KCE REPORT 429B
HEALTH SERVICES RESEARCH

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
Belgian Health Care Knowledge Centre

SYNTHÈSE

ÉVALUATION DE KCE TRIALS APRÈS 10 ANS D'ACTIVITÉ



ELISABETH MARYNEN, LORENA SAN MIGUEL, ALAIN DUPONT, FRANCE VRIJENS

2026 www.kce.fgov.be

PRÉFACE

La recherche clinique est la pierre angulaire qui assure à nos actes médicaux leurs fondements scientifiques. Les essais cliniques randomisés (RCT) nous offrent en effet les meilleures estimations possibles des effets – positifs et négatifs – des traitements et stratégies diagnostiques que nous utilisons. Grâce à eux, nous savons par exemple que la prise d'acide acétylsalicylique juste après un infarctus aigu du myocarde abaisse la mortalité, ou qu'une thérapie hormonale après la ménopause accroît le nombre d'incidents cardiovasculaires (plutôt que de l'abaisser, comme le suggéraient les études observationnelles). Les RCT revêtent donc une importance capitale et, comme le suggèrent les exemples ci-dessus, c'est également vrai pour des interventions pour lesquelles il n'y a pas (ou plus) d'enjeux commerciaux.

C'est pour cette raison que le programme KCE Trials a été lancé en 2016 en vue de financer des essais cliniques randomisés qui servent l'intérêt général, mais ne suscitent pas d'intérêt commercial de par la nature de l'intervention étudiée – par exemple une technique opératoire, une intervention de psychothérapie ou l'utilisation de médicaments existants dans d'autres indications ou à d'autres doses.

Comme il n'était pas question de laisser ce jubilée passer inaperçu, nous avons demandé à une équipe externe de se pencher sur les dix premières années de KCE Trials. Vous trouverez les résultats de leur analyse dans ce rapport. Leur éclairage nous aidera à poursuivre le développement du programme dans le futur, et à continuer à l'améliorer. Je tiens donc à remercier chaleureusement les investigateurs externes pour le travail réalisé !

Je veux également féliciter les collaborateurs de KCE Trials pour le chemin parcouru jusqu'ici. Comme le démontre ce rapport d'évaluation indépendant, ils ont abattu un travail colossal, avec à la clé des résultats impressionnants. Nous pouvons être fiers de ce que nous avons réalisé ! L'histoire ne s'arrête toutefois pas là, et l'équipe s'est déjà attaquée aux recommandations formulées par les chercheurs externes – une réflexion que, là aussi, vous trouverez dans ce rapport.

Enfin, nous tenons à remercier les chercheurs et les patients qui ont permis la réalisation concrète des essais cliniques : sans leur engagement, ces recherches auraient été tout bonnement impossibles. Comme le démontre le rapport d'évaluation, les essais cliniques financés par KCE Trials sont des projets particulièrement fructueux, avec un haut pourcentage de réussite. Nous sommes donc particulièrement reconnaissants à ces acteurs de terrain pour leur inestimable contribution !

Christophe JANSSENS
Directeur Général Adjoint

Ann VAN DEN BRUEL
Directeur Général

INTRODUCTION

KCE Trials est un programme de financement d'essais cliniques non commerciaux, subsidié par le gouvernement fédéral belge. Les études sélectionnées abordent des questions de recherche qui ne sont généralement pas traitées par l'industrie en dépit de leur importance sociétale bien réelle. En Belgique, cette initiative a été lancée en 2016, mais des programmes comparables existaient déjà précédemment dans d'autres pays, comme l'Angleterre ou les Pays-Bas.

Les études financées par KCE Trials sont principalement des essais cliniques randomisés, pragmatiques et multicentriques à grande échelle, qui comparent des traitements ou interventions existantes pour déterminer lequel est le plus efficace dans la pratique. C'est ce que l'on appelle des études d'efficacité comparative. Un nombre plus limité d'études explorent également de nouvelles applications possibles pour des médicaments dont le brevet a expiré ; on parle alors de repositionnement des médicaments ou *drug repurposing*. Le programme finance des études belges coordonnées par un promoteur belge (le « sponsor »), mais aussi la participation de notre pays à des études internationales. Les participants sont recrutés partout en Belgique, aussi bien dans des hôpitaux que dans des cabinets de première ligne.

Les 10 ans d'existence de KCE Trials ont été l'occasion de réaliser une évaluation qui porte non seulement sur le fonctionnement du programme, mais aussi sur son impact. Elle avait pour but d'examiner dans quelle mesure les investissements dans une recherche clinique indépendante à financement public atteignent leur objectif et apportent une plus-value sociétale, mais aussi d'identifier des pistes d'amélioration et des opportunités futures. Cette évaluation doit toutefois aussi servir à faire connaître le programme et son impact auprès des scientifiques, des prestataires de soins, des patients et du grand public, et de contribuer ainsi à rendre l'utilisation des moyens publics plus transparente et mieux justifiée.

Pour garantir l'indépendance et la neutralité de cette évaluation, sa réalisation a été entièrement confiée à un bureau externe. Au terme d'un appel d'offres public organisé en mai 2025, ce projet a été attribué à Deloitte. Un comité composé des principaux stakeholders externes a veillé sur la qualité et le contenu de cette évaluation, qui a été jointe dans son intégralité au rapport scientifique. La présente synthèse contient la traduction du résumé exécutif rédigé par Deloitte.

La conclusion du rapport d'évaluation externe réalisé par Deloitte est que KCE Trials est un programme pertinent, efficace et cohérent, avec un rôle clair à jouer. Le rapport formule également dix recommandations pour aider le programme à poursuivre son développement en s'appuyant sur les bases posées au cours de ses dix premières années de fonctionnement. Le KCE a réalisé une analyse de ces recommandations, et plusieurs actions qui y répondent ont déjà été initiées au cours du projet. Deux appels à projets thématiques ont par exemple été lancés en 2026 en concertation avec les décideurs politiques, afin de stimuler la recherche dans les domaines qu'ils jugent les plus prioritaires.

À côté de l'évaluation positive de KCE Trials proprement dit, ces résultats soulignent également l'importance d'investissements publics durables dans la recherche clinique non commerciale indépendante. En soutenant des études guidées par les besoins des patients et de la société plutôt que par les intérêts des acteurs commerciaux, les organismes de financement publics peuvent générer des preuves robustes et indépendantes pour améliorer la pratique clinique, étayer la prise de décision dans les soins de santé et veiller à une utilisation plus efficace de moyens publics limités. Continuer à investir dans ce type de recherche, ce n'est donc pas uniquement investir dans de meilleures preuves scientifiques, mais aussi, en définitive, dans la qualité et la durabilité des soins de santé.

SYNTHÈSE EXÉCUTIVE DELOITTE

Le **programme KCE Trials** est une initiative de financement public lancée en 2016 par le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). Il apporte un soutien à des essais cliniques pragmatiques non commerciaux qui abordent des questions de recherche dont l'importance pour la santé publique et la société dans son ensemble est significative, en particulier lorsque leur intérêt commercial est limité. Parmi les domaines de recherche soutenus par KCE Trials, on peut citer par exemple les études d'efficacité comparative, de repositionnement des médicaments (« *drug repurposing* ») et d'évaluation des dispositifs médicaux. Le programme encourage également les études qui concernent des questions importantes pour des populations traditionnellement sous-représentées, comme les femmes, les enfants ou les personnes âgées.

Entre 2016 et 2025, KCE Trials a financé 75 essais cliniques sélectionnés par le biais de 20 appels à propositions (« *calls* »), dont quatre appels BeNeFIT dans le cadre d'un partenariat avec l'organisation néerlandaise de recherche et d'innovation en santé ZonMw. Au cours de cette même période, 327 propositions de recherche ont été évaluées. Sur 75 essais financés, 25 ont déjà été clôturés. Toutes ensemble, les recherches soutenues par KCE Trials ont inclus plus de 32 000 participants sur 129 sites, et généré 91 publications *peer-reviewed* ; 76 % ont été clôturées avec succès et 96 % ont fait l'objet d'une publication. Leur facteur d'impact à cinq ans s'élève à 31,3 en moyenne, et 3 ont débouché sur l'adoption de recommandations cliniques. Ces résultats et réalisations sont résumés dans le tableau ci-dessous.

KCE Trials : aperçu 2016-2025	
20 appels	Entre 2016 et 2025, dont 4 appels BeNeFIT
327 propositions de recherche	Évaluées dans le cadre des 20 appels à propositions
75 essais cliniques	Financés par KCE Trials
25 essais cliniques	Clôturés à ce jour
> 32 000 participants	Enrôlés sur 129 sites
91 publications	Dans des revues *peer-reviewed*
76 %	D'études entièrement clôturées
96 %	D'études publiées
31,3	Facteur d'impact moyen à 5 ans
3	Résultats d'études transposés dans des recommandations de bonne pratique clinique

KCE Trials est une initiative hautement pertinente pour apporter une réponse aux besoins de la société et du système de soins de santé. Pragmatiques et axés sur la pratique, les essais cliniques qu'il finance ciblent en effet des lacunes scientifiques importantes qui ne seront probablement pas comblées par des recherches commerciales.

La pertinence du programme est encore renforcée par le fait que ces lacunes sont identifiées par les investigateurs eux-mêmes et confirmées par un panel de professionnels des soins de santé, mais aussi par la conception pragmatique des études, par son large éventail de domaines thérapeutiques, par l'inclusion de recherches portant sur différents types d'interventions (médicaments, dispositifs médicaux, procédures chirurgicales ou autres), par la prise en compte systématique de l'impact économique et par l'implication de patients et de cliniciens dans l'évaluation de l'utilité clinique.

Le portefeuille de projets aborde également des priorités émergentes et sous-représentées telles que l'endométriose, le COVID-19, la résistance aux antimicrobiens ou les besoins d'une population âgée, ce qui témoigne de sa capacité à apporter une réponse efficace aux maladies chroniques négligées, aux crises de santé publique et aux menaces populationnelles à long terme. Les investigateurs sont 92 % à juger le processus de sélection équitable et transparent, et 57 % estiment que les objectifs correspondent aux priorités de santé.

Le fait que les thématiques étudiées dépendent largement des investigateurs limite toutefois la capacité du programme à démontrer que son financement cible les besoins sociétaux ou stratégiques prioritaires. Les liens avec les décideurs politiques et les autorités de santé régionales gagneraient également à être développés davantage. En outre, la participation reste inégale d'une région à l'autre, avec une légère sous-représentation des patients wallons dans les populations recrutées. Le programme KCE Trials n'en est pas moins hautement pertinent aussi bien dans sa conception que dans la perception qu'en ont les parties prenantes. Sa pertinence stratégique pourrait être renforcée par une priorisation plus systématique, une collaboration plus étroite avec les décideurs à l'échelon fédéral et régional, et un suivi continu de la représentation des différentes régions.

Dans l'ensemble, **le programme KCE Trials est un modèle efficace pour générer des données probantes de haute qualité et axées sur la pratique, et pour renforcer la capacité de la Belgique** dans le domaine des essais cliniques pragmatiques non commerciaux. Les investigateurs sont 84 % à penser que les résultats des essais cliniques financés par KCE Trials amélioreront les résultats des patients, et 90 % d'entre eux rapportent que le programme a renforcé les capacités de leur équipe en matière de recherche clinique.

L'efficacité du programme est également étayée par son historique de publications, l'impact de ses résultats, l'intégration d'une évaluation économique, le soutien aux investigateurs et sa contribution à l'élaboration de guides cliniques. Les preuves les plus robustes en ce sens proviennent des résultats intermédiaires : l'adoption de recommandation cliniques, les publications, le développement de la capacité des équipes (même s'il ne s'agit pas d'un objectif explicite du programme), et l'utilité perçue des résultats et du programme lui-même.

Les preuves sont moins convaincantes pour les résultats finaux – l'adoption des conclusions au niveau politique, les décisions de remboursement, l'adaptation généralisée de la pratique clinique, l'impact global pour les patients et les économies dans les soins de santé. Cela peut s'expliquer en partie par le fait que le programme n'existe que depuis dix ans, car l'impact au niveau de la prise de décision et de la pratique clinique ne se manifeste souvent

pleinement que bien après la fin de l'étude et la publication des résultats. En outre, ces derniers ne justifient pas toujours une modification des critères ou décisions de remboursement.

En termes d'efficacité, la priorité est surtout de continuer à suivre les résultats et de renforcer le monitoring de l'impact, en examinant de façon systématique si les conclusions des essais cliniques atteignent leur public-cible, sont reprises dans les guides cliniques, font évoluer la pratique clinique sur le terrain, améliorent les résultats des patients, influencent les décisions politiques et génèrent une plus-value mesurable pour le système de soins de santé belge.

Par ailleurs, KCE Trials a **développé une infrastructure de soutien efficace pour les essais cliniques pragmatiques non commerciaux**, avec notamment des outils de budgétisation, une aide pour l'élaboration du protocole, divers documents-types, des formations pratiques et une communication étroite avec les investigateurs. KCE Trials dispose d'un budget annuel de €12,3 millions, dont environ 80 % sont consacrés au financement des essais cliniques.

En moyenne, il s'écoule 306 jours entre la soumission d'un projet et sa sélection, et 221 jours entre la sélection et la signature du contrat. L'immense majorité des investigateurs interrogés (92 %) estiment que KCE Trials propose un cadre clair et pertinent pour la recherche clinique en Belgique, et 68 % indiquent que le soutien de KCE Trials leur a permis de réaliser leur étude de manière qualitative et en temps utile. Ces mécanismes **améliorent la faisabilité d'essais pragmatiques complexes et aident les investigateurs à les mener à bien sans dépasser le budget disponible**.

L'efficience des procédures reste toutefois un point d'attention : 31 % des investigateurs estiment que les obligations en termes d'administration et de rapportage sont disproportionnées par rapport à la complexité de leur essai clinique. Par ailleurs, même si elles ne sont qu'en partie sous le contrôle de KCE Trials, les procédures de sélection et de signature du contrat, la phase de lancement et les délais de publication ont tendance à être relativement longs. KCE Trials met à disposition de nombreux outils et documents-types pour favoriser une sélection et une réalisation efficientes des essais cliniques inclus dans son portefeuille. Le défi est ici d'examiner à quels niveaux les processus administratifs, contractuels et de lancement des projets peuvent être adaptés de manière à être plus proportionnés et à correspondre aux risques réels, sans transiger sur les garanties de qualité.

L'activité de KCE Trials est cohérente par rapport aux priorités politiques belges et internationales. Au niveau fédéral, le programme rejoint les missions de conseil du KCE, les priorités de l'INAMI en matière de soins appropriés, et celles du ministre sur le plan de la qualité, de l'accessibilité et de l'efficience. En se focalisant sur les essais d'efficacité comparative pragmatiques et non commerciaux, le programme apporte une réponse directe au besoin stratégique de données probantes concernant des interventions qui sont déjà utilisées sur le terrain mais n'ont pas été suffisamment comparées à d'autres, ou dont l'étude ne présente guère d'attrait commercial. Intégrer l'évaluation de l'impact économique à la conception des études renforce encore la cohérence avec les objectifs des bailleurs de fonds publics et avec l'utilisation responsable des ressources du système de santé, tant au niveau fédéral qu'à celui des entités fédérées.

Le programme est également en cohérence avec des évolutions internationales telles que l'appel de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) à renforcer les essais cliniques et à générer des données probantes de haute qualité sur les interventions de santé, le cadre

harmonisé de la Commission européenne pour les essais cliniques, et le modèle de recherche sur l'efficacité axé sur la pratique de ZonMw, pour ne citer que quelques exemples.

La collaboration BeNeFIT avec ZonMw est un exemple particulièrement parlant de cette cohérence opérationnelle, qui permet à KCE Trials et à son homologue néerlandais de mener conjointement des essais cliniques pragmatiques et non commerciaux sur des thématiques pertinentes pour les patients, les prestataires et les décideurs des deux pays.

La cohérence est toutefois plus marquée au niveau des grands principes stratégiques qu'à celui du couplage systématique avec la prise de décision. La principale limitation réside ici dans l'absence d'un mécanisme structurel qui permettrait aux autorités de santé fédérales et fédérées de traduire systématiquement leurs priorités stratégiques en questions de recherche susceptibles de faire l'objet d'essais cliniques.

Dans l'ensemble, **KCE Trials est un programme pertinent, efficace, efficient et cohérent dont le rôle dans la génération de données probantes en conditions de vie réelle en Belgique est évident.** La plupart des aspects qui restent améliorables sont le reflet de sa **maturité croissante** plutôt que de lacunes fondamentales.

Ce rapport présente une évaluation circonstanciée du programme KCE Trials en fonction de quatre critères : **sa pertinence, son efficacité, son efficience et sa cohérence**.

Critère	Message-clé
Pertinence	KCE Trials est un programme hautement pertinent pour répondre aux besoins de la société et du système de soins de santé, qui contribue, par le biais de recherches pragmatiques et axées sur la pratique, à combler les lacunes qui subsistent dans les connaissances et qui sont peu susceptibles de trouver une réponse dans des études commerciales.
Efficacité	KCE Trials est un programme efficace pour générer des données probantes de haute qualité et pour renforcer la capacité de notre pays dans la réalisation d'essais non commerciaux accompagnés de publications *peer-reviewed*, de guides cliniques et de résultats susceptibles de renforcer les capacités.
Efficience	KCE Trials a développé une infrastructure efficiente pour soutenir la faisabilité et la réalisation d'essais cliniques pragmatiques non commerciaux complexes.
Cohérence	KCE Trials a fait la preuve de sa cohérence par rapport aux priorités stratégiques belges et internationales, et soutient la production de données probantes pertinentes pour la prise de décision dans le domaine des soins de santé.

RECOMMANDATIONS-CLÉS

PERTINENCE

- **Recommandation 1 : Formaliser l'implication des bailleurs de fonds et décideurs politiques dans l'établissement des priorités**
  - Établir un système formel de gouvernance (p.ex. réunion annuelle pour fixer des priorités) avec les autorités de santé fédérales et fédérées, afin d'ancrer la sélection dans les besoins importants pour la prise de décision.
  - Faciliter un dialogue précoce entre l'INAMI, le SPF Santé publique et les investigateurs, afin de définir des questions de recherche pertinentes pour la prise de décision stratégique.
- **Recommandation 2 : Conscientiser au développement de la capacité à l'échelon régional en Wallonie**
  - Mener des initiatives de sensibilisation à l'intention des centres wallons qui réalisent des essais cliniques, et publier les résultats dans des revues médicales nationales.
  - Sensibiliser les décideurs politiques au besoin d'un soutien ciblé pour répondre aux différences d'infrastructure.

EFFICACITÉ

- **Recommandation 3 : Intégrer d'emblée la planification de la dissémination et de l'implémentation au processus de recherche**
  - Développer à l'intention des investigateurs une guidance pratique et des documents-types concernant la planification de la dissémination, les publics-cibles, la relation avec les bailleurs de fonds et les protocoles de partage des données.
  - Proposer ce soutien à titre de ressource, sans en faire une obligation.
- **Recommandation 4 : Mettre en place un suivi systématique de l'impact après la fin de l'essai clinique**
  - Introduire un outil structuré pour le suivi de l'adoption dans les guides cliniques, les décisions de remboursement et les documents stratégiques.
  - Organiser systématiquement un suivi deux et cinq ans après publication.
- **Recommandation 5 : Exploiter de façon plus systématique les ressources du KCE dans le domaine de l'évaluation des technologies de santé (HTA)**
  - Établir des liens formels entre les volets essais cliniques, HTA et recommandations politiques.
  - Utiliser les besoins au niveau HTA pour éclairer les priorités en matière d'essais cliniques, et charger les équipes HTA de prendre la main dans la dissémination vers les décideurs politique et les responsables des décisions de remboursement au niveau de l'INAMI.

EFFICIENCE

- **Recommandation 6 : Analyser et réduire le temps écoulé entre la soumission et la signature du contrat**
  - Mener une analyse détaillée des délais administratifs par le biais d'un mapping des processus et d'entretiens.

- Identifier les goulots d'étranglement et évaluer la faisabilité de mesures pour accroître l'efficience, tout en préservant la rigueur méthodologique.

- **Recommandation 7 : Implémenter des exigences de rapportage différenciées en fonction de la complexité de l'essai clinique et du profil de risque**
  - Introduire un modèle basé sur les risques pour ajuster la supervision, le rapportage et le suivi au profil de risque de chaque essai clinique.
  - Les essais cliniques à faible risque suivent un parcours simplifié ; ceux qui comportent un risque plus élevé font l'objet d'un suivi plus rapproché.
- **Recommandation 8 : Indexer le budget de KCE Trials afin de préserver la capacité existante et la prévisibilité du financement**
  - Indexer annuellement la fraction du budget destinée au financement des essais cliniques sur la base d'un benchmarking transparent des différents postes de coûts (personnel, site, gestion des données, monitoring) afin de préserver la valeur réelle du financement.

COHÉRENCE

- **Recommandation 9 : Instituer un dialogue régulier avec les organismes belges de financement de la recherche**
  - Organiser chaque année une revue conjointe des portefeuilles avec les autres organismes de financement de la recherche comme le FWO et Kom Op Tegen Kanker afin de limiter les doublons, d'identifier des synergies et d'aligner les choix sur les nouvelles initiatives stratégiques.
- **Recommandation 10 : Développer les partenariats internationaux, en particulier dans les domaines où le recrutement des patients est plus difficile**
  - Renforcer les appels à propositions conjoints avec d'autres organismes de financement publics dans le domaine des maladies rares et des essais chirurgicaux.
  - Développer des accords formels pour le partage des données afin d'accroître le potentiel scientifique et l'influence globale de la Belgique.

COLOPHON

Titre :	Évaluation de KCE Trials après 10 ans d'activité – synthèse
Auteurs :	Elisabeth Marynen (KCE), Lorena San Miguel (KCE), Alain Dupont (emeritus UZ Brussel), France Vrijens (KCE)
Auteurs externes rapport d'évaluation :	Laurien Goossens (Deloitte), Sara Trifkovic (Deloitte), Tessa Van Montfort (Deloitte)
Rédaction de la synthèse :	Emily Van Coolput (KCE), Gudrun Briat (KCE)
Comité de supervision :	Chair: Em. Prof. Dr. A. Dupont (Vrije Universiteit Brussel) Em. Prof. Dr. A. Albert (Université de Liège), Em. Prof. Dr. W. De Backer (Universiteit Antwerpen), Prof. Dr. S. Rottey (Universiteit Gent), Em. Prof. Dr. R. Bouillon (Katholieke Universiteit Leuven), Prof. Dr. E. Trépo (Université Libre de Bruxelles), Prof. Dr. N. Lanthier (Université catholique de Louvain) Dr. D. Grimaldi (Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering – Institut national d'assurance maladie-invalidité (RIZIV–INAMI)), Dr. L. Grypdonck (RIZIV–INAMI), Ms. M. Anciaux (Ministry of Social Affairs and Public Health), Dr. M. Goossens (Sciensano), Ms. K. Anciaux (FPS Health, Food Chain Safety and Environment), Dr. C. Lucet (Solidaris), Ms. E. Macken (Onafhankelijke Ziekenfondsen, Mutualités Libres), Ms. J. Stokx (Christelijke Mutualiteit, Mutualité Chrétienne), Em. Prof. Dr. G. De Moor (Association Belge des Syndicats Médicaux, Belgische Vereniging van Artsensyndicaten)
Remerciements :	Les auteurs tiennent à remercier les membres de l'équipe de KCE Trials, les membres des groupes consultatifs de KCE Trials, ainsi que tous les chercheurs principaux et chefs de projet qui ont pris le temps de répondre à l'enquête.
Intérêts déclarés KCE :	Le KCE est une institution fédérale financée par l'INAMI, par le SPF Santé, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, et par le SPF Sécurité sociale. La mission du KCE est de conseiller les décideurs politiques sur les décisions relatives aux soins de santé et à l'assurance maladie sur la base de recherches scientifiques et objectives. Il doit identifier et mettre en lumière les meilleures solutions possibles, dans le cadre d'un système de soins de santé accessible et de qualité, en tenant compte de la demande croissante et des contraintes budgétaires. Le KCE n'a aucun intérêt dans les entreprises (commerciales ou non commerciales, c'est-à-dire les hôpitaux et les universités), les associations (par exemple les associations professionnelles, les syndicats), les individus ou les organisations (par exemple les groupes de pression) qui pourraient être affectés positivement ou négativement (financièrement ou de toute autre manière) par la mise en œuvre des recommandations. Tous les experts ayant participé à la rédaction du rapport ou au processus d'examen par les pairs ont rempli un formulaire de déclaration d'intérêts. Les informations relatives aux conflits d'intérêts potentiels sont publiées dans le colophon du présent rapport. Tous les membres de l'équipe d'experts du KCE remplissent des déclarations d'intérêts annuelles et de plus amples détails à ce sujet sont disponibles sur demande.
Intérêts déclarés externes :	Tous les experts du comité de supervision sont membres du groupe de hiérarchisation (PG) de KCE Trials, auquel s'applique la politique de KCE Trials en matière de confidentialité et de conflits d'intérêts potentiels des évaluateurs participant à l'examen des propositions. [a]
Layout :	Ine Verhulst
Disclaimer :	• **Ce rapport diffère d'un rapport scientifique classique du KCE et n'a pas suivi la méthodologie standard du KCE. L'évaluation externe a été réalisée de manière indépendante par un sous-traitant, Deloitte,**

[a] Confidentialité et conflits d'intérêts potentiels des évaluateurs participant à l'évaluation des propositions: https://kce.fgov.be/en/kce-trials/resources/kce-trials-policies-and-procedures

	sélectionné dans le cadre d'une procédure d'appel d'offres public. Les conclusions et recommandations présentées dans cette évaluation externe sont donc celles de Deloitte et ne reflètent pas nécessairement les points de vue du KCE, ni ceux des membres du comité de surveillance. Ce rapport n'a donc pas fait l'objet du processus habituel de validation scientifique du KCE, et ses recommandations ne sont pas soumises à l'approbation du Conseil d'administration du KCE. • **Le Groupe de priorisation (PG) de KCE Trials a fait office de comité de supervision pour ce projet. Le PG est un groupe existant composé de représentants de parties prenantes externes, comprenant notamment des membres délégués par le Conseil d'administration du KCE et des représentants des hôpitaux universitaires belges. Il supervise le processus de sélection des études du programme « KCE Trials », le portefeuille de ces études ainsi que les activités plus larges du programme. Dans le cadre de cette évaluation, le PG a examiné et discuté les travaux et a formulé des commentaires lors des réunions ou par e-mail. Les membres du PG ne sont pas coauteurs du rapport et ne partagent pas nécessairement son contenu. Leurs noms et affiliations figurent dans le colophon.** • **Enfin, ce rapport a été approuvé à l'unanimité par le Conseil d'administration** • **Le KCE est seul responsable de toute erreur ou omission qui pourrait subsister, ainsi que des recommandations politiques.**
Date de publication :	29 octobre 2026
Numéro de projet :	2024-05
Domaine :	Health Services Research (HSR)
MeSH :	Program Evaluation; Clinical Trials as Topic; Health Care Economics and Organizations; Comparative Effectiveness Research
Classification NLM :	W84.4
Langue :	Français
Format :	Adobe® PDF™ (A4)
Dépot légal :	D/2026/10.273/67
ISSN :	2466-6440
Disclaimer IA :	Ce rapport a été réalisé principalement par des contributeurs humains. L'IA a été utilisée pour y apporter des modifications de contenu, qui concernent notamment sa portée, ainsi que les informations et idées qui y figurent. L'IA a reçu des instructions pour guider ses contributions, ou l'assistance par IA a été activée. Le contenu généré par l'IA a été contrôlé et approuvé.
Copyright :	Les rapports KCE sont publiés sous Licence Creative Commons « by/nc/nd » http://kce.fgov.be/fr/content/a-propos-du-copyright-des-publications-du-kce. 
Comment citer ce rapport ?	Marynen L., San Miguel L., Dupont A., Vrijens F. Évaluation de KCE Trials après 10 ans d'activité – Synthèse. Health Services Research (HSR). Bruxelles: Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). 2026. KCE Reports 429Bs. https://doi.org/10.57598/R429BS. Ce document est disponible en téléchargement sur le site Web du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé.