

Liste de contrôle pour lancement de l'étude (checklist)

Schémas thérapeutiques courts et entièrement par voie orale
pour le traitement de la tuberculose résistante à la rifampicine
Programme de recherche ShORRT (Short, all-oral Regimens for Rifampicin-resistant
Tuberculosis)



Table des matières

1. Objectif de ce document	2
1.1. En savoir plus sur ShORRT	2
2. Liste de contrôle (checklist)	3

1. Objectif de ce document

Quand utiliser cette liste de contrôle (checklist) ?

Cette liste de contrôle (checklist) :

1. est destinée à être utilisée lors de la préparation de la conduite d'une étude ShORRT afin de planifier tous les aspects clés d'une telle étude.
2. doit être vérifiée à nouveau avant de commencer l'étude pour s'assurer que tout est en place pour démarrer.
3. doit être classée dans le dossier du chercheur pour prouver que cette vérification a été effectuée.

À noter qu'il s'agit d'un document générique et qu'il doit être adapté au contexte de l'étude.

1.1. En savoir plus sur ShORRT

Le Programme spécial de recherche et de formation sur les maladies tropicales (TDR), en étroite collaboration avec le Programme mondial de lutte contre la tuberculose de l'OMS et des partenaires techniques, dirige le développement de ShORRT (*Short, all-Oral Regimens for Rifampicin-Resistant Tuberculosis*), un programme de recherche opérationnelle pour évaluer l'efficacité, l'innocuité, la faisabilité, l'acceptabilité, le coût et l'impact (y compris sur la qualité de vie liée à la santé) de l'utilisation des schémas thérapeutiques courts et entièrement par voie orale pour adultes et enfants atteints de tuberculose multirésistante (MR) ou résistante à la rifampicine (RR).

En assurant une méthodologie standardisée, ShORRT vise à faciliter la conduite par pays de la recherche opérationnelle sur les schémas thérapeutiques courts et entièrement par voie orale contre la tuberculose MR / RR, et à générer des données qui sont harmonisées bien que provenant de différents contextes.

ShORRT comprend un protocole de référence, des outils de collecte de données et des procédures d'étude clés que les chercheurs peuvent adapter. Le [protocole](#) générique est actuellement disponible en anglais, français, espagnol et portugais.

Les résultats issus de cette recherche peuvent jouer un rôle important dans la mise en œuvre des programmes au niveau national et également fournir des données essentielles à la communauté mondiale de lutte contre la tuberculose pour étayer les connaissances basées sur les preuves et fournir des informations pour les directives de traitement.

Un certain nombre de conditions essentielles doivent être en place avant de lancer l'étude. Celles-ci incluent, par exemple, l'approvisionnement et la disponibilité à l'échelle nationale des médicaments faisant l'objet de l'étude, la notification de l'approbation éthique, l'organisation de l'équipe d'étude et la gouvernance de l'étude. Le but de ce document est de fournir aux chercheurs au sein du pays une liste de contrôle (checklist) des aspects clés à prendre en compte avant de lancer leur étude, et de les aider à planifier les activités de l'étude.

Ce document complète le [Document d'évaluation nationale préliminaire](#) que les chercheurs du pays ont pu utiliser lors de l'élaboration de leur protocole d'étude.

Ressources clés

- 2020 WHO [Consolidated guidelines on tuberculosis: Module 4 – Drug-resistant TB treatment](#)
- 2020 WHO [Operational Handbook on tuberculosis: Module 4 – Drug-resistant TB treatment](#)
- 2014 WHO [Companion Handbook to the WHO guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis](#)

2. Liste de contrôle (checklist)

Le tableau suivant résume les domaines clés du projet d'étude que les chercheurs doivent considérer avant de commencer l'étude. Il ne s'agit pas d'une liste exhaustive et elle doit être adaptée au contexte de l'étude.

Pays			
Titre du protocole			
Institution			
LISTE DE CONTRÔLE (checklist)		Remarques et autres actions	
MÉDICAMENTS DE L'ÉTUDE			
Disponibilité au sein du pays des médicaments de l'étude	<i>Les médicaments à l'étude ont-ils été achetés et sont-ils disponibles au sein du pays ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si non, disponibilité prévue / provisoire au sein du pays : [__ __] Si cela ne peut être déterminé, il faut reconsidérer la date de début de votre étude
LABORATOIRE			
Capacité du laboratoire à détecter la résistance aux fluoroquinolones	<i>Est-il possible de tester tous les patients pour la résistance aux fluoroquinolones ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si non, reconsidérer la date de début d'étude
Transport des échantillons d'expectorations	<i>Le transport des expectorations de l'établissement de santé au laboratoire national de référence a-t-il été organisé pour les tests de résistance FQ pour les patients atteints de tuberculose MR et RR ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si non, reconsidérer la date de début d'étude
Stockage des échantillons de référence et récurrents	<i>La procédure de stockage des échantillons de référence est-elle définie afin de différencier les rechutes et les réinfections en cas de récurrence ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si non, envisager d'en discuter avec les partenaires techniques et le laboratoire de référence
Analyse des échantillons appariés (de référence et récurrents)	<i>A-t-on défini où les échantillons appariés (de référence et récurrents) seront analysés ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA	Cela peut être non applicable (NA) s'il est décidé de ne pas différencier les réinfections et les rechutes
Envoi des échantillons	<i>Si le test moléculaire pour l'analyse d'échantillons appariés n'est pas effectué dans le pays, l'envoi des échantillons d'expectorations au laboratoire collaborateur (par exemple SRL) est-il organisé ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA	
PROCESSUS D'APPROBATION ÉTHIQUE			
Approbation éthique nationale	<i>L'approbation du comité national d'éthique a-t-elle été obtenue ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si non, date d'approbation prévue : [__ __] Aucun patient ne peut être inscrit dans l'étude avant l'obtention de l'approbation éthique
	<i>La notification d'approbation a-t-elle été signalée aux partenaires techniques et bailleurs de fonds concernés ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

Formulaire de consentement éclairé	<i>Le formulaire de consentement éclairé a-t-il été traduit dans la ou les langues locales, le cas échéant ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA	Cocher NA si la traduction n'a pas été faite parce que ce n'est pas nécessaire (pas de langue locale différente)
	<i>A-t-on défini où archiver les formulaires de consentement éclairé signés ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si non, prévoir de les classer dans un ou des dossier(s) dédié(s) car les formulaires de consentement éclairé signés sont des documents clés à archiver
Formulaire d'assentiment éclairé	<i>Le formulaire d'assentiment éclairé a-t-il été testé pour s'assurer qu'il peut être facilement compris par les enfants ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA	NA si les enfants ne sont pas recrutés dans l'étude
GOVERNANCE DE L'ÉTUDE			
Comité de pilotage du projet	<i>Le comité de pilotage du projet a-t-il été établi avec des rôles et des responsabilités clairs ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Le comité de pilotage de l'étude assure la supervision globale de l'étude et en suit la progression.
Coordinateur de l'étude	<i>Le coordinateur de l'étude a-t-il été identifié ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Équipe de coordination	<i>La coordination de l'étude a-t-elle été établie ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	L'équipe de coordination s'occupe des activités quotidiennes de l'étude.
Responsabilités	<i>Les rôles et responsabilités de l'équipe d'étude ont-ils été définis ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Réunions	<i>La fréquence et les modalités (par exemple face à face, à distance) des réunions du comité de pilotage ont-elles été convenues ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
ÉQUIPE D'ÉTUDE SUR SITE			
Rôles et responsabilités des principaux membres du personnel	<i>Les rôles et responsabilités du personnel participant à l'étude ont-ils été définis ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Formation et renforcement des capacités de l'équipe d'étude concernant les procédures d'étude	<i>L'équipe d'étude a-t-elle été formée sur les procédures d'étude ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Formation sur les principes de BPC	<i>Le personnel a-t-il été formé aux principes des BPC (y compris le processus de consentement éclairé) ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Communication	<i>Le flux de communication entre tous les acteurs de l'étude et l'équipe de coordination est-il bien défini (c'est-à-dire que tout le monde sait qui contacter en cas de problème) ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
COLLECTE ET GESTION DES DONNÉES			

Étude pilote de l'outil de collecte de données	<i>Le ou les outil(s) de collecte de données ont-ils été testés par une étude pilote ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
	<i>Une version finale prenant en compte les commentaires est-elle à votre disposition ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Personnel de gestion des données	<i>Le gestionnaire de données a-t-il été identifié et engagé pour l'étude ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Si collecte sur papier de données	<i>Le flux de données a-t-il été défini du point de départ où les données sont écrites sur papier (CRF, cahier de recueil des données) jusqu'à l'endroit où les données sont saisies électroniquement ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA	NA si collecte de données électronique
Si collecte électronique de données, Connectivité Internet	<i>La connectivité Internet sur les sites d'étude a-t-elle été vérifiée ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA	NA si collecte de données sur papier
	<i>À quelle fréquence les données seront-elles téléchargées en ligne ?</i>	[_____]	
Appareils de collecte ou de saisie des données	<i>Des appareils de collecte de données (tablettes / ordinateurs portables) ont-ils été achetés et configurés avec la version la plus récente du logiciel de collecte de données ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Validation des données	<i>Les données collectées clés qui doivent être validées ont-elles été définies ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Les données clés sont des données essentielles pour l'étude et pour lesquelles aucune erreur ne peut être acceptée, comme (1) le profil de résistance aux médicaments, (2) le schéma thérapeutique, (3) les résultats thérapeutiques
SUIVI ET ASSURANCE QUALITÉ			
Plan S&E (contrôle qualité interne)	<i>Le plan pour le suivi et l'évaluation de l'étude et les rôles de supervision quotidienne et périodique est-il établi ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Fréquence	<i>La fréquence du suivi est-elle jugée appropriée vu le nombre de sites d'étude et le taux de recrutement ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Taux de recrutement	<i>A-t-on défini un taux de recrutement mensuel ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
	<i>Existe-t-il la capacité de suivre les patients pour les événements indésirables, y compris l'ECG, selon les besoins ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

Innocuité des traitements : surveillance, gestion, notification et enregistrement des événements indésirables	<i>Des procédures de surveillance, gestion, notification et enregistrement des événements indésirables ont-elles été définies ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
	<i>Des outils de travail ont-ils été développés ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

FINANCEMENT

Disponibilité de financement	<i>Un financement est-il disponible pour assurer la prise en charge (traitement, tests de laboratoire, radiographie, ECG, etc.) et le suivi de tous les patients recrutés ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si non, reconsidérer la date de début d'étude
-------------------------------------	---	--	--

ASSISTANCE TECHNIQUE

Soutien et assistance technique requis	<i>Une assistance technique est-elle nécessaire ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
	<i>Si oui, quels domaines de l'étude nécessitent une assistance technique ?</i> 1. Gestion de projet 2. Gestion de données 3. Surveillance externe 4. Analyse des données, communication des données (reporting) et rédaction	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
	<i>Les termes de référence de l'assistance technique ont-ils été élaborés ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
	<i>La source de financement de l'assistance technique a-t-elle été définie ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Observations générales	Tout est-il en place pour commencer à recruter des patients ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> sous conditions :	S'il y a des conditions, les énumérer ici :

Date: ___ / ___ / ___

Liste de contrôle (checklist) remplie par: