



Note méthodologique complémentaire pour la conduite des tests réitératifs

Cette note se veut complémentaire à la note méthodologique pour l'optimisation du matériel support à l'autotest développée en novembre 2018 et ayant permis de conduire les entretiens cognitifs ainsi que l'atelier de développement de la brochure complémentaire.

Elle doit permettre d'avoir l'ensemble des éléments nécessaires pour réaliser les tests réitératifs à savoir : (i) une orientation méthodologique (recrutement, déroulement et méthode d'analyse), (ii) une notice d'information à distribuer à chaque participant en amont des tests, (iii) un formulaire de consentement à faire signer au participant.e.s et (iv) un guide d'observation afin de pouvoir analyser les tests réalisés.

Afin de valider définitivement la qualité et la pertinence des supports développés, il s'agira de mener des tests « en situation » avant le passage à l'échelle/la distribution. Pour cela, un atelier par pays sera organisé avec 20 participant.e.s chacun.

Ces entretiens seront menés à proximité ou dans un centre où un test de confirmation sera rendu possible dans le cas où, parmi les usager.e.s réalisant le test, des résultats apparaîtraient réactifs. Des observateurs formés à l'administration guides d'observation seront accompagnés d'un personnel capable d'apporter du conseil à l'utilisateur (pré et post test counseling) et de l'accompagner dans le processus de confirmation d'un test réactif le cas échéant.

Recrutement des participants :

20 personnes ayant l'âge légal de consentement¹, volontaires pour participer aux tests et acceptant de signer le formulaire de consentement seront recrutées auprès des partenaires du projet (cf. notice d'information des participants et formulaire de consentement en annexe).

Ces personnes seront des personnes représentantes des populations ciblées par le projet (associations communautaires) en gardant au maximum une représentativité de chaque population cible en fonction du pays d'intervention (hommes ayant des relations sexuelles avec les hommes, travailleuses du sexe, usager.e.s de drogues pour le Sénégal uniquement, jeunes pour la Côte d'Ivoire uniquement). Seront exclus les PVVIH sous ART pour éviter les résultats faux négatifs et toute personne ayant déjà effectué un autotest oral dans le passé (afin d'éviter tout biais dans l'évaluation).

Déroulement des tests réitératifs

Les participant.e.s recevront un kit, la notice d'utilisation OraQuick® adaptée (incluant la référence à la hotline nationale), la brochure complémentaire, un ordinateur/tablette avec la vidéo de démonstration disponible dans sa langue de prédilection, un téléphone pour avoir la possibilité d'appeler la hotline².

¹ Age légal pour dépistage : 15 ans au Sénégal (Loi n° 2010-03 du 9 avril 2010 -Art. 12) / 16 ans en Côte d'Ivoire (Loi n° 2014-430 du 14 Juillet 2014 –Titre II chapitre premier) / 18 ans au Mali (Loi n° 06-028 du 29 juin 2006- Art 17)

² Si la hotline est non fonctionnelle/formée au moment des sessions et si le participant désire faire appel à cette ressource, informer le participant qu'elle doit interpellé l'observateur qui appellera quelqu'un (de formée à la réalisation/interprétation de l'autotest) qui jouera le rôle de l'écouter.



Sans assistance d'une personne à proximité pour expliquer la réalisation mais informé.e.s de l'existence et de comment accéder aux différents supports mis à leur disposition pour réaliser l'autotest (voir ci-dessus), les participant.e.s réaliseront l'autotest en étant observé.e.s (au choix, faire appel à des personnes qui remplissent la grille d'observation ou filmer les tests afin de remplir la grille d'observation à posteriori). Une fois le test réalisé, ils expliqueront à haute voix quel résultat ils lisent et montreront (à la caméra ou à l'observateur) le résultat affiché sur le test.

L'observation sera faite sur deux points essentiels :

- La procédure d'utilisation du test a-t-elle été conforme à la notice (cf. grille d'observation en annexe) ?
- L'interprétation du test est-elle possible (test réactif ou non réactif) et bien effectuée (lecture du résultat conforme à ce que présente l'autotest) ?

Après avoir remplie la grille d'observation, l'observateur proposera systématiquement à la personne de voir le conseiller pour un post test counseling. Si le résultat est positif (réactif), la personne devra être accompagnée dans la réalisation d'un test de confirmation.

Analyse des résultats

Si les deux questions précédentes sont répondues positivement, la mise en situation est considérée valide. Si une des deux questions au moins est répondue négativement, la mise en situation est considérée non valide.

Si les résultats globaux de mise en situation valides sont supérieurs ou égal à 90% ($n \geq 18/20$), il pourra être considéré que les supports développés sont adaptés pour accompagner les usager.e.s à la réalisation et interprétation des résultats des autotests et la distribution pourra ainsi être lancée.

Si les résultats globaux de mise en situation valides sont inférieurs à 90% ($n < 17$), l'observation faite des difficultés rencontrées par les usager.e.s devront permettre d'apporter les améliorations nécessaires /possibles aux supports.

Une nouvelle session, invitant 10 personnes (avec des participant.e.s différent.e.s) devra alors être organisée jusqu'à l'atteinte du seuil défini (90% ; $\geq 9/10$).



NOTE D'INFORMATION POUR LES PARTICIPANTS AUX TESTS REITERATIFS

1- Pourquoi le projet ATLAS existe-t-il ? Pourquoi êtes-vous invité.e à participer à cette activité?

Le projet ATLAS vise à promouvoir l'accès à l'autotest VIH pour les personnes vivant au Sénégal, au Mali et en Côte d'Ivoire.

L'activité qui vous est proposée a pour objectif de permettre, à chaque personne qui décidera de faire un autotest, de le réaliser de manière sûre, autonome et fiable en développant des instructions claires et facile à comprendre.

Le dépistage régulier du VIH aide les personnes vivant avec le VIH à avoir un accès précoce au traitement et contribue à réduire la dissémination du virus. Cependant, il est crucial que les personnes qui se testent, afin d'avoir un résultat fiable, puisse utiliser l'autotest correctement et aisément.

Nous ne savons pas encore si les différents outils que nous avons développés permettent effectivement d'aider l'utilisateur à bien réaliser le test et interpréter ses résultats. Cette activité permettra donc de valider si la notice, la brochure, la vidéo et l'accès à une personne au téléphone sont de bons outils pour vous aider. Vous aurez accès à toutes ces aides et vous pourrez décider de toutes les utiliser ou pas. Si vous rencontrez quand même des difficultés à réaliser le test, ne vous inquiétez pas cela nous aidera à améliorer ces outils/aides.

2- Que va-t-il se passer si vous décidez de participer?

Il vous sera demandé d'utiliser un autotest oral OraQuick® et de réaliser le test comme si vous étiez chez vous. Vous irez dans une pièce privée où il vous sera remis un kit autotest, une notice d'utilisation composée d'illustrations et informations écrites pour vous aider à réaliser le test et interpréter le résultat, un ordinateur pour voir une vidéo de démonstration sur comment réaliser le test et l'interpréter et un téléphone pour appeler une personne si vous en ressentez le besoin. Il vous sera donc demandé de réaliser et nous vous observerons afin de voir si vous suivez les étapes correctement. Quand vous pensez que vous pouvez lire le résultat, nous vous demanderons de dire à haute voix quel résultat vous lisez et de montrer le test.

Le processus complet prendra environ 30 minutes.

Nous vous proposerons par ailleurs, si vous le souhaitez et quel que soit le résultat du test, de vous accompagner vers un centre de dépistage pour effectuer un test confirmation ou vers un service adapté (service de prévention).

3- Qui participe à cette activité ?

Des personnes ayant l'âge légal pour se dépister et volontaires ont été pré-identifiées pour participer. Ces personnes sont des personnes représentantes des populations ciblées. Elles sont considérées les plus pertinentes pour orienter ce travail car elles représentent les personnes à qui nous distribueront les autotests.

4- Qui est Solthis, maître d'œuvre du projet ATLAS?



Solthis est une Organisation non gouvernementale française, experte dans la santé et plus particulièrement le VIH. Elle met en œuvre de nombreux projets en Afrique de l'ouest.

5- Quels sont les risques et bénéfices de cette activité?

Il n'y a aucun risque associé à cette étude.

C'est une activité dans le cadre du projet qui nous l'espérons permettra de comprendre si l'autotest est adapté dans votre pays afin de le rendre accessible et facile à utiliser.

Il n'y a pas de bénéfice matériel ou financier individuel en prenant part à cette activité. Cependant, connaître son statut sérologique représente un bénéfice certain pour sa santé et le fait de participer vous offrira la possibilité de devenir « ambassadeur »³ de l'autotest.

6- Dois-je participer à cette étude ?

Votre participation est volontaire. Vous pouvez vous désister à tout moment sans justifier votre décision. Si vous ne souhaitez pas participer, vous pouvez choisir de bénéficier d'un conseil et test volontaire au centre de dépistage le plus proche.

7- Confidentialité

Toutes les informations obtenues seront conservées sur papier et sur ordinateur, en sécurité. Seuls les organisateurs/facilitateurs auront accès à ces informations. La collecte des données sera faite par ces mêmes personnes et la confidentialité sera assurée de la collecte à la conservation des données. Les résultats des observations seront anonymes et en aucun cas votre nom ne sera mentionné.

8- Coût

Il ne vous coûtera rien de participer. Tous les frais relatifs à la réalisation de cette activité sont pris en charge par le projet. Ainsi, aucune demande de paiement ne peut être faite. Si tel était le cas, merci de le signaler par téléphone au XXXXXX ou par email à XXXXXX@XXXX

9- Que pouvez-vous faire si vous avez des questions ?

Si vous avez des questions sur le VIH ou cette activité, n'hésitez pas à les poser. Si vous vous posez des questions après, vous pouvez nous contacter au XXXXXX et demander XXXXXXX

Cette activité et sa méthodologie ont été développées sous l'égide du Conseil National de lutte contre le SIDA et nos nombreux partenaires associatifs travaillant sur le VIH.

³ Définir comment impliquer ces personnes dans les activités futures



FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ECLAIRE
PARTICIPANTS AUX TESTS REITERATIFS

Code Identifiant Participant : SN001

Déclaration	Signature/Initiales
J'ai reçu et lu la note d'information qui explique dans les détails les raisons de cette activité. J'ai lu, discuté et compris l'objectif de cette activité. J'ai posé toutes les questions que j'ai sur l'objet de l'activité et considère avoir l'information suffisante et nécessaire à ma participation. OU J'ai reçu suffisamment d'information qui m'a été donné par un des organisateurs/facilitateur dans une langue que je maîtrise. J'ai eu l'opportunité de poser des questions et suis satisfait des réponses apportées.	
Je comprends les raisons et objectifs de cette activité. Je souhaite et suis heureux d'y participer volontairement	
J'ai compris ce qui me serait demandé et je sais que je peux décider de quitter l'activité à tout moment sans en donner la raison. Je sais que je peux refuser de répondre à certaines questions.	
Si je ne souhaite pas prendre part à cette activité, je comprends qu'en aucune manière je subirais de conséquences négatives, par qui que ce soit, aujourd'hui ou dans le futur.	

Je donne mon accord pour participer à cette activité.

...../...../.....
Nom du/de la participant(e) (majuscules) Date Signature ou empreinte

...../...../.....
Nom de la personne qui mène l'entretien Date Signature

Dans le cas de la présence d'un témoin impartial (si applicable uniquement, dans le cas où la personne participant ne sait ni lire ni écrire):

Je déclare sur l'honneur avoir apporté l'information sur la présente activité de manière adéquate et j'ai compris, du mieux que je peux, que la personne que j'accompagne est volontaire pour participer et ce, de manière libre.

...../...../.....
Nom de la personne témoin Date Signature ou empreinte



Grille d'observation des tests réitératifs

Liste des observations à enregistrer			
Nom de l'Observateur	Age du/de la participant.e :		
Date:	Sexe du/de la participant.e :		
	La personne sait-elle lire ? (oui/non)		
	Le/la participant.e s'est-elle déjà dépistée dans le passé (OUI/NON)?		
	Association qui a référé le/la participant.e :		
	Numéro de participant :		
<i>Instruction: Mettre une croix X dans les cases OUI ou NON</i>			
	Constats		
Attitudes observées	OUI	NON	
	Commentaires pour et par l'observateur		
La personne regarde la vidéo avant d'effectuer le test ou pendant la réalisation du test			Précisez ici si elle regarde la vidéo entièrement
La personne prend connaissance de la brochure complémentaire avant d'effectuer le test ou pendant la réalisation du test			Précisez ici si elle prend connaissance de toutes les informations (4 pages) ou une partie seulement
La personne lit la notice avant ou pendant la réalisation du test			
La personne a recours à l'appel vers la ligne nationale téléphonique			Si la hotline est non fonctionnelle/formée au moment des sessions et si le participant désire faire appel à cette ressource, informer le participant qu'elle doit interpeller l'observateur qui appellera quelqu'un (de formée à la réalisation/interprétation de l'autotest) qui jouera le rôle de l'écouter.
La personne réussit à ouvrir tous les sachets pour réaliser le test			Etapes 3,4 et 8 de la notice
La personne verse et/ou boit le liquide contenu dans le tube			Etape 5 à 7 de la notice



La personne touche la partie plate de la spatule			Etape 8 de la notice
La personne racle correctement les gencives pour collecter la salive			Etape 9 de la notice Attention une personne qui fait plusieurs fois le tour des gencives n'est pas un problème. Vérifier simplement qu'il y a bien un mouvement de gauche à droite (ou de droite à gauche) en haut et en bas des gencives pour collecter la salive
La personne plonge la spatule dans le tube avec le liquide et la laisse jusqu'à l'interprétation des résultats			Etape 10 de la notice
La personne attend bien entre 20 et 40 minutes avant d'interpréter son résultat			
La personne interprète correctement son résultat (positif, négatif ou non valide)			Une fois le test réalisé, la personne explique à haute voix quel résultat elle lit et montre (à la caméra ou à l'observateur) le résultat affiché sur le test. L'observateur observe si l'interprétation est en adéquation avec le résultat sur l'autotest. Précisez le résultat :