

## 1. Objectif et résumé :

Cette SOP<sup>1</sup> fournit des instructions étape par étape pour la planification des visites d'administration de masse de médicaments (MDA) dans les villages pour l'essai LAKANA et pour l'affectation de collecteurs de données à chaque visite MDA programmée. La planification s'effectue en deux étapes : premièrement, district par district, chaque village est programmé et deuxièmement, des collecteurs de données sont affectés à chaque village. Les 9 visites MDA pour tous les villages au sein d'un district sont attribuées en même temps, mais la programmation ultérieure des visites MDA peut être ajustée au fil du temps. Un outil de planification électronique sur tablette est utilisé pour générer le calendrier initial et le mettre à jour au fil du temps. L'outil de planification identifiera les conflits de planification, que le coordinateur de l'étude pourra ensuite résoudre.

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

Membre du personnel	Responsabilité
Coordinateur de l'étude	Supervise toutes les activités de planification, gère le calendrier général des visites MDA pour tous les districts et villages, suit l'exécution des visites MDA conformément au calendrier général et résout les problèmes.
Superviseur de district	Examiner le calendrier général des visites de MDA et fait des commentaires au coordinateur du calendrier, ajuste le calendrier dans les limites convenues pour tenir compte des problèmes de planification locaux et affecte des équipes de collecte de données à chaque MDA dans un village. Résout les problèmes quotidiens d'affectation de personnel, en sollicitant l'aide du coordinateur de l'étude au besoin. Suit l'exécution des visites MDA au niveau du village.
Superviseur de terrain	Travaille avec le superviseur de district pour s'assurer que les MDA des villages sont dotés du personnel et exécutés de manière appropriée.
Collecteur de données	Effectue la collecte des données selon le calendrier défini par le coordinateur et le superviseur de district.

---

<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, CSCoM = Centre de Santé Communautaire, MDA = Mass Drug Administration.

	Communique l'état du travail et l'état d'achèvement du MDA avec le superviseur de terrain.
--	--

### 3. Matériel requis

Item	Nombre	Caractéristiques
Tablette de collecte de données ou ordinateur	Autant que nécessaire	Pour accéder au calendrier général.

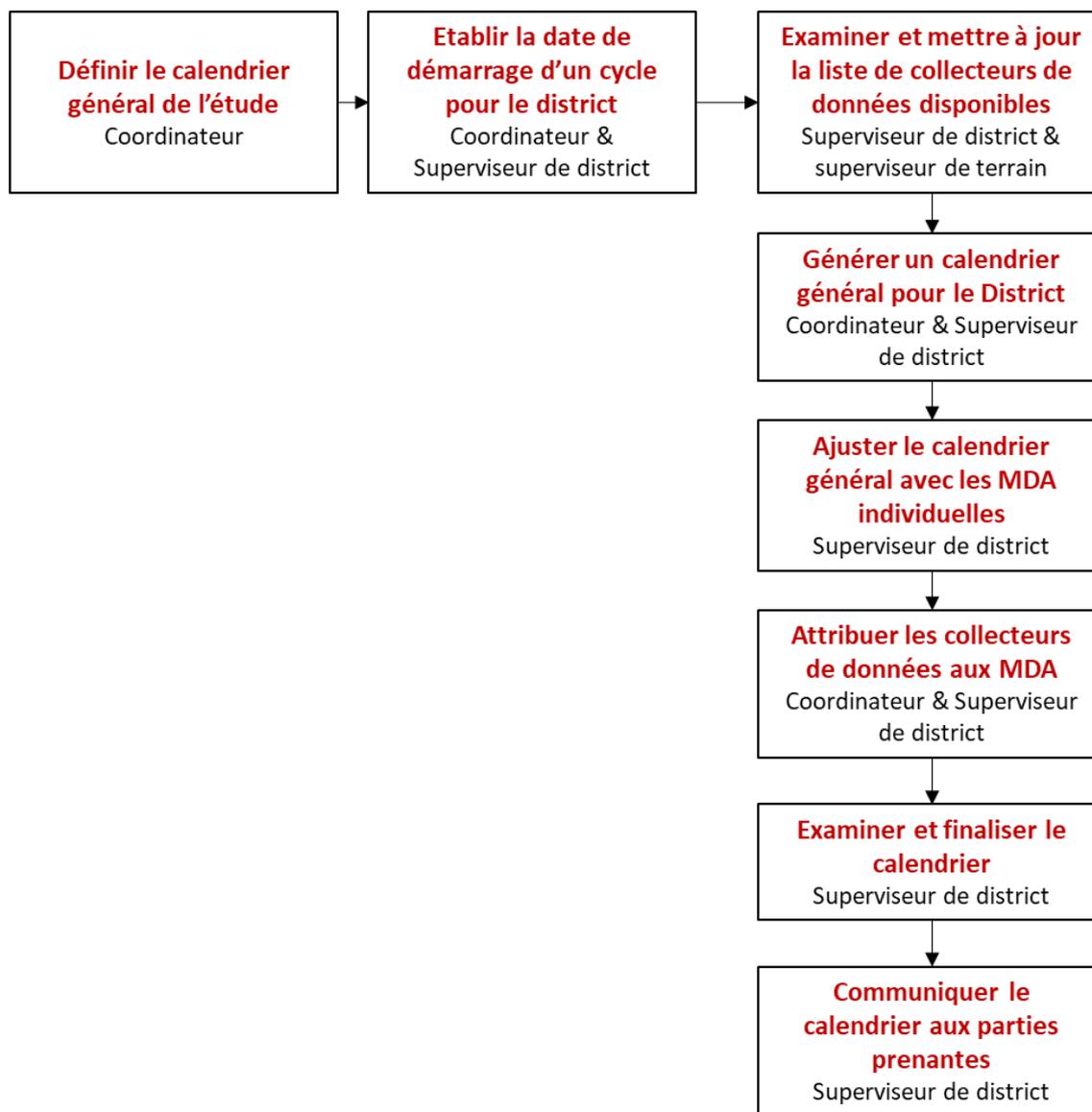
### 4. Définitions et instructions générales

#### 4.1. Définitions

- 4.1.1.** MDA dans un village : une série complète de visites d'administration massive de médicaments (MDA) dans un village spécifique de l'équipe LAKANA, au cours de laquelle tous les ménages du village seront visités et les activités de l'essai seront menées. Chaque village sera visité 9 fois au cours de l'essai. Le premier cycle de visites prendra plus de temps que les autres en raison de la nouveauté des procédures, de la nécessité d'établir la crédibilité de l'équipe dans le village et de la collecte de données de base supplémentaires. Les visites ultérieures seront plus courtes et la dernière visite sera à nouveau plus courte en raison de l'absence de tout traitement avec le médicament à l'étude. Les villages peuvent également être visités avant le début de la collecte des données afin de recenser les ménages.
- 4.1.2.** Exercice de dénombrement des ménages : s'il est effectué, une petite équipe de collecteurs de données couplé à l'équipe de recensement visitera chaque concession et ménage lors de la visite et collectera des informations pour faciliter le bon déroulement des MDA à venir. Ce processus aboutira à une liste complète des ménages avec les coordonnées GPS, les identifiants et les descriptions de localisation.
- 4.1.3.** MDA initiale : lors de la visite initiale (MDA # 1), chaque ménage sera visité et aura la possibilité de participer à l'étude. La collecte des données de base sera effectuée et, si le consentement est accordé, les enfants éligibles recevront le médicament à l'étude.
- 4.1.4.** MDA suivante : lors des visites ultérieures de MDA (MDA #2-8), les données seront mises à jour et, si le consentement est donné, les enfants éligibles recevront le médicament à l'étude.
- 4.1.5.** Visite Finale : lors de la visite finale (visite #9), les données seront mises à jour mais aucun médicament à l'étude ne sera administré.
- 4.1.6.** Calendrier général : un calendrier d'étude global qui répertorie tous les villages et visites de MDA regroupés par district, ainsi que les dates prévues pour chaque visite de MDA. Le programme général est généré par l'équipe de coordination TAU et géré par le coordinateur de l'étude.

- 4.1.7. Cycle de planification : une période de 13 semaines (12 semaines de calendrier plus une semaine de débordement) au cours de laquelle tous les villages d'un district effectueront une visite MDA.
  - 4.1.8. Calendrier attendu : un calendrier généré automatiquement calculé en fonction de la date de début de la collecte des données dans chaque district. Les date de démarrage des visites MDA de suivi et de la visite 9 sont automatiquement générées sur la base de la date du MDA 1.
  - 4.1.9. Fenêtre de planification : les MDA des villages doivent être réalisés dans la fenêtre autorisée par le PSG ; la fenêtre de planification est de - 4/ +8 semaines de la date prévue.
  - 4.1.10. Outil de planification : un outil électronique qui fournit des capacités de planification automatique et permet aux superviseurs de district de faire des ajustements.
  - 4.1.11. Contraintes de programmation : règles utilisées pour générer le planning, dont : durée optimale (1 ou 2 semaines), et la fenêtre de planification.
  - 4.1.12. Coordinateur de l'étude : un membre du personnel LAKANA qui soutient, facilite et coordonne les activités quotidiennes de l'essai. Le coordinateur de l'étude LAKANA rend principalement compte au Co-investigateur principal malien.
  - 4.1.13. Superviseur de district : un membre du personnel LAKANA qui coordonne les activités de l'essai au niveau d'un district. Le superviseur de district rend compte en premier lieu au coordinateur.
  - 4.1.14. Superviseur de terrain : un membre du personnel LAKANA chargé de coordonner les activités de l'essai au niveau du CSCoM. Il est placé sous la supervision du coordinateur de district.
  - 4.1.15. Collecteur de données : un membre du personnel LAKANA qui collectera les données et préparera le médicament à l'étude. Il est sous la supervision du superviseur de terrain. Chaque collecteur de données sera en équipe avec un ou deux relais locaux chargés d'administrer le médicament de l'étude.
  - 4.1.16. Équipe de collecte de données : un groupe de collecteurs de données et de relais affectés à travailler dans un village.
- 4.2. Instructions générales**

**4.2.1.** Il y aura 8 phases distinctes pour la planification des visites d'administration de masse de médicaments (MDA) dans les villages, comme illustré ci-dessous. Les instructions détaillées pour chaque phase sont décrites dans la section 5 Procédures étape par étape. NB : le calendrier général est défini et généré en collaboration avec l'équipe de coordination de TAU.



## 5. Procédures pas à pas

**5.1.1.** Définir le calendrier de l'étude, les caractéristiques du district et du village : le coordinateur de l'étude, en collaboration avec le chef de district, discutera le calendrier général du district avec les superviseurs, ils identifieront tout événement à grande échelle qui pourraient avoir un impact sur la collecte de données et définiront un calendrier approximatif au niveau du district. Dans ce calendrier seront documentés les dates de début prévues de la collecte des données pour chaque village. Le démarrage des districts sera échelonné dans le temps.

- 5.1.1.1. Définir un calendrier de haut niveau qui répertorie la date de début pour chaque district.
- 5.1.1.2. Pour chaque district, définissez les dates de début de chaque cycle de 13 semaines et assurez-vous que toutes les collectes de données peuvent être achevées dans le calendrier global de l'étude. Faites les ajustements nécessaires.
- 5.1.2. Définir la date de début pour le prochain district : Le coordinateur de l'étude identifiera le prochain district qui commencera son premier cycle de collecte de données. En collaboration avec le superviseur de district et le superviseur de terrain, il vérifiera qu'il y a suffisamment de collecteurs de données disponibles entre les dates proposées.
- 5.1.3. Examiner et mettre à jour la liste des collecteurs de données : le superviseur de district en collaboration avec le superviseur de terrain passera en revue la liste des collecteurs de données disponibles pour la collecte de données dans le district. Il effectuera les ajustements nécessaires (c'est-à-dire ajoutez de nouveaux collecteurs de données ou supprimez les collecteurs de données qui ne travaillent plus).
- 5.1.4. Générer un calendrier général pour le district : Le superviseur de district en collaboration avec le coordinateur de l'étude utilisera l'outil de planification pour générer le calendrier général du district.
- 5.1.5. Ajuster le calendrier général : le superviseur du district, ajustera les visites MDA individuelles pour tenir compte des événements communautaires. Une fois que les dates ont été convenues et respectent les contraintes de planification et de disponibilité du collecteur de données, le calendrier sera verrouillé.
  - 5.1.5.1. Sur la base des informations renvoyées par l'outil de planification et de toute autre information disponible, si nécessaire, déplacez la date de début de la collecte des données pour chaque village.
- 5.1.6. Attribuer des collecteurs de données à chaque visite MDA : Avant le prochain cycle de collecte de données, le superviseur de district affectera des collecteurs de données à chaque village, en équilibrant les contraintes nécessaires (durée, disponibilité des collecteurs de données, etc.).
- 5.1.7. Examiner et finaliser le calendrier : le superviseur de district passera en revue le calendrier et l'allocation des collecteurs de données. Il communiquera le calendrier aux parties prenantes nécessaires et apportera des ajustements mineurs au besoin
- 5.1.8. Répétez les étapes ci-dessus pour chaque district.

## 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. Contrôle qualité automatisé

**7.1.1.** L'outil de planification utilisera un algorithme d'optimisation pour générer un calendrier général initial. Les ajustements manuels du calendrier seront évalués automatiquement pour s'assurer que le calendrier est toujours viable. Les conflits de planification et autres problèmes seront signalés à l'utilisateur en temps réel.

### 7.2. Processus d'examen et d'approbation

**7.2.1.** Le calendrier produit par l'outil de planification sera viable en fonction des informations disponibles, mais il y a toujours des problèmes intangibles qui peuvent affecter la logistique sur le terrain. En conséquence, le calendrier final devrait être examiné attentivement par le coordinateur de l'étude et les autres parties prenantes de CVD-Mali.

## 8. Annexes et autres documents connexes

None.

## 9. Historique des versions, auteurs et approbation

Version (date)	Modifications du texte de la SOP (auteur)
Version 1.0 (2020-08-18)	Document original (Auteur Kevin Wilson, approuvé par le PSG de LAKANA le 19 Août 2020.)
Version 2.0 (2023-05-31)	Mise à jour par Laura Adubra en collaboration avec Juho Luoma. Principaux changements : Mise à jour de la fenêtre de planification sur la base des dernières recommandations d PSG. Clarification des éléments utilisés pour générer le calendrier avec l'outil de planification le nombre de collecteurs de données et la taille des villages ne sont pas utilisés dans l'outil de planification)  Approuvé par le PSG de LAKANA.