

Procédures opérationnelles standardisées pour l'essai LAKANA  
**SOP Admin-01 : Communication**  
Version 1.0 (2020-03-29)

## 1. Objectif et aperçu

Le but de cette SOP<sup>1</sup> est d'assurer une communication efficace entre les parties prenantes du projet LAKANA.

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

La SOP s'applique à tout le personnel engagé dans les activités de recherche de l'essai LAKANA. Tous les membres sont responsables de s'assurer que le protocole de communication tel que décrit dans cette POS est respecté.

## 3. Matériel nécessaire

Non applicable.

## 4. Définitions et instructions générales

### 4.1. Définitions

- 4.1.1. Partie prenante :** une partie prenante est un individu ou un groupe qui est directement ou indirectement impliqué dans des activités liées à l'essai, en plus de ceux qui peuvent avoir des intérêts dans l'étude ou être affectés par les résultats.
- 4.1.2. Matériel de communication :** un matériel de communication est le produit délivré avec les informations qui seront utilisées pour la communication.
- 4.1.3. Canal :** le canal est le moyen de transmission général pour une communication / un message donné.
- 4.1.4. Partie responsable :** la partie responsable est une personne ou un groupe qui a la responsabilité et l'obligation de rendre compte de manière générale de la bonne communication.

---

<sup>1</sup> Abréviations : SOP = procédure opérationnelle standardisée, LAKANA = évaluation à grande échelle des principales activités de promotion de la santé de deux nouveaux régimes d'administration de masse de médicaments avec de l'azithromycine, TAU = Université de Tampere, BMGF = Fondation Bill et Melinda Gates, GPP = Groupe de pilotage du projet, GCT = Groupe consultatif technique, CCN = Comité consultatif national, DSMB = Commission de sécurité et de surveillance des données, RTI = Research Triangle Park, CVD-Mali = Centre pour le développement des vaccins au Mali, UCL = University College London, ET = ensemble de travail, CP = Chercheur Principal.

## 4.2. Instructions générales

- 4.2.1. Le plan de communication du projet LAKANA identifie les parties prenantes du projet, décrit l'objectif de la communication et identifie les canaux, fréquences et produits pour une communication donnée.
- 4.2.2. Les parties prenantes comprennent le donateur, le commanditaire, les agences de régulation, les chercheurs, les instituts de recherche et les universités, les participants à l'étude, les communautés locales, leurs représentants, les autorités gouvernementales nationales ou locales, la communauté scientifique ou les membres du public.
- 4.2.3. Le but de la communication décrit l'objectif spécifique des informations qui seront communiquées aux parties prenantes en relation avec leurs rôles et responsabilités.
- 4.2.4. Le moyen de partager les informations comprendra quatre canaux principaux
  - 4.2.4.1. E-mail : le coordinateur du projet LAKANA à TAU établira des listes d'adresses e-mail pour les différents groupes de travail pour le partage de documents et d'informations. Les règles d'utilisation du courrier électronique sont établies pour éviter la surcharge des courriers électroniques. Il sera de la responsabilité de chaque partenaire de s'assurer que le personnel concerné est inclus dans les listes de diffusion et de communiquer tout changement au coordinateur du projet à TAU. Des e-mails individuels seront adressés aux parties prenantes ciblées selon les besoins.
  - 4.2.4.2. Réunions en face à face / en ligne : une salle de réunion virtuelle <http://www.zoom.com> sera utilisée pour accueillir les réunions en ligne. Des rencontres en personne seront organisées au besoin.
  - 4.2.4.3. Microsoft Teams et Dropbox : Microsoft Teams et Dropbox sont des logiciels de collaboration basés sur le cloud qui permettent aux membres de collaborer et de partager des informations en temps réel. Le coordinateur du projet LAKANA à TAU mettra en place des canaux distincts sur la plateforme Teams et Dropbox pour les différents groupes de travail. Tous les groupes de travail auront des fichiers dédiés. Les membres peuvent joindre et envoyer des fichiers, commenter des documents et envoyer des messages directs entre eux, et gérer les plannings de groupe via Teams et Dropbox.
  - 4.2.4.4. Site Internet : un site Web pour l'essai LAKANA sera mis en place pour partager des nouvelles et des informations avec la communauté scientifique et les membres du public. Le coordinateur du projet à TAU sera responsable de la gestion du site web.
- 4.2.5. Le matériel de communication comprendra l'ordre du jour de la réunion, le procès-verbal de la réunion, les rapports et tout produit livrable approprié en relation avec l'objectif de communication.

- 4.2.6.** La partie responsable facilitera la communication avec les parties prenantes et veillera à ce que les produits soient classés et / ou diffusés aux groupes cibles appropriés.
- 4.2.7.** Le plan de communication du projet LAKANA repose sur une structure de gouvernance du projet (annexe 1) qui présente les principaux acteurs du projet, leurs rôles et responsabilités.
- 4.2.7.1. Les rectangles blancs représentent le donateur, le commanditaire, le groupe de pilotage du projet, le moniteur externe, les agences de régulation, les participants à l'étude et les groupes d'intérêt maliens.
- 4.2.7.2. Les rectangles verts représentent les institutions de recherche impliquées dans le projet LAKANA, et les ovales représentent leur principale responsabilité. Les activités de recherche seront coordonnées au niveau d'un ensemble de travail (ET) sous la responsabilité d'une ou deux institutions agissant en tant que chef(s) de l'ET. Ils coordonneront le travail au sein des ET individuels en étroite collaboration avec les partenaires des ET participants. Ils rendront compte des progrès de l'ET au GPP.
- 4.2.7.3. Les rectangles bleus représentent les ET. Un ET est un groupe de tâches liées à la recherche au sein du projet LAKANA.

## 5. Procédures pas à pas

- 5.1.** La matrice de communication du projet est présentée à l'annexe 2.

## 6. Problèmes de sécurité au travail

Aucun

## 7. Assurance Qualité / Contrôle Qualité

Aucun

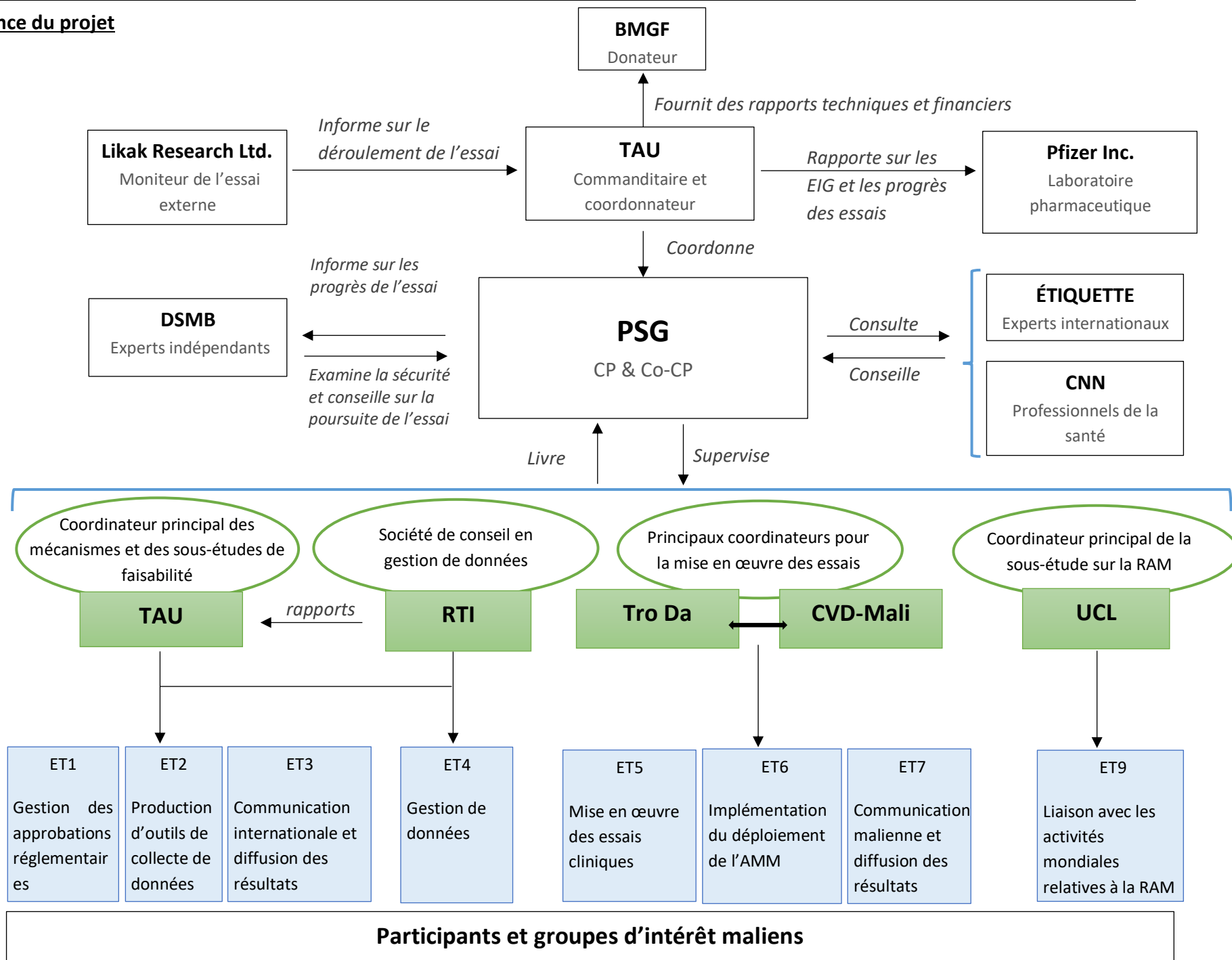
## 8. Annexes et autres documents connexes

Numéro de document	Contenu du document
Annexe 1	Gouvernance du projet
Annexe 2	Matrice de communication

**9. Historique des versions, auteurs et approbations**

Version (date)	Modifications du texte de la POS (auteur)
Version 1.0 (2020-03-29)	Document original (Auteur Laura Adubra, approuvé par le GPP de LAKANA le 1 <sup>er</sup> avril 2020.)  Document original traduit en Français par Owen Martell.

**Annexe 1 : Gouvernance du projet**



**Annexe 2 : Communication du projet**

<b>Partie prenante</b>	<b>Objectif de communication</b>	<b>Matériel de communication</b>	<b>Canal</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Partie responsable</b>
Fondation Bill & Melinda Gates	Tenir le responsable du programme au courant des progrès de l'essai	Rapport statistique sur le recrutement des participants à l'essai et le succès du suivi	E-mail	Mensuel	TAU
Fondation Bill & Melinda Gates	Rapports techniques et financiers officiels au donateur	Rapport technique et financier sur le modèle du donateur	E-mail	Annuel	TAU
Pfizer Inc	Rapport sur le statut de l'étude : approbations réglementaires, recrutements, plans de publication, ajustements dans l'achèvement de l'étude	Rapports sur le statut de l'étude ( <i>y compris des copies des approbations réglementaires</i> )	E-mail	Semestriel	TAU
Pfizer Inc	Informar Pfizer des problèmes liés à l'imposition par l'autorité de régulation malienne et des résultats d'autres essais liés à l'azithromycine	Rapports	E-mail	Comme requis	TAU
Pfizer Inc	Mise à jour des recrutements	Rapport statistique sur le recrutement des participants à l'essai et le succès du suivi	E-mail	Mensuel	TAU
Pfizer Inc	Événements indésirables graves (EIG)	Formulaire de déclaration des EIG	E-mail ( <i>Commanditaire et CP en copie</i> )	Dans les 24 heures suivant la prise de conscience de l'équipe du Mali	CVD-Mali (Co-CP)

<b>Partie prenante</b>	<b>Objectif de communication</b>	<b>Matériel de communication</b>	<b>Canal</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Partie responsable</b>
Pfizer Inc	Soumettre une publication pour examen par Pfizer avant la soumission ou toute autre divulgation publique	Article de revue / Résumé / Présentation / Tout type de divulgation publique faisant état des résultats d'une étude	E-mail	Comme requis	TAU
Pfizer Inc	Fournir les résultats de l'étude au fournisseur du médicament à l'étude	Rapport d'étude / Manuscrit pour publication	E-mail	Dans les six mois suivant la fin de l'étude	TAU
TAU (CP)	Discuter des rapports des visites de suivi effectuées sur place	Calendrier Procès-verbal de la réunion	Réunion en ligne	Mensuel	PDG de Likak
Membres du GPP	Discuter de l'état du projet, y compris les activités de l'ET, les progrès, les coûts et les problèmes	Calendrier Procès-verbal de la réunion	Réunion en ligne	Hebdomadaire	TAU
Membres du DSMB	Discuter du protocole et de la charte DSMB, y compris des lignes directrices pour le suivi de l'étude	Procès-verbal de la réunion	Réunion en ligne / en personne	Avant le début de l'essai	Membres du GPP
Membres du DSMB	Fournir un résumé de la progression de l'essai et sur les EIG	Rapport statistique sur le recrutement des participants à l'essai, les EIG et le succès du suivi	E-mail	Mensuel	TAU
Membres du DSMB	Faciliter l'interprétation de l'analyse intermédiaire	Résultats de l'analyse intermédiaire	E-mail	Une fois que	TAU
Membres du GPP	Conseils sur la poursuite de l'essai	Rapport de réunion du DSMB et recommandation	Réunion en ligne et e-mail	Semestriel	Membres du DSMB

<b>Partie prenante</b>	<b>Objectif de communication</b>	<b>Matériel de communication</b>	<b>Canal</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Partie responsable</b>
Membres du CNN	Discuter de la conception de l'essai, de la stratégie de mise en œuvre, de la conduite et des progrès de l'essai, des intérêts et des priorités des parties prenantes	Procès-verbal de la réunion	Réunion en face à face	1 à 2 fois par an	CVD-Mali - Tro Da
Membres de la communauté locale	Partager les informations relatives à l'essai	Procès-verbal de la réunion	Réunion en face à face	Annuel	CVD-Mali et Tro Da, avec NAC
Membres du GCT	Discuter de la conception de l'essai, de la stratégie de mise en œuvre, de la conduite et des progrès de l'essai, des rapports et recommandations du DSMB	Procès-verbal de la réunion	Réunion en ligne ou en face à face	1 à 2 fois par an	TAU et CVD-Mali
Membres de l'équipe TAU	Examiner le statut des ET et planifier les activités futures	Calendrier Procès-verbal de la réunion Préparations des documents mis à jour	Réunion en face à face	Hebdomadaire	TAU
Membres de l'équipe CVD-Mali - Tro Da	Examiner le statut des ET et planifier les activités futures	Calendrier Procès-verbal de la réunion Préparations des documents mis à jour	Réunion en face à face	Hebdomadaire	CVD-Mali - Tro Da
Membres de l'équipe UCL	Examiner le statut des ET et planifier les activités futures	Calendrier Procès-verbal de la réunion	Réunion en face à face	Hebdomadaire	UCL



Partie prenante	Objectif de communication	Matériel de communication	Canal	Fréquence	Partie responsable
		Préparations des documents mis à jour			
RTI	Examiner le statut de la gestion des données des ET et planifier les activités futures	Procès-verbal de la réunion	Réunion en ligne	Hebdomadaire	TAU
Mali - Représentants de district	Lancer l'étude	Procès-verbal de la réunion	Réunion en face à face	Une fois que	CVD-Mali - Tro Da
Mali - Représentants de CSCom	Lancer l'étude	Procès-verbal de la réunion	Réunion en face à face	Une fois que	CVD-Mali - Tro Da
Mali - Chefs de village	Lancer l'étude	Procès-verbal de la réunion	Réunion en face à face	Une fois que	CVD-Mali - Tro Da
Mali - Communautés locales	Lancer l'étude	Procès-verbal de la réunion	Réunion en face à face	Une fois que	CVD-Mali - Tro Da
Mali - Communautés locales	Répondre aux rumeurs ou à toute autre inquiétude de la communauté	Rapports	Réunion en face à face	Comme requis	CVD-Mali - Tro Da
Mali - Collecteurs de données	Discuter des activités de l'essai, des risques et signaler tout problème aux superviseurs	Rapports	Réunion en face à face	Hebdomadaire	CVD-Mali - Tro Da
Mali - Superviseurs de la collecte des données	Discuter des activités de l'essai, des risques et signaler les problèmes à l'équipe centrale à Bamako	Rapports	Réunion en face à face	Hebdomadaire	CVD-Mali - Tro Da

<b>Partie prenante</b>	<b>Objectif de communication</b>	<b>Matériel de communication</b>	<b>Canal</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Partie responsable</b>
Membres de CVD-Mali - Groupe de travail sur la gestion de Tro Da	Réunion pour examiner les rapports d'étape sur le recrutement et le suivi, discuter des problèmes rencontrés et planifier les activités pour la semaine suivante	Procès-verbal de la réunion	Réunion en face à face	Hebdomadaire	CVD-Mali - Tro Da
- Communauté scientifique - Membres du public	Partager les informations et les nouvelles sur l'essai LAKANA	Contenu du site Web	Site Internet		TAU
Partenaires locaux au Mali	Fournir des informations sur les activités de l'essai LAKANA	Bulletin	E-mail	Tous les deux ans	CVD-Mali - Tro Da
Ministère de la santé du Mali	Fournir des informations sur les activités de l'essai LAKANA	Bulletin	E-mail	Tous les deux ans	CVD-Mali - Tro Da
Communauté scientifique	Fournir des informations sur les activités de l'essai LAKANA	Bulletin	E-mail	Tous les deux ans	TAU
Communauté mondiale de recherche sur la RAM	Communauté mondiale de recherche sur la RAM	Comme requis	Comme requis	Comme requis	UCL