

Procédures opérationnelles standardisées pour l'essai LAKANA  
**SOP Pharm-01 : Gestion des médicaments de l'étude**  
Version 5.0 (2023-12-06)

## 1. Objectif et aperçu :

Le but de cette SOP<sup>1</sup> est de décrire la procédure pour documenter la réception des médicaments de l'essai clinique, la distribution, l'utilisation et la responsabilité des stocks, la manipulation des flacons endommagés et l'élimination des flacons.

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

Membre du personnel	Responsabilité
Pharmacien de l'étude (CVD-Mali Bamako)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tient à jour et soumet toute la documentation liée au médicament à l'étude nécessaire pour l'essai.</li><li>• Reçoit le médicament à l'étude de Pfizer et supervise le stock au magasin de stockage central du CVD Mali à Bamako.</li><li>• Communique avec le personnel de LAKANA au sujet de l'approvisionnement en médicaments et des règles de stockage à suivre à tous les niveaux.</li><li>• Notifie les excursions de température aux chercheurs principaux (PI).</li><li>• Supervise le processus d'élimination des médicaments à l'étude.</li></ul>
Gestionnaire de médicament (au Hub de Kita/Hub de district)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prépare les commandes des médicaments à l'étude et se rend à Bamako pour récupérer les provisions.</li><li>• Contrôle et enregistre la température au niveau du centre de stockage du CVD Mali situé au hub de Kita/hub de district et rend compte au pharmacien de l'étude.</li><li>• Communique avec les superviseurs de terrain.</li></ul>
Superviseur de terrain	<ul style="list-style-type: none"><li>• Gère les médicaments à l'étude au hub de collecte de données.</li><li>• Prépare l'approvisionnement en médicaments d'étude pour les villages.</li></ul>

<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, DTC = Directeur Technique de Centre, CSCoM = Centre de Santé Communautaire, MDA = Mass Drug Administration, CSRef = Centre de Santé de Référence, EPI = Equipement de Protection Individuel

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Distribue les médicaments aux collecteurs de données le jour de l'administration.</li> <li>• Rédige et transmet les rapports administratifs et comptables au superviseur de district.</li> <li>• Gère les flacons de médicaments usagés.</li> </ul>
--	--

### 3. Matériel requis

Article	Nombre	Caractéristiques
Journal d'importation des médicaments	1	Au point central de stockage et au niveau district.
Journal d'administration et de comptabilité des médicaments	1	
Journal de température du médicament à l'étude	1	Fiches de stocks aux magasins de stockage
Certificat d'élimination des médicaments	1	A Kita et Bamako pour l'incinération des médicaments utilisés.
Thermomètre Min/Max (Delta logger) avec alarme lumineux	3 par magasin de stockage	3 thermomètres par magasin (+1 de secours) pour le point central de stockage à Bamako et les points de stockage secondaires au Hub de Kita/Hub de district.  Ces thermomètres enregistrent la température et il est possible de télécharger les données.
Thermomètre Min Max Alarme sonore audible	2 par magasin de stockage	A utiliser aux magasins de stockage (centrale, secondaires, hubs de collection de données) et pour Contrôler la température pendant le transport.
Kit d'Équipement 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

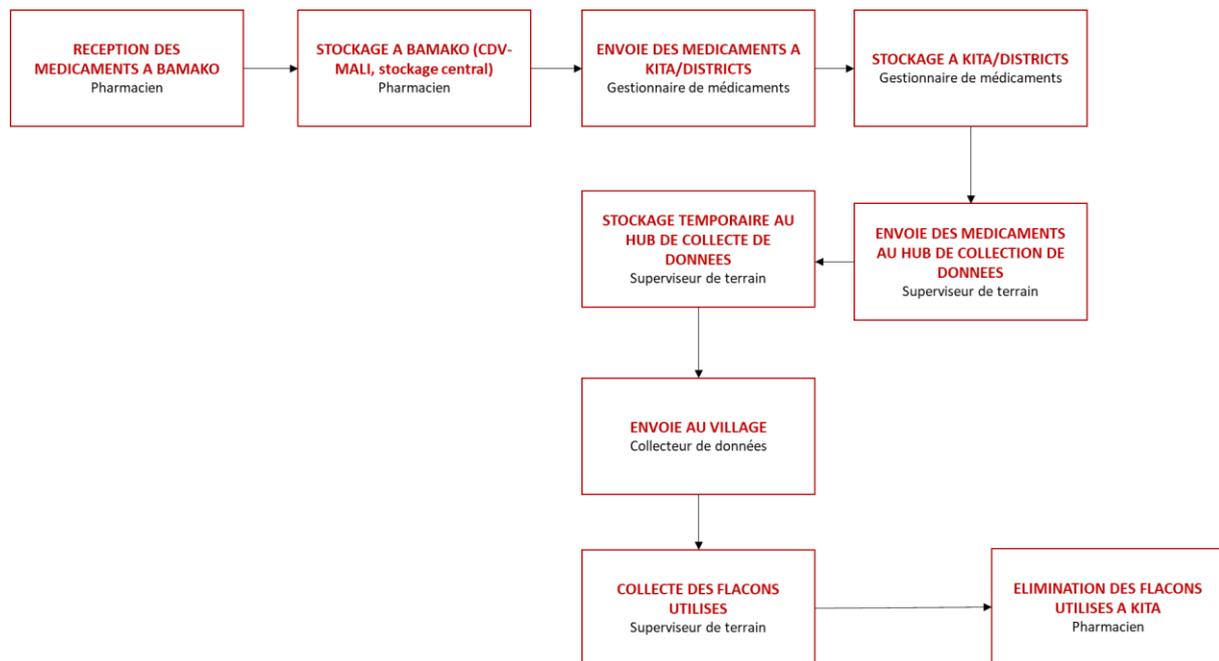
- 4.1.1. Médicament à l'étude : Azithromycine ou poudre placebo emballée dans des flacons en plastique non opaques. Chaque flacon de médicament à l'étude est étiqueté avec un code de lettre. Dans tous les villages (groupes), tous les nourrissons recevront le médicament à l'étude du même code de lettre (pour chaque groupe, nous utiliserons des flacons avec deux codes de lettre, l'un pour les visites entre janvier et juin et l'autre pour les visites entre juillet et décembre).
- 4.1.2. Excursion de température : un événement au cours duquel le médicament à l'étude est exposé à des températures en dehors de la plage prescrite (c'est-à-dire entre +15 ° C et + 30 ° C) pour le stockage et / ou pendant le transport.
- 4.1.3. Stockage central : installation centrale identifiée par le pays pour le stockage à plus long terme des médicaments à l'étude. Au Mali, l'emplacement du stockage central sera le CVD-Mali à Bamako.
- 4.1.4. Stockage secondaire : fait référence à un centre avec les capacités requises pour le stockage des médicaments à l'étude au niveau du district. Le hub de Kita est un hub de stockage secondaire.
- 4.1.5. Gestionnaire de médicament : un membre du personnel de LAKANA en charge de la gestion des médicaments d'étude au hub de Kita ou dans un autre district.
- 4.1.6. Superviseur de terrain : un membre du personnel de LAKANA chargé de coordonner les activités des équipes de collecte de données et de gérer les médicaments à l'étude au niveau d'un centre de collecte de données.
- 4.1.7. Hub de collecte de données : un site sécurisé où l'équipe de recherche prépositionnera les médicaments et le matériel de l'étude avant le démarrage des MDA dans les villages. Les activités quotidiennes telles que la préparation des sacs à dos, les rencontres avec les collecteurs de données et la transmission des données seront réalisées au niveau de ce site.

## 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.
- 4.2.2. Il y aura 9 phases distinctes pour l'administration des médicaments à l'étude, comme illustré ci-dessous. Les instructions détaillées pour chaque phase sont décrites dans la section 5 Procédures étape par étape.

## 5. Procédures pas à pas

### 5.1. Réception des médicaments à Bamako (magasin de stockage central)



- 5.1.1.** Le responsable logistique de Pfizer et le transitaire de World Courier expédieront chaque année des médicaments à l'étude au Mali. Le PI finlandais discutera des détails avec l'équipe Pfizer pour l'organisation des expéditions.
- 5.1.1.1. En raison de l'épidémie actuelle de Covid-19, les restrictions de vol peuvent avoir un impact sur la fréquence d'expédition prévue.
- 5.1.1.2. Une licence d'importation pour les médicaments à l'étude est requise et doit être renouvelée tous les 6 mois. Le co-PI malien et le pharmacien de l'étude s'assureront qu'il existe une licence d'importation valide.
- 5.1.2.** Le pharmacien de l'étude recevra les médicaments de l'étude et tous les documents d'importation au niveau du stockage central.
- 5.1.3.** À la réception, le pharmacien de l'étude inspectera l'envoi et enregistrera sur le formulaire de réception du médicament à l'étude : la date, l'heure, les numéros de lot, la température, le nombre de contenants de médicaments livrés classés par code lettre et la quantité de flacons de médicaments à l'étude livrés. Il enverra une copie du formulaire de réception du médicament au PI finlandais et au co-PI malien.
- 5.1.3.1. Le pharmacien de l'étude vérifiera que le bordereau d'expédition et les étiquettes du fournisseur précisent la quantité de médicament à l'étude reçue.
- 5.1.3.2. Le pharmacien de l'étude ouvrira les caisses d'expéditions actives (cocons) pour compter le nombre total de cartons, le nombre de contenants par carton et le nombre total de flacons de médicaments à l'étude reçus.
- 5.1.3.3. Le pharmacien de l'étude vérifiera que le nombre de flacons de médicaments marqués sur le contenant correspond au nombre indiqué sur le reçu ou la facture du fournisseur.

- Les contenaires ne seront pas ouverts pour compter les flacons donc, le pharmacien de l'étude ne pourra que compter le nombre total de contenaires pour chaque envoi et estimer le nombre de flacons. Un conteneur contient 48 facons portant le même code lettre. Le conteneur comporte un code barre et code lettre identique à ceux des flacons dans le conteneur.

**5.14.** Après avoir rempli le formulaire de réception du médicament à l'étude et pour chaque conteneur de médicament, le pharmacien de l'étude scannera le code-barres pour relier le conteneur aux flacons de médicament individuels à l'intérieur.

**5.15.** Le pharmacien de l'étude conservera le bordereau d'expédition et tous les documents d'expédition dans un classeur.

## **5.2. Stockage des médicaments à Bamako (magasin de stockage central)**

**5.21.** Le pharmacien de l'étude et son équipe déplaceront les contenaires avec les médicaments dans une pièce sécurisée et à température contrôlée réservée au stockage des médicaments.

**5.22.** Le pharmacien de l'étude s'assurera que la température est surveillée en permanence et maintenue entre +15 et + 30 ° C. Dans l'installation de stockage, un thermomètre min / max sera installé en plus de deux enregistreurs de données (Delta Logger).

5.2.2.1. Si les enregistreurs de données enregistrent une température en dehors de la plage de température définie, ils afficheront une lumière rouge.

5.2.2.2. Si le thermomètre min-max enregistre une température en dehors de la plage de température définie, il émettra une alarme sonore et affichera une lumière rouge.

5.2.2.3. Les alarmes des thermomètres auront une plage plus étroite (14-31 ° C) et seront utilisées pour maintenir le médicament à l'étude dans la plage de température. Les températures de ces thermomètres min-max ne seront pas enregistrées et servent uniquement à éviter une excursion.

**5.23.** Deux fois par jour, le pharmacien de l'étude vérifiera (contrôle visuel) les enregistreurs de données. Le pharmacien de l'étude / autre personne désignée enregistrera la température actuelle affichée sur l'enregistreur de données, l'heure et ses initiales sur le journal papier disponible au magasin de stockage.

5.2.3.1. Excursions de température : Lors d'une inspection visuelle, si l'un des enregistreurs de données est hors de la plage requise (le voyant rouge clignote), le pharmacien de l'étude / autre personne désignée suivra les étapes décrites à l'Annexe 1 Gestion de l'excursion de température.

**5.24.** Le pharmacien de l'étude exportera les données de l'enregistreur de données sur une base hebdomadaire.

5.2.4.1. Le pharmacien de l'étude procédera avec un enregistreur de données à la fois afin qu'il y ait une surveillance constante de la température.

- 525.** Le pharmacien de l'étude partagera les enregistrements avec les chercheurs du CVD-Mali et les membres du *Project Steering Group* (PSG) via la liste de diffusion correspondante.

**5.3. Expédition de médicaments depuis le stockage central de Bamako vers le centre de stockage secondaire de Kita (et d'autres centres de stockage secondaire au niveau du district)**

- 531.** Le gestionnaire des médicaments, en consultation avec le superviseur du district, dans le hub de Kita (et dans d'autres centres de district) préparera les commandes pour l'approvisionnement en médicaments à l'étude et enverra la demande par e-mail au pharmacien de l'étude à Bamako.

- 532.** Préparation de l'envoi :

5.3.2.1. Le pharmacien de l'étude préparera les commandes en fonction des besoins spécifiés. Le pharmacien de l'étude conviendra avec le gestionnaire des médicaments de la date de retrait des fournitures à Bamako afin que le gestionnaire des médicaments puisse préparer son voyage pour récupérer les fournitures.

5.3.2.2. Le pharmacien de l'étude placera les médicaments à l'étude dans des caisses isothermes. Le pharmacien de l'étude préparera les caisses isothermes la veille de la livraison et la température sera surveillée et enregistrée toutes les 30 minutes jusqu'à ce qu'elle se stabilise dans la plage de température spécifiée (entre 15 ° C et 30 ° C).

5.3.2.3. Le pharmacien de l'étude s'assurera d'équiper chaque caisse isotherme d'un thermomètre min / max ou d'un thermomètre enregistreur de données et d'un capteur pour surveiller la température pendant le transport vers le lieu de stockage au niveau du district. Le pharmacien de l'étude placera la sonde du thermomètre dans un carton approprié et il placera le carton dans caisse isotherme.

- Le pharmacien de l'étude ajoutera des accumulateurs dans les caisses isothermes si la température est trop élevée ou enlèvera les accumulateurs si la température est trop basse. Le pharmacien de l'étude ne placera pas la sonde directement sur les accumulateurs et placera toujours les médicaments à l'étude dans un carton avant de les placer dans une caisse isotherme

5.3.2.4. Pour le transport, le pharmacien de l'étude s'assurera qu'une deuxième caisse isotherme contenant des accumulateurs congelés / non congelés est disponible. Les accumulateurs seront utilisés si la température monte au-dessus de 30 ° C ou diminue en dessous de 15 ° C.

5.3.2.5. Le pharmacien de l'étude enregistrera la date et l'heure dans le journal des médicaments à l'étude pour chaque envoi.

- 533.** Transport : (Si les médicaments à l'étude sont transportés dans une frigonette, les caisses isothermes ne sont pas nécessaires).

5.3.3.1. Le gestionnaire des médicaments récupèrera les caisses isothermes au magasin de stockage central.

- 5.3.3.2. Le gestionnaire de médicaments organisera le transport des médicaments dans un véhicule climatisé (fourgonnette) dans un environnement à température contrôlée, ou dans des caisses isothermes équipées d'accumulateurs.
- 5.3.3.3. Pendant le transport, le gestionnaire de médicaments surveillera la température des caisses isothermes ou de la fourgonnette et la documentera sur la feuille de température au départ et à l'arrivée.
- 5.3.3.4. Si pendant le processus, la température est sortie de la plage de températures dans une caisse isotherme, le gestionnaire de médicaments ajustera la température en retirant ou en ajoutant des accumulateurs.
- Une fois la température ajustée, le gestionnaire de médicaments notifiera l'événement d'excursion dans les plus brefs délais. Il verrouillera la boîte jusqu'à nouvel ordre (voir l'Annexe 1 Gestion de l'excursion de température).

#### **5.4. Stockage dans le centre de stockage secondaire de Kita (et d'autres centres de stockage secondaire au niveau du district)**

- 541.** Une fois que les médicaments à l'étude sont arrivés dans le hub de Kita (ou dans un autre hub de district), le gestionnaire de médicaments s'assurera que la température est surveillée en permanence et maintenue entre +15 et + 30 ° C. Le gestionnaire de médicaments suivra les étapes décrites dans les sections 5.2.2 à 5.2.4.
- 542.** Le gestionnaire de médicaments enverra les enregistrements des enregistreurs de données par e-mail au pharmacien de l'étude.
- 543.** Le pharmacien de l'étude examinera les dossiers et les partagera avec les chercheurs du CVD-Mali et les membres du *Project Steering Group* (PSG) via une liste de diffusion désignée via la liste de diffusion correspondante.

#### **5.5. Expédition de médicaments depuis le centre de stockage secondaire de Kita (et d'autres centres de stockage secondaire au niveau du district) vers les hubs de collecte de données.**

- 551.** Le superviseur de terrain préparera les commandes d'approvisionnement en médicaments à l'étude requises pour chaque hub de collecte de données et enverra la demande par e-mail au gestionnaire des médicaments du district concerné.
- 552.** Préparation de l'envoi :
- 5.5.2.1. Le gestionnaire de médicaments préparera les commandes en fonction des besoins spécifiés.
- 5.5.2.2. Le gestionnaire des médicaments placera les médicaments à l'étude dans des caisses isothermes. Le gestionnaire de médicaments préparera les caisses isothermes la veille de la livraison et la température sera surveillée et enregistrée toutes les 30 minutes jusqu'à ce qu'elle se stabilise dans la plage de température spécifiée (entre 15 ° C et 30 ° C).

- 5.5.2.3. Le gestionnaire de médicaments s'assurera d'équiper chaque caisse isotherme d'un thermomètre min / max ou d'un thermomètre enregistreur de données muni d'une sonde pour surveiller la température lors du transport vers les sites. Le gestionnaire de médicaments placera la sonde du thermomètre dans un carton approprié et il placera le carton dans la caisse isotherme.
- Le gestionnaire de médicaments ajoutera des accumulateurs dans les caisses isothermes si la température est trop élevée ou enlèvera les accumulateurs si la température est trop basse. Le gestionnaire de médicaments ne placera pas le capteur directement sur les accumulateurs et placera toujours les médicaments à l'étude dans un carton avant de les placer dans une caisse isotherme.
- 5.5.2.4. Pour le transport, le gestionnaire de médicaments s'assurera qu'une deuxième caisse isotherme contenant des accumulateurs congelés / non congelés est disponible. Les accumulateurs seront utilisés si la température monte au-dessus de 30 ° C ou diminue au-dessous de 15 ° C.
- 5.5.2.5. Le gestionnaire des médicaments enregistrera la date et l'heure de départ dans le journal des médicaments à l'étude pour chaque envoi.
- 5.5.3. Transport (Si les médicaments à l'étude sont transportés dans une frigonette, les caisses isothermes ne sont pas nécessaires) :**
- 5.5.3.1. Avant les visites *MDAs* dans les villages (<1 semaine), le superviseur de terrain transportera les médicaments du centre de Kita (ou d'autres centres de district) aux hubs de collecte de données sous sa supervision. Pour les villages proches des centres de district, le médicament sera conservé sur place.
- 5.5.3.2. Le superviseur de terrain transportera les médicaments dans un véhicule climatisé (frigonette) dans un environnement à température contrôlée, ou dans des caisses isothermes équipées d'accumulateurs de climatisation (réservoirs de glace).
- 5.5.3.3. Pendant le transport, le superviseur de terrain surveillera la température des caisses isothermes ou de la frigonette et la documentera sur la feuille de température au départ et à l'arrivée.
- 5.5.3.4. Si, pendant le transport, la température est sortie de la plage de températures dans une caisse isotherme, le gestionnaire de médicaments ajustera la température en retirant ou en ajoutant des accumulateurs.
- Une fois la température ajustée, le superviseur de terrain notifiera l'événement d'excursion dès que possible. Il verrouillera la caisse isotherme jusqu'à nouvel ordre (voir l'annexe 1).

## **5.6. Stockage temporaire aux hubs de collecte de données**

- 5.6.1.** Une fois que les médicaments à l'étude arrivent dans un hub de collecte de données, le superviseur de terrain déplacera les boîtes contenant les médicaments dans une pièce verrouillable réservée au stockage des

médicaments LAKANA. Seul le superviseur de terrain aura les clés de la salle de stockage.

5.6.1.1. Le superviseur de terrain gardera les médicaments au hub de collecte de données pendant moins d'une semaine et il n'y aura pas de surveillance formelle de la température dans la salle de stockage.

**5.6.2.** La veille de l'entrée dans un village, le superviseur de terrain choisira les collecteurs de données et préparera les sacs à dos au centre de collecte de données.

5.6.2.1. Pour les villages proches d'un bureau de district, le bureau de district lui-même sera le hub de collecte des données, ainsi la préparation des sacs se fera sur place.

**5.6.3.** Le superviseur de terrain s'assurera lors des préparatifs que le bon médicament (c'est-à-dire destiné au village à visiter) est sélectionné.

## **5.7. Livraison des médicaments aux villages**

**5.7.1.** Dans un village, les médicaments à l'étude seront conservés dans les sacs à dos des collecteurs de données, ou si disponible, dans des glacières.

5.7.1.1. Si les médicaments sont conservés dans une glacière, les collecteurs de données vérifieront deux fois par jour la température. Les données seront documentées dans le registre dédié.

**5.7.2.** Dans un village, chaque collecteur de données accompagné d'un ou deux relais distribuera des médicaments à l'étude aux enfants éligibles du village (voir SOP Proc 01) et rendra compte au superviseur de terrain à la fin de chaque journée.

5.7.2.1. Les collecteurs de données retourneront les médicaments reconstitués restants, ainsi que les bouteilles non ouvertes (toujours au format poudre) au superviseur de terrain qui suivra la procédure décrite à la section 5.8.1.

5.7.2.2. Le superviseur de terrain recueillera les seringues qui ont été utilisées pour administrer les médicaments à l'étude aux enfants dans un sac à déchets pour incinération sur place ou au niveau du district.

## **5.8. Collecte et élimination des médicaments**

**5.8.1.** À la fin de chaque semaine, le superviseur de terrain collectera et organisera les flacons de médicaments dans des boîtes dédiées (flacons usagés et médicaments non utilisés qui ont été stockés dans des sacs à dos séparés des médicaments non utilisés qui ont été stockés dans une glacière). Il / elle retournera les bouteilles au hub de Kita.

**5.8.2.** Dès réception, le gestionnaire de médicaments du hub Kita :

5.8.2.1. Placera les bouteilles ouvertes et celles inutilisées qui ont été conservées dans des sacs à dos dans une pile « à jeter ».

5.8.2.2. Vérifiera les registres de température, pour les bouteilles non ouvertes. Si des excursions de température se sont produites, ces bouteilles seront également ajoutées à la pile « à jeter ». Si aucune excursion n'est détectée, le

gestionnaire de médicaments stockera temporairement les flacons dans un espace de stockage dédié. Les bouteilles seront réutilisées (c'est-à-dire renvoyées sur le terrain) le jour ouvrable suivant lorsque le même code de lettre sera utilisé. Tous les flacons utilisés et périmés seront transportés à Bamako pour élimination par brulage en fonction de la quantité de médicaments.

- 5.8.2.3. Le pharmacien de l'étude, en concertation avec le gestionnaire de médicament, préparera et transmettra un rapport des médicaments à détruire aux PIs malien et finlandais et sollicitera leur approbation pour procéder au brulage des flacons usagés et périmés.

Le brulage des médicaments étant réglementé en République du Mali à travers la Direction de la Pharmacie (DPM), un courrier sera adressé au Directeur de la DPM pour organiser la destruction.

- 5.8.2.4. Après l'approbation des PIs et accord de la DPM, le pharmacien procédera au processus d'élimination en présence du moniteur de l'étude, du coordinateur de l'étude et du gestionnaire des médicaments si possible et en présence des membres de la commission de destruction des produits pharmaceutiques désignés par la DPM.

- 5.8.2.5. Le pharmacien de l'étude préparera un rapport de la procédure d'élimination (Certificat d'élimination du médicament d'étude) avec des photos attestant de l'événement en collaboration avec la DPM. Il partagera le rapport avec les chercheurs du CVD-Mali et les membres du *Project Steering Group* (PSG) via la liste de diffusion correspondante.

### **583. Elimination des flacons exposés à une excursion de température :**

- 5.8.3.1. Le pharmacien de l'étude suivra les recommandations de Pfizer.

## **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**

Il y aura un extincteur dans l'entrepôt de Bamako qui sera contrôlé régulièrement par le personnel de la pharmacie. Le personnel de la pharmacie sera formé à l'utilisation de l'extincteur.

## **8. Annexes et autres documents connexes**

Numéro de document	Contenu du document
Annexe 1	Gestion d'une excursion de température

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

<b>Version (date)</b>	<b>Modifications du texte de la SOP (auteur)</b>
Version 1.0 (2020-08-25)	Rédigé par Mamoudou Kodio et Laura Adubra en consultation avec les chercheurs LAKANA. Approuvé par le PSG de LAKANA.
Version 2.0 (2020-10-09)	Instructions quant au monitoring de température dans les sacs à dos des collecteurs de données au cours des visites dans les villages retirées (ancienne section 5.6.4 retirée).  Rédigé par Mamoudou Kodio et Laura Adubra. Approuvé par le PSG de LAKANA.
Version 3.0 (2020-11-17)	Ajout de la précision que dans un village les médicaments à l'étude sont à conservés dans les sacs à dos, ou sinon dans des glacières (si disponibles) (section 5.7.1).  Rédigé par Mamoudou Kodio et Laura Adubra. Approuvé par le PSG de LAKANA.
Version 4.0 (2021-05-11)	Ajout de précisions sur les procédures à suivre lorsque les médicaments non utilisés (toujours sous forme poudre sèche) sont retournés à la pharmacie de Kita (sections 5.7.1.1 / 5.8.1 / 5.8.2.1-5.8.2.2).  Rédigé par Mamoudou Kodio et Laura Adubra. Approuvé par le PSG de LAKANA.
Version 5.0 (2023-12-06)	Ajout de précisions sur la collaboration avec la Direction de la Pharmacie (DPM) du Mali.  Mise a jour par Fadima Haidara et Mamoudou Kodio, Approuvé par le PSG de LAKANA.

## **Annexe 1 : Gestion d'une excursion de température**

### **Gestion des excursions de température à Bamako / Kita / hub de collecte de données / pendant le transport**

Les enregistreurs de données seront équipés d'une alarme sonore et lumineuse pour la détection des excursions de température. Dans le cas où les enregistreurs de données enregistrent une température en dehors de la plage de température définie, ils afficheront une lumière rouge. Dans le cas où le thermomètre min-max enregistre une température en dehors de la plage de température réglée, il émettra une alarme sonore et affichera une lumière rouge.

Si, à un moment quelconque, le pharmacien de l'étude, le gestionnaire des médicaments ou le superviseur de terrain vérifie l'enregistreur de données ou le thermomètre min / max et que l'alarme s'est déclenchée, les étapes suivantes doivent être prises :

1. Déplacez les médicaments vers une température correcte (si possible).
2. Identifiez la cause de l'écart et résolvez le problème le plus rapidement possible (par exemple, ajustez la climatisation pour ramener la température dans la plage de températures du médicament à l'étude ou retirez ou ajoutez des accumulateurs dans la boîte contenant les médicaments (le cas échéant) ou ajustez la climatisation dans le véhicule pendant le transport (le cas échéant)).
3. Notez l'heure à laquelle l'excursion a commencé sur le journal de températures.
4. Apposez une étiquette sur le contenair du médicament concerné indiquant : Ne pas utiliser jusqu'à nouvel ordre, en attendant l'approbation des PIs.
5. Gestionnaire de médicaments / superviseur de terrain : Appelez le pharmacien de l'étude et notifiez l'événement d'excursion et expliquez les mesures prises.
6. Pharmacien d'étude : appelez le co-PI malien et le PI finlandais pour notifier l'événement d'excursion et expliquer les mesures prises.
7. Retourner les médicaments (le cas échéant)
8. Informer le pharmacien de l'étude / les PI que les médicaments ont été retournés (le cas échéant)
9. Remplissez le formulaire de déviation au protocole

Chaque fois qu'une excursion est signalée à quelque niveau que ce soit, le pharmacien de l'étude, en consultation avec le co-PI malien et le PI finlandais, préparera un rapport et le soumettra à Pfizer par e-mail et à la liste de diffusion correspondante.

1. Pfizer répondra en indiquant si le médicament peut être utilisé ou doit être détruit, et le pharmacien de l'étude suivra ses instructions.
2. Si le médicament peut être utilisé, il peut être réintégré.
3. Si le médicament ne peut pas être utilisé, il doit être détruit en suivant les instructions de Pfizer.