|  |  |
| --- | --- |
| **A. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR L’ETUDE** | |
| **Titre de l’étude :** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| **Numéro du protocole et de la version :** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| **Investigateur principal :** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| **Pays de l’étude :** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| **Taille de l’échantillon cible :** \_\_\_ (*P. falciparum*) \_\_\_ (*P. vivax*) | |
| **Approbation éthique :**  Oui  Non  Initiée | |
| Si oui, fournir le numéro de l’approbation du comité d’éthique : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| **Registre des essais cliniques :**  Oui  Non  Initié | |
| Si oui, fournir le numéro du registre des essais cliniques : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| **Dates de l’étude :** mois-année au mois-année | |
| **Promoteur :** Ministère de la Santé, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| **Nom de l’auditeur du site :** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Interne  Externe |
| Si l’auditeur est externe | |
| Employé(e) du promoteur/consultant(e) ou  Employé(e) de l’OMS/consultant(e) | |
| Indiquer l’affiliation : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **SITES DE L’ETUDE** | | | | |
| **Nom du site** | **Médicament** | **Hôpital** | **Milieu communautaire** | **Centre de santé** |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |

|  |
| --- |
| Commentaires (si nécessaire) : |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| **B. INFORMATION SPÉCIFIQUE AU SITE** | |
| **Nom du site :** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **Est-ce que le site a été visité ?**  Oui  Non |
| Si oui, préciser la date de la visite : jour-mois-année | |
| **Nom responsable local :** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1. PERSONNEL DU SITE** | | |
| **Nom** | **Qualifications** | **Rôle** |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **2. FORMATION** – Mentionner si le personnel a été formé pour : | | **Oui** | **Non** | **N/A** |
| **1** | Exigences relatives au protocole : population cible et taille de l’échantillon, critère d’inclusion et d’exclusion, définition de paludisme grave, procédure de suivi, classification des patients |  |  |  |
| **2** | Exigences éthiques et confidentialité |  |  |  |
| **3** | Evaluation clinique : examen physique, température, poids et taille |  |  |  |
| **4** | Médicament du test et médicament de secours : dosage et administration |  |  |  |
| **5** | Médicament de l’étude et médicament de secours : manipulation et stockage |  |  |  |
| **6** | Liste de médicaments ne devant pas être utilisés pendant l’étude |  |  |  |
| **7** | Remplir le formulaire d’évaluation, le cahier d’observation, les registres |  |  |  |
| **8** | Procédures microscopiques |  |  |  |
| **9** | Autres procédures de laboratoires (préciser) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |
| **10** | Collecte, manipulation et stockage des frottis sanguins |  |  |  |
| **11** | Collecte, manipulation et stockage des échantillons biologiques |  |  |  |
| **12** | Saisie de données et analyse |  |  |  |
| **13** | Autre (préciser) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **3. INSTALLATIONS DU SITE** – Préciser si les installations suivantes se trouvent sur le site : | | **Oui** | **Non** | **N/A** |
| **1** | Salle d’examen clinique |  |  |  |
| **2** | Laboratoire central |  |  |  |
| **3** | Laboratoire de biologie moléculaire |  |  |  |
| **4** | Pharmacie ou dépôt médical |  |  |  |
|  | Si le site ne contient ni pharmacie ni dépôt médical, indiquer ci-dessous comment se déroule la manipulation et le stockage des médicaments utilisés pour l’étude : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |
| **5** | Centre d’archivage des données |  |  |  |
| **6** | Un transport est-il disponible pour le suivi des patients ? |  |  |  |
|  | .Transport public |  |  |  |
|  | Voiture privée |  |  |  |
|  | Autre (spécifier) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **4. DOCUMENTS DE L’ÉTUDE** –Est-ce que les documents indispensables suivants sont-ils disponibles sur le site de l’étude ? | | **Oui** | **Non** | **N/A** |
| **1** | Protocole approuvé et les amendements le cas échéant |  |  |  |
| **2** | Formulaires de consentement éclairé et formulaire d’assentiment |  |  |  |
| **3** | Traduction approuvée des formulaires de consentement éclairé et des formulaires d’asssentiment |  |  |  |
| **4** | Lettres d’approbation des comités éthiques |  |  |  |
| **5** | Formulaires de dépistage/registre de dépistage |  |  |  |
| **6** | Dossier individuel des patients/registre de recrutement |  |  |  |
| **7** | Formulaire de notification d’effets indésirables sérieux |  |  |  |
| **8** | Registre du laboratoire |  |  |  |
| **9** | Registre/journal/formulaire des inventaires de médicaments |  |  |  |
| **10** | Autres (préciser) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5. RESSOURCES, MATÉRIEL ET APPRIVISIONNEMENTS CLINIQUES** – Est-ce que les installations, le matériel, et l’approvisionnement requis pour les évaluations cliniques fonctionnent-ils bien ? | | | | | | **Oui** | | **Non** | | **N/A** |
| **1** | Salle d’examen clinique (espace et propreté) | | | | |  | |  | |  |
| **2** | Stéthoscopes | | | | |  | |  | |  |
| **3** | Balance calibrée pour enfants | | | | |  | |  | |  |
| **4** | Balance calibrée pour adultes | | | | |  | |  | |  |
| **5** | Thermomètres calibrés (à mercure ou numérique) et batteries s’il s’agit d’un thermomètre électrique | | | | |  | |  | |  |
| **6** | Médicaments nécessaires pour l’étude ainsi que des médicaments de secours (voir 6. Inventaire des médicaments) | | | | |  | |  | |  |
| **7** | Seringues de 2 ml, 5 ml et aiguilles | | | | |  | |  | |  |
| **8** | Tensiomètre | | | | |  | |  | |  |
| **9** | Autres (préciser) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |  | |  | |  |
| **6. Inventaire des médicaments** | | | | | | | | | | |
|  |  | **Formulation** | **Date d’expiration** | **La quantité est-elle suffisante ?** | | | **Conservation <30°C** | | | |
|  | **Antipaludiques** |  |  | **Oui** | **Non** | | **Oui** | | **Non** | |
| **1** | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | mois-année |  |  | |  | |  | |
| **2** | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | mois-année |  |  | |  | |  | |
| **3** | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | mois-année |  |  | |  | |  | |
|  | **Antipyrétiques** |  |  |  |  | |  | |  | |
| **4** | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | mois-année |  |  | |  | |  | |
| **5** | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | mois-année |  |  | |  | |  | |
| **6** | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | mois-année |  |  | |  | |  | |
|  | **Traitement de secours** |  |  |  |  | |  | |  | |
| **7** | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | mois-année |  |  | |  | |  | |
| **8** | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | mois-année |  |  | |  | |  | |
|  | **Autres médicaments** |  |  |  |  | |  | |  | |
| **9** | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | mois-année |  |  | |  | |  | |
| **10** | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | mois-année |  |  | |  | |  | |

| **7. RESSOURCES, MATÉRIEL ET APPRIVISIONNEMENTS DE LABORATOIRE**- Est-ce que les installations, le matériel, et l’approvisionnement requis pour les examens de laboratoires sont-ils disponibles et fonctionnent-ils bien ? | | **Oui** | **Non** | **N/A** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | Laboratoire (espace, propreté, courant électrique, évier et eau courante |  |  |  |
| **2** | Table de travail et tabouret/chaise |  |  |  |
| **3** | Microscopes et oculaires |  |  |  |
| **4** | Ampoules supplémentaires pour les microscopes |  |  |  |
| **5** | Lames |  |  |  |
| **6** | Marqueurs indélébile pour lame ou crayon pour les lames avec une extrémité dépolie |  |  |  |
| **7** | Boites de rangements pour lames (verticales ou horizontales) |  |  |  |
| **8** | Huile d’immersion |  |  |  |
| **9** | Lancettes |  |  |  |
| **10** | Minuterie |  |  |  |
| **11** | Fournitures (alcool, tampons, ouate) |  |  |  |
| **12** | Biosécurité (vêtements de protection, gants, rebut pour matériel tranchant ou pointu) |  |  |  |
| **13** | Compteurs manuels (au moins deux) |  |  |  |
| **14** | Giemsa |  |  |  |
| **15** | Eau distillée et solutions tampons/comprimés |  |  |  |
| **16** | pH mètre |  |  |  |
| **17** | Méthanol |  |  |  |
| **18** | Support pour séchage des lames |  |  |  |
| **19** | Eprouvettes graduées 10 ml et 500 ml |  |  |  |
| **20** | Entonnoir |  |  |  |
| **21** | Cuvette de coloration Coplin ou horizontale |  |  |  |
| **22** | Pipettes et chargeur de pipettes |  |  |  |
| **23** | Bouteille et bouchon à vis 500 ml |  |  |  |
| **24** | Pince |  |  |  |
| **25** | Flacon compte-gouttes |  |  |  |
| **26** | Agitateur |  |  |  |
| **27** | Papier-filtre ou buvard pour PCR |  |  |  |
| **28** | Sac de plastique, déshydratant et étiquettes |  |  |  |
| **29** | Papier absorbant pour nettoyer les lames |  |  |  |
| **30** | Autres (préciser) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **C. INFORMATION SPÉCIFIQUE SUR L’ÉTUDE** | | | | |
| **8. ÉTHIQUES** | | **Oui** | **Non** | **N/A** |
| **1** | Des changements ont-ils été apportés au protocole ? |  |  |  |
| **2** | Si oui, ces changements ont-ils été approuvés par le(s) Comité(s) Ethique ? |  |  |  |
| **3** | Le consentement éclairé a-t-il été toujours obtenu avant l’inclusion ? |  |  |  |
| **4** | Est-ce que le formulaire de consentement éclairé a-t-il été toujours soit signé soit muni de l’empreinte d’un pouce, et daté par chaque sujet ? |  |  |  |
| **5** | S’il y a lieu, le formulaire de consentement éclairé destiné aux participants mineurs âgés de plus de 12 ans, a-t-il été toujours soit signé soit muni de l’empreinte d’un pouce, et daté par chaque sujet ? |  |  |  |
| **6** | Le formulaire de consentement éclairé destiné aux analphabètes a-t-il été toujours signé ou muni de l’empreinte d’un pouce ainsi que daté par un témoin impartial ? |  |  |  |
| **7** | S’il y a lieu, un consentement écrit a-t-il été obtenu pour effectuer les tests de grossesse ? |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **9. RECRUTEMENT DES PATIENTS ET SUIVI** | | | |
| Date de recrutement du premier patient : jour-mois-année | | | |
|  | | ***P. falciparum*** | ***P. vivax* (si applicable)** |
| **1** | Nombre de patients ayant fait l’objet d’un dépistage (total) | \_\_\_ | \_\_\_ |
| **2** | Nombre de patients recrutés (traités) | \_\_\_ | \_\_\_ |
| **3** | Nombre de patients ayant atteint la dernière visite prévue | \_\_\_ | \_\_\_ |
| **4** | Nombre de patients perdus de vue lors du suivi | \_\_\_ | \_\_\_ |
| **5** | Nombre de patients exclus (autre que ceux perdus de vue lors du suivi) | \_\_\_ | \_\_\_ |
| **6** | Taille de l’échantillon cible | \_\_\_ | \_\_\_ |
| **7** | Est-ce envisageable d’atteindre la taille de l’échantillon prévue ? | Oui  Non | Oui  Non |
| **8** | Le registre des dépistage a-t-il été analyse pour comprendre les raisons de la non inclusion ? | Oui  Non | Oui  Non |

| **10. CONFORMITÉ AU PROTOCOLE ET DOSSIERS CLINIQUES** | | **Oui** | **Non** | **N/A** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | Tous les dossiers cliniques sont-ils complets et disponibles ? |  |  |  |
| **2** | Les dossier cliniques ont-ils été comparés aux documents de référence (registre des dépistages, registre des recrutements, registre du laboratoire) ? |  |  |  |
| **3** | Les patients ont-ils été correctement identifiés et dates des visites correctement notées ? |  |  |  |
| **4** | Y a-t-il des violations de protocole (erreurs d’inclusion, usage de médicaments pendant le traitement antipaludique, visites manquées, infection par une autre espèce) ? |  |  |  |
| **5** | Si oui, préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |
| **6** | La date de naissance (ou l’âge) est-elle toujours enregistrée ? |  |  |  |
| **7** | La densité parasitaire à l’inclusion est-elle dans le limites établies par des critères d’inclusion décrits dans le protocole ? |  |  |  |
| **8** | Le cas échéant, des tests de grossesse ont-ils été effectués lors l’inclusion ? |  |  |  |
| **9** | Les dates des visites sont-elles conformes aux dates prévues par le calendrier ? |  |  |  |
| **10** | La température corporelle se trouvent-elle dans les dans le limites établies (>36°C and <42°C) ? |  |  |  |
| **11** | La température est-elle enregistrée à une décimale près ? |  |  |  |
| **12** | Les doses des médicaments sont-elles administrées selon le tableau de posologie ? |  |  |  |
| **13** | Les doses de médicaments sont-elles toutes administrées sous supervision ? |  |  |  |
| **14** | Les échantillons sanguins et les gouttes de sang sur papier-filtre sont-ils effectués selon le protocole ? |  |  |  |
| **15** | Les échantillons sanguins et de papiers filtres sont-ils correctement identifiés ? |  |  |  |
| **16** | Les dates se trouvant dans les dossiers cliniques correspondent-elles à celles se trouvant sur les échantillons sanguins et de papiers filtres ? |  |  |  |
| **17** | Des manifestations indésirables ont-ils été signalés et notés ? |  |  |  |
| **18** | La prise d’autres médicaments conjointement aux antipaludiques a-t-elle été signalée et notée ? |  |  |  |
| **19** | Des manifestations indésirables graves se sont-elles produites ? |  |  |  |
| **20** | Si oui, le formulaire de déclaration des manifestations indésirables graves a-t-il été complété (appendice 8) ? |  |  |  |
| **21** | Si oui, le promoteur/l’OMS/la compagnie pharmaceutique ont-t-il été informés ? |  |  |  |
| **22** | La classification des résultats (réponse clinique et parasitologique adéquate, échec thérapeutique précoce, échec clinique tardif et échec parasitologique tardif) est-elle correcte pour chaque patient ? |  |  |  |
| **23** | En cas d’un échec de traitement, un traitement de secours approprié (à la dose appropriée) a-t-il été prescrit ? |  |  |  |
| **24** | Des patients ont-ils été exclus selon le protocole ? |  |  |  |
| **25** | Les raisons le l’exclusion sont-elles indiquées sur le dossier clinique ? |  |  |  |
| **26** | Le registre/l’inventaire dans lequel sont notés la délivrance des médicaments est-il à jours et exact ? |  |  |  |
| **27** | Combien de dossiers cliniques ont été contrôlés pendant cette visite ? \_\_\_\_ |  |  |  |
| **28** | Que représente ce chiffre en pourcentage \_\_\_\_% |  |  |  |
| **29** | S’agit-il d’un échantillon aléatoire ? |  |  |  |
| **30** | Toutes les erreurs contenues dans dossiers cliniques ont-elles été identifiées, notées, et corrigées ? |  |  |  |
| **31** | Autres (préciser) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |

| **11. LABORATOIRE ET MICROSCOPIE** | | **Oui** | **Non** | **N/A** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | La solution Giemsa est-elle préparée correctement au quotidien ? |  |  |  |
| **2** | La qualité de la coloration des prélèvements sanguins est-elle acceptable ? |  |  |  |
| **3** | Les lames sont-elles gardées dans une boîte et entreposées correctement ? |  |  |  |
| **4** | Y a-t-il des prélèvements sanguins manquants ? |  |  |  |
| **5** | La numération des parasites se fait-elle selon le protocole ? |  |  |  |
| **6** | Les microscopistes ont-ils chacun leur propre cahier de résultats ? |  |  |  |
| **7** | Le résultat final de la numération correspond-il à la moyenne de la 1ere et 2e lecture ? |  |  |  |
| **8** | Les prélèvements sanguins sont-ils examinés et contrôlés selon les exigences du protocole (1ere, 2e lecture et une 3e au besoin) ? |  |  |  |
| **9** | Les valeurs de parasitémie inscrites dans le registre du laboratoire concordent-elles avec celles consignées dans le dossier clinique ? |  |  |  |
| **10** | Y a-t-il du papier filtre de haute qualité en quantité suffisante ? |  |  |  |
| **11** | Le papier filtre est-il stocké correctement, à l’abris de la lumière, de l’humidité, et des températures extrêmes ? |  |  |  |
| **12** | Les normes de sécurité biologiques sont-elles respectées lors des prises de sang ? |  |  |  |
| **13** | Des tests facultatifs sont-ils effectués sur le site (hématologie, collection d’échantillons d’urine, G6PD, concentration sanguines de médicaments) ? |  |  |  |
| **14** | Si oui, préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |
| **15** | Autres (préciser) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **12. SAISIE DE DONNÉES** | | **Oui** | **Non** | **N/A** |
| **1** | Le formulaire de saisie de données Excel de l’OMS a-t-il été utilisé ? |  |  |  |
| **2** | Deux individus différents ont-ils saisie de données des dossiers cliniques ? |  |  |  |
| **3** | Les erreurs de saisie de données ont-elles été identifiées ? |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **D. CONCLUSIONS** | |
| **13. COMMENTAIRES –** Apporter des informations supplémentaire pour les réponses dans les champs en grisé ainsi que pour les champs intitulés N/A. Veuillez indiquer le numéro correspondant. | |
| **Numéro** | **Commentaire** |
| \_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **14. ACTIONS A ENTREPRENDRE** | | | |
| **Numéro** | **Mesures requises** | **Personne responsable** | **Echéance** |
| \_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | jour-mois-année |
| \_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | jour-mois-année |
| \_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | jour-mois-année |
| \_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | jour-mois-année |
| \_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | jour-mois-année |
| \_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | jour-mois-année |
| \_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | jour-mois-année |
| \_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | jour-mois-année |
| \_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | jour-mois-année |
| \_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | jour-mois-année |

| **15. ACTIONS A ENTREPRENDRE EN RELATION AVEC LA DERNIERE VISITE (SI NECESSAIRE)** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| **Date de la dernière visite :** jour-mois-année | | | |
| **Numéro** | **Mesures requises** | **Personne responsible** | **Echéance** |
| \_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | jour-mois-année |
| \_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | jour-mois-année |
| \_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | jour-mois-année |
| \_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | jour-mois-année |
| \_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | jour-mois-année |
| \_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | jour-mois-année |
| \_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | jour-mois-année |
| \_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | jour-mois-année |
| \_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | jour-mois-année |
| \_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | jour-mois-année |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | jour mois année |
| **Nom de l’auditeur** | **Signature** | **Date** |