

PIECE JOINTE : INFORMATIONS SPÉCIFIQUES À CHAQUE PAYS
PROTOCOLE D'ÉTUDE CLINIQUE MDGH-MOX-3002
DRC - VERSION 02, 30 JUIN 2020

1 TABLE DES MATIERES

1	TABLE DES MATIERES	1
2	INTRODUCTION.....	2
3	LA PROVINCE DE L'ITURI.....	2
3.1	L'ORGANISATION DE L'INVESTIGATEUR.....	2
3.2	EQUIPE DE L'ÉTUDE	2
3.4	ZONES DE RECRUTEMENT.....	3
3.5	CARACTÉRISTIQUES CULTURELLES ET SOCIO-ÉCONOMIQUES DE LA POPULATION DANS LAQUELLE LES PARTICIPANTS SERONT RECRUTÉS	7
	3.5.1 Zone principale de recrutement	7
	3.5.2 Les zones de réserve pour le recrutement	7
3.6	LE RECRUTEMENT SIMULTANÉ DANS L'ÉTUDE MDGH-MOX-3002 ET L'ÉTUDE MDGH- MOX-3001	8
3.7	COMPENSATION AUX PARTICIPANTS DE L'ÉTUDE	9
3.8	CONSIDÉRATIONS LORS DE L'ÉLABORATION DES DOCUMENTS D'INFORMATION DES PARTICIPANTS	9
3.9	PRÉSERVATION DES RESTES D'URINE DES TESTS DE GROSSESSE ET UTILISATION POUR L'AMÉLIORATION D'OUTILS ET STRATÉGIES DE CONTRÔLE ET ÉLIMINATION DE L'ONCHOCERCOSE ET D'AUTRES MALADIES TROPICALES NÉGLIGÉES	10
3.10	ÉVALUATION, EXPÉDITION, PRÉPARATION ET COMPTABILITÉ POUR LE DEC-PATCH (PANSEMENT À DEC)	10
3.11	APERÇU DES MESURES VISANT À MINIMISER LE RISQUE DE TRANSMISSION DU VIRUS DU SARS-CoV-2 PENDANT LA CONDUITE DE L'ÉTUDE BASÉ SUR LES DIRECTIVES NATIONALES / LOCALES AU 30 JUIN 2020	12

LISTE DES FIGURES

Figure 1:	Carte de la République Démocratique du Congo avec ses 26 Provinces	4
Figure 2:	Carte de la Zone de Santé Rurale (ZSR) de Logo avec la ZSR adjacente de Nyarambe dans la Province de l'Ituri (zone principale de recrutement)	4
Figure 3:	Carte de la Zone de Santé Rurale (ZSR) d'Aru dans la province de l'Ituri (zone de réserve pour le recrutement)	5
Figure 4:	Résultats de la cartographie épidémiologique rapide (REMO) de l'onchocercose réalisée par le programme national de lutte contre l'onchocercose en Ituri Nord en 2002 avec les zones principale et de réserve de recrutement encerclées en rouge	6
Figure 5:	Aperçu du recrutement y inclus le consentement et l'assentiment éclairés par étapes.....	9

CONFIDENTIEL

Tableau 1: Abréviations et Acronymes

Abréviation	Terme
CECA/20	20 ^{ème} Communauté Évangélique au Centre de l'Afrique
CRMT	Centre de Recherche en Maladies Tropicales
DPS	Division Provinciale de Santé
EDCTP	Partenariat Europe-Pays en développement pour les essais cliniques (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership)
BPC	Bonnes pratiques cliniques
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (Conseil international pour l'harmonisation des exigences techniques applicables aux produits pharmaceutiques à usage humain)
PICF	participant information document and informed consent and assent forms (Document d'information du participant et formulaires de consentement et d'assentiment éclairé)
RDC	République Démocratique du Congo
USH	Shilling ougandais
ZSR	Zone de Santé Rurale, unité administrative de soins de santé en RDC en milieu rural. Une ZSR comprend plusieurs aires de Santé.

2 Introduction

En République Démocratique du Congo (RDC), l'étude sera menée dans la province de l'Ituri et pourra être réalisée dans une zone supplémentaire à identifier.

3 La province de l'Ituri

3.1 L'organisation de l'investigateur

L'étude sera coordonnée par l'équipe de recherche du Centre de Recherche en Maladies Tropicales (CRMT).

Le CRMT était l'un des centres de recherche créés pour l'étude de phase III sur la moxidectine (protocole ONCBL60801). Il est situé au sein de l'hôpital général de référence de Rethy, dans la province de l'Ituri, et géré par la 20^{ème} Communauté Évangélique au Centre de l'Afrique (CECA/20), Bunia, membre de l'Église du Christ au Congo, en RDC.

3.2 Equipe de l'étude

L'étude sera dirigée par le Dr T. Ukety, qui est un ophtalmologue de l'Ituri, ayant mené des études sur l'onchocercose dans le nord-est de la RDC (Ituri) avant de rejoindre l'OMS, et qui a participé à l'étude de phase III en tant que conseiller technique.

Le co-investigateur, le Dr M. Mandro, est également originaire de l'Ituri et a mené des études sur l'onchocercose en Ituri. Il a été moniteur clinique de l'étude de phase III sur la moxidectine, en particulier sur le site de l'Ituri. Il a été détaché pour cette étude par la DPS Ituri.

Certains membres du personnel qui ont mené l'étude de phase III en Ituri seront également impliqués dans cette étude.

Ce personnel, ainsi que le personnel supplémentaire engagé pour cette étude, suivra une formation ou un rafraîchissement sur les exigences éthiques pour la conduite de l'étude, les exigences pour la conduite de l'étude telles que décrites dans les BPC de l'ICH, le protocole, les procédures requises et la documentation requise par le protocole.

CONFIDENTIEL

Les procédures opératoires standardisées établies pour l'étude de phase III seront adaptées ou complétées pour servir de procédures d'étude requises dans le cadre de cette étude.

3.3 Capacité du site d'étude

La création du CRMT en préparation de l'étude de la phase III comprenait la rénovation des bâtiments non utilisés par l'Hôpital général de référence afin de fournir les salles et les installations nécessaires à cette étude. Ces installations se composent de plusieurs salles de laboratoire, des locaux de stockage fermés à clé pour la documentation de l'étude, une salle verrouillée disposant d'un système de contrôle de température pour le stockage et la préparation du produit de recherche, et une salle de réunion et des bureaux pour le personnel. Ils seront utilisés pour cette étude.

Des équipements et du matériel cliniques, ophtalmologiques et de laboratoire ainsi que d'autres éléments d'infrastructure tels que des voitures, des motos, des générateurs de secours, des réservoirs de carburant et des moyens de communication (antenne parabolique pour la connexion à l'internet) ont également été fournis pour l'étude de phase III et seront utilisés pour cette étude en fonction des besoins. L'équipement et le matériel supplémentaires et/ou de remplacement nécessaires à cette étude seront achetés par CECA/20 grâce à la subvention obtenue du bailleur dénommé Partenariat Europe-Pays en développement pour les essais cliniques (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership, EDCTP) par le Sponsor, l'investigateur (Dr. T. Ukety, CECA/20) et le co-investigateur (Dr. M. Mandro, DPS Ituri) et d'autres chercheurs.

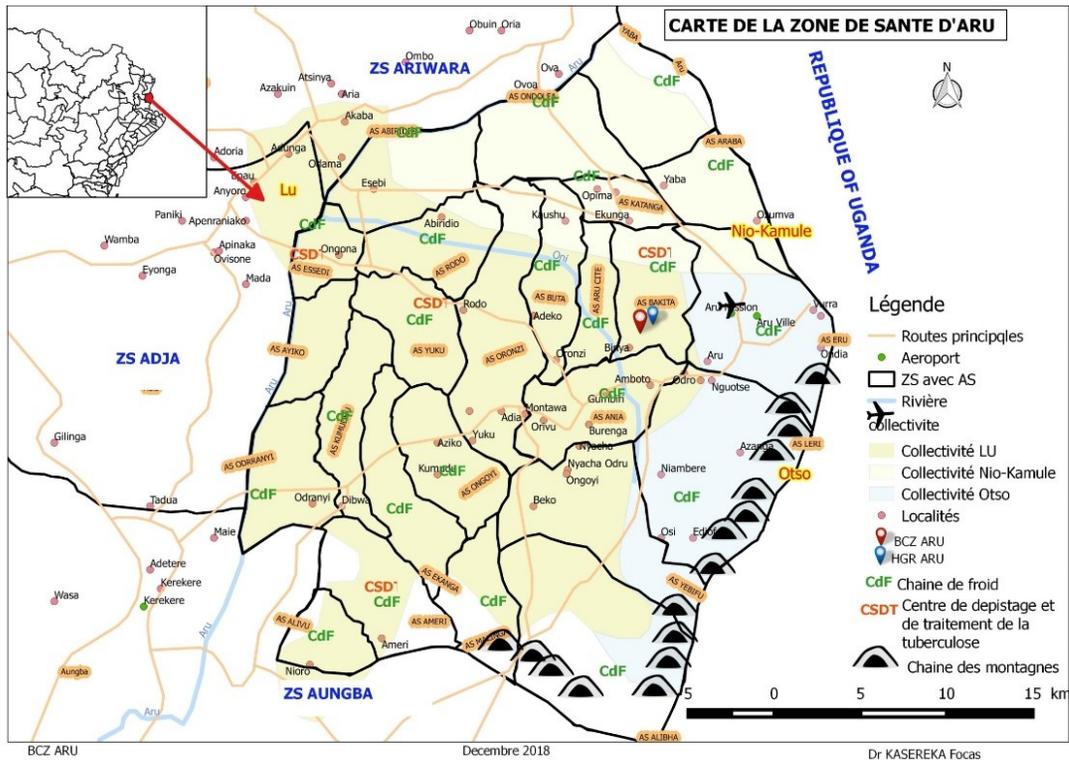
3.4 Zones de Recrutement

En Ituri ([Figure 1](#)), l'étude sera menée principalement dans la Zone de Santé Rurale (ZSR) de Logo, avec une extension possible de la zone de recrutement à la ZSR de Nyarambe (zone principale de recrutement) ([Figure 2](#)).

En raison des troubles civils dans ces zones ou de l'épidémie d'Ebola qui pourrait empêcher la mise en œuvre ou la conduite à termes de l'étude dans cette zone, la ZSR d'Aru est prévue comme zone de réserve pour le recrutement ([Figure 3](#)).

CONFIDENTIEL

Figure 3: Carte de la Zone de Santé Rurale (ZSR) d'Aru dans la province de l'Ituri (zone de réserve pour le recrutement)

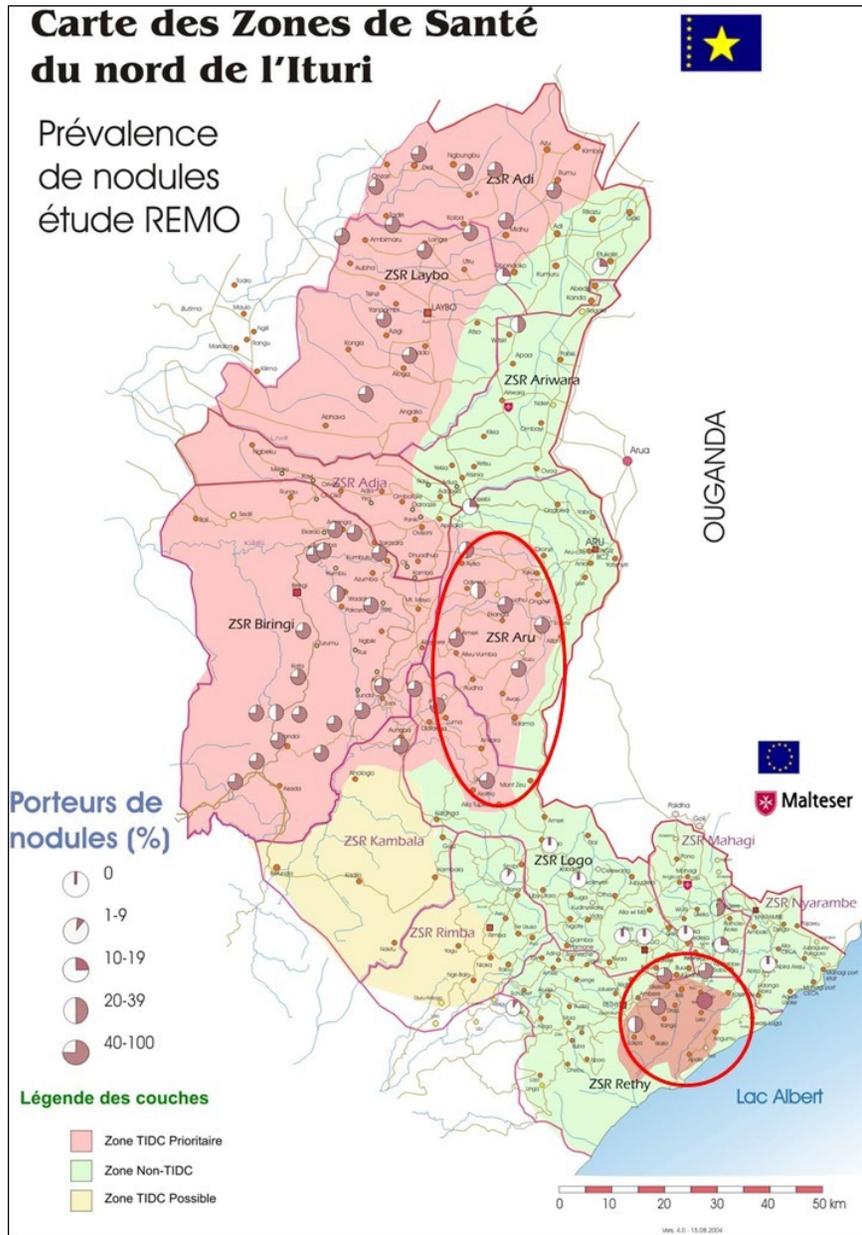


Les zones principale et de réserve de recrutement ont été choisies pour les raisons suivantes :

- Les enquêtes épidémiologiques menées par le programme national de lutte contre l'onchocercose en 2002 indiquent que de nombreux villages sont méso- ou hyper-endémique (Figure 4) et
- Les données obtenues lors de la pré-sélection dans la ZSR de Logo pour l'étude de phase III sur la moxidectine ont montré un taux d'infection par *O. volvulus* (par biopsie cutanée) de 66,7%;
- Les zones ne sont pas endémiques pour l'infection à *Loa loa*
- Le traitement à l'ivermectine n'a pas encore été mis en œuvre (ZSR de Logo et d'Aru) ou seulement de manière relativement récente (depuis 2016 dans la ZSR de Nyarambe pour le contrôle de la filariose lymphatique).

CONFIDENTIEL

Figure 4: Résultats de la cartographie épidémiologique rapide (REMO) de l'onchocercose réalisée par le programme national de lutte contre l'onchocercose en Ituri Nord en 2002 avec les zones principale et de réserve de recrutement encadrées en rouge



Pour identifier les villages dans lesquels les personnes seront recrutées, les éléments suivants seront pris en compte:

- Acceptabilité de la recherche pour la communauté du village ;
- Disponibilité des données préalables sur l'endémicité de l'onchocercose, y compris, sans se limiter seulement aux données d'endémicité, mais aussi la proximité des villages par rapport aux sites connus de reproduction de vecteurs ;
- Le nombre et le calendrier des cycles antérieurs de traitement à l'ivermectine;
- L'accessibilité du village ; et
- La proximité du village avec les établissements de soins de santé locaux.

CONFIDENTIEL

3.5 Caractéristiques culturelles et socio-économiques de la population dans laquelle les participants seront recrutés

3.5.1 Zone principale de recrutement

Dans les zones rurales des ZSR de Logo et de Nyarambe, 98% de la population est issue de l'ethnie Alur. Dans les aires de santé ciblées pour le recrutement, 100% de la population parle la langue Alur (Dhu-Alur). Les autres langues parlées sont le lingala (20% de la population) et le français (60% de la population alphabète) et le kiswahili (5 %).

Par conséquent, les documents d'information seront disponibles et les discussions sur les études se dérouleront en Dhu-Alur. L'investigateur principal de l'étude est d'origine Alur.

La religion la plus pratiquée dans la zone principale de recrutement est le catholicisme (80%). Il y a une présence croissante de religions traditionnelles telles que "Mungu lonycon" ou "Karwo" qui croient que Dieu est tout puissant et capable de résoudre tous les problèmes en réponse aux prières et dont les dirigeants prêchent contre les soins de santé modernes. Un travail spécial de plaidoyer auprès de ces leaders est nécessaire pour encourager la participation aux programmes de santé, et sera aussi nécessaire pour obtenir leur permission d'approcher leur adeptes concernant des études de recherche.

La croyance dans l'efficacité des guérisseurs traditionnels est également élevée.

La majorité de la population est pauvre et vit des activités agricoles, y compris de l'agriculture de subsistance. La région est connue pour la production de café, vendu principalement en Ouganda, qui constitue la principale source de revenus et d'emplois dans cette région.

La région se caractérise par des taux de fécondité élevés, un taux élevé de malnutrition et un faible niveau d'éducation avec des taux d'analphabétisme élevés. Moins de 20 % des filles terminent l'école secondaire.

Les enfants ont un très haut degré de respect pour leurs parents et les personnes âgées. Les enfants et les adolescents vivent généralement chez leurs parents jusqu'à leur mariage. Les orphelins vivent avec d'autres membres de la famille. Le chef de famille est leur "tuteur" et prend toutes les décisions pour ces mineurs sans qu'il y ait nécessairement un "document officiel" l'attestant. Les mineurs peuvent également être envoyés par leurs parents pour vivre avec d'autres membres de la famille.

Le salaire moyen quotidien est d'environ 5 dollars américains. La monnaie la plus fréquemment utilisée est le Shilling ougandais (USH).

3.5.2 Les zones de réserve pour le recrutement

La majorité de la population de la ZSR d'Aru est issue du groupe ethnique Lugbara (environ 90%) et parle le Lugbara-tii (75%) et le Lingala (25%). Cependant, les locuteurs du Lingala vivent dans les zones urbaines et non dans les zones rurales où le recrutement aurait lieu.

Par conséquent, pour préparer la conduite de l'étude exclusivement ou partiellement dans les zones rurales de la ZSR d'Aru, les documents d'information ont été traduits en Lugbara-tii et les discussions sur les études se dérouleront à Lugbara-tii.

Les religions les plus pratiquées sont le catholicisme (40%) et le protestantisme (35%), les autres religions étant pratiquées par environ 25% de la population. La zone d'Aru, à l'instar de celle de Logo, est caractérisée par un niveau élevé de fétichisme et de croyance dans les guérisseurs traditionnels.

CONFIDENTIEL

Les autres caractéristiques culturelles et socio-économiques sont similaires à celles décrites pour la zone principale de recrutement.

3.6 Le recrutement simultané dans l'étude MDGH-MOX-3002 et l'étude MDGH-MOX-3001

Pendant la période initiale de recrutement dans l'étude 3002, le recrutement sera effectué en même temps que le recrutement dans l'étude 3001. Les détails sont fournis dans le protocole de l'étude 3001 (soumis en même temps que le protocole de l'étude 3002).

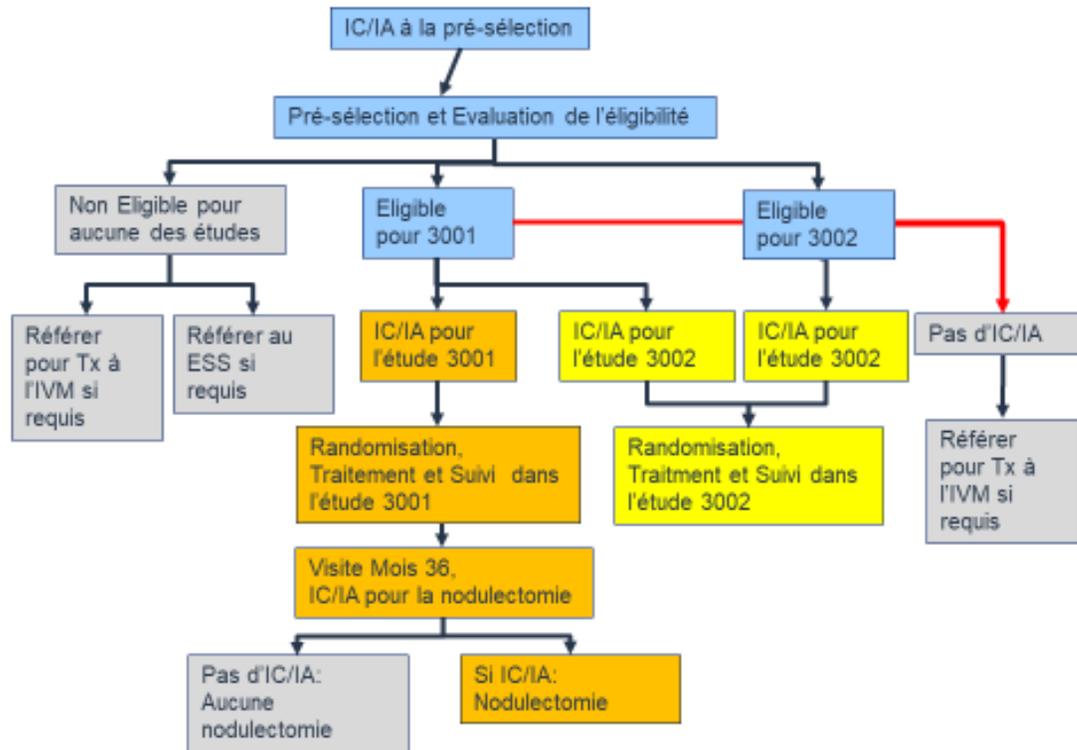
En bref, les volontaires qui ne sont pas éligibles pour l'étude 3001 ou qui décident de ne pas participer à l'étude 3001 une fois qu'ils ont été informés des résultats de la pré-sélection mais qui sont éligibles pour l'étude 3002, auront la possibilité de participer à l'étude 3002.

La conduite et le recrutement simultanés dans cette étude et l'étude 3001 ont été décidés pour éviter d'avoir à informer les personnes qui ne sont pas éligibles pour l'étude 3001 ou qui ne veulent pas s'engager dans l'étude 3001 qui dure 3 ans, mais qui sont intéressées par la participation à une étude, de revenir plus tard lorsque des personnes ayant leurs caractéristiques et leurs intérêts "sont recherchées". Une telle approche serait considérée comme irrespectueuse de leurs intérêts et de leur temps, car ils devraient être à nouveau passer par la pré-sélection et pourraient alors ne plus être éligibles pour l'étude 3002.

Au cours du recrutement simultané, le consentement et l'assentiment éclairé est divisé en deux parties : le consentement et l'assentiment éclairé pour la pré-sélection pour l'éligibilité et le consentement et l'assentiment éclairé pour la participation à l'étude à laquelle le participant est éligible ou qu'il choisit. La [Figure 5](#) en donne un aperçu. Pour plus d'information voir la Section 6 dans le protocole de l'étude 3001.

Les dispositions relatives au consentement et l'assentiment éclairé à l'étude 3002 après la fin de la période de recrutement simultané sont prévues dans le protocole principal de l'étude 3002.

Les mêmes principes pour obtenir le consentement et l'assentiment éclairé seront suivis pendant les deux période de recrutement (voir Section 15.9 dans les deux protocoles) .

Figure 5: Aperçu du recrutement y inclus le consentement et l'assentiment éclairés par étapes

IC/IA = Consentement éclairé ou Assentiment éclairé avec consentement des parents ou Tuteur, Tx = Traitement, ESS = établissements de soins de santé locaux, IVM = ivermectine

3.7 Compensation aux participants de l'étude

Comme les participants seront recrutés parmi les villageois qui poursuivent leurs activités quotidiennes habituelles, le temps que les participants consacrent aux activités de l'étude sera du temps qu'ils ne pourront pas consacrer à un travail rémunéré. Pour compenser la perte de revenus qui en résulte, les participants seront indemnisés pour le temps passé à subir des évaluations avec le salaire quotidien moyen de la population dans laquelle les participants à l'étude sont recrutés, estimé par l'investigateur à 5 dollars américains (US\$). C'est l'équivalent d'environ 8500 francs congolais (CDF) et d'environ 20 000 USH, la monnaie couramment utilisée dans la zone principale et la zone de réserve pour le recrutement. Les taux de change varient dans le temps et la population locale est très familière avec l'impact de ces variations. Afin de minimiser les difficultés financières des participants lorsque les taux de change leur sont défavorables, la compensation est fixée sur la base du dollar américain et sera versée au-taux de change en vigueur et dans la devise choisie par chaque participant.

3.8 Considérations lors de l'élaboration des documents d'information des participants

En plus des considérations lors de l'élaboration des documents d'information des participants (PICF) présenté dans la Section 15.9.1 du protocole principal, les PICF ont été rédigés et la formulation choisie pour répondre au niveau de connaissance de la population dans les zones géographique de recrutement pour s'assurer qu'elle est familière avec des concepts spécifiques (par exemple, les taux de change) ou que les concepts peu familiers sont expliqués (par

CONFIDENTIEL

exemple, l'aveugle) ou présentés dans un langage compréhensible pour les potentiels participants (par exemple, la randomisation, comme "décidé par hasard", l'assurance comme "le Sponsor a mis de l'argent de côté", protégé par un mot de passe, comme "dans une zone verrouillée et sécurisée").

3.9 Préservation des restes d'urine des tests de grossesse et utilisation pour l'amélioration d'outils et stratégies de contrôle et élimination de l'onchocercose et d'autres maladies tropicales négligées

L'urine est une ressource précieuse pour la recherche de biomarqueurs ainsi que de nouveaux médicaments et vaccins. Par conséquent, CECA/20, le Sponsor et FR3, un dépôt qui recevra les parasites obtenus dans cette étude (voir la section 15.20.1 du protocole principal), ont convenu que les échantillons d'urine restant des tests de grossesse (voir la section 7.4.5 du protocole principal) doit être fourni au FR3. La mesure dans laquelle cela sera possible dépendra du financement que FR3 peut collecter pour un congélateur pour le stockage à court terme chez CRMT, la fourniture de flacons de stockage étiquetés avec code à barres, l'expédition sur glace carbonique de la RDC vers FR3 et l'espace de congélation disponible chez FR3.

Les dispositions spéciales suivantes sont mises en place pour les mineurs.

Après que les mineurs qui ont accepté de participer à l'étude deviennent adultes, on leur demandera s'ils continuent d'accepter de participer à l'étude (voir Section 15.9.3). Le cas échéant, on leur demandera s'ils continuent d'accepter que les urines restant soient utilisées pour de futures recherches. Au cas où ils changent d'avis, l'accord de transfert de matériel entre le Sponsor et CECA/20 et FR3 comprend les dispositions suivantes:

- Les échantillons identifiés comme provenant de mineurs seront mis en quarantaine à FR3, c'est-à-dire qu'ils ne seront expédiés à aucun demandeur. Ils ne seront retirés de la quarantaine qu'après confirmation du Sponsor ou de la CECA/20 que le mineur ayant devenu majeur a confirmé son accord pour une utilisation future des échantillons restant.
- Dès réception de l'information du Sponsor ou de la CECA/20 que le mineur n'a pas maintenu son accord sur l'utilisation future des échantillons restant lorsqu'il deviendra adulte, ou qu'un suivi du mineur pour le consentement à une utilisation future des échantillons restant n'est pas possible, FR3 récupérera et détruira les échantillons.

La récupération des échantillons pour les «sortir de la quarantaine» ou pour la destruction est rendue possible grâce à la gestion des échantillons basée sur le système de codes à barres en place au FR3 et au fait que FR3 fournira des flacons étiquetés avec des codes à barres à la CECA/20 pour l'expédition des échantillons.

Pour les dispositions relatives à l'anonymat des spécimens et à l'accord de transfert de matériel, voir la Section 15.19 du protocole principale.

3.10 Évaluation, expédition, préparation et comptabilité pour le DEC-Patch (Pansement à DEC)

Les DEC-Patches ne seront évalués pendant la pré-sélection du recrutement simultané dans l'étude MDGH-MOX-3002 et l'étude MDGH-MOX-3001 (voir Section 3.6). Par ailleurs, le début de l'évaluation du DEC-Patch dépendra de la disponibilité de toute la documentation requise et donc de l'arrivée du DEC-Patch au CRMT.

CONFIDENTIEL

Les DEC-Patch seront expédiés sur le site depuis l'Allemagne qu'après que

- la lettre qui sera envoyé par l'OMS au Ministère de la Santé publique a été signé par le Ministère de la Santé et renvoyé à l'OMS,
- les permis nécessaires pour l'exportation et l'importation en RDC ont été obtenues
- le Sponsor ait confirmé que toutes les autorisations pertinentes et les exigences du Sponsor en matière de documentation pour l'étude et l'évaluations des DEC-Patch ont été respectées.

L'expédition des DEC-Patch sur le site peut avoir lieu avant la visite d'initiation du site, avec un stockage sécurisé sur le site en quarantaine, jusqu'à ce que l'étude ait été initiée. Les DEC-Patch seront stockés et transportés à une température inférieure à 25°C. Pour le transport entre le CRMT et les villages, le CRMT aura reçu des boîtes de stockage au froid.

L'évaluation des DEC-Patch pendant la pré-sélection n'exige pas l'aveugle. Par conséquent, le DEC-Patch peut être préparé (l'enveloppe ouvert) ainsi qu'administré par les membres de l'équipe en aveugle. Préparation et administration seront documentés dans les documents sources par ces membres de l'équipe.

L'investigateur sera responsable de veiller à ce qu'une documentation précise soit tenue pour tous les DEC-Patch reçus, préparés, préparés et non administrés, retournés ou détruits. La documentation d'inventaire, de préparation et d'administration doit être mise à la disposition du moniteur de l'étude qui est soumis à l'aveugle ou du moniteur de l'étude qui n'est pas soumis à l'aveugle.

Les fournitures du DEC-Patch doivent être comptabilisés par le moniteur d'étude soumis à l'aveugle ou par le monitor d'étude non soumis à l'aveugle, et les DEC-Patches préparés et non administrés doivent être renvoyés au Sponsor à la fin de l'étude ou fournis au Ministère de la Santé publique si demandé. Des copies des dossiers du produit de recherche renvoyé au Sponsor doivent être conservées par l'investigateur.

Comme l'exige la législation nationale et en consultation avec le Sponsor et le Ministère de la Santé, les DEC-Patch non utilisés peuvent être détruits localement, conformément à la réglementation locale. Des copies des dossiers sur les DEC-Patch détruits seront conservées par l'investigateur. Ces dossiers doivent indiquer la quantité détruite, la méthode de destruction et la personne qui a détruit les DEC-Patch. Des copies de ces registres doivent être soumises au Sponsor.

CONFIDENTIEL

3.11 Aperçu des mesures visant à minimiser le risque de transmission du virus du SARS-CoV-2 pendant la conduite de l'étude basé sur les directives nationales / locales au 30 juin 2020

Objectif principal (section du protocole)	Population cible	Possibilité de distanciation physique	Informations sur l'éloignement physique ou les mesures à prendre pour réduire le risque de transmission
Dans l'ensemble	Dans l'ensemble		<ul style="list-style-type: none"> • Toutes les mesures visant à minimiser le risque de transmission de la COVID-19 seront mises en œuvre en coordination et en collaboration avec l'Équipe d'Intervention Rapide COVID-19 & Maladie à Virus Ébola (MVE) de la DPS • Toute communication et engagement communautaire en réponse à la COVID-19 se fera en coordination et collaboration avec l'Équipe d'Intervention Rapide COVID-19 & MVE de la DPS et utilisera leur matériel de communication.
Mobilisation communautaire (sections 5.1, 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.3)	Les autorités gouvernementales ; Les membres des parlements provinciaux et nationaux ; Autorités et personnel des provinces et territoires et des zones de santé	Oui	<ul style="list-style-type: none"> • Au moment où la mobilisation communautaire sera lancée, tous les membres de cette "population cible" auront déjà reçu une éducation sur la COVID-19, et des procédures d'identification des symptômes de la COVID-19 avant d'entrer dans leurs bâtiments auront été mises en place et tout le monde portera un masque. • Les réunions seront organisées de manière à ne pas inclure plus de 20 participants au total (y compris les membres de l'équipe d'étude). • Les bureaux/salles de réunion de la "population cible" auront déjà été aménagés pour l'éloignement physique et des procédures auront été mises en place pour orienter toute personne présentant des symptômes de la COVID-19 vers l'établissement de santé local désigné/équipe COVID-19. • Les documents distribués seront laissés aux participants à la réunion.

CONFIDENTIEL

Objectif principal (section du protocole)	Population cible	Possibilité de distanciation physique	Informations sur l'éloignement physique ou les mesures à prendre pour réduire le risque de transmission
	Société civile (par exemple, associations de différents groupes professionnels, religieux, organisations non gouvernementales), Personnel local de personnel des médias locaux	Oui	<ul style="list-style-type: none"> • Au moment où la mobilisation communautaire sera lancée, tous les participants à la réunion auront suivi une formation sur la COVID-19. • Les réunions seront organisées de manière à ne pas inclure plus de 20 participants au total (y compris les membres de l'équipe d'étude). • L'équipe d'étude apportera des thermomètres pour mesurer la température et informera, si nécessaire, les participants sur les exigences liées à la COVID-19. • L'équipe de l'étude interrogera tous les participants à la réunion sur les symptômes des cas suspects de COVID-19 et conseillera à ceux qui répondent à la définition de cas suspect de s'isoler et d'appeler l'équipe responsable de la santé /COVID-19. Ils seront exclus de la réunion. • L'équipe d'étude veillera à ce que tous ceux qui passent ce contrôle se lavent les mains avant d'entrer dans la salle et portent des masques pendant toute la durée de la réunion. • L'équipe d'étude veillera à ce que l'espace de réunion soit aménagé de manière à permettre une distanciation physique. • L'équipe d'étude commencera la réunion par une démonstration sur la manière d'utiliser et de nettoyer correctement les masques en tissu et par un aperçu des directives gouvernementales sur la réduction du risque de transmission du SARS-CoV-2, la détection précoce, l'auto-isollement, les établissements de santé destinés à la COVID-19 et la recherche des contacts. • Les documents distribués seront laissés aux participants à la réunion.

CONFIDENTIEL

Objectif principal (section du protocole)	Population cible	Possibilité de distanciation physique	Informations sur l'éloignement physique ou les mesures à prendre pour réduire le risque de transmission
Mobilisation communautaire (sections 5.2.4, 5.4)	Chefs religieux, chefs de villages/communautés, les anciens, Relais Communautaires (RECOs)	Oui	<ul style="list-style-type: none"> • Au moment où la mobilisation communautaire sera lancée, tous les participants à la réunion auront suivi une formation sur COVID-19. • Les réunions seront organisées par village et ne comprendront pas plus de 20 participants, dont pas plus de 10 chefs et anciens (généralement 5), 5 à 7 RECO et environ 3 membres de l'équipe d'étude. • Les réunions seront organisées dans des espaces ouverts, une église ou une école, avec une équipe d'étude qui veillera à ce que les sièges soient disposés de manière à permettre une distanciation physique. • L'équipe d'étude apportera des thermomètres pour mesurer la température. • L'équipe de l'étude interrogera tous les participants à la réunion sur les symptômes des cas suspects de COVID-19 et conseillera à ceux qui répondent à la définition de cas suspect de s'isoler et d'appeler l'établissement de santé responsable (ou l'équipe de l'étude appellera l'établissement de santé/l'équipe COVID-19 en leur nom). Ils seront exclus de la réunion. • L'équipe de l'étude apportera des mégaphones et des masques en tissu pour tous les participants à la réunion, et veillera à ce que de l'eau et du savon (ou des désinfectants pour les mains) soient disponibles pour le lavage des mains au début et à la fin de la réunion. • L'équipe d'étude veillera à ce que tous les participants à la réunion se lavent les mains avant d'entrer dans l'espace de réunion, portent un masque tout au long de la réunion et se lavent les mains à la fin de la réunion. • L'équipe de l'étude commencera la réunion par une démonstration sur la manière d'utiliser et de nettoyer correctement les masques en tissu et un aperçu des directives gouvernementales sur la réduction du risque de transmission du SARS-CoV-2, la détection précoce, l'auto-isolement, les établissements de santé désignés COVID-19 et la recherche des contacts. • Les documents et les masques en tissu distribués seront laissés aux participants à la réunion qui seront invités à apporter le masque aux réunions suivantes.

CONFIDENTIEL

Objectif principal (section du protocole)	Population cible	Possibilité de distanciation physique	Informations sur l'éloignement physique ou les mesures à prendre pour réduire le risque de transmission
Consultation des communautés villageoises et fourniture des informations nécessaires aux membres du village pour décider de leur participation à l'étude (section 5.2.2)	Les habitants du village	Oui	<ul style="list-style-type: none"> • Au moment où la mobilisation communautaire sera lancée, les communautés auront suivi une formation sur COVID-19. • Pendant la durée de la pandémie, les réunions communautaires prévues à la section 5.2.2 du protocole seront précédées d'une réunion avec les chefs de famille afin de leur fournir un bref aperçu des directives gouvernementales sur la réduction du risque de transmission du SARS-CoV-2, la détection précoce, l'auto-isollement, les établissements de santé désignés COVID-19 et la recherche des contacts, la démonstration sur l'utilisation et le nettoyage corrects des masques en tissu et les dispositions à prendre pour les réunions ultérieures avec les membres de leur famille au sujet de l'étude. • Pour plus d'informations, voir les dispositions relatives aux réunions avec les chefs religieux, les chefs de village, les chefs de communauté, les anciens et les RECO. • La 1^{ère} et la 2^{ème} réunion selon la section 5.2.2 seront organisées de manière à ce que la réunion ne compte pas plus de 20 participants, dont 1 RECO, 1 potentiel témoin alphabétisé (ou sélectionné) et jusqu'à 16 membres de 3-4 familles (et deux ou trois membres de l'équipe d'étude). • Pour plus d'informations, voir les dispositions relatives aux réunions avec les chefs religieux, les chefs de village, les chefs de communauté, les anciens et les RECO.
Consentement et assentiment éclairé / (sections 5.2.2,15.9)	Les habitants des villages intéressés par la participation à l'étude	Oui	<ul style="list-style-type: none"> • Les réunions entre un membre de l'équipe d'étude (ou un membre de l'équipe d'étude plus un traducteur) et une personne souhaitant donner son consentement éclairé (ou un mineur dont le(s) parent(s)/tuteur souhaite(nt) donner son assentiment et leur consentement éclairé) et le témoin alphabétisé se dérouleront dans un cadre qui permettra une distanciation physique. • Pour plus d'informations, voir les dispositions relatives aux réunions avec les chefs religieux, les chefs de village, les chefs de communauté, les anciens et les RECO. • Tous seront invités à apporter les masques en tissu qui leur ont été fournis lors de la prochaine réunion (visites d'étude).

CONFIDENTIEL

Objectif principal (section du protocole)	Population cible	Possibilité de distanciation physique	Informations sur l'éloignement physique ou les mesures à prendre pour réduire le risque de transmission
Toutes les visites d'étude (section 7.3)	Participants en pré-sélection/étude	Oui/Non	<ul style="list-style-type: none"> • Tous les membres de l'équipe d'étude porteront des masques et des gants pendant toutes les interactions avec les participants à l'étude. • Les participants (potentiels) seront invités à apporter et à porter les masques en tissu qui leur ont été fournis lors des réunions au cours desquelles ils ont été informés de l'étude. • Du savon et de l'eau (ou des désinfectants pour les mains) seront apportés afin que chaque visite puisse commencer et se terminer par un lavage ou une désinfection des mains. • Les membres du personnel se laveront et se désinfecteront les mains et changeront de gants entre les interactions avec les différents participants. • Les zones où les participants à la pré-sélection/à l'étude peuvent attendre seront mises en place avec un éloignement physique. • Au début de chaque visite d'étude, un membre de l'équipe mesurera la température de tous les participants et leur posera des questions sur les symptômes de la COVID-19, leur conseillera de s'isoler et leur demandera soit d'appeler l'établissement de santé désigné/équipe COVID-19, soit d'appeler cet établissement de santé/cette équipe COVID-19 en leur nom. Si l'établissement de santé/équipe COVID-19 les identifie comme n'étant pas infectés par la COVID-19, la visite d'étude correspondante sera reprogrammée. S'ils sont identifiés comme étant infectés par la COVID-19, les visites d'étude seront organisées après que le personnel de santé publique désigné aura confirmé qu'ils ont été récupérés. • Tous les équipements seront aseptisés entre leur utilisation sur les différents participants.

CONFIDENTIEL