|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | | | |
| **Rédaction** | NOM Prénom/fonction | | | |
| **Révision** | NOM Prénom/fonction | | | |
| **Validation** | NOM Prénom/fonction | Date : |  |
| Signature : |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Version** | | **Modifications** |
|  |  |  |
|  |  |  |

*Les modifications d’une version à l’autre sont signalées par le symbole 🖉*

**Objectif**

Cette POS donne des instructions pour la gestion et le remplissage du cahier d’observation de l’étude ICONE.

**Champ d’application**

Tous les membres de l’équipe de l’étude ANRS 95050 ICONE, impliqués dans le remplissage du cahier d’observation.

**Abréviations**

|  |  |
| --- | --- |
| **e-CRF** | Cahier d’observation électronique |
| **CMG** | Centre de méthodologie et de gestion |
| **RDS** | Respondent Driven Sampling survey |
| **POS** | Procédure Opératoire Standardisée |

**Définitions**

Monitoring : L'acte de superviser **le progrès d'une étude** et de **s'assurer qu'elle est menée, enregistrée et rapportée conformément au protocole, aux procédures opérationnelles standard (POS), aux bonnes pratiques cliniques (BPC) et aux exigences réglementaires applicables**.

**Documents de référence**

Protocole – Cahier d’observation RDS – Cahier d’observation Suivi.

**Distribution**

|  |  |
| --- | --- |
| **RECIPIENDAIRES** | **POUR ACTION** |
| *Tous les investigateurs* | *X* |
| *Chef de projet, data manager, statisticien du CMG* | *X* |

# Cahier d’observation/e-CRF

Les données collectées pour chaque participant sont enregistrées dans un cahier d’observation électronique (eCRF) ;

2 cahiers d’observation dans l’étude ICONE :

* **Cahier d’observation RDS**
* **Cahier d’observation Suivi**

L'eCRF est accessible 24 heures sur 24 avec un accès personnel sécurisé.

Si un accès en ligne permanent ne peut être maintenu sur le site de l'étude, le CRF peut être imprimé et utilisé comme une copie papier intermédiaire entre les données sources et le eCRF.

# PERSONNEL DE L’ETUDE AUTORISE A REMPLIR LE CAHIER D’OBSERVATION

Le médecin investigateur ou son représentant désigné (délégation de tâches complétée et signée) est chargé de remplir tous les formulaires.

Le personnel chargé de faire le « monitoring » n’est pas autorisé à écrire des données dans le cahier d’observation.

# INSTRUCTIONS DE REMPLISSAGE

Tous les participants de l’étude ayant un numéro d’identification doivent avoir un cahier d’observation RDS rempli dans leur dossier, qu'ils aient ou non terminé toutes les étapes de la RDS.

Tous les participants de l’étude identifiés après la RDS avec une hépatite chronique doivent avoir un cahier d’observation Suivi rempli dans leur dossier, qu'ils aient ou non terminé toutes les visites de suivi. Le cahier d’observation Suivi comprend plusieurs formulaires :

* Visite d’initiation du traitement
* Visites de suivi
* Fiche de traitement anti-VHC
* Fiche d’évènement indésirable
* Fiche pour participant co-infecté VIH
* Fiche pour participant co-infecté VHB
* Feuille de résultat du Fibroscan®
* Feuille de Résultats des tests biologiques
* Fiche de Fin d'étude

# Instructions générales

***Code d'identification du participant***

Chaque participant est identifié par un code dans l'étude, que le participant soit seulement pré-inclus ou définitivement inclus dans l'étude. Il est constitué d'une chaîne de caractères alphanumériques. La première lettre est le (C), suivi des 3 chiffres et d'une lettre aléatoire.

Exemple : └C┴1┴4┴8┴B┘

* **Ce code est à remplir sur chaque page d’entête du cahier d’observation version papier**.

***Initiales de l’enquêteur***

Les initiales de l’enquêteur sont **obligatoires** : aucun Questionnaire ne peut être saisi sans les initiales de l’enquêteur.

La personne qui a rempli le formulaire est identifiée par ses initiales, qui sont inscrites dans les cases prévues à cet effet. La première lettre du prénom et les deux premières lettres du nom sont prises en compte.

Exemple : **Alain Mour** est noté |\_A\_|\_M\_|\_O\_|

***Dates***

La date de la visite (information d'en-tête) est obligatoire : aucun formulaire ne peut être saisi sans date de visite.

La date doit être enregistrée dans un format Jour/Mois/Année :

└j┴j┘└m┴m┘└a┴a┴a┴a┘ ou └j┴j┘└m┴m┘└a┴a┴

* Exemple : 23 novembre 2018 └2┴3┘ └1┴1┘ └2┴0┴1┴8┘ ou 2┴3┘ └1┴1┘ └1┴8┘

Si une date exacte et complète n'est pas connue, indiquez le mois et l'année, sinon indiquez uniquement l'année. Inscrivez "NK" pour les données inconnues dans l'espace prévu à cet effet.

* Exemple : |N|K|/|0|3|/| 1 |9| Exemple : |N|K|/|N|K|/| 1 | 9|

***Données manquantes***

Si une donnée est manquante, laissez le champ vide. Inscrivez "données manquantes" à proximité du champ s'il est certain que les données ne seront pas disponibles.

Les données manquantes seront confirmées au moment de la réponse à la requête.

Si le participant ne se prononce pas ou ne sait pas répondre à certaines questions, l’enquêteur coche la case **NSPP** (Ne Se Prononce Pas) ou la case **NA** (Non Applicable).

Exemple : 10.1. Résultat du dernier test ? ❑ Positif ❑ Négatif 🗹 NSPP

***Données numériques***

Utilisez le zéro de tête, inscrivez la décimale comme zéro. **Ne laissez aucun champ vide**:

* Exemple : |\_0\_|\_6\_|/|\_0\_|\_3\_|/|\_1\_|\_4\_|

Tous les tirets pour les données numériques doivent être remplis :

* La température est de 37°C, écrivez | 3 | 7 |.| 0 |˚C, n’écrivez pas| 3 | 7 |.| \_ |˚C
* Le poids est de 64,40 kg, écrivez | 0 | 6 | 4 |.| 4 | kg, n’écrivez pas | \_ | 6 | 4 |.| 4 | kg

Arrondissez les chiffres au dixième près, sauf pour l'âge :

* Si le poids est de 64,35 kg, écrivez | 0 | 6 | 4 |.| 4 | kg
* Si le poids est de 64,34 kg, écrivez | 0 | 6 | 4 |.| 3 | kg

Pour l'âge en années, **arrondissez toujours au nombre entier inférieur le plus proche :**

* Si l'âge est de 27 ans et 11 mois, écrivez | 2 | 7 | ans
* Si l'âge est de 18 ans et 7 mois, écrivez | 1 | 8 | ans

***Symboles***

🡺 : renvoient à un autre formulaire à remplir

* : rappel – important

Exemple : « 🡺*MCj02337770000[1]* Si oui, remplissez le formulaire Evènement Indésirable »

***Questions***

Par défaut toutes les questions sont à **choix unique sauf si le choix multiple est indiqué**. Une seule réponse est donc autorisée.

eCRF : menu déroulant. Choisissez la réponse

Formulaires papier : Lorsque les possibilités de réponse sont énumérées, marquez la bonne réponse dans la case.

- Exemple : Le patient souffre-t-il d'une maladie chronique ? 🗹 Oui ❑ Non

- Exemple de choix multiple : Q6 Contraception

❑ Pilule\* ❑ Stérilet ❑ Préservatif ❑ Contraceptifs injectables ❑ Implant ❑ Diaphragme ❑ Anneau vaginal ❑ Méthodes traditionnelles alternatives (retrait, abstinence périodique) ❑ Spermicides

❑ Autre

# Instructions pour le remplissage des formulaires papier

Tous les formulaires du cahier d’observation doivent être clairement identifiés (identification du patient, date de la visite) et signés (initiales et signature de la personne qui a rempli le formulaire).

Une fois remplis, les formulaires originaux doivent être conservés dans le dossier du participant (un dossier par participant).

***Remplissage du CRF***

* Utiliser un stylo à bille à encre noire pour remplir les formulaires
* Remplir les formulaires de manière complète et lisible :
* Écrire en majuscules.
* Ne pas utiliser de signes ou de symboles
* Utiliser les expressions et abréviations usuelles
* Utiliser une terminologie médicale standard
* Utiliser la dénomination commune internationale (DCI) pour les médicaments autres que anti-VHC.

***Correction du CRF***

* Ne pas utiliser de gomme ou de liquide correcteur/ruban
* Biffer la mention erronée par un seul trait horizontal : la mention biffée doit être visible et lisible
* Inscrire les données correctes à côté de l'erreur
* Initialiser et dater toutes les modifications apportées

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Exemple 1: date** | ~~1~~ | ~~0~~ | / | 0 | 9 | / | 1 | 4 |  |  |
|  | 0 | 9 |  | AMO |  |  | 11/12/18 | | | |

Correction Initiales investigateur Date de correction

**Exemple 2 : case à cocher**

Pour décocher une case, barrer la case à décocher, parapher et dater

❑ Oui ☒ Non ☒ Oui ☒ Non

❑ AMO 11/12/18

***Examen des formulaires remplis***

Après avoir rempli le formulaire du cahier d’observation version papier, l’investigateur doit vérifier l'exhaustivité et la lisibilité des données avant la saisie. La liste suivante peut être utilisée comme liste de contrôle pour l'examen :

* Ne jamais enregistrer sur un formulaire des informations permettant d'identifier le participant, autres que son numéro d'identification ;
* Veiller à répondre à tous les points, à moins qu'ils ne soient ignorés conformément aux instructions figurant sur le CRF ;
* S’assurer qu'une seule case de réponse par élément est cochée, sauf indication contraire ;
* S’assurer que toutes les entrées écrites sont suffisamment claires pour être lisibles lors de la saisie des données ;
* Veiller à ce que les cases d'information de l'en-tête soient remplies sur chaque page ;
* Vérifier qu’il n'y a pas : de date manquante, de code de visite manquant, d'identification incorrecte, de code de visite incorrect, et/ou de donnée manquante.

# INSTRUCTIONS SPECIFIQUES

Certaines questions peuvent être sujettes à interprétation.

Afin d'uniformiser la collecte de données et de maximiser la qualité, il est essentiel que tous les enquêteurs et tous les participants comprennent les questions de la même manière.

Se reporter à ces instructions spécifiques aussi souvent que nécessaire.

Certaines questions sont présentes plusieurs fois dans le cahier d’observation Suivi, mais numérotées différemment.

Par soucis de simplification, les explications ne seront pas répétées mais listées avec les deux références :

|  |
| --- |
| Exemple : Question 10, question 22 et question 40 est noté **Q10, Q22 et Q40** |

# Instructions spécifiques au Cahier d’observation RDS

**Q7**: Remplir à partir de la Fiche de résultats RDS.

**Q8** : Aucun participant ne peut être inclus dans l’étude si les critères d’inclusion ne sont pas respectés :

* Age > 18 ans ;
* Consentement éclairé signé ;
* Déclaration de consommation actuelle et régulière (datant de moins de 3 jours et au moins 10 fois par mois) ;
* Test urinaire positif.

**Q9.1** : Si le participant connait déjà son statut pour une des infections, le médecin peut décider de n’effectuer que certains des TROD prévus.

Si le participant ne souhaite pas effectuer un dépistage, il peut arrêter sa participation à l’étude.

**Q10, Q11 et Q12** : Sur déclaratif du participant. Si le participant a des documents écrits (résultats d’analyse, ordonnance), les utiliser pour remplir les champs.

**Q13, Q14 et Q15**: Remplir à partir de la Fiche de résultats RDS.

**Q20** : Sur déclaratif du participant. Si le participant a des documents écrits (résultats d’analyse, ordonnance), les utiliser pour remplir les champs.

**Q21** : Remplir à réception des résultats du DBS.

# Instructions spécifiques au Cahier d’observation Suivi

*VISITE D’INITIATION DE TRAITEMENT - D0*

**Q2 :**D0 correspond à la date de prescription des anti-viraux.

**Q4 :** Utiliser la donnée source du Fibroscan® (impression des résultats) pour remplir ces champs.

**Q4.1** : Cette date peut être antérieure à la date D0.

**Q5 :** Maladies chroniques autres que VIH et VHB (fiche spécifique à remplir).

**Q5.2** : Utiliser la dénomination DCI.

**Q12** : Utiliser le Support visuel Echelle visuelle analogique (Annexe 1).

**Q28 à Q31** : Répondre à toutes les questions après la réception des résultats du bilan sanguin. *Pour être éligible au traitement le participant doit avoir* ***« Oui » à toutes les conditions.***

**Q37** : Date de rendez-vous donnée au participant et notée sur la Carte de rendez-vous.

*VISITES DE SUIVI*

Pour les visites FTT, RVS12 et S44/48, si la visite a eu lieu sur le lieu de vie du participant et a été effectuée par un pair, l’investigateur remplit le cahier d’observation selon les informations transmises par le pair.

**Q8**: Utiliser le Support visuel Echelle visuelle analogique (Annexe 1).

**Q17**: Si le prélèvement sanguin a été effectuée sur buvard, l’investigateur remplit le cahier d’observation après réception des résultats du laboratoire de virologie

**Q18**: Doit être « ***Fait »*** pour toutes les femmes en âge de procréer.

**Q20** : Date de rendez-vous donnée au participant et notée sur la Carte de rendez-vous.

# Instructions spécifiques au Formulaire de traitement anti-VHC

Formulaire à remplir lors de la visite d’initiation du traitement D0. L’investigateur renseigne la date de visite, le traitement prescrit, le nombre de comprimés par jour et les initiales du prescripteur.

Formulaire à compléter lors des visites intermédiaires S2, S4 et S8 uniquement en cas d’arrêt ou de modification du traitement. L’investigateur renseigne la date d’arrêt ou de modification, la raison, le numéro de l’EI le cas échéant et ses initiales.

En cas de nouvelle prescription, utiliser une nouvelle ligne.

Formulaire à compléter lors de la visite de fin de traitement FTT à S8 ou S12. L’investigateur renseigne la date de fin de traitement, la raison (fin de TTT) et ses initiales.

# Instructions spécifiques au Formulaire de EI (Evènement indésirable)

Utiliser un formulaire par évènement.

**Item3** : Décrire l’EI de la façon la plus précise possible : diagnostic, signes ou symptômes.

**Item4** : Noter la date déclarée par le participant de début des signes ou des symptômes.

**Item5** : Se référer à la table (DAIDS).

**Item6** : Un EIG (évènement indésirable grave) est un évènement de grade 4. Indiquer son numéro et remplir la fiche d’EIG dans la base.

**Items 8 à 10** : A remplir quand l’évènement est terminé.

# Instructions spécifiques à la Fiche pour participant co-infecté VIH ou VHB

L’investigateur remplit les champs à partir des informations obtenues auprès du participant (ordonnances, résultats de laboratoire) ou de la structure de suivi du VIH ou du VHB.

# Instructions spécifiques à la Feuille de résultat fibroscan®

Feuille à remplir en cas de nouvel examen.

# Instructions spécifiques à la Feuille de résultat laboratoire

L’infirmière remplit une Feuille de résultat laboratoire par visite durant laquelle un prélèvement sanguin a été effectué. Indiquer la date de la visite.

Pour chaque type de bilan (NFS, biochimie, coagulation, ARN VHC, génotype VHC et grossesse), préciser la date de l’examen ou cocher NA si non fait.

Si certaines analyses à l’intérieur d’un type de bilan (exemple : ASAT, Albumine) ne sont pas effectuées, cocher NA pour ces analyses spécifiques dans la colonne de droite.

# Instructions spécifiques à la Fiche de fin d’étude

Cette fiche est complétée en cours d’étude pour les participants qui décèdent ou qui retirent leur consentement. Pour les autres participants, elle est complétée en fin d’étude après la dernière visite.

La date des dernières informations disponibles peut être la date de la dernière visite effectuée par le participant ou la date du dernier contact par téléphone ou la date d’une information donnée par un tiers.

La date de retrait de consentement est la date à laquelle le participant nous informe, lors d’une visite ou par téléphone, mais pas via un tiers.

# Annexe 1 : Support visuel Echelle visuelle analogique

