



PROCEDURE OPERATOIRE STANDARD :

Obtention du consentement éclairé (AvecNet spécifique)

Détails de la POS :

Version: 1.0 Française La version française est définitive	Date d'entrée en vigueur:	20/05/2014
Auteur(s): Alphonse Ouedraogo Titre: Dr	<i>Signature</i>	<i>Date</i>
Revue par : Margaret Pinder, Sagnon N'Fale Titre: Dr	<i>Signature</i>	<i>Date</i>
	<i>M. Pinder</i>	22/12/2013
Approuvé par : Alfred Tiono Titre: Dr	<i>Signature</i>	<i>Date</i>
	<i>Alfred Tiono</i>	20/12/2013
Prochaine date de revue :	Jan 2015	
Changements de la présente revue: Non applicable – nouvelle version		
Lieu :	Copie originale: Alphonse Ouedraogo, Study File (Lydia Dabre) Copies: Equipes mobiles, Moussa Guelbeogo Version électronique: Alfred B. Tiono, Sagnon N'Fale, Margaret Pinder, Steve Lindsay	
Confidentiel, copie non autorisée prohibée		

Revue de l'historique:

Première date de vigueur :	Dec 2013			
Revu le :				
Mise à jour oui/non:				

1 CONTEXTE

Cette procédure s'applique à l'étude « Evaluation de l'impact de l'addition de la pyriproxifène, un mimétique d'une hormone de l'insecte jeune, aux moustiquaires insecticides à longue durée d'action: Quelle protection supplémentaire à celle que confère les bonnes pratiques actuelles contre les épisodes cliniques de paludisme. Un essai clinique randomisé en grappes à schéma « cunéiforme» à deux bras au Burkina Faso ». conduite par le CNRFP sous la promotion de l'Université de Durham (DU).

Cette procédure a pour objectif de décrire le processus pour obtenir le consentement éclairé du sujet participant à l'étude ou de ses parents ou tuteurs légaux. Au cours de cet essai à base communautaire, la sensibilisation débutera par des discussions avec les leaders communautaires dans le but d'expliquer la nature de l'étude, ce que l'étude implique pendant les interventions et les évaluations. Un consentement écrit sera obtenu des parents ou tuteurs des enfants enrôlés dans l'étude. Il s'agit d'une cohorte d'environ 2000 enfants âgés de 6 mois à 5 ans qui seront enrôlés pour évaluer l'impact de l'intervention sur le paludisme et de enfants du même groupe d'âge mais ne faisant pas partie de la cohorte qui seront enrôlés pour l'enquête transversale.

Chaque année, les enfants au-delà de la limite d'âge quitteront la cohorte et seront remplacés par des enfants de 6-18 mois. Avant la saison de transmission de 2014, on donnera des MILDAs à tous les résidents dans les villages ayant consentis à faire partie de l'étude s'ils ont donné leur consentement éclairé écrit pour être enrôlé dans l'étude avant la donation des MILDAs ou l'échange. Pour mesurer l'impact de l'intervention sur l'entrée des vecteurs du paludisme dans les maisons, nous obtiendrons des consentements éclairés écrits des propriétaires des maisons pour y installer des pièges à moustiques. Durant ces procédures, on informera les participants qu'ils peuvent quitter l'étude à tout moment, mais leur moustiquaire initiale ne leur sera pas retournée.

2 ABREVIATIONS

AvecNet: AvecNet est un consortium de chercheurs africains et européens engagés à s'assurer de la continuité de la lutte contre le vecteur du paludisme en Afrique et est un projet financé par l'UE dirigé par le Professeur Hilary Ranson, Liverpool School Tropical Medicine

AvecNet: AvecNet est aussi utilisé comme titre abrégé de l'essai intitulé "Evaluation de l'impact de l'addition de la pyriproxifène, un mimétique d'une hormone de l'insecte jeune, aux Moustiquaires Imprégnées d'Insecticides à Longue Durée d'Action: Quelle protection supplémentaire à celle que confère les bonnes pratiques actuelles contre les épisodes cliniques de paludisme. Un essai clinique randomisé en grappe à schéma « cunéiforme» à deux bras au Burkina Faso.", financé par le projet AvecNet sous son WP6.

CNRFP: Centre National de Recherche et Formation sur le Paludisme, Burkina Faso

DU: l'Université de Durham, UK

MILDA: Moustiquaires imprégnées d'insecticides à longue durée

MILDA-PPF: Moustiquaires imprégnées d'insecticides à longue durée associées au pyriproxifène et au perméthrine

POS: Procédure Opératoire Standard

3 DEFINITIONS

Consentement éclairé: c'est le libre choix d'un sujet volontaire à participer à l'essai clinique après en avoir été informé des objectifs, de la méthodologie, des bénéfices et des risques éventuels.

Processus d'obtention du consentement éclairé : c'est l'ensemble des étapes nécessaires pour obtenir le consentement éclairé des volontaires

Assentiment : c'est l'accord des sujets de 12 à 17 ans pour suivre le consentement signé par leur parent/représentant légal

Témoin impartial : Personne qui ne participe pas à l'essai et qui ne peut être indûment influencée par les personnes qui y participent, qui est présente au moment de la lecture du formulaire de consentement éclairé si le sujet ou son représentant légal ne sait pas lire et qui lit elle-même ce formulaire et toute autre information fournie au sujet.

4 LEGISLATION ET REGLEMENTATION APPLICABLE

ICH E6 : Bonnes pratiques cliniques

(http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step4/E6_R1_Guideline.pdf)

CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subject

http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf

Décret présidentiel portant création d'un Comité d'éthique pour la recherche en santé

[http://www.dgpml.sante.gov.bf/IMG/pdf/5.7.1.Decr_2002-](http://www.dgpml.sante.gov.bf/IMG/pdf/5.7.1.Decr_2002-536_creat_d_un_comite_d_ethique_pour_la_recherche_en_sante.pdf)

[536_creat_d_un_comite_d_ethique_pour_la_recherche_en_sante.pdf](http://www.dgpml.sante.gov.bf/IMG/pdf/5.7.1.Decr_2002-536_creat_d_un_comite_d_ethique_pour_la_recherche_en_sante.pdf)

5 CHAMP D'APPLICATION

L'investigateurs et les membres des l'équipes mobiles assument la responsabilité du suivi de la POS de l'obtention du consentement éclairé

6 RESPONSABILITES

L'investigateur principal locale (PI) a la responsabilité ultime de s'assurer que les participants à l'étude sont protégés et de ce fait que le consentement éclairé a été obtenu de chaque participant avant l'enrôlement dans l'étude. Le PI délègue cette tâche / devoir à la personne charge d'obtenir le consentement au site de l'étude. Cette délégation sera documentée dans log de délégation de tâches conservé dans le dossier de l'investigateur.

Pour la partie clinique de l'étude le Dr Alphonse Ouedraogo sera basée au site de l'étude, Banfora. Il s'occupe de la formation et supervision journalière des membres de l'équipe mobile clinique qui relèvent du Département de Santé Publique du CNRFP et mis à la disposition de l'étude AvecNet. Le Dr Alfred Tiono (PI) délègue la tâche / devoir des processus de consentement clinique au Dr Alphonse Ouedraogo par écrit.

Pour la partie entomologique de l'étude, le Dr Moussa Guelbeogo sera basée au site de l'étude, Banfora. Il est s'occupe de la formation et supervision journalière des membres de l'équipe mobile entomologique qui relèvent du Département Entomologique du CNRFP et mis à la disposition de l'étude AvecNet. Le Dr Alfred Tiono délègue la tâche / devoir du processus de consentement entomologique au Dr Sagnon N'Falé et Dr Moussa Guelbeogo par écrit.

Le Dr Alfred Tiono est le supérieur hiérarchique du Dr Alphonse Ouedraogo.

Le Dr Sagnon N'Falé est le supérieur hiérarchique du Dr Moussa Guelbeogo.

7 SEQUENCE DANS L'OBTENTION DES CONSENTEMENTS

La séquence d'obtention des différents consentements s'adapte au schéma de l'étude et au calendrier des activités tel que décrits dans le protocole.

La séquence est résumée dans le tableau ci-dessous :

Séquence	Consentements à recueillir	Période de consentement
1	Formulaire d'information et de consentement pour les parents/tuteurs légaux des enfants participant a l'étude AvecNet. Etude de cohorte Version 1.0 – 18 Septembre 2013	Décembre 2013
	Formulaire d'information et de consentement du participant pour l'enquête entomologique dans le cadre de l'étude AvecNet. Consentement pour la collecte des moustiques. Version 1.0 – 18 Septembre 2013	
2	Formulaire d'information et de consentement pour les parents/tuteurs légaux des enfants participant a l'étude AvecNet. Enquête clinique Version 1.0 – 18 Septembre 2013	Janvier-Février 2014
3	Formulaire d'information et de consentement du participant pour tous les participants à l'étude AvecNet, version 1.0 – 18 Septembre 2013	Mars-Avril 2014
4	Formulaire d'information et de consentement pour les parents/tuteurs légaux des enfants participant a l'étude AvecNet. Etude de cohorte Version 1.0 – 18 Septembre 2013 <i>NB : Cela concerne les nouveaux enfants qui doivent remplacés ceux exclus de la cohorte pour raison d'âge ou de migration des parents</i>	Mai-Juin 2014
	Formulaire d'information et de consentement pour les parents/tuteurs légaux des enfants participant a l'étude AvecNet. Enquête clinique Version 1.0 – 18 Septembre 2013	Mai-Juin 2014
5	Formulaire d'information et de consentement pour les parents/tuteurs légaux des enfants participant a l'étude AvecNet. Enquête clinique Version 1.0 – 18 Septembre 2013	Décembre 2014
6	Formulaire d'information et de consentement pour les parents/tuteurs légaux des enfants participant a l'étude AvecNet. Etude de cohorte Version 1.0 – 18 Septembre 2013 <i>NB : Cela concerne les nouveaux enfants qui doivent remplacés ceux exclus de la cohorte pour raison d'âge ou de migration des parents</i>	Mai-Juin 2015
	Formulaire d'information et de consentement pour les parents/tuteurs légaux des enfants participant a l'étude AvecNet. Enquête clinique Version 1.0 – 18 Septembre 2013	Mai-Juin 2015

7	Formulaire d'information et de consentement pour les parents/tuteurs légaux des enfants participant a l'étude AvecNet. Enquête clinique Version 1.0 – 18 Septembre 2013	Decembre 2015
---	---	---------------

8 PROCEDURE DE L'OBTENTION DU CONSENTEMENT

La procédure de consentement éclairé doit s'appliquer à tout sujet potentiellement éligible. Le candidat à l'étude devra être volontaire et donner son assentiment oral pour participer à l'étude s'il est âgé de 12 à 17 ans. Le consentement écrit et les éventuels assentiments oraux seront recueillis par des agents de santé organisés en Equipes Mobiles. L'assentiment oral doit être obtenu en présence d'un témoin impartial.

8.1 Procédure lors de l'initiation des clusters

8.1.1 Procédure d'information de leaders de la communautaires

La personne conduisant la rencontre devra utiliser le document intitulé « Formulaire d'information de la communauté pour l'étude AvecNet. Version 1.0 – 18 Septembre 2013 »

Pour obtenir l'adhésion de la communauté à la recherche et augmenter leur niveau de conscience et de connaissance sur leurs droits et devoirs, l'équipe de recherche devrait au préalable rencontrer pendant l'étape préparatoire de l'étude, et avant l'initiation des clusters, les populations des clusters sélectionnés pour discuter avec elles des points suivants :

- Ampleur du paludisme
- Les méthodes de contrôle disponibles
- Les objectifs de l'étude
- Les raisons du choix du site de l'étude
- Le groupe cible
- La durée de l'étude
- Qu'est ce qui va se passer au cours de l'étude.
- Les bénéfices pour la communauté
- Les inconvénients pour la communauté
- Informations sur le processus d'obtention du consentement éclairé

L'entretien devrait être conduit dans la langue comprise par la population. Seront invités devrait inclure les leaders d'opinion tels que les autorités coutumières et les chefs locaux, les représentants locaux de la santé, les leaders religieux, les responsables des groupements de jeunes ou de femmes.

A l'issue de chaque rencontre des clusters, l'équipe de recherche rédigera un bref résumé de la rencontre, qui inclura entre autres le lieu et la date de la réunion, et les personnes clés ayant pris part. Ce résumé sera signé par un membre de l'équipe de recherche, un représentant de la communauté et le membre du staff de la formation sanitaire dont dépend le cluster qui a participé à la rencontre (voir appendices).

Ce document sera conservé dans le fichier de l'investigateur pour documenter l'effectivité de la rencontre qui a eu lieu.

8.1.2 Processus d'obtention du consentement lors des visites a domiciles

L'obtention des consentements éclairés individuels se fera lors des visites à domicile par l'Equipe Mobile.

Dans cette étude il y a quatre différents types de consentements individuels:

- Consentement pour les Parents/tuteurs légal des enfants de moins de 5 ans de l'enquête transversale
- Consentement pour les Parents/tuteurs légal des enfants de moins de 5 ans de

- l'enquête de cohorte
- Consentement pour les Adultes de l'enquête entomologique
- Consentement pour les Tous les participants (Parents/tuteurs légaux pour les mineurs)

Il faut avoir à disposition les formulaires appropriés pour chaque catégorie de participants comme résumé dans le tableau ci-dessous:

Interlocuteur	Document de consentement à utiliser
Parents/tuteurs légal des enfants de moins de 5 ans de l'enquête transversale	Formulaire d'information et de consentement pour les parents/tuteurs légaux des enfants participant a l'étude AvecNet. Enquête clinique Version 1.0 – 18 Septembre 2013
Parents/tuteurs légal des enfants de moins de 5 ans de l'enquête de cohorte	Formulaire d'information et de consentement pour les parents/tuteurs légaux des enfants participant a l'étude AvecNet. Etude de cohorte Version 1.0 – 18 Septembre 2013
Adultes de l'enquête entomologique	Formulaire d'information et de consentement du participant pour l'enquête entomologique dans le cadre de l'étude AvecNet. Consentement pour la collecte des moustiques. Version 1.0 – 18 Septembre 2013
Tous les participants (Parents/tuteurs légaux pour les mineurs)	Formulaire d'information et de consentement du participant pour tous les participants à l'étude AvecNet, version 1.0 – 18 Septembre 2013

Au cours de la visite le processus se déroulera en deux étapes :
Une étape collective et une étape de discussion individuelle:

8.1.2.1 L'étape d'information collective

Dès que les membres de l'équipe mobile se présentent aux domiciles des participants, ils doivent suivre la procédure suivante :

- Procéder aux salutations d'usage
- L'entretien devrait être conduit dans une langue que les potentiels participants comprennent couramment. Pour cette étude, l'entretien se fera en français, en dioula, en goin ou karaboro qui sont des langues locales comprises par tous les habitants de la localité.
- Annoncer l'étude en cours et demander s'il est possible de s'entretenir avec ceux qui sont éligible pour prendre part ; pour qu'ils en apprennent davantage.
- Si oui, si au sein de la famille/concession il n'ya pas de personne lettrée, demandé s'il y'a une préférence pour un témoin indépendant qui doit assister à l'entretien. S'il n'y a pas de préférence, l'investigateur proposera un témoin indépendant aux membres de la famille/concession.
- Expliqué **point par point** toutes les sections contenues dans le formulaire d'information.
- Utiliser des termes simples accessibles pour une meilleure compréhension de l'audience.
- Marquer des pauses à la fin de chaque section pour s'enquérir si les interlocuteurs n'ont pas de question à poser.
- Répondre courtoisement à **toutes** les questions.
- A la fin de la session, remercier l'audience et passer à la suite de la procédure.

8.1.2.2 Etape de la discussion individuelle du consentement

Le consentement éclairé est individuel. A cette étape, l'équipe mobile devra s'entretenir individuellement avec les membres de la famille/concession qui expriment toujours le désir de participer à l'étude à la fin de la session d'information collective.

- L'entretien devrait être conduit dans une langue que le sujet comprend couramment. Pour cette étude, l'entretien se fera en français ou en dioula ou goin ou karaboro qui sont des langues locales comprises par tous les habitants de la localité.
- Si le sujet est illettré il faut un ou un témoin impartial (Voir définition à la section 3 de la SOP)
- Négocier avec le chef de famille/chef de concession un endroit discret de la concession à même de permettre de garantir un maximum de confidentialité lors de l'entretien.
- Si dans une concession il y'a plusieurs familles, suivre l'ordre établi dans le document de l'observatoire de la santé (DSS)
- Au sein de chaque famille, commencer toujours par le chef de ménage à moins que la famille ne propose son propre ordre de passage.
- Fournir un exemplaire du/des formulaires d'information à l'interlocuteur (ou au témoin indépendant s'il est illettré) comme indiqué dans le tableau ci-dessous :
- Expliqué **point par point** toutes les sections contenues dans le formulaire d'information
- Utiliser des termes simples accessibles pour une meilleure compréhension de l'interlocuteur
- Marquer des pauses à la fin de chaque section pour s'enquérir si l'interlocuteur n'a pas de questions à poser
- Répondre courtoisement à **toutes** les questions
- A la fin de la discussion accorder un instant de réflexion à l'interlocuteur pour lui permettre de décider
 - Si l'interlocuteur décide de participer, compléter la page de signature du document de manière appropriée.
 - Obtenir signature/empreinte digitale de l'interlocuteur
 - Si le participant est illettré veiller à ce que le témoin impartial signe et date les sections du document prévues à cet effet
 - le témoin indépendant remplis si celui-ci)
 - Le témoin impartial doit préciser de façon écrite s'il ya un lien de parenté entre lui et le sujet à qui il sert de témoin
 - Pour les sujets mineurs, le lien de parenté devrait être précisé avec le représentant légal
 - Signer et daté soi-même le document
 - Fournir un exemplaire du consentement signé à l'interlocuteur.
 - Remercier l'interlocuteur
 - Si l'interlocuteur décide de ne pas participer, remercier l'interlocuteur et inviter la personne suivante pour la discussion du consentement.

9 ANNEXES

Fiches de consentement

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT DU PARTICIPANT POUR TOUS LES PARTICIPANTS A L'ETUDE AvecNet

Version 1.0 - 18 Septembre 2013

Evaluation de l'impact de l'addition de la pyriproxifène, un mimétique d'une hormone de l'insecte jeune, aux moustiquaires insecticides à longue durée d'action: Quelle protection additionnelle à celle que confère les bonnes pratiques actuelles contre les épisodes cliniques de paludisme. Un essai clinique randomisé en grappe à schéma « cunéiforme» à deux bras au Burkina Faso.

Responsables scientifiques et personnel médical en charge de l'essai

Dr Tiono Alfred, Dr Sagnon N'Fale, Dr Margaret Pinder et Professeur Steve Lindsay.

Type du document:

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

Basé sur:

Protocole, v1.0, daté 18 -Septembre- 2013

ID Participant

Introduction:

Vous êtes invité à prendre part à un essai Clinique. Avant toute décision, il serait important que vous compreniez pourquoi la recherche est conduite. Permettez moi de vous expliquer ce qu'il en est ainsi que les implications y afférentes. Prenez votre temps pour écouter attentivement et posez des questions si vous voulez des clarifications ou si vous n'avez pas compris.

But: Pour tester l'efficacité d'une nouvelle moustiquaire imprégnée d'insecticide à longue durée (MOUSTIQUAIRE OLYSET DUO) à réduire le taux de paludisme chez les enfants au Burkina Faso, nous vous invitons à participer à cet essai clinique.

Que se passera t-il? Si vous acceptez de participer, nous vous demanderons de vous conformer à ce qui suit :

1. Nous donnerons une nouvelle moustiquaire imprégnée d'insecticide en échange de celle que vous possédez déjà. Le cas échéant, la nouvelle moustiquaire vous sera donnée. On vous demandera de l'utiliser aussi longtemps que possible.
2. Quelques semaines plus tard, nous vous rendrons visite pour vous demander votre avis sur la moustiquaire et votre accord pour l'examiner.
3. Plus tard, nous vous donnerons une autre moustiquaire en retour de celle qui vous a été précédemment remise. Alors, nous vous remettrons deux moustiquaires, l'une imprégnée avec un seul type d'insecticide et l'autre avec deux types d'insecticides.
4. Nous pensons que les deux types de moustiquaires peuvent être utilisés sans problème mais pour vérifier cela on vous posera des questions sur votre état de santé à la fin de la saison pluvieuse. Si vous avez des inquiétudes par rapport à la moustiquaire ou si vous ne vous sentez pas bien, veuillez contactez le Dr Sagnon N'Fale Tél: 70 23 91 09 ou le Dr Alfred B. Tiono Tél: 70 28 57 26.

Durée: Vous participerez pendant 27 mois à cette recherche.

Risques: Il existe plusieurs informations qui prouvent que les insecticides utilisés sur les moustiquaires sont uniquement nocifs aux moustiques et aux insectes. Cependant, on vous demandera si vous avez déjà eu un problème lié à l'utilisation des moustiquaires.

Bénéfices: Vous recevrez gratuitement des moustiquaires pour votre participation et vous les garderez à la fin de l'étude. Les résultats de l'étude pourront nous aider à mieux lutter contre le paludisme.

Confidentialité: Toute information fournie sera gardée secret. Cette information est généralement collectée sous différentes formes (papier ou électronique) sans votre nom ou tout autre détail qui pourrait vous identifier. Cependant dans certains cas, votre nom ou d'autres informations spécifiques (ex. : date de naissance) sont requises pour s'assurer de l'exactitude des informations reportées sur le formulaire. Vos informations personnelles seront gardées confidentielles ; elles seront uniquement divulguées aux personnes autorisées. Ces personnes sont tenues par le secret professionnel et peuvent être composées de celles qui conduisent et suivent cette étude (équipe de l'étude, moniteurs, le sponsor ou les entités gouvernementales et les comités d'éthique/comité de revue institutionnel). Les résultats sont anonymes et peuvent être remis à ces entités pour la vérification de l'exactitude des données et des résultats de l'étude. Cette information pourrait être sous forme électronique alors la signature de ce formulaire signifie que vous êtes d'accord avec ce qui est dit. Dans la mesure du possible les informations seront divulguées de manière anonyme afin de garder la confidentialité.

Paiement: Aucun paiement ne sera reçu pour votre participation à cette étude.

Approbation institutionnelle: Cette étude a été approuvée par le comité d'éthique pour la recherche en santé (CERS) du Burkina et le comité institutionnel de bioéthique (CIB) du CNRFP.

Si vous avez des questions sur vos droits en tant que participant, veuillez contacter le président du CERS Tel. : 50 32 41 76 et/ou la présidente du CIB/CNRFP Tel. : 70 24 06 84.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ECLAIRE

Je soussigné (e),(nom) accepte participer à l'essai clinique dénommé : AvecNet.

J'ai eu l'occasion de poser des questions concernant cet essai et de recevoir des réponses entièrement satisfaisantes. Pour toute question éventuelle je pourrais contacter le Dr Sagnon N'Falé Tél.: 70 23 91 09 ou le Dr Alfred B. Tiono, Tel. : 70 28 57 26.

J'ai également compris que je suis libre de retirer mon consentement à tout moment sans aucun préjudice ou perte de mes bénéfices.

Signature et date de l'adulte.....

Adresse
.....
.....

Nom du témoin,

Signature..... Date.....

Nom de l'investigateur.....

Signature.....Date.....

Empreinte si incapable de signer

Formulaire d'information de la communauté pour l'étude AvecNet

Version 1.0 -18 Septembre 2013

Evaluation de l'impact de l'addition de la pyriproxyfène, un mimétique d'une hormone de l'insecte jeune, aux moustiquaires insecticides à longue durée d'action: Quelle protection additionnelle à celle que confère les bonnes pratiques actuelles contre les épisodes cliniques de paludisme. Un essai clinique randomisé en grappe à schéma « cunéiforme»à deux bras au Burkina Faso.

Type du document:

SCRIPT POUR LES REUNIONS COMMUNAUTAIRES

Basé sur:

Protocole, v1.0, daté 18 -Septembre- 2013

Information à communiquer par les enquêteurs, superviseurs ou infirmiers (es).

Veillez traduire ce qui suit dans la langue locale appropriée à la communauté réunie (dire la prière selon les coutumes).

Bonjour/Bon après midi/Bonsoir, merci d'être présent à cette rencontre. Comme vous le savez déjà, le CNRFP œuvre dans la recherche sur le paludisme. Le paludisme est un redoutable problème de santé au Burkina Faso et nous œuvrons à trouver de meilleurs moyens pour protéger la population contre cette maladie.

Le paludisme se contracte par la piqûre d'un type de moustique. Ce moustique nous rend malade en nous transmettant le parasite du paludisme dans la nuit. Selon des études menées par le CNRFP, nous savons que les moustiquaires imprégnées d'insecticide lutte contre le paludisme en tuant les moustiques. Nous voulons vérifier si nous pouvons obtenir une meilleure protection si nous utilisons une moustiquaire imprégnée de deux types d'insecticide. Nous pensons que cette nouvelle barrière tuera plus de moustiques et réduira le taux du paludisme que les moustiquaires mono insecticide imprégnées que vous utilisez actuellement.

Que se passera t-il?: Si vous acceptez de participer, la procédure suivante sera suivie:

1. Nous allons faire un recensement dans le village afin de déterminer le nombre de moustiquaires et les différents types de concessions.
2. Au début de l'étude, chacun aura une moustiquaire imprégnée d'insecticide sous laquelle il dormira au début de l'étude en Mai 2014. Cette moustiquaire contiendra uniquement un seul type d'insecticide. Vos anciennes moustiquaires seront retirées contre de nouvelles et pour ceux qui n'en possédaient pas, il leur sera donné une nouvelle moustiquaire. Il vous sera offert une moustiquaire pour deux et nous vous aiderons à les placer au lieu où vous dormez. On vous demandera de dormir sous ces moustiquaires chaque nuit. Pensez-vous qu'il vous sera difficile de le faire ? Avec votre accord, nous passerons au village quelques semaines après la distribution des moustiquaires et aussi l'année qui suivra, pour vérifier qu'elles sont utilisées.
3. Plus tard, cette nouvelle moustiquaire sera remplacée par une autre nouvelle moustiquaire, imprégnée de deux types d'insecticides ; l'ancienne sera récupérer pour s'assurer que vous utiliserez uniquement la nouvelle. Cela se fera quelques mois plus tard où l'année prochaine mais vous serez informé avant notre arrivée. Pensez-vous que cela sera possible?
4. Nous passerons quelques semaines plus tard encore pour vérifier si la moustiquaire est utilisée.
5. Ces moustiquaires sont sans dangers mais les ,nouvelles moustiquaires imprégnées par les deux insecticides n'ont pas encore été utilisées par un grand nombre de

personnes comme les moustiquaires imprégnées avec un seul insecticide. De ce fait , nous vous poserons des questions sur votre appréciation de ces nouvelles moustiquaires. Nous vérifierons aussi s'il y'a des personnes souffrant d'asthme dans le village, et comment ils apprécient les nouvelles moustiquaires. Nous vérifierons aussi que les nouvelles moustiquaires ne causent pas de problèmes aux femmes enceintes et à leurs bébés.

6. Nous voulons vérifier l'efficacité à tuer les moustiques de ces moustiquaires. Pour cela, nous allons placer des pièges lumineux dans six concessions de votre village. Si votre concession a été choisie, nous placerons le piège une nuit toutes les quatre semaines pendant cette saison pluvieuse et la prochaine saison. Nous vous demanderons d'allumer le piège au coucher du soleil et pour toute la nuit. Il collectera les moustiques venant du dehors. Au petit matin du jour suivant, nous viendrons récupérer le piège.
7. Afin de savoir si le fait de tuer les moustiques réduit le taux du paludisme, nous devons mesurer le taux de paludisme chez les enfants dans votre village pour les mois qui suivent et au cours des deux prochaines saisons pluvieuses. Après le recensement de tout le village, nous demanderons l'avis des parents/tuteurs des enfants pour leur suivi pendant la saison pluvieuse. Il est important que les enfants qui participeront à l'étude restent/dorment dans le village pendant toute la saison pluvieuse et ne voyagent pas durant ce temps.
8. Les parents/tuteurs doivent participer à nos enquêtes dans votre village ou dans un village voisin. L'infirmier (e) prélèvera une goutte de sang du doigt de votre enfant et/ou une petite quantité de sang (anémie) pour vérifier si votre enfant a le paludisme. Aussi, pendant la saison pluvieuse, si vous pensez que votre enfant a le paludisme, veuillez le conduire immédiatement dans votre centre de santé chez un (e) des infirmiers (es) de l'étude. Au centre de santé, l'infirmier (e) prélèvera une petite quantité de sang du doigt de votre enfant pour le test du paludisme. Si votre enfant a le paludisme, on vous donnera gratuitement des médicaments ; si il a un paludisme grave ou tout autre maladie vous serez immédiatement référé au centre médical le plus proche. Certaines lames (échantillons de sang prélevés) seront envoyées au laboratoire du CNRFP à Banfora pour déterminer la densité parasitaire de votre enfant.

Risques: Il existe plusieurs informations qui prouvent que les insecticides utilisés sur les moustiquaires sont uniquement nocifs aux moustiques et aux insectes. Cependant, on vous demandera si vous avez déjà eu un problème lié à l'utilisation des moustiquaires. L'aiguille utilisée pour le prélèvement de votre enfant pourrait causer un petit désagrément. Dans les cas extrêmes où un sujet de l'étude venait à se blesser à la suite d'un prélèvement il sera gratuitement pris en charge.

Bénéfices: Chaque lit/lieu pour dormir sera gratuitement doté d'une moustiquaire imprégnée d'insecticide à longue durée. Les enfants de l'étude recevront gratuitement des médicaments et des frais de transport au centre de santé pour leur participation à cette étude. Les résultats de l'étude nous aidera à mieux lutter contre le paludisme.

Vous êtes libre de quitter l'étude à tout moment. Pour ce faire, vous pourrez oralement informer un membre de l'équipe du CNRFP ou par écrit sans aucun préjudice mais nous ne pourrions pas vous remettre l'ancienne moustiquaire.

Merci d'être venu à cette rencontre. Nous restons disponibles pour toute question qu'il vous plairait de poser.

Fin de la rencontre (prières selon les pratiques dans ces communautés musulmanes).

**FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT POUR LES
PARENTS/TUTEURS LEGAUX DES ENFANTS PARTICIPANT A L'ETUDE AvecNet**

ETUDE DE COHORTE

Version 1.0 – 18 Septembre 2013

Evaluation de l'impact de l'addition de la pyriproxifène, un mimétique d'une hormone de l'insecte jeune, aux moustiquaires insecticides à longue durée d'action: Quelle protection additionnelle à celle que confère les bonnes pratiques actuelles contre les épisodes cliniques de paludisme. Un essai clinique randomisé en grappe à schéma « cunéiforme» à deux bras au Burkina Faso.

Responsables scientifiques et
personnel médical en charge
de l'essai

Dr Tiono Alfred, Dr Sagnon N'Fale, Dr Margaret Pinder et
Professeur Steve Lindsay.

Type du document:

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

Basé sur:

Protocole, v1.0, daté 18 -Septembre- 2013

ID Participant

Introduction:

Votre enfant est invité à prendre part à un essai Clinique. Avant toute décision, il serait important que vous compreniez pourquoi la recherche est conduite. Permettez moi de vous expliquer ce qu'il en est ainsi que les implications y afférentes. Prenez votre temps pour écouter attentivement et posez des questions si vous voulez des clarifications ou si vous n'avez pas compris.

But: Pour tester l'efficacité d'une nouvelle moustiquaire imprégnée d'insecticide à longue durée (MOUSTIQUAIRE OLYSET DUO) à réduire le taux de paludisme chez les enfants au Burkina Faso, nous invitons votre enfant à participer à cet essai clinique.

Que se passera t-il? Si vous acceptez que votre enfant participe, nous vous demanderons de vous conformer à ce qui suit :

1. Nous vous poserons des questions sur vous, votre enfant et votre lieu de résidence.
2. Avant le début de la saison des pluies en 2014, vous recevrez une moustiquaire et on demandera que votre enfant dorme sous cette moustiquaire dans votre village.
3. Si votre enfant tombe malade pendant durant sa participation à l'étude, on vous demandera de le conduire à votre centre de santé habituel. Un (e) infirmier (e) fera un prélèvement de sang au doigt de votre enfant pour savoir si il/elle a le paludisme. Un prélèvement sur lame sera envoyé au laboratoire du CNRFP pour déterminer la densité parasitaire. Votre enfant sera gratuitement pris en charge s'il a le paludisme. Veuillez immédiatement signaler tout effet indésirable au centre de santé afin de recevoir le traitement adéquat selon les réglementations du Ministère de la Santé. Cela s'applique également dans les cas où vous ne vous sentez pas bien après le traitement. Si nous détectons un cas de paludisme grave ou toute autre maladie votre enfant sera immédiatement référer au centre médical approprié.

Durée: La durée de l'étude est de 27 mois. Cependant si votre enfant atteint l'âge de 5 ans, il/elle ne fera plus partie de l'étude sous votre tutelle.

Risques: L'aiguille utilisée pour le prélèvement de votre enfant pourrait causer un petit désagrément. Dans les cas extrêmes où un sujet de l'étude venait à se blesser à la suite d'un prélèvement il sera gratuitement pris en charge.

Bénéfices: Votre enfant aura un traitement gratuit pour sa participation à cette étude. Les résultats de l'étude pourront nous aider à mieux lutter contre le paludisme.

Confidentialité: Les informations médicales de votre enfant seront gardées secret. Cette information est généralement collectée sous différentes formes (papier ou électronique) sans votre nom ou tout autre détail qui pourrait identifier votre enfant. Cependant, dans certains cas, le nom et d'autres informations spécifiques sur votre enfant (ex. : date de naissance) sont requises pour s'assurer de l'exactitude des informations reportées sur le formulaire. Les informations personnelles de votre enfant seront gardées confidentiel ; elles seront uniquement divulguées aux personnes autorisées. Ces personnes sont tenues par le secret professionnel et peuvent être composées de celles qui conduisent et suivent cette étude (équipe de l'étude, moniteurs, le sponsor ou les entités gouvernementales et les comités d'éthique/comité de revue institutionnel). Les résultats sont anonymes et peuvent être remis à ces entités pour la vérification de l'exactitude des données et des résultats de l'étude. Cette information pourrait être sous forme électronique alors la signature de ce formulaire signifie que vous êtes d'accord avec ce qui est dit. Dans la mesure du possible, les informations seront divulguées de manière anonyme afin de garder la confidentialité.

Paiement: Aucun paiement ne sera reçu pour la participation de votre enfant à cette étude.

Approbation institutionnelle: Cette étude a été approuvée par le comité d'éthique pour la recherche en santé (CERS) du Burkina et le comité institutionnel de bioéthique (CIB) du CNRFP. Si vous avez des questions sur vos droits en tant que participant, veuillez contacter le président du CERS Tel. : 50 32 41 76 et/ou la présidente du CIB/CNRFP Tel. : 70 24 06 84.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Je soussigné (e),(nom du parent ou du tuteur)
accepte que mon enfant(nom de l'enfant) participe à
l'essai dénommé : AvecNet.

J'ai eu l'occasion de poser des questions concernant cet essai et de recevoir des réponses entièrement satisfaisantes. Pour toute question éventuelle je pourrais contacter le Dr Sagnon N'Falé Tél.: 70 23 91 09 ou le Dr Alfred B. Tiono, Tel. : 70 28 57 26.

J'ai également compris que je suis libre de retirer mon consentement à tout moment sans aucun préjudice ou perte de mes bénéfices.

Signature ou empreinte digitale du parent ou du tuteur du sujet

.....

Date.....

Numéro d'identification de l'enfant.....

Adresse

.....

.....

Chef de ménage.....

Nom du témoin.....

Signature du témoin..... Date.....

Nom de l'enquêteur (trice).....

Signature de l'enquêteur (trice).....Date.....

Vérifié par le clinicien de l'étude (Initiales).....Date.....

Empreinte digitale si
incapable de signer

**FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT POUR LES
PARENTS/TUTEURS LEGAUX DES ENFANTS PARTICIPANT A L'ETUDE AvecNet**

ENQUETE CLINIQUE

Version 1.0 - 18 September 2013

Evaluation de l'impact de l'addition de la pyriproxyfène, un mimétique d'une hormone de l'insecte jeune, aux moustiquaires insecticides à longue durée d'action: Quelle protection supplémentaire à celle que confère les bonnes pratiques actuelles contre les épisodes cliniques de paludisme. Un essai clinique randomisé en grappe à schéma « cunéiforme» à deux bras au Burkina Faso.

Responsables scientifiques et
personnel médical en charge
de l'essai

Dr Tiono Alfred, Dr Sagnon N'Fale, Dr Margaret Pinder et
Professeur Steve Lindsay.

Type du document:

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

Basé sur:

Protocole, v1.0, daté 18 -September- 2013

ID Participant

Introduction:

Vous êtes invité à prendre part à un essai Clinique. Avant toute décision, il serait important que vous compreniez pourquoi la recherche est conduite. Permettez moi de vous expliquer ce qu'il en est ainsi que les implications y afférentes. Prenez votre temps pour écouter attentivement et posez des questions si vous voulez des clarifications ou si vous n'avez pas compris.

But: Pour tester l'efficacité d'une nouvelle moustiquaire imprégnée d'insecticide à longue durée (MOUSTIQUAIRE OLYSET DUO) à réduire le taux de paludisme chez les enfants au Burkina Faso, nous invitons votre enfant à participer à cet essai clinique.

Que se passera t-il? : Si vous acceptez que votre enfant participe, nous vous poserons des questions sur l'état de santé de votre enfant, sur l'utilisation de la moustiquaire de l'étude et nous prendrons sa température. Nous allons faire un prélèvement pour vérifier le taux d'hémoglobine de votre enfant et établir une lame afin de déterminer le taux de paludisme dans le village.

Durée: Un jour

Risques: L'aiguille utilisée pour le prélèvement de votre enfant pourrait causer un petit désagrément. Dans les cas extrêmes où votre enfant viendrait à se blesser à la suite d'un prélèvement il sera gratuitement pris en charge.

Bénéfices: Nous allons vérifier le taux d'hémoglobine de votre enfant et si nécessaire vous donner des médicaments. Les résultats de l'étude pourront nous aider à mieux lutter contre le paludisme.

Confidentialité: Les informations médicales de votre enfant seront gardées secret. Cette information est généralement collectée sous différentes formes (papier ou électronique) sans votre nom ou tout autre détail qui pourrait identifier votre enfant. Cependant, dans certains cas, le nom et d'autres informations spécifiques sur votre enfant (ex. : date de naissance) sont requises pour s'assurer de l'exactitude des informations reportées sur le formulaire. Les informations personnelles de votre enfant seront gardées confidentiel ; elles seront uniquement divulguées aux personnes autorisées. Ces personnes sont tenues par le secret professionnel et peuvent être composées de celles qui conduisent et suivent cette étude (équipe de l'étude, moniteurs,

le sponsor ou les entités gouvernementales et les comités d'éthique/comité de revue institutionnel). Les résultats sont anonymes et peuvent être remis à ces entités pour la vérification de l'exactitude des données et des résultats de l'étude. Cette information pourrait être sous forme électronique alors la signature de ce formulaire signifie que vous êtes d'accord avec ce qui est dit. Dans la mesure du possible, les informations seront divulguées de manière anonyme afin de garder la confidentialité.

Paiement: Aucun paiement ne sera reçu pour la participation de votre enfant à cette étude.

Approbation institutionnelle: Cette étude a été approuvée par le comité d'éthique pour la recherche en santé (CERS) du Burkina et le comité institutionnel de bioéthique (CIB) du CNRFP.

Si vous avez des questions sur vos droits en tant que participant, veuillez contacter le président du CERS Tel. : 50 32 41 76 et/ou la présidente du CIB/CNRFP Tel. : 70 24 06 84.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ECLAIRE

Je soussigné (e),(nom du parent ou du tuteur) accepte que mon enfant(nom de l'enfant) participe à l'essai dénommé : AvecNet.

J'ai eu l'occasion de poser des questions concernant cet essai et de recevoir des réponses entièrement satisfaisantes. Pour toute question éventuelle je pourrais contacter le Dr Sagnon N'Falé Tél.: 70 23 91 09 ou le Dr Alfred B. Tiono, Tel. : 70 28 57 26.

J'ai également compris que je suis libre de retirer mon consentement à tout moment sans aucun préjudice ou perte de mes bénéfices.

Signature ou empreinte digitale du parent ou du tuteur du sujet

.....Date.....

Numéro de la concession de l'enfant.....

Adresse
.....

Chef de ménage.....

Nom du témoin.....

Signature du témoin.....Date.....

Nom de l'enquêteur (trice).....

Signature de l'enquêteur (trice).....Date.....

Vérifié par le clinicien InitialesDate.....

Empreinte si incapable
de signer

Consentement pour la collecte des moustiques

Version 0.8 - 07 Janvier 2013

Evaluation de l'impact de l'addition de la pyriproxifène, un mimétique d'une hormone de l'insecte jeune, aux moustiquaires insecticides à longue durée d'action: Quelle protection additionnelle à celle que confère les bonnes pratiques actuelles contre les épisodes cliniques de paludisme. Un essai clinique randomisé en grappe à schéma « cunéiforme» à deux bras au Burkina Faso.

Responsables scientifiques et
personnel médical en charge
de l'essai

Dr Tiono Alfred, Dr Sagnon N'Fale, Dr Margaret Pinder et
Professeur Steve Lindsay.

Type du document:

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

Basé sur:

Protocole, v0.8, daté 07 -Janvier- 2013

Introduction:

Vous êtes invité à prendre part à un essai Clinique. Avant toute décision, il serait important que vous compreniez pourquoi la recherche est conduite. Permettez moi de vous expliquer ce qu'il en est ainsi que les implications y afférentes. Prenez votre temps pour écouter attentivement et posez des questions si vous voulez des clarifications ou si vous n'avez pas compris.

But : Le paludisme sévit beaucoup chez les enfants au Burkina Faso et nous voulons trouver le meilleur moyen de protéger la population contre cette maladie. Le paludisme se contracte par la piqure d'un type de moustique qui transmet la maladie.

Dans cette étude, nous voulons savoir combien de moustiques sont porteurs du paludisme, quelles sont les personnes à risque de contracter la maladie et quelle est la période de piqûre la plus élevée. Cette information est importante car elle nous permettra de trouver les moyens d'éradiquer le paludisme dans votre communauté.

Que se passera – t'il si vous acceptez de participer?

- Nous placerons un piège lumineux dans votre maison une nuit toutes les quatre semaines pendant les deux prochaines années.
- Nous vous demanderons d'allumer le piège au coucher du soleil et pour toute la nuit.
- Les pièges collecteront les moustiques venant du dehors.
- Nous viendrons récupérer les pièges le matin du jour suivant.

Bénéfices: Vous dormirez avec l'éclairage du piège toute la nuit et peu de piqûres de moustiques. Les résultats de l'étude pourront nous aider à mieux lutter contre le paludisme.

Risques: Vous pourrez vous cogner contre la batterie mais pour éviter cela les batteries et les pièges seront positionnés de sorte que vous soyez en sécurité.

Participation: Vous avez le droit de joindre et quitter l'étude à tout moment sans préjudice et sans être privé des bénéfices y afférents.

Confidentialité: Vos données personnelles seront gardées secret.

Paiement: Vous ne recevrez aucun paiement pour votre participation à cette étude.

Le sponsor de la recherche: L'université de Durham est le promoteur de Cette recherche.

Approbation institutionnelle: Cette étude a été approuvée par le comité d'éthique pour la recherche en santé (CERS) du Burkina et le comité institutionnel de bioéthique (CIB) du CNRFP.

Si vous avez des questions sur vos droits en tant que participant, veuillez contacter le président du CERS Tel. : 50 32 41 76 et/ou la présidente du CIB/CNRFP Tel. : 70 24 06 84.

N'hésitez pas à poser des questions.

Formulaire de consentement éclairé

Nom du participant accepte participer à l'étude clinique ci-dessus.

Nom du villageCode du village.....

Code de la concession..... Numéro de chambre.....

Signature:

Date:

Empreinte si
incapable de
signer

Déclaration du témoin

J'étais présent lors de la lecture des informations de consentement au côté du volontaire. Le but de l'étude a été expliqué et les questions ont reçu des réponses entièrement satisfaisantes. Pour toute question éventuelle le participant pourrait contacter le Dr Sagnon N'Falé Tél.: 70 23 91 09.

Le participant a compris qu'il est libre de retirer son consentement à tout moment sans aucun préjudice.

Nom du Témoin.....

Signature..... Date.....

Personne qui a obtenu le consentement

Nom.....

Signature Date.....