

Vaccins de l'essai Solidarity (STV)



Bonnes pratiques de participation (BPP) avec les populations prenant part à l'essai Solidarity sur les vaccins (STV)

Un essai randomisé international de vaccins candidats
contre la COVID-19



World Health
Organization



R&D Blueprint

Powering research
to prevent epidemics

Contents

Remerciements	1
Introduction	2
Objectif de ce document	2
Rôle du point focal d'engagement	3
Objectifs de l'engagement pour l'essai vaccinal	3
Caractéristiques principales de l'essai vaccinal qui façonneront les activités d'engagement	4
Définition des communautés que nous voulons mobiliser	5
Activités pour mettre en place et mener l'engagement pour l'essai mondial Solidarity	5
Plan de mise en place	8
Références	10
Annexe I : Mise en place d'un groupe d'engagement et de communication interne : Modèle d'information et de planification	11
Annexe II : Modèle pour l'analyse du contexte et de l'environnement	12
Annexe III : Modèle de développement de plans d'engagement locaux	13
Annexe IV : Organiser et collaborer avec une commission consultative communautaire (CCC) : Modèle d'information et de planification	17

Abréviations

BPP	Bonnes pratiques de participation
CCC	Commission consultative communautaire
COVID-19	Maladie à coronavirus 2019
CP	Chercheur principal
STV	Essai Solidarity sur les vaccins

Remerciements

OMS: Marsha Vanderford (EPI-WIN), Melinda Frost (EPI-WIN), Nina Gobat (R&D Blueprint Team; Community Readiness and Resilience Unit), Sayyora Esser, Patrick Lydon, Ximena Riveros Balta, Ana Maria Henao Restrepo, Odile Leroy (R&D Blueprint Team).

Groupe consultatif technique sur la feuille de route de la recherche COVID-19 de l'OMS pour les bonnes pratiques de participation : Lisa Schwartz (McMaster University), Alun Davies (KEMRI-Wellcome Trust, University of Oxford), Alex Bernier (McMaster University), Anna Buhrmann (McMaster University), Eugenia Canas (University of Western Ontario), Phaik Yeong Cheah (MORU Tropical Health Network, University of Oxford), Joanna Howard (Institute of Development Studies), Shelley Lees (London School of Hygiene and Tropical Medicine), John Marshall (University of Toronto), Sassy Moluneaux (KEMRI-Wellcome Trust, University of Oxford), None Mumba (KEMRI-Wellcome Trust, University of Oxford), Srin Murthy (University of British Columbia), Elysee Nouvet (University of Western Ontario), Zoha Salaam (McMaster University), Beatriz Thome (Federal University of Sao Paulo).

Audience Social Marketing (conception/rédaction): Ed Gyde et Andrew Pate avec Becky Owens, consultants indépendants en communication.

Les fonds de la recherche et du développement pour l'OMS du Ministère fédéral allemand de la santé (BMG) a soutenu cette publication.

Introduction

La maladie à coronavirus (COVID-19) continue de se propager dans le monde et la vaccination reste l'élément-clé de la réponse mondiale à la pandémie. Bon nombre de vaccins ont déjà fait preuve d'excellents résultats et sont désormais utilisés par plusieurs pays, après approbation des régulateurs nationaux.

Toutefois, il nous faut encore beaucoup de vaccins pour couvrir le monde et lutter contre les nouveaux variants du virus.

C'est pourquoi l'OMS a lancé l'essai Solidarity sur les vaccins (STV), un essai clinique randomisé, pour fournir des preuves définitives de l'innocuité et de l'efficacité de la prochaine phase de candidats vaccins prometteurs¹.

L'essai permet aux chercheurs d'avoir la flexibilité d'abandonner les candidats à faible performance et en ajouter de nouveaux.

La participation de la population est au cœur de toute initiative de recherche réussie. Les membres de la communauté qui participent, conseillent et s'inscrivent aux essais, contribuent de manière significative à l'avancement de nouvelles connaissances pour un progrès collectif. Impliquer et faire participer les populations touchées aux aspects clés de l'essai, c'est faire preuve de valeurs fondamentales telle que le respect, l'équité, l'intégrité, la transparence, la responsabilité, la réactivité et l'autonomie, et peut aider à renforcer la confiance². Les bonnes pratiques de participation (BPP) sont donc un élément essentiel de l'essai Solidarity sur les vaccins.

Les BPP sont utiles pour évaluer la faisabilité et le degré d'acceptation des essais dans une communauté donnée, tout en assurant la communication pendant et à la fin des essais. Par ailleurs, elles aident à améliorer l'adoption des mesures et leur mise en place une fois l'étude terminée.

Les meilleures pratiques s'obtiennent lorsque les BPP, la diffusion et l'engagement se manifestent chez un large éventail de parties prenantes qui ont un intérêt dans la recherche menée, notamment les participants potentiels à la recherche, les participants inscrits à l'essai, le grand public, les responsables de district (civiques, religieux, culturels), les professionnels de la santé, les sociétés professionnelles, les chercheurs, les scientifiques, les équipes de l'essai, les médias, les autorités gouvernementales, réglementaires et autres. Dans le cadre du STV, la responsabilité globale des BPP et de la communication incombe au chercheur principal (CP) de l'essai. Chaque site d'essai ou réseau aura également une personne désignée comme « point focal d'engagement » du STV, qui agira comme responsable des BPP au niveau local. Une équipe, au siège de l'OMS et dans les bureaux régionaux, travaillera avec les points focaux d'engagement pour développer et mettre en œuvre leurs plans.

Tout au long de l'essai, ce manuel sera mis à jour en fonction des besoins et des enseignements tirés de l'essai. Cette version comprend des documents supplémentaires et des détails relatifs à chaque étape de la planification des activités d'engagement.

Objectif de ce document

Ce document est **destiné aux points focaux d'engagement et aux équipes de recherche comme un guide étape par étape** pour la mise en place et l'exécution des BPP avec les populations prenant part à l'essai Solidarity sur les vaccins, mené par l'OMS.

Il comprend des informations destinées aux points focaux d'engagement qui détaillent et précisent les plans de BPP pertinents et réalisables avec les parties prenantes et les populations prenant part à l'essai. Il couvre la planification de l'engagement local, ainsi que celui de certains médias et d'un public plus large. Il ne couvre pas l'engagement avec les décideurs politiques, les sponsors, les comités d'éthique, les autorités réglementaires, etc., et il n'est pas non plus destiné à orienter un plan de communication complet.

Le document fournit des conseils sur (a) le rôle des points focaux d'engagement, (b) les objectifs des BPP avec les populations participant à l'essai sur les vaccins, (c) les caractéristiques principales de l'essai sur les vaccins, (d) les définitions des communautés d'intérêt, (e) les activités aux différentes étapes de la mise en place et de la réalisation de l'essai, et (f) un plan de mise en œuvre avec une liste de ressources disponibles pour soutenir les points focaux d'engagement à chaque étape.

Rôle du point focal d'engagement

Les points focaux d'engagement sont des membres des équipes de l'essai sur les vaccins qui dirigent la planification de l'engagement et des activités locales avec les populations de la recherche. Les plans d'engagement sont développés et décidés conjointement avec tous les membres de l'équipe de recherche. Pour réussir, une communication solide au sein de l'équipe est essentielle.

Les rôles et responsabilités du point focal d'engagement comprennent notamment :

- Déterminer les parties prenantes à l'engagement.
- Développer des plans d'engagement adaptés au contexte et réalisables.
- Prendre la responsabilité de mener des activités d'engagement rapides, agir comme facilitateur de dialogue et créer une vue d'ensemble simple, claire et informative de l'étude à l'aide de graphiques, trouver ou créer des vidéos éducatives et motiver des champions.

- Tenir des registres clairs sur la recherche et les activités d'engagement.
- Apporter à l'équipe de recherche des recommandations pratiques qui peuvent améliorer l'expérience des participants à l'essai.
- Assurer le suivi des questions soulevées par les participants à la recherche et la communauté où se déroule l'essai et veiller à ce que des réponses y soit apportées.
- Communiquer les besoins/défis spécifiques adaptés au contexte dans lequel l'essai est mis en œuvre.

Objectifs de l'engagement pour l'essai vaccinal

Objectif d'ensemble de l'engagement

Collaborer avec les parties prenantes locales, leurs opinions et leur savoir-faire, pour s'assurer que l'essai Solidarity sur les vaccins est planifié et mis en œuvre d'une façon adéquate, réalisable et pertinente pour les participants potentiels. Ainsi, les activités d'engagement visent à exploiter au maximum le potentiel de l'essai à atteindre les objectifs de recrutement et la rétention de participants et à produire des preuves haute qualité de l'efficacité des vaccins.

Objectifs spécifiques

- Collaborer avec des individus et des groupes dont l'assistance est nécessaire pour réaliser l'essai.
- Comprendre les aspects spécifiques au contexte local pour façonner la communication et la mise en œuvre du STV.

- Comprendre les points de vue, les questions et les inquiétudes des populations locales liés aux aspects clés du STV pour façonner la mise en œuvre de l'essai.
- Décrire des façons de communiquer les bénéfices et les risques potentiels liés à la participation à l'essai pour les individus, la société et la science en général.
- Faire preuve de respect, instaurer la confiance et établir des partenariats avec les parties prenantes locales afin de s'assurer de leur soutien et de leur participation, et préparer les bases de l'introduction ultérieure d'un ou plusieurs vaccins anti-COVID-19.

Caractéristiques principales de l'essai vaccinal qui façonneront les activités d'engagement

Les activités d'engagement apporteront à l'équipe de l'essai un aperçu rapide des **aspects contextuels et socioculturels** au moment de planifier et de mettre en œuvre l'essai.

Le protocole de recherche précise les prérequis nécessaires pour que l'essai soit conduit sur des bases scientifiques solides. Les principaux aspects de l'essai sont conçus selon des principes scientifiques et ils ne peuvent être modifiés. Toutefois, certains aspects de la mise en œuvre de l'essai, par exemple les stratégies de recrutement et les modalités de consentement des participants à l'essai peuvent être adaptées pour garantir qu'elles sont pertinentes et adaptées aux participants.

Aspects de l'essai vaccinal qui ne peuvent être modifiés

Les activités de BPP permettront à l'équipe chargée de l'essai de se faire une idée de la manière dont les populations locales perçoivent l'essai, afin que la communication à son sujet soit claire et adaptée au contexte. Les activités d'engagement permettront notamment de déterminer quels aspects de la conception de l'essai suscitent de la confusion ou de l'inquiétude chez les populations locales afin que ces inquiétudes puissent être abordées au préalable ou le plus tôt possible.

L'objectif de l'essai est de « coordonner une évaluation rapide, efficace et fiable des nombreux vaccins préventifs candidats contre le SRAS-CoV-2 en cours de développement, d'évaluer leur sécurité et leur efficacité et de déterminer les vaccins susceptibles d'être mis sur le marché afin d'influencer le cours de la pandémie ». ¹

La conception de l'essai comprend des **caractéristiques adaptatives**, en particulier :

- Choix des vaccins à inclure (étant donné que les procédures d'essai changeront).
- Choix de critères de succès.
- Choix de population d'étude.
- La façon dont l'efficacité sera surveillée.
- Choix du groupe de contrôle.

Le message essentiel est que l'adaptabilité et le changement font partie intégrante de cette conception novatrice d'essai afin de garantir la réactivité aux nouveaux produits, à l'épidémiologie et aux nouvelles connaissances. Le changement fait partie de la conception et il est influencé par des preuves et non par des choix personnels ou arbitraires.

Caractéristiques liées à la mise en œuvre de l'essai pouvant être influencées par les priorités, inquiétudes et sensibilités de la population locale pour des adaptations locales appropriées

- Moyens de communications destinés au public pour des informations générales, p.ex., communiqués de presse, affiches, avis, annonces.
- Documents destinés au public pour s'inscrire à une étude de recherche, p.ex., fiches d'information, supports visuels pour expliquer l'essai, questions fréquemment posées (FAQ).
- Séances de groupe pour l'échange d'informations. Il s'agit d'une occasion importante pour les participants potentiels d'en apprendre davantage sur l'essai et pour l'équipe chargée de l'essai d'instaurer la confiance.
- Informations sur l'utilisation de technologies novatrices pour l'identification des participants (balayage de l'iris).
- Informations et procédés liés au prélèvement d'échantillons biologiques (sérologie).
- Processus de consentement et documentation.
- Où installer des cliniques dans les communautés ; horaires d'ouverture et de fermeture.

Définition des communautés que nous voulons mobiliser

Les principales communautés à mobiliser sont celles où seront recrutés les participants à la recherche. Il s'agira notamment de membres de la société laïque, de groupes de la société civile, tels que des groupes communautaires, des groupes de femmes, des organisations confessionnelles, des associations professionnelles, des groupes de défense, etc. À ces groupes s'ajouteront ensuite les personnes qui gèrent et travaillent dans les établissements où les essais seront menés, et celles qui fournissent des soins directs aux patients atteints de la COVID-19.

Une cartographie des parties prenantes et des communautés est essentielle à l'élaboration de plans d'engagement locaux. Des ressources sont disponibles pour aider à réaliser ce processus de segmentation des groupes principaux. Il faudra par ailleurs déterminer quels sont les groupes secondaires, ceux-ci pouvant influencer l'opinion des groupes principaux.

Activités pour mettre en place et mener l'engagement pour l'essai mondial Solidarity

Engagement before the trial: Site(s) not yet selected

- Mettre en place un groupe d'engagement et de communication interne. Ce groupe vous aidera à planifier les activités d'engagement pour l'essai ; voir l'annexe I pour des informations et un modèle de planification.
- Se familiariser avec le ou les emplacement(s) et le contexte social des populations locales où l'essai aura lieu ; voir l'annexe II pour obtenir un modèle d'analyse du contexte et de l'environnement.
- Cartographier les parties prenantes, développer et documenter des plans d'engagement spécifiques et adaptés en fonction de ce qui est pertinent et faisable selon le contexte : voir l'annexe III et utiliser le modèle qui vous accompagnera dans chaque étape de la planification des activités d'engagement.
- Déterminer les ressources humaines et financières disponibles et nécessaires pour des activités d'engagement.
- Réfléchir à comment vous travaillerez avec une commission consultative communautaire (CCC). Identifier toute CCC active avec laquelle vous pourriez collaborer. S'il n'existe pas de CCC adaptée, pensez à comment en créer une rapidement avec un cahier des charges clair : Voir l'annexe IV pour des informations sur la mise en place et la collaboration avec une CCC³.
- Examiner le protocole de recherche et les plans de l'équipe de l'essai pour la mise en œuvre et anticipez les problèmes, les clarifications ou les besoins selon le contexte dans lequel vous allez mettre en œuvre l'essai, p. ex. la technologie, l'échantillonnage, les séances d'information de groupe. Discuter des principaux obstacles à l'étude et de la manière de les résoudre avec les informateurs clés.
- Instaurer des canaux de communication clairs avec le CP et l'équipe de projet, p.ex. les attentes concernant les réunions auxquelles vous assisterez, comment faire un retour sur les activités d'engagement, comment aborder des sujets de préoccupation.
- Utiliser des réseaux sociaux et des médias fiables, au besoin, afin de permettre la communication et le contact (p.ex. WhatsApp).
- Participer aux réunions de coordination mondiales de l'OMS pour partager des solutions et faire partie de la communauté de l'essai mondial.

Engagement avant l'essai : Site(s) choisi(s) mais pas encore ouvert(s) au recrutement

- Achever et partager les plans d'engagement avec l'équipe de projet, y compris les canaux de communication.
- Voir l'annexe III : vous obtiendrez un plan d'engagement en réalisant la planification étape par étape et en suivant les modèles.
- Inclure les plans d'engagement dans le protocole de l'essai soumis à l'approbation éthique. Voir l'annexe III : le plan d'engagement peut être inclus en annexe dans la demande d'approbation éthique pour démontrer votre planification. À moins de planifier des activités de recherche spécifiques dans le cadre de votre plan, vous n'avez pas besoin d'une approbation éthique avant de commencer l'engagement.
- Impliquer une CCC. S'il n'existe aucun groupe, mettez rapidement en place une CCC avec un cahier des charges clair³. Voir l'annexe IV pour des informations sur comment mettre en place et collaborer avec une CCC.
- Examiner la cartographie des groupes à impliquer et à consulter. Pensez aux groupes de jeunes, de femmes, d'hommes et de patients, aux chefs religieux et traditionnels, aux professionnels de la santé, et aux médias. Tenir compte de la dynamique de pouvoir et des genres. Envisager d'impliquer des groupes minoritaires qui pourraient ne pas être consultés en raison, par exemple, de leur âge, de leur religion, de leur appartenance ethnique, de leur sexualité, et réfléchir à la manière de les joindre en toute sécurité et dans le respect de l'éthique.
- Planifier et mener des activités avec des groupes clés, notamment les chefs de communauté, en utilisant une série de méthodes appropriées telles que des groupes de discussion, des entretiens formels ou informels avec des informateurs clés, des discussions en petits groupes.
- Élaborer des outils et du matériel, tels que messages clés, questions fréquemment posées (FAQ), dépliants destinés au public, folioscopes.
- Sur la base des résultats des discussions, revoir et affiner les messages clés et les supports de communication destinés aux participants potentiels à la recherche, p.ex. séance prévue pour l'échange d'informations en groupe, supports d'information écrits et visuels destinés au public, formulaire de consentement, etc.
- Sur la base des résultats des discussions, revoir et affiner les processus de l'étude (là où c'est possible), p.ex. le processus de recrutement, le consentement de la communauté, etc.
- Mettre en place un ou plusieurs mécanismes d'information et de communication avec le public, par exemple, répondre aux demandes de la presse.
- Résoudre les difficultés et partager les succès avec la communauté de l'essai mondial via le groupe de coordination de l'OMS.

Engagement pendant l'essai : Site(s) ouvert(s) au recrutement

- Mettre en place un mécanisme permettant d'assurer une contribution continue des parties prenantes locales tout au long de l'essai, p.ex. des réunions régulières avec les dirigeants ou les groupes communautaires.
- Mettre en place des mécanismes de communication bidirectionnelle, formelle et informelle, au sujet de l'essai.
- S'impliquer de manière proactive dans des activités visant à favoriser la confiance et la transparence, p.ex. enregistrement vidéo du déroulement de l'essai sur les vaccins avec l'autorisation des participants pour la partager au niveau local, national et international.
- Proposer des solutions de remplacement aux activités liées à l'essai susceptibles d'engendrer de la méfiance, p.ex. offrir la possibilité de donner son consentement par vidéo au lieu que par signature.
- Résoudre les difficultés et partager les succès avec la communauté de l'essai mondial via le groupe de coordination de l'OMS.

Engagement après l'essai : Site(s) fermé(s) au recrutement

- Préparer et communiquer à l'avance au sujet des stratégies de fin et de sortie.
- Obtenir un retour de la part de la CCC et des champions locaux au sujet des stratégies de communication afin de gérer les attentes concernant le résultat de l'étude, le suivi, les recommandations et la mise en œuvre des conclusions de l'essai, l'accès continu aux procédures ayant réussi et aux ressources connexes⁴.
- Résoudre les difficultés et partager les succès avec la communauté de l'essai mondial via le groupe de coordination de l'OMS.
- Prévoir des ressources suffisantes à la fin de l'essai pour partager les conclusions avec les parties prenantes, les collaborateurs et les participants locaux.

Plan de mise en place

Activité	Support(s) d'activité	Finalités	Durée	Responsable(s)	Priorité
Cartographier les acteurs, notamment les chefs de districts, les communautés civiles, religieuses et culturelles locales, les acteurs de l'engagement local et de la mobilisation sociale, les représentants du gouvernement, etc.	Modèle pour la cartographie des acteurs	Cartographie des groupes principaux d'engagement pour aider à définir clairement quels sont les groupes d'intérêt principaux et comment d'autres groupes d'acteurs peuvent être mobilisés (p.ex., le ministère de la santé par le chercheur principal de l'équipe de l'essai)	2	Équipe de l'essai/ Point focal d'engagement	Élevée
Développer et documenter des plans adaptés et spécifiques pour les BPP, selon ce qui est faisable et pertinent au vu du contexte	Modèle de plans de BPP avec les populations locales	Des plans de BPP pertinents et réalisables localement	2	Point focal d'engagement	Élevée
Avant l'essai					
Définir la composition et établir une CCC	1) Comment organiser un document de CCC 2) Cahier des charges de la CCC	Mise en place d'une CCC avec des rôles clairement définis et un accord au sujet de la rémunération	3 semaines	Point focal d'engagement	Élevée
Organiser et mener des réunions avec des chefs de district (civiques, religieux, culturels) pour comprendre les enjeux et les inquiétudes clés, ainsi que les besoins en informations	1) Outils pour la cartographie de communautés pour garantir l'inclusion 2) Exemple de guide thématique ou de planificateurs de sessions pour les discussions communautaires	Engagement des dirigeants et accord mutuel Quelques minutes des réunions pour renseigner sur : 1) Ébauche de messages clés 2) Ébauche de FAQ 3) Liste de mots ou explications à éviter dans les communications 4) Recommandations pour l'équipe de l'essai	3 semaines	Équipe de l'essai/ Point focal d'engagement	Élevée
Mener des consultations, p.ex., via des groupes de discussion, des entretiens, avec des membres représentant la population à l'essai pour : (1) Comprendre les questions et les inquiétudes clés, les connaissances générales en matière de recherche, les besoins en informations, (2) Déterminer les pratiques adéquates de recrutement et de consentement éclairé, (3) Mettre en place les meilleurs moyens d'informer les populations tout au long de l'essai, et (4) Anticiper les obstacles susceptibles de nuire au succès de l'essai	1) Outils pour la cartographie de communautés pour garantir l'inclusion 2) Exemple de guide thématique ou de planificateurs de sessions pour les discussions communautaires	Quelques minutes de réunion pour renseigner sur : 1) Ébauche de messages clés 2) Ébauche de FAQ 3) Liste de mots ou explications à éviter dans les communications 4) Recommandations pour l'équipe de l'essai	4 semaines	Point focal d'engagement	Élevée

Activité	Support(s) d'activité	Finalités	Durée	Responsable(s)	Priorité
Tester au préalable et affiner les messages et les explications des aspects clés de l'essai et obtenir un retour d'informations au sujet des documents destinés au public	Documents d'études pour des tests préalables (planificateur de sessions pour l'échange d'information de groupe, documents d'information pour le public, formulaire de consentement, procédure de consentement, folioscopes, etc.)	Recommandations et modification des documents et procédures de l'essai			Élevée
Sur la base de consultations communautaires, examiner et affiner les messages clés et les supports de communication de l'essai (p.ex., fiches d'informations, FAQ, brochures)		<ol style="list-style-type: none"> 1) Communication et supports de recrutement développés 2) FAQ finalisées 3) Ébauche du communiqué de presse 4) Contenu et formulation des documents affinés 	4 semaines		Élevée
Pendant l'essai					
Mettre en place un mécanisme de partenariat communautaire pendant l'essai afin d'assurer une contribution continue et un retour d'information de la part de : <ol style="list-style-type: none"> 1) Participants à l'essai 2) Chefs communautaires 3) CCC 	Catalogue d'exemples et d'idées	<ol style="list-style-type: none"> 1) Compte-rendu régulier à l'équipe de l'essai pour l'informer des opinions de la communauté 2) Ajustements en temps réel de la communication et du plan d'engagement ou des procédures d'essai pour optimiser l'engagement 		Point focal d'engagement	Élevée
Mettre en place et gérer un mécanisme pour surveiller les inquiétudes, les problèmes et les rumeurs	<ol style="list-style-type: none"> 1) Analyse des médias 2) Catalogue d'exemples et d'idées 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Compte-rendu régulier à l'équipe de l'essai pour l'informer de l'analyse des médias 2) Ajustements en temps réel de la communication et du plan d'engagement ou des procédures d'essai pour optimiser l'engagement 		Point focal d'engagement	Élevée
Garder une trace écrite des problèmes soulevés et de la façon dont ils ont été résolus, notamment les mesures prises pour améliorer la confiance	Catalogue d'exemples et d'idées, p.ex., vidéos, enregistrements vocaux, exemples de belle réussite dans les médias			Équipe de l'essai	
Fin de l'essai					
Préparer et communiquer au sujet des stratégies de fin et de sortie		Plan de fin documenté		Équipe de l'essai	
Communiquer au sujet des résultats de l'essai avec une communication bidirectionnelle, alignée avec des plans de déploiement du vaccin	Catalogues d'exemples et idées de communication bidirectionnelle des résultats de l'essai	Informations sur les résultats de l'essai documentées		Point focal d'engagement	

Références

1. OMS : **An international randomised trial of candidate vaccines against COVID-19** (*Un essai randomisé international de vaccins candidats contre la COVID-19*). 2020.
2. OMS : **Good participatory practice guidelines for trials of emerging (and re-emerging) pathogens that are likely to cause severe outbreaks in the near future and for which few or no medical countermeasures exist (GPP-EP)**. (*Lignes directrices de bonnes pratiques de participation pour les essais sur les pathogènes émergents (et ré-émergents) susceptibles de provoquer de graves épidémies dans un avenir proche et pour lesquels il existe peu ou pas de contre-mesures médicales*). 2016.
3. WHO COVID-19 Research Roadmap social science working group: **Working with Community Advisory Boards for COVID-19 related clinical studies**. (*Collaborer avec les commissions consultatives communautaires lors d'études cliniques liées à la COVID-19*). 2020.
4. WHO COVID-19 Research Roadmap BPP working group: **Good Participatory Practice for COVID-19 clinical trials: a toolbox** (*Bonnes pratiques de participation pour les études cliniques sur la COVID-19 : boîte à outils*). 2020.

Annexe I : Mise en place d'un groupe d'engagement et de communication interne : Modèle d'information et de planification

Qu'est-ce qu'un groupe d'engagement et de communication interne ?

Le groupe d'engagement et de communication interne fait partie intégrante de l'essai. Son travail consiste à planifier et diriger l'engagement et la communication pour l'essai.

Le groupe peut se composer de :

- CP du pays ou site de l'essai, ou haut responsable de l'équipe de l'essai ;
- Point focal de l'engagement de l'essai Solidarity sur les vaccins ;
- Membres de l'équipe d'engagement ;
- Responsable de la communication de l'institution de recherche ;
- Autres parties prenantes importantes qui jouent un rôle clé dans la participation à l'essai et la communication (p.ex., responsable des médias, le responsable de la participation politique, expert en sciences sociales).

Quel est le rôle de ce groupe ?

- **Se réunir régulièrement** pour planifier conjointement les activités d'engagement et de communication et faire un compte-rendu de la mise en œuvre. Au début, ces réunions peuvent être quotidiennes, mais elles deviendront probablement hebdomadaires à mesure que les activités d'engagement et de communication avancent.
- **Servir de canal de communication** entre l'équipe d'essai, les parties prenantes, les participants et la communauté/ le public au sens large. Il est essentiel de jeter les bases de cette communication pour s'assurer que les points de vue/perceptions/ idées du public/parties prenantes sont pris en compte dans la mise en œuvre de l'essai et pour garantir la réactivité.
- **Prendre la responsabilité de préparer des outils d'engagement/communication.** Cela peut impliquer la modification/traduction d'outils génériques pour le contexte local, ou le développement de nouveaux outils qui seront utilisés pour mobiliser différents individus et groupes.

Modèle de planification :

	Membre de l'équipe	Rôle	Ce qu'ils apportent à l'équipe
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			

Annexe II : Modèle pour l'analyse du contexte et de l'environnement

Il est important de mettre à disposition de votre groupe d'engagement et de communication interne les informations concernant le(s) lieu(x) et le(s) contexte(s) social(aux) des populations locales où l'essai aura lieu. Cela peut se faire de manière informelle, en recueillant des informations auprès de l'équipe chargée de l'essai, des CP locaux et des membres de l'équipe locale. En collaboration avec l'équipe de l'essai, déterminez quelles populations seront incluses. Notez les problèmes clés soulevés dans les relations communautaires avec les équipes d'intervention de la COVID-19 ; les canaux de communication et de prise de décision ; les normes, pratiques et traditions socioculturelles ; la ou les langues ; et les autres éléments pertinents pour l'étude.

Emplacement du ou des sites 1 : [texte]

Description générale du site

Décrivez la situation géographique, la densité approximative de la population, s'il est urbain ou rural, les liaisons de transport, l'accès aux établissements de santé, la sécurité.

Description des différentes communautés et populations

Décrivez les variations de populations et de communautés au sein de la zone géographique où l'essai aura lieu. Que sait-on des groupes vulnérables (p.ex. milieux à faibles ressources, genre) ? Quels sont les problèmes sociaux ou politiques urgents auxquels ces groupes sont confrontés ?

Opinions, expériences, points de vue

Comment est perçue la COVID-19 au niveau local ou national ? Comment sont perçus les vaccins en général ? Et concernant un vaccin anti-COVID-19 ? Existe-t-il des activités de recherche formative qui peuvent donner des indications à ce sujet ? Par le passé, ces populations ont-elles été exposées à d'autres grands essais, notamment des essais sur des vaccins ? Quels ont été les conséquences de ces expériences ?

Informations

Quel est le panorama concernant les informations ? Quel est le moyen de communication principal accessible aux populations (radio, TV, journaux, réseaux sociaux, WhatsApp) ?

Autres essais sur la COVID-19

Existe-t-il d'autres essais sur la COVID-19 (thérapeutique ou vaccins) sur le site ? Que peut-on retirer de leur expérience ? Quelles polémiques ont-ils déclenchés ? Comment celles-ci ont-elles été gérées ?

(Ajouter d'autres sites au besoin)

Annexe III : Modèle de développement de plans d'engagement locaux

Cet outil de planification est conçu pour guider la planification de l'engagement pour l'essai Solidarity sur les vaccins. Le plan doit être réalisé par le point focal d'engagement en collaboration avec l'équipe d'engagement et de communication interne.

Introduction et objectifs

Faites une brève introduction de votre plan d'engagement local en incluant les objectifs principaux.

Objectif d'ensemble de l'engagement

Collaborer avec les parties prenantes locales, leurs points de vue et leur savoir-faire, pour s'assurer que le STV est planifié et mis en œuvre d'une façon adaptée, faisable et pertinente pour les participants potentiels. Ainsi, les activités d'engagement visent à exploiter au maximum le potentiel de l'essai à atteindre les objectifs de recrutement et la rétention de participants et à produire des preuves haute qualité de l'efficacité des vaccins.

Objectifs spécifiques

- Collaborer avec des individus et des groupes dont l'assistance est nécessaire pour réaliser l'essai.
- Comprendre les aspects spécifiques au contexte pour façonner la communication et la mise en œuvre du STV.
- Comprendre les points de vue, les questions et les inquiétudes des populations locales liés aux aspects clés du STV qui façonnent la mise en œuvre de l'essai.
- Décrire des façons de communiquer les bénéfices et risques potentiels liés à la participation à l'essai pour les individus, la société et la science en général.
- Faire preuve de respect, instaurer la confiance et établir des partenariats avec les parties prenantes locales afin de garantir le soutien, la participation et préparer les bases de l'introduction ultérieure d'un ou plusieurs vaccins anti-COVID-19.

Parties prenantes d'engagement prioritaires

Cartographier et prioriser les différents groupes sur lesquels votre plan d'engagement va se concentrer. L'analyse de l'environnement et du contexte aidera aussi. Notez que cette planification peut s'inspirer d'un exercice de cartographie des acteurs plus détaillé.

Réfléchissez à des groupes clés dans les catégories d'acteurs suivantes :

- Chefs/responsables du public cible de recrutement (p.ex., directeur d'usine, chef de la police locale) ;
- Politiciens d'influence locaux, chefs communautaires, notamment leaders religieux, culturels, sportifs ;
- Responsables sanitaire locaux ;
- Organismes de la société civile et ONG ;
- Médias --- pour avoir accès au grand public.

Acteurs clés locaux pour l'engagement

Individus et organisations	Comment nouer le dialogue avec eux ? (p.ex. participer à des réunions régulières, invitation à des séances d'information, visites des sites de recherche, appel téléphonique, courriel, etc.)	Quel but recherchez-vous avec l'engagement ? (p.ex. sensibiliser, plaider pour le soutien du public, autorisations, soutien opérationnel etc.)

Activités d'engagement avant, pendant et après l'étude

Décrivez les activités d'engagement qui favoriseront l'engagement avant le début de l'étude. Le recrutement des premiers et des derniers participants constituera un jalon important de la procédure de l'essai. Dans ce modèle, consignez les activités d'engagement clés faisables dans votre contexte, avant, pendant et après le début du recrutement pour l'essai.

Avant l'ouverture du recrutement

Faites une liste des activités d'engagement pour réaliser les points suivants :

- Présenter l'essai et nouer le dialogue avec les communautés concernant les aspects clés du déroulement de l'essai (grand public), p.ex., réunions, webinars, partage d'informations (dépliant) ;
- Examiner et affiner les messages clés, les supports de communication, les procédures d'inscription, les documents destinés au public, en vous concentrant notamment sur la lisibilité et la facilité de compréhension des fiches d'information et des formulaires de consentement, p.ex., par le biais de réunions avec la CCC, de groupes de discussion, réunions d'information informelles avec des groupes d'acteurs clés ;
- Mettre en place des mécanismes de communication bidirectionnelle afin que les membres de la communauté sachent comment contacter les équipes d'engagement, p.ex., ligne téléphonique ou courriel dédié à l'étude.

Pendant le recrutement de participants

Faites une liste des activités d'engagement pour réaliser les points suivants :

- S'assurer de maintenir le dialogue et le partenariat au sujet de l'essai avec les communautés clés, p.ex., CCC, réunions régulières, retour d'information de la part des participants ;
- Surveiller et répondre les récits et opinions du public pouvant révéler des inquiétudes, des angoisses et des rumeurs, p.ex. via la surveillance des médias, suivie d'activités de communication ciblées ;
- Surveiller et répondre aux inquiétudes et aux angoisses des participants à l'étude, p.ex., par le biais de canaux de communication bidirectionnelle, engagement de routine via une plateforme technologique ;
- Mener des activités pour promouvoir la confiance et la transparence, p.ex. enregistrements vidéos et témoignages ;
- Informer le public au sujet de l'essai, p.ex., TV, radio, entretiens, messages sur les réseaux sociaux, vidéos etc. ;
- Se préparer à communiquer les étapes clés et les transitions telles que le lancement du recrutement, la sortie des rapports du comité de surveillance et de suivi, ou lorsque l'essai ou certains volets de l'essai sont momentanément interrompus ou arrêtés, p.ex. en assistant aux réunions de l'équipe de l'essai pour déterminer et anticiper les besoins d'engagement et de communication.

Après la fermeture du recrutement

Faites une liste des activités d'engagement à réaliser une fois le recrutement fermé pour parvenir aux points suivants :

- Comment vous anticiperez les stratégies de fin et de sortie, p.ex. l'équipe se chargera de développer des plans en collaboration avec la CCC pour gérer les attentes en matière de résultats de l'étude, de suivi, d'accès au vaccin, etc. ;
- Diffuser les résultats de l'essai, p.ex. un plan de diffusion devra être développé en collaboration avec les équipes de l'essai nationales et locales, afin d'informer les groupes d'acteurs communautaires locaux.

Suivi de votre plan

Décrivez comment vous garderez trace et assurerez le suivi des activités de votre plan, p.ex. fonds documentaire partagé, liste de recommandations en matière de changement faites à l'équipe de l'essai et comment ces changements ont été pris en compte, suivi des activités d'engagement, journal des questions fréquemment posées par les activités d'engagement, moments des réunions de l'essai où un retour est fait à l'équipe au sens large au sujet des activités d'engagement.

Ressources et budget

Mettez au point un budget pour les activités d'engagement prévues, notamment pour rémunérer les membres essentiels du personnel qui travaillent sur l'engagement au niveau local et national et les membres de la CCC pour leur participation, pour vous acquitter des coûts liés à l'organisation de réunions (location de locaux, boissons, frais liés aux déplacements, le cas échéant) et à la création et l'impression de supports, etc.

Annexe IV : Organiser et collaborer avec une commission consultative communautaire (CCC) : Modèle d'information et de planification

Cet outil de planification est conçu comme guide de planification pour l'engagement dans le cadre de l'essai Solidarity sur les vaccins. Le plan doit être réalisé par le point focal d'engagement en collaboration avec l'équipe d'engagement et de communication interne.

Collaborer avec des commissions consultatives communautaires (CCC) dans le cadre d'études cliniques portant sur la COVID-19

Qu'est-ce qu'une commission consultative communautaire ?

Une CCC est un groupe de représentants non-initiés des communautés locales où le STV sera accueilli. Dans la mesure du possible, la CCC devrait représenter l'éveil le plus large de points de vue. Tout au long de l'essai, la CCC assure un retour rapide à l'équipe chargée de l'essai, concernant les aspects clés de l'essai. Une CCC est un composant essentiel de tout essai clinique, dans certains contextes, elle constitue même une exigence éthique.

Considérations d'ordre général quant à la mise en place et la collaboration avec une CCC dans le cadre de l'essai mondial Solidarity

La composition de la CCC devrait refléter les communautés d'intérêt locales clés pour le STV.

Identifiez qui représente les communautés de façon « authentique », p.ex. si les membres de la CCC parlent au nom d'une communauté en particulier ou sont des membres types de cette communauté.

Incluez les points de vue des groupes vulnérables. Afin de garantir que la voix des plus vulnérables et des marginalisés soit entendue, veillez à ajouter des groupes spécifiques pour inclure leurs points de vue, p.ex. groupes à faibles revenus, ou personnes en situation de handicap.

Encouragez une motivation adaptée (intrinsèque et extrinsèque) de la part des membres. La rémunération doit couvrir les coûts directs et indirects. Toutefois, il doit exister un autre type de motivation, non financier, pour éviter de porter atteinte à l'indépendance des membres de la CCC.

Assurez-vous de définir clairement les rôles, ainsi que de fournir une formation adéquate pour accomplir ces rôles. La capacité des membres de la CCC de contribuer de façon significative peut être sapée en raison de malentendus sur les rôles de la CCC, ainsi que d'une formation inadéquate sur ce qu'est la recherche et quels sont les principes éthiques de base lors d'un travail de recherche. Des relations de pouvoir entre les membres (et entre les membres et les chercheurs) sont elles aussi susceptibles de miner l'ouverture d'esprit et l'initiative.

Identifier une CCC avec laquelle collaborer

Si possible, travaillez avec une CCC déjà existante. Une CCC ne devra être créée que si cela est nécessaire et faisable. Les CCC existantes devraient avoir des connaissances sur les recherches médicales, sur les principes éthiques lors d'un travail de recherche et sur le rôle d'une CCC dans le cadre d'une recherche médicale. Il est important de travailler avec ces CCC en utilisant des processus et des accords existants afin de ne pas les saper involontairement.

Quand il n'existe aucune CCC, examinez si d'autres groupes ou réseaux peuvent se charger de certains aspects d'une CCC, tels que groupes de soutien pour patient/aidant, agents de santé communautaires, ou personnel de première ligne des organisations de santé. En travaillant avec des agents ou du personnel de première ligne, veillez à ce que les activités de CCC ne viennent pas empiéter sur leurs réponses face à la pandémie ou les surchargent de travail à un moment critique. L'un des avantages à collaborer avec ces groupes et réseaux est qu'ils sont faciles à identifier et qu'ils comprennent aisément les tâches à effectuer ; toutefois, l'un des défis potentiels est leur indépendance vis-à-vis de l'institution et leur incapacité à « représenter » leur communauté dans toute sa diversité.

En cas de création d'une CCC, il importe de déterminer comment sélectionner (identifier et approcher) les membres potentiels de la CCC et de veiller à ce que les rôles, les responsabilités et les attentes sont soigneusement discutés.

Comment créer une CCC

1. En se basant sur le contexte social, l'analyse de l'environnement et la cartographie des parties prenantes, décrire les groupes clés qui devraient être représentés dans la CCC qui guidera la composition du groupe. Pensez à l'équilibre des genres, la représentation des groupes vulnérables, le mélange de représentation socio-économique et culturelle.
2. Mettre au point un cahier des charges pour la CCC et des attentes quant au nombre et à la durée des réunions, les attentes en matière de rôles et la rémunération.
3. Déterminer les ressources disponibles pour indemniser les membres de la CCC et les moyens d'assurer une indemnisation dans les meilleurs délais.
4. Déterminer les façons de recruter des représentants de la CCC, p.ex. par les activités d'engagement, des annonces publiques, etc.
5. Sélectionner des candidats pour créer un groupe initial de 10-15 membres. Notez que les niveaux d'engagement des membres de la CCC varieront au cours de l'essai, tous les membres n'assisteront pas à toutes les réunions.
6. Animer des sessions de formation, au cours desquelles sera enseigné aux membres de la CCC les principaux aspects de l'essai, notamment la conception de l'essai, les processus de fonctionnement, la procédure d'examen éthique, l'examen des organismes de réglementation, le rôle du comité de surveillance et de suivi, etc

	Membre CCC proposé	Pourquoi est-il important et quel point de vue apporte-t-il
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		
11.		
12.		
13.		
14.		

Collaborer avec une CCC

Que l'on travaille avec une CCC existante ou nouvellement créée, il est important de **clarifier ce que chaque partie attend des interactions, de discuter de ce qui est possible ou non et de créer** des règles de base en ce qui concerne la confidentialité, les messages hors réunions et la façon dont les conseils de la CCC seront documentés et pris en compte. Un plan de **formation clair et efficace** est essentiel, notamment des informations au sujet de la recherche/institut de recherche, les principes éthiques de recherche, la COVID-19, la ou les étude(s) de prévue(s), ainsi que le rôle et le fonctionnement d'une CCC. Durant la formation, il peut être nécessaire d'avoir recours à des vidéos, des animations et des présentations en ligne, et un support tel qu'un ensemble de données. Une fois mise en place, il sera nécessaire de protéger dans la durée la relation créée entre membres de la CCC et chercheurs, à l'aide notamment de retours sur les résultats des discussions.

Conseils pour la collaboration avec une CCC

- Assurez-vous d'avoir les coordonnées de tous les participants, ainsi que d'être autorisé à les détenir, et un mécanisme de communication, p.ex. liste de diffusion, groupe WhatsApp.
- Lors de la première réunion avec les membres de la CCC, discutez et mettez-vous d'accord sur le cahier des charges.
- Établissez un calendrier de réunions régulières et les attentes concernant la régularité des réunions, etc.
- Créez un canal de communication bidirectionnelle pour toute question ou retour.
- Invitez les responsables des équipes de l'essai nationales/locales à participer aux réunions, présenter l'essai et dialoguer avec les membres de la CCC.
- Anticipez et répondez aux dynamiques de pouvoir dans les discussions de groupe afin de faciliter le partage et l'échange d'opinions, y compris par un suivi individuel si nécessaire.

Défis spécifiques et comment les surmonter

Les défis supplémentaires propres aux études sur la COVID-19 comprennent :

- S'assurer que les **interactions avec les CCC ne sapent pas, mais au contraire soutiennent, les activités essentielles** des acteurs clés locaux qui répondent à la COVID-19, en particulier les ministères de la santé et les ONG. L'engagement de la CCC devra certainement être suivie ou précédée de discussions avec les acteurs clés susmentionnés, dans le cadre d'un plan d'engagement plus large ;
- S'assurer que créer une CCC n'entraîne **aucun dommage physique ni social** en mettant des individus en situation de risque d'infection ou d'ostracisme, ou encore d'alimenter par inadvertance des rumeurs ou des inquiétudes inutiles. Les interactions devront probablement se faire à distance sur Zoom ou Skype, ou alors, pour les personnes à faible revenu, au sein de groupes WhatsApp ou par téléphone. Cela est plus facile à mettre en œuvre avec certains types de communautés ou certains membres de ces communautés, que d'autres ;
- Un **temps limité pour mettre en place des études**.

Selon le contexte, plusieurs types de CCC s'avéreront nécessaires, conjointement à un engagement plus large d'acteurs, notamment :

- Des CCC composées de leaders connus, sûrs d'eux-mêmes, éminents parlant au nom de leurs communautés, tels que doyens religieux, chefs ou sages locaux, ou leaders de groupes de femmes et autres organisations communautaires ou non-gouvernementales. Pour les études qui impliquent des agents de santé, les représentants pourront être des chefs d'équipe ou des responsables. Généralement, ces membres ne craignent pas de donner leur opinion et leur implication est rassurante pour les membres de leurs communautés ;
- Des CCC constituées de membres plus caractéristiques de leurs communautés (tels que représentants d'un groupe d'âge, d'une maladie, ou agent de santé), pouvant avoir une meilleure notion des problèmes et inquiétudes quotidiens que des leaders plus directs ;
- Des CCC constituées et organisées peut-être différemment, composées de groupes relativement vulnérables et marginalisés en ce qui concerne la recherche dans ce contexte en particulier (p.ex. les personnes âgées, les personnes en situation de handicap, ou les jeunes déscolarisés), qui auraient autrement des difficultés à exprimer leurs points de vue et à être entendus.

Vaccins de l'essai Solidarity (STV)

Siège de l'OMS à Genève
Avenue Appia 20
1202 Geneva
Telephone: +41-22-7912111

