

Procédures opératoires standardisées pour l'essai clinique LAKANA SOP

Subvisit-01 : Réaliser la Visite 01 de la Sous-étude.

Version 2.0 (2021-04-20)

1. Objectif et résumé :

Cette SOP¹ fournit des instructions pas-à-pas sur la manière de mener la visite 01(MDA #1S²) de la Sous-étude pour l'échantillon secondaire de LAKANA qui se compose de villages situés autour des quatre centres de santé sélectionnés près de la ville de Kita.

Cette SOP renvoie aux SOPs Visit-01, Prep-02, Pharm-01, Proc-01, Proc-04, Proc-05, Proc06, Proc-11, Safety-01, et aux questionnaires de collecte de données (DCF) DCF01 (a, b, c, d, e, f), DCF02, DCF02a, DCF02b, DCF03, DCF04, DCF05, DCF08, and DCF13/13a.

2. Applicabilité et responsabilités des différents membres du personnel

Membre du personnel	Responsabilité
Superviseur de District	<ul style="list-style-type: none"> - Planifie la date d'entrée dans les villages, en collaboration avec le coordinateur de l'étude. - Prépare les médicaments de l'étude et le matériel pour les collecteurs de données qui seront envoyés de Kita vers le CSCom.
Technicien de laboratoire	<ul style="list-style-type: none"> - Prépare les sacs de prélèvement d'échantillons, à Bamako, dans lesquels sont inclus des écouvillons, des tubes avec milieu de transport et des étiquettes pour le prélèvement d'échantillons rectal et nasopharyngé sur écouvillon, prépare également d'autres matériels de collecte qui seront envoyés de Bamako vers Kita puis vers le CSCom. - Gère les échantillons prélevés au laboratoire de Kita/Bamako.
Superviseur de terrain	<ul style="list-style-type: none"> - Convient de la date d'entrée dans le village et du matériel à emprunter avec le chef du village. - Collabore avec l'agent de santé de l'étude (<i>nurse</i>) pour le transport du matériel de Kita vers le CSCom et pour le stockage. - Prépare les sacs à dos des collecteurs de données. - Gère les déchets de l'étude avec l'agent de santé de l'étude (<i>nurse</i>).
Agent de santé de l'étude (<i>study nurse</i>)	<ul style="list-style-type: none"> - Prépare le matériel de collecte des échantillons au CSCom et organise le transport jusqu'au village.

¹ Abbreviations: SOP = Standard Operating Procedure, DCF = Data Collection Form, AMR = Antimicrobial Resistance, CSCom = Centre de Santé Communautaire, LAKANA = Large-scale Assessment of the Key healthpromoting Activities of two New mass drug administration regimens with Azithromycin, MDA = Mass Drug Administration, NPS = nasopharyngeal swab.

² MDA #1S indique le cycle MDA 1 pour les villages inclus dans la sous-étude.

	<ul style="list-style-type: none"> - Coordonne la mise en place de la structure sanitaire temporaire dans le village. - Complète les questionnaires DCF13 et DCF02b dans la tablette ou sur papier DCF13a-AMR (Annexe 1) et DCF02b (Annexe 3). - Complète le registre des échantillons (Annexe 2) - Collecte des échantillons biologiques des enfants âgés de 4 à 14 mois et 49-59 mois et s'assure que les échantillons sont correctement étiquetés, transportés et déposés au laboratoire de Kita. - Administre le médicament de l'étude aux enfants de 4-11 mois. après le prélèvement d'échantillons.
Collecteur de données	<ul style="list-style-type: none"> - Identifie la concession/le ménage et sollicite la permission de poursuivre. - Manipule la tablette – complète les questionnaires DCF01 (a, b, c, d, e, f),2(a),03,04,05,08. - Administre le médicament de l'étude aux enfants de 1-3 mois - Prépare le médicament de l'étude pour les enfants de 4-11 mois.
Relais	<ul style="list-style-type: none"> - Aide le collecteur de données à identifier les concessions et ménages - Accompagne les enfants de 4-14 mois et 49-59 mois et leur parent/tuteur à la structure sanitaire temporaire du village. - Assiste le collecteur de données et l'agent de santé de l'étude (<i>nurse</i>) pour l'administration du médicament aux enfants.
Messenger/chauffeur	<ul style="list-style-type: none"> - Assure le transport de l'agent de santé de l'étude (<i>nurse</i>) et du matériel de prélèvement entre le CSCom et le village. - Aide l'agent de santé à mettre en place la structure sanitaire temporaire. - Assure le transport en toute sécurité des échantillons collectés dans le village vers le laboratoire de Kita.

3. Matériel requis (le tableau affiche uniquement le matériel pour la visite 01 de la Sous-étude 1, pour le matériel lié à la MDA, se référer à la SOP-Visit-01)

Item	Nombre	Spécification
Autocollants d'identification pour les enfants de 1-11 mois.	2 autocollants identiques par enfant.	2 autocollants identiques (avec un code QR / ID) : <ul style="list-style-type: none"> • Un autocollant à coller sur la carte LAKANA • Un second autocollant à coller sur le registre papier du collecteur de données

Autocollants d'identification pour les enfants de 12-14	2 autocollants identiques par enfant.	2 autocollants (avec un code QR / ID) à coller sur la carte LAKANA.
--	---------------------------------------	---

Item	Nombre	Spécification
mois et 49-59 mois dans les ménages.		
Carte LAKANA – JAUNE	<i>Nombre requis</i>	Carte pour les enfants de 4-5 mois.
Carte LAKANA – BLEU	<i>Nombre requis</i>	Carte pour les enfants de 6-8 mois.
Carte LAKANA – VERT	<i>Nombre requis</i>	Carte pour les enfants de 9-11 mois.
Carte LAKANA – ROSE	<i>Nombre requis</i>	Carte pour les enfants de 12-14 mois. L'autocollant portant l'ID sera collé sur cette carte.
Carte LAKANA – VIOLET	<i>Nombre requis</i>	Carte pour les enfants de 49-59 mois. L'autocollant portant l'ID sera collé sur cette carte.
Tente	1	Une tente médicale pop-up à installer dans le village.
Table	1	Emprunté au village.
Chaises	3	Emprunté au village.
Poubelle pour déchets cliniques	1	À conserver dans l'installation pop-up.
Tablette l'agent de santé de l'étude	1	Les questionnaires suivants seront chargés : DCF02b, DCF013
DCF13a, version papier Annexe 1	<i>Nombre requis</i>	La version papier DCF13a doit être remplie par l'agent de santé de l'étude pour le prélèvement des échantillons si la tablette électronique ou le DCF13 électronique ne sont pas fonctionnels.
Registre des échantillons, version papier Annexe 2	<i>Nombre requis</i>	L'agent de santé de l'étude remplit TOUJOURS le carnet d'échantillons pour chaque échantillon prélevé.
DCF02b, version papier, Annexe 3	<i>Nombre requis</i>	La version papier DCF02b doit être remplie par l'agent de santé de l'étude après le prélèvement de l'échantillon si la tablette électronique ou le DCF02b électronique ne sont pas fonctionnels.

Sac d'échantillon	1 sac d'échantillon / participant	Chaque sac d'échantillons comprend deux petits sacs zippés. Le « rectal » comprend 3 écouvillons floqués ((Écouvillon Copan avec point de rupture 30 mm - 520CS01),
-------------------	-----------------------------------	---

Item	Nombre	Spécification
	<i>Nombre requis pour atteindre l'objectif quotidien</i>	un tube de 2 ml avec 1 ml de média Cary Blair, un tube de 2 ml avec 1 ml de DESS et un tube vide de 2 ml. Le sac « NP » comprend 1 écouvillon nasopharyngal floqué ((Écouvillon Copan avec point de rupture 100 mm - 503CS01), un tube de 2 ml avec 1 ml de milieu STGG. Chaque tube porte une étiquette autocollante de code à barres dessus.
Sac supplémentaire d'écouvillons floqués (pour prélèvement rectal et nasopharyngé)	<i>Nombre additionnel si besoin</i>	Chaque sac comprend 20 écouvillons rectaux floqués (étiquetés « écouvillons rectaux supplémentaires ») ou 20 écouvillons nasopharyngés floqués (étiquetés « écouvillons NP supplémentaires »). Pour prévenir une contamination si l'écouvillon dans le sac d'échantillon touche une autre surface ou si l'échantillon n'est pas collecté correctement et doit être collecté à nouveau.
Gants jetables	2 paires / participant <i>Nombre requis pour atteindre l'objectif quotidien</i>	
Lingettes pour bébé	1 lingette / participant <i>Nombre requis pour atteindre l'objectif quotidien</i>	Essuyer les fesses de l'enfant avant le prélèvement d'échantillons rectaux sur écouvillon.
Glacière	1	Glacière électronique (12v).
Moniteur de température Min/Max	1/glacière	Pour déterminer si une excursion de température s'est produite et pendant combien de temps (par exemple, <i>MyM Instruments Tecnico Product Number HTC-2</i> ou le thermomètre traceable <i>Fisher Scientific™ 14-648-26</i>)
Serviette en papier	<i>Nombre requis pour atteindre l'objectif quotidien</i>	

Sac pour déchets biorisque	1	
Ethanol 70%	1	500 ml
Item	Nombre	Spécification
Masque chirurgical/ Masque N-95	<i>Nombre requis pour atteindre l'objectif quotidien</i>	
Lunettes de protection ou un masque facial	1	
Réfrigérateur	1/CSCoM	Stocker et maintenir le milieu de transport à une température appropriée (2-8 ° C) et préparer / stocker des blocs de glace à utiliser pour maintenir les glacières.
Sac en plastique (ziplock)	<i>Nombre requis</i>	Pour le transport des seringues du ménage jusqu'à l'installation sanitaire dans le village

4. Définitions et instructions générales

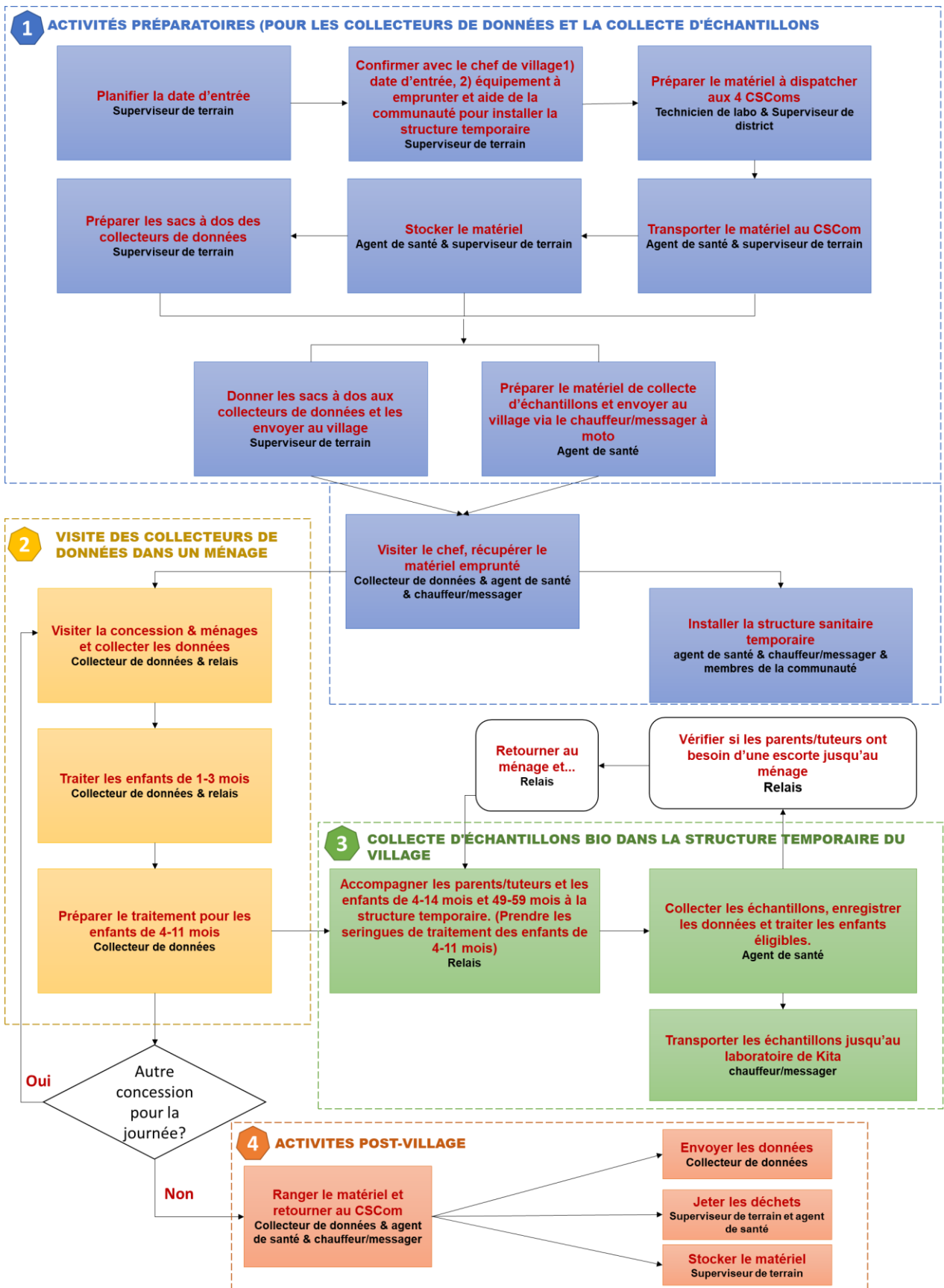
4.1. Définitions

- 4.1.1.** 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.
- 4.1.2.** Technicien de laboratoire : Un membre du personnel de LAKANA basé à Bamako ou Kita (laboratoire de Bamako ou de Kita), et responsable de la préparation des sacs de prélèvement d'échantillons et le matériel pour l'agent de santé de l'étude et de la manipulation des échantillons rapportés des 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. Elle/Il est sous la supervision du superviseur de district.
- 4.1.4.** Relais Communautaire : un volontaire choisi par la communauté qui joue un rôle de lien entre les professionnels de santé et la communauté villageoise.
- 4.1.5.** Agent de santé de l'étude (*study nurse*) : un membre de l'équipe LAKANA responsable de la collecte de données et d'échantillons pour la sous-étude AMR et Mécanisme.
- 4.1.6.** Collecteur de données : un membre de l'équipe LAKANA chargé de collecter les données au niveau du CSCoM, du ménage, et au niveau individuel.
- 4.1.7.** Enfant éligible : un enfant dont l'âge est compris entre 1 et 11 mois (29-364 jours) et pesant au moins 3.0 kilogrammes au moment de l'administration du médicament de l'étude, sans notion d'allergie aux macrolides.

- 4.1.8.** Enfant éligible pour la Sous-étude : un enfant âgé de 4 -14 mois ou 49-59 mois vivant dans un ménage qui a donné son consentement pour participer l'essai LAKANA. Le consentement pour participer à la Sous-étude sera requis auprès du chef de chaque ménage et inclura tous les enfants du ménage.
- 4.1.9.** Parent/tuteur : une personne responsable de s'occuper d'un enfant. Le parent/tuteur est responsable de donner sa permission pour que le médicament de l'étude soit administré à l'enfant éligible.
- 4.1.10.** Structure sanitaire temporaire : fait référence à une installation clinique temporaire (une place centrale du village ou une tente équipée du matériel de prélèvement approprié) que l'équipe LAKANA installera dans un village à des fins de prélèvement.

4.2. Instructions générales

- 4.2.1.** Les quatre processus principaux - 1) Activités préparatoires (pour les collecteurs de données et la collecte d'échantillons), 2) Visite des collecteurs de données dans un ménage, 3) Collecte d'échantillons biologiques dans la structure temporaire du village, et 4) Activités post-village - pour la conduite de la visite de sous-étude 01 sont illustrées dans la figure ci-dessous et des instructions détaillées pour chaque phase sont fournies dans la section 5 Procédures pas à pas.



5. Procédures pas-à-pas

5.1. Planification de la date d'entrée :

5.1.1. Le superviseur de district passera en revue et modifiera les dates d'entrée des villages individuels si nécessaire (voir SOP Prep-02). Il confirmera les dates au superviseur de terrain.

5.2. Accord du chef de village :

5.2.1. Avant d'entrer dans un village (~ 1 semaine), le superviseur de terrain conviendra avec le chef du village de la date d'entrée. A cette occasion, le superviseur de terrain discutera de la location de matériel (1 table + 3 chaises) et de l'aide de la communauté pour mettre en place une installation temporaire pour la collecte d'échantillons dans le village.

5.3. Préparation du matériel pour le CSCom :

5.3.1. Au laboratoire de Bamako (~ 1 semaine avant la date d'entrée dans le village), l'équipe du laboratoire préparera les sacs de prélèvement d'échantillons (voir SOP Proc-04) à envoyer au bureau de district de Kita et à maintenir à une température entre 2-8°C.

5.3.1.1. Le milieu de transport doit être placé en aliquot dans des tubes à bouchon à vis de 2 ml avant un cycle MDA d'un village. Le technicien de laboratoire aliquote 1 ml de milieu de transport Cary Blair et 1 ml de DESS et 1 ml de STGG dans des tubes à bouchon à vis de 2 ml et colle sur chaque tube étiquette autocollante portant un code-barre unique pré-imprimé. Il / elle préparera suffisamment de tubes à l'avance, les stockera (2-8 ° C) et testera le milieu 1 semaine avant l'emballage pour s'assurer que le milieu n'est pas contaminé et en bon état (Voir SOP Proc-04, Annexe 1- 3).

5.3.2. Les médicaments d'essai sont stockés à Kita. Le superviseur de district, en consultation avec le gestionnaire des médicaments, emballera les médicaments (en s'assurant que le médicament d'étude approprié pour chaque village est sélectionné) à transporter au CSCom. Se référer au SOP Pharm-01 pour plus de détails sur la gestion des médicaments.

5.4. Transport du matériel de Kita vers le CSCom et stockage :

5.4.1. La veille de l'entrée dans un village, l'agent de santé et le superviseur de terrain récupéreront le matériel préparé et organiseront le transport jusqu'au CSCom.

5.4.1.1. La quantité de médicaments d'étude et de sacs de prélèvement d'échantillons et de matériel à préparer couvrira au moins une semaine d'activités par village.

5.4.1.2. Durant le transport, les sacs d'échantillon seront maintenus à la température de 2-8°C.

5.4.2. L'agent de santé et le superviseur de terrain entreposeront le matériel dans la salle de stockage LAKANA au CSCom.

5.4.2.1. La salle de stockage est équipée d'un réfrigérateur où l'agent de santé conservera les sacs d'échantillons à 2-8 ° C.

- En se rendant au village, l'agent de santé de l'étude gardera les sacs d'échantillons à une température de 2-8°C dans la glacière électrique.

5.4.2.2. Les médicaments seront conservés dans la salle de stockage pendant une semaine ou moins, il n'y aura donc pas besoin de chaîne du froid. Le local de stockage sera cependant équipé d'un thermomètre pour signaler une élévation de température très importante (voir SOP Pharm-01).

5.4.3. Le superviseur de terrain contactera les collecteurs de données affectés au village et fixera un rendez-vous au CSCoM le matin de la date d'entrée dans le village.

5.5. Entrée dans un village :

5.5.1. Le matin de la date d'entrée dans un village, le superviseur de terrain préparera et distribuera les sacs à dos à l'équipe de collecte de données (Se reporter à la SOP Visit-01 pour plus de détails). L'agent de santé emballera le matériel de prélèvement d'échantillons nécessaire pour la journée.

5.5.2. Toute l'équipe se rendra ensemble au village. Le collecteur de données aura son propre moyen de transport et un messenger/chauffeur LAKANA transportera l'agent de santé de l'étude et le matériel de prélèvement des échantillons.

5.5.3. Le superviseur de terrain visitera l'équipe de collecte des données et des échantillons pour fournir un soutien technique, si nécessaire. Lorsque les visites sur place ne sont pas possibles, le superviseur de terrain s'appuiera sur des appels téléphoniques réguliers.

5.5.4. À l'arrivée dans un village et seulement le premier jour, l'équipe LAKANA visitera et saluera le chef du village. Avec les instructions du chef, ils trouveront le lieu central du village pour mettre en place une installation temporaire où les échantillons des participants seront prélevés. Le matériel loué (1 table et 3 chaises) sera fourni. L'équipe LAKANA demandera de l'aide pour la mise en place de l'installation.

5.5.5. Le collecteur de données accompagné de deux relais commencera à visiter les concessions / les ménages.

5.5.6. L'agent de santé, le messenger/chauffeur et les membres de la communauté installeront l'installation temporaire.

5.6. Collecte de données dans le ménage et traitement des enfants de 1-3 mois:

5.6.1. Le collecteur de données suivra la procédure décrite dans SOP-Visit-01 pour effectuer la visite à quelques exceptions près :

5.6.1.1. Consentement pour participer à la Sous-étude : le collecteur de données demandera aussi le consentement du chef de ménage pour la participation des enfants du ménage à la Sous-étude (*voir section 4.18 pour définition d'enfant éligible*).

5.6.1.2. Formulaire de collecte de données : Lors de la visite 01 de la Sous-étude, un formulaire supplémentaire sera utilisé dans le ménage : DCF08 (pour les enfants âgés de 4-14 mois) administré par le collecteur de données dans le

ménage pour recueillir les données sur la morbidité. Dans le ménage, le collecteur de données collectera les informations dans l'ordre suivant :

- Form 1a : Enumération Concession
- Form 1b : Enumération Ménage
- Form 1f : Consentement du ménage
- Form 1c : Enumération Adulte
- Form 1d : Enumération Enfant
- Form 2 : Traitement de l'enfant (pour tous les enfants âgés de 1-11 mois)
NB : pour les enfants de 4-11 mois, le collecteur de données sélectionnera la réponse « **Infirmière de l'étude à la structure de santé** » à la question « Qui est chargé d'administrer le médicament ? ».
- Form 3 Vaccination (pour tous les enfants de 1-14 mois)
- Form 8 Morbidité (pour tous les enfants de 4-14 mois)
- Form 4 Biens du Ménage
- Form 5 WASH (Eau, Hygiène, Assainissement).

5.6.1.3. Cartes LAKANA : Le collecteur de données délivrera des cartes LAKANA colorées aux enfants éligibles pour la sous-étude. Le but de ces cartes de couleur est de différencier les groupes d'âge des enfants de manière à ce que l'agent de santé à la structure sanitaire temporaire puisse identifier les types d'échantillon à prélever en fonction de l'âge de l'enfant. Dans le ménage, le collecteur de données donnera une carte colorée à chaque enfant pour qui il y a consentement pour participer à la sous-étude :

- Carte **jaune** aux enfants de **4-5** mois
- Carte **bleue** aux enfants de **6-8** mois
- Carte **verte** aux enfants de **9-11** mois
- Carte **rose** aux enfants de **12-14** mois
- Carte **violette** aux enfants de **49-59** mois

5.6.1.4. Etiquettes ID autocollantes :

- Pour les enfants de 1-11 mois, la procédure de délivrance des étiquettes ID est la même que dans l'étude principale c'est-à-dire que le collecteur de données collera une étiquette ID sur le **cahier de santé de l'enfant** (*voir SOP visite 01, annexe 5*). Le collecteur de données indiquera au parent/tuteur d'enfants de 4-11 mois d'amener à la fois le **cahier de santé** (qui porte l'autocollant ID) **ET** la **carte colorée LAKANA** au moment de se rendre à la structure temporaire sanitaire.
- Pour les enfants de **12-14** et **49-59** mois, le collecteur de données collera les étiquettes ID sur la **carte colorée LAKANA**. Le collecteur de données indiquera au parent/tuteur d'amener la **carte colorée LAKANA** (qui porte les autocollants ID) au moment de se rendre à la structure temporaire sanitaire.
- Lorsqu'il y a d'autres enfants de la même tranche d'âge dans un ménage, le collecteur de données mettra la tranche d'âge et le nom de chaque enfant sur la carte colorée en plus de l'autocollant d'ID de l'enfant.

5.6.1.5.Traitement :

- Le collecteur de données préparera et administrera le médicament à l'étude **UNIQUEMENT** aux enfants éligibles de **1 à 3 mois** pour lesquels il y a la permission du parent/tuteur pour le traitement. *Se référer au SOP-Proc 1 pour la procédure d'administration du médicament à l'étude.*
- Pour les **enfants de 4-11 mois**, si la permission pour le traitement est donnée, le collecteur de données pèsera et complètera les informations sur le formulaire DCF02. Remplir le formulaire permettra de déterminer la dose de médicament à préparer pour les enfants. Le collecteur de données préparera le médicament à l'étude, mais il / elle **n'administrera PAS le médicament** aux enfants. Le collecteur de données placera la seringue contenant le médicament à l'étude dans le sac en plastique (zip-lock) et le remettra la seringue au Relais ou au parent/tuteur.

5.6.2. Pour tous les **enfants de 4-14 mois. et 49-59 mois** (pour lesquels il y a un consentement du chef de ménage pour participer à la sous-étude), le relais accompagnera les parents/tuteurs et les enfants à l'installation temporaire pour le prélèvement d'échantillons rectaux et nasopharyngés (NPS). Le Relais s'assurera que le parent/tuteur prend la carte colorée LAKANA, le carnet de santé (si applicable), la seringue (si applicable).

5.6.3. Le collecteur de données poursuivra ses activités dans les ménages / concessions (répéter l'étape 5.6)

5.6.3.1. Il y a deux relais dans l'équipe de collecte de données afin qu'il y ait toujours un relais disponible pour accompagner un parent/tuteur à l'installation temporaire.

5.7. Collecte de données et échantillons à la structure sanitaire temporaire et traitement des enfants de 4-11 mois.

5.7.1. Chaque fois qu'un relais arrivera à l'installation temporaire avec un enfant éligible pour le prélèvement d'échantillons :

5.7.1.1. L'agent de santé de l'étude créera un nouvel enregistrement sur la tablette (DCF013) et entrera l'ID.

- Si l'enfant est âgé de 4-11 mois, l'ID est sur le carnet de santé de l'enfant.
- Si l'enfant est âgé de 12-14 ou 49-59 mois, l'ID est sur la carte colorée LAKANA.
- NB: Si la saisie des informations d'identification de l'enfant ne fonctionne pas, remplissez le formulaire papier DCF13a-AMR (Annexe 1). L'agent de santé de l'étude remplira **UNIQUEMENT** le formulaire de prélèvement d'échantillons DCF13a-AMR version papier **LORSQUE** le DCF13 électronique dans la TABLETTE ne fonctionne PAS

5.7.1.2. Sur la base de la couleur de la carte colorée LAKANA de l'enfant, l'agent de santé sélectionnera le groupe d'âge correspondant sur la tablette. À la suite de cela, le système indiquera quels échantillons doivent être prélevés. L'agent de santé expliquera la procédure de prélèvement des échantillons et donnera des instructions au parent/tuteur.

5.7.1.3. L'agent de santé prélèvera des écouvillons rectaux et des écouvillons nasopharyngés (*Reportez-vous à la SOP_Proc-05 et Proc-06*) et enregistrera les informations sur le questionnaire DCF13.

- L'agent de santé de l'étude assurera la conservation des échantillons à la température et dans les conditions appropriées dans la glacière. Il/elle s'assurera que les échantillons sont correctement enregistrés et connectés à l'ID de l'enfant - scannez le code-barres sur les tubes d'échantillons avec la tablette.

Note : Lorsqu'il n'y a pas d'étiquette avec code-barres pour le flacon d'échantillon, l'infirmière de l'étude écrira à la main les informations suivantes sur le flacon d'échantillon collecté.

LAKANA-AMR, MDA1 (ou version courte LA1)

ID de l'enfant (ceci DOIT être clair et lisible)

Âge de l'enfant (groupe d'âge en mois)

Date du prélèvement de l'échantillon

5.7.1.4. Après la collecte d'échantillons et de données sur le formulaire DCF13, l'agent de santé remplira le registre d'échantillons pour chaque échantillon prélevé (Annexe 2). L'agent de santé rangera la carte colorée LAKANA de l'enfant dans une boîte dédiée. Il / elle ne rendra pas la carte LAKANA au parent/tuteur.

5.7.1.5. L'agent de santé de l'étude traitera les enfants de **4-11** mois éligibles (les seringues contenant le médicament à l'étude ont été pré-préparées et apportées par le Relais et ou le parent/tuteur) et enregistrera les informations sur le formulaire DCF02b.

- L'agent de santé trouvera l'ID sur le carnet de santé de l'enfant, et sur la base des informations sur le carnet de santé de l'enfant (date de naissance), l'agent de santé peut vérifier si l'enfant est éligible (critères d'âge) pour recevoir le médicament à l'étude.

5.7.1.6. L'agent de santé de l'étude informera le parent/tuteur qu'au cas où l'enfant vomirait dans les 15 minutes environ, il/elle devra alerter l'équipe LAKANA afin que l'enfant puisse être retraité par le collecteur de données. L'agent de santé de l'étude demandera également au parent/tuteur de demander l'aide d'un professionnel de santé / de visiter un établissement de santé si l'enfant présente des symptômes majeurs dans les 14 prochains jours.

- L'agent de santé de l'étude précisera au parent/tuteur que si les vomissements surviennent plus de 15 minutes après l'administration du médicament, il n'est pas nécessaire d'alerter l'équipe.
- Si des vomissements surviennent au niveau de l'installation temporaire, c'est l'agent de santé de l'étude qui informera le collecteur de données.

5.7.2. Si le collecteur de données apprend qu'un enfant a vomi peu de temps après l'ingestion du médicament à l'étude (dans les 15 minutes environ), il administrera une nouvelle dose similaire à l'enfant en question et remplira le formulaire DCF02a.

5.8. Transport des échantillons vers le laboratoire de Kita :

5.8.1. L'agent de santé de l'étude coordonnera avec le messenger/chauffeur le transport sécurisé d'échantillons vers le laboratoire Kita en temps opportun. Reportez-vous à la SOP Proc-05 (5.1.12) et SOP Proc-06 (5.1.16).

5.9. Clôture de la journée :

5.9.1. Après avoir atteint le nombre de ménages / enfants prévus pour la journée, l'équipe LAKANA emballera tout le matériel d'étude et retournera au CSCOM.

5.9.2. Le collecteur de données transmettra les données au serveur.

5.9.3. Le superviseur de terrain et l'agent de santé de l'étude géreront les déchets cliniques et les médicaments restants (voir SOP Pharm-01). L'agent de santé remettra les sacs d'échantillons non utilisés dans le réfrigérateur à la température de 2-8°C.

5.9.4. Le superviseur de terrain chargera les tablettes.

5.9.5. Le superviseur de terrain fera un rapport au superviseur de district sur l'avancement de l'étude et sur tout problème à résoudre.

6. Problèmes de sécurité au travail

6.1. L'agent de santé de l'étude portera des gants jetables lors de la manipulation d'un enfant. Il / elle se lavera ou désinfectera les mains avant de mettre et après avoir enlevé les gants. Il changera de gants avant de prélever un écouvillon nasopharyngé après avoir prélevé un écouvillon rectal. Il / elle changera de gants après chaque participant à l'étude.

6.2. Tous les membres de l'équipe d'étude concernés manipuleront tous les échantillons avec soin et les traiteront comme du matériel potentiellement infectieux. Des dispositifs de prélèvement d'échantillons, des conteneurs et des supports de transport appropriés seront utilisés pour assurer une récupération et un stockage optimaux des micro-organismes.

6.3. L'agent de santé de l'étude éliminera tous les déchets contaminés (gants, papiers, poignées d'écouvillons, etc.) dans des sacs de déchets biologiques pour incinération ou élimination.

6.4. Pendant l'épidémie de COVID-19, des procédures pour un travail sûr et approprié seront utilisées pour réduire le risque d'exposition à un danger et empêcher la transmission entre l'équipe de l'étude et les participants à l'étude. Les considérations spéciales dues au COVID-19 sont présentées dans la SOP Safety-01.

7. Assurance qualité / Contrôle qualité

L'agent de santé de l'étude qui recueillera les échantillons suivra une formation pratique pour le prélèvement d'échantillons sur écouvillon rectal et sur écouvillon nasopharyngé. L'agent de santé de l'étude ne sera pas autorisé à prélever le spécimen tant qu'un clinicien superviseur n'aura pas évalué sa compétence et signé dans le journal de formation.

8. Annexes et autres documents connexes

Numéro de document	Contenu du document
Annexe 1	Formulaire DCF13a -AMR
Annexe 2	Registre des échantillons
Annexe 3	Formulaire DCF02b : Traitement à la structure temporaire de santé (sous-étude)
Annexe 4	Organigramme pour la conduite de la Visite 01 de sous-étude

9. Historique des versions, auteurs et approbations

Version (date)	Modifications du texte de la SOP (auteur)
Version 2.0 (2021-04-20)	Au point 5.6.1.4, ajout sur l'âge et le nom de l'enfant sur la carte colorée lorsqu'il y a plus d'un enfant d'une même tranche d'âge dans un même foyer. Ajout d'informations sur les étiquettes manuscrites à remplir par l'infirmière de l'étude. Approuvée par le PSG de LAKANA.
Version 1.0 (2021-03-23)	Rédigé par Yuemei Fan et Laura Adubra, en consultation avec les investigateurs LAKANA. Approuvé par le PSG de LAKANA.

Annexe 1 : Formulaire (DCF) 13a-AMR

Section	Question	Réponses	Requis
Form 13a — Collecte Echantillon Biologique-AMR	Instructions : Remplissez ce formulaire pour les enfants du groupe d'âge ciblé (enfants de 4 à 14 mois et de 49 à 59 mois).		
	ID de l'agent de santé		Oui
	ID de l'enfant (ID sur le sticker)		Oui
A. INFORMATION SUR LA VISITE	1. Date		Oui
	2. Cycle MDA (Numéro de la visite)		Oui
	3. Lieu du prélèvement	Place centrale du village Installation de santé temporaire	
	4. Groupe d'Age de l'enfant	4-14 mois 49-59 mois	Oui
B. COLLECTE ECHANTILLON	5. Quels échantillons sont collectés ?	Prélèvement Rectal Prélèvement Nasopharyngé	Oui
	6. Combien d'échantillons rectaux sont prélevés ?	0 1 2 3	Oui
	6a. A quelle heure les échantillons ont-ils été collectés ?		Oui
	6b. Identifiant (code barre) du premier prélèvement rectal dans le tube Cary-Blair		Oui
	6c. Identifiant (code barre) du second prélèvement rectal dans le tube DESS		Oui
	6d. Identifiant (code barre) du troisième prélèvement rectal sec		Oui
	7. Combien d'échantillons nasopharyngés sont collectés dans le media STG ?	0 1	Oui
	7a. A quelle heure l'échantillon nasopharyngé est-il collecté ?		Oui
	7b. Identifiant (code barre) du prélèvement nasopharyngé		Oui

Annexe 3: Formulaire DCF02b: Traitement à la structure de santé (sous-étude).

Version 1.0, 08 Octobre 2020

Section	Num.	Question	Réponses	Requis
		Instructions : Ce formulaire est à compléter par l'infirmier(e) à l'établissement de santé temporaire		
Information sur la visite	[1]	Date		Oui
Information sur l'enfant	[2]	ID de l'enfant		Oui
Administration du médicament	[3]	Est-ce que l'enfant a reçu le traitement ?	1, Oui 2, Non, l'enfant était malade 3, Non, l'enfant a refusé 4, Non, le parent/tuteur a changé d'avis 5, Non, il n'y a pas de traitement disponible 6, Non, autre raison	Oui
	[4]	Si autre raison, expliquez		Oui (Si [3] = 6)
	[5]	Dose réelle administrée (ml)		Oui (Si [3] = 1)
	[6]	Heure à laquelle la dose a été administrée		Oui (Si [3] = 1)
Commentaires généraux	[7]	Notez toutes autres informations additionnelles		

Annexe 4 : Organigramme pour la conduite de la Visite 01 de sous-étude

