

1. Objectif et résumé

Suite à la visite d'enrôlement dans les villages participant à l'essai LAKANA, les ménages qui ont accepté de participer à l'étude seront visités neuf fois de plus à intervalles trimestriels (tous les 3 mois). Cette SOP fournit des instructions sur la manière de mener les huit premières visites de l'étude de suivi et les MDAs dans les villages.

2. Applicabilité et responsabilités des différents membres du personnel

Similaire à la MDA1, *se référer à la SOP Visit-01.*

3. Matériel nécessaire

Similaire à la MDA1, *se référer à la SOP Visit-01.*

4. Définitions et instructions générales

4.1. Définitions

Similaire à la MDA1, *se référer à la SOP Visit-01.*

4.2. Instructions générales

4.2.1. Les activités préparatoires avant l'entrée dans un village sont similaires à celles de la réalisation de MDA1, *se référer à la SOP Visit-01.*

4.2.2. Lors des visites de suivi dans les ménages, les collecteurs de données LAKANA devront :

4.2.2.1. Mettre à jour le statut vital des membres du ménage (Form DCF06).

4.2.2.2. Enregistrer tout nouveaux membres du ménage y compris les nouveau-nés (DCF01c-d).

4.2.2.3. Traiter les enfants éligibles de 1-11 mois pour qui il y ait un consentement de la part du tuteur et enregistrer les informations correspondantes sur la tablette (DCF02).

4.2.2.4. Mettre à jour les formulaires vaccinations des enfants de 1-11 mois (DCF03).

5. Procédures pas-à-pas

5.1. Concession.

- 5.1.1.** La première étape lors de la visite d'une concession consistera pour l'équipe de collecte de données à confirmer avec le chef de concession (ou son représentant) si la concession a déjà été visitée auparavant par le personnel LAKANA.

NB: Si c'est la première fois qu'une concession est approchée par le personnel de LAKANA, l'équipe de collecte de données suivra la procédure décrite dans la SOP Visit-01.

- 5.1.2.** Si la concession a déjà été visitée auparavant, le collecteur de données identifiera la concession et sélectionnera l'enregistrement correspondant sur la tablette.

NB2: Si la concession a déjà été visitée auparavant mais n'avait pas accepté la collecte de données de base par le personnel LAKANA, un ID avait été créé et l'information enregistrée (DCF01b). Le collecteur de données ne demandera pas une nouvelle fois la permission et quittera la concession.

- 5.1.3.** Si une concession avait déjà été visitée et avait approuvé auparavant la collecte de données, le collecteur de données procédera à la collecte de données de suivi, voir la section 5.2.

5.2. Ménage.

- 5.2.1.** La première étape lors de la visite d'un ménage consistera pour l'équipe de collecte de données à confirmer avec le chef de ménage (ou son représentant) si le ménage a déjà été visité auparavant par le personnel LAKANA et s'il a reçu un ID à cette occasion.

NB : Si c'est la première fois que le ménage est approché par le personnel de LAKANA, l'équipe de collecte de données suivra la procédure décrite dans la SOP Visit-01.

- 5.2.2.** Si le ménage a déjà été visité auparavant, le collecteur de données demandera à voir l'ID du ménage (sticker avec le code QR).

- 5.2.3.** Le collecteur de données ouvrira l'enregistrement ménage dans la tablette qui porte le même ID que celui marqué sur le sticker du ménage.

NB : Si un ménage a déjà été visité auparavant mais a refusé de participer à l'essai LAKANA, l'information avait été enregistrée (DCF01f). Le collecteur de données ne redemandera pas le consentement du ménage et quittera le ménage.

NB : Dans le cas où le sticker du ménage n'est pas disponible, ou l'ID sur le sticker n'est pas visible, le collecteur de données pourra s'aider d'informations comme **le nom du chef du ménage** pour identifier l'enregistrement à ouvrir. Voir l'image ci-dessus :



Ménages Concession #85646

Ajoutez tous les ménages dans la concession ci-dessous.

aa3897 FAMORY SISSOKO

- 5.2.4.** Après avoir ouvert le ménage, le collecteur de données commencera par mettre à jour le statut vital de tous les membres du ménage enregistrés lors de la visite précédente (formulaire DCF06).
- 5.2.4.1. Le collecteur de données demandera d'abord des informations sur le bien-être du ménage et posera des questions générales aux participants (par exemple, comment allez-vous, comment vont vos enfants, comment vont les autres membres du ménage?)
- 5.2.4.2. Après les questions générales, le collecteur de données expliquera qu'il / elle posera ensuite des questions sur chaque membre du ménage qui a été identifié précédemment. Il / elle expliquera que le but de cette collecte de données détaillée est de savoir précisément comment le médicament étudié impacte la santé des nourrissons traités et les autres membres du ménage.
- 5.2.4.3. Le collecteur de données demandera ensuite le statut vital de chaque participant un par un, en les appelant par leur nom, dans l'ordre où ils sont répertoriés dans le système CommCare. Pour chaque membre du ménage, il / elle enregistrera le statut vital dans le logiciel CommCare avant de passer au membre suivant.

NB1 : Le statut vital sera enregistré pour chaque membre du ménage, même si la personne est absente du ménage au moment de l'entretien. Pour les membres du ménage non disponibles, le collecteur de données enregistrera le statut vital tel qu'indiqué par le répondant.

NB2: Si le statut vital d'un enfant âgé de moins de 15 mois est mis à jour sur «**Décédé**», le collecteur de données recueillera des informations sur **la date du décès, si elle est connue, ou une estimation du temps écoulé depuis le décès.**

NB3: Si le statut vital d'une femme **adulte qui était enceinte** lors de la visite précédente est mis à jour, le collecteur de données collectera des informations sur **l'issue de la grossesse.**

- 5.2.5.** Après avoir mis à jour le statut Vital de tous les membres du ménage répertoriés dans la tablette, le collecteur de données enregistrera tous les nouveaux membres du ménage, le cas échéant, c.-à-d. remplir DCF01c (si nouveaux adultes) et DCF01d (si nouveaux enfants).

5.2.5.1. Pour chaque enfant âgé de 1 à 11 mois, nouvellement arrivé, le collecteur de données émettra un identifiant (autocollant avec code QR) et procédera comme décrit dans l'annexe 5 (section 4) de la SOP Visit-01.

5.3. Administration du médicament.

- 5.3.1.** Les collecteurs de données traiteront les enfants éligibles âgés de 1 à 11 mois pour lesquels le consentement du tuteur est donné et enregistreront les informations correspondantes dans la tablette (DCF02). Reportez-vous au SOP Proc-01.

5.4. Vaccinations

- 5.4.1.** Pour chaque enfant traité, le collecteur de données enregistrera / mettra à jour l'historique de vaccination et l'exposition à d'autres interventions de santé (DCF03).

5.5. Fin d'une visite

- 5.5.1.** Le collecteur de données remerciera le chef de ménage (ou son représentant), l'informerá que la prochaine visite aura lieu dans ~ 3 mois et procédera au prochain ménage situé dans la concession, le cas échéant.
- 5.5.2.** S'il n'y a pas d'autres ménages situés dans la concession, le collecteur de données remerciera le chef de concession (ou son représentant) et procédera à la prochaine concession à visiter.

5.6. Fin de la journée

Se référer à la SOP Visit-01.

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

L'exhaustivité des données et la cohérence de la collecte des données seront contrôlées chaque semaine par une personne responsable.

8. Annexes et autres documents connexes

Documents connexes : SOP Visite-01 : Réaliser la visite d'enrôlement- Etude principale.

9. Historique des versions, auteurs et approbations

Version (date)	Modifications du texte de la SOP (auteur)
Version 1.0 (2021-03-03)	Rédigé par Laura Adubra en consultation avec Per Ashorn, Ulla Ashorn et l'équipe CVD-Mali. Approuvé par le PSG de LAKANA.
Version 2.0 (2023-11-06) (Pour la version originale en anglais)	Ajouté de détails concernant collecte de données sur le statut vital (sections 5.2.4.1 – 5.2.4.3)
Version 2.0 (2023-11-20) (pour la traduction en français)	