

Annexe : Différentes fiches d'enquêtes

Fiche d'enquête auprès des investigateurs.

Bonjour, Je me nomme Thérèse MPIEMPIE NGAMASATA MALELUKA, étudiante en master en santé publique à l'Université catholique de Louvain. Dans le cadre de mon mémoire, je réalise une enquête portant sur un état des lieux de la pratique des essais cliniques en République démocratique du Congo. Votre participation est entièrement volontaire et les informations que vous allez nous fournir resteront confidentielles. Ces informations permettront de mieux apprécier la pratique afin de formuler des recommandations.

Initiales :

Age :

ID :

1. Sexe : Masculin
Féminin

État civil

Profession :

2. Quelle est votre qualification/fonction lors de l'essai clinique ?

3. Avez-vous suivi la formation en Bonnes Pratique Cliniques ? Oui Non

4. Votre certificat de BPC est-il à jour ? Oui Non

5. A quand remonte le dernier test ?

6. Après combien de temps renouvelez-vous ce certificat ?

7. A quand remonte le dernier essai clinique auquel vous avez participé ?

8. Y avait-t-il une formation avant l'essai clinique ? oui non

De quel type ?

9. La visite d'initiation est-elle importante ? Oui Non

Pourquoi pensez-vous ça ?

10. Quelles informations donnez-vous aux participants lors de l'administration du consentement éclairé ?

Les participants sont-ils informés des événements indésirables lors du consentement ?

11. Le consentement était-il traduit ? Oui Non

12. Comment identifiez-vous le représentant légal (consentement chez les mineurs) ?

13. Quelle relation lie l'enfant au tuteur légal ?

14. Votre position de médecin influence-t-il l'adhésion à l'étude ?

15. Le fait de passer par le leader d'opinion influence-t-il le consentement ?

16. Combien avez-vous proposé comme remboursement transport ?

17. Quel est le coût réel ?

18. Cette différence influence-t-elle le consentement ?

19. Pensez-vous que cette façon de faire doit être maintenue ?

20. Avez-vous eu des déviations de protocole ? Oui Non
Lesquelles ?

21. Avez-vous connu des événements indésirables ? Oui Non
Ces événements étaient-ils graves ? Oui Non
Combien étaient liés au médicament en expérimentation ?

Qu'avez-vous fait ?

22. Quel était le coût de la prise en charge ?

23. Avez-vous une pharmacie pour la prise en charge des participants ?
Qui s'en occupe ?

Comment est géré le stock ?

24. Avez-vous reçu des visites de monitoring ?
Combien ?

Ces visites vous ont-elles aidé ? Oui Non
Comment ?

25. Combien de participants sont perdus de vue ?
Pour quelle raison ?

Comment pensez-vous réduire le nombre de perdus de vue ?

26. Que faites-vous lorsque vous êtes convaincu que le consentement n'est pas libre mais
lié aux avantages qu'offre l'étude ?

27. Pour vous, quelle est la tâche la plus difficile dans le déroulement de l'essai clinique ?

Merci pour votre participation

Fiche d'enquête auprès de l'autorité de réglementation.

Bonjour, Je me nomme Thérèse MPIEMPIE NGAMASATA, étudiante à la faculté de santé publique à l'Université catholique de Louvain. Dans le cadre de mon mémoire, je réalise une enquête portant sur un état des lieux de la pratique des essais cliniques en République démocratique du Congo. Votre participation est entièrement volontaire et les informations que vous allez nous fournir resteront confidentielles. Ces informations permettront de mieux apprécier la pratique afin de formuler des recommandations.

Initiales :

Age :

ID :

Sexe : Masculin
Féminin

État civil

Profession :

1. Quelle est votre fonction ?
2. Comment fonctionne votre structure ?
3. Avez-vous un calendrier d'activité ?
4. Avez-vous un agenda de réunion pour le suivi des essais cliniques ?
5. Combien de protocole d'essais cliniques sont soumis par année ?
6. Quels sont les documents qui accompagnent l'examen des protocoles ?
7. Collaborez-vous avec les experts universitaires ?
8. Disposez-vous de matériels d'analyse des médicaments ?
9. Qui assure les inspections et les audits ?
10. Les conclusions sont-elles satisfaisantes ?
11. Combien de visites d'inspection sont planifiées par essai clinique ?
12. Quelle est la durée moyenne pour l'obtention de l'autorisation d'importation des médicaments ?
13. Existe-t-il un canal par lequel la population est informée sur les essais cliniques ?
14. Quelles difficultés fréquentes rencontrez-vous dans le suivi des essais cliniques ?

Merci pour votre participation

Fiche d'enquête auprès de moniteurs d'essais cliniques.

Bonjour, Je me nomme Thérèse MPIEMPIE NGAMASATA, étudiante à la faculté de santé publique à l'Université catholique de Louvain. Dans le cadre de mon mémoire, je réalise une enquête portant sur un état des lieux de la pratique des essais cliniques en République démocratique du Congo. Votre participation est entièrement volontaire et les informations que vous allez nous fournir resteront confidentielles. Ces informations permettront de mieux apprécier la pratique afin de formuler des recommandations.

Initiales :

Age :

ID :

Sexe : Masculin
Féminin

État civil

Profession :

1. Avez-vous reçu une formation pour exercer cette fonction ? oui non
Laquelle ?
2. Depuis combien de temps exercez-vous ce rôle ?
Si plus de 5 ans, avez-vous suivi des formations de mise à niveau ? oui non
3. Votre salaire correspond-t-il à votre charge de travail ? oui non
4. Quelles difficultés épinglez-vous lors des visites de monitoring en termes :
De remplissage du consentement éclairé ?

De compréhension du protocole dans les différentes équipes ?

Du remplissage des documents sources ?

D'application des SOP ?

D'attribution d'identifiant de l'étude et d'affectation au groupe de traitement ?

De déviation du protocole ?

D'enregistrement d'évènement indésirables graves ?

5. A qui adressez-vous votre rapport ?

Merci pour votre participation

Fiche d'enquête auprès des participants volontaires.

Bonjour, Je me nomme Thérèse MPIEMPIE NGAMASATA MALELUKA, étudiante à la faculté de santé publique à l'Université catholique de Louvain. Dans le cadre de mon mémoire, je réalise une enquête portant sur un état des lieux de la pratique des essais cliniques en République démocratique du Congo. Votre participation est entièrement volontaire et les informations que vous allez nous fournir resteront confidentielles. Ces informations permettront de mieux apprécier la pratique afin de formuler des recommandations.

Initiales :

ID:

1. Sexe : Masculin
Féminin
2. Age :
3. Situation matrimoniale : Marié Célibataire Veuf (ve) Autres
4. De quelle confession religieuse êtes-vous ? Catholique protestant réveil
église de noire autres
5. Êtes-vous scolarisé(e) ? oui non
Si oui : niveau primaire secondaire supérieur
6. Avez-vous déjà participé à un essai clinique ? ou une personne sous votre responsabilité ?
7. Degré de parenté ?
8. Quelle est la distance qui sépare votre domicile au centre :
Moins de 1km entre 1 et 5km plus de 5km
9. Quel est votre revenu mensuel ? <100 dollars 100-300 dollars >300
dollars
10. De qui avez-vous reçu l'information sur cet essai ?
11. Qui vous a reçu au centre ? Médecin Infirmier
Autres
12. Que vous a-t-il dit par rapport à :
 - L'essai clinique
 - Vos données,
 - Suivi
 - La compensationLa compensation a-t-elle motivé votre participation ?
13. Avez-vous signé un document ?
14. Que dit ce document ?
15. L'avez-vous compris ?
16. Un autre traitement vous a-t-il été proposé ?

17. Avez-vous pris le temps de lire ce document avant de le signer ?
Combien de temps s'est écoulé entre la lecture et la signature ?
18. Connaissez-vous vos droits en participant à cette étude ?
19. Qui sont les bénéficiaires de cette étude ?
20. S'il vous faut faire un choix entre aller à l'hôpital et participer à un essai clinique, que préférez-vous ? Pourquoi ?
21. Souhaitez-vous connaître le résultat de l'étude ?
22. Seriez-vous d'accord de participer à une autre étude dans le futur ?
23. Avez-vous un avis à donner pour améliorer le déroulement des essais clinique ?

Merci pour votre participation