

Guide méthodologique de l'évaluation des projets *art.51* *LFSS 2018*

Accompagnement pour la mise en œuvre de l'évaluation
de projets dans le cadre de l'innovation en santé

5.3 FICHE 3 : Définition d'une population cible

Dans le cadre d'un projet, il est essentiel de préciser une population cible qui fera l'objet de l'intervention. Elle peut concerner des patients, des professionnels de santé, des services médicaux. La population cible de l'expérimentation doit être clairement identifiée, en cohérence avec les résultats visés.

Pour atteindre le résultat souhaité et observer des changements au niveau des indicateurs choisis, il est nécessaire de définir une taille critique de population cible, permettant à un nombre suffisant de patients de bénéficier de l'intervention sur la durée du projet. Il ne faut pas négliger que certains patients sortiront de l'expérimentation d'eux-mêmes ou qu'ils seront perdus de vue.

Définir précisément les caractéristiques de votre population permettra d'en tirer des enseignements quant à la reproductibilité des résultats sur une autre population présentant ou non les mêmes caractéristiques. Les critères d'inclusion et d'exclusion sont donc le gage de la comparabilité des résultats obtenus entre expérimentations similaires et de la conclusion quant au caractère reproductible de l'expérimentation. Plus précisément, on distingue :

- **Les critères d'inclusion** : il s'agit des caractéristiques que les participants potentiels doivent présenter pour être admis à participer à l'étude. *Exemple : une tranche d'âge spécifique, présenter une pathologie spécifique, résidant dans un territoire donné...*
 - **Expérimentation #1** : patients en situation de fragilité présentant des plaies chroniques et vivant à domicile sur le territoire #1, en Alsace
 - **Expérimentation #2** : patients traités par chimiothérapie orale pour cancer, en Ardèche
- **Les critères d'exclusion** : il s'agit des facteurs qui empêchent d'intégrer l'expérimentation ou qui en font sortir. Exemple : la présence d'une autre pathologie pouvant altérer les résultats, des antécédents spécifiques, présenter une pathologie sévère nécessitant une autre intervention durant la période d'observation...

Pour que l'évaluation soit la plus fiable possible, il convient que la population d'étude soit la plus stable possible, c'est-à-dire qu'elle soit le moins impactée possible par d'autres modifications de nature juridique, économique, organisationnelle... En d'autres termes, il s'agit d'éviter d'introduire des biais d'interprétation (voir fiche 2).

Les étapes nécessaires pour bien définir les critères d'inclusion :

- Définir les caractéristiques des objectifs à mesurer (cf. Fiche 1) ;
- Déterminer les caractéristiques de la population à inclure ;
- Déterminer la méthode d'inclusion la plus appropriée pour cibler la population cible ;
- Définir le territoire géographique : déterminer les limites qui circonscrivent la population (commune, département, région, etc.) ;
- Définir le délai d'observation le plus approprié : la durée du projet d'expérimentation doit tenir compte de l'intervention menée sans toutefois pouvoir excéder 5 ans. Sur cette période, il est nécessaire d'anticiper que tous les patients ne seront pas inclus dès le départ et qu'une phase de montée en charge sera nécessaire.
- Définir la taille de l'échantillon à considérer, qui doit permettre d'observer les réalisations, résultats de l'expérimentation. Les accompagnateurs pourront aider sur ce point.