

1. Objectif et aperçu :

Le but de cette SOP¹ est de garantir que chaque site de collecte de données dispose des versions approuvées des documents de l'étude, afin que les personnes disposant d'un droit d'accès et d'examen de ces informations puissent facilement y accéder.

2. Applicabilité et responsabilités des différents membres du personnel

Membre du personnel	Responsabilité
Chercheurs Principaux (PIs)/délégués de l'étude	<ul style="list-style-type: none">S'assurer que la documentation est à jour, bien organisée, correctement stockée et facilement disponible.Informers le personnel de l'étude et les autres parties prenantes de la disponibilité et de l'emplacement de la documentation.

3. Matériel nécessaire

Item	Nombre	Caractéristiques
Lieu de stockage approprié pour les Dossiers de Documentation de l'Essai LAKANA.	1	Aucun
Base de données protégé par mot de passe, pour le stockage de la documentation sur le consentement éclairé pour l'étude principale.	1	Aucun
Lieu de stockage approprié et pouvant être verrouillé, pour le stockage des formulaires papiers de consentement éclairé pour la sous-étude.	1	Aucun
Dossiers ou autres documents	Au besoin.	Aucun

4. Définitions et instructions générales

¹ Abbreviations: SOP = standard operating procedure, LAKANA = Large-scale Assessment of the Key health-promoting Activities of two New mass drug administration regimens with Azithromycin, PI = Principal Investigator, IRB= Institutional Review Board, DSMB = Data Safety and Monitoring Board, CV = Curriculum Vitae, BPC= Bonnes Pratiques Cliniques.

4.1. Définitions :

4.1.1. Dossiers de Documentation de l'Essai LAKANA : un dossier ou un ensemble de dossiers disponibles au bureau CVD-Mali Bamako ou aux bureaux de district qui contiennent les documents pour le projet de recherche LAKANA. Le contenu des dossiers de documentation varie en fonction du site (voir section 5 pour le contenu détaillé).

4.1.2. LAKANA Formulaire de consentement éclairé : un document que les participants/parent/tuteur au projet de recherche examinent et signent avant d'être inscrits à l'étude. Le formulaire contient des informations résumées sur les objectifs et les procédures du projet de recherche, les implications de la participation ou non à l'étude et les droits des participants à l'étude.

4.2. Instructions générales

4.2.1. Le dossier de documentation de l'essai LAKANA correspondant sera gardé au siège de CVD-Mali à Bamako, et dans les districts sanitaires pour la mise en œuvre de l'essai LAKANA. Tout le personnel de l'étude aura accès aux dossiers de documentation d'essai LAKANA.

4.2.2. L'accès aux formulaires de consentement éclairé sera limité au personnel de l'étude et aux personnes qui ont le droit d'examiner les formulaires en fonction de leur affiliation (moniteurs ou auditeurs de l'étude, autorités réglementaires, autre personnel autorisé).

5. Contenu des Dossiers de Documentation de l'Essai

Numéro du document	Nom du document/contenu	Disponible au :	
		CVD-Mali Bamako	District
1	Table des matières	x	
2	Documents d'approbation du comité d'éthique local (IRB)	x	
3	Documents d'approbation d'autres autorités nationales	x	
4	Documents d'assurance d'essai	x	
5	Recommandations du Comité de Surveillance et de Suivi (<i>Data Safety and Monitoring Board - DSMB</i>)	x	
6	Recommandations d'autres groupes consultatifs	x	
7	Protocole de l'essai, dernière version (qui comprend la liste des modifications)	x	x
8	Résumé en français du protocole de l'essai, dernière version	x	x

Numéro du document	Nom du document/contenu	Disponible au :	
		CVD-Mali Bamako	District
9	Un dictionnaire de données	x	
10	Une copie du document d'informations aux participant et du/des formulaire(s) de consentement éclairé utilisé(s) dans l'essai	x	x
11	Une liste des formulaires de collecte de données utilisés dans l'essai	x	
12	Une copie des formulaires de collecte de données utilisés dans l'essai	x	
13	Une liste des procédures opérationnelles standards (SOP) utilisés dans l'essai	x	x
14	Une copie des SOP utilisées dans l'essai	x	x
15	Organigramme du personnel et liste des membres du personnel	x	x
16	Curriculum Vitae (CVs) du personnel clé, permis d'exercice de la médecine/pharmacie et formations récentes aux Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)	x	
17	Liste du Personnel Autorisé (<i>delegation log</i>)	x	
18	Liste de formation du personnel	x	
19	Permis d'importation des médicaments à l'étude	x	
20	Documents de réception des médicaments à l'étude et les registres de transferts	x	x
21	Liste des événements indésirables graves suspectés (EIG)	x	
22	Liste des déviations au protocole de l'étude	x	
23	Accord de Transfert de Matériel (si applicable)	x	
24	Résumé des caractéristiques du produit (Brochure des investigateurs sur l'Azithromycine – chloroquine, 2010)	x	

6. Problèmes de sécurité au travail

None.

7. Assurance qualité / contrôle qualité

Aucun.

8. Annexes et autres documents connexes

Aucun.

9. Historique des versions, auteurs et approbations

Version (date)	Modifications du texte de la SOP (auteur)
Version 1.0 (2020-09-24)	Rédigé par Laura Adubra en consultation avec Per Ashorn et l'équipe du CVD Mali_TroDa. Approuvé par le <i>Project Steering Group</i> (PSG) de LAKANA.