

### 1. Objectif et aperçu:

Cette SOP<sup>1</sup> fournit des instructions sur les activités concernant l'attribution des codes de traitement aux villages qui ont accepté de participer à l'essai LAKANA. Les villages participants seront répartis au hasard dans les trois groupes d'intervention à un ratio de 3 : 2 : 4 (contrôle : azithromycine tous les trimestres : azithromycine tous les 06 mois), lors d'événements d'attribution publique où les représentants des villages tireront au hasard des billets de loterie d'un dans un panier.

### 2. Applicabilité et responsabilités des différents membres du personnel

Membre du personnel	Responsabilité
Coordinateur d'étude	- Supervise les superviseurs.
Superviseur de district	- Planifie l'événement d'allocation publique pour leur propre district avec le coordinateur de l'étude. - Rend compte au coordinateur d'étude.
Superviseur de terrain	- S'accorde sur la date de l'événement d'attribution publique avec les représentants du village. - Informe les représentants du village sur l'événement d'attribution publique. - Aide à la supervision des événements d'attribution publique. - Rend compte au superviseur de district et au coordinateur de l'étude.

### 3. Matériel requis

Article	Nombre	Caractéristiques
Panier pour les tickets	2	
Tickets portant les codes de traitement	<i>Séparés pour chaque session d'attribution et dépendant du nombre de personnes participant à</i>	Le nombre de tickets à un événement est égal à $n$ fois $9 + x$ , ou $x$ correspond au nombre de tickets restant de l'évènement précédent, et le produit $n$ fois $9$ est

<sup>1</sup> Abbreviations: SOP = standard operating procedure, LAKANA = Large-scale Assessment of the Key health-promoting Activities of two New mass drug administration regimens with Azithromycin, CSCCom = Centre de Santé Communautaire, MDA = Mass Drug Administration.

Article	Nombre	Caractéristiques
	<i>l'évènement d'attribution.</i>	le multiple le plus petit de 9 qui est supérieur ou égal au nombre de villages.  (Annexe 2a-ab)
Tablette	1	
Carnet de notes	1	
Stylo	1	
Téléphone mobile	1	Le coordinateur de l'étude aura un téléphone portable lors de l'évènement.
Mouchoir	<i>Séparés pour chaque session d'attribution et dépendant du nombre de personnes participant à l'évènement d'attribution.</i>	3 mouchoirs par personne à un évènement
Désinfectant pour les mains	<i>Séparés pour chaque session d'attribution et dépendant du nombre de personnes participant à l'évènement d'attribution.</i>	1 bouteille pour 100 participants
Masques à usage unique	<i>Dépendant du nombre de personnes participant à l'évènement d'attribution.</i>	Masques à distribuer à chaque participant invité à l'évènement d'attribution.
Kit d'Equipement de Protection Individuel (EPI)	1	1 Kit/ membre du staff LAKANA (Pour les détails sur la composition du Kit et son utilisation, se référer au <i>SOP-Sécurité 01 Hygiène et EPI</i> )

#### 4. Définitions et instructions générales

## 4.1. Définitions

- 4.1.1. Coordinateur de l'étude : un membre de l'équipe LAKANA qui supporte, facilite et coordonne les activités quotidiennes de l'essai. Le coordinateur de l'étude rend compte principalement au co-PI Malien et est basé au bureau régional de Kita.
- 4.1.2. Superviseur de district : un membre de l'équipe LAKANA qui coordonne les activités de l'essai au niveau d'un district. Le superviseur de district rend compte en premier lieu au coordinateur. Il est basé au bureau de district (localisé au sein ou près du CSRef). Il y aura des superviseurs de district, 1 pour chaque district retenu pour l'étude participant à l'étude (chaque district couvre ~6 CSComs : ~ 48 villages).
- 4.1.3. Superviseur de terrain : un membre de l'équipe LAKANA qui coordonne les activités de l'essai au niveau d'un district. Il est sous la supervision du superviseur de district.
- 4.1.4. Représentant d'un village : chef de village ou personne désigné par le chef.

## 4.2. Instructions générales

- 4.2.1. Pendant l'épidémie de Covid-19, la distanciation physique sera appliquée : une distance d'au moins 1 mètre sera maintenue entre deux individus. L'équipe de recherche LAKANA rappellera à l'audience que le port du masque est obligatoire pendant toute la durée de l'évènement.
- 4.2.2. La procédure d'attribution se fera en public pour garantir la perception d'équité de la randomisation. Il y aura 1 événement d'allocation publique organisé dans chaque district participant à l'étude.
- 4.2.3. En collaboration avec le coordinateur de l'étude, le superviseur du district invitera les représentants du village à un événement public d'allocation.
- 4.2.4. Lors de l'évènement, les représentants du village tireront au sort à l'aveugle un ticket d'un panier contenant le code de traitement pour ce village.
  - 4.2.4.1. Les tickets indiqueront deux codes lettre différents, comme indiqué en Annexe 1.
- 4.2.5. Il y aura deux paniers pour les billets, un destiné aux représentants des villages (avec moins de cent enfants de 1 à 11 mois) et un autre pour les villages (avec 100 enfants ou plus âgés de 1 à 11 mois). La division est basée sur des données nationales.
- 4.2.6. Avant l'évènement, le superviseur de terrain vérifiera que toutes les combinaisons écrites sur les tickets conviennent, c.-à-d. que les paires de lettres dans les paniers correspondent aux options présentées à l'Annexe 1.
- 4.2.7. Au début de l'attribution de groupe, il y aura un nombre suffisant de tickets dans le panier pour que chaque village participant puisse retirer un ticket et par la suite, il reste entre 0 et 8 tickets dans le panier.

- 4.2.7.1. Le nombre de tickets à un évènement est égal à  $n$  fois  $9 + x$ , ou  $x$  correspond au nombre de tickets restant de l'évènement précédent, et le produit  $n$  fois  $9$  est le multiple le plus petit de  $9$  qui est supérieur ou égal au nombre de villages.
- 4.2.8. S'il reste des billets à un évènement, les billets restants seront ajoutés à un panier de billets correspondant lors de l'évènement suivant (Annexe 2a-2b).
- 4.2.9. Le coordinateur de l'étude organisera le stockage des informations relatives au code lettres qu'un représentant du village tirera du panier.
- 4.2.9.1. Le coordinateur de l'étude ou une personne désignée par le coordinateur de l'étude enregistrera le nom du village et le code lettres tiré au sort dans un fichier spécifique sur une tablette, de la manière décrite à l'annexe 3.
- 4.2.9.2. Une personne distincte désignée par le coordinateur de l'étude rédigera le procès-verbal de l'évènement sur papier. La personne notera les mêmes informations sur le rapport que celles qui ont été enregistrées sur la tablette. Le procès-verbal comprendra également les noms et les rôles des personnes qui représentent chaque village, les données et l'heure de l'évènement, ainsi que les noms des représentants de LAKANA présents.
- 4.2.10. Les superviseurs de terrain aideront le coordinateur de l'étude et le superviseur de district à superviser l'évènement et répondront à toutes les questions que les représentants du village pourraient avoir.

## 5. Procédures pas à pas

### 5.1.1. Planification des événements d'attribution

- 5.1.1.1. Les superviseurs de district, en collaboration avec le coordinateur de l'étude, planifieront un événement public d'allocation pour leur district respectif 2 à 14 semaines avant le début estimé de la collecte des données.
- 5.1.1.2. Le superviseur de terrain invitera les représentants du village à l'évènement qui se tiendra au bureau du district.
- Pendant l'épidémie de Covid-19, le personnel de recherche de LAKANA veillera à ce que l'espace choisi pour accueillir l'évènement d'allocation soit adéquat (permettre une distanciation physique), et des dispositions pour le public (masques faciaux, disponibilité d'installations de lavage des mains avec du savon et de l'eau ou du désinfectant pour les mains) conviennent au nombre de personnes attendu.
- 5.1.1.3. Sur la base des données nationales, le superviseur de district, en collaboration avec le coordinateur de l'étude, classera les villages en deux groupes : ceux dont le nombre estimé d'enfants est égal ou supérieur à 100, et ceux dont le nombre estimé d'enfants est inférieur à 100.

### 5.1.2. Evènement d'attribution

- 5.1.2.1. Avant le début de l'événement, le superviseur de terrain vérifiera que les paires de lettres dans les paniers sont acceptables comme décrit au paragraphe 4.2.5.
- 5.1.2.2. Le coordinateur de l'étude et le superviseur du district accueilleront les représentants du village à l'événement et expliqueront le programme de la journée.
  - Lors de l'épidémie de Covid-19, l'équipe de recherche de LAKANA communiquera au public les mesures de précaution (distance physique et mesures d'hygiène) à suivre tout au long de l'événement.
- 5.1.2.3. Le coordinateur de l'étude et le superviseur du district expliqueront que pour l'attribution de groupe, les représentants du village seront divisés en deux groupes, représentant des villages plus ou moins grands comme décrit au paragraphe 5.1.1.3.
- 5.1.2.4. Le coordonnateur de l'étude s'assurera que deux paniers distincts, un par groupe désigné, seront disponibles et auront le bon nombre de tickets pour l'événement.
  - Le coordinateur de l'étude et les superviseurs sont impliqués dans les activités de l'événement de randomisation et disposeront des informations sur les combinaisons village-paire de lettres après l'événement, mais pas de détails supplémentaires en raison la procédure en double-aveugle.
- 5.1.2.5. Pour chacun des deux groupes de représentants, le coordinateur de l'étude et le superviseur de district inviteront chaque représentant de village à retirer un ticket du panier correspondant.
  - L'ordre est déterminé par ordre alphabétique, avec des représentants des villages dont le nom (du village) commence par « A » pour commencer et « Z » pour terminer.
  - Pour faciliter la procédure et imposer une distance de sécurité, le personnel de recherche utilisera des marqueurs de sol de distance de sécurité pour aider les participants à identifier une distance de sécurité entre eux (au moins 1 mètre).
- 5.1.2.6. Le coordinateur de l'étude organisera le marquage et l'enregistrement des informations sur quel village a tiré quel code pair de lettres, comme expliqué précédemment.
- 5.1.2.7. Pour plus de certitude, le nom du CSCoM, du village et la date seront inscrits sur le ticket utilisé après avoir été tiré du panier.

### 5.1.3. Partage d'information

- 5.1.3.1. Le coordinateur de l'étude informera les co-chercheurs principaux de LAKANA de la fin de l'événement et fournira un bref résumé verbal de l'événement basé sur le procès-verbal. Le résumé doit inclure des informations sur
  - Le nombre de représentants du village dans l'événement

- Le nombre de billets non tirés du panier
- Les noms et le nombre de villages qui ont accepté de participer mais dont un représentant n'est pas arrivé à l'événement
- Tout incident inattendu pendant l'événement.

5.1.3.2. Les données, la copie papier, les billets tirés au sort et le procès-verbal de l'événement seront conservés au bureau de district et scannés.

## 6. Problèmes de sécurité au travail

Dans un contexte d'absence d'épidémie, aucune mesure particulière ne sont prévues.

Dans le contexte de l'épidémie de COVID-19, des procédures pour un travail en toute sécurité seront mises en place afin de réduire le risque d'exposition et prévenir la transmission entre les membres de l'équipe de recherche et les participants à l'étude. Les considérations spéciales liées à la COVID-19 sont présentées dans le *SOP-Sécurité 01 Hygiène et EPI*.

## 7. Assurance Qualité / Contrôle Qualité

### 7.1. Sauvegarde manuscrite

- 7.1.1.** Lorsqu'un représentant du village tire un ticket d'un panier, le coordinateur de l'étude ou une personne désignée inscrira le nom du village, la date et la paire de lettres sur le ticket dans un système informatique ainsi que le nom du chef tel que présenté à l'Annexe 3. Une personne désignée par le coordinateur de l'étude (qui n'utilise pas le dispositif informatique) inscrira les mêmes informations sur le procès-verbal.
- 7.1.2.** Le superviseur du district inscrira le nom du CSCoM, du village et la date sur le ticket que le représentant du village a sorti.
- 7.1.3.** Au final, il y aura plusieurs manières de vérifier les informations : le procès-verbal de l'événement, le ticket sur lequel est écrit le nom du village, et la comparaison des paires de lettres documentées avec les paires réellement possibles.

## 8. Annexes et autres documents connexes

Numéro de document	Contenu du document
Annexe 1	Paire de lettres possible
Annexe 2	Exemple d'un nombre de tickets dans un panier avec 50 représentants de village lors d'un événement
Annexe 3	Exemple de code de paires de lettres

## 9. Historique des versions, auteurs et approbations

<b>Version (date)</b>	<b>Modifications du texte de la POS (auteur)</b>
Version 1.0 (2020-08-25)	Rédugé par Juho Luoma en consultation avec les chercheurs LAKANA.

**Annexe 1 : Paire de lettres possible**

Code lettre ←

Letter for Jan - Jun	Letter for Jul - Dec
A	H
B	R
E	T
F	X
G	P
J	Y
N	C
S	K
U	Z

**Annexe 2a: Exemple d'un nombre de tickets dans un panier avec 50 représentants de villages de même taille lors d'un événement**

Un lot

Ballot number	Letter for Jan - Jun	Letter for Jul - Dec
1	A	H
2	B	R
3	E	T
4	F	X
5	G	P
6	J	Y
7	N	C
8	S	K
9	U	Z

Ballot number	Letter for Jan - Jun	Letter for Jul - Dec
1	A	H
2	B	R
3	E	T
4	F	X
5	G	P
6	J	Y
7	N	C
8	S	K
9	U	Z

Ballot number	Letter for Jan - Jun	Letter for Jul - Dec
1	A	H
2	B	R
3	E	T
4	F	X
5	G	P
6	J	Y
7	N	C
8	S	K
9	U	Z

Ballot number	Letter for Jan - Jun	Letter for Jul - Dec
1	A	H
2	B	R
3	E	T
4	F	X
5	G	P
6	J	Y
7	N	C
8	S	K
9	U	Z

Ballot number	Letter for Jan - Jun	Letter for Jul - Dec
1	A	H
2	B	R
3	E	T
4	F	X
5	G	P
6	J	Y
7	N	C
8	S	K
9	U	Z

Ballot number	Letter for Jan - Jun	Letter for Jul - Dec
1	A	H
2	B	R
3	E	T
4	F	X
5	G	P
6	J	Y
7	N	C
8	S	K
9	U	Z

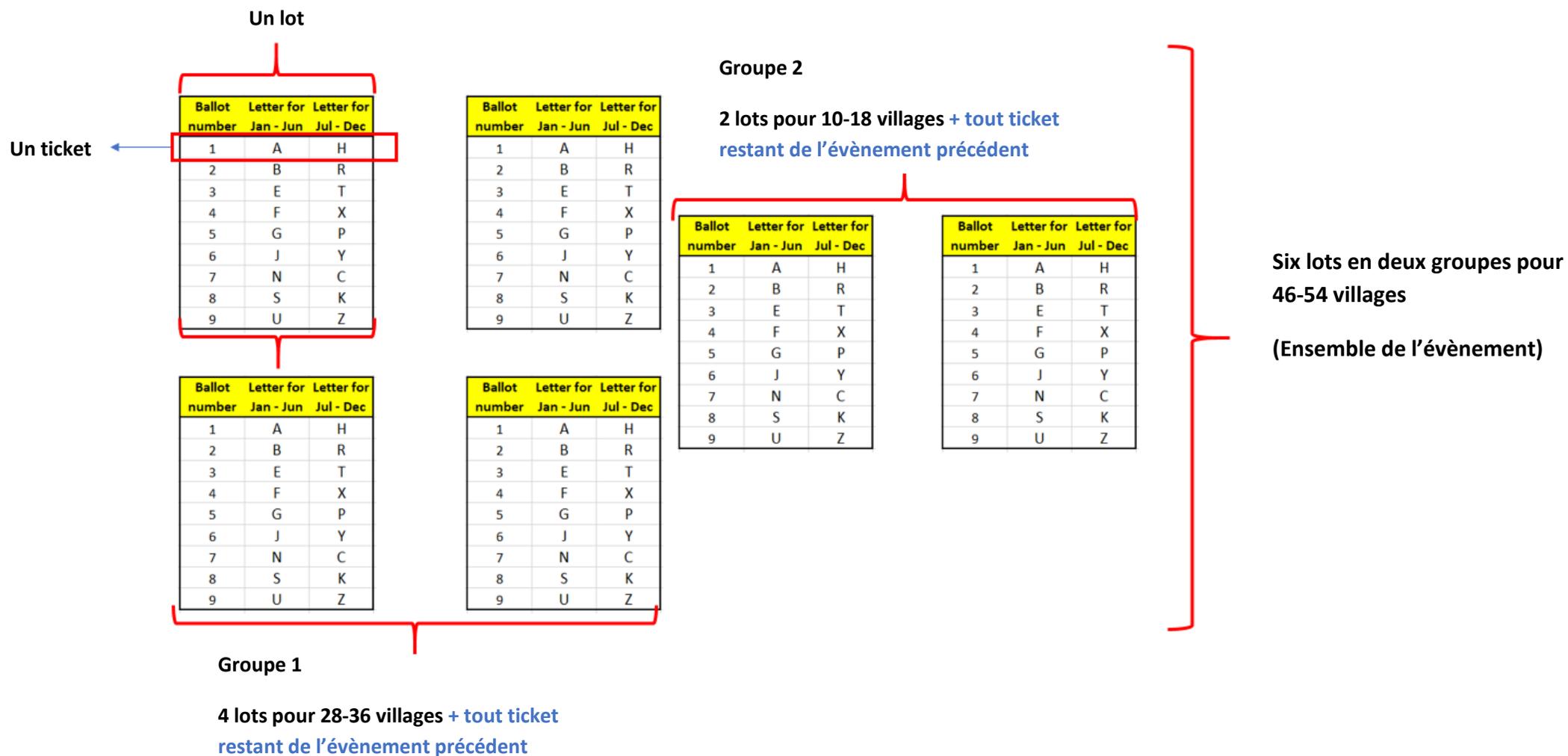
Un ticket

Six lots en deux groupes pour 46-54 villages

54 tickets dans le panier

+ tout ticket restant de l'évènement précédent

**Annexe 2b: Exemple d'un nombre de tickets dans un panier avec 50 représentants de village de taille différente lors d'un événement**



**Annexe 3: Exemple de code de paires de lettres**

<b>Village name</b>	<b>Letter for Jan - Jun</b>	<b>Letter for Jul - Dec</b>	<b>District name</b>	<b>Date</b>
Village 1	A	H	District	YYYY/MM/DD
Village 2	B	R	District	YYYY/MM/DD
Village 3	E	T	District	YYYY/MM/DD
Village 4	F	X	District	YYYY/MM/DD
Village 5	G	P	District	YYYY/MM/DD