

Short, all-oral Regimens for Rifampicin-resistant Tuberculosis
ShORRT Research Package

**Listes de vérification du degré de préparation des sites TB
impliqués dans le recrutement et suivi des patients et du
laboratoire de référence**

À propos de ce document

Ces listes de vérification du degré de préparation des sites de recrutement et suivi des patients et de laboratoire de référence dans le cadre de l'étude ShORRT ont pour but de vérifier que les sites présentent les caractéristiques adéquate à la conduite de l'étude.

Ces listes de contrôle sont destinées à être utilisés avant le début d'une étude ShORRT pour préparer le(s) site(s) pour mener l'étude, ou lors de la visite d'initiation pour vérifier que tout est en place pour lancer l'étude.

Ces listes une fois remplies doivent être gardés dans le dossier de l'investigateur pour documenter que cette évaluation a été effectuée.

Ce document contient trois listes:

- Liste de vérification du degré de préparation du site de recrutement et suivi des patients (***à répliquer autant de fois qu'il y a de site de recrutement***)
- Liste de vérification du degré de préparation du laboratoire du site de recrutement et suivi des patients (***à répliquer autant de fois qu'il y a de laboratoire diagnostique périphérique impliqués***)
- Liste de vérification du degré de préparation du laboratoire de référence

Liste de vérification du degré de préparation du site de recrutement et pour le suivi des patients

Pays			
Nome du site de recrutement & suivi			
Liste de vérification			Remarques et actions à entreprendre
EQUIPE DU SITE POUR L'ETUDE			
Point focal de référence pour l'étude	Une personne point focal pour l'étude a-t-elle été désignée ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Formation sur les BPC (GCP) du personnel du site	Le personnel a-t-il reçu une formation sur les principes des BPC (y compris le processus de consentement éclairé) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Rôles et responsabilités du personnel impliqué dans l'étude sur le site	Les rôles et les responsabilités du personnel impliqués dans l'étude ont-ils été définis ? <i>Exemple : Y a-t-il quelqu'un qui se consacre à envoyer les échantillons au laboratoire ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Formation et renforcement des capacités de l'équipe sur les procédures de l'étude	L'équipe chargée de l'étude a-t-elle été formée sur les procédures ? <i>Exemple : le clinicien a-t-il reçu une formation sur les tests impliqués dans l'étude (selon le calendrier de suivi de l'étude) ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Communication entre le personnel du centre impliqué dans l'étude et entre le site d'étude et le coordonnateur de l'étude	Le flux de communication entre tous les acteurs de l'étude et l'équipe de coordination est-il bien défini (c.-à-d. que tout le monde sait à qui communiquer en cas de problème) ? <i>Exemple : En cas d'événement indésirable, le flux de communication a-t-il été défini ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
ÉQUIPEMENT			
Balance	Une balance est-elle disponible sur le site de l'étude et fonctionne-t-elle ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Ruban à mesurer la taille	Un ruban à mesurer est-il disponible ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
ECG	Un ECG est-il disponible et fonctionne-t'il ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<i>Si non, un système de référence devrait être en place</i>
Test de Snellen	Le test de Snellen est-il disponible ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA	<i>Si non mais nécessaire pour le suivi du patient, un système de référence devrait être en place</i>
Test d'Ishihara	Le test d'Ishihara est-il disponible ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA	<i>Si non mais nécessaire pour le suivi du patient, un système de référence devrait être en place</i>

Audiomètre	Un audiomètre est-il disponible ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA	<i>Si non mais nécessaire pour le suivi du patient, un système de référence devrait être en place</i>
Électricité	Y a-t-il de l'électricité sur le site de l'étude ? est-ce stable ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Connexion Internet	Existe-t-il une connexion Internet pour la saisie de données en ligne sur les tablettes/ordinateurs portables ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<i>S'il n'y a pas de connexion internet, il faudrait considérer utiliser des tablettes au lieu de laptop pour saisir les données « offline »</i>
DOCUMENTATION POUR L'ETUDE			
Formulaire de consentement	Des copies du formulaire de consentement éclairé ont-elles été imprimées et sont-elles disponibles sur le site de l'étude ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Protocole	Le site d'étude a-t-il la dernière version du protocole ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Accord éthique	Une copie de l'approbation du comité d'éthique est-elle disponible sur le site de l'étude ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Procédures clés de l'étude	Les procédures clés de l'étude sont-elles disponibles sur le site de l'étude ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Si les données sont saisies sur du papier, les cahiers de recueil de données	Les formulaires de recueil des données ont-ils été imprimés et disponibles sur le site de l'étude ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
La liste des données sources	La liste des documents sources de données est-elle disponible ? (Veuillez noter que cette liste indique dans quel document/lieu, la personne recueillant les données peut trouver ces données – dossier patient, registre du laboratoire, etc)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Endroit sécurisé pour les documents de l'étude	Y a-t-il un endroit sécurisé sur le site d'étude où la documentation de l'étude peut être stockée ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
CONCLUSION GENERALE			
Le centre est-il prêt pour démarrer l'étude ?		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Si "Non", lister les recommandations à mettre en œuvre afin que ce centre soit prêt à recruter et suivre les patients dans le cadre de l'étude ShORRT.		<ul style="list-style-type: none"> • _____ • _____ • _____ • _____ • _____ 	

Date: ___ / ___ / ___

Complétée par: _____

Liste de vérification du degré de préparation du laboratoire du site de recrutement et suivi des patients

PARTIE A REMPLIR DANS LE LABORATOIRE DU SITE Xpert MTB/Rif (Dupliquer ce tableau en fonction du nombre de sites impliqués dans l'étude)			
Pays :			
Nom du laboratoire :			
1.	Examens réalisés	<input type="checkbox"/> Microscopie <input type="checkbox"/> GeneXpert	
2.	Identification correcte des échantillons (étiquetage, vérification conformité) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
3. Microscopie			
3.1	<i>Contrôle de qualité des colorants optimal (Nouveau lot, routinier, processus) ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
3.2	<i>Colorants bien conservés ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
3.3	<i>Frottis bien réalisés (taille ; épaisseur ; homogénéité) ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
3.4	<i>Coloration optimale (séchage et fixation des frottis, temps de coloration) ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
3.5	<i>Résultats de la relecture du trimestre précédent acceptables (OHFN, OHFP, +/- EQ) ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
4. Xpert MTB/Rif machine et fonctionnement			
4.1	<i>Xpert MTB/Rif disponible ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
4.2	<i>Xpert MTB/Rif utilisé dans un environnement à température contrôlée ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
4.3	<i>Algorithme de déclaration des cas résistants conforme aux recommandations de l'OMS ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
4.4	<i>Méthode utilisée pour détecter la résistance à la Rifampicine</i>	<input type="checkbox"/> Xpert MTB/RIF <input type="checkbox"/> Xpert Ultra <input type="checkbox"/> Autres	<i>Si autres, veuillez préciser le nombre de jours pour les résultats</i> [_____]
4.5	<i>Conservation correcte des cartouches ?</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
4.6	<i>Quel est le type de machines disponibles ?</i>	4 modules : [_____]	Autres (préciser) : [_____]

		16 modules : [_____]	
4.7	Maintenance (journalière, hebdomadaire, mensuelle, trimestrielle et annuelle) régulière et adéquate ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
4.8	Nombre de modules fonctionnels sur nombre total de modules	[_____]	
4.9	Manipulation correcte ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
5. Système de Gestion des données de l'étude en place ?			
5.1	Système de Gestion des données de l'étude en place ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
5.2	Nombre de RR dépistés/Nombre de RR envoyés à la clinique ?		
5.3	Personne responsable de l'étude identifiée et formée ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
6. Xpert/MTB Rif performance			
6.1	Période :		
6.2	Nombre de tests réalisés :		
6.3	Erreur : ____ soit _ % . Probablement dues à une mauvaise manipulation des échantillons (2008, 5006, 5007) :	_____ %	
6.4	% Invalide :	_____ %	
6.5	% Pas de résultats :	_____ %	

Date : ____ / ____ / ____

Complétée par : _____

Liste de vérification du degré de préparation du laboratoire de référence

Pays :			
Nome du laboratoire de référence :			
1. Tests d'hybridation sur bandelettes (Hain Test)			
1.1	Réactifs disponibles ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<i>Si non, reconsidérer la date de début d'étude</i>
1.2	Qualité optimale (non périmés) des consommables et réactifs ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non évalué	
1.3	Conservation correcte (au réfrigérateur/congélateur et à température suivie) des réactifs ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non évalué	
1.4	Infrastructures de biologie moléculaire bien adaptées avec une organisation adéquate du travail (3 salles respectant la marche à l'avant) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
1.5	Procédure de manipulation correcte ? (veuillez remplir le rapport d'activités présenté à la fin du document)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
1.6	Test réalisé sur les échantillons cliniques (et pas sur les souches) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
1.7	Interprétation correcte des résultats (voir interprétation de bandelettes déjà validées) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
1.8	Délai de rendu des résultats (recueil des échantillons-rendu du résultat) satisfaisant ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<i>Si oui, veuillez préciser le nombre de jours jours</i>
1.9	Circuit de transmission des résultats aux cliniciens efficient ? (Disponibilité des résultats)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
1.10	La résistance aux médicaments suivants est-elle testée ?	RIF <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non INH <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non INJ <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non FQ <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<i>Si les tests FQ Hain ne sont pas effectués, un autre test rapide doit être disponible pour détecter rapidement la résistance FQ. Ceci est une exigence avant de commencer un régime oral plus court contenant des médicaments FQ.</i>

1.11	Résultats du contrôle externe de qualité de l'année précédente satisfaisants	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non fait	<i>Si oui, veuillez fournir les résultats de performance</i> <i>RIF : Se..... Sp..... Concordance.....</i> <i>INH : Se..... Sp..... Concordance.....</i> <i>INJ : Se..... Sp..... Concordance.....</i> <i>FQ : Se Sp..... Concordance.....</i>
2. Tests de sensibilité phénotypiques			
2.1	Méthode utilisée ?	<input type="checkbox"/> Méthode de proportion <input type="checkbox"/> Autres	<i>Si autres, veuillez préciser _____</i>
2.2	Milieu de réalisation	<input type="checkbox"/> LJ <input type="checkbox"/> MGIT <input type="checkbox"/> Autres	<i>Si autres, veuillez préciser _____</i>
2.3	Milieu LJ		
2.3.1	Liste des antibiotiques testés (1ere et 2 ^e ligne)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
2.3.2	Milieus de culture (incorporés d'ATB de 1ere et 2 ^e ligne) préparés sur place ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
2.3.3	Milieus de culture disponibles ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
2.3.4	Résultats du contrôle de qualité interne (stérilité et fertilité) des milieux préparés suivis et acceptables ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non fait	
2.3.5	Procédure de manipulation correcte ? (veuillez remplir le rapport d'activités présenté à la fin du document)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
2.3.6	Interprétation correcte des résultats ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
2.3.7	Délai de manipulation après positivité des cultures acceptable (moins de huit semaines) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<i>Si oui, veuillez préciser le nombre de jours : _____ Jours</i>
2.4	Milieu MGIT <input type="checkbox"/> Sans objet (veuillez passer a Section 3)		
2.4.1	Liste des antibiotiques testés sur milieu MGIT		
2.4.2	Intrants (réactifs, consommables) nécessaires à la réalisation du test disponibles ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

2.4.3	Calibration faite ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si oui, date de la dernière calibration : [__ __ __]
2.5	Infrastructures adaptées (laboratoire à Pression négative, PSM de classe II certifiés) à la réalisation des tests ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
2.6	Circuit de transmission des résultats aux cliniciens efficient ? (Disponibilité des résultats)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
2.7	Capacité de mise en place des nouveaux médicaments ? (Équipements, réactifs, consommables).	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Veillez lister les nouveaux médicaments que peut tester le laboratoire
2.8	Résultats du contrôle externe de qualité de l'année précédente satisfaisants ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non fait	RIF : Se..... Sp..... Concordance..... INH : Se..... Sp..... Concordance..... INJ : Se..... Sp..... Concordance..... FQ : Se Sp..... Concordance.....
2.9	Résultats de comparaison des résultats locaux avec les résultats des échantillons envoyés au laboratoire de référence satisfaisants ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non applicable	RIF : Se..... Sp..... Concordance..... INH : Se..... Sp..... Concordance..... INJ : Se..... Sp..... Concordance..... FQ : Se Sp..... Concordance.....
3. Echantillons			
3.1	Système de transport efficient des expectorations des centres de traitements vers le laboratoire national de référence en place ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
3.2	Système de transport efficient des souches du laboratoire national de référence vers le laboratoire supranational en place ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
3.3	Système et intrants (Cryoboîtes, cryotubes, congélateur) de conservation des échantillons de baseline et en cas de rechute en place ? (souches et culots de culture)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
4. Gestion des données			
4.1	Registre de recueil des données disponibles ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
4.2	Système de rangement des données des patients en place ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

4.3	Circuit de réalisation des tests (microscopie, GeneXpert et culture) à utiliser	[_____]	
5. Personnel			
5.1	Il y a dans le laboratoire une personne de référence pour l'étude ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<i>Si non, c'est un must pour mener l'étude</i>
5.2	La liste des tâches de cette personne de référence est définie- quelqu'un est désigné pour suppléer cette personne en cas	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<i>Si non, c'est un must pour mener l'étude</i>
5.3	Cette personne a été formé sur l'étude ShORRT et connaît les procédures clés relatives au laboratoire	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<i>Si non, c'est un must pour mener l'étude</i>
5.4	Une procédure de rapport régulier des activités du laboratoire au coordinateur de l'étude est en place	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si oui, toutes les semaines ? 2 semaines ? précisez <i>Si non, c'est un must pour mener l'étude</i>

Rapport d'activités

Période: [___ | ___ | ___]

Nombre de tests réalisés : Invalide/ ininterprétable : _____ %

	Réalisé N (%)	Valide N (%)	Invalide N (%)	Ininterprétable N (%)
LPA 1 ^{er} ligne				
LPA 2 ^e ligne				

Période: [___ | ___ | ___]

	Réalisé N (%)	Valide N (%)	Contaminé N (%)	En cours N (%)
DST 1 ^{er} ligne				
DST 2 ^e ligne				

Date : ___ / ___ / ___

Complétée par : _____