

Procédures opérationnelles standardisées pour l'essai LAKANA  
**SOP Proc-02 : Déclaration, enregistrement et notification des EIGs**  
Version 4.0 (2023-06-21)

### 1. Objectif et aperçu :

Cette SOP<sup>1</sup> a pour objectif de décrire le processus et les exigences de déclaration, d'enregistrement et de notification des événements indésirables graves (EIG) survenant dans le contexte de l'administration en masse d'azithromycine. Ce SOP renvoie aux questionnaires de collecte de données (DCF) DCF10a, DCF10b, DCF11, DCF12, et au questionnaire *Investigator Sponsored Research (ISR) SAE*.

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

Membre du personnel	Responsabilité
Directeur Technique de Centre (DTC)	<ul style="list-style-type: none"><li>- Note chaque décès et hospitalisation au CSCom concernant les enfants dans la tranche d'âge de 1-11 mois.</li></ul>
Collecteur de données	<ul style="list-style-type: none"><li>- S'assure que le parent ou tuteur qui signale un EIG suspecté a contacté un établissement de santé (si applicable) et si non, le recommande.</li><li>- Effectue une enquête sur l'événement pour déterminer les informations nécessaires pour compléter le formulaire DCF10a dans la tablette.</li><li>- Complète le formulaire DCF10a et transmet les informations au serveur.</li><li>- Appelle son superviseur pour signaler tous les EIG soupçonnés et les données transmises.</li></ul>
Superviseur	<ul style="list-style-type: none"><li>- S'assure que le parent ou tuteur qui appelle pour signaler un EIG suspecté a contacté un établissement de santé (si applicable) et si non, le recommande.</li><li>- Identifie un EIG suspecté en se basant sur les événements enregistrés par le personnel du CSCom.</li><li>- Effectue une enquête sur l'événement pour déterminer les informations nécessaires pour compléter le formulaire DCF10a dans la tablette.</li><li>- Complète le formulaire DCF10a et transmet les informations au serveur.</li></ul>

<sup>1</sup> SOP = standard operating procedure, LAKANA = Large-scale Assessment of the Key health-promoting Activities of two New mass drug administration regimens with Azithromycin, EIG = Evènement Indésirable Grave, DCF = Data Collection Form, ISR = Investigator Sponsored Research, DTC = Directeur Technique de Centre, DSU = Drug Safety Unit, DSMB = Data Safety and Monitoring Board, CSCom = Centre de Santé Communautaire, MDA = Mass Drug Administration, PI = Principal Investigator.

Membre du personnel	Responsabilité
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Appelle le coordinateur de l'étude pour signaler tous les EIG soupçonnés et les données transmises.</li> <li>- Suit l'EIG jusqu'à ce qu'il soit résolu ou stabilisé-Complète le formulaire DCF11 et transmet les données au serveur.</li> </ul>
Coordinateur de l'étude (médecin de l'étude)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reçoit et examine le formulaire DCF10a venant du personnel sur site.</li> <li>- Détermine le lien entre l'événement et le médicament de l'étude, caractérise les EIG suspectés et complète le formulaire DCF10b.</li> <li>- Reçoit et examine le formulaire DCF11 venant du personnel sur site</li> <li>- S'assure que l'EIG est suivi jusqu'à ce qu'il soit résolu ou stabilisé.</li> <li>- Complète le formulaire DCF12.</li> <li>- Signale tous les EIG suspectés aux chercheurs principaux (PI &amp; Co-PI) ou délégué : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Publier le formulaire ISR SAE (de manière manuelle ou avec le système de collecte de données si applicable)</li> <li>- Transmet le formulaire ISR SAE au Co-PI malien ou délégué et au PI finlandais</li> </ul> </li> <li>- S'assure que le formulaire ISR SAE est transmis à Pfizer dans les délais requis.</li> </ul>
Co-chercheur principal malien ou délégué	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Examiner le formulaire ISR SAE et le soumet à la <i>Drug Safety Unit</i> (DSU) locale de Pfizer.</li> </ul>

### 3. Matériel nécessaire

Article	Nombre	Caractéristiques
Tablette - pour le collecteur de données	1	Le questionnaire suivant sera chargé : DCF10a - Rapport initial d'une suspicion d'effets indésirables graves.
Tablette - pour le superviseur	1	Les questionnaires suivants seront chargés :

Article	Nombre	Caractéristiques
		DCF10a - Rapport initial d'une suspicion d'effets indésirables graves. DCF11 - Rapport de suivi d'une suspicion d'effets indésirables graves.
Ordinateur - pour le coordinateur	1	Les questionnaires suivants seront chargés : DCF10b - Rapport initial d'une suspicion d'effets indésirables graves. DCF12 - Conclusion d'une suspicion d'effets indésirables graves.
Carnet de notes	<i>Comme demandé</i>	
Stylo	<i>Comme demandé</i>	
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 SOP- Sécurité 01 Hygiène et EPI)

#### 4. Définitions et instructions générales

##### 4.1. Définitions

**4.1.1.** Médicament à l'étude : Azithromycine ou poudre placebo - produite par Pfizer - conditionnée dans des bouteilles en plastique non opaques. Le flacon du médicament à l'étude est étiqueté avec un code de lettre. Dans tous les villages (clusters), tous les enfants recevront le médicament à l'étude portant le même code de lettre (pour chaque cluster, 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.** Événement indésirable grave (EIG) : un EIG est tout événement indésirable qui :

- Entraîne la mort. Les décès survenant plus de 14 jours après une MDA ou qui sont connus par des interviews lors des MDA de l'étude (c'est-à-dire tous les 3 mois) ne seront pas considérés comme des EIG suspects, car ils seront rapportés en tant que résultats principaux. Dans ces cas, aucun formulaire

d'EIG suspect ne sera rempli ou soumis à Pfizer, au comité d'éthique malien (IRB) ou au DSMB ;

- Menace la vie (c'est-à-dire entraîne un risque immédiat de décès) ;
- Nécessite une hospitalisation en milieu hospitalier ou une prolongation de l'hospitalisation existante. Hospitalisés : patients admis dans un service hospitalier, et l'admission doit durer au moins une nuit ;
- Entraîne une invalidité ou une incapacité persistante ou importante ;
- Est considéré comme un événement médical important par un médecin de l'étude.

**4.1.3. Événement Indésirable (EI) :** Un EI est toute occurrence médicale indésirable chez un participant à l'essai LAKANA ayant reçu un médicament de l'étude, qui n'est pas considéré comme un EIG.

**4.1.4. Surveillance active d'EI et EIG :** Dans le cadre de LAKANA, un système de surveillance active est un système dans lequel les soignants des nourrissons participant à l'étude sont invités dans les installations temporaires du projet (« pop-up » dans le village) lors d'une MDA donnée et interrogés sur tout événement majeur qu'un enfant a pu rencontrer après avoir reçu le médicament de l'étude. Le système de surveillance active pour déterminer l'incidence des EI et des EIG dans les 14 jours suivant l'administration du médicament de l'étude sera mis en place dans les 59 villages sélectionnés pour une collecte de données plus détaillée sur les résultats autres que la mortalité. Lors de la MDA4, les collecteurs de données recueilleront des informations sur tous les symptômes et leur gravité (diarrhée, selles liquides, vomissements, éruption cutanée, démangeaisons, gonflement des lèvres, difficulté à respirer - respiration sifflante, pleurs plus fréquents ou autres symptômes auto-déclarés) vécus dans les 14 jours suivant l'administration du médicament (une fenêtre de +/- 4 jours est autorisée pour effectuer la visite de suivi où les collecteurs de données recueilleront les données sur les EI). Si l'issue de l'événement indésirable signalé est que l'enfant a été hospitalisé ou si un EIG est suspecté, les collecteurs de données/infirmiers commenceront une enquête sur l'EIG (comme décrit plus loin, voir 4.2.1).

**4.1.5. Surveillance passive d'EIG :** Dans le cadre de LAKANA, un système de surveillance passive fait référence à la dépendance vis-à-vis des membres de la communauté et des structures de santé locales (CSComs) pour recevoir des données sur les EIG suspectés parmi les nourrissons de 1 à 11 mois pendant qu'une MDA est mise en œuvre dans un village. Aucune recherche active d'EIG n'est effectuée. Le système de surveillance passive pour déterminer l'incidence des EIG dans les 14 jours suivant l'administration du médicament de l'étude sera mis en place dans toute la zone d'étude (1152 villages).

## **4.2. Instructions générales**

**4.2.1. Surveillance active des EI et EIG -** applicable uniquement pour la sous-étude. Le personnel de LAKANA invitera les nourrissons de 4 à 11 mois et leurs soignants dans les installations de santé éphémères, 9 mois après leur inclusion (MDA 4 pour la collecte d'échantillons biologiques). Lors de ces visites, une infirmière de l'étude interrogera également les soignants sur les symptômes que les nourrissons ont pu rencontrer après avoir reçu le médicament de l'étude. Si un

EIG est suspecté, l'infirmière remplira le **formulaire DCF10a - Rapport initial d'un événement indésirable grave suspecté.**

**4.2.2. Surveillance passive d'EIG :** Les collecteurs de données demanderont aux parents d'alerter un Relais ou un collecteur de données de LAKANA ou un superviseur si un enfant rencontre un événement indésirable grave (par la définition de la section 4.1.2) **dans les 14 jours suivant le traitement.**

4.2.2.1. Lorsque le personnel LAKANA (collecteur de données ou superviseur) reçoit un appel au sujet d'un EIG suspecté, le répondant s'assurera tout d'abord que le parent ou tuteur qui appelle a déjà recherché une aide médicale, et si non le recommandera. Le personnel LAKANA complètera le **formulaire DCF10a-Rapport initial d'une suspicion d'effets indésirables graves.**

4.2.2.2. La surveillance passive des EIG sera également effectuée par le biais des établissements de santé : pendant qu'une MDA est mise en œuvre et pendant deux semaines après, le DTC enregistrera tout événement majeur (décès, hospitalisations) parmi les nourrissons de 1 à 11 mois et rapportera au superviseur de LAKANA chaque jour ouvrable. Si un EIG est suspecté, le superviseur remplira le **formulaire DCF10a - Rapport initial d'un événement indésirable grave suspecté.**

**4.2.3.** Le coordinateur de l'étude signalera tous les EIG suspectés (Formulaire ISR SAE) au co-PI malien ou délégué et au PI finlandais.

4.2.3.1. Le co-PI malien examinera le formulaire et il (ou le délégué) soumettra le **formulaire ISR SAE à Pfizer dans un délai d'un jour ouvrable à compter de la première prise de connaissance par le coordinateur de l'étude de l'EIG suspecté.** Le co-PI malien (ou le délégué) transmettra également le **formulaire ISR SAE soumis à Pfizer au PI Finlandais.**

4.2.3.2. Le Co-PI malien ou son représentant transmettra également le **formulaire ISR SAE au Comité d'Ethique de la FMOS dans les 72 heures suivant la première prise de connaissance par le coordinateur de l'étude de l'EIG suspecté.**

4.2.3.3. Le PI Finlandais transmettra le **formulaire ISR SAE au Data Safety and Monitoring Board (DSMB),** conformément aux recommandations du président du DSMB.

## **5. Procédures pas à pas (Annexe 1)**

### **5.1. Enregistrement - Rapport initial (partie 1)**

**5.1.1.** Si personnel de l'étude suspecte un EIG, il complètera le **formulaire DCF10a - Rapport initial d'une suspicion d'effets indésirables graves** dans la tablette afin de collecter les informations initiales sur l'évènement. Il transmettra les données au serveur et contactera un superviseur afin de notifier l'EIG suspecté. Le superviseur à son tour contactera le coordinateur de l'étude pour notifier l'EIG. Le coordinateur procédera comme décrit à la section 5.2.

**5.1.2.** Sur la base des instructions présentées au parent/tuteur lors d'une visite relative au MDA, le parent/tuteur peut appeler un membre du personnel de l'étude dans les

14 jours suivant la visite. Si le membre du personnel de l'étude soupçonne un EIG, il remplira le formulaire **DCF10a - Rapport initial d'une suspicion d'effets indésirables graves (partie A)**.

5.1.2.1. Si la personne remplissant le formulaire est un collecteur de données, il transmettra les données et en avisera son superviseur qui à son tour contactera le coordinateur. Le coordinateur procédera comme décrit à la section 5.2.

5.1.2.2. Si la personne remplissant le formulaire est un superviseur, il transmettra les données et informera le coordinateur. Le coordinateur procédera comme décrit à la section 5.2.

**5.1.3.** Lors d'une visite (*MDA*) dans un village et pendant les deux semaines qui suivront, le DTC sera en charge de 1) enregistrer tout évènement majeur (décès, hospitalisations) concernant les enfants âgés de 1-11 mois et 2) envoyer un message (via téléphone) chaque jour de la semaine au superviseur LAKANA pour faire un compte rendu des évènements (si aucun évènement n'a lieu, le DTC enverra toutefois un message au superviseur LAKANA pour donner l'information).

5.1.3.1. Si des événements ont été enregistrés (décès, hospitalisations), le superviseur visitera ou appellera les ménages concernés et enquêtera. Si l'enfant concerné a participé à la dernière visite (*MDA*) et si le superviseur soupçonne un EIG, il remplira le formulaire **DCF10a - Rapport initial d'une suspicion d'effets indésirables graves** dans la tablette. Il transmettra les données et en avisera le coordinateur. Le coordinateur procédera comme décrit à la section 5.2.

## **5.2. Enregistrement - Rapport initial (partie 2)**

**5.2.1.** À la réception du **DCF10a**, le coordonnateur examinera le formulaire et remplira le formulaire **DCF10b - Rapport initial d'une suspicion d'effets indésirables graves**.

5.2.1.1. Si l'enfant n'a pas reçu le médicament à l'étude dans les 14 jours avant l'apparition des symptômes, l'évènement ne sera pas considéré comme un EIG suspecté.

5.2.1.2. Si l'enfant a reçu le médicament à l'étude dans les 14 jours avant l'apparition des symptômes, l'évènement sera considéré comme un EIG suspecté. Le coordonnateur remplira la section suivante : caractéristiques de l'EIG suspecté et évaluation préliminaire de la causalité.

**5.2.2.** Si le **formulaire DCF10b** aboutit à une suspicion d'EIG :

5.2.2.1. Et si l'enfant a guéri ou est décédé, le coordinateur remplira le formulaire **DCF12 – Conclusion d'une suspicion d'évènements indésirables graves** (voir 5.5). Il imprimera le **formulaire ISR SAE** et le transmettra au co-PI malien (avec le PI finlandais en copie) aux fins d'examen, de validation et de soumission.

5.2.2.2. Et si l'enfant est toujours malade (pas guéri ni décédé), le coordinateur transmettra le **formulaire ISR SAE** (qui est rempli via les informations extraites des formulaires LAKANA) et le transmettra au co-PI malien (avec

le PI finlandais en copie) aux fins d'examen, de validation et de soumission. Le superviseur continuera de surveiller la santé du participant **quotidiennement** (voir 5.4).

### 5.3. Notification à Pfizer - Première notification

5.3.1. Le co-PI (ou le coordinateur de l'étude) soumettra le **formulaire ISR SAE** à la DSU de Pfizer Côte d'Ivoire à l'adresse [MAR.AEReporting@pfizer.com](mailto:MAR.AEReporting@pfizer.com).

5.3.1.1. Aux fins de soumission, le co-PI (ou le coordinateur de l'étude) utilisera **l'application Kiteworks** (Voir Annexe 2).

- NB : L'application Kiteworks ne peut être utilisée que pour envoyer des courriers électroniques aux adresses Pfizer (le PI finlandais ne peut pas être copié dans la communication) donc le co-PI de l'étude (ou le coordinateur de l'étude) enverra un e-mail séparé (avec la messagerie habituelle) pour partager le formulaire ISR SAE avec le PI finlandais.

5.3.1.2. Le co-PI de l'étude au Mali (ou le coordinateur de l'étude) utilisera un e-mail protégé par mot de passe (l'utilisateur devra envoyer le mot de passe séparément au destinataire).

5.3.2. Jours de déclaration (du lundi au vendredi) : le formulaire ISR SAE sera soumis à Pfizer dans un délai d'un jour ouvrable à compter de la première prise de connaissance d'un éventuel EIG par le coordinateur de l'étude.

5.3.2.1. Week-ends (samedi et dimanche) : Pfizer demande à ce qu'un EIG soit déclaré dans un délai d'un jour ouvrable. Un EIG reçu vendredi peut être signalé lundi (premier jour ouvrable).

5.3.2.2. Tout jour férié qui survient un jour de semaine (du lundi au vendredi) compte comme un jour de déclaration, c'est-à-dire que le **formulaire ISR SAE** sera soumis à **Pfizer dans un délai d'un jour ouvrable à compter de la première prise de connaissance d'un éventuel EIG par le coordinateur de l'étude.**

5.3.3. Absence de co-PI : pour respecter le délai de déclaration d'un jour ouvrable, un coordinateur d'étude est également autorisé à soumettre le **formulaire ISR SAE** à Pfizer selon le protocole sécurisé.

### 5.4. Suivi

5.4.1. Si un EIG est suspecté et qu'un enfant est toujours malade (pas guéri ni décédé), le superviseur continuera de surveiller la santé du participant affecté **quotidiennement**, en documentant les conclusions sur le formulaire **DCF11 - Rapport de suivi d'une suspicion d'effets indésirables graves**.

5.4.2. Le formulaire **DCF11 - Rapport de suivi d'une suspicion d'effets indésirables graves** sera rempli, en commençant le jour suivant le premier remplissage du DCF10b et en continuant jusqu'à la disparition des symptômes, ou le décès de l'enfant ou jusqu'au 14<sup>ème</sup> jour suivant l'apparition des symptômes.

**5.4.3.** Une fois que les symptômes ont disparu, que l'enfant est décédé ou que 14 jours se sont écoulés, le coordonnateur remplira le formulaire **DCF11 - Rapport de suivi d'une suspicion d'effets indésirables graves**.

**5.4.4.** Si 14 jours se sont écoulés et que le cas n'est toujours pas résolu, le superviseur continuera de surveiller la santé du participant affecté sur une base hebdomadaire, en documentant les conclusions sur le formulaire **DCF11 - Rapport de suivi d'une suspicion d'effets indésirables graves** jusqu'à sa résolution.

## **5.5. Conclusion**

**5.5.1.** Le formulaire de conclusion est toujours nécessaire. Le coordinateur remplira le formulaire **DCF12 - Conclusion d'une suspicion d'effets indésirables graves** :

**5.5.1.1.** Le cas échéant, immédiatement après avoir rempli le formulaire **DCF10b** (voir 5.2.2.1).

**5.5.1.2.** Dès que le cas est résolu comme indiqué sur le formulaire **DCF11 - Rapport de suivi d'une suspicion d'effets indésirables graves**, ou 14 jours se sont écoulés.

**5.5.2.** Le coordonnateur indiquera dans le formulaire **DCF12 - Conclusion d'une suspicion d'effets indésirables graves** si l'enfant peut continuer à recevoir le médicament à l'étude.

**5.5.3.** Mettre fin à l'étude en aveugle : le coordinateur indiquera sur le formulaire **DCF12 - Conclusion d'une suspicion d'effets indésirables graves** s'il est nécessaire de briser le code de randomisation pour ce participant, pour savoir quel produit le participant recevait. La société de conseil en gestion des données (RTI) fournira ces informations aux cliniciens prenants soins du participant, afin qu'ils puissent en tenir compte dans la gestion médicale et conseiller les soignants du participant sur tout besoin d'éviter certains médicaments à l'avenir. Le personnel de l'étude continuera à travailler en aveugle pour l'affectation des groupes d'étude dans ces cas.

**5.5.4.** Le coordinateur indiquera également sur le formulaire **DCF12 - Conclusion d'une suspicion d'effets indésirables graves** si le suivi de l'EIG se poursuivra : si 14 jours se sont écoulés et que le cas n'est toujours pas résolu, la surveillance se poursuivra sur une base **hebdomadaire** (voir 5.4.4) jusqu'à sa résolution ou sa stabilisation en tant que dommage permanent (= guéri avec des séquelles).

## **5.6. Notification à Pfizer – Conclusion de l'évènement.**

**5.6.1.** Après la notification initiale d'un EIG à Pfizer, et si applicable, les informations sur la conclusion d'un évènement suite au suivi de l'EIG seront également communiquées en utilisant le formulaire ISR SAE (cochant la case « suivi ») en suivant la même procédure décrite au point 5.3.

## **5.7. Notification au Comité d'Ethique Malien et au DSMB**



**5.7.1.** Le co-PI (ou, s'il n'est pas disponible, le coordinateur de l'étude) déclarera tout EIG suspecté au Comité d'Ethique Malien dans les 72h à compter de la première prise de connaissance par le coordinateur de l'étude de l'EIG suspecté.

**5.7.2.** Le PI Finlandais transmettra le formulaire ISR SAE au Data Safety and Monitoring Board (DSMB), conformément aux recommandations du président du DSMB.

## **6. Problèmes de sécurité au travail**

Dans un contexte d'absence d'épidémie, aucune mesure particulière n'est prévue.

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**

Le logiciel de collecte de données s'assurera que tous les points de données nécessaires sont donnés dans le format correct en fonction de la question spécifique dans les formulaires. Le coordinateur de l'étude et le co-PI malien garantiront l'exactitude et l'actualité des données communiquées à Pfizer.

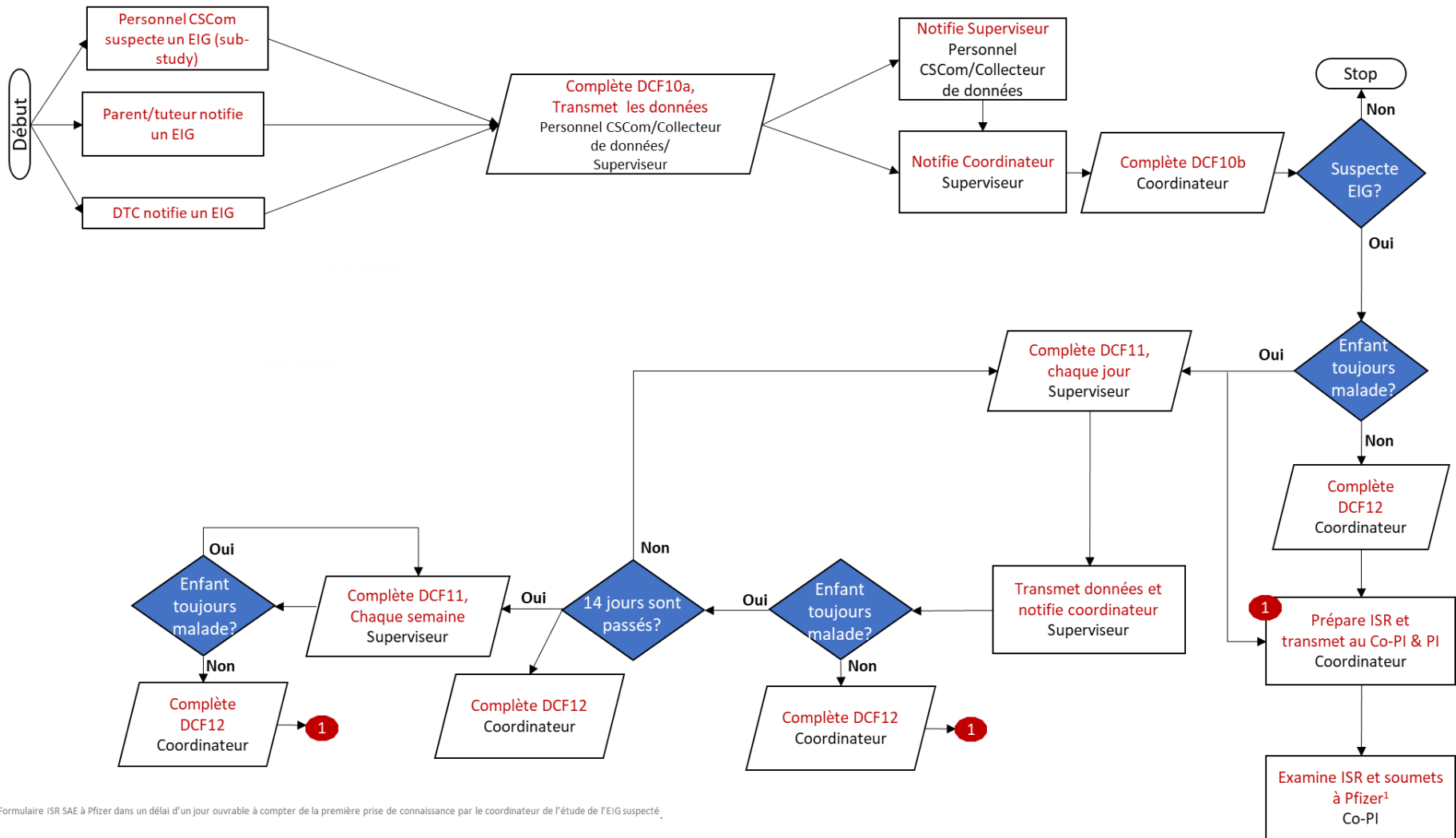
## **8. Annexes et autres documents connexes**

<b>Numéro de document</b>	<b>Contenu du document</b>
Annexe 1	Organigramme relatif aux déclarations, enregistrements et notifications des EIG
Annexe 2	Guide d'utilisation de Kiteworks pour signaler un EIG à Pfizer.

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

Version (date)	Modifications du texte de la POS (auteur)
Version 1.0 (2020-08-25)	Rédigé par Laura Adubra en consultation avec les chercheurs LAKANA.
Version 2.0 (2020-10-07)	<p>Mise à jour des instructions sur la notification des décès à Pfizer et aux autres organismes de réglementation (sections 4.2.3 and 4.2.4).</p> <p>Mise à jour des instructions sur le canal à utiliser pour soumettre le formulaire ISR SAE à Pfizer (section 5.3 et annexe 2).</p> <p>Rédigé par Laura Adubra en consultation avec les enquêteurs de LAKANA. Approuvé par le PSG de LAKANA.</p>
Version 3.0 (2022-01-18)	Instructions mises à jour sur la collecte de données pour les événements indésirables (section 4.1.3).
Version 4.0 (2023-06-21)	<p>Instructions mises à jour selon :</p> <p>Les dernières recommandations du DSMB (c'est-à-dire, fournir des clarifications sur les décès à signaler comme événements indésirables graves, et définir l'hospitalisation en tant que patient hospitalisé)</p> <p>La version actuelle du protocole LAKANA v5.0 (c'est-à-dire, le moment et le lieu de la surveillance active des événements indésirables : MDA 4 dans les installations de santé temporaires dans les villages)</p> <p>Les dernières recommandations de Pfizer (adresse e-mail actuellement utilisée pour signaler les événements indésirables graves et procédure alternative pour soumettre les formulaires SAE : e-mails protégés par mot de passe)</p> <p>Approuvé par le PSG de LAKANA.</p>

## Annexe 1 : organigramme des déclarations, enregistrements et notifications des EIG



<sup>1</sup> Formulaire ISR SAE à Pfizer dans un délai d'un jour ouvrable à compter de la première prise de connaissance par le coordinateur de l'étude de l'EIG suspecté.

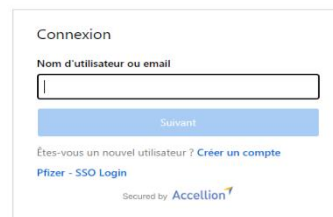
## Annexe 2 : Guide d'utilisation de Kiteworks pour signaler un EIG à Pfizer.

Tous les EIG suspectés seront notifiés à Pfizer (comme décrit dans la SOP Proc-02). À cet effet, le Co-PI malien ou le coordinateur de l'étude soumettra, pour chaque EIG suspecté, un formulaire *Investigator Sponsored Research (ISR) SAE* à l'unité de sécurité (DSU) de Pfizer de Côte d'Ivoire à l'adresse [MAR.AEReporting@pfizer.com](mailto:MAR.AEReporting@pfizer.com)

Pour soumettre le formulaire ISR SAE à Pfizer DSU, le co-PI de l'étude ou le coordinateur de l'étude utilisera l'application Kiteworks. Kiteworks est une application qui permet d'envoyer des fichiers et des pièces jointes à des contacts externes. L'application est disponible pour le personnel Pfizer et leurs contacts professionnels externes pour transférer des fichiers.

Les instructions générales pour se connecter à Kiteworks et envoyer un formulaire ISR SAE à Pfizer DSU sont énumérées ci-dessous :

1. Pour accéder à Kiteworks, connectez-vous sur le site Web de Kiteworks : <https://kiteworks.pfizer.com/>.



Connexion

Nom d'utilisateur ou email

Suivant

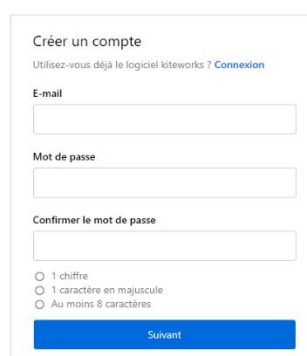
Êtes-vous un nouvel utilisateur ? [Créer un compte](#)

Pfizer - SSO Login

Secured by **Accellion**

This site is intended for use by Authorized Users only. Any attempt to deny access to, hack into and/or deface this site will result in criminal prosecution under local, state, federal and international law. If you have reached this website in error, please remove yourself by typing the correct URL name of the website intended. We reserve the right to monitor access to/from this website in accordance with the company's policies.

2. Si c'est votre première fois, cliquez sur «créer un compte» et suivez les instructions (utilisez votre adresse **e-mail TUNI**). Allez à la section 3 si un compte est déjà disponible.



Créer un compte

Utilisez-vous déjà le logiciel kiteworks ? [Connexion](#)

E-mail

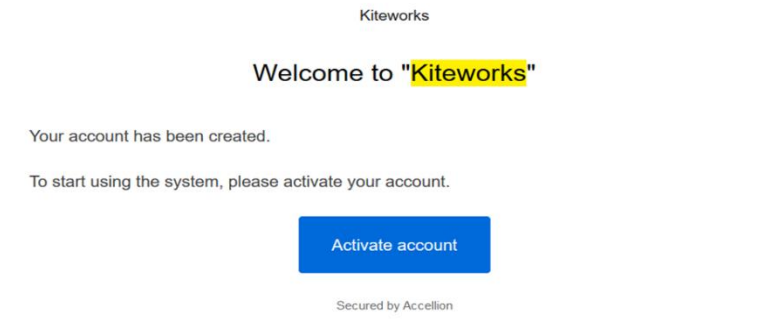
Mot de passe

Confirmer le mot de passe

1 chiffre  
 1 caractère en majuscule  
 Au moins 8 caractères

Suivant

- 2.1. Vous recevrez un e-mail pour activer votre compte, Activez le compte dans votre e-mail TUNI.



3. Connectez-vous à Kiteworks en utilisant votre nom d'utilisateur (adresse activée) et votre mot de passe.

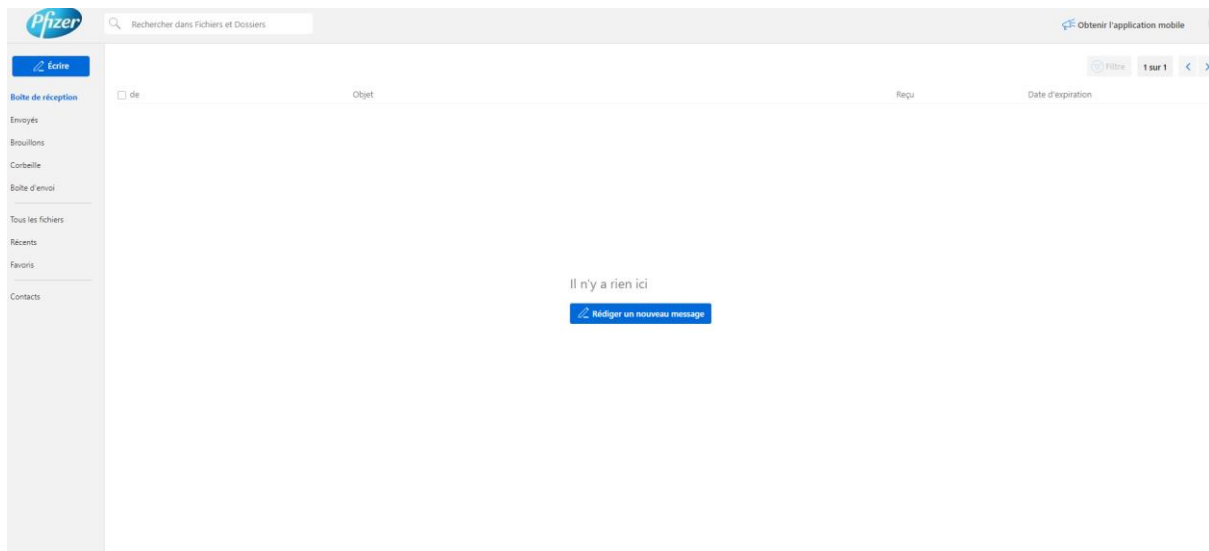


The screenshot shows the Pfizer login page. At the top, it says "Connexion". Below that, it says "Nom d'utilisateur ou email" and has a text input field. Underneath, there is a blue button labeled "Suivant". Below the button, it says "Êtes-vous un nouvel utilisateur ? [Créer un compte](#)". At the bottom, it says "Pfizer - SSO Login" and "Secured by Accellion".

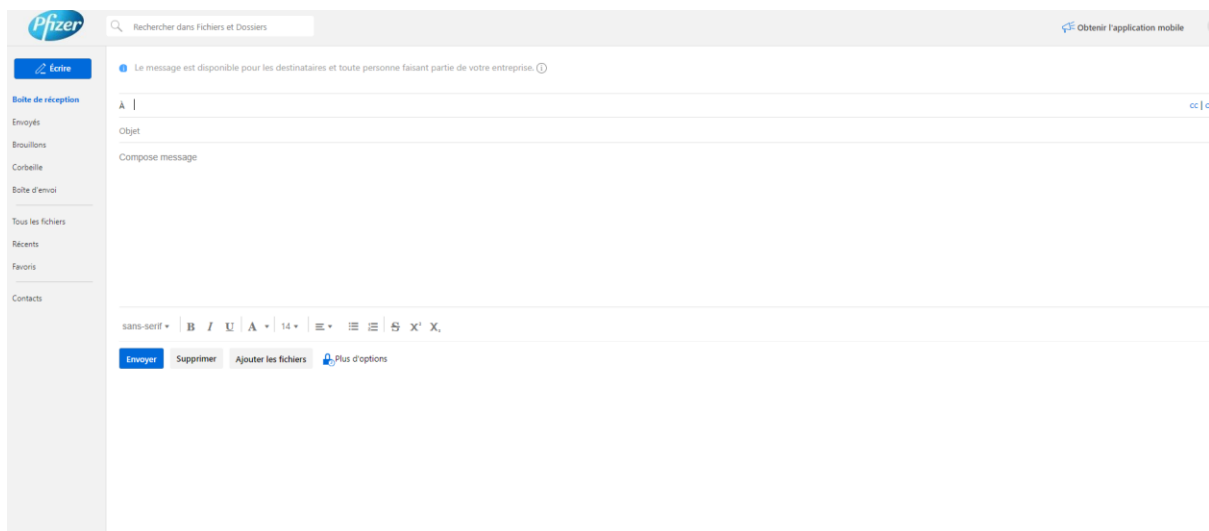
This site is intended for use by Authorized Users only. Any attempt to deny access to, hack into and/or deface this site will result in criminal prosecution under local, state, federal and international law. If you have reached this website in error, please remove yourself by typing the correct URL, name of the website intended. We reserve the right to monitor access to/from this website in accordance with the company's policies.

4. Du côté de l'expéditeur, utiliser Kiteworks équivaut à utiliser un e-mail ordinaire à l'exception du fait qu'il ne peut être utilisé que pour envoyer des e-mails à des adresses Pfizer.

Le destinataire d'un fichier Kiteworks recevra un e-mail contenant un lien sécurisé. Le destinataire peut cliquer sur le lien sécurisé pour télécharger le fichier.



5. Pour créer un nouveau message : cliquez sur « Ecrire ».



6. Écrivez le message, joignez le formulaire ISR SAE rempli pour le SAE suspecté que vous signalez.
7. Entrez l'adresse du destinataire, c'est-à-dire l'adresse du DSU : [MAR.AEReporting@pfizer.com](mailto:MAR.AEReporting@pfizer.com)
8. Cliquez sur « Envoyer » pour envoyer le message.