



Note méthodologique pour l'optimisation des supports à la réalisation de l'autotest (notice d'utilisation des autotests OraQuick® et vidéo de démonstration) et le développement d'un support d'informations complémentaires à destination des usager.e.s

I. Contexte et justification

Les kits d'autotest oraux OraQuick®¹ comprennent à ce jour une **notice d'utilisation/mode d'emploi** disponible (en 16 langues dont le français) afin de faciliter une utilisation aisée et précise.



SelfTest
IFU_French.pdf

Cette notice comprend à ce jour :

Au recto :

- Les précautions à prendre avant de réaliser le test.
- Le mode d'emploi en utilisant des images séquencées, illustrant chaque étape de réalisation du test et accompagné d'un texte pour chaque étape.
- Des informations sur la conduite à tenir après l'interprétation afin de faciliter le référencement adapté vers les services de santé (lien vers dépistage de confirmation, voie thérapeutique, services de prévention).
- Les modalités pour savoir où et comment jeter le Kit après son utilisation.
- un Flash code (image à scanner avec son téléphone) permettant de renvoyer l'utilisateur vers une vidéo de démonstration disponible en 15 langues (dont le français) et reprenant l'ensemble des étapes pour réaliser l'autotest et la conduite à tenir en fonction du résultat.

Lien vidéo en français : https://www.youtube.com/watch?time_continue=95&v=yFGegCbkbzM

Au verso :

- Des informations sur le produit (utilisation prévue, récapitulatif des résultats, performance du test, avertissements et précautions, conservation).
- Une série de questions réponses sur le VIH (conduite à risque) et l'autotest.

Dans le cadre du projet ATLAS, il apparaît crucial de s'assurer que les supports d'information mis à disposition des usagers (et intégrés au kit d'autotest) permettent de fournir des **informations complètes, accessibles et adaptées aux contextes des 3 pays d'intervention (Sénégal, Mali, Côte d'Ivoire)** afin d'atteindre un ratio optimal de précision/conformité d'utilisation et de faciliter une conduite à tenir pertinente par rapport au résultat obtenu (référencement vers services de santé, répétition du test en cas de comportement à risque etc...).

¹ Voir site dédié : <http://self-test.com/>



La notice d'utilisation OraQuick® a déjà été testée et adaptée en 2016 dans le cadre du projet STAR. Par ailleurs, le produit étant désormais pré qualifié OMS, les modifications et améliorations possibles ne peuvent donc pas être majeures. Cependant, l'ajout de numéro de soutien/conseil (hotline téléphonique nationale) ou autres mention utile (exemple gratuité) et l'adaptation du lien renvoyant vers la vidéo de démonstration (traduite en langue locale) sont autant d'éléments d'amélioration/adaptation déjà identifiés.

Ainsi, il apparaît **indispensable de pouvoir tester auprès d'un échantillon d'usager.e.s**, dans chaque pays d'intervention, ces notices d'utilisation afin de valider de manière participative, avec les personnes ciblées, ces améliorations. La vidéo de démonstration, bien que déjà de bonne qualité, devra elle aussi être adaptée au contexte afin d'être la plus accessible possible (langue et vocabulaire utilisé...).

De surcroit, tester la qualité et la pertinence de la notice d'utilisation OraQuick® auprès des usager.e.s permettra d'enrichir et orienter le développement d'un support complémentaire qui sera adjoint à chaque kit avant distribution. En effet, il a été identifié lors de la conception du projet la nécessité de pouvoir **compléter la notice générique incluse par le fournisseur avec un support additionnel** qui pourrait comprendre des informations telles que :

- Des Q&R et messages sur l'importance du dépistage, la connaissance de son statut VIH et des implications associées en fonction du résultat (conduite à tenir en cas de test réactif, test des partenaires, conduite à tenir en cas d'exposition à risque...)
- Des contacts de services de santé publics et associatifs à l'échelle des districts sanitaires cibles (qui pourra être un autocollant ajouté au niveau des sites de distribution) pour effectuer un test de confirmation, accéder au soutien psychosocial et/ou au traitement le cas échéant, recevoir des informations de prévention...
- Des instructions additionnelles pour réaliser le test (pictogrammes, consignes...) uniquement si nécessaire (suite à la phase de test dans chaque pays).
- Un identifiant unique pour faciliter la traçabilité des produits et identification des canaux de distribution.
- Une invitation et un numéro à appeler sur un échantillon de kits pour participer à l'enquête coupon de mesure de l'impact de la distribution des autotests.
- Le numéro de la hotline nationale pouvant aider l'utilisateur à la réalisation de l'autotest ou apporter des informations diverses (VIH, autotest, services de référencement...).
- Le(s) lien(s) vers diverses ressources d'informations en ligne (programmes nationaux, page internet projet, autres).
- Le lien vers la vidéo de démonstration.

II. Objectifs

L'objectif principal est de **développer/adapter techniquement et culturellement les supports d'information mis à disposition des usager.e.s** afin d'assurer une utilisation adéquate de l'autotest et de promouvoir le lien vers les services de prévention, de dépistage et l'entrée dans les soins le cas échéant.

Plus particulièrement il s'agira de permettre :

- une utilisation conforme, précise et aisée de l'autotest pour une interprétation fiable des résultats avec l'amélioration de la notice d'utilisation qui comprendra des informations vers les ressources disponibles dont la hotline téléphonique et la vidéo de démonstration traduite ;
- la mise à disposition pour chaque usager.e de toutes les informations nécessaires sur la conduite à tenir après l'interprétation du résultat. Ceci, afin de promouvoir le lien vers les services de santé adaptés (confirmation du test et lien vers accompagnement psychosocial



et/ou voie thérapeutique, référencement vers les services de prévention...) avec le développement d'un support complémentaire ;

- le référencement d'un échantillon d'usager.e.s vers l'enquête coupon qui permettra de mesurer l'impact de la dispensation des autotests dans le cadre du projet ATLAS.

III. Méthodologie et protocole d'optimisation/validation des supports

En préambule, il est important de noter que cette méthodologie est issue de l'expérience déjà conduite et validée dans le cadre du projet STAR en Afrique Australe.

Dans chaque pays d'intervention le processus proposé pour optimiser/adapter et valider les supports se fera dans le cadre des groupes de travail techniques nationaux (GTT) sous l'égide des programmes nationaux (P/CNLS). La méthodologie globale sera ainsi validée et chaque Groupe technique pourra se prononcer notamment sur les langues à utiliser et validera l'ensemble des supports in fine.

Comme mentionné ci-dessus, **trois supports sont concernés** avant de pouvoir initier la distribution des autotests (au-delà des supports externes: Hotline téléphonique, sites ressources online, prestataires de santé et éducateurs pairs formés...) :

- **La vidéo de démonstration** (le lien vers la vidéo est inséré dans la notice et sur la brochure complémentaire) pour laquelle un travail de traduction sera nécessaire dans chaque pays. Ce travail se réalisera en parallèle de l'amélioration de la notice d'utilisation OraQuick® (cf. plus bas) et en amont du développement de la brochure additionnelle.
- **La notice d'utilisation OraQuick®** améliorée qui, à travers la conduite d'entretiens cognitifs (voir collecte des données ci-dessous), permettra le développement de la **brochure complémentaire** afin d'assurer une compréhension optimale et la mise à disposition de l'ensemble des informations nécessaires pour l'usager.e.

La notice d'utilisation utilisée sera en français dans les trois pays (validé avec les autorités compétentes). Les premières améliorations ont été pré identifiées et seront apportées pour la contextualisation de la notice d'utilisation (adaptation du lien vers la vidéo de démonstration traduite, insertion du numéro hotline, mention de gratuité...).

- **Entretiens cognitifs**

Ces entretiens seront menés à proximité d'un centre où un test de confirmation sera rendu possible dans le cas où, parmi les usager.e.s enquêté.e.s, des tests apparaîtraient réactifs. Des enquêteurs formés à l'administration des entretiens cognitifs seront accompagnés d'un personnel capable d'apporter du conseil à l'usager (Pré et post test counseling) et de l'accompagner dans le processus de confirmation d'un test réactif.

En possession de la vidéo traduite et de la notice d'utilisation OraQuick® améliorée, des entretiens cognitifs seront conduits lors d'un atelier réunissant, dans chaque pays, des usager.e.s pour s'assurer de la compréhension des supports adaptés et récolter les éléments manquants afin d'alimenter le contenu de la brochure complémentaire.

1. Recrutement :

20 personnes ayant l'âge légal minimum de consentement², volontaires pour participer aux entretiens 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).

² 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)



Ces personnes seront des éducateurs pairs (ONG nationales) et/ou de 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 (Sénégal uniquement), partenaires de PVVIH, jeunes (CI uniquement)). Seront exclus les PVVIH sous ART pour éviter les résultats faux négatifs.

2. Collecte des données :

Le groupe sera divisé en deux, le premier (10 personnes) réalisera l'autotest avec l'aide seule de la notice d'utilisation OraQuick® traduite, le second groupe (10 personnes) réalisera l'autotest avec l'aide de la notice d'utilisation OraQuick® et de la vidéo traduite.

Les entretiens cognitifs seront menés tout au long, étape par étape, de la réalisation de l'autotest avec les participants et consisteront à discuter avec eux de leur compréhension de la notice d'utilisation (et de la vidéo pour le second groupe) pour réaliser le test et comprendre la conduite à tenir en fonction du résultat (lien vers centre de dépistage, soins, répétition du test en cas de comportement à risque). Ces entretiens suivront un guide (Cf Annexe) qui permettra par ailleurs de collecter les informations manquantes ou peu claires pour l'utilisateur.

3. Analyse des données :

Sur base de l'ensemble des entretiens cognitifs conduits, de potentielles améliorations seront apportées aux traductions des vidéos et les éléments d'incompréhension de la notice et/ou éléments manquants seront listés afin d'alimenter le développement de la brochure complémentaire. Enfin, l'analyse permettra de mesurer si l'ajout d'une démonstration (vidéo) améliore la réalisation de l'autotest et son interprétation.

- Développement de la notice/brochure complémentaire adjointe à chaque kit

Le développement de cette brochure complémentaire vise à compléter les informations présentes sur la notice d'utilisation OraQuick® et dans la vidéo de démonstration. Elle aura pour principal objectif de renforcer les éléments de conduite à tenir en fonction des résultats de l'autotest en contextualisant l'information (services de proximité ou dans les environs, acteurs communautaires...), de fournir potentiellement des informations complémentaires (FAQ VIH, importance du dépistage...), de répéter certaines informations clés présentes dans les notices d'utilisation OraQuick® (Lien vers vidéo de démonstration, liens vers ressources utiles online, lien vers Hotline téléphonique...), d'identifier le canal de diffusion de l'autotest (code de traçabilité) et d'inviter (pour un échantillon d'utilisateurs) à la participation à l'enquête coupon sur l'impact de la distribution des autotests. Ces brochures seront adjointes à chaque kit autotest avant distribution³.

Ce développement se fera, dans chaque pays, à travers l'organisation d'un atelier regroupant une dizaine de personnes composées de PVVIH, de médiateurs de santé, d'agents de santé et de

³ Le circuit de distributions des autotests et étapes d'adjonction des informations complémentaires est prévu comme suit :

- Adjonction de la brochure complémentaire (avec des espaces vides pour parties services de référence, code de traçabilité et enquête coupon) au niveau de la pharmacie centrale. L'idée de mettre l'autotest + la brochure dans une pochette plastique Zip ce qui permettra de préserver la brochure en bon état, de ne pas la perdre et d'y ajouter les autres éléments au niveau des sites de distribution
- livraison dans les pharmacies régionales/de district
- Livraison au niveau des points de distribution qui ajoutent sur la brochure, en fonction de leur localisation et canal de diffusion, un autocollant avec les services de référence, un autocollant avec code de traçabilité (couleur ?) et le cas échéant un autocollant avec invitation participation enquête coupon.



personnels d'associations. Il s'agira de définir les informations essentielles et pertinentes à intégrer et la manière de les présenter pour faciliter leur compréhension.

Le contenu de la brochure sera développé avec l'ensemble des éléments discutés en atelier et sur base des retours des entretiens cognitifs réalisés précédemment.

L'infographie de la brochure se fera pendant cet atelier (en invitant un dessinateur pendant l'atelier) afin d'assurer une approche participative et une bonne compréhension des illustrations/dessins développés.

Une fois les trois supports améliorés/développés (suivant la méthodologie susmentionnée), il s'agira de procéder à leur validation au niveau de chaque pays avant la distribution à l'échelle auprès des usager.e.s.

- **La réitération des tests jusqu'à la validation des supports proposés**

Afin de valider définitivement la qualité et la pertinence des supports, 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

20 personnes âgées de minimum 18 ans (majorité légale de consentement) volontaires pour participer aux entretiens 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 éducateurs pairs (ONG nationales) et/ou de 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 (Sénégal uniquement), partenaires de PVVIH, jeunes (CI uniquement)). Seront exclus les PVVIH sous ART pour éviter les résultats faux négatifs.

Les participant(e)s recevront un kit avec la notice d'utilisation OraQuick®, la brochure complémentaire, un téléphone avec la vidéo de démonstration et la possibilité d'appeler la hotline. Sans assistance (mais ils/elles peuvent visionner la vidéo, appeler la hotline⁴...), les participant(e)s réaliseront l'autotest.

Une observation sera faite sur deux points essentiels :

- La procédure d'utilisation du test a-t-elle été conforme à la notice ?
- L'interprétation du test est-elle possible et bien effectuée ?

Si les deux questions précédentes sont répondues positivement, la mise en situation est considérée valide. Si les résultats globaux de la session (n=20 personnes) sont inférieurs 90% (n<18), 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) doit alors être organisée jusqu'à l'atteinte du seuil défini (90% ; 9/10).

Tous les résultats des étapes d'amélioration/développement de ces 3 supports seront présentés au GTT de chaque pays afin de valider ceux-ci.

⁴ Si la hotline est non fonctionnelle/formée au moment des sessions, privilégier l'utilisation d'un téléphone pour être plus proche de la réalité et si possible solliciter 1 personne des hotlines pour cela (cela permettra qu'ils voient le type de questions qui seront posées)



ANNEXES



NOTE D'INFORMATION POUR LES PARTICIPANTS AUX ENTRETIENS COGNITIFS

OPTIMISATION DE LA NOTICE ORAQUICK®

Adresse de la mission Solthis

+ Numéro de téléphone

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 la notice d'utilisation est facile à comprendre/adapté dans le contexte ouest africain. Cette activité permettra donc d'améliorer la notice d'utilisation afin que l'autotest soit simple à réaliser et enrichira par ailleurs les contenus d'autres supports que nous serons amenés à développer pour informer et orienter les personnes en fonction du résultat obtenu.

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

Il vous sera demandé d'utiliser un autotest oral OraQuick® et de répondre à des questions sur la notice d'utilisation qui sera mise à votre disposition pour savoir si les instructions vous semblent claires. Vous irez dans une pièce privée où il vous sera remis un kit autotest avec sa notice d'utilisation composée d'illustrations et informations écrites. Ces informations contiennent notamment un numéro de téléphone d'une hotline que vous pouvez contacter si vous avez besoin d'aide autour de l'autotest ou de conseil plus large. Vous trouverez aussi un emplacement qui peut vous renvoyer vers une vidéo de démonstration que vous pouvez consulter. Il vous sera demandé de regarder et lire la notice d'utilisation et de réaliser les étapes pour faire le test. Nous vous observerons et nous vous poserons des questions autour de l'interprétation que vous faites de cette notice (compréhension de l'information etc...). Vos réponses seront notées par la personne qui vous posera des questions.

Le processus complet prendra environ 1 heure.

Nous vous proposerons par ailleurs, 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 majeures et volontaires ont été pré-identifiées pour participer. Ces personnes sont des éducateurs pairs et/ou de personnes représentantes des populations ciblées par le projet et/ou agents de santé et/ou personnels d'associations partenaires. Elles sont considérées les plus pertinentes pour orienter ce travail tant par leur connaissance de la thématique que des contextes d'intervention du projet



4- Qui est Solthis, maitre 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 (sur base volontaire) de devenir « ambassadeur »⁵ de l'autotest dans le cadre des activités du projet

6- Dois-je participer à cette étude ?

Votre participation est volontaire. Vous pouvez vous désister à tout moment sans justifier votre décision. Vous pouvez aussi décider de répondre à certaines questions et ne pas répondre à d'autres. 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.

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 XXXXXXXX

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.

⁵ Définir comment impliquer ces personnes dans les activités futures



FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ECLAIRE
PARTICIPANTS AUX ENTRETIENS COGNITIFS / OPTIMISATION DE LA NOTICE ORAQUICK®

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



GUIDE D'ENTRETIEN COGNITIF

Nom de la mission

Adresse

Introduction auprès de la personne interviewée :

Merci de vous rendre disponible et de prendre le temps de discuter avec moi. Mon nom est _____ . Nous vous avons demandé de participer à cet exercice car nous souhaitons étudier la faisabilité de l'autotest dans votre pays. Afin que les personnes puissent réaliser l'autotest de manière sûre et précise, elles ont besoin d'instructions claires. Nous avons donc l'objectif de développer et mettre à disposition des supports adaptés et compréhensibles pour toutes et tous. Comme nous avons pu l'aborder au moment de la signature du formulaire de consentement éclairé, nous allons vous poser des questions sur votre compréhension de la notice et de la vidéo (pour le second groupe uniquement – voir ci-dessous) qui vous sera fournie avec l'autotest. Ce processus prendra environ une heure. Sentez-vous libre de me dire si vous avez besoin d'une pause pendant l'exercice. Vous pouvez aussi arrêter l'entretien à n'importe quel moment si vous le souhaitez et/ou refuser de répondre à certaines questions.

Avant de commencer avez-vous des questions ? Souhaitez-vous qu'une personne prenne, en préalable de l'entretien le temps de discuter avec vous sur le fait de se dépister ?

!/ \ uniquement pour le groupe ayant accès à la vidéo (cf note méthodologique)

Nous allons vous faire visionner vidéo avant de procéder au reste de l'enquête, dites-nous dans quelle langue vous souhaitez la voir ?

- Faire visionner la vidéo sans interruption puis poser les questions suivantes
- a. La vidéo que vous venez de voir vous aide-t-elle pour la réalisation du test (étapes de réalisation)?
- b. Selon vous, Quelles informations manqueraient pour la réalisation du test ?
- c. La vidéo que vous venez de voir vous aide-t-elle à comprendre comment interpréter le résultat et ce que vous devez faire en fonction de celui-ci?
- d. Selon vous, Quelles informations manqueraient pour comprendre comment interpréter le résultat et ce que vous devez faire en fonction de celui-ci ?
- e. Pensez-vous que le vocabulaire utilisé est adapté pour comprendre comment faire ? Si non, pouvez-vous nous préciser les éléments qui pourraient être améliorés ?

S'il vous plait, regardez la notice qui explique comment réaliser l'autotest.

LA NOTICE EN GENERAL

1. Que pensez-vous de l'apparence globale de la notice?
2. Quelles informations contient la première page? (recto)
3. Quelles informations contient la deuxième page ? (verso)



PAGE RECTO DANS SA GLOBALITE (avec les images)

4. Comprenez-vous où il faut commencer et dans quel ordre les instructions doivent être suivies ? Si vous n'êtes pas sûr, comment cela pourrait-il être amélioré ?

Notes pour l'enquêteur : Lecture en ligne (horizontale) de gauche à droite. Une lecture verticale (de haut en bas) serait-elle plus aisée ?

5. Quelles informations contient la première page selon vous ? (recto)

Notes pour l'enquêteur : La personne identifie-t-elle que la notice :

- Explique comment réaliser le test
- Explique comment lire les résultats
- Explique comment jeter le kit après réalisation
- Propose un lien vers une vidéo de démonstration
- Propose d'appeler la hotline nationale pour avoir de l'aide/plus d'informations

SECTION: LIEN VERS LA VIDEO (en haut de la page recto)

6. Quelle est votre compréhension de l'image/information en haut de la page ?

Notes pour l'enquêteur : Zone avec le flash code, la caméra et le lien web vers la vidéo de démonstration

7. Comprenez-vous comment accéder à cette ressource ? Si oui expliquez-moi comment faire

SECTION: NUMERO DE LA LIGNE TELEPHONIQUE NATIONALE GRATUITE (en haut à droite de la page recto)

8. Quelle est votre compréhension de l'image/information en haut à droite de la page ?

Notes pour l'enquêteur : Zone avec le numéro de la ligne verte

9. Comprenez-vous comment accéder à cette ressource ? Si oui expliquez-moi comment faire ?

10. Selon vous, à quoi ce numéro peut vous servir ?

11. Auriez-vous spontanément appelé ce numéro ? Si oui, pour quelle raisons ?

SECTION MODE d'EMPLOI (En Tête en haut à gauche de la page recto)

12. Quelle est votre compréhension des instructions situées en haut à gauche de la page

Notes pour l'enquêteur : Zone avec l'image du triangle / Mode d'emploi mentionnant le fait de ne pas manger avant et avertissement sur traitement ARV et faux négatif)

SECTION : COMMENT UTILISER LA TROUSSE ORAQUICK®

Instruction N° 1- Chronomètre

13. Merci de me dire avec vos propres mots ce que l'instruction N° 1 vous demande de faire.



Notes pour l'enquêteur: Si la compréhension est difficile, décrivez pourquoi la personne ne comprend pas? Comment l'image et/ou la phrase peuvent-elle être modifiées pour une meilleure compréhension?

Instruction N° 2 – Présentation du kit

14. Merci de me dire avec vos propres mots ce que vous explique l'instruction N° 2.

Notes pour l'enquêteur: Si la compréhension est difficile, décrivez pourquoi la personne ne comprend pas? Comment l'image et/ou la phrase peuvent-elle être modifiées pour une meilleure compréhension?

Instruction N° 3 – Présentation de la pochette du test/deux sachets

15. Merci de me dire avec vos propres mots ce que vous explique l'instruction N° 3.

Notes pour l'enquêteur: Si la compréhension est difficile, décrivez pourquoi la personne ne comprend pas? Comment l'image et/ou la phrase peuvent-elle être modifiées pour une meilleure compréhension?

Instruction N° 4 – Ouvrir le sachet contenant le Tube

16. Merci de me dire avec vos propres mots ce que l'instruction N° 4 vous demande de faire.

Notes pour l'enquêteur: Si la compréhension est difficile, décrivez pourquoi la personne ne comprend pas? Comment l'image et/ou la phrase peuvent-elle être modifiées pour une meilleure compréhension?

17. Suivez l'instruction telle que vous la comprenez

Notes pour l'enquêteur: Observez et décrivez par écrit la réalisation de l'étape

18. Selon vous, est ce que l'image et l'instruction sont claires et adaptées à la réalisation de cette étape?

Notes pour l'enquêteur: Pensez-vous qu'une autre personne comprendrait ce qui est entendu par le terme « Tube »? Pensez-vous qu'une autre personne comprendrait ce qui est entendu par le terme « Ouvrir le sachet contenant le tube»? Si la compréhension de l'instruction est difficile, comment cela pourrait-il être plus clair ?

19. Est-ce que l'ouverture du sachet était difficile?

Notes pour l'enquêteur: Si c'est le cas, pourquoi ?

Instruction N° 5 – Enlever le bouchon du Tube

20. Merci de me dire avec vos propres mots ce que l'instruction N° 5 vous demande de faire.

Notes pour l'enquêteur: Si la compréhension est difficile, décrivez pourquoi la personne ne comprend pas? Comment l'image et/ou la phrase peuvent-elle être modifiées pour une meilleure compréhension?

21. Suivez l'instruction telle que vous la comprenez

Notes pour l'enquêteur: Observez et décrivez par écrit la réalisation de l'étape

22. Selon vous, est ce que l'image et l'instruction sont claires et adaptées à la réalisation de cette étape?



Notes pour l'enquêteur: Si ce n'est pas le cas, comment l'image et/ou la phrase peuvent-elle être modifiées pour une meilleure compréhension?

23. Est-ce qu'enlever le bouchon était difficile?

Notes pour l'enquêteur: Si c'est le cas, pourquoi ?

Instruction N° 6 – Ne pas renverser le liquide, ne pas boire

24. Merci de me dire avec vos propres mots ce que l'instruction N° 6 vous demande de faire.

Notes pour l'enquêteur: Si la compréhension est difficile, décrivez pourquoi la personne ne comprend pas? Comment l'image et/ou la phrase peuvent-elle être modifiées pour une meilleure compréhension?

Instruction N° 7 – Placer le tube dans le support

25. Merci de me dire avec vos propres mots ce que l'instruction N° 7 vous demande de faire.

Notes pour l'enquêteur: Si la compréhension est difficile, décrivez pourquoi la personne ne comprend pas? Comment l'image et/ou la phrase peuvent-elle être modifiées pour une meilleure compréhension?

26. Suivez l'instruction telle que vous la comprenez

Notes pour l'enquêteur: Observez et décrivez par écrit la réalisation de l'étape. Y a-t-il eu du liquide renversé lors de la réalisation de l'étape ? Le support a-t-il été posé dans le bon sens ?

27. Selon vous, est-ce que l'image et l'instruction sont claires et adaptées à la réalisation de cette étape?

Notes pour l'enquêteur: Si ce n'est pas le cas, demandez comment l'image et/ou la phrase peuvent-elle être modifiées pour une meilleure compréhension?

28. Est-ce que placer le tube sur le support était difficile?

Notes pour l'enquêteur: Si c'est le cas, pourquoi ?

Instruction N° 8 – Ouvrir le sachet contenant le test et le conservateur

29. Merci de me dire avec vos propres mots ce que l'instruction N° 8 vous demande de faire.

Notes pour l'enquêteur: Comprendre qu'il faut enlever le test du sachet, ne pas toucher la spatule et jeter le conservateur. Si la compréhension est difficile, décrivez pourquoi la personne ne comprend pas? Comment l'image et/ou la phrase peuvent-elle être modifiées pour une meilleure compréhension?

30. Suivez l'instruction telle que vous la comprenez

Notes pour l'enquêteur: Observez et décrivez par écrit la réalisation de l'étape. La personne a-t-elle touché la spatule ? La personne a-t-elle mis de côté/jeté le conservateur ?

31. Selon vous, est-ce que l'image et l'instruction sont claires et adaptées à la réalisation de cette étape?

Notes pour l'enquêteur: Si ce n'est pas le cas, demandez comment l'image et/ou la phrase peuvent-elle être modifiées pour une meilleure compréhension?

32. Est-ce que retirer le test sans toucher la spatule était difficile ? Est-il difficile d'identifier la partie pour analyser le résultat ? Aviez-vous compris quoi faire avec le conservateur ?



Instruction N° 9 – Collecter la matière salivaire

33. Merci de me dire avec vos propres mots ce que l'instruction N° 9 vous demande de faire.

Notes pour l'enquêteur: Comprendre qu'il faut passer la spatule en haut et en bas ? Sur l'ensemble des gencives (mouvement gauche droite/droite gauche) ?

34. Suivez l'instruction telle que vous la comprenez

Notes pour l'enquêteur: Observez et décrivez par écrit la réalisation de l'étape. La personne a-t-elle bien passé la spatule sur les gencives inférieures et supérieures ? Sur l'ensemble des gencives (mouvement gauche droite/droite gauche) ?

35. Selon vous, est ce que l'image et l'instruction sont claires et adaptées à la réalisation de cette étape?

Notes pour l'enquêteur: Si ce n'est pas le cas, demandez comment l'image et/ou la phrase peuvent-elle être modifiées pour une meilleure compréhension?

36. Etait-ce difficile de collecter la salive ?

Notes pour l'enquêteur: Si c'est le cas, pourquoi ?

Instruction N° 10 – Insérer la spatule dans le tube

37. Merci de me dire avec vos propres mots ce que l'instruction N° 10 vous demande de faire.

Notes pour l'enquêteur: Comprendre qu'il faut insérer la spatule afin qu'elle touche le fond du tube ?

38. Suivez l'instruction telle que vous la comprenez

Notes pour l'enquêteur: Observez et décrivez par écrit la réalisation de l'étape. La personne a-t-elle bien insérée à spatule dans le fond du tube ?

Note importante pour l'enquêteur, le chronomètre doit être lancé à ce moment et les questions 39 à 52 incluse doivent être posées durant les 20 minutes qui suivent (cf temps d'attente pour lire les résultats)

39. Selon vous, est ce que l'image et l'instruction sont claires et adaptées à la réalisation de cette étape?

Notes pour l'enquêteur: Si ce n'est pas le cas, demandez comment l'image et/ou la phrase peuvent-elle être modifiées pour une meilleure compréhension?

Instruction N° 11 – Temps d'attente pour lecture du résultat

40. Merci de me dire avec vos propres mots ce que l'instruction N° 11 vous demande de faire.

Notes pour l'enquêteur: Comprendre qu'il faut attendre minimum 20 minutes et maximum 40 minutes pour lire le résultat ?

41. Suivez l'instruction telle que vous la comprenez

Notes pour l'enquêteur: Observez et décrivez par écrit la réalisation de l'étape. La personne a-t-elle attendu le temps indiqué ?

42. Selon vous, est ce que l'image et l'instruction sont claires et adaptées à la réalisation de cette étape?



Notes pour l'enquêteur: Si ce n'est pas le cas, demandez comment l'image et/ou la phrase peuvent-elle être modifiées pour une meilleure compréhension?

43. Selon vous, Que peut-on faire si vous n'avez pas de montre pour respecter le temps indiqué?

SECTION: INTERPRETATION DES RESULTATS

Résultat séropositif

44. Merci de me dire avec vos propres mots à quoi ressemble un résultat positif.

Notes pour l'enquêteur : Compréhension qu'il y a deux traits rouges même ceux-ci sont de faible intensité.

45. Merci de me dire avec vos propres mots ce qui est expliqué si le résultat est positif et ce que vous devez faire dans ce cas.

*Notes pour l'enquêteur : Compréhension que la personne est **peut être** séropositive, qu'elle doit faire un dépistage pour confirmer le résultat*

46. Selon vous, est ce que l'image et l'instruction sont claires et adaptées pour la compréhension?

Notes pour l'enquêteur: Si ce n'est pas le cas, demandez comment l'image et/ou la phrase peuvent-elle être modifiées pour une meilleure compréhension?

Résultat séronégatif

47. Merci de me dire avec vos propres mots à quoi ressemble un résultat négatif.

Notes pour l'enquêteur : Compréhension qu'il y a un trait près de la lettre C.

48. Merci de me dire avec vos propres mots ce qui est expliqué si le résultat est négatif et ce que vous devez faire dans ce cas.

Notes pour l'enquêteur : Compréhension que la personne doit faire régulièrement un test/ qu'en cas de prise de risque elle doit faire à nouveau le test dans 3 mois.

49. Selon vous, est ce que l'image et l'instruction sont claires et adaptées pour la compréhension?

Notes pour l'enquêteur: Si ce n'est pas le cas, demandez comment l'image et/ou la phrase peuvent-elle être modifiées pour une meilleure compréhension?

Résultat non valide

50. Merci de me dire avec vos propres mots à quoi ressemble un résultat non valide.

Notes pour l'enquêteur : Compréhension qu'il n'y a pas de trait près de la lettre C ou un fond rouge.

51. Merci de me dire avec vos propres mots ce qui est expliqué si le résultat est non valide et ce que vous devez faire dans ce cas.

Notes pour l'enquêteur : Compréhension de la personne que le test n'a pas fonctionné, qu'elle doit se procurer un autre test et/ou aller vers un centre de dépistage pour faire à nouveau le test.

52. Selon vous, est ce que l'image et l'instruction sont claires et adaptées pour la compréhension?

Notes pour l'enquêteur: Si ce n'est pas le cas, demandez comment l'image et/ou la phrase peuvent-elle être modifiées pour une meilleure compréhension?



Interprétation de ses propres résultats

53. Pouvez-vous lire le résultat de votre test s'il vous plait.

Notes pour l'enquêteur : enregistrer l'observation et noter si l'interprétation est correcte.

IMPORTANT

Si le test est réactif, mettre fin à l'entretien et appeler la personne qui pourra apporter un accompagnement adapté (counseling et référence vers test de confirmation).

Si le test est négatif ou non valide, continuez l'entretien et mettez la personne en lien avec la personne qui pourra, à la fin de l'entretien, proposer un post test counseling et un référencement vers les services adaptés (réitération test et/ou services de prévention)

54. En fonction du résultat, comprenez-vous ce que vous devez faire désormais ? Pouvez-vous me l'expliquer ?

Notes pour l'enquêteur : enregistrer l'observation et noter si la compréhension est correcte

SECTION : ELIMINATION DU TEST

55. Merci de me dire avec vos propres mots ce que l'instruction vous demande de faire.

Notes pour l'enquêteur : Comprendre qu'il faut jeter à la poubelle l'ensemble du kit

56. Suivez l'instruction telle que vous la comprenez

Notes pour l'enquêteur : Observez et décrivez par écrit la réalisation de l'étape. La personne a-t-elle jeté tous les éléments à la poubelle ?

QUESTIONS GENERALES FINALES

57. Au final, Pensez-vous que cette notice vous a permis à réaliser le test correctement ? Si non, selon vous, quelles sont les principales améliorations nécessaires ?

58. Au final, Pensez-vous que cette notice vous a permis d'interpréter le résultat correctement ? Si non, selon vous, quelles sont les principales améliorations nécessaires ?

59. Au final, Pensez-vous que cette notice vous a permis de comprendre ce que vous deviez faire en fonction du résultat du test ? Si non, selon vous, quelles sont les principales améliorations nécessaires ?

60. Au final, pensez-vous qu'il manque des informations sur cette notice ? Si oui, quelles informations seraient nécessaires d'ajouter ?

L'entretien prend fin désormais. Nous tenons une nouvelle fois à vous remercier chaleureusement pour votre participation et le temps que vous nous avez accordé.

Avez-vous des questions complémentaires par rapport à cet entretien ?

Avez-vous besoin d'informations complémentaires ?

Merci encore !!!