer la prise de décision et le comportement, surtout le refus éclairé, et la nature subjective de dimensions comme la rapidité de diffusion. L'évaluation de l'utilisation s'effectue donc principalement au moyen de méthodes qualitatives qui analysent les croyances, les valeurs et le comportement des destinataires de l'information (bien que les méthodes quantitatives puissent être utiles quand on dispose d'indicateurs clairs du changement de comportement comme le taux de prescription ou la prise d'un médicament).

4.4.1 Dimensions et questions d'évaluation

Compréhensibilité

Il est important de déterminer si le message de la communication est compris par les destinataires de l'information et par les autres intervenants. Dans les évaluations des outils de communication des risques des produits de santé recensées au chapitre 3, nous avons vu que la compréhensibilité était un des objectifs les plus courants. En général, ce genre d'évaluation recourt à des entrevues, à des enquêtes et à des analyses d'experts pour mesurer principalement les indicateurs comme la lisibilité, la clarté et la littératie. Il porte à la fois sur les outils eux-mêmes et sur la compréhension des différents groupes recevant l'information. À ce sujet, les évaluations doivent répondre aux questions suivantes :

- Quels sont les obstacles (facteurs facilitants) qui peuvent empêcher (faciliter) la compréhension du message?
- L'information a-t-elle été envoyée de façon à surmonter les obstacles et à tirer parti des facteurs facilitants en ce qui concerne la compréhension?
- Comment l'information respecte-t-elle les pratiques éclairées par les données probantes en matière de communication et de littératie sur la santé?
- L'information est-elle comprise par les personnes recevant l'information?
- La connaissance du risque a-t-elle augmenté chez les destinataires de l'information?

Rapidité de diffusion

La rapidité de diffusion est le degré auquel une organisation a communiqué l'information pertinente dans un délai adapté après l'incident ayant révélé le risque. Elle dépend de l'urgence, de la gravité, de la probabilité et de l'incertitude du risque et de la nécessité d'équilibrer vitesse de diffusion et constitution d'une information de qualité. Si la rapidité peut être mesurée comme le temps qui s'est écoulé entre l'événement qui a créé le risque (détection) et la distribution de la communication (diffusion), elle constitue une notion largement subjective pour les expéditeurs et les destinataires de l'information et les autres intervenants. À ce sujet, les évaluations doivent répondre aux questions suivantes :

- Combien de temps s'est-il écoulé entre la détection du risque et la diffusion de l'information?
- Quelle est la justification de ce délai et ses motifs sont-ils raisonnables?
- Les expéditeurs et les destinataires de l'information et les autres intervenants tiennent-ils compte de la communication des risques suffisamment rapidement pour éclairer leur prise de décision et leur comportement? Comment les attentes se comparent-elles entre les ces groupes?

Prise de décision éclairée

Une communication efficace des risques permet aux destinataires de l'information de faire des choix éclairés, notamment en ce qui concerne les refus, en partie d'après les renseignements véhiculés dans la communication. La prise de décision éclairée nécessite que les destinataires de l'information recherchent la communication des risques et puissent et veulent l'utiliser dans leur prise de décision personnelle de gestion des risques et dans leurs stratégies d'autotraitement. La prise de décision éclairée peut être évaluée par l'analyse des croyances et du comportement du public et des sous-populations touchées par le message en question; cependant, elle peut aussi l'être par l'étude des autres intervenants qui influent sur la prise de décision partagée relative aux soins de santé. À ce sujet, les évaluations doivent répondre aux questions suivantes :

- Les destinataires de l'information, dans le public comme chez les professionnels de la santé, recherchent-ils la communication des risques?
- Les destinataires de l'information ont-ils le sentiment que la communication a fourni des renseignements utiles?
- La communication des risques contient-elle des messages que les destinataires de l'information pensent pouvoir mettre en application et croit-on que ces messages permettront de prévenir les préjudices?
- La communication des risques a-t-elle influencé la prise de décision partagée entre les professionnels de la santé et les destinataires de l'information?

Comportement

Comme il est décrit au chapitre 2, le comportement face aux risques dépend d'un ensemble de facteurs. Fondamentalement, la communication des risques peut produire un changement de comportement (ou renforcer le comportement existant) si elle influence la perception ou la connaissance du risque qu'ont les personnes qui reçoivent l'information, puisque ces deux facteurs peuvent modifier la façon dont un individu comprend le risque (par rapport aux avantages) de l'usage d'un produit de santé. Ce phénomène peut être observé directement par la consultation du taux d'utilisation ou du taux de prescription du produit de santé, par exemple, ou en demandant aux destinataires de l'information comment la communication a influencé la perception qu'ils ont du risque et le comportement qui s'ensuit. Comme pour la prise de décision éclairée, il est important d'inclure diverses populations (p. ex. patients, professionnels de la santé) touchées par la communication des risques dans l'évaluation de l'utilité. À ce sujet, les évaluations doivent répondre aux questions suivantes :

- La communication des risques a-t-elle changé la perception du risque des destinataires de l'information?
- Y a-t-il eu des changements dans les préférences des destinataires de l'information (p. ex. patients, professionnels de la santé)?
- L'information a-t-elle été utilisée par les professionnels de la santé et les groupes avec lesquels ils travaillent?
- Les destinataires de l'information ont-ils modifié leur comportement ou ont-ils continué à avoir le comportement souhaitable?
- Le risque a-t-il été minimisé par les mesures prises à partir des recommandations contenues dans la communication des risques?

4.4.2 Méthodes pertinentes

Parmi les nombreuses méthodes d'évaluation de l'utilité, le comité d'experts en a retenu quatre qui varient sur le plan des questions d'évaluation traitées et des ressources requises. L'*analyse textuelle* évalue la compréhensibilité en étudiant à quel point le contenu et le concept d'une communication des risques sont précis, clairs et bien présentés par rapport aux pratiques de communication éclairée par des données probantes (voir le tableau 2.6). Elle fait habituellement appel à des personnes expérimentées qui font appel à des tests ou à des outils normalisés pour comparer divers éléments de la compréhensibilité. Par exemple, LeBrun *et al.* (2013) ont soumis à un test SAM et à un test de lisibilité 46 avis au public de Santé Canada pour déterminer le niveau scolaire équivalent en lecture nécessaire pour les comprendre. Ils en ont conclu que tous les avis au public évalués demandaient un niveau d'études « collégial/universitaire complet » (LeBrun *et al.*, 2013). Des méthodes similaires permettent de faire le suivi des améliorations du contenu et de la présentation de l'information

en réponse à une rétroaction. Bien que cette méthode nécessite relativement peu de ressources, elle est limitée à l'analyse par des experts et offre peu de possibilités de participer aux personnes qui reçoivent l'information.

Les *entrevues* et les *groupes de discussion* sont la principale méthode d'analyse de la façon dont une communication des risques a influencé la prise de décision. Pour cela, on interroge les destinataires de l'information au sujet de leur compréhension de la communication, de ses effets sur la façon dont ils perçoivent le risque, de la connaissance qu'ils ont de ce dernier et du rôle de la communication dans le façonnement de leur comportement ultérieur. Bien que les groupes de discussion rassemblent généralement peu de participants, un de leurs principaux avantages quand ils sont bien animés est qu'ils produisent une grande richesse de données approfondies en proposant un cadre dans lequel les déclarations que les gens font à propos de questions, sujets ou événements divers (reliés aux risques ou autres) sont discutées et façonnées collectivement. Cette façon de faire représente mieux les processus sociaux et interactionnels par lesquels les gens en viennent à comprendre les risques dans leur vie. Les conclusions peuvent ensuite être combinées avec les renseignements issus d'entrevues individuelles pour fournir une évaluation exhaustive de la manière dont différents groupes reçoivent, comprennent et utilisent l'information sur les risques. Par exemple, Driedger *et al.* (2013) ont étudié comment les Premières Nations et les Métis percevaient la gestion de la pandémie de grippe H1N1 par les autorités de santé publique et y répondaient. Des groupes de discussion ont été mis sur pied pour analyser leur opinion sur la définition des groupes les plus à risque face à la maladie, l'innocuité et l'efficacité du vaccin et la détermination des groupes à vacciner en priorité. Différents décideurs en matière de santé (p. ex. des responsables de la santé publique, des communicateurs ou des représentants des organismes d'autogouvernance des Premières Nations et des Métis) ont aussi été interrogés pour comprendre leurs intentions et les apparier avec les constatations tirées des groupes de discussion. L'évaluation a démontré que les pratiques de communication des risques s'étaient améliorées, mais qu'employer un modèle unique de communications n'était pas efficace, surtout pour rejoindre les groupes le plus à risque. Ce constat souligne la nécessité pour les communicateurs de tenir compte du contexte socioéconomique, historique et culturel particulier des populations touchées lors de la planification, de la mise en œuvre et de la gestion des communications (Driedger *et al.*, 2013).

Les *enquêtes sur des populations* peuvent étudier l'utilisation autodéclarée de l'information sur les risques dans la prise de décision et le comportement et sur la perception de la compréhensibilité et de la rapidité de diffusion. Grâce à la taille de l'échantillon, les équipes d'évaluation peuvent étudier la perception actuelle du risque et les connaissances à son sujet et la façon dont elles peuvent évoluer à la

suite de la communication. Par exemple, Garbutt (2010) a envoyé à 105 pédiatres un sondage par la poste et a demandé à 1265 parents de remplir un questionnaire autoadministré durant une visite médicale pour évaluer l'utilisation des avis au public publiés en 2008 par la FDA et relevant les dangers d'administrer des produits contre la toux et le rhume en vente libre aux enfants de moins de 2 ans. À l'aide de statistiques descriptives et d'une analyse par régression logistique, il a constaté que chez les médecins sondés, 100 % étaient au courant de l'avis, 75 % étaient d'accord avec le contenu et après lecture de l'avis, 35 % étaient moins prédisposés à prescrire des produits contre la toux et le rhume. De plus, chez les parents 73 % étaient au courant de l'avis, 68 % ne croyaient pas que les produits étaient dangereux et après lecture de l'avis, 21 % étaient plus susceptibles de demander des antibiotiques à la place des produits contre la toux et le rhume (Garbutt, 2010). De même, Bhatia *et al.* (2008) ont réalisé une enquête auprès de 1521 cliniciens autorisés à faire des prescriptions pour évaluer l'efficacité des mises en garde dans un encadré noir sur les antidépresseurs ISRS diffusés en 2004 par la FDA. Ils ont constaté que 97 % des cliniciens étaient au courant de la mise en garde et que 16 % et 37 % d'entre eux avaient réduit la fréquence de leurs prescriptions de ces médicaments pour les enfants et les adolescents, respectivement (Bhatia *et al.*, 2008).

Les *méthodes quasi expérimentales*, qui emploient des techniques comme l'estimation par appariement et l'analyse des séries chronologiques pour former des groupes de contrôle statistique, permettent de comparer les destinataires de l'information sans nécessiter la randomisation de la diffusion de la communication (Gertler *et al.*, 2011). Ces méthodes peuvent être utilisées pour évaluer les changements de comportement chez diverses populations (p. ex. les professionnels de la santé ou le public) au moyen de critères comme le taux de prescription et l'utilisation de médicament. Cependant, leur utilité comme outil de mobilisation est limitée. L'encadré 4.2 décrit l'utilisation de méthodes quasi expérimentales pour évaluer l'évolution de l'utilisation des communications des risques sur les antidépresseurs ISRS.

Encadré 4.2

Utilisation de méthodes quasi expérimentales pour évaluer les changements de comportement

Le lien entre l'utilisation des antidépresseurs ISRS et l'accroissement du risque de suicide chez les jeunes gens fait l'objet de débats depuis plus de dix ans (Breggin, 2004; Lu *et al.*, 2014). Les données probantes sur l'ampleur de cette relation sont contradictoires, mais au début des années 2000, les organismes de réglementation partout sur la planète ont jugé que le risque était suffisamment grand pour justifier

suite à la page suivante

des mises en garde. La MHRA au Royaume-Uni a tout d'abord averti que les enfants ne devaient pas prendre un de ces médicaments, la paroxétine, (Cheung *et al.*, 2004) et a ensuite étendu cet avis à tous les antidépresseurs ISRS, à l'exception de la fluoxétine. Santé Canada (et les DAMM de ces médicaments) et la FDA ont publié eux aussi des mises en garde recommandant de faire preuve d'une vigilance accrue à l'égard de la prise de ces antidépresseurs par les enfants (Breggin, 2004; Santé Canada, 2004). Un an plus tard, la FDA a publié un autre avis et a rendu obligatoires les mises en garde dans un encadré noir soulignant le risque dans tous les documents de communication relatifs aux antidépresseurs ISRS (Breggin, 2004; Cheung *et al.*, 2004).

Des recherches concernant l'efficacité de ces communications des risques sur la prescription d'antidépresseurs ISRS aux enfants ont été menées au Canada et aux États-Unis. En Ontario, on a effectué une analyse de séries chronologiques relatives à des populations portant sur les nouvelles prescriptions dans le cadre du Programme de médicaments de l'Ontario (accessible seulement aux Ontariens à faibles revenus) sur une période de sept ans. L'étude a révélé que le nombre de nouvelles prescriptions pour tous les antidépresseurs ISRS n'avait pas changé après la diffusion des mises en garde (Kurdyak *et al.*, 2007). Les conclusions étaient les mêmes pour tous les groupes d'âge (moins de 20 ans, 20 à 65 ans et plus de 65 ans). Par contre, le taux de prescription de paroxétine (l'antidépresseur expressément nommé dans l'avertissement britannique) avait, lui, baissé de 54 % pour les personnes de moins de 20 ans (Kurdyak *et al.*, 2007). Une étude menée sur les jeunes au Manitoba a constaté qu'après la publication des avis, le taux de prescription d'antidépresseurs avait baissé chez les enfants et les adolescents (17 ans et moins) et chez les jeunes adultes (19 à 24 ans) (Katz *et al.*, 2008). Aux États-Unis, plusieurs études ont été réalisées sur l'impact sur les prescriptions d'antidépresseurs ISRS des avis et des mises en garde dans un encadré noir de la FDA. Une étude quasi expérimentale a constaté après la mise en garde un changement relatif négatif en ce qui concerne la prise d'antidépresseurs dans tous les groupes d'âge (bien que le pourcentage soit resté relativement constant chez les jeunes adultes et chez les adultes et qu'il n'ait que légèrement baissé au début chez les adolescents) (Lu *et al.*, 2014). Une étude menée auparavant avait aussi constaté une baisse du pourcentage d'enfants ayant reçu un diagnostic de dépression à qui on avait prescrit des antidépresseurs, après la publication des avis (Libby *et al.*, 2007). Le nombre de diagnostics pédiatriques de dépression avait aussi baissé après les mises en garde.

suite à la page suivante

Il est difficile de lier les changements observés à l'avis publié par un organisme de réglementation en particulier, parce que l'attention médiatique accordée aux mises en garde dépasse les frontières. Même dans les cas où des relations peuvent être observées (p. ex. baisse des taux de prescription après la publication d'une mise en garde), la nature de ces relations est très difficile à déterminer. En effet, si le changement peut être le résultat de la mise en garde, il peut aussi résulter de la baisse de l'incidence de la maladie, d'une modification des préférences des consommateurs ou de facteurs économiques. On peut mieux comprendre le phénomène et tirer davantage d'enseignements par la comparaison des résultats d'études entre eux. Les différentes études, qui s'appuient sur différentes variables de résultat, aboutissent souvent à des confirmations et enrichissent le portrait de ce qui se passe après la diffusion de la mise en garde.

Lorsqu'on dispose de ressources et d'une mobilisation suffisantes, l'évaluation de l'utilité d'une communication des risques des produits de santé ou de sa mise en œuvre peut améliorer la rapidité future de cette communication, son effet potentiel sur la prise de décision et sur le comportement et la compréhension des attentes et de la confiance du public. Les évaluations les plus fructueuses de l'utilité combinent généralement les connaissances acquises à l'aide des méthodes énoncées plus haut, comme le prouve l'encadré 4.3.

Encadré 4.3 **Évaluation de l'utilité pour améliorer** **la communication des risques**

En 2013, Apotex a envoyé des avis de rappel d'un lot d'Alysen^{MC} 28, un contraceptif oral, à ses grossistes et distributeurs (RSI, 2013). Le rappel était la conséquence de la détection d'un problème dans l'emballage du médicament (c.-à-d. qu'il contenait plus de pilules placebo qu'à l'habitude). Santé Canada a affiché l'avis de rappel sur son site Web cinq jours plus tard. Le délai était dû, entre autres, au fait qu'Apotex avait lancé le rappel avant d'avoir avisé l'organisme de réglementation et que l'examen interne de Santé Canada avait été interrompu par une fin de semaine. La population s'est inquiétée de plusieurs dimensions du rappel, notamment le nombre de femmes risquant de tomber enceintes, l'efficacité du médicament en général et la façon dont Santé Canada a appréhendé la situation. Ces préoccupations avaient pour origine la couverture médiatique du rappel, dont une partie ne contenait que des renseignements partiels (RSI, 2013).

suite à la page suivante

À la suite des critiques et des inquiétudes soulevées, une enquête de la façon dont Santé Canada avait traité le rappel et de sa communication des risques subséquente a été déclenchée. Santé Canada a engagé un tiers pour analyser les événements s'étant produits durant le rappel (RSI, 2013). L'évaluation a employé une combinaison de méthodes : une analyse des données d'archive a permis de déterminer les responsabilités et les processus de l'industrie et des organismes de réglementation durant un rappel et a montré quels renseignements pouvaient fournir l'industrie et les organismes de réglementation et comment ils étaient présentés et quand ils avaient été publiés; une analyse textuelle a permis de comprendre la réaction et la confusion du public et comment l'information sur le rappel s'est répandue; et des entrevues individuelles (anonymes) ont établi un calendrier des événements du rappel et la perception que l'organisme de réglementation avait des causes de l'inquiétude de la population et des médias (RSI, 2013). L'utilisation de différentes méthodes a permis de dresser un portrait complet des événements entourant le rappel et des obstacles rencontrés, et de connaître l'opinion et la perception des employés de Santé Canada ayant participé au processus. La coordination de l'information provenant de tous les acteurs de la communication des risques (p. ex. Santé Canada, industrie et médias) a aussi permis une évaluation approfondie de la situation.

L'évaluation a cerné plusieurs domaines où Santé Canada pouvait améliorer ses processus de communication des risques. Par exemple, comme les attentes du public quant à la performance et à la reddition de comptes dépassent les pouvoirs de Santé Canada à réglementer le comportement de l'industrie, une meilleure communication des rôles et des responsabilités des différents joueurs et des limites de Santé Canada au sujet des rappels pourrait être utile. D'autres leçons ont porté sur la clarification ou la modification du moment où les avis de rappel sont exigés et sur le fait de tenir compte de façon adéquate des préoccupations sociales entourant un rappel donné.

4.5 IMPACT : APPARIEMENT DES MÉTHODES D'ÉVALUATION ET DES QUESTIONS PERTINENTES

Principales constatations — Impact

- L'*impact* est l'obtention d'un résultat souhaité relatif à divers domaines ou éléments concernant les expéditeurs et les destinataires de l'information et la relation qui les unit.
- Les questions pertinentes et les méthodes d'évaluation relatives aux dimensions de l'impact sont recensées ci-dessous.

Dimensions	Questions d'évaluation	Méthodes
Résultats pour les destinataires de l'information	<ul style="list-style-type: none"> • Quels résultats pour la santé des individus et de la population ont été améliorés à la suite de la communication des risques dans les groupes ayant reçu l'information et chez les autres intervenants? • Quels résultats pour la santé des individus et de la population ont empiré (c.-à-d. impact indésirable) à la suite de la communication des risques dans ces mêmes groupes? • Les connaissances, l'attitude et la perception se sont-elles améliorées ou ont-elles changé à la suite de la communication des risques? 	<ul style="list-style-type: none"> • Analyse des données d'archive et des données administratives • Enquêtes auprès de populations • Entrevues et groupes de discussion • Quasi expériences • Expériences naturelles • Méthodes mixtes
Résultats pour les expéditeurs de l'information	<ul style="list-style-type: none"> • Quelles contraintes organisationnelles ont gêné la communication des risques? La communication des risques a-t-elle fait un usage efficace des ressources financières et humaines? Comment l'organisation a-t-elle surmonté ces contraintes? • Les destinataires de l'information et les autres intervenants ont-ils fait confiance à communication des risques et comment celle-ci a-t-elle influencé le sentiment de confiance en général? • Quel a été l'effet de la communication des risques sur la crédibilité de l'organisme? • Les destinataires de l'information et les autres intervenants ont-ils jugé la communication des risques comme transparente et comment celle-ci a-t-elle influencé le sentiment de transparence en général? 	
Résultats relatifs à la relation entre les expéditeurs et les destinataires	<ul style="list-style-type: none"> • Les personnes ayant reçu l'information et les autres parties ont-elles eu la possibilité de formuler des commentaires? Comment les destinataires de l'information et les autres intervenants ont-ils pu participer? • L'expéditeur de l'information a-t-il reçu ces commentaires et s'en est-il servi pour améliorer la communication des risques? • Les destinataires de l'information ont-ils senti que la communication des risques leur offrait les moyens d'agir? • En quoi la communication des risques a-t-elle contribué à de futures communications et à de futures possibilités de coopération? 	

L'évaluation de l'impact ou des résultats vise fondamentalement à relier la communication des risques à un impact particulier à court, moyen et long terme et à expliquer comment ou pourquoi cet impact a été produit (DFID, 2012; Mayne, 2012; McDavid *et al.*, 2013). Les évaluations étudient donc en général des questions comme « À quel point l'impact peut-il être attribué à l'intervention? [...] L'intervention a-t-elle eu une incidence? [...] En quoi l'intervention a-t-elle eu une incidence? [...] [ou] L'intervention a-t-elle eu un effet ailleurs? » [traduction libre] (DFID, 2012). Les besoins en information et les motivations des décideurs déterminent très clairement le choix de la méthode d'évaluation de l'impact (Kasperson et Palmlund, 1989). Par exemple, une évaluation motivée par la reddition de comptes cherchera davantage à prouver la fidélité du programme et à découvrir des indicateurs simples montrant que la communication des risques a fonctionné. Dans de tels cas, l'analyse des données d'archive ou des données administratives ou les méthodes quasi expérimentales sont mieux adaptées. En revanche, les évaluations motivées par la transparence ou par l'amélioration du programme seront plus enclines à cibler les méthodes permettant de gagner la confiance des destinataires de l'information et des autres intervenants et d'acquérir une connaissance plus détaillée et plus nuancée du contexte et des facteurs déterminants. Dans ces cas, il peut être plus intéressant de tirer abondamment parti d'entrevues, de groupes de discussion et d'enquêtes auprès de populations. Étant donné le changement de paradigme de la communication des risques moderne (voir le chapitre 2), laquelle se concentre sur l'échange multidirectionnel et sur la relation entre les expéditeurs et les destinataires de l'information, le comité d'experts a conclu que les dimensions de l'évaluation de l'impact devraient aussi inclure les liens unissant ces groupes.

4.5.1 Dimensions et questions d'évaluation

Résultats relatifs aux destinataires de l'information

Les résultats relatifs aux destinataires de l'information comprennent un ensemble d'indicateurs de l'état de santé à l'échelle de l'individu et de la population, qui se penchent sur les aspects quantitatifs et qualitatifs, comme les événements indésirables relatifs aux produits de santé signalés, les hospitalisations, le bien-être perçu et le taux de mortalité et de morbidité (CDC, 2006; Fischhoff *et al.*, 2011; Dusetzina *et al.*, 2012; Kreps, 2014). Ces résultats dépendent d'un grand nombre de facteurs, dont beaucoup dépassent la sphère de contrôle et la sphère d'influence d'une communication des risques (Montague et Porteous, 2013). Les facteurs comme le mode de vie, les caractéristiques démographiques ou socioéconomiques et la perception du risque préexistante influencent les résultats sur la santé de manière complexe et difficile à prédire. Il est donc complexe d'établir et de comprendre entièrement la relation entre un résultat et une communication des risques et la nature de cette relation.

Parfois, certaines méthodes permettent de contrôler ces facteurs (p. ex. les méthodes quasi expérimentales); cependant, les évaluations ont souvent besoin d'exprimer les sphères d'influence et de déterminer la contribution d'une communication des risques à des résultats en lien avec d'autres facteurs (Mayne, 2012; Montague et Porteous, 2013). À ce sujet, les évaluations doivent répondre aux questions suivantes :

- Quels résultats pour la santé des individus et de la population ont été améliorés à la suite de la communication des risques dans les groupes ayant reçu l'information et chez les autres intervenants?
- Quels résultats pour la santé des individus et de la population ont empiré (c.-à-d. impact indésirable) à la suite de la communication des risques dans ces mêmes groupes?
- Les connaissances, l'attitude et la perception se sont-elles améliorées ou ont-elles changé à la suite de la communication des risques?

Résultats relatifs aux expéditeurs de l'information

Les résultats relatifs aux expéditeurs de l'information dépendent des besoins en information et des motivations des organismes de réglementation et des autres institutions gouvernementales : reddition de comptes, amélioration du programme et transparence. Ces institutions ont une responsabilité envers les citoyens qu'ils protègent et veulent être considérées comme une source d'information crédible et respectée. Outre les questions d'efficacité et d'amélioration internes, l'évaluation des divers résultats organisationnels et ministériels, comme la confiance, la transparence et la crédibilité, avec le temps et pour un ensemble d'activités et d'événements de communication peut fournir un portrait clair de la réussite, de l'échec et des possibilités d'amélioration futures. Ce type d'autoréflexion contribue à une culture d'apprentissage (section 4.6.2) et peut mieux positionner les organismes de réglementation et les autres institutions gouvernementales comme chefs de file mondiaux de l'évaluation de la communication des risques des produits de santé. À ce sujet, les évaluations doivent répondre aux questions suivantes :

- Quelles contraintes organisationnelles ont gêné la communication des risques? La communication des risques a-t-elle fait un usage efficace des ressources financières et humaines? Comment l'organisation a-t-elle surmonté ces contraintes?
- Les destinataires de l'information et les autres intervenants ont-ils fait confiance à communication des risques et comment celle-ci a-t-elle influencé le sentiment de confiance en général?
- Quel a été l'effet de la communication des risques sur la crédibilité de l'organisme?
- Les destinataires de l'information et les autres intervenants ont-ils jugé la communication des risques comme transparente et comment celle-ci a-t-elle influencé le sentiment de transparence en général?

Résultats relatifs à la relation entre les expéditeurs et les destinataires

Les communications des risques les plus efficaces incluent souvent un dialogue multidirectionnel et multiniveau dans lequel les destinataires de l'information et les autres intervenants fournissent une rétroaction qui servira aux communicateurs pour améliorer la communication. La communication est vue comme une expérience d'apprentissage où toutes les parties participantes interagissent et acquièrent avec de nouvelles connaissances et de meilleures connexions pour répondre aux futurs besoins en communication. Les indicateurs des bonnes relations et du fonctionnement comprennent : les résultats qui touchent les preuves d'écoute active et de possibilités de rétroaction; l'autonomisation des groupes et des intervenants touchés; et la participation, l'échange et la coopération. À ce sujet, les évaluations doivent répondre aux questions suivantes:

- Les personnes ayant reçu l'information et les autres parties ont-elles eu la possibilité de formuler des commentaires? Comment les destinataires de l'information et les autres intervenants ont-ils pu participer?
- L'expéditeur de l'information a-t-il reçu ces commentaires et s'en est-il servi pour améliorer la communication des risques?
- Les destinataires de l'information ont-ils senti que la communication des risques leur offrait les moyens d'agir?
- En quoi la communication des risques a-t-elle contribué à de futures communications et à de futures possibilités de coopération?

4.5.2 Méthodes pertinentes

Comme le note l'International Initiative for Impact Evaluation (2008), « les évaluations rigoureuses de l'impact sont des analyses qui mesurent le changement net dans les résultats pour un groupe de personne particulier, qui peut être attribué à un programme précis au moyen de la meilleure méthodologie disponible, réalisable et appropriée à la question d'évaluation qui fait l'objet de l'étude et au contexte particulier » [traduction libre]. Comme les experts l'affirment tout au long de ce chapitre, l'évaluation doit être adaptée aux questions d'évaluation et employer une gamme de méthodes et tirer parti des forces relatives de chacune. Une seule méthode peut ne pas être suffisante pour établir une relation entre la communication des risques et un résultat donné, mais combiner les constatations de plusieurs méthodes peut fournir une compréhension plus complète. Cela aide aussi à mieux comprendre pourquoi une évaluation a un impact, à quel point elle est intéressante pour divers groupes et l'importance des facteurs contextuels.

L'*analyse des données d'archive* et l'*analyse des données administratives* peuvent servir à évaluer les résultats obtenus auprès de divers expéditeurs et destinataires de l'information. Elles fournissent des renseignements intéressants pour la reddition de comptes, l'amélioration et la transparence; toutefois, la participation

y est limitée. Leur coût et leurs besoins en ressources humaines varient selon la méthode d'analyse utilisée. Les méthodes statistiques employées pour lier les résultats aux communications des risques s'étendent des simples statistiques descriptives aux plus complexes analyses des séries chronologiques interrompues (Dusetzina *et al.*, 2012). Ces types d'analyse peuvent répondre aux questions d'évaluation cherchant à savoir si une communication a provoqué des améliorations ou à déterminer les conséquences non souhaitées quand elles produisent des résultats négatifs avec le temps (Piening *et al.*, 2012).

Les *enquêtes auprès de populations* peuvent servir à évaluer les trois dimensions de l'impact. Elles peuvent être menées auprès des destinataires de l'information, des autres intervenants ou des experts dans le but de recueillir des renseignements sur l'état de santé et les opinions sur des éléments rattachés à la crédibilité, à la transparence, à l'autonomisation, à la mobilisation et à la confiance (Direction de l'évaluation, 2014c). Étant donné la possibilité d'avoir des échantillons de plus grande taille, elles peuvent procurer une meilleure confiance dans les résultats; cependant, des échantillons plus gros requièrent des ressources financières et humaines plus importantes.

Les *entrevues* et les *groupes de discussion* donnent eux aussi les moyens d'évaluer les trois dimensions de l'impact. Menés avec les destinataires de l'information, les autres intervenants ou les experts, ils permettent d'analyser comment et pourquoi une communication des risques a produit des résultats donnés sur l'état de santé, améliorent la crédibilité et la transparence et favorisent les relations. Ils fournissent également des renseignements sur la raison pour laquelle une communication a échoué. Par exemple, Richardson *et al.* (2007) ont constitué des groupes de discussion composés de 35 professionnels de la santé afin d'évaluer l'efficacité d'une mise en garde dans un encadré noir sur le traitement de la dépression publiée en 2004 par la FDA. Ils ont constaté que comme le traitement était limité par « le manque de disponibilité de ressources communautaires en santé mentale, le fait de se sentir responsable d'apporter de l'aide en raison des relations de longue date qu'ils ont avec les patients et les familles et les croyances et les préférences des patients et des familles au sujet du traitement » [traduction libre], la plupart des professionnels de la santé n'étaient pas en mesure de modifier les options de traitement en fonction de la mise en garde (Richardson *et al.*, 2007). Essentielles à l'amélioration des communications des risques, ces méthodes peuvent constituer une stratégie de mobilisation cruciale et leur coût et leurs besoins en ressources humaines varient selon le nombre d'entrevues et la taille des groupes de discussion.

Les *méthodes quasi expérimentales* peuvent être utiles en raison de leur capacité à permettre la comparaison entre différents groupes sans nécessiter la randomisation de la diffusion de la communication (Gertler *et al.*, 2011). Ces méthodes sont principalement applicables à l'évaluation des résultats chez les populations ayant reçu l'information et procurent de précieuses données probantes sur l'impact à des fins de reddition de comptes, d'amélioration et de transparence. Par exemple, des recherches ont été réalisées sur l'impact des mises en garde relatives aux antidépresseurs ISRS (voir l'encadré 4.2) sur plusieurs indicateurs de santé, comme les tentatives de suicide et les suicides réussis ou l'usage de soins de santé par les enfants et les adolescents. Une étude menée sur les jeunes aux Manitoba a révélé une baisse du taux de visites ambulatoires et une hausse du taux de suicides réussis chez les enfants et les adolescents après la diffusion d'avis sur ces antidépresseurs (Katz *et al.*, 2008). Une autre étude quasi expérimentale a constaté après une mise en garde similaire de la FDA une augmentation relative des intoxications aux médicaments psychotropes (c.-à-d. les médicaments qui modifient l'humeur) chez les adolescents et les jeunes adultes, mais n'a pas relevé de changement dans le nombre de suicides réussis par 100 000 personnes, quel que soit le groupe d'âge (Lu *et al.*, 2014). Ces études soulignent aussi l'importance d'admettre les limites des estimations empiriques, et notamment des problèmes concernant les données, et de la fiabilité et de la validité des indicateurs choisis pour mesurer les résultats concrets. Par exemple, les résultats de l'étude de Lu *et al.* (2014) ont fait l'objet d'une importante controverse parce que les l'intoxication aux médicaments psychotropes avait été utilisée comme critère de substitution aux tentatives de suicide (BMJ, 2014). Si les auteurs ont affirmé que cette mesure de substitution avait été validée, plusieurs chercheurs ont remis en question cette conclusion et donc, la légitimité des constats de l'étude (BMJ, 2014). Le débat sur cette question prouve l'importance de se montrer clair sur les limites des critères de substitution utilisés et, quand c'est pertinent, de débattre de leur validité.

Les *expériences naturelles* ont gagné en popularité pour l'évaluation des interventions de santé publique en général (Gertler *et al.*, 2011; Craig *et al.*, 2012; DFID, 2012). Dans le contexte de la communication des risques des produits de santé, elles requièrent des situations dans lesquelles les aspects de la communication des risques (p. ex. le contenu, le concept ou la diffusion) ou le risque lui-même varient naturellement entre les sous-populations, ce qui permet la mise sur pied de groupes de traitement et de contrôle. Par exemple, si diverses communications des risques portant sur le même risque étaient diffusées à des populations touchées dans différentes provinces, une évaluation pourrait comparer les résultats pour les destinataires de l'information d'une manière naturellement contrôlée. Les expériences naturelles procurent de solides données probantes sur l'impact et aident à tenir compte des facteurs

susceptibles d'influencer la relation entre la communication et certains résultats. Cette méthode est utile pour la reddition de comptes et l'amélioration des communications des risques. L'encadré 4.4 illustre des exemples d'expériences naturelles fondées sur la variation d'un risque et des communications des risques.

Encadré 4.4

Utilisation des expériences naturelles pour l'évaluation de l'impact des communications des risques

Le calcul de l'indice de masse corporelle (IMC) avec notification du poids aux parents peut être un moyen de réduire l'obésité pédiatrique; cependant, on ne s'entend pas sur les mérites de cette communication (Institute of Medicine, 2005; U.S. Preventative Services Task Force, 2005). Madsen (2011) a analysé l'efficacité de ces communications des risques à l'aide d'une expérience naturelle. En Californie, si le calcul annuel de l'IMC s'effectue en cinquième, septième et neuvième années dans la majorité des écoles publiques, la notification des résultats aux parents est facultative. Ceci permet de créer des groupes de traitement et de contrôle : calculé et notifié et calculé et non notifié, respectivement. Les données administratives (p. ex. inscription, IMC, sexe, ethnicité) provenant du ministère de l'Éducation de la Californie ont été complétées par des entrevues téléphoniques structurées avec les districts scolaires, lesquelles ont fourni des données sur le taux de notification et le mode de diffusion : envoi d'une lettre par la poste ou transmission par l'enfant. Au moyen de ces données, Madsen (2011) a testé si la notification d'une année donnée avait un impact sur les valeurs z d'IMC deux ans plus tard, par régression linéaire à effets mixtes*. Les chercheurs ont découvert que la notification préalable de l'IMC en cinquième ou en septième année n'entraînait aucun changement dans l'IMC des enfants lorsqu'ils arrivaient en septième ou en neuvième année et qu'il n'y avait pas de différence selon le canal de diffusion ou l'ethnicité. Si ces résultats ne sont pas généralisables aux autres États, l'étude montre que la notification parentale du calcul de l'IMC est une forme largement inefficace de communication des risques en Californie (Madsen, 2011).

Un autre exemple de l'utilisation d'une expérience naturelle pour évaluer l'efficacité d'une communication des risques est fourni dans Johnson et Luke (1987), qui ont étudié l'impact de la brochure d'information au sujet du radon du Maine Medical Center (MMC) sur les risques perçus et sur le comportement d'atténuation des foyers. Dans ce cas, la différenciation entre le groupe de traitement et le groupe de contrôle — qui avaient tous deux reçu la brochure — a été effectuée selon le niveau d'exposition au radon (c.-à-d. le risque objectif). Le groupe de traitement était composé de foyers à forte exposition alors que le groupe de contrôle comprenait des foyers exposés à divers degrés. À partir des données recueillies au moyen d'entrevues téléphoniques sur la compréhension de la brochure, la perception du risque, l'atténuation du risque, l'état de santé et le statut socioéconomique, l'étude a relevé

suite à la page suivante

une corrélation non statistiquement significative entre le risque objectif et le risque perçu, les répondants comprenant le premier selon un ordre d'amplitude, et aucune relation entre le risque objectif et l'importance de la décision ou des dépenses d'atténuation. Ces constatations soulignent toutes deux que communiquer « des renseignements plutôt techniques sur le risque pour la santé n'induit ni une perception exacte ni la prise de mesure de protection chez le grand public » [traduction libre] (Johnson et Luke, 1987).

* Les valeurs z de l'indice de masse corporelle sont les mesures du poids relatif ajustées en fonction du sexe et de l'âge. Les effets mixtes comprennent un effet aléatoire pour le district « afin de tenir compte de la répétition des mesures dans le temps et du groupage des élèves dans les districts » [traduction libre] (Madsen, 2011).

4.6 FAIRE EN SORTE QUE L'ÉVALUATION AIT LIEU

Principales constatations

- Faire en sorte que les données probantes issues de l'évaluation soient valables, utiles et transparentes demande une mobilisation institutionnelle et des ressources financières et humaines suffisantes — le plus gros défi de l'évaluation en général.
- Obtenir la mobilisation institutionnelle requiert de favoriser et de renforcer une culture d'apprentissage, de démontrer la valeur de l'évaluation par rapport aux autres priorités en matière de dépenses, de normaliser les instruments d'évaluation de la communication et d'encourager l'apprentissage et le partage d'expériences avec d'autres pays.

Si l'évaluation peut aider les organisations à réaliser un vaste éventail d'objectifs, elle est souvent précieuse pour les connaissances qu'elle procure sur la façon d'améliorer les communications des risques et de tirer parti des réussites constatées. Employer un ensemble de méthode permet de faire en sorte que les données probantes recueillies sont valables, utiles et transparentes. Les évaluations de cette sorte demandent cependant une mobilisation institutionnelle et des ressources financières et humaines suffisantes.

4.6.1 Mobilisation institutionnelle et obtention des ressources

La mobilisation et l'obtention des ressources se heurtent à au moins deux obstacles : la résistance institutionnelle et le mandat organisationnel. Une évaluation peut produire des données prouvant que les communications des risques sont inefficaces et soulever ainsi un dilemme : l'organisme devrait-il montrer son attachement à l'évaluation en révélant que sa communication

des risques ne remplit pas ses objectifs? En fait, la résistance institutionnelle et l'apathie, entre autres, sont les raisons les plus courantes de l'absence d'évaluation (Jardine, 2008). L'apathie à l'égard de l'évaluation provient souvent de la crainte que l'exercice attribue des responsabilités si une communication n'a pas rempli ses objectifs (Interagency Task Force on Environmental Cancer and Heart and Lung Disease, 1991). Cette perception de l'évaluation comme instrument du blâme, plutôt que comme un outil d'apprentissage, peut contribuer au fait qu'elle ne soit réalisée que quand les résultats ont de grandes chances d'être positifs ou en cas de tollé de la population.

Le degré auquel l'évaluation figure dans le mandat de l'organisme peut soit encourager soit freiner la pratique. Par exemple, mobiliser et obtenir les ressources est plus difficile si l'organisme de réglementation a le mandat de communiquer les risques pour la santé, mais n'a pas de mandat clair de recueillir des données probantes sur l'efficacité de la communication. Comme étudié au chapitre 3, c'est partiellement le cas au Canada. L'évaluation est explicitement reconnue dans le cadre de communication de Santé Canada, mais elle n'est pas accompagnée d'objectifs clairs, de normes ou de meilleures pratiques. De même, Santé Canada conseille l'industrie sur le moment et la raison de diffuser diverses communications des risques (Santé Canada, 2014d, 2014e), mais pas sur la manière de recueillir les données ou d'évaluer ces activités. Que la communication des risques des produits de santé soit du ressort de l'organisme de réglementation ou de l'industrie, il n'est pas toujours tout à fait clair si le responsable a l'obligation d'évaluer son efficacité. La segmentation des responsabilités en matière de santé entre les différents organismes gouvernementaux et les divers ordres de gouvernement au Canada peut aussi semer la confusion sur qui est responsable de l'évaluation de la communication des risques des produits de santé.

4.6.2 Appuyer et favoriser l'évaluation

Encourager la culture d'apprentissage

Instaurer une culture d'apprentissage dans une organisation peut faciliter la mobilisation institutionnelle et l'obtention des ressources (Barrette, 2012). Dans une telle culture, l'apprentissage continu est encouragé et facilité dans un but d'amélioration de l'organisme. Pour appuyer une culture d'apprentissage, plusieurs facteurs sont à considérer au moment de l'évaluation, notamment le type de connaissances à acquérir, la pertinence de l'évaluation et l'intérêt et la crédibilité des résultats de cette évaluation. La recherche sur les raisons de la résistance institutionnelle à l'évaluation, sur les conséquences de cette résistance et sur la planification et la mise en œuvre de la communication et l'intérêt d'instaurer une culture d'apprentissage peut aider à définir les facteurs qui faciliteront ou gêneront la mobilisation organisationnelle à l'égard de l'évaluation dans le futur.

Démontrer la valeur de l'évaluation

Les gouvernements doivent affronter de nombreuses exigences concurrentes et devraient faire preuve d'un bon usage des ressources financières quand ils utilisent des fonds publics. En raison du nombre de priorités en ce qui concerne les dépenses, dont certaines ont des effets à court terme, visibles et politiquement avantageux, il est crucial de prouver la rentabilité des investissements publics de toute sorte. Dans le cas de l'évaluation, comme le rapport le note, la résistance institutionnelle et le mandat organisationnel peuvent miner la perception de sa valeur (Interagency Task Force on Environmental Cancer and Heart and Lung Disease, 1991; Jardine, 2008). Même quand sa valeur et sa responsabilité sont évidentes, entreprendre une évaluation est souvent perçue comme trop coûteuse. De plus, trouver les bons experts en évaluation pour une communication donnée, qu'elle soit interne ou externe, peut être difficile (Interagency Task Force on Environmental Cancer and Heart and Lung Disease, 1991). Même si les nécessaires ressources humaines sont disponibles, il est important d'accorder suffisamment de temps à l'évaluation. Par exemple, effectuer une évaluation des résultats après l'exécution d'une communication des risques peut être jugé comme prohibitif, surtout quand la priorité de l'organisme est passée à la communication du risque suivant. Fischhoff *et al.* (2011) ont classé plusieurs possibilités d'évaluation selon leur coût, afin de montrer que certaines évaluations sont faisables même avec des ressources limitées.

Améliorer les connaissances et partager des expériences prouvant la valeur de l'évaluation peut jeter les bases permettant de faire du financement suffisant et stable de l'évaluation une partie intégrante de la communication des risques. En particulier, les résultats de l'analyse coûts-avantages de divers types de données probantes et de méthodes d'évaluation permettent aux décideurs de déterminer la méthode la plus adaptée à leurs besoins et la plus économique.

Normaliser les instruments et les listes de contrôle d'évaluation de la communication des risques

Comme chaque évaluation est différente, normaliser les instruments ou les listes de contrôle à utiliser peut faire en sorte que tous les outils de communication des risques répondent à certaines normes minimales, mais peut aussi améliorer l'efficacité et réduire les exigences en ressources, ce qui favorise l'évaluation. Si les organismes de réglementation ont élaboré des directives pour la conception d'une grande partie des outils de communication établis examinés au chapitre 3 (p. ex. les monographies de produit (Santé Canada, 2014e)), la normalisation des instruments ou des listes de contrôle d'évaluation de la communication ne semble pas être répandue.

Des instruments d'évaluation normalisés faisant la promotion de critères de qualité minimale sont en cours d'élaboration dans d'autres champs de la santé et peuvent procurer d'importants apprentissages à la communication des risques des produits de santé. Par exemple, la recherche sur une liste de contrôle des critères d'homologation possibles des aides à la décision à l'intention des patients est en cours depuis quelque temps (Elwyn *et al.*, 2006; Joseph-Williams *et al.*, 2013; Volk *et al.*, 2013). Les aides à la décision à l'intention des patients (p ex. brochures, vidéos, renseignements sur Internet) sont des outils de communication éclairés par les données probantes qui aident les individus à participer à la prise de décision sur les options de santé. Ils sont utilisés quand il existe plusieurs possibilités médicalement raisonnables et que la meilleure dépend des préférences personnelles du patient (Stacey *et al.*, 2014). En général, une aide à la décision aide les gens à : reconnaître qu'une décision doit être prise et que la meilleure option dépend de ce qui leur importe le plus; comprendre leur état de santé, les options qui s'offrent à eux, leurs avantages, les préjudices, les probabilités et l'incertitude scientifique; et clarifier implicitement ou explicitement le poids accordé aux préjudices, avantages et incertitudes.

Joseph-Williams *et al.* (2013) ont cerné les critères d'élaboration d'une liste de contrôle pour évaluer les aides à la décision en tirant parti des critères de qualité précédemment établis (Elwyn *et al.*, 2006, 2009) et en les raffinant au moyen de consultations avec des groupes d'experts. Ils ont divisé les critères en trois catégories : les critères de qualification, qui prouvent qu'une intervention peut être considérée comme une aide à la décision; les critères d'homologation, qui prouvent qu'une aide à la décision peut être classée comme présentant moins de risques d'être biaisée; et les critères de qualité, qui prouvent qu'une aide à la décision peut être considérée comme robuste (Joseph-Williams *et al.*, 2013). Ce type de liste de contrôle ne mesure pas les renseignements scientifiques à communiquer, mais plutôt l'activité de communication elle-même. Comme Joseph-Williams *et al.* (2013) l'expliquent, « les normes proposées visent à mesurer la qualité du processus d'élaboration et des éléments de conception de la prise de décision partagée, pas de la qualité du contenu clinique [de l'aide à la décision du patient] » [traduction libre].

L'approche de la liste de contrôle peut être modifiée pour l'évaluation des outils de communication des risques des produits de santé des organismes de réglementation ou d'autres institutions gouvernementales en tirant profit de la considérable recherche scientifique sur les pratiques de communication des risques pour la santé (des exemples sont illustrés au tableau 2.6). Les listes de contrôle axées sur les pratiques efficaces de communication (Fischhoff, 2011; Volk *et al.*, 2013) pourraient aider les organismes de réglementation à

s'assurer que leurs outils de communication sont moins prédisposés aux biais et de présenter clairement l'information sur les risques au moyen de façons de faire appuyées par la recherche scientifique (p. ex. en utilisant des chiffres au lieu de mots). Ces listes de contrôle pourraient être intégrées dans les documents directeurs et dans les modèles fournis par Santé Canada, et servir à faciliter l'approbation de produits particuliers (p. ex. un outil pourrait être automatiquement rejeté s'il n'est pas conforme à la liste de contrôle). Comme la liste de contrôle serait normalisée et pertinente pour toutes les activités de communication, elle serait facile à mettre en œuvre et demanderait moins de temps et moins de ressources humaines et financières. L'emploi de listes de contrôle donne aussi les moyens de comparer différentes communications des risques et différents outils et, s'il est effectué avec constance, de soutenir une culture d'apprentissage.

Encourager l'apprentissage auprès des pairs

Comme le souligne le chapitre 3, la plupart des pays utilisent des outils de communication des risques semblables. En raison de ces similitudes, il est possible de tirer des enseignements de l'utilisation de méthodes différentes pour évaluer des outils similaires. Un pays peut profiter de la diversité des connaissances et de la cohérence des résultats sans nécessairement avoir à recourir lui-même à des méthodes mixtes ou à de multiples évaluations. En outre, comparer des cas où un produit de santé présente un risque semblable, mais où le contexte ou la communication est différent, crée essentiellement des expériences naturelles qui fournissent la variation requise pour tirer des renseignements plus complets sur la relation entre une communication et certains résultats. En général, comme tous les pays font face à des défis similaires en matière d'évaluation, regrouper des experts en évaluation, des chercheurs en communication des risques, des organismes de réglementation et les populations touchées peut aider à recenser des exemples d'évaluation solides et des pratiques d'évaluation de premier ordre. En fait, les relations et la coopération étroites entre différents organes de gouvernance et d'autres groupes, ainsi qu'avec une bonne planification qui tient compte des structures de gouvernance compliquées, peuvent efficacement soutenir l'élaboration et la diffusion de communications des risques fructueuses, et leur évaluation.

4.7 CONCLUSION

La communication efficace des risques exige la compréhension de la nature du risque, notamment de la façon dont la perception de ce risque diffère d'une population à l'autre. La situation est compliquée par le fait que la prise de décision relative au risque et les besoins en information des divers groupes sont régis par un éventail de facteurs cognitifs, démographiques et socioéconomiques qui sont difficiles à comprendre, et encore plus à maîtriser. Une communication

des risques donnée s'accompagne d'un excédent de sources de renseignements supplémentaires et de préoccupations disparates soulevés par les intervenants, et fait intervenir diverses institutions internes et externes au gouvernement. Évaluer l'efficacité d'une communication des risques demande de s'y retrouver dans cette complexité pour déterminer si une communication seule produit un changement. Il y a de nombreux avantages à effectuer des évaluations tout au long du processus de communication des risques, et l'évaluation contribue globalement à l'efficacité des activités de communication.

Le comité d'experts a relevé un nombre restreint d'évaluations de la communication des risques des produits de santé disponibles publiquement à partir desquelles tirer des meilleures pratiques. Toutes les évaluations inventoriées tentent de prouver qu'une communication des risques a réalisé certains objectifs (p ex. la portée ou l'utilité), mais il y a peu de cohérence dans la mesure de ces objectifs et dans l'application des méthodes visant à les évaluer. L'efficacité est parfois mesurée au moyen d'indicateurs simples, les documents de communication téléchargés ou le changement du taux de prescription; parfois, elle est mesurée à l'aide d'analyses qualitatives plus complexes de la rapidité ou de la confiance. En général, les mesures sont donc propres à l'évaluation et varient grandement d'une évaluation à l'autre. Le constat est le même pour l'application des diverses méthodes d'évaluation. Il n'y a pas d'approche universelle et les évaluations emploient des méthodes s'étendant des statistiques descriptives élémentaires aux méthodes quasi expérimentales et d'entrevues peu nombreuses à de gros groupes de discussion et à des enquêtes de grande ampleur auprès de populations. En fin de compte, il n'y a donc pas d'approche unique de l'évaluation; différentes approches et méthodes produisent différents types de données probantes et exigent différents niveaux de ressources.

Devant cette relative carence de données probantes et la nécessité d'une approche sur mesure, le comité d'experts suggère d'élaborer une stratégie globale pour l'évaluation de la communication des risques des produits de santé, où les méthodes d'évaluation sont le prolongement des questions d'évaluation qui tiennent compte des besoins en information, des attributs et des objectifs. En général, les évaluations les plus utiles considèrent plus que la simple relation entre les communications des risques et leurs résultats. Elles prennent aussi en compte les besoins en information et les motivations des organismes de réglementation et des institutions gouvernementales qui communiquent le risque, des destinataires de l'information sur les risques et des autres intervenants. De plus, les questions d'évaluation adéquates prennent en considération les attributs de la communication des risques, notamment du type de l'outil de communication, son stade de conception et, plus important,

les objectifs de la communication : élaboration, portée, utilité et impact. Au lieu de sauter directement à une méthode, les évaluations devraient s'assurer que les méthodes sont le prolongement des questions d'évaluation qui tiennent compte des besoins en information et des attributs de la communication des risques. Le choix de la méthode d'évaluation dépendrait alors des données probantes requises pour répondre à la question d'évaluation et de l'ampleur des ressources disponibles. Une évaluation réalisée selon ses principes révélerait des renseignements extrêmement intéressants. Globalement, il est nécessaire de mettre résolument l'accent sur l'évaluation à toutes les étapes du processus de communication des risques. L'évaluation est plus efficace quand les ressources sont suffisantes, quand elle est intégrée à la culture organisationnelle des communicateurs du risque posé par les produits de santé et quand elle mobilise les populations concernées sur les aspects adéquats de la conception, de la mise en œuvre et de l'utilisation de l'évaluation.

5

Conclusions

- De quels types d'instruments/d'outils disposons-nous actuellement pour communiquer les risques pour la santé?
- Quelles pratiques méthodologiques exemplaires peuvent être utilisées pour évaluer la portée, l'utilité et les avantages de la communication des risques pour la santé?
- Quelles recherches pourraient être menées pour améliorer la mesure de l'efficacité de la communication des risques?
- Quels obstacles se posent à une communication efficace des risques et quelles pratiques exemplaires existantes pourraient être mises en œuvre pour surmonter ces obstacles?
- Réflexions finales

5 Conclusions

Malgré les obstacles qui peuvent se poser à l'évaluation de la communication des risques des produits de santé, les données probantes montrent clairement qu'un tel processus offre des avantages considérables. L'évaluation bien faite est un élément à part entière de la communication des risques; elle peut aider les organismes à remplir leurs obligations réglementaires et fiduciaires, à démontrer leur détermination à l'égard de la transparence et de la reddition de comptes et à comprendre les forces et les faiblesses des activités de communication des risques. Elle peut également améliorer la prise de décision et les applications concrètes d'une communication et, en fin de compte, aider à garantir la santé et la sécurité de la population. Elle peut aussi aider à améliorer le contenu et les processus, à bâtir la confiance et les relations, à contrôler si les communications ont réalisé leurs objectifs et à déterminer les personnes qui en tiennent compte, ce qu'elles apprennent et quel impact est produit dans différents groupes. Sans étude adéquate, non seulement les erreurs sont possibles, mais on risque aussi de manquer des occasions de confirmer ou d'exploiter les réussites constatées. Grâce à des sources dédiées, à une planification soignée et à une bonne exécution, même la plus complexe des communications peut être évaluée de manière utile.

Le présent chapitre résume les données probantes examinées aux chapitres 2 à 4 afin de répondre à la question principale posée au comité d'experts : *Comment peut-on mesurer et évaluer l'efficacité de la communication des risques pour la santé?* Il est structuré selon les quatre sous-questions qui composent le mandat du comité (section 1.2) et contient les conclusions et les dernières réflexions de ce dernier. Bien que le rapport cible les produits de santé, le comité compte que les leçons tirées sur l'évaluation et la communication des risques s'appliquent à d'autres types de risques.

5.1 DE QUELS TYPES D'INSTRUMENTS/D'OUTILS DISPOSONS-NOUS ACTUELLEMENT POUR COMMUNIQUER LES RISQUES POUR LA SANTÉ?

Les responsabilités réglementaires et les activités de surveillance des produits de santé de Santé Canada ressemblent à celles de la FDA (États-Unis), de la MHRA (Royaume-Uni), de la TGA (Australie) et de l'EMA (Union européenne). Cependant, les pouvoirs accordés à ces organismes de réglementation varient. Par exemple, Santé Canada a plus de pouvoirs sur la réglementation des produits de santé naturels que d'autres, mais n'a obtenu que récemment l'autorité nécessaire pour lancer un rappel ou exiger un changement d'étiquetage, comme la TGA et la MHRA. Ces cinq organismes de réglementation possèdent ou élaborent actuellement un cadre de communication des risques des produits de santé. Ces

cadres insistent en général sur la communication bidirectionnelle, la mobilisation des populations touchées et la diffusion de messages utiles et accessibles pour un éventail de groupes. Certains sont même allés jusqu'à mettre sur pied des conseils consultatifs et des mécanismes permanents de consultation. La plupart des cadres examinent explicitement ou implicitement l'importance d'établir des relations de qualité avec les diverses populations qui reçoivent les communications des risques pour la santé et autres intervenants touchés ainsi que des objectifs associés, comme la confiance. Si les cadres admettent l'importance d'évaluer la communication des risques, le niveau de détail ou de directive fourni varie grandement. L'examen des données probantes effectué par le comité révèle une absence de clarté quant à la façon dont l'évaluation et ses résultats sont définis et à la manière dont une évaluation est effectuée — quand c'est le cas — dans les faits, quel que soit le pays.

Étant donné la similarité des cadres de communication et des pouvoirs réglementaires, il n'est pas surprenant que les organismes de réglementation aient adopté des outils de communication des risques des produits de santé semblables. En général, les risques que posent les produits de santé comprennent les effets secondaires, les erreurs de médication ou de matériel médical, les défauts de produit et l'incertitude dans l'information. Les outils servant à communiquer ces risques peuvent être classés comme : (i) outils de communication continue, qui diffusent l'information sur les risques connus d'un produit; (ii) outils de communication à la suite d'un incident, qui diffusent l'information sur un risque nouvellement découvert (ou de nouveaux renseignements sur un risque connu); et (iii) outils de communication des défauts et des erreurs. Les outils établis de communication des risques qui visent principalement le public ont tendance à décrire le risque en termes qualitatifs ou en termes quantitatifs généraux, à utiliser exclusivement du texte et à manquer de couleurs et de graphiques pour illustrer le risque, ignorant ainsi d'importantes caractéristiques des pratiques de la communication des risques éclairée par les données probantes. La méthode de diffusion la plus courante est l'affichage sur Internet, à l'exception des notices, qui sont insérées dans l'emballage de nombreux médicaments brevetés (bien que ce ne soit pas obligatoire au Canada). Les outils qui ciblent les professionnels de la santé contiennent souvent des renseignements plus quantitatifs que ceux destinés au public et les messages sont diffusés de façon plus diversifiée (p. ex. par la poste, par Internet ou par l'insertion dans des journaux ou des bulletins).

Il y a peu d'évaluations des outils établis de communication des risques des produits de santé disponibles et réalisables publiquement, quel que soit le pays. Parmi les évaluations recensées, la plupart concernent les outils utilisés par la FDA, mais pour la plupart, elles n'ont pas été réalisées par des chercheurs universitaires. La majorité des évaluations de la communication continue portent principalement

sur les indicateurs de compréhensibilité (p. ex. la lisibilité) et sont des enquêtes auprès des utilisateurs, des analyses d'experts et des consultations publiques. Il ne semble pas y avoir d'évaluation systématique des besoins ou de prétests pour les outils établis. La plupart des évaluations des outils de communication à la suite d'un incident inventoriées examinent l'efficacité sur le plan de l'utilité et de l'impact après la mise en œuvre et l'exécution de la communication (évaluations des résultats). Ces études utilisent le plus souvent les déclarations médicales ou pharmaceutiques (p. ex. le taux de prescription ou le nombre de nouveaux utilisateurs) comme indicateurs.

La communication connaît actuellement plusieurs évolutions prometteuses qui pourraient façonner le futur de la communication des risques des produits de santé. Il s'agit notamment du raffinement de la façon dont le message est présenté, du changement du contexte dans lequel la communication des risques s'effectue, de l'exploitation des méthodes multimédias et des nouveaux médiums et de l'amélioration de la diffusion et de l'accès aux renseignements et aux données probantes. Parmi ces nouveaux outils, le comité pense que le plus prometteur est les fiches récapitulatives, qui raffinent la présentation du message. Toutefois, il est nécessaire d'approfondir la recherche sur leur applicabilité concrète à diverses populations.

L'évaluation est importante pour la communication des risques des produits de santé, mais elle est effectuée différemment selon les outils et les objectifs. Par exemple, les données de prétests et la mesure de l'impact initial sont déterminantes pour optimiser la conception et l'exécution des nouveaux outils et pour déterminer si les outils établis sont prêts pour une évaluation ciblant davantage les résultats. L'évaluation des résultats est, elle, mieux adaptée aux outils établis, car elle a plus de chance d'améliorer leur efficacité.

5.2 QUELLES PRATIQUES MÉTHODOLOGIQUES EXEMPLAIRES PEUVENT ÊTRE UTILISÉES POUR ÉVALUER LA PORTÉE, L'UTILITÉ ET LES AVANTAGES DE LA COMMUNICATION DES RISQUES POUR LA SANTÉ?

L'évaluation est essentielle pour comprendre le degré auquel la communication des risques réalise ses objectifs, pour améliorer la communication des risques et la prise de décision, pour favoriser la transparence et pour accroître la mobilisation des populations touchées et des autres intervenants. Les méthodes d'évaluation sont parfois choisies sans bonne connaissance du contexte de la communication des risques et des besoins en information et des motivations des organismes de réglementation et des institutions gouvernementales qui communiquent le risque, des destinataires de l'information sur les risques et des autres intervenants.

Cependant, différentes méthodes d'évaluation produisent un éventail de connaissances et possèdent diverses forces et faiblesses et peuvent donc être plus ou moins applicables. Il n'y a pas non plus de manière universelle d'évaluer une communication; diverses méthodes peuvent être employées de différentes façons face à des situations, des besoins et des objectifs variés. Par conséquent, il faut d'abord effectuer une planification soignée pour déterminer les questions d'évaluation les plus pertinentes, avant de choisir une méthode d'évaluation. Les meilleures questions résultent de la définition et de l'intégration des besoins en information et des motivations, ainsi que des attributs des outils de communication des risques, notamment des objectifs de la communication. Le choix de la méthode d'évaluation dépend donc des données probantes nécessaires pour répondre à la question d'évaluation et au niveau de ressources disponibles. Une évaluation réalisée selon ces principes et faisant participer les intervenants appropriés révélera les renseignements les plus pertinents et les plus intéressants.

Les évaluations devraient être façonnées par les besoins en information et les motivations des expéditeurs et des destinataires de l'information. Les organismes de réglementation et les autres institutions gouvernementales qui communiquent les risques des produits de santé peuvent s'intéresser à la reddition de comptes, à l'amélioration du programme ou à la transparence. De leur côté, les destinataires de l'information peuvent avoir besoin de déterminer la crédibilité et de savoir en qui avoir confiance, sentir qu'ils font partie du processus de communication et qu'ils disposent des moyens d'exploiter l'information fournie. Les questions d'évaluation doivent aussi tenir compte des trois attributs principaux des outils de communication des risques : le type, l'étape et l'objectif.

Les évaluations sont influencées par le *type* de l'outil. Pour la communication continue, il est possible de procéder à une évaluation plus systématique et complète et de mobiliser les populations et autres intervenants touchés avant, pendant et après l'évaluation. L'urgence de la communication à la suite d'un incident fait en sorte que l'évaluation est souvent effectuée avec moins de planification, est moins complète et fait face à des obstacles additionnels pour la mobilisation de différents groupes. Parce que les communications à la suite d'un incident sont diffusées à un moment fixe dans le temps, on dispose d'une référence claire à partir de laquelle mesurer leurs différents objectifs et comparer les groupes avant et après la communication. Ce n'est généralement pas le cas pour les outils de communication continue, puisqu'ils sont exécutés en permanence. Enfin, l'évaluation a plus de probabilités d'être exigée pour une communication à la suite d'un incident à grand retentissement. Dans ces situations, la transparence est cruciale et les organismes de réglementation et les autres institutions gouvernementales cherchent plus à faire la preuve que le processus adéquat a été suivi qu'à mesurer l'impact à long terme.

L'évaluation varie avec l'*étape* de la communication des risques et fait partie intégrante du processus. Ce n'est pas simplement une tâche exécutée en fin d'étape, une fois la communication des risques terminée. Quatre types d'évaluations correspondent aux étapes de la communication des risques, aux besoins en information et aux objectifs de la communication :

- **Estimation des besoins** : Sert à déterminer les besoins en information des expéditeurs et des destinataires de l'information et des autres intervenants. Ses conclusions peuvent augmenter la probabilité d'efficacité de la communication des risques.
- **Prétests** : Effectués avant l'exécution complète de la communication des risques pour tester de manière préliminaire la faisabilité, le caractère approprié et l'efficacité de l'outil de communication déterminé dans les sous-groupes. Leurs conclusions peuvent mener à des changements à la communication, qui améliorent encore la probabilité d'efficacité.
- **Évaluation du processus/de la mise en œuvre** : Généralement exécutée durant la mise en œuvre d'une communication des risques pour prouver qu'elle se déroule selon le plan. Ses conclusions donnent des indications sur les révisions possibles aux stratégies de mise en œuvre et sur le besoin de réévaluer les objectifs et les résultats potentiels, ainsi que sur l'intérêt potentiel d'effectuer des évaluations des résultats à l'avenir.
- **Évaluation des résultats** : Réalisée après que la communication des risques a été diffusée pour lier les résultats intéressants à court, moyen et long terme à l'outil en question. Bien qu'elles soient considérées comme des tâches de fin d'étape, les évaluations plus rigoureuses établissent habituellement une référence avant l'exécution d'une communication suivie par une mesure continue durant l'exécution.

Différents types d'évaluations devraient être effectués pour différents objectifs de communication des risques. Ces objectifs coïncident en fin de compte avec les besoins en information et les motivations, ainsi qu'avec les autres attributs de la communication pour façonner les questions d'évaluation et déterminer les méthodes appropriées. Les objectifs définis ici et le tableau 5.1 illustrent les diverses dimensions de chacun d'entre eux :

- **Élaboration** : Intégration des méthodes d'évaluation et des leçons tirées dans les étapes de conception des communications des risques, notamment celles portant sur le moment où caractériser et gérer les risques, créer les messages et assurer un partenariat et des échanges continus.
- **Portée** : Comment et quand la communication est envoyée et reçue, et par qui.
- **Utilité** : Comment l'information est prise en compte, sa rapidité de diffusion et les réactions et les mesures qu'elle entraîne; il s'agit donc d'analyser la compréhensibilité, la rapidité, la prise de décision éclairée et le comportement.
- **Impact** : Obtention d'un résultat souhaité relatif à divers domaines ou éléments concernant les expéditeurs et les destinataires de l'information et la relation qui les unit.

Une fois questions d'évaluation établies, il est possible de choisir les approches et les méthodes qui fourniront les meilleures données probantes pour répondre à ces questions. Cela augmente la probabilité que l'évaluation produise des résultats intéressants. De nombreuses approches peuvent être employées pour l'évaluation : simples ou compliquées, quantitatives ou qualitatives. Selon le comité d'experts, les approches suivantes, et les méthodes associées, sont réalisables pour les organismes de réglementation et les autres institutions gouvernementales et extrêmement pertinentes pour la communication des risques des produits de santé :

- **Synthèse** : Examens des publications, examens systématiques et méta-analyses.
- **Fondées sur les registres** : Analyses des données textuelles, des données d'archives et des données administratives.
- **Données autodéclarées** : Entrevues, groupes de discussion et enquêtes auprès de populations.
- **Expérimentales** : Méthodes quasi expérimentales, expériences naturelles et essais contrôlés randomisés.
- **Méthodes mixtes** : Combinaison de méthodes quantitatives et de méthodes qualitatives provenant de diverses approches dans le cadre d'une même évaluation.

Le tableau 5.1 résume les questions pertinentes et les méthodes d'évaluation (de la plus simple à la plus compliquée) pour les quatre objectifs de la communication des risques. Le comité a n'a pas relevé de meilleures pratiques méthodologiques claires pour évaluer la communication des risques des produits de santé. Plusieurs méthodes sont cependant prometteuses et, si elles sont adaptées au type, à l'étape et à l'objectif de la communication, elles peuvent fournir des données fortement probantes sur l'efficacité. Associées, elles peuvent aider à concevoir ou à revoir la conception des communications harmonisées avec les besoins des diverses populations touchées, à tenir compte des erreurs passées et à en tirer des leçons et à poursuivre ou à exploiter les réussites constatées. Employer un ensemble de méthodes pour faire en sorte que les données probantes issues de l'évaluation sont valables, utiles et transparentes demande cependant une mobilisation institutionnelle et des ressources financières et humaines suffisantes — le plus gros défi de l'évaluation en général.

Tableau 5.1

Points clés pour faire correspondre les questions et les méthodes d'évaluation

Objectif	Dimensions	Questions d'évaluation	Méthodes
Élaboration : Intégration des méthodes d'évaluation et des leçons tirées dans les étapes de la conception des communications des risques	Caractérisation et gestion des risques	<ul style="list-style-type: none"> • Qui a besoin de recevoir la communication des risques? • Qui veut recevoir la communication des risques? • Qu'est-ce qui doit être communiqué? • Qui est la source de l'information sur les risques? • Quelles sont l'exactitude et la crédibilité des données probantes? 	<ul style="list-style-type: none"> • Examens des publications, examens systématiques, méta-analyse. • Analyse textuelle • Entrevues et groupes de discussion • ECR • Méthodes mixtes
	Conception des messages	<ul style="list-style-type: none"> • Quels sont les désirs et les besoins en matière de communication des destinataires de l'information? • Comment les destinataires de l'information comprennent-ils les risques? • Comprendront-ils le contenu? • À quoi ressemblera le contenu (p. ex. texte, images, couleurs)? • Le contenu répond-il aux souhaits et aux besoins? • Comment la communication du risque sera-t-elle diffusée? • Les canaux de communication sont-ils adaptés à tous les groupes destinataires de l'information? 	
	Partenariats et échanges continus	<ul style="list-style-type: none"> • Quelle est la relation entre l'expéditeur et le destinataire de l'information? • Comment la relation pourrait-elle être modifiée, maintenue ou renforcée? • Quelle est la meilleure façon de faire participer les destinataires de l'information à l'évaluation? • Comment faire pour que les expéditeurs et les destinataires de l'information et les autres intervenants participent à la mise en œuvre de l'évaluation? 	

suite à la page suivante

Objectif	Dimensions	Questions d'évaluation	Méthodes
Portée : Comment et quand la communication est-elle envoyée et reçue, et par qui	Diffusion	<ul style="list-style-type: none"> Est-ce que la communication des risques a été envoyée, et à qui précisément? 	<ul style="list-style-type: none"> Analyse des données administratives Entrevues et groupes de discussion Enquêtes auprès de populations
	Réception	<ul style="list-style-type: none"> Ces groupes ont-ils reçu la communication des risques? Ces groupes sont-ils au courant de la communication des risques? 	
Utilité : Comment l'information est prise en compte, sa rapidité de diffusion et les réactions et les mesures qu'elle entraîne; il s'agit donc d'analyser la compréhensibilité, la rapidité, la prise de décision éclairée et le comportement.	Compréhensibilité	<ul style="list-style-type: none"> Quels sont les obstacles (facteurs facilitants) qui peuvent empêcher (faciliter) la compréhension du message? L'information a-t-elle été envoyée de façon à surmonter les obstacles et à tirer parti des facteurs facilitants en ce qui concerne la compréhension? Comment l'information respecte-t-elle les pratiques éclairées par les données probantes en matière de communication et de littératie sur la santé? L'information est-elle comprise par les personnes qui reçoivent l'information? La connaissance des risques a-t-elle augmenté chez les destinataires de l'information? 	<ul style="list-style-type: none"> Analyse textuelle Entrevues et groupes de discussion Enquêtes auprès de populations Quasi expériences
	Rapidité de diffusion	<ul style="list-style-type: none"> Combien de temps s'est-il écoulé entre la détection du risque et la diffusion de l'information? Quelle est la justification de ce délai et ses motifs sont-ils raisonnables? Les expéditeurs et les destinataires de l'information et les autres intervenants tiennent-ils compte de la communication des risques suffisamment rapidement pour éclairer leur prise de décision et leur comportement? Comment les attentes se comparent-elles entre les ces groupes? 	

suite à la page suivante

Objectif	Dimensions	Questions d'évaluation	Méthodes
	Prise de décision éclairée	<ul style="list-style-type: none"> • Les destinataires de l'information, dans le public comme chez les professionnels de la santé, recherchent-ils la communication des risques? • Les destinataires de l'information ont-ils le sentiment que la communication a fourni des renseignements utiles? • La communication des risques contient-elle des messages que les destinataires de l'information pensent pouvoir mettre en application et croit-on que ces messages permettront de prévenir les préjudices? • La communication des risques a-t-elle influencé la prise de décision partagée entre les professionnels de la santé et les destinataires de l'information? 	
	Comportement	<ul style="list-style-type: none"> • La communication des risques a-t-elle changé la perception du risque des destinataires de l'information? • Y a-t-il eu des changements dans les préférences des destinataires de l'information (p. ex. patients, professionnels de la santé)? • L'information a-t-elle été utilisée par les professionnels de la santé et les groupes avec lesquels ils travaillent? • Les destinataires de l'information ont-ils modifié leur comportement ou ont-ils continué à avoir le comportement souhaitable? • Le risque a-t-il été minimisé par les mesures prises à partir des recommandations contenues dans la communication des risques? 	

suite à la page suivante

Objectif	Dimensions	Questions d'évaluation	Méthodes
<p>Impact : Obtention d'un résultat souhaité relatif à divers domaines ou éléments concernant les expéditeurs et les destinataires de l'information et la relation qui les unit.</p>	<p>Résultats pour les destinataires de l'information</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Quels résultats pour la santé des individus et de la population ont été améliorés à la suite de la communication des risques dans les groupes ayant reçu l'information et chez les autres intervenants? • Quels résultats pour la santé des individus et de la population ont empiré (c.-à-d. impact indésirable) à la suite de la communication des risques dans ces mêmes groupes? • Les connaissances, l'attitude et la perception se sont-elles améliorées ou ont-elles changé à la suite de la communication des risques? 	<ul style="list-style-type: none"> • Analyse des données d'archive et des données administratives • Enquêtes auprès de populations • Entrevues et groupes de discussion • Quasi-expériences • Expériences naturelles • Méthodes mixtes
	<p>Résultats pour les expéditeurs de l'information</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Quelles contraintes organisationnelles ont gêné la communication des risques? La communication des risques a-t-elle fait un usage efficace des ressources financières et humaines? Comment l'organisation a-t-elle surmonté ces contraintes? • Les destinataires de l'information et les autres intervenants ont-ils fait confiance à communication des risques et comment celle-ci a-t-elle influencé le sentiment de confiance en général? • Quel a été l'effet de la communication des risques sur la crédibilité de l'organisme? • Les destinataires de l'information et les autres intervenants ont-ils jugé la communication des risques comme transparente et comment celle-ci a-t-elle influencé le sentiment de transparence en général? 	

suite à la page suivante

Objectif	Dimensions	Questions d'évaluation	Méthodes
	Résultats relatifs à la relation entre les expéditeurs et les destinataires	<ul style="list-style-type: none"> • Les personnes ayant reçu l'information et les autres parties ont-elles eu la possibilité de formuler des commentaires? Comment les destinataires de l'information et les autres intervenants ont-ils pu participer? • L'expéditeur de l'information a-t-il reçu ces commentaires et s'en est-il servi pour améliorer la communication des risques? • Les destinataires de l'information ont-ils senti que la communication des risques leur offrait les moyens d'agir? • En quoi la communication des risques a-t-elle contribué à de futures communications et à de futures possibilités de coopération? 	

5.3 QUELLES RECHERCHES POURRAIENT ÊTRE MENÉES POUR AMÉLIORER LA MESURE DE L'EFFICACITÉ DE LA COMMUNICATION DES RISQUES?

Il est clair que les évaluations doivent porter sur une gamme de résultats pour éclairer la communication des risques, selon les objectifs d'élaboration, de portée, d'utilité et d'impact. Si ce principe est parfois respecté pour la communication des risques en général, il y a d'énormes lacunes en ce qui concerne les études portant précisément sur les produits de santé. La communication des risques des produits de santé pose de défis uniques (p. ex. la responsabilité multiterritoriale, la nécessité de la communication continue ou après un incident), qui pourraient apporter de précieuses connaissances sur le vaste champ de la communication des risques. Effectuer plus régulièrement des études propres aux produits de santé à l'avenir permettrait de construire la base de données probantes et confirmer si les leçons générales tirées dans d'autres champs pertinents (p. ex. la science décisionnelle ou l'évaluation de la santé publique) sont réellement transférables.

L'évaluation ne se résume pas à établir des critères; elle demande souvent de comprendre en détail le contexte et d'obtenir des éléments qualitatifs. Il y a donc plusieurs lacunes dans la mesure de l'efficacité, et qui sont reliées à l'élaboration des résultats et des indicateurs, qui pourraient profiter de nouvelles recherches et directives :

- **Normalisation et application** : Les données probantes indiquent que de nombreux principes complexes pourraient être inclus dans une évaluation de la communication des risques, comme la prise de décision partagée, la prise de décision éclairée, l'autonomisation, les relations de qualité, la coopération, la confiance ou la crédibilité. Cependant, les publications ne fournissent pas d'indications claires sur les meilleures façons pour les organismes de réglementation de mesurer efficacement ces concepts dans le cas des produits de santé et de la communication sur les produits de santé. Il faut aussi prioriser et normaliser ces principes clés. Même lorsque la normalisation est plus claire, savoir comment opérationnaliser et appliquer au mieux ces concepts dans le processus d'évaluation représente un défi d'envergure.
- **Fiabilité et validité des indicateurs** : La recherche démontre que même avec des objectifs concrets et une idée claire des résultats pertinents et intéressants, il peut être difficile de recueillir des indicateurs constituant des mesures de substitution suffisantes de ces résultats. Les indicateurs doivent être fiables au point de représenter constamment le même résultat quand ils sont utilisés de façon répétée dans différentes situations et dans le temps. Ils doivent aussi pouvoir représenter ce qu'ils sont censés représenter et être précis, exacts et avoir une portée globale. Il apparaît que pour de nombreux résultats touchant le changement comportemental, et l'élaboration, la portée, l'utilité et l'impact plus généralement, on s'entend peu sur les indicateurs qui sont réellement valides, fiables et exhaustifs dans le temps, en particulier pour la communication des risques des produits de santé.
- **Intégration entre les disciplines** : Il existe de multiples théories dans les publications sur la façon dont les gens prennent des décisions au sujet de situations risquées. Certaines publications tentent de combiner les leçons tirées de ces champs dans des pratiques de communication éclairée par les données probantes. Cependant, de meilleures mesures et une meilleure intégration des concepts clés provenant de toutes les disciplines garantirait un apprentissage interdisciplinaire et l'amélioration des pratiques de communication et d'évaluation.

Quelle que soit l'évaluation, quand il s'agit de mesurer les résultats propres à un produit de santé, les responsables doivent travailler avec un éventail de données administratives et souvent avec des renseignements sur la santé extrêmement personnels. Si les nouvelles formes de médias, comme Facebook, Twitter et autres médias sociaux, offrent de nouvelles possibilités à la communication et à

l'évaluation, elles soulèvent également une multitude de nouvelles inquiétudes en ce qui concerne le respect de la vie privée. Les normes éthiques portant sur l'utilisation des données de masse, le partage de renseignements personnel sur la santé et le respect de la vie privée peuvent aussi varier selon le pays (p. ex. au Canada, entre les provinces et les territoires et entre les organismes fédéraux). Il est nécessaire de fixer à l'avenir des normes éthiques claires pour permettre aux évaluations d'utiliser de tels renseignements tout en assurant la confidentialité des renseignements individuels. Cette directive doit être dynamique et souple face à l'évolution de la situation.

De même, il est nécessaire d'approfondir la recherche sur les pratiques de mobilisation des diverses populations qui reçoivent l'information sur les produits de santé et des autres intervenants concernés et sur la manière de favoriser la transparence dans la communication et l'évaluation. Les futures évaluations tentant de mobiliser différents groupes profiteraient d'une recherche définitive portant sur la meilleure façon de mobiliser, quand mobiliser et qui mobiliser en ce qui concerne plus particulièrement les produits de santé. Les réponses à ces questions permettraient aux responsables de la communication des risques et de l'évaluation de mieux autonomiser les destinataires de l'information et d'établir des relations constructives et durables. De plus, examiner les façons de communiquer les résultats pour favoriser la transparence et la confiance améliorerait l'exploitation des constatations des évaluations dans la prise de décision. Ce principe est étroitement lié à la communication de l'incertitude et il est nécessaire d'effectuer des recherches approfondies sur les moyens prometteurs de communiquer cette incertitude, sur les situations dans lesquelles cette communication est importante et celles où elle peut être dommageable.

5.4 QUELS OBSTACLES SE POSENT À UNE COMMUNICATION EFFICACE DES RISQUES ET QUELLES PRATIQUES EXEMPLAIRES EXISTANTES POURRAIENT ÊTRE MISES EN ŒUVRE POUR SURMONTER CES OBSTACLES?

La communication des risques a évolué. À l'origine formulation cherchant à informer le public avec des renseignements scientifiques précis, elle est passée à la persuasion paternaliste, puis a vécu un changement de paradigme qui reconnaît les partenariats et l'échange continu. Ces trois perspectives éclairent la communication des risques contemporaine et prouvent qu'il n'existe pas d'approche unique de la communication ou de son évaluation. Les pratiques éclairées par les données probantes relatives à la communication efficace des risques tiennent compte de cette diversité et comprennent souvent les éléments suivants :

- Caractérisation des risques avec le contexte d'ensemble et les besoins des populations à l'esprit;
- Insistance sur l'importance de présenter et d'employer des stratégies visant à rendre l'information accessible et claire, à tenir compte de la littératie et de la numératie et à prendre en considération l'influence de la formulation, des réponses émotionnelles, des valeurs fondamentales et des façons dont les individus traitent l'information;
- Établissement de partenariats continus et d'une communication multinationale et multidirectionnelle qui tient compte des préoccupations, facteurs et besoins multiples à différents niveaux socioéconomiques;
- Engagement à l'égard de la communication et des relations durables qui évoluent quand de nouveaux renseignements sont disponibles;
- Élaboration de communications ouvertes, transparentes et honnêtes sur le degré de certitude (ou d'incertitude) et les données probantes qui guident les décisions;
- Incorporation de l'évaluation dans la planification et la mise en œuvre de la communication des risques, sans la cantonner à une tâche exécutée en fin d'étape.

La reconnaissance de l'importance des relations continues et fortes entre les expéditeurs et les destinataires de la communication des risques des produits de santé et les autres intervenants a donné naissance à un nouveau paradigme qui tire parti des leçons du passé pour surmonter les nouveaux défis de l'évaluation de cette communication :

- **Gouvernance** : Relever les défis découlant du partage des responsabilités dans l'environnement de gestion et de communication des risques.
- **Complexité** : S'y retrouver dans la complexité propre à l'environnement de la communication des risques qui englobe des acteurs et des priorités multiples.
- **Incertitude** : Communiquer l'incertitude et les multiples interprétations des données probantes.
- **Autonomisation** : Passer de la publication de déclarations prescriptives à la production de solutions et à l'autonomisation.
- **Rapidité** : Assurer des réponses rapides et proactives qui bâtissent la confiance avec le temps.
- **Transparence** : Assurer une transparence raisonnée qui améliore l'accès du public aux renseignements sur la santé et sa capacité à les comprendre.

La complexe gouvernance qui concerne les produits de santé au Canada comprend les trois ordres de gouvernement, l'industrie et de nombreux autres groupes. La responsabilité partagée pour ce qui a trait à la communication des risques et à l'évaluation exige l'établissement des rôles et responsabilités pour l'échange d'information, la planification et la coordination des

communications et des relations et une coopération entre les différents expéditeurs et destinataires de l'information et les autres intervenants. Elle demande aussi de s'y retrouver parmi les motivations parfois concurrentes des organismes de réglementation et des autres entités. Selon la nature de la situation, les organismes de réglementation doivent parfois faciliter la coopération et la coordination entre les entités et d'autres fois, inciter à agir indépendamment. Dans une telle structure de gouvernance partagée, il peut être difficile d'obtenir la mobilisation institutionnelle et les ressources nécessaires à l'évaluation. Pour surmonter ces difficultés majeures, on peut : (i) favoriser une culture d'apprentissage; (ii) démontrer la valeur de l'évaluation par rapport aux autres priorités en matière de dépenses; (iii) normaliser les instruments et les listes de contrôle d'évaluation de la communication pour limiter les ressources nécessaires, améliorer la comparabilité et rendre les évaluations plus routinières; et (iv) encourager l'apprentissage entre pairs et le partage d'expériences entre les pays.

La communication des risques est un exercice intrinsèquement complexe. En plus de la participation de multiples acteurs, lesquels peuvent jouer le double rôle d'expéditeur et de destinataire de l'information à un moment donné, et de divers médiums, il faut aussi compter sur la complexité inhérente au risque lui-même. Cette complexité découle des dangers, des probabilités et de l'incertitude des effets, des interactions entre les effets et des dimensions politiques, éthiques, économiques et sociales du risque. L'environnement compliqué dans lequel s'effectue la communication des risques des produits de santé exige par conséquent une coordination, une collaboration et un dialogue permanents entre de nombreux groupes différents. De plus, la complexité du risque doit être admise et prise en compte lors de l'élaboration et de la diffusion des communications des risques.

Bien que la meilleure façon de présenter l'incertitude fasse parfois l'objet de débats, c'est un facteur important pour toute communication des risques. Elle dépend du type de l'incertitude et des objectifs de la communication. Les communicateurs doivent donc définir le type d'incertitude associé à chaque risque et présenter l'incertitude de manière à ce qu'elle aide la prise de décision. Bien qu'il soit nécessaire d'approfondir la recherche sur les meilleures pratiques (pour savoir quand la communication de l'incertitude est importante et quand elle est dommageable), les données probantes laissent penser que communiquer l'incertitude aide souvent à faire passer le message et à bâtir la confiance et les relations requises pour l'échange continu. L'évaluation améliorée peut aider à réduire les défis posés par l'incertitude en créant une

solide base de données probantes. Les évaluations qui intègrent et utilisent différents ensembles de données et différentes méthodes amélioreront la fiabilité et réduisent l'incertitude de ces données.

Procurer aux individus les moyens de prendre des décisions éclairées (c.-à-d. renforcer leur comportement actuel conformément aux recommandations, modifier leur comportement ou opposer un refus éclairé) demande de concevoir des messages qui seront compris et d'assurer un dialogue efficace et constructif. Ce principe est crucial pour atténuer ou éviter les réactions négatives des populations qui reçoivent l'information. Dans le contexte de la communication, il signifie collaborer avec les individus, les communautés et les divers groupes touchés et leur donner les moyens de servir de plateforme en vue de nouvelles activités de communication coordonnées. Dans le contexte de l'évaluation, ce principe demande de faire participer les populations touchées et les autres intervenants concernés à la prise de décision à toutes les étapes de l'évaluation continue, afin de promouvoir les relations à long terme. Les responsables de la diffusion et de l'évaluation de la communication des risques doivent aussi respecter les décisions éclairées des individus, même si elles vont à l'encontre du message. L'autonomisation durant l'évaluation peut aider à bâtir de solides relations avec le temps, lesquelles peuvent appuyer la diffusion proactive et rapide des futures communications face à de nouveaux risques.

Si ce qu'on entend par rapidité varie selon le contexte de la communication des risques, les communicateurs peuvent jeter les bases nécessaires pour s'assurer qu'ils sont en mesure de répondre rapidement aux risques. Disposer de lignes directrices claires et de relations établies peut donner aux organismes les moyens d'agir préventivement face à de nouveaux risques. De plus, recourir aux nouvelles sources de communication, comme les médias sociaux, pour renforcer les relations et mobiliser les populations touchées peut aider à jeter de solides bases pour composer avec de futures situations risquées. De même, le public et les décideurs partout dans le monde reconnaissent de plus en plus l'importance de la transparence des gouvernements, de l'industrie et des autres communicateurs du risque. La transparence raisonnée dépasse la simple publication de gros volumes de données et renforce la capacité du public à accéder aux renseignements relatifs à la santé et à les comprendre. Elle peut établir l'autonomisation, la confiance et les relations entre les expéditeurs et les destinataires de l'information. Quand elle est assurée de manière efficace, elle peut préparer le terrain pour une communication rapide en réalisant un équilibre entre l'ouverture, d'une part, et l'urgence et la confidentialité, d'autre part.

5.5 RÉFLEXIONS FINALES

L'évaluation de la communication des risques des produits de santé est rarement effectuée. La complexité des produits de santé et le manque de ressources dédiées la rendent difficile. Elle n'est cependant pas plus difficile que l'évaluation des autres interventions de santé, qui font aussi face à des défis uniques. Le fait que le comité d'experts ait relevé un déficit d'évaluations publiquement accessibles ne doit pas être pris comme une indication que des évaluations n'ont pas d'importance concrète. En fait, ne pas évaluer peut constituer une négligence dangereuse, car une communication inefficace peut nuire à la santé et provoquer l'érosion de la crédibilité des personnes responsables de la communication et de la confiance en eux. En outre, l'absence de lignes directrices et de consensus ne doit pas atténuer la nécessité de procéder à des efforts évaluatifs au moyen des principes et des connaissances disponibles.

Comme les autres organismes de réglementation et institutions gouvernementales dans le monde, Santé Canada a la possibilité de réaliser et de publier plus d'évaluations de la communication des risques des produits de santé et de mobiliser les intervenants concernés durant le processus. Si la présente étude décrit un ensemble de méthodes, dont certaines exigent beaucoup de temps et de ressources, le comité croit fermement que même une évaluation minimale peut procurer des avantages. Avec une mobilisation et des ressources suffisantes, Santé Canada pourrait devenir un chef de file mondial dans ce domaine, et mener des évaluations pertinentes, bien planifiées, exhaustives, systématiques et rigoureuses, qui mettent en application les meilleures méthodes adaptées. L'engagement à l'égard d'évaluations publiquement accessibles et publiquement réalisées positionnerait Santé Canada comme un modèle pour ce qui est des politiques gouvernementales ouvertes, lesquelles semblent être une tendance mondiale. Globalement, le comité pense qu'il y a beaucoup matière à amélioration dans le volume et la qualité des évaluations de la communication des risques des produits de santé, qu'elles soient réalisées au Canada ou ailleurs dans le monde. Si les défis sont nombreux, même combinés, ils sont loin d'être insurmontables. L'évaluation peut fondamentalement améliorer la santé des Canadiens, aujourd'hui comme demain. S'attaquer aux défis de l'évaluation est donc une entreprise rentable.

Appendix A
Approches d'évaluation pertinentes pour
la communication des risques
des produits de santé

Appendix A Approches d'évaluation pertinentes pour la communication des risques des produits de santé

Le présent appendice dresse un aperçu des types de connaissances acquis, des avantages et des défis des principales approches d'évaluation, ainsi que des méthodes qui les constituent. Comme le note le chapitre 4, le comité d'experts a classé les méthodes d'évaluation selon cinq grandes approches :

- **Synthèse** : Examens des publications, examens systématiques et méta-analyses.
- **Fondées sur les registres** : Analyses des données textuelles, analyses des données d'archives et analyses des données administratives.
- **Données autodéclarées** : Entrevues, groupes de discussion et enquêtes auprès de populations.
- **Expérimentales** : Méthodes quasi expérimentales, expériences naturelles et essais contrôlés randomisés.
- **Méthodes mixtes** : Combinaison de méthodes quantitatives et de méthodes qualitatives provenant de diverses approches dans le cadre d'une même évaluation.

Ces approches varient dans leur complexité et dans la façon dont les données sont recueillies et utilisées (c.-à-d. elles emploient des méthodes qualitatives et quantitatives). Elles diffèrent aussi dans le degré auquel les destinataires de l'information et les autres intervenants participent au recueil (p. ex. autodéclaration des effets de la communication des risques ou rôle de sujet dans un ECR). Le comité a structuré les diverses méthodes existantes selon ce qu'il pensait être faisable pour les organismes de réglementation et les autres institutions gouvernementales et pertinent pour la communication des risques des produits de santé. La liste produite n'est donc pas exhaustive et il existe de nombreux schémas de classification dans les publications que les lecteurs intéressés sont encouragés à consulter (Fischhoff *et al.*, 2011; HM Treasury, 2011; Owen, 2011; DFID, 2012; McDavid *et al.*, 2013; Kreps, 2014; Lance *et al.*, 2014; Web Center for Social Research Methods, s.d.).

Approches utilisant la synthèse

Une synthèse des publications pertinentes permet à l'équipe d'évaluation d'utiliser les recherches passées pour obtenir des indications précieuses sur la communication évaluée (DFID, 2012; Dusetzina *et al.*, 2012; Piening *et al.*, 2012; Stacey *et al.*, 2014). En général, l'examen des publications consiste à passer en revue la documentation universitaire et parallèle à la recherche d'études passées portant sur une communication des risques. Ces études peuvent suggérer des hypothèses vérifiables, des défis méthodologiques et des questions d'évaluation pertinentes. Globalement, l'examen des publications est un moyen économique et efficace

de recueillir les données probantes initiales susceptibles d'éclairer l'élaboration et la mise en œuvre d'une communication efficace des risques. Il existe aussi des méthodes plus détaillées, comme les examens systématiques et les méta-analyses. Si les méthodes reposant sur la synthèse peuvent fournir des données probantes sur une communication des risques ou sur son évaluation, elles peuvent ne pas être intéressantes dans tous les cas, car elles sont intrinsèquement rétrospectives.

Approches fondées sur les registres

Les approches fondées sur les registres comprennent les analyses textuelles, les analyses des données d'archive et les analyses des données administratives. L'analyse textuelle examine le langage, les nombres, les symboles et les signaux non verbaux au moyen de méthodes de recherche observationnelle (p. ex. analyse de contenu, critique rhétorique, analyse des interactions, analyse du discours) afin de décrire et d'interpréter les caractéristiques des messages visuels ou auditifs (Frey, 2000; Kreps, 2011). L'évaluation par l'analyse textuelle s'effectue habituellement à partir des textes existants, comme les dossiers d'archive, les livres, les journaux, les vidéos et les sites Web, qui ne sont pas produits ou influencés par l'équipe d'évaluation (Hoff et Witt, 2000; Kreps, 2011). Cela fait en sorte que les données produites par l'analyse textuelle ont peu de probabilités de souffrir de biais de réponse (Kreps, 2011). Néanmoins, les évaluations doivent réunir des textes représentatifs soigneusement choisis et établir une stratégie de codage valide et fiable (Frey, 2000; Kreps, 2011).

L'analyse des données d'archive et des données administratives consiste à utiliser des outils statistiques pour présenter et interpréter les données recueillies pour et sur une communication. L'évaluation peut passer en revue les fichiers de programme qui fournissent des renseignements sur la portée et le coût de la communication, les caractéristiques des participants, les résultats des participants et la gestion de projet. Cet examen peut apporter de précieux renseignements généraux sur la conception, le contexte et les résultats du programme, et offrir un point de départ utile à une collecte de données ultérieure. Toutefois, il peut arriver que les données nécessaires à une évaluation précise ne soient pas accessibles ou qu'elles ne puissent pas être recueillies. Dans la communication des risques d'urgence, par exemple, la communication et son succès dépendent de la rapidité de la diffusion du message, ce qui empêche de recueillir des données de référence auprès des participants et limite le choix des indicateurs de l'efficacité de la communication (Interagency Task Force on Environmental Cancer and Heart and Lung Disease, 1991). Les politiques restreignant la capacité d'un organisme à obtenir des renseignements auprès du public peuvent aussi constituer un obstacle à la collecte de données (Interagency Task Force on Environmental Cancer and Heart and Lung Disease, 1991). C'est un problème particulièrement important dans le domaine de la santé, car les données sur la

santé des patients sont sensibles et confidentielles et ne sont accessibles que dans certaines circonstances, ce qui réduit les données pouvant être utilisées pour l'évaluation (CAC, 2015). Enfin, les données peuvent comporter une incertitude ou les ensembles de données peuvent être incomplets à cause des contraintes du mécanisme de recueil de données.

Approches utilisant les données autodéclarées

Les approches utilisant les données autodéclarées comprennent les enquêtes auprès de populations (qui peuvent être qualitatives ou quantitatives), les groupes de discussion et les entrevues. Les enquêtes constituent un moyen systématique de recueillir des données sur l'attitude, les croyances et les activités de diverses populations à divers moments d'une communication des risques. Il existe plusieurs types d'enquêtes décrites dans les publications, dont les entrevues en personnes ou téléphoniques et les questionnaires papier et informatisés. Les systèmes d'interviews téléphoniques assistés par ordinateur (ITAO) donnent accès aux populations réparties sur une vaste zone géographique et aident à automatiser l'entrée et l'analyse de données (Kreps, 2011). Cependant, la baisse du taux de réponse aux enquêtes téléphoniques menace la représentativité des données collectées (U.S. Cancer Statistics Working Group (2004), cité dans Kreps (2011)).

Les groupes de discussion (et les méthodes qualitatives en général) ne s'efforcent pas de garantir la fiabilité comme le font les études quantitatives, ils se préoccupent plus de la question de la validité (King *et al.*, 2004; Ulin *et al.*, 2004). Bien que cette méthode réunisse généralement peu de participants, un des principaux avantages des groupes de discussion bien animés est qu'ils produisent une grande richesse de données approfondies en proposant un cadre dans lequel les déclarations que les gens font à propos de questions, sujets ou événements divers (reliés aux risques ou autres) sont discutées et façonnées collectivement. Cette façon de faire représente mieux les processus sociaux et interactionnels par lesquels les gens en viennent à comprendre les risques dans leur vie. Les entrevues individuelles constituent le meilleur mécanisme de compréhension approfondie parce qu'elles offrent de meilleures occasions d'analyser complètement les nuances. Par contre, encore moins de personnes peuvent être mobilisées et la méthode néglige la nature socialement contingente de la façon dont les gens comprennent les problèmes liés aux risques. Par comparaison, les enquêtes ne sondent pas nécessairement les dimensions sociales de la prise de décision par rapport au risque et ne fournissent pas la compréhension contextuelle approfondie que procurent les groupes de discussion et les entrevues individuelles. Elles ont cependant pour avantage de rejoindre un plus grand nombre de participants et peuvent être représentatives d'un plus large éventail de points de vue; bien que les données recueillies ont tendance à être plutôt superficielles et que souvent, elles n'expliquent pas pourquoi les gens répondent comme ils le font.

Les enquêtes requièrent que les échantillons soient constitués de façon plus soignée que les groupes de discussion et les entrevues individuelles, surtout si elles ciblent un échantillon représentatif aléatoire et non un échantillon choisi à dessein. Ces différentes méthodes de collecte de données nécessitent d'importantes ressources humaines et une analyse complexe des données, bien que l'ampleur des ressources et la complexité de l'analyse peuvent varier en fonction des besoins des personnes effectuant l'évaluation.

Approches expérimentales

Les approches expérimentales répartissent les sujets entre un groupe de traitement et un groupe de contrôle. En principe, la seule différence entre ces deux groupes devrait être la communication (SCT, 1998; Gertler *et al.*, 2011). Elles mesurent en général les résultats de référence et les résultats finaux, cherchant ultimement à démontrer une relation de causalité entre la communication et ses résultats. Une de ces méthodes, l'ECR, est très populaire dans les études mesurant l'impact des interventions de santé publique internationales (Gertler *et al.*, 2011; DFID, 2012) et dans d'autres domaines (CAC, 2013). En pratique, il est difficile de créer une équivalence parfaite entre le groupe de traitement et le groupe de contrôle, car il existe toujours des différences dues à l'écart naturel entre les sujets (Cartwright et Munro, 2010). Trois types de concepts de groupe de contrôle randomisés sont étudiés dans les publications. Dans les groupes de comparaison randomisés classiques, les sujets sont affectés aléatoirement au groupe de traitement et au groupe de contrôle et on effectue des mesures avant et après l'intervention (SCT, 1998; Shadish *et al.*, 2002). Dans les groupes de comparaison randomisés après le programme, les sujets sont également affectés de manière aléatoire aux deux groupes, mais les mesures sont réalisées uniquement après l'intervention. Si cette méthode minimise le biais d'essai, il peut y avoir des différences entre le groupe de traitement et le groupe de contrôle avant l'intervention. Enfin, les blocs aléatoires et le carré gréco-latin imposent de diviser la population en groupes de traitement et de contrôle selon au moins une variable de contrôle dont on s'attend à ce qu'elle influence l'impact de l'intervention (p. ex. le sexe, la différence urbain-rural) (SCT, 1998). Cette approche peut être utilisée pour les petits échantillons, mais elle comporte une possibilité de biais de sélection (Shadish *et al.*, 2002).

Les méthodes quasi expérimentales utilisent des groupes de comparaison pour créer des inférences de causalité. Cependant, contrairement aux ECR, elles n'utilisent pas la randomisation pour constituer le groupe de traitement et le groupe de contrôle (Grimshaw *et al.*, 2000; Shadish *et al.*, 2002; Gertler *et al.*, 2011; DFID, 2012; CAC, 2013; Penfold et Zhang, 2013). Elles emploient plutôt des approches statistiques pour créer un groupe de contrôle qui corresponde le plus possible au groupe de traitement. Deux méthodes quasi expérimentales

sont examinées ici : l'estimation par appariement et le plan expérimental de discontinuité de la régression. L'estimation par appariement sélectionne des non-sujets qui sont statistiquement suffisamment semblables aux sujets pour créer un groupe de contrôle fiable au moyen des renseignements sur les caractéristiques individuelles (p. ex. démographiques, socioéconomiques ou culturelles) (Gertler *et al.*, 2011). Cette technique peut être utilisée pour évaluer de nombreux types d'interventions, dont la communication des risques (Dehejia et Sadek, 1999); toutefois, elle demande beaucoup de données (Todd, 2008). Le plan expérimental de discontinuité de la régression classe les individus selon certains critères, généralement les caractéristiques individuelles, et utilise un seuil pour créer un groupe de contrôle (Gertler *et al.*, 2011; CAC, 2013). On présume qu'autour de ce seuil, les individus sont suffisamment semblables pour imiter la randomisation.

Les expériences naturelles exigent d'étudier la mise en œuvre d'une communication des risques qui touche certains individus, mais pas d'autres (Gertler *et al.*, 2011; Craig *et al.*, 2012; DFID, 2012). Par exemple, elles pourraient consister à surveiller l'exécution d'une communication des risques similaire dans deux communautés qui diffèrent l'une de l'autre ou à analyser comment deux communications différentes se comparent si elles sont exécutées dans des communautés similaires. Les expériences naturelles ne contrôlent donc pas quels groupes sont exposés à quelles communications; autrement dit, elles ne comportent pas d'affectation aléatoire. Dans de nombreux cas, la communication ne touche qu'un sous-groupe d'individus (Gertler *et al.*, 2011; CAC, 2013).

Approches selon des méthodes mixtes

Aucune approche ou méthode unique ne peut répondre à toutes les questions d'évaluation et chacune présente des forces, des faiblesses et des connaissances obtenues qui lui sont propres (DFID, 2012). Les méthodes mixtes consistent à combiner plusieurs des outils méthodologiques décrits dans cette section (quantitatifs et qualitatifs) au sein d'une même évaluation (King *et al.*, 2004; Ulin *et al.*, 2004; Lieberman, 2005; Creswell et Clark, 2010). Elles sont extrêmement pertinentes pour évaluer les interventions de santé et les communications des risques complexes parce qu'elles associent au moins deux méthodes (p. ex. RCT et enquête ou analyse textuelle et groupes de discussion) et fournissent donc une vaste gamme et une grande diversité de données probantes. Quand les données recueillies par différentes approches sont cohérentes, la confiance dans les conclusions est accrue. Quand elles sont incohérentes, elles permettent de déceler des lacunes et les sources d'erreur dans l'évaluation. L'évaluation au moyen des méthodes mixtes permet de dresser un portrait plus complet de l'influence d'une communication sur les résultats ultérieurs avec le temps.

Références

Références

- Abraham, 2009 – ABRAHAM, T. « Risk and outbreak communication: Lessons from alternative paradigms », *Bulletin of the World Health Organization*, vol. 87, n°8, p. 604-607.
- Akl Elie *et al.*, 2011 – AKL ELIE, A., D. OXMAN ANDREW, J. HERRIN, E. VIST GUNN, I. TERRENATO, F. SPERATI,...H. SCHÜNEMANN. « Using alternative statistical formats for presenting risks and risk reductions », *Cochrane Database of Systematic Reviews*, vol. 16, n°3, p. CD006776.
- Alaszewski, 2005 – ALASZEWSKI, A. « Risk communication: Identifying the importance of social context », *Health, Risk & Society*, vol. 7, n°2, p. 101-105.
- Anonymous, 2014 – ANONYME. « Use of social media to meet FDA's risk communication requirement », *Reactions*, vol. 1493, n°1, p. 3.
- ASPC, 2010 – AGENCE DE SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA. *Leçons à retenir : Réponse de l'Agence de la santé publique du Canada et de Santé Canada à la pandémie de grippe H1N1 de 2009*, Ottawa, ON, ASPC.
- Australian Prescriber, 2014 – AUSTRALIAN PRESCRIBER. *What We Do*. Adresse : <http://www.australianprescriber.com/about-us/what-we-do> (dernière consultation : juillet 2014).
- Babbage, 2009 – BABBAGE, M. « Conflicting Advice Offered to Pregnant Women on H1N1 Vaccine ». *Winnipeg Free Press* (October 16).
- Bahri, 2010 – BAHRI, P. « Public pharmacovigilance communication. A process calling for evidence-based, objective-driven strategies », *Drug Safety*, vol. 33, n°12, p. 1065-1079.
- Barbui *et al.*, 2011 – BARBUI, C., C. BASCHIROTTO et A. CIPRIANI. « EMA must improve the quality of its clinical trial reports », *BMJ*, vol. 342, p. 1-5.
- Barrette *et al.*, 2012 – BARRETTE, J., L. LEMYRE, W. CORNEIL et N. BEAUREGARD. « Organizational learning facilitators in the Canadian public sector », *International Journal of Public Administration*, vol. 35, n°2, p. 137-149.
- Baseman *et al.*, 2013 – BASEMAN, J. G., D. REVERE, I. PAINTER, M. TOYOJI, H. THIEDE et J. DUCHIN. « Public health communications and alert fatigue », *BMC Health Services Research*, vol. 13, p. 295.
- Bennett *et al.*, 2011 – BENNETT, P., K. CALMAN, S. CURTIS et D. FISCHBACHER-SMITH (réd.). *Risk Communication and Public Health*. 2e éd. Oxford, Royaume-Uni, Oxford University Press.
- Berriet-Sollicec *et al.*, 2014 – BERRIET-SOLLIEC, M., P. LABARTHE et C. LAURENT. « Goals of evaluation and types of evidence », *Evaluation*, vol. 20, n°2, p. 195-213.
- Bhatia *et al.*, 2008 – BHATIA, S. K., A. J. REZAC et B. VITIELLO. « Antidepressant prescribing practices for the treatment of children and adolescents », *Journal of Child and Adolescent Psychopharmacology*, vol. 18, p. 70-80.

- BMJ, 2014 – BMJ. *Changes in Antidepressant Use by Young People and Suicidal Behavior After FDA Warnings and Media Coverage: Quasi-Experimental Study. All Rapid Responses*. Adresse : <http://www.bmj.com/content/348/bmj.g3596/rapid-responses> (dernière consultation : novembre 2014).
- Boerner *et al.*, 2013 – BOERNER, F., J. KEELAN, L. WINTON, C. JARDINE et S. M. DRIEDGER. « Understanding the interplay of factors informing vaccination behavior in three Canadian provinces », *Human Vaccines and Immunotherapeutics*, vol. 9, n°7, p. 1477-1484.
- Bonari *et al.*, 2005 – BONARI, L., G. KOREN, T. G. EINARSON, J. D. JASPER, A. TADDIO et A. EINARSON. « Use of antidepressants by pregnant women: Evaluation of perception of risk, efficacy of evidence based counseling and determinants of decision making », *Archives of Women's Mental Health*, vol. 8, n°5, p. 214-220.
- Bostrom, 1997 – BOSTROM, A. « Vaccine risk communication: Lessons from risk perception, decision making and environmental risk communication research », *Risk: Health, Safety & Environment*, vol. 8, p. 173-200.
- Bouder, 2011 – BOUDER, F. *Benefit/Risk Communication by the European Medicines Agency: A Study of Influential Stakeholders' Expectations and Attitudes*, Londres, Royaume-Uni, European Medicines Agency.
- Bowen, 2012 – BOWEN, S. *Guide d'évaluation dans le domaine de la recherche en santé*, Ottawa, ON, Instituts de recherche en santé du Canada.
- Brainard, 2011 – BRAINARD, C. *Mixed Grades for Medical Coverage*. Adresse : http://www.cjr.org/the_observatory/mixed_grades_for_med_coverage.php (dernière consultation : juin 2014).
- Breggin, 2004 – BREGGIN, P. R. « Recent U.S., Canadian and British regulatory agency actions concerning antidepressant-induced harm to self and others: A review and analysis », *International Journal of Risk Assessment and Management*, vol. 16, p. 247-259.
- Bruine de Bruin et Bostrom, 2013 – BRUINE DE BRUIN, W. et A. BOSTROM. « Assessing what to address in science communication », *Proceedings of the National Academy of Sciences*, vol. 110, p. 14062-14068.
- Bruine de Bruin *et al.*, 2007 – BRUINE DE BRUIN, W., J. S. DOWNS et B. FISCHHOFF. « Adolescents' Thinking about the Risks of Sexual Behaviors », dans, Lovett, M. C. et P. Shah (réd.), *Thinking with Data*, Mahwah, NJ, Erlbaum.
- BVGC, 2011 – BUREAU DU VÉRIFICATEUR GÉNÉRAL DU CANADA. *Le Point. Rapport de la vérificatrice générale du Canada à la Chambre des communes*, Ottawa, ON, BVGC.
- BVGC, 2013 – BUREAU DU VÉRIFICATEUR GÉNÉRAL DU CANADA. *Automne 2013 — Rapport du vérificateur général du Canada*, Ottawa, ON, BVGC.
- CAC, 2012 – CONSEIL DES ACADÉMIES CANADIENNES. *L'état de la science et de la technologie au Canada, 2012*, Ottawa, ON, Le comité d'experts sur l'état de la science et de la technologie au Canada, CAC.

- CAC, 2015 – CONSEIL DES ACADÉMIES CANADIENNES. *L'accès aux données sur la santé et aux données connexes au Canada*, Ottawa, ON, Le comité d'experts sur l'accès en temps opportun aux données sur la santé et sur les conditions sociales pour la recherche sur la santé et l'innovation du système de santé, CAC.
- Cargo et Mercer, 2008 – CARGO, M. et S. L. MERCER. « The value and challenges of participatory research: Strengthening its practice », *Annual Review of Public Health*, vol. 29, p. 325-350.
- Cartwright, 2007 – CARTWRIGHT, N. *Hunting Causes and Using Them: Applications in Philosophy and Economics*. Cambridge, Royaume-Uni, Cambridge University Press.
- Cartwright et Munro, 2010 – CARTWRIGHT, N. et E. MUNRO. « The limitations of randomized controlled trials in predicting effectiveness », *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, vol. 16, p. 260-266.
- Cartwright et Hardie, 2012 – CARTWRIGHT, N. et J. HARDIE. *Evidence-based Policy: Doing it Better. A Practical Guide to Predicting if a Policy Will Work for You*. Oxford, Royaume-Uni, Oxford University Press.
- CBC News, 2014 – CBC NEWS. *Pharmacists Still the 'Best Placed Health Professionals' to Check Drug Risks*. Adresse : <http://www.cbc.ca/news/canada/pharmacists-still-the-best-placed-health-professionals-to-check-drug-risks-1.2789218> (dernière consultation : octobre 2014).
- CDC, 2006 – CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. *Evaluating Appropriate Antibiotic Use Programs*, Atlanta, GA, CDC.
- CDC, 2011 – CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. *Developing an Effective Evaluation Plan*, Atlanta, GA, CDC.
- Chakraborty et Löfstedt, 2012 – CHAKRABORTY, S. et R. LÖFSTEDT. « Transparency initiative by the FDA's Center for Drug Evaluation and Research (CDER): Two qualitative studies of public perceptions », *European Journal of Risk Regulation*, vol. 3, n°1, p. 57-71.
- Charles *et al.*, 1999 – CHARLES, C., T. WHELAN et A. GAFNI. « What do we mean by partnership in making decisions about treatment? », *BMJ*, vol. 319, p. 780-782.
- Chen, 2005 – CHEN, H.T. *Practical Program Evaluation*. San Francisco, CA, Jossey-Bass.
- Cheung *et al.*, 2004 – CHEUNG, A., G. J. EMSLIE et T. L. MAYNER. « Commentary: Efficacy and safety of antidepressants in youth depression », *The Canadian Child and Adolescent Psychiatry Review*, vol. 13, n°4, p. 98-104.
- Commission européenne, 2008 – COMMISSION EUROPÉENNE. *Volume 9A of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use*, Bruxelles, Belgique, Commission européenne.

- Commission européenne, 2009 – COMMISSION EUROPÉENNE. *A Guideline on Summary of Product Characteristics*, Bruxelles, Belgique, Commission européenne.
- Coroner en chef pour l'Ontario, 2010 – CORONER EN CHEF POUR L'ONTARIO. *Inquest. Touching the Death of Sara Carlin. Jury Verdict and Recommendations*, Toronto, ON, Coroner en chef pour l'Ontario.
- Covello, 2010 – COVELLO, V. « Best practices in public health risk and crisis communication », *Journal of Health Communication*, vol. 8, n°1, p. 5-8.
- Craig *et al.*, 2012 – CRAIG, P., C. COOPER, D. GUNNELL, S. HAW, K. LAWSON, S. MACINTYRE,...M. SUTTON. « Using natural experiments to evaluate population health interventions: New Medical Research Council guidance », *Journal of Epidemiology and Community Health*, vol. 66, p. 1182-1186.
- Creswell et Clark, 2010 – CRESWELL, J. et V. CLARK. *Designing and Conducting Mixed Methods Research, Second Edition*. Los Angeles, CA, Sage Publications.
- Cull *et al.*, 1999 – CULL, A., E. D. C. ANDERSON, S. CAMPBELL, J. MACKAY, E. SMYTH et M. STEEL. « The impact of genetic counseling about breast cancer risk on women's risk perceptions and levels of distress », *British Journal of Cancer*, vol. 79, n°34, p. 501-508.
- Dehejia et Sadek, 1999 – DEHEJIA, R. et W. SADEK. « Causal effects in nonexperimental studies: Reevaluating the evaluation of training programs », *Journal of the American Statistical Association*, vol. 94, n°448, p. 1053-1062.
- DFID, 2012 – DEPARTMENT FOR INTERNATIONAL DEVELOPMENT. *Broadening the Range of Designs and Methods for Impact Evaluation: Report of a Study Commissioned by the Department for International Development*, Londres, Royaume-Uni, Department for International Development.
- Direction de l'évaluation, 2014a – DIRECTION DE L'ÉVALUATION. *Évaluation du Programme des matériels médicaux de 1999 à 2012*, Ottawa, ON, Santé Canada et Agence de la santé publique du Canada.
- Direction de l'évaluation, 2014b – DIRECTION DE L'ÉVALUATION. *Évaluation du Programme des produits biologiques de 1999-2000 à 2012-2013*, Ottawa, ON, Santé Canada et Agence de la santé publique du Canada.
- Direction de l'évaluation, 2014c – DIRECTION DE L'ÉVALUATION. *Évaluation du programme des médicaments à usage humain de 1999-2000 à 2011-2012*, Ottawa, ON, Santé Canada et Agence de la santé publique du Canada.
- Do Bugs Need Drugs?, 2013 – DO BUGS NEED DRUGS? *Antibiotic Utilization in the Province of British Columbia*, Vancouver, BC, B.C. Centre for Disease Control.
- Do Bugs Need Drugs?, 2014 – DO BUGS NEED DRUGS? *Do Bugs Need Drugs? Annual Evaluation Report*, Vancouver, BC, B.C. Centre for Disease Control.
- Downs, 2011 – DOWNS, J.S. « Evaluation », dans, Fischhoff, B., N. T. Brewer et J. S. Downs (réd.), *Communciating Risks and Benefits: An Evidence-Based User's Guide*, Silver Spring, MD, FDA.

- Downs et Fischhoff, 2011 – DOWNS, J. S. et B. FISCHHOFF. « Qualitative Information », dans, Fischhoff, B., N. T. Brewer et J. S. Downs (réd.), *Communicating Risks and Benefits: An Evidence-Based User's Guide*, Silver Spring, MD, FDA.
- Downs *et al.*, 2004a – DOWNS, J. S., W. BRUINE DE BRUIN, P. J. MURRAY et B. FISCHHOFF. « When "it only takes once" fails: Perceived infertility after unsafe sex predicts condom use and STI acquisition », *Journal of Pediatric and Adolescent Gynecology*, vol. 17, p. 224.
- Downs *et al.*, 2004b – DOWNS, J. S., P. J. MURRAY, W. BRUINE DE BRUIN, J. PENROSE, C. PALMGREN et B. FISCHHOFF. « Interactive video behavioral intervention to reduce adolescent females' STD risk: A randomized controlled trial », *Social Science & Medicine*, vol. 59, p. 1561-1572.
- Downs *et al.*, 2008 – DOWNS, J. S., W. BRUINE DE BRUIN et B. FISCHHOFF. « Parents' vaccination comprehension and decisions », *Vaccine*, vol. 26, n°12, p. 1595-1607.
- Driedger *et al.*, 2013 – DRIEDGER, S. M., E. J. COOPER, C. G. JARDINE, C. FURGAL et J. BARTLETT. « Communicating risk to Aboriginal Peoples: First Nations and Métis responses to H1N1 risk messages », *PLoS One*, vol. 8, n°8, p. e71106.
- Dusetzina *et al.*, 2012 – DUSETZINA, S. B., A. S. HIGASHI, E. R. DORSEY, R. CONTI, H. A. HUSKAMP, S. ZHU,...G. C. ALEXANDER. « Impact of FDA drug risk communications on health care utilization and health behaviors », *Medical Care*, vol. 50, n°6, p. 466-478.
- Edwards et Chakraborty, 2012 – EDWARDS, B. et S. CHAKRABORTY. « Risk communication and the pharmaceutical industry. What is the reality? », *Drug Safety*, vol. 35, n°11, p. 1027-1040.
- Elwyn *et al.*, 2006 – ELWYN, G., A. O'CONNOR, D. STACEY, R. VOLK, A. EDWARDS, A. COULTER,...T. WHELAN. « Developing a quality criteria framework for patient decision aids: Online international Delphi consensus process », *BMJ*, vol. 333, n°7465, p. 417.
- Elwyn *et al.*, 2009 – ELWYN, G., A. M. O'CONNOR, C. BENNETT, R. G. NEWCOMBE, M. POLITI, M.-A. DURAND,...A. EDWARDS. « Assessing the quality of decision support technologies using the International Patient Decision Aid Standards instrument (IPDASi) », *PLoS One*, vol. 4, n°3, p. e4705.
- EMA, 2006 – EUROPEAN MEDICINES AGENCY. *EPAR Summary for the Public*, Londres, Royaume-Uni, EMA.
- EMA, 2008 – EUROPEAN MEDICINES AGENCY. *Implementation of the Action Plan to Further Progress the European Risk Management Strategy: Rolling Two-Year Work Programme (2008–2009)*, Londres, Royaume-Uni, EMA.
- EMA, 2009 – EUROPEAN MEDICINES AGENCY. *Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use*, Bruxelles, Belgique, EMA.

- EMA, 2010 – EUROPEAN MEDICINES AGENCY. *The European Medicines Agency Road Map to 2015: The Agency's Contribution to Science, Medicines, Health*, Londres, Royaume-Uni, EMA.
- EMA, 2013 – EUROPEAN MEDICINES AGENCY. *Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP). Module XV – Safety Communication*, Londres, Royaume-Uni, EMA.
- EMA, 2014a – EUROPEAN MEDICINES AGENCY. *Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP). Module XVI– Risk Minimisation Measures: Selection of Tools and Effectiveness Indicators (Rev 1)*, Londres, Royaume-Uni, EMA.
- EMA, 2014b – EUROPEAN MEDICINES AGENCY. *How to Prepare and Review a Summary of Product Characteristics*. Adresse : http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000357.jsp&mid=WC0b01ac05806361e1 (dernière consultation : juillet 2014).
- EMA, 2014c – EUROPEAN MEDICINES AGENCY. *Medicines Under Additional Monitoring*. Adresse : http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/document_listing/document_listing_000365.jsp (dernière consultation : juin 2014).
- EMA, 2014d – EUROPEAN MEDICINES AGENCY. *Publication of Clinical Reports*, Londres, Royaume-Uni, EMA.
- EMA, 2014e – EUROPEAN MEDICINES AGENCY. *Questions and Answers on the European Medicines Agency Policy on Publication of Clinical Data for Medicinal Products for Human Use*, Londres, Royaume-Uni, EMA.
- EMA, 2015a – EUROPEAN MEDICINES AGENCY. *Good Pharmacovigilance Practices*. Adresse : http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000345.jsp#section2 (dernière consultation : février 2015).
- EMA, 2015b – EUROPEAN MEDICINES AGENCY. *Central Authorisation of Medicines*. Adresse : http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000109.jsp (dernière consultation : février 2015).
- enHealth, 2012 – ENVIRONMENTAL HEALTH STANDING COMMITTEE. *Environmental Health Risk Assessment: Guidelines for Assessing Human Health Risks from Environmental Hazards*, Canberra, Australie, Australian Government Department of Health.
- Environics Research Group, 2007 – ENVIRONICS RESEARCH GROUP. *Sondage des professionnels de la santé - Déclaration des effets indésirables*, Ottawa, ON, Santé Canada.
- Fagerlin et Peters, 2011 – FAGERLIN, A. et E. PETERS. « Quantitative Information », dans, Fischhoff, B., N. T. Brewer et J. S. Downs (réd.), *Communicating Risks and Benefits: An Evidence-Based User's Guide*, Silver Spring, MD, FDA.
- FDA, 2006 – FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Guidance. Useful Written Consumer Medication Information (CMI)*, Rockville, MD, FDA.

- FDA, 2007a – FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Guidance. Drug Safety Information - FDA's Communication to the Public*, Washington, DC, FDA.
- FDA, 2007b – FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Food and Drug Administration Amendments Act of 2007*, Washington, DC, FDA.
- FDA, 2009 – FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *FDA's Strategic Plan for Risk Communication*, Washington, DC, FDA.
- FDA, 2011 – FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Questions and Answers – Ongoing Safety Review of Birth Control Pills Containing Drospirenone and a Possible Increased Risk of Blood Clots*. Adresse : <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm257175.htm> (dernière consultation : juillet 2014).
- FDA, 2012 – FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Discussion Topics and Background for FDA's Risk Communication Advisory Committee (November 2, 2012)*, Silver Spring, MD, FDA.
- FDA, 2013 – FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Title 21 - Food and Drugs. Subchapter C - Drugs: General*, Washington, DC, FDA.
- FDA, 2014a – FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *FDA Fundamentals*. Adresse : <http://www.fda.gov/aboutfda/transparency/basics/ucm192695.htm> (dernière consultation : mai 2014).
- FDA, 2014b – FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Recalls, Market Withdrawals & Safety Alerts*. Adresse : <http://www.fda.gov/safety/recalls/> (dernière consultation : juillet 2014).
- FDA, 2014c – FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Q&A on Dietary Supplements*. Adresse : <http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/QADietarySupplements/default.htm> (dernière consultation : juin 2014).
- Finucane *et al.*, 2000 – FINUCANE, M., P. SLOVIC, C. K. MERTZ, J. FLYNN et T. A. SATTERFIELD. « Gender, race, and perceived risk: The "white male" effect », *Health Risk and Society*, vol. 3, n°2, p. 159-172.
- Fischhoff *et al.*, 1978 – FISCHHOFF, B., P. SLOVIC, S. LICHTENSTEIN, S. READ et B. COMBS. « How safe is safe enough? A psychometric study of attitudes towards technological risks and benefits », *Policy Sciences*, vol. 9, n°2, p. 127-152.
- Fischhoff, 1995 – FISCHHOFF, B. « Risk perception and communication unplugged: Twenty years of process », *Risk Analysis*, vol. 15, n°2, p. 137-145.
- Fischhoff, 2005 – FISCHHOFF, B. « Scientifically sound pandemic risk communication (House Science Committee Briefing, Gaps in the National Flu Preparedness Plan: Social Science Planning and Response, December) », dans, Kamien, D. (réd.), *McGraw Hill Handbook of Terrorism and Counter-terrorism*, New York, NY, McGraw Hill.
- Fischhoff, 2009 – FISCHHOFF, B. « Risk Perception and Communication », dans, Detels, R., R. Beaglehole, M. Lansang et M. Guilloford (réd.), *Oxford Textbook of Public Health*, Oxford, Royaume-Uni, Oxford University Press.

- Fischhoff, 2011 – FISCHHOFF, B. « Definitions », dans, Fischhoff, B., N. T. Brewer et J. S. Downs (réd.), *Communciating Risks and Benefits: An Evidence-Based User's Guide*, Silver Spring, MD, FDA.
- Fischhoff, 2012 – FISCHHOFF, B. « Communication uncertainty. Fulfilling the duty to inform », *Issues in Science and Technology*, vol. 28, n°4, p. 63-70.
- Fischhoff, 2013 – FISCHHOFF, B. « The sciences of science communication », *Proceedings of the National Academy of Sciences*, vol. 110, p. 14033-14039.
- Fischhoff et Kadwany, 2011 – FISCHHOFF, B. et J. D. KADVANY. *Risk: A Very Short Introduction*. Londres, Royaume-Uni, Oxford University Press.
- Fischhoff et Manski, 1999 – FISCHHOFF, B. et C. F. MANSKI. « Elicitation of preferences », *Journal of Risk and Uncertainty*, vol. 19, n°1-3, p. 5-6.
- Fischhoff *et al.*, 2011 – FISCHHOFF, B., N. T. BREWER et J. S. DOWNS (réd.). *Communciating Risks and Benefits: An Evidence-Based User's Guide*. Silver Spring, MD, FDA.
- Fothergill et Peek, 2004 – FOTHERGILL, A. et L. A. PEEK. « Poverty and disasters in the United States: A review of recent sociological findings », *Natural Hazards*, vol. 32, n°1, p. 89-110.
- Fox et Poldrack, 2008 – FOX, C. R. et R. A. POLDRACK. « Prospect Theory and the Brain », dans, P. Glimcher, E. Fehr, C. Camerer et R. Poldrack (réd.), *Handbook of Neuroeconomics*, San Diego, CA, Academic Press.
- Frewer, 2004 – FREWER, L. J. « The public and effective risk communication », *Toxicology Letters*, vol. 149, n°1-3, p. 391-397.
- Frewer *et al.*, 2002 – FREWER, L. J., S. MILES, M. BRENNAN, S. KUZNESOF, M. NESS et C. RITSON. « Public preferences for informed choices under conditions of risk uncertainty », *Public Understanding of Science*, vol. 11, n°4, p. 363-372.
- Frewer *et al.*, 2003 – FREWER, L. J., S. HUNT, M. BRENNAN, S. KUZNESOF, M. NESS et C. RITSON. « The views of scientific experts on how the public conceptualize uncertainty », *Journal of Risk Research*, vol. 6, n°1, p. 75-85.
- Frey *et al.*, 2000 – FREY, L. R., BOTAN, C.H. et KREPS, G.L. *Investigating Communication: An Introduction to Research Methods*. 2e éd. Boston, MA, Allyn & Bacon.
- Garbutt *et al.*, 2010 – GARBUTT, J. M., R. STERKEL et C. BANISTER. « Physician and parent response to the FDA advisory about use of over-the-counter cough and cold medications », *Academic Pediatrics* vol. 10, p. 64-69.
- Garcia-Retamero et Cokely, 2014 – GARCIA-RETAMERO, R. et E. T. COKELY. *Risk Literacy and Transparent Risk Communication in Health: A Review*, communication présentée dans le cadre du Risk, Perception, and Response, Cambridge, MA.
- GC, 2013a – GOUVERNEMENT DU CANADA. *Loi sur les aliments et drogues (L.R.C. (1985), ch. F-27)*, Ottawa, ON, GC.

- GC, 2013b – GOUVERNEMENT DU CANADA. *Gazette du Canada Partie II* : vol. 147, n° 22, Ottawa, ON, GC.
- GC, 2014 – GOUVERNEMENT DU CANADA. *Plan d'action du Canada pour un gouvernement ouvert*. Adresse : <http://ouvert.canada.ca/fr/plan-daction-du-canada-pour-un-gouvernement-ouvert> (dernière consultation : octobre 2014).
- Gerend *et al.*, 2004 – GEREND, M. A., L. S. AIKEN, S. G. WEST et M. J. ERCHULL. « Beyond medical risk: Investigating the psychological factors underlying women's perceptions of susceptibility to breast cancer, heart disease, and osteoporosis », *Health Psychology*, vol. 23, p. 247-258.
- Gertler *et al.*, 2011 – Gertler, P. J., S. Martinez, P. Premand, L. B. Rawlings et C. M. J. VERMEERSCH. *Impact Evaluation in Practice*, Washington, DC, World Bank.
- Gigerenzer, 2011 – GIGERENZER, G. « What are natural frequencies? », *BMJ*, vol. 343, p. d6386.
- Gilbert *et al.*, 2005 – GILBERT, R., G. SALANTI, M. HARDEN et S. SEE. « Infant sleeping position and the sudden infant death syndrome: Systematic review of observational studies and historical review of recommendations from 1940 to 2002 », *International Journal of Epidemiology*, vol. 34, n°4, p. 874-887.
- Glimcher et Fehr, 2013 – GLIMCHER, P. W. et E. FEHR (éd.). *Neuroeconomics: Decision Making and the Brain*. Londres, Royaume-Uni, Elsevier Inc.
- Goodman, 1999 – GOODMAN, S. N. « Toward evidence-based medical statistics: 1: The *P* value fallacy », *Annals of Internal Medicine*, vol. 130, n°12, p. 995-1004.
- Greenberg, 2012 – GREENBERG, J. « Risk communication and the disclosure dilemma: The case of Ottawa's endoscopy infection 'scare' », *Journal of Professional Communication*, vol. 2, n°1, p. 53-75.
- Greene et Hibbard, 2011 – GREENE, J. et J. H. HIBBARD. « Why does patient activation matter? An examination of the relationships between patient activation and health-related outcomes », *Journal of General Internal Medicine*, vol. 27, n°5, p. 520-526.
- Gregory et Dieckmann, 2014 – GREGORY, R. et N. DIECKMANN. « Communicating About Uncertainty in Multistakeholder Groups », dans Arvai, J. et L. Rivers III (éd.), *Effective Risk Communication*, New York, NY, Earthscan from Routledge.
- Grimshaw *et al.*, 2000 – GRIMSHAW, J., M. CAMPBELL et M. ECCLES. « Experimental and quasi-experimental designs for evaluating guideline implementation strategies », *Family Practice*, vol. 17, p. S11-S16.
- Habibi et Lexchin, 2014 – HABIBI, R. et J. LEXCHIN. « Quality and quantity of information in summary basis of decision documents issued by Health Canada », *PLOS One*, vol. 9, n°3, p. e92038.

- Hébert *et al.*, 2011 – HÉBERT, P. C., M. B. STANBROOK, N. MACDONALD, K. FLEGEL, J. COUTTS et S. MACLEOD. « Can Health Canada do better in protecting Canadians from unsafe drugs? », *Canadian Medical Association Journal*, vol. 183, n°10, p. 1125-1126.
- Herder, 2012 – HERDER, M. « Unlocking Health Canada's cache of trade secrets: Mandatory disclosure of clinical trial results », *Canadian Medical Association Journal*, vol. 184, n°2, p. 194-199.
- HM Treasury, 2011 – HER MAJESTY'S TREASURY. *Magenta Book: Guidance for Evaluation*, Londres, Royaume-Uni, HM Treasury.
- Hoff et Witt, 2000 – HOFF, T. J. et L. C. WITT. « Exploring the use of qualitative methods in published health services and management research », *Medical Care Research and Review*, vol. 57, n°2, p. 139-160.
- Interagency Task Force on Environmental Cancer and Heart and Lung Disease, 1991 – INTERAGENCY TASK FORCE ON ENVIRONMENTAL CANCER AND HEART AND LUNG DISEASE. *Evaluation and Effective Risk Communication Workshop Proceedings*, communication présentée dans le cadre du Evaluation and Effective Risk Communication Workshop, Washington, DC.
- International Initiative for Impact Evaluation, 2008 – INTERNATIONAL INITIATIVE FOR IMPACT EVALUATION (3IE), *Founding Document for Establishing the International Initiative for Impact Evaluation*, New Delhi, Inde, 3ie.
- IOM, 2005 – INSTITUTE OF MEDICINE. *Preventing Childhood Obesity: Health in the Balance*, Washington, DC, National Academies Press.
- IOM, 2014 – INSTITUTE OF MEDICINE. *Characterizing and Communicating Uncertainty in the Assessment of Benefits and Risks of Pharmaceutical Products: Workshop Summary*, Washington, DC, National Academy of Sciences.
- Ipsos, 2012 – IPSOS. *Life-Savers, Medical Professionals Top the List of Most Trusted Professionals*. Adresse : <http://www.ipsos-na.com/news-polls/pressrelease.aspx?id=5663> (dernière consultation : juin 2014).
- IRGC, 2005 – INTERNATIONAL RISK GOVERNANCE COUNCIL. *White Paper on Risk Governance: Towards an Integrative Approach*, Genève, Suisse, IRGC.
- IRGC, 2007 – INTERNATIONAL RISK GOVERNANCE COUNCIL. *Risk Governance: Trends and Challenges*, Genève, Suisse, IRGC.
- IRGC, 2008 – INTERNATIONAL RISK GOVERNANCE COUNCIL. *An Introduction to the IRGC Risk Governance Framework*, Genève, Suisse, IRGC.
- IRGC, 2014 – INTERNATIONAL RISK GOVERNANCE COUNCIL. *Stakeholder Engagement Resource Guide*. Adresse : <http://stakeholder.irgc.org/resource-guide/> (dernière consultation : mai 2014).
- Jardine, 2008 – JARDINE, C.G. « Evaluation of Risk Communication Efforts », dans, Melnick, E. et B. Everitt (réd.), *Encyclopedia Quantitative Risk Analysis and Assessment*, Toronto, ON, John Wiley & Sons, Ltd.

- Jardine et Driedger, 2014 – JARDINE, C. G. et S. M. DRIEDGER. « Risk Communication for Empowerment », dans, Arvai, J. et L. Rivers III (éd.), *Effective Risk Communication*, New York, NY, Earthscan from Routledge.
- Johnson, 2003 – JOHNSON, B. B. « Further notes on public response to uncertainty in risks and science », *Risk Analysis*, vol. 23, n°4, p. 781-789.
- Johnson et Luke, 1987 – JOHNSON, F. R. et R. A. LUKE. « Radon risk information and voluntary protection: Evidence from a natural experiment », *Risk Analysis*, vol. 7, n°1, p. 97-107.
- Johnson et Slovic, 1995 – JOHNSON, B. B. et P. SLOVIC. « Presenting uncertainty in health risk assessment: Initial studies of its effects on risk perception and trust », *Risk Analysis*, vol. 15, n°4, p. 485-495.
- Joseph-Williams *et al.*, 2013 – JOSEPH-WILLIAMS, N., R. NEWCOMBE, M. POLITI, M.-A. DURAND, S. SIVELL, D. STACEY...G. ELWYN. « Toward minimum standards for certifying patient decision aids: A modified Delphi consensus process », *Medical Decision Making*, vol. 34, n°6, p. 699-710.
- Kahan, 2012 – KAHAN, D. « Cultural Cognition as a Conception of the Cultural Theory of Risk », dans, Roeser, S., R. Hillerbrand, P. Sandin et M. Peterson (éd.), *Handbook of Risk Theory*, New York, NY, Springer.
- Kahan *et al.*, 2010a – KAHAN, D. M., D. BRAMAN, G. COHEN, J. GASTIL et P. SLOVIC. « Who fears the HPV vaccine, who doesn't, and why? An experimental study of the mechanisms of cultural cognition », *Law and Human Behavior*, vol. 34, n°6, p. 501-516.
- Kahan *et al.*, 2010b – KAHAN, D. M., D. BRAMAN, J. GASTIL, P. SLOVIC et C. K. MERTZ. « Culture and identity-protective cognition: Explaining the white-male effect in risk perception », *Journal of Empirical Legal Studies*, vol. 4, n°3, p. 465-505.
- Kahneman, 2011 – KAHNEMAN, D. *Thinking, Fast and Slow*. New York, NY, Farrar, Straus and Giroux.
- Kahneman et Tversky, 1979 – KAHNEMAN, D. et A. TVERSKY. « Prospect theory: An analysis of decisions under risk », *Econometrica*, vol. 47, n°2, p. 313-327.
- Kahneman et Tversky, 2000 – KAHNEMAN, D. et A. TVERSKY (éd.). *Choices, Values, and Frames*. New York, NY, Cambridge University Press.
- Kasperson, 2008 – KASPERSON, R.E. « Coping With Deep Uncertainty: Challenges for Environmental Assessment and Decision Making », dans, Bammer, G. et M. Smithson (éd.), *Uncertainty and Risk: Multidisciplinary Perspectives*, Londres, Royaume-Uni, Earthscan.
- Kasperson, 2014 – KASPERSON, R. « Four questions for risk communication », *Journal of Risk Research*, vol. 17, n°10, p. 1233-1239.
- Kasperson et Palmlund, 1989 – KASPERSON, R. et I. PALMLUND. « Evaluating Risk Communication », dans, Covello, V. T., D. B. McCallum et M. T. Pavlova (éd.), *Effective Risk Communication: The Role and Responsibility of Government and Nongovernment Organizations*, New York, NY, Plenum Press.

- Kasperson *et al.*, 1988 – KASPERSON, R. E., O. RENN, P. SLOVIC, H. BROWN, J. EMEL, R. GOBLE,...S. RATICK. « The social amplification of risk: A conceptual framework », *Risk Analysis*, vol. 8, n°2, p. 177-187.
- Katz *et al.*, 2008 – KATZ, L. Y., A. L. KOZYRSKYJ, H. J. PRIOR, M. W. ENNS, B. J. COX et J. SAREEN. « Effect of regulatory warnings on antidepressant prescription rates, use of health services and outcomes among children, adolescents and young adults. », *Canadian Medical Association Journal*, vol. 178, n°8, p. 1005-1011.
- Kimberlin et Winterstein, 2008 – KIMBERLIN, C. L. et A. G. WINTERSTEIN. *Expert and Consumer Evaluation of Consumer Medication Information - 2008*, Gainesville, FL, Food and Drug Administration.
- King *et al.*, 2004 – KING, G., R. O. KEOHANE et S. VERBA. *Designing Social Inquiry: Scientific Inference in Qualitative Research*. Princeton, NJ, Princeton University Press.
- Klinke et Renn, 2012 – KLINKE, A. et O. RENN. « Adaptive and integrative governance on risk and uncertainty », *Journal of Risk Research*, vol. 15, n°3, p. 237-292.
- Kreps, 2011 – KREPS, G. L. « Methodological diversity and integration in health communication inquiry », *Patient Education and Counseling*, vol. 82, n°3, p. 285-291.
- Kreps, 2014 – KREPS, G. L. « Evaluating health communication programs to enhance health care and health promotion », *Journal of Health Communication*, vol. 19, n°12, p. 1449-1459.
- Krever, 1997 – KREVER, H. *Rapport final : Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada*, Ottawa, ON, Gouvernement du Canada.
- Krewski *et al.*, 2007 – KREWSKI, D., V. HOGAN, M. C. TURNER, P. L. ZEMAN, I. McDOWELL, N. EDWARDS et J. LOSOS. « An integrated framework for risk management and population health », *Human and Ecological Risk Assessment: An International Journal*, vol. 13, n°6, p. 1288-1312.
- Krimsky, 2007 – KRIMSKY, S. « Risk communication in the internet age: The rise of disorganized skepticism », *Environmental Hazards*, vol. 7, p. 157-164.
- Kurdyak *et al.*, 2007 – KURDYAK, P. A., D. N. JUURLINK et M. M. MAMDANI. « The effect of antidepressant warnings on prescribing trends in Ontario, Canada », *American Journal of Public Health*, vol. 97, n°4, p. 750-754.
- Lance *et al.*, 2014 – LANCE, P., D. GUILKEY, A. HATTORI et G. ANGELES. *How Do We Know if a Program Made a Difference? A Guide to Statistical Methods for Program Impact Evaluation*. Chapel Hill, NC, MEASURE Evaluation.
- Lasser *et al.*, 2006 – LASSER, K. E., D. L. SEGER, D. T. YU, A. S. KARSON, J. M. FISKIO, A. C. SEGER,...D. W. BATES. « Adherence to black box warnings for prescription medications for outpatients », *Archives of Internal Medicine*, vol. 166, n°3, p. 338-344.

- LeBrun *et al.*, 2013 – LEBRUN, M., J. DIMUZIO, B. BEAUCHAMP, S. REID et V. HOGAN. « Evaluating the health literacy burden of Canada's public advisories: A comparative effectiveness study on clarity and readability », *Drug Safety*, vol. 36, n°12, p. 1179-1187.
- Leiss, 1996 – LEISS, W. « Three phases in the evolution of risk communication practice », *Annals of the American Academy of Political and Social Science*, vol. 545, p. 85-94.
- Lemyre *et al.*, 2011 – LEMYRE, L., C. PINSSENT, C. JOHNSON, P. BOUTETTE, W. CORNEIL, J. RIDING,...D. RIDING. *Developing Collaboration in Complex Events: A Model for Civil-Military Inter-Organizational Problem-Solving and Decision-Making*, communication présentée dans le cadre du 16th ICCRTS "Collective C2 in Multinational Civil-Military Operations", Québec, QC.
- Lerner et Keltner, 2000 – LERNER, J. S. et D. KELTNER. « Beyond valence: Toward a model of emotion-specific influences on judgement and choice », *Cognition and Emotion*, vol. 14, n°4, p. 473-493.
- Lexchin, 2009 – LEXCHIN, J. *Drug Safety and Health Canada: Going, Going..... Gone?*, Ottawa, ON, Centre canadien de politiques alternatives.
- Lexchin, 2012 – LEXCHIN, J. « New drugs and safety: What happened to new active substances approved in Canada between 1995 and 2010? », *Archives of Internal Medicine*, vol. 172, n°21, p. 1680-1681.
- Libby *et al.*, 2007 – LIBBY, A. M., D. A. BRENT, E. H. MORRATO, H. D. ORTON, R. ALLEN et R. J. VALUCK. « Decline in treatment of pediatric depression after FDA advisory on risk of suicidality with SSRIs », *American Journal of Psychiatry*, vol. 164, n°6, p. 884-891.
- Lieberman, 2005 – LIEBERMAN, E. « Nested analysis as a mixed-method strategy for comparative research », *American Political Science Review*, vol. 99, n°2, p. 435-452.
- Lipkus, 2007 – LIPKUS, I. « Numeric, verbal, and visual formats of conveying health risks: Suggested best practices and future recommendations », *Medical Decision Making*, vol. 27, n°5, p. 696-713.
- Löfstedt, 2003 – LÖFSTEDT, R. « Science communication and the Swedish acrylamide "alarm" », *Journal of Health Communication*, vol. 8, n°5, p. 407-432.
- Löfstedt, 2010 – LÖFSTEDT, R. « Risk communication: The Avandia case, a pilot study », *Expert Review of Clinical Pharmacology*, vol. 3, n°1, p. 31-41.
- Löfstedt et 6, 2008 – LÖFSTEDT, R. et P. 6. « What environmental and technological risk communication research and health risk research can learn from each other », *Journal of Risk Research*, vol. 11, n°1, p. 141-167.
- Löfstedt et Boudier, 2014 – LÖFSTEDT, R. et F. BOUDIER. « New Transparency Policies: Risk Communication's Doom? », dans, Arvai, J. et L. Rivers III (réd.), *Effective Risk Communication*, New York, NY, Earthscan from Routledge.

- Lu *et al.*, 2014 – LU, C. Y., F. ZHANG, M. D. LAKOMA, J. M. MADDEN, D. RUSINAK, R. B. PENFOLD,...S. B. SOUMERAI. « Changes in antidepressant use by young people and suicidal behavior after FDA warnings and media coverage: Quasi-experimental study », *BMJ*, vol. 348, p. g3596.
- Lundgren et McMakin, 2013 – LUNDGREN, R. E. et A. H. MCMAKIN. *Risk Communication: A Handbook for Communicating Environmental, Safety, and Health Risks*. 5e éd. Hoboken, NJ, John Wiley & Sons, Inc.
- Lynch *et al.*, 2011 – LYNCH, M. M., E. W. MITCHELL, J. L. WILLIAMS, K. BRUMBAUGH, M. JONES-BELL, D. E. PINKNEY,...L. R. SMITH. « Pregnant and recently pregnant women's perceptions about influenza A pandemic (H1N1) 2009: Implications for public health and provider communication », *Maternal and Child Health Journal*, vol. 16, p. 1657-1664.
- Madsen, 2011 – MADSEN, K. « School-based body mass index screening and parent notification: A statewide natural experiment », *Archives of Pediatrics & Adolescent Medicine*, vol. 165, n°11, p. 987-992.
- Man-Son-Hing *et al.*, 2002 – MAN-SON-HING, M., A. M. O'CONNOR, E. DRAKE, J. BIGGS, V. HUM et A. LAUPACIS. « The effect of qualitative vs. quantitative presentation of probability estimates on patient decision-making: A randomized trial », *Health Expectations*, vol. 5, n°3, p. 246-255.
- Markon et Lemyre, 2013 – MARKON, M.-P. L. et L. LEMYRE. « Public reactions to risk messages communicating different sources of uncertainty: An experimental test », *Human and Ecological Risk Assessment: An International Journal*, vol. 19, n°4, p. 1102-1126.
- Markon *et al.*, 2013 – MARKON, M.-P. L., J. CROWE et L. LEMYRE. « Examining uncertainties in government risk communication: Citizens' expectations », *Health, Risk & Society*, vol. 15, n°4, p. 313-332.
- Marteau *et al.*, 2000 – MARTEAU, T. M., G. SAIDI, S. GOODBURN, J. LAWTON, S. MICHIE et M. BOBROW. « Numbers or words? A randomized controlled trial of presenting screen negative results to pregnant women », *Prenatal Diagnosis*, vol. 20, n°9, p. 714-718.
- Mayne, 2011a – MAYNE, J. « Contribution Analysis: Addressing Cause and Effect », dans R. Schwartz, K. Forss et M. Marra (réd.), *Evaluating the Complex*, Piscataway, NJ, Transaction Publishers.
- Mayne, 2011b – MAYNE, J. « Addressing Cause and Effect in Simple and Complex Settings through Contribution Analysis », dans R. Schwartz, K. Forss et M. Marra (réd.), *Evaluating the Complex*, Piscataway, NJ, Transaction Publishers.
- Mayne, 2012 – MAYNE, J. *ILAC Brief 26. Making Causal Claims*, Rome, Italie, Institutional Learning & Change (ILAC) Initiative.
- Mazor *et al.*, 2005 – MAZOR, K. M., S. E. ANDRADE, J. AUGER, L. FISH et J. H. GURWITZ. « Communicating safety information to physicians: An examination of dear doctor letters », *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, vol. 14, p. 869-875.

- McDavid *et al.*, 2013 – McDAVID, J., I. HUSE et L. HAWTHORN. *Program Evaluation and Performance Measurement*. 2e éd. Victoria, BC, Université de Victoria.
- Meeker *et al.*, 2014 – MEEKER, D., T. K. KNIGHT, M. W. FRIEDBERG, J. A. LINDER, N. J. GOLDSTEIN, C. R. FOX, ... J. N. DOCTOR. « Nudging guideline-concordant antibiotic prescribing: A randomized clinical trial », *JAMA Internal Medicine*, vol. 174, n°3, p. 425-431.
- MHRA, 2010 – MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY. *Communication Strategy 2010-2015*, Londres, Royaume-Uni, MHRA.
- MHRA, 2013 – MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY. *Central Alerting System*, Londres, Royaume-Uni, MHRA.
- MHRA, 2014a – MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY. *Guidance on Letter Drafting for Market Authorization Holders*. Adresse : <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/Safetywarningandmessagesformedicines/Monthlylistofinformationforhealthcareprofessionalsonthesafetyofmedicine/Guidanceondraftingformarketauthorisationholders/> (dernière consultation : juillet 2014).
- MHRA, 2014b – MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY. *Drug Safety Update*. Adresse : <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/DrugSafetyUpdate/index.htm> (dernière consultation : juillet 2014).
- MHRA, s.d. – MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY. *A Guide to Defective Medicinal Products*, Londres, Royaume-Uni, MHRA.
- Mikkonen et Raphael, 2010 – MIKKONEN, J. et D. RAPHAEL. *Social Determinants of Health: The Canadian Facts*, Toronto, ON, York University School of Health Policy and Management.
- Montague et Porteous, 2013 – MONTAGUE, S. et N. PORTEOUS. « The case for including reach as key element of program theory », *Evaluation and Program Planning*, p. 177-183.
- Morgan *et al.*, 2002 – MORGAN, M., B. FISCHHOFF, A. BOSTROM et C. ATMAN. *Risk Communication: A Mental Models Approach*. New York, NY, Cambridge University Press.
- Mt-Isa *et al.*, 2013a – MT-ISA, S., C. E. HALLGREEN, A. ASIIMWE, G. DOWNEY, G. GENOV, R. HERMANN, ... I. TZOULAKI. *Review of Visualisation Methods for the Representation of Benefit-Risk Assessment of Medication: Stage 2 of 2*, Londres, Royaume-Uni, PROTECT Consortium.
- Mt-Isa *et al.*, 2013b – MT-ISA, S., R. PETERS, L. D. PHILLIPS, K. CHAN, K. S. HOCKLEY, N. WANG, ... I. TZOULAKI. *Review of Visualisation Methods for the Representation of Benefit-Risk Assessment of Medication: Stage 1 of 2*, Londres, Royaume-Uni, PROTECT Consortium.

- Neeley, 2014 – NEELEY, L. « Risk Communication in Social Media », dans, Arvai, J. et L. Rivers III (réd.), *Effective Risk Communication*, New York, NY, Earthscan from Routledge.
- Norris, 2008 – NORRIS, S. *L'approvisionnement en sang du Canada dix ans après la Commission Krever*, Ottawa, ON, Bibliothèque du Parlement.
- NRC, 1983 – NATIONAL RESEARCH COUNCIL. *Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process*, Washington, DC, National Academy of Sciences.
- NRC, 1989 – NATIONAL RESEARCH COUNCIL. *Improving Risk Communication*, Washington, DC, National Academy of Sciences.
- NRC, 1996 – NATIONAL RESEARCH COUNCIL. *Understanding Risk: Informing Decisions in a Democratic Society*, Washington, DC, National Academy of Sciences.
- O'Carroll *et al.*, 2013 – O'CARROLL, R. E., J. A. CHAMBERS, M. DENNIS, C. SUDLOW et M. JOHNSTON. « Improving adherence to medication in stroke survivors: A pilot randomised controlled trial », *Annals of Behavioral Medicine*, vol. 46, n°3, p. 358-368.
- O'Connor *et al.*, 2003 – O'CONNOR, A. M., F. LEGARE et D. STACEY. « Risk communication in practice: The contribution of decision aids », *BMJ*, vol. 327, n°7417, p. 736-740.
- OMS, 1998 – ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ. *L'application de la communication des risques aux normes alimentaires et à la sécurité sanitaire des aliments*, Rome, Italie, OMS.
- OMS, 2001 – ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ. *Evaluation in Health Promotion: Principles and Perspectives*, Copenhagen, Danemark, Regional Office for Europe of the World Health Organization.
- ONSA, 2007 – ORGANISATION NATIONALE DE LA SANTÉ AUTOCHTONE. *Broader Determinants of Health in an Aboriginal Context*, Ottawa, ON, ONSA.
- Owen, 2011 – OWEN, J.M. *Program Evaluation, Third Edition: Forms and Approaches*. New York, NY, The Guilford Press.
- Palenchar et Heath, 2007 – PALENCHAR, M. J. et R. L. HEATH. « Strategic risk communication: Adding value to society », *Public Relations Review*, vol. 33, n°2, p. 120-129.
- Parlement européen, 2001 – PARLEMENT EUROPÉEN. *Directive 2001/83/EC du Parlement européen et du conseil*, Bruxelles, Belgique, Parlement européen.
- Paté-Cornell, 1996 – PATÉ-CORNELL, E. « Uncertainties in risk analysis: Six levels of treatment », *Reliability Engineering and System Safety*, vol. 54, p. 95-111.
- Paté-Cornell et Cox, 2014 – PATÉ-CORNELL, E. et L. A. COX. « Improving risk management: From lame excuses to principled practice », *Risk Analysis*, vol. 34, n°7, p. 1228-1239.
- Pawson, 2006 – PAWSON, R.D. *Evidence-based Policy: A Realist Perspective*. Londres, Royaume-Uni, Sage Publications.

- Pawson et Tilley, 1997 – PAWSON, R. D. et N. TILLEY. *Realistic Evaluation*. Londres, Roayume-Uni, Sage Publications.
- Penfold et Zhang, 2013 – PENFOLD, R. B. et F. ZHANG. « Use of interrupted time series analysis in evaluating health care quality improvements », *Academic Pediatrics*, vol. 13, n°6S, p. S38-S44.
- Peters *et al.*, 2006 – PETERS, E., K. D. MCCAUL, M. STEFANEK et W. NELSON. « A heuristics approach to understanding cancer risk perception: Contributions from judgment and decision-making research », *Annals of Behavioral Medicine*, vol. 31, n°1, p. 45-52.
- Peters, 2011 – PETERS, E. « Affect and Emotion », dans, Fischhoff, B., N. T. Brewer et J. S. Downs (réd.), *Communciating Risks and Benefits: An Evidence-Based User's Guide*, Silver Spring, MD, FDA.
- Peters *et al.*, 2013 – PETERS, E. P., S. HART, M. TUSLER et L. FRAENKEL. « Numbers matter to informed patient choices: A randomized design across age and numeracy levels », *Medical Decision Making*, vol. 34, n°4, p. 430-442.
- Piening *et al.*, 2012 – PIENING, S., F. M. HAAIJER-RUSKAMP, J. T. N. DE VRIES, M. E. VAN DER ELST, P. A. DE GRAEFF, S. M. J. M. STRAUS et P. G. M. MOL. « Impact of safety-related regulatory action on clinical practice: A systematic review », *Drug Safety*, vol. 35, n°5, p. 373-385.
- Raynor, 2011 – RAYNOR, D.K.T. *What is Wrong with Current SmPCs?*, communication présentée dans le cadre du DIA Product Information Forum, Londres, Royaume-Uni.
- Reber *et al.*, 2013 – REBER, K. C., S. PIENING, J. E. WIERINGA, S. M. J. M. STRAUS, J. M. RAINE, P. A. DE GRAEFF, ... P. G. M. MOL. « When direct health-care professional communications have an impact on inappropriate and unsafe use of medicines », *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, vol. 93, n°4, p. 360.
- Reynolds, 2010 – REYNOLDS, B. J. « Building trust through social media », *Marketing Health Services*, vol. 30, n°2, p. 18-21.
- Richardson *et al.*, 2007 – RICHARDSON, L. P., C. W. LEWIS et M. CASEY-GOLDSTEIN. « Pediatric primary care providers and adolescent depression: A qualitative study of barriers to treatment and the effect of the black box warning », *Journal of Adolescent Health*, vol. 40, p. 433-439.
- Roeser *et al.*, 2012 – ROESER, S., R. HILLERBRAND, P. SANDIN et M. PETERSON (réd.). *Handbook of Risk Theory*. Londres, Royaume-Uni, Springer Dordrecht Heidelberg.
- Rohrmann, 1992 – ROHRMANN, B. « The evaluation of risk communication effectiveness », *Acata Psychologica*, vol. 81, n°2, p. 169-192.
- Rohrmann, 1998 – ROHRMANN, B. « The Risk Notion: Epistemological and Empirical Considerations », dans, Stewart, M. G. et R. E. Melchers (réd.), *Integrated Risk Assessment*, Rotterdam, Pays-Bas, Balkema.

- Rohrmann, 2008 – ROHRMANN, B. *Risk Perception, Risk Attitude, Risk Communication, Risk Management: A Conceptual Appraisal*, communication présentée dans le cadre du International Emergency Management Society TIEMS-2008, Prague, République Tchèque.
- Rothman et Greenland, 2005 – ROTHMAN, K. J. et S. GREENLAND. « Causation and causal inference in epidemiology », *American Journal of Public Health*, vol. 95, n°S1, p. 144-150.
- RSI, 2013 – RISK SCIENCES INTERNATIONAL. *Examen des mesures prises par Santé Canada dans le cadre du rappel d'Alysen^{MC} 28*, Ottawa, ON, Santé Canada.
- Rutsaert *et al.*, 2013 – RUTSAERT, P., A. REGAN, Z. PIENIAK, A. MCCONNON, A. MOSS, P. WALL et W. VERBEKE. « The use of social media in food risk and benefit communication », *Trends in Food Science & Technology*, vol. 30, p. 84-91.
- Rutsaert *et al.*, 2014 – RUTSAERT, P., Z. PIENIAK, A. REGAN, A. MCCONNON, M. KUTTSCHREUTER, M. LORES,...W. VERBEKE. « Social media as a useful tool in food risk and benefit communication? A strategic orientation approach », *Food Policy*, vol. 46, p. 84-93.
- Sakaguchi *et al.*, 2011 – SAKAGUCHI, S., B. WEITZNER, N. CAREY, P. BOZZO, K. MIRDAMADI, N. SAMUEL,...A. EINARSON. « Pregnant women's perception of risk with use of the H1N1 vaccine », *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*, vol. 33, n°5, p. 460-467.
- Santé Canada, 2000 – SANTÉ CANADA. *Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé*, Ottawa, ON, Santé Canada.
- Santé Canada, 2001 – SANTÉ CANADA. *Comment les médicaments sont-ils examinés au Canada?*, Ottawa, ON, Santé Canada.
- Santé Canada, 2004 – SANTÉ CANADA. *Archivé - Correction : Santé Canada recommande aux Canadiens de moins de 18 ans de consulter un médecin s'ils sont traités au moyen de nouveaux antidépresseurs*. Adresse : <http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2004/13053a-fra.php> (dernière consultation : juillet 2014).
- Santé Canada, 2006 – SANTÉ CANADA. *Communication stratégique des risques : Cadre de Santé Canada et de l'Agence de santé publique du Canada*, Ottawa, ON, Santé Canada et Agence de santé publique du Canada.
- Santé Canada, 2008 – SANTÉ CANADA. *Description des documents actuels de communication des risques concernant les produits de santé commercialisés destinés aux humains*, Ottawa, ON, Santé Canada.
- Santé Canada, 2010 – SANTÉ CANADA. *Évaluation de la phase I de l'Initiative du sommaire des motifs de décision*, Ottawa, ON, Santé Canada.
- Santé Canada, 2011a – SANTÉ CANADA. *Réponse de Santé Canada aux recommandations du jury dans l'affaire Carlin qui visent le Ministère ou sont directement applicables à son mandat*. Adresse : http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/inquest-enquete_carlin-fra.php (dernière consultation : juin 2014).

- Santé Canada, 2011b – SANTÉ CANADA. *À propos de Santé Canada : mission, valeurs, activités*. Adresse : <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/activit/about-apropos/index-fra.php> (dernière consultation : août 2013).
- Santé Canada, 2012a – SANTÉ CANADA. *Information sur les effets indésirables*. Adresse : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advers-react-neg/index-fra.php> (dernière consultation : juillet 2014).
- Santé Canada, 2012b – SANTÉ CANADA. *Règlement sur les produits de santé naturels au Canada*. Adresse : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/about-apropos/index-fra.php> (dernière consultation : juin 2013).
- Santé Canada, 2013 – SANTÉ CANADA. *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa) Modifications à la Loi sur les aliments et drogues (projet de Loi C-17)*. Adresse : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/legislation/unsafedrugs-droguesdangereuses-fra.php> (dernière consultation : juin 2014).
- Santé Canada, 2014a – SANTÉ CANADA. *Transparence et ouverture en matière de réglementation*. Adresse : <http://www.hc-sc.gc.ca/home-accueil/rto-tor/index-fra.php> (dernière consultation : mai 2014).
- Santé Canada, 2014b – SANTÉ CANADA. *Diclofénaç - Mise à jour des renseignements en matière d'innocuité cardiovasculaire et diminution de la dose quotidienne maximale recommandée pour les comprimés et les suppositoires - Pour les professionnels de la santé*. Adresse : <http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/41701a-fra.php> (dernière consultation : novembre 2014).
- Santé Canada, 2014c – SANTÉ CANADA. *Examens de l'innocuité*. Adresse : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/index-fra.php> (dernière consultation : juillet 2014).
- Santé Canada, 2014d – SANTÉ CANADA. *Ligne directrice - Étiquetage des médicaments pharmaceutiques destinés à l'usage des humains*, Ottawa, ON, Santé Canada.
- Santé Canada, 2014e – SANTÉ CANADA. *Ligne Directrice - Monographies de produit*, Ottawa, ON, Santé Canada.
- Santé Canada, 2014f – SANTÉ CANADA. *Information for Canadians about the Plain Language Labelling Initiative*. Adresse : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/drug-medic/pll_info_cdns_elc-eng.php (dernière consultation : octobre 2014).
- Santé Canada, 2015 – SANTÉ CANADA. *InfoVigilance sur les produits de santé - janvier 2015*, Ottawa, ON, Santé Canada.
- Santé publique Ottawa, 2011 – SANTÉ PUBLIQUE OTTAWA. *Rapport annuel 2011 de Santé Publique Ottawa*, Ottawa, ON, Santé publique Ottawa.
- SCE, 2014 – SOCIÉTÉ CANADIENNE D'ÉVALUATION. *Normes d'évaluation de programmes*. Adresse : <https://evaluationcanada.ca/fr/normes-devaluation-de-programmes> (dernière consultation : août 2014).

- Schwartz et Woloshin, 2011 – SCHWARTZ, L. M. et S. WOLOSHIN. « Communicating uncertainties about prescription drugs to the public: A national randomized trial », *Archives of Internal Medicine*, vol. 171, n°16, p. 1463-1468.
- Schwartz et Woloshin, 2013 – SCHWARTZ, L. M. et S. WOLOSHIN. « The drug facts box: Improving the communication of prescription drug information », *Proceedings of the National Academy of Sciences*, vol. 110, n°3, p. 14069-14074.
- Schwartz *et al.*, 2009 – SCHWARTZ, L., S. WOLOSHIN et H. G. WELCH. « Using a drug facts box to communicate drug benefits and harms: Two randomized controlled trials », *Annals of Internal Medicine*, vol. 150, n°9, p. 516-527.
- Schwitzer, 2011 – SCHWITZER, G. « News Coverage », dans, Fischhoff, B., N. T. Brewer et J. S. Downs (réd.), *Communicating Risks and Benefits: An Evidence-Based User's Guide*, Silver Spring, MD, FDA.
- SCT, 1998 – SECRÉTARIAT DU CONSEIL DU TRÉSOR DU CANADA. *Méthodes d'évaluation des programmes. Mesure et attribution des résultats des programmes*, Ottawa, ON, SCT.
- SCT, 2004 – SECRÉTARIAT DU CONSEIL DU TRÉSOR DU CANADA. *Rapport sur les pratiques d'évaluation efficaces*, Ottawa, ON, SCT.
- Shadish *et al.*, 2002 – SHADISH, W. R., T. D. COOK et D. T. CAMPBELL. *Experimental and Quasi-Experimental Designs for Generalized Causal Inference*. Boston, MA, Houghton Mifflin Company.
- Slovic, 1987 – SLOVIC, P. « Perceptions of risk », *Science*, vol. 236, n°4799, p. 280-285.
- Slovic, 2000 – SLOVIC, P. *The Perception of Risk*. Londres, Royaume-Uni, Earthscan Publications Ltd.
- Smith, 2009 – SMITH, J. « Special H1N1 Vaccine for Pregnant Women Now Here ». *Toronto Star* (November 9).
- Stacey *et al.*, 2014 – STACEY, D., F. LÉGARÉ, F. COL NANANDA, L. BENNETT CAROL, J. BARRY MICHAEL, B. EDEN KAREN,...H. C. WU JULIE. *Decision Aids for People Facing Health Treatment or Screening Decisions*, Ottawa, ON, John Wiley & Sons, Ltd.
- Stame, 2004 – STAME, N. « Theory-based evaluation and types of complexity », *Evaluation*, vol. 10, n°1, p. 58-76.
- Sunstein, 2014 – SUNSTEIN, C.R. *Why Nudge? The Politics of Libertarian Paternalism*. New Haven, CT, Yale University Press.
- Task Force on Risk Management, 1999 – TASK FORCE ON RISK MANAGEMENT. *Report to the FDA Commissioner: Managing the Risks from Medical Product Use: Creating a Risk Management Framework*, Rockville, MD, Food and Drug Administration.
- TGA, 2011 – THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION. *Review to Improve the Transparency of the Therapeutic Goods Administration. Final Report*, Woden, Australie, TGA.

- TGA, 2014a – THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION. *Informing TGA Education and Communication Activities. Market Research: Stage Two – Quantitative Research Report*, Woden, Australie, TGA.
- TGA, 2014b – THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION. *TGA Reforms: A Blueprint for TGA's Future*. Adresse : <http://www.tga.gov.au/about/tga-reforms-blueprint-09-appendix1.htm#.VBhRyhbdImR> (dernière consultation : mai 2015).
- TGA, 2014c – THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION. *Uniform Recall Procedure for Therapeutic Goods*, Woden, Australie, TGA.
- TGA, 2014d – THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION. *Consumer Medicines Information (CMI)*. Adresse : <http://www.tga.gov.au/consumers/information-medicines-cmi.htm#.U-0eR2PdImQ> (dernière consultation : août 2014).
- TGA, 2014e – THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION. *Informing TGA Education and Communication Activities. Market Research: Stage One – Qualitative Research Report*, Woden, Australie, TGA.
- TGA, 2014f – THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION. *Product Information (PI)*. Adresse : <http://www.tga.gov.au/hp/information-medicines-pi.htm#.U-0eAmPdImQ> (dernière consultation : août 2014).
- TGA, 2014g – THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION. *Medicines Safety Update*. Adresse : http://www.tga.gov.au/hp/msu.htm#.U8_TJbHdImQ (dernière consultation : juillet 2014).
- Thaler et Sunstein, 2008 – THALER, R. H. et C. R. SUNSTEIN. *Nudge: Improving Decisions about Health, Wealth, and Happiness*. New Haven, CT, Yale University Press.
- The Canadian Association of Gastroenterology, 2005 – THE CANADIAN ASSOCIATION OF GASTROENTEROLOGY. « Clostridium difficile-associated diarrhea (CDAD) and proton pump inhibitor therapy: CAG Position Statement », *Canadian Journal of Gastroenterology*, vol. 19, n°9, p. 1-3.
- The Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management, 1997a – THE PRESIDENTIAL/CONGRESSIONAL COMMISSION ON RISK ASSESSMENT AND RISK MANAGEMENT. *Framework for Environmental Health Risk Management. Final Report Vol. 1*, Washington, DC, The Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management.
- The Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management, 1997b – THE PRESIDENTIAL/CONGRESSIONAL COMMISSION ON RISK ASSESSMENT AND RISK MANAGEMENT. *Framework for Environmental Health Risk Management. Final Report Vol. 2*, Washington, DC, The Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management.
- Todd, 2008 – TODD, P. « Matching Estimators », dans, Durlauf, S. et L. Blume (éd.), *The New Palgrave Dictionary of Economics*, 2e éd., New York, NY, Macmillan.

- Trevena *et al.*, 2004 – TREVENA, L. J., H. M. DAVEY, A. BARRATT, P. BUTOW et P. CALDWELL. « A systematic review on communicating with patients about evidence », *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, vol. 12, n°1, p. 13-23.
- Turner *et al.*, 2008 – TURNER, E. H., A. M. MATTHEWS, E. LINARDATOS, R. A. TELL et R. ROSENTHAL. « Selective publication of antidepressant trials and its influence on apparent efficacy », *The New England Journal of Medicine*, vol. 358, n°3, p. 252-260.
- Tversky et Kahneman, 1979 – TVERSKY, A. et D. KAHNEMAN. « Judgment under uncertainty: Heuristics and biases », *Science*, vol. 185, n°4157, p. 1124-1131.
- Tversky et Kahneman, 1981 – TVERSKY, A. et D. KAHNEMAN. « The framing of decisions and the psychology of choice », *Science*, vol. 211, n°4481, p. 453-458.
- Tversky et Kahneman, 1992 – TVERSKY, A. et D. KAHNEMAN. « Advances in prospect theory: Cumulative representation of uncertainty », *Journal of Risk Uncertainty*, vol. 5, n°4, p. 297-323.
- U.K. Department of Health, 2015 – U.K. DEPARTMENT OF HEALTH. *Central Alerting System*. Adresse : <https://www.cas.dh.gov.uk/Home.aspx> (dernière consultation : février 2015).
- U.S. Cancer Statistics Working Group, 2004 – U.S. CANCER STATISTICS WORKING GROUP. *United States Cancer Statistics: 1999–2001. Incidence and Mortality Web-Based Report Version*. Adresse : www.cdc.gov/cancer/npcr/uscs (dernière consultation : février 2015).
- U.S. Department of Health and Human Services, 2006 – U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. *The Health Consequences of Involuntary Exposure to Tobacco Smoke*, Atlanta, GA, Centers for Disease Control and Prevention.
- U.S. Preventative Services Task Force, 2005 – U.S. PREVENTATIVE SERVICES TASK FORCE. « Screening and interventions for overweight in children and adolescents: Recommendation statement », *Pediatrics*, vol. 116, n°1, p. 205-209.
- Ulin *et al.*, 2004 – ULIN, P., E. ROBINSON et E. TOLLEY. *Qualitative Methods in Public Health: A Field Guide for Applied Research*. San Francisco, CA, Jossey-Bass.
- Van Asselt et Rotmans, 2002 – VAN ASSELT, M. B. A. et J. ROTMANS. « Uncertainty in integrated assessment modelling: From positivism to pluralism », *Climatic Change*, vol. 54, n°1-2, p. 75-105.
- Vaughan et Tinker, 2009 – VAUGHAN, E. et T. TINKER. « Effective health risk communication about pandemic influenza for vulnerable populations », *American Journal of Public Health*, vol. 99, n°S2, p. S324-332.
- Veil *et al.*, 2008 – VEIL, S., B. REYNOLDS, T. L. SELLSNOW et M. W. SEEGER. « CERC as a Theoretical Framework for Research and Practice », *Health Promotion Practice*, vol. 9, n°4 suppl, p. 26S-34S.

- Veil *et al.*, 2011 – VEIL, S. R., T. BUEHNER et M. J. PALENCHAR. « A work-in-process literature review: Incorporating social media in risk and crisis communication », *Journal of Contingencies and Crisis Management*, vol. 19, n°2, p. 110-122.
- Victory *et al.*, 2014 – VICTORY, K., N. CABRERA, D. LARSON, K. REYNOLDS, J. LATURA et P. BEAMER. *Risks and Risk Perception Related to Drinking Bottled Water*, communication présentée dans le cadre du Risk, Perception, and Response, Cambridge, MA.
- Viscusi, 1997 – VISCUSI, W. K. « Alarmist decisions with divergent risk information », *The Economic Journal*, vol. 107, n°445, p. 1657-1670.
- Visschers *et al.*, 2012 – VISSCHERS, V. H. M., P. M. WIEDMANN, H. GUTSCHER, S. KURZENHÄUSER, R. SEIDL, C. G. JARDINE et D. R. M. TIMMERMANS. « Affect-inducing risk communication: Current knowledge and future directions », *Journal of Risk Research*, vol. 15, n°3, p. 257-271.
- Volk *et al.*, 2013 – VOLK, R. J., H. LLEWELLYN-THOMAS, D. STACEY et G. ELWYN. « Ten years of the International Patient Decision Aid Standards Collaboration: Evolution of the core dimensions for assessing the quality of patient decision aids », *BMC Medical Informatics and Decision Making*, vol. 13, n°2, p. S1.
- Vukic *et al.*, 2011 – VUKIC, A., D. GREGORY, R. MARTIN-MISENER et J. ETOWA. « Aboriginal and Western conceptions of mental health and illness », *Pimatisiwin: A Journal of Aboriginal and Indigenous Community Health*, vol. 9, n°1, p. 65-86.
- Walker, 2003 – WALKER, W. E. « Defining uncertainty: A conceptual basis for uncertainty management in model-based decision support », *Integrated Assessment* vol. 4, n°1, p. 5-17.
- Waters *et al.*, 2009 – WATERS, R. D., E. BURNETT, A. LAMM et J. LUCAS. « Engaging stakeholders through social networking: How nonprofit organizations are using Facebook », *Public Relations Review*, vol. 35, p. 102-106.
- Watkins, 2007 – WATKINS, E.S. *The Estrogen Elixir: A History of Hormone Replacement Therapy in America*. Baltimore, MD, Johns Hopkins University Press.
- Weatherby *et al.*, 2002 – WEATHERBY, L. B., B. L. NORDSTROM, D. FIFE et A. M. WALKER. « The impact of wording in “Dear doctor” letters and in black box labels », *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, vol. 72, p. 735-742.
- Web Center for Social Research Methods, s.d. – WEB CENTER FOR SOCIAL RESEARCH METHODS. *Research Methods Knowledge Base*. Adresse : <http://www.socialresearchmethods.net/kb/> (dernière consultation : janvier 2015).
- Weiss, 1998 – WEISS, C. *Evaluation: Methods for Studying Programs and Policies*. Englewood Cliffs, NJ, Prentice Hall.

- West *et al.*, 2013 – WEST, S. L., L. B. SQUIERS, L. MCCORMACK, B. G. SOUTHWELL, E. S. BROUWER, M. ASHOK,...H. W. SULLIVAN. « Communicating quantitative risks and benefits in promotional prescription drug labeling or print advertising », *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, vol. 22, n°5, p. 447-458.
- Wiktorowicz *et al.*, 2010 – WIKTOROWICZ, M. E., J. LEXCHIN, K. MOSCOU, A. SILVERSIDES et L. EGGERTSON. *Keeping an Eye on Prescription Drugs, Keeping Canadians Safe*, Toronto, ON, Conseil canadien de la santé.
- Witte et Allen, 2000 – WITTE, K. et M. ALLEN. « A meta-analysis of fear appeals: Implications for effective public health campaigns », *Health Education & Behavior*, vol. 27, n°5, p. 591-615.
- Wolf, 2011 – WOLF, M. « Health Literacy », dans, Fischhoff, B., N. T. Brewer et J. S. Downs (réd.), *Communicating Risks and Benefits: An Evidence-Based User's Guide*, Silver Spring, MD, FDA.
- Woloshin et Schwartz, 2011 – WOLOSHIN, S. et L. M. SCHWARTZ. « Communicating data about the benefits and harms of treatment: A randomized trial », *Annals of Internal Medicine*, vol. 155, n°2, p. 87-96.
- Wooller, 1995 – WOOLLER, H. O. « Product information: A pharmaceutical industry perspective », *Australian Prescriber*, vol. 18, p. 19-21.
- Wynne, 2008 – WYNNE, B. « Elephants in the rooms where publics encounter "science"?: A response to Darrin Durant, "Accounting for expertise: Wynne and the autonomy of the lay public." », *Public Understanding of Science*, vol. 17, p. 21-33.

Évaluations du Conseil des académies canadiennes

Les rapports d'évaluation ci-dessous peuvent être téléchargés depuis le site Web du CAC (www.sciencepourlepublic.ca) :

- Communication des risques pour les produits de santé : Le message passe-t-il? (2015)
- Solutions technologiques pour réduire l'empreinte écologique de l'exploitation des sables bitumineux au Canada (2015)
- Assemblage requis : Compétences en STGM et productivité économique du Canada (2015)
- Compréhension des données : Bruit des éoliennes (2015)
- L'accès aux données sur la santé et aux données connexes au Canada (Mars 2015)
- À la fine pointe du monde numérique : possibilités pour les institutions de la mémoire collective au Canada (Février 2015)
- Le maintien de l'ordre au Canada au XXI^e siècle : Une nouvelle police pour de nouveaux défis (Novembre 2014)
- Prix de l'énergie et prise de décision dans les entreprises au Canada : paver la voie à un avenir énergétique (2014)
- Améliorer les médicaments pour enfants au Canada (2014)
- Culture scientifique : Qu'en est-il au Canada? (2014)
- Promouvoir la durabilité dans un monde interconnecté (2014)
- Incidences environnementales de l'extraction du gaz de schiste au Canada (2014)
- Sécurité alimentaire dans le Nord du Canada – État des connaissances (2014)
- Les sciences de la mer au Canada : Relever le défi, saisir l'opportunité (2013)
- Effets sur la santé de l'utilisation des armes à impulsions (2013)
- L'état de la R-D industrielle au Canada (2013)
- Incidences de l'innovation : mesure et évaluation (2013)
- L'eau et l'agriculture au Canada : vers une gestion durable des ressources en eau (2013)
- Renforcer la capacité de recherche du Canada : La dimension de genre (2012)
- L'état de la science et de la technologie au Canada, 2012 (2012)
- Éclairer les choix en matière de recherche : Indicateurs et décisions (2012)
- Nouvelles technologies et évaluation de la sécurité chimique (2012)
- Des animaux en santé, un Canada en santé (2011)
- La taxonomie canadienne : explorer la biodiversité, créer des possibilités (2010)
- Honnêteté, responsabilité et confiance : Promouvoir l'intégrité en recherche au Canada (2010)
- Meilleure recherche = Meilleur management (2009)
- La gestion durable des eaux souterraines au Canada (2009)

- Innovation et stratégies d'entreprise : pourquoi le Canada n'est pas à la hauteur (2009)
- Vision pour l'initiative canadienne de recherche dans l'Arctique – Évaluation des possibilités (2009)
- La production d'énergie à partir des hydrates de gaz – potentiel et défis pour le Canada (2008)
- Petit et différent : perspective scientifique sur les défis réglementaires du monde nanométrique (2008)
- La transmission du virus de la grippe et la contribution de l'équipement de protection respiratoire individuelle – Évaluation des données disponibles (2007)
- L'État de la science et de la technologie au Canada (2006)

Les évaluations suivantes font présentement l'objet de délibérations de comités d'experts :

- Consommation énergétique et changements climatiques : une synthèse des données les plus récentes

Conseil des gouverneurs du Conseil des académies canadiennes*

Margaret Bloodworth, C.M., présidente, ancienne sous-ministre au fédéral et conseillère nationale pour la sécurité (Ottawa, Ont.)

Graham Bell, MSRC, président, Société royale du Canada; directeur de recherche, professeur titulaire de la chaire James McGill, Département de biologie, Université McGill (Montréal, Qc)

John Cairns, MACSS, président, Académie canadienne des sciences de la santé; professeur de médecine, Université de la Colombie-Britannique (Vancouver, C.-B.)

Henry Friesen, C.C., MSRC, MACSS, vice-président, professeur émérite distingué et membre principal du Centre pour le progrès de la médecine, Faculté de médecine, Université du Manitoba (Winnipeg, Man.)

Carol P. Herbert, MACSS, professeure de médecine familiale, Université Western (London, Ont.)

Claude Jean, premier vice-président et directeur général, Teledyne DALSA, Semiconducteur (Bromont, Qc)

Peter MacKinnon, O.C., ancien président et vice-recteur, Université de la Saskatchewan (Saskatoon, Sask.)

Jeremy McNeil, MSRC, professeur invité Helen Battle de chimie écologique, Université Western (London, Ont.)

Axel Meisen, C.M., MACG, ancien président, Prévision, Alberta Innovates – Technology Futures (AITF) (Edmonton, Alb.)

Lydia Miljan, professeure agrégée en sciences politiques et directrice du programme des arts et des sciences, Université de Windsor (Windsor, Ont.)

Ted Morton, chercheur principal, École de politiques publiques, professeur de sciences politiques, Université de Calgary (Calgary, Alb.)

P. Kim Sturgess, MACG, présidente-directrice générale et fondatrice, Alberta WaterSMART (Calgary, Alb.)

* Renseignements à jour en mars 2015

Comité consultatif scientifique du Conseil des académies canadiennes*

Susan A. McDaniel, MSRC, présidente, directrice de l'Institut Prentice; titulaire de la Chaire de recherche du Canada de premier niveau sur la population mondiale et le cours de la vie; titulaire de la chaire de recherche Prentice en démographie et économie mondiales, professeure de sociologie, Université de Lethbridge (Lethbridge, Alb.)

Lorne Babiuk, O.C., MSRC, MACSS, vice-président à la recherche, Université de l'Alberta (Edmonton, Alb.)

Murray S. Campbell, premier responsable, Programme de recherche en analytique des affaires, Centre de recherche T.J. Watson d'IBM (Yorktown Heights, NY)

Clarissa Desjardins, présidente-directrice générale, Clementia Pharmaceuticals Inc (Montréal, Qc)

Jean Gray, C.M., MACSS, professeure émérite de médecine, Université Dalhousie (Halifax, N.-É.)

John Hepburn, MSRC, vice-président à la recherche et aux affaires internationales, Université de la Colombie-Britannique (Vancouver, C.-B.)

Gregory S. Kealey, MSRC, professeur, Département d'histoire, Université du Nouveau-Brunswick (Fredericton, N.-B.)

Daniel Krewski, professeur d'épidémiologie et de médecine communautaire, directeur scientifique du Centre R. Samuel McLaughlin d'évaluation du risque sur la santé des populations, Université d'Ottawa (Ottawa, Ont.)

Avrim Lazar, ancien président et chef de la direction, Association des produits forestiers du Canada (Ottawa, Ont.)

Norbert Morgenstern, C.M., MSRC, FACG, professeur émérite d'université en génie civil, Université de l'Alberta (Edmonton, Alb.)

Sarah P. Otto, MSRC, professeure et directrice du Centre de recherche sur la biodiversité, Université de la Colombie-Britannique (Vancouver, C.-B.)

* Renseignements à jour en mars 2015



Council of Canadian Academies
Conseil des académies canadiennes

Conseil des académies canadiennes
180 rue Elgin, bureau 1401
Ottawa (Ontario) K2P 2K3
Tél. : 613 567-5000
www.sciencepourlepublic.ca