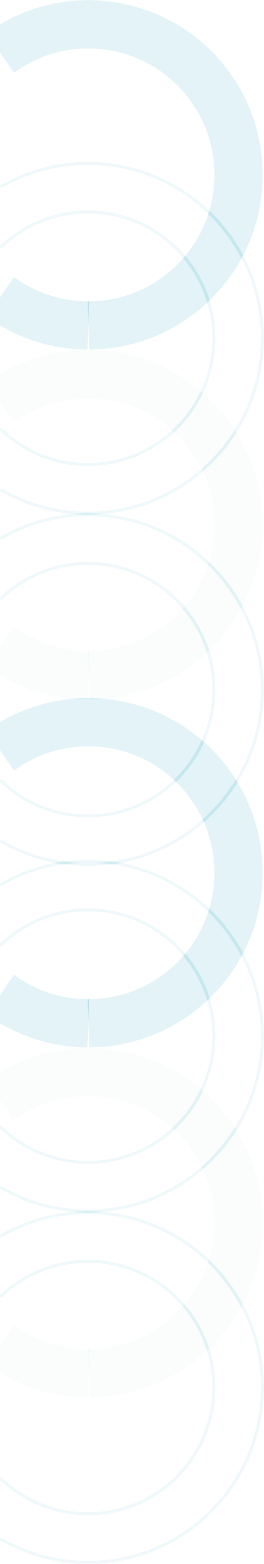


BOÎTE À OUTILS **PLAN** 4 **RING**

**Modèle de protocole d’étude pilote pour la mise en œuvre de l’anneau de PrEP**

**PEPFAR**

Ce document fait partie de la



BOÎTE À OUTILS **PLAN** 4 **RING,**

un ensemble de ressources et d’outils conçus pour aider à planifier l’introduction et la mise à l’échelle de l’anneau à la dapivirine.

Il est possible de télécharger la table des matières de la boîte à outils détaillée ci-dessous sur [**www.prepwatch.org/plan4ring-toolkit**](http://www.prepwatch.org/plan4ring-toolkit)

Points à prendre en compte dans la formulation relative à l’anneau de PrEP

###### PLANIFICATION

Cadre pour son introduction

Modèle d’analyse de la situation

Modèle de directives

Modèle d’analyse des scénarios de déploiement

###### DISTRIBUTION

Modèle d’analyse des canaux de prestations de services Évaluations de la préparation des établissements

Points à prendre en compte concernant la formation des prestataires de soins de santé

Modèle de protocole d’étude pour la mise en œuvre

###### PROMOTION

Guide de conception pour la création de la demande

Leçons tirées de la création de la demande

Points à prendre en compte pour le suivi et l’évaluation

Les ressources présentées dans cette boîte à outils ont été rendues possibles grâce au généreux soutien du peuple américain par l’intermédiaire de l’Agence américaine pour le développement international (USAID) et le Plan présidentiel d’urgence d’aide à la lutte contre le sida (PEPFAR), par le biais de plusieurs accords de coopération, notamment le Consortium OPTIONS (AID-OAA-A-15-00035), la Collaboration PROMISE (AID-OAA-A-15-00045) et la Collaboration CHOICE (#7200AA19CA00002 et #7200AA19CA00003). Le contenu relève de la responsabilité de ces projets et ne reflète pas nécessairement les opinions de l’USAID ou du gouvernement des États-Unis.

BOÎTE À OUTILS **PLAN** 4 **RING**

**Modèle de protocole d’étude pilote pour la mise en œuvre de l’anneau de PrEP**

[Présentation de l’outil et de son utilisation 4](#_bookmark1)

[Introduction et fondement 5](#_bookmark2)

[Objectifs de l’étude 9](#_bookmark3)

[Facteurs de conception de l’étude 10](#_bookmark4)

[Critères d’inclusion et d’exclusion 12](#_bookmark5)

[Calendrier des visites et mesures et indicateurs de résultats 14](#_bookmark6)

[Contenu des analyses de coût 21](#_bookmark7)

[Examen de l’efficacité de l’étude 22](#_bookmark8)

[Comité consultatif pilote de mise en œuvre de l’anneau 22](#_bookmark8)

[Références 24](#_bookmark9)

[Annexe 1. Site infranational proposé pour l’étude et](#_bookmark10) [matrice de la population cible 25](#_bookmark10)

[**Annexe 2.** Considérations relatives aux domaines pour les questions d’acceptabilité 26](#_bookmark11)

[**Annexe 3.** Exemples de questions pour les études pilotes de mise en œuvre de l’anneau 29](#_bookmark12)

[Liste de questions facultatives 46](#_bookmark13)

**Présentation de l’outil et de son utilisation**

Avec la disponibilité de nouvelles méthodes de prophylaxie préexposition (PrEP) au VIH, il sera primordial de déterminer la meilleure façon de les intégrer dans le système de santé existant. Les études de mise en œuvre menées dans le cadre de l’introduction de la PrEP orale ont mis en exergue certaines possibilités de renforcement des composantes du système de santé, de test de nouvelles approches de la prestation de services et d’amélioration de la formation des prestataires afin d’optimiser l’administration et le suivi de la PrEP orale.

Ces leçons peuvent venir étayer l’introduction de nouvelles méthodes de PrEP, comme l’anneau vaginal à la dapivirine (également appelé « anneau de PrEP » ou « l’anneau » dans le reste du document), vers lesquels différents groupes d’utilisatrices peuvent se tourner, et donc nécessiter des approches différentes de celles actuellement utilisées pour la PrEP orale.

Ce modèle est conçu pour que les décideurs politiques et les spécialistes techniques du gouvernement puissent appliquer des objectifs, des caractéristiques de conception d’étude et des mesures uniformes sur l’ensemble de la mise en œuvre pilote et d’autres études de recherche opérationnelle pour l’introduction de l’anneau, en collaboration avec les équipes d’investigateurs. Ces objectifs, mesures et caractéristiques de conception sont proposés pour tous les pays afin de faciliter la production d’un ensemble de données probantes qui favoriseront l’apprentissage régional et le perfectionnement des programmes au fil du temps et à mesure que d’autres méthodes de PrEP seront introduites.

Plusieurs sections sur les directives préliminaires de l’étude pilote sont proposées ci-après pour qu’elles puissent être adaptées à chaque contexte, les parties surlignées en jaune indiquant ce qui doit être modifié.

## Introduction et fondement

Le gouvernement [nom du pays], par l’intermédiaire de son ministère de la Santé [ou autre autorité sanitaire], reconnaît le lourd fardeau que le VIH a fait peser sur la vie et le bien-être des familles [nationalité] depuis une quarantaine d’années. Le ministère de la Santé [ou autre autorité sanitaire] s’efforce de garantir que des mesures de prévention, de dépistage et de traitement du VIH sont disponibles pour tous les citoyens, y compris avec la fourniture de la PrEP orale destinée à prévenir le VIH. Avec la disponibilité de nouvelles méthodes de PrEP susceptibles d’élargir la panoplie d’outils de prévention du VIH, pour lesquelles il existe des preuves scientifiques solides de leur innocuité et de leur efficacité, le ministère de la Santé [ou autre autorité sanitaire] étudiera la faisabilité et l’acceptabilité de l’introduction de chaque méthode dans le secteur public.

L’anneau est un anneau en silicone flexible à insérer dans le vagin. La dapivirine, le médicament antirétroviral, est libérée lentement sur une période d’un mois d’utilisation continue, après quoi l’anneau doit être remplacé. L’anneau protège les femmes contre le VIH uniquement en cas d’exposition lors de rapports vaginaux réceptifs. Cette méthode est initiée par l’utilisatrice et, lorsqu’elle est utilisée en combinaison avec d’autres interventions pour améliorer la prévention du VIH, elle peut être une option acceptable pour les patientes qui ne peuvent pas ou ne souhaitent pas prendre la PrEP orale. Des études à choix discret (TRIO, Quatro) ont été menées au Kenya, en Afrique du Sud et au Zimbabwe afin de déterminer la meilleure façon de fournir la PrEP aux femmes. Les participantes ont essayé plusieurs méthodes placebo et ont documenté leurs préférences. L’étude TRIO comparait les méthodes orales, injectables et l’anneau ; elle a permis de constater que si les injectables étaient la méthode préférée, les taux d’utilisation continue de l’anneau étaient élevés chez les femmes qui étaient prêtes à essayer l’anneau par rapport à ceux d’autres méthodes d’administration de la PrEP.1 L’étude Quatro comparait quatre méthodes vaginales différentes, dont l’anneau, et elle a montré que la préférence initiale pour l’anneau était faible, mais qu’elle augmentait sur la durée de l’essai et avec le passage d’un produit à un autre, avec une forte adhésion à l’anneau.2 Le **tableau 1** résume les données concernant l’efficacité et l’innocuité de l’anneau tirées des essais cliniques et d’études de prolongation ouvertes.

**TABLEAU 1.** Résumé des résultats sur l’efficacité et l’innocuité de l’anneau à la dapivirine tirés d’essais cliniques multinationaux et d’études de prolongation ouvertes

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ÉTUDE ET CONCEPTION DE L’ÉTUDE** | **PRINCIPAUX RÉSULTATS RELATIFS À L’INNOCUITÉ** | **PRINCIPAUX RÉSULTATS RELATIFS À L’EFFICACITÉ** | **PRINCIPALES LIMITATIONS SIGNALÉES PAR LES AUTEURS** |
| ***Nel et al*.,3 The Ring Study** ; Afrique du Sud et Ouganda ; 1959 femmes âgées de 18 à 45 ans. | | | |
| Essai contrôlé et randomisé en double aveugle, contrôlé par placebo (Phase III) | Les effets indésirables graves étaient rares mais plus fréquents chez les femmes randomisées pour l’anneau (2,9 % contre 0,9 %), sans qu’aucune tendance n’ait été détectée. Les taux d’effets indésirables étaient similaires entre les groupes, et les effets liés au produit étaient rares (0,4 % pour l’anneau et 0,3 % pour le placebo) et légers. Aucune différence significative n’a été notée dans les taux de mutation de résistance aux inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI) chez les femmes présentant de nouvelles infections. | L’incidence d’infection par le VIH était inférieure de 31 % chez les femmes ayant reçu l’anneau (4,1 contre 6,1 infections/100 personnes-années). Aucune différence significative d’efficacité n’a été notée entre les femmes de moins de 21 ans et celles de plus de 21 ans. | Les limitations comprennent l’absence de critères normalisés pour mesurer l’utilisation de l’anneau en fonction des concentrations de dapivirine. |
| **Baeten *et al*.,4 Essai ASPIRE**; Malawi, Afrique du Sud, Ouganda et Zimbabwe ; 2629 femmes âgées de 18 à 45 ans. | | | |
| Essai contrôlé et randomisé en double aveugle, contrôlé par placebo (Phase III) | Les taux d’effets indésirables graves, d’effets indésirables en général et de résistance aux INNTI chez les femmes avec de nouvelles séroconversions au VIH étaient similaires entre les groupes de l’étude. | Dans l’ensemble, l’incidence du VIH était inférieure de 27 % chez les femmes ayant reçu l’anneau (3,3 contre  4,5 infections/100 personnes-années). La protection chez les femmes de plus de 21 ans était significativement plus élevée (56 %) par rapport à celles de moins de 21 ans (27 %), en corrélation avec une adhésion réduite. | L’utilisation des anneaux, telle que mesurée par les taux plasmatiques et le médicament résiduel dans les anneaux usagés, peut ne pas avoir été parfaitement corrélée aux modes d’utilisation en raison de la variabilité de ces deux mesures. |

**TABLEAU 1.** (suite)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ÉTUDE ET CONCEPTION DE L’ÉTUDE** | **PRINCIPAUX RÉSULTATS RELATIFS À L’INNOCUITÉ** | **PRINCIPAUX RÉSULTATS RELATIFS À L’EFFICACITÉ** | **PRINCIPALES LIMITATIONS SIGNALÉES PAR LES AUTEURS** |
| **Nel *et al.*,5 Étude de prolongation ouverte DREAM**; Afrique du Sud et Ouganda ; 941 femmes ayant participé à l’étude sur l’anneau | | | |
| Cohorte d’observation de l’étude de prolongation ouverte | Les effets indésirables graves (2,1 %) et les effets indésirables liés au produit (0,6 %) étaient rares. Les effets indésirables graves n’ont pas été jugés être liés au produit et les effets indésirables liés à l’utilisation du produit étaient légers, tels que des démangeaisons vaginales. Une résistance aux INNTI a été détectée chez 29 % des personnes avec une séroconversion. | 18 infections incidentes (1,8/100 pers-années) ont été détectées, avec un taux d’infection modélisé inférieur de 62 % au taux simulé pour le placebo. | L’absence d’un groupe placebo et le décalage entre l’essai parent et l’étude de prolongation ouverte avec des différences dans les taux d’incidence du VIH de fond peuvent avoir affecté les estimations du placebo. Une autre limitation est le possible biais de sélection dû au fait de n’avoir que des participantes qui sont restées séronégatives au VIH dans l’essai parent, car elles étaient plus âgées et présentaient des taux plus faibles d’infections sexuellement transmissibles. |
| **Baeten *et al.*,6 Étude de prolongation ouverte HOPE**; Malawi, Afrique du Sud, Ouganda et Zimbabwe ; 1456 femmes participant à l’essai ASPIRE | | | |
| Cohorte d’observation de l’étude de prolongation ouverte | 22 effets indésirables graves se sont produits, aucun n’ayant été jugé être lié à l’utilisation du produit. Deux des effets indésirables étaient liés à l’utilisation du produit (douleurs abdominales et douleurs pelviennes lors de l’insertion de l’anneau) et ont été classés comme étant de nature légère.  Sept femmes avec une séroconversion présentaient des mutations de résistance aux INNTI qui différaient, ce qui ne suggère aucun schéma distinct lié à la dapivirine. | 35 infections incidentes (2,7/100 pers-années) ont été détectées, avec un taux d’infection modélisé inférieur de 39 % au taux d’incidence moyen prédit de 4,4/100 pers-années de l’essai parent. Les taux de dapivirine de 89 % des anneaux rendus reflétaient un certain degré d’utilisation et de libération du médicament. 77 % des participantes présentaient des preuves d’utilisation sur chaque période de 3 mois. Les taux d’acceptation et d’utilisation de l’anneau dans l’étude de prolongation ouverte étaient plus élevés que dans l’essai contrôlé et randomisé. | Les limitations comprenaient l’absence d’un groupe placebo, un suivi trimestriel limitant la précision des estimations, une faible inclusion des femmes âgées de 18 à 21 ans, une plus grande expérience et un plus grand confort des participantes dans l’utilisation de l’anneau ou l’absence d’une PrEP orale largement disponible comme alternative, ce qui a entraîné des taux d’adhésion plus élevés. |

Les essais ont révélé une plus grande efficacité de l’anneau en matière de prévention du VIH chez les femmes dont l’anneau libérait davantage de médicament, reflétant ainsi une utilisation plus régulière.7 Les études de prolongation ouvertes ont permis d’ajouter des données soutenant l’association entre une utilisation régulière et correcte de l’anneau et une plus faible infection par le VIH.5,6 Aucune des études n’a noté d’effets indésirables graves liés au produit. Moins de 5 % des femmes ont eu des effets secondaires liés à l’utilisation de l’anneau, et ces effets étaient principalement des infections des voies urinaires, des douleurs pelviennes, des pertes vaginales ou des démangeaisons, qui ont disparu en quelques semaines.

Au regard de ces données, l’Agence européenne des médicaments a donné un avis scientifique favorable en juillet 2020 pour l’utilisation de l’anneau chez les femmes qui présentent un risque important d’infection par le VIH. En janvier 2021, l’Organisation mondiale de la santé (OMS) a recommandé que, dans le cadre d’approches combinées, l’anneau soit proposé comme choix de prévention supplémentaire aux femmes qui présentent un risque important d’infection par le VIH. L’anneau a été inclus dans la version révisée des Directives consolidées de l’OMS sur le VIH pour la prévention, le traitement, la prestation de services et le suivi, publiée en juillet 2021.

L’anneau est actuellement approuvé pour les femmes de 18 ans et plus, les adolescentes n’ayant pas été incluses dans les essais initiaux. Les données disponibles concernant son innocuité chez les femmes enceintes et qui allaitent sont peu nombreuses mais rassurantes : parmi les 169 participantes à l’essai qui sont tombées enceintes, aucun effet indésirable congénital, maternel ou infantile n’a été observé chez celles qui avaient été exposées à la dapivirine.8 Des études pour l’évaluation de l’innocuité et de l’acceptabilité de l’utilisation de l’anneau chez les adolescentes et les jeunes femmes âgées de 16 à 21 ans (REACH), chez les femmes enceintes (DELIVER) et chez les femmes qui allaitent (B-PROTECTED) sont en cours, avec la possibilité de modifier l’étiquetage du produit en fonction des résultats des études. Les résultats provisoires de l’étude REACH, menée sur quatre sites de recherche clinique en Ouganda, en Afrique du Sud et au Zimbabwe, ont montré que la grande majorité (97 %) des 247 participantes à l’étude ont utilisé l’anneau et la PrEP orale quotidienne pendant toute la durée de l’étude ou une partie du temps. Selon les tests d’adhésion effectués en laboratoire, moins de 3 % des participantes n’utilisaient aucun des deux produits.9

Pour l’heure, les données sur l’utilisation de l’anneau reposent largement sur des essais cliniques plutôt que sur une mise en œuvre dans le « monde réel ». En outre, les expériences de choix discret qui mesurent l’intérêt porté à son utilisation peuvent nous éclairer sur la faisabilité, mais pas sur l’acceptabilité, car elles ne restituent pas l’expérience des utilisatrices avec le produit réel. Il est aussi possible que ces études ne mesurent pas ou n’anticipent pas l’impact des facteurs spécifiques favorables ou néfastes à l’accès et à l’utilisation de cette méthode, comme les perceptions du partenaire ou le counseling et les attitudes du prestataire, qui peuvent être mesurés dans les évaluations de mise en œuvre.

[Prière d’ajouter un paragraphe reflétant l’utilisation de l’anneau ou l’expérience vécue dans le pays en question. Par exemple, des études de prolongation ouvertes et des essais de phase III ont été menés au Kenya, au Malawi, en Afrique du Sud, en Ouganda et au Zimbabwe, de sorte que ces pays disposent de données documentées sur l’acceptabilité et la sécurité dans leur contexte donné, ce qui devrait figurer dans ce paragraphe. Pour les pays qui n’étaient pas inclus dans ces essais ou dans l’étude Quatro (qui comprenait l’Afrique du Sud et le Zimbabwe), voici un exemple de texte à insérer : « L’anneau n’a pas été utilisé ou testé [en/au + nom du pays], et des informations supplémentaires sont nécessaires concernant la faisabilité et l’acceptabilité de cette méthode chez les patientes, les prestataires et les administrateurs du système de santé du secteur public. En outre, les administrateurs du [ministère de la Santé ou des autorités sanitaires] exigeront des données concernant l’innocuité de l’anneau pour toute utilisation pilote [en/au + nom du pays]. Avant d’envisager l’introduction de l’anneau dans la panoplie des méthodes de PrEP [en/au + nom du pays], le ministère de la Santé a besoin de données probantes sur son acceptabilité par les principaux groupes d’utilisatrices finales et les prestataires de soins de santé, sur la faisabilité de la prestation de services liés à l’anneau dans divers contextes cliniques et communautaires, ainsi que sur les facteurs favorables ou néfastes prévus pour l’introduction et la mise en œuvre de l’anneau du point de vue de l’infrastructure du système de santé, du coût et de la demande de la communauté et des prestataires. »]

Le ministère de la Santé [ou autre autorité sanitaire] a demandé des études pilotes sur la mise en œuvre de l’anneau afin de répondre à ce besoin de données et ainsi façonner les décisions y afférentes. Le ministère de la Santé [ou autre autorité sanitaire] demande en outre que les études pilotes comprennent un ensemble de caractéristiques communes et se conforment aux directives concernant la répartition géographique et la distribution des groupes d’utilisatrices finales afin de garantir que les données qui en résultent sont comparables, solides, et qu’elles donnent suffisamment de détails pour façonner les décisions relatives à l’ajout de l’anneau à la panoplie des méthodes de PrEP et à l’élaboration des politiques, stratégies et directives correspondantes.

## Objectifs de l’étude

* 1. Mesurer la faisabilité de l’ajout de l’anneau aux méthodes de PrEP disponibles [en/au + nom du pays] pour les patientes et les prestataires de services, y compris les projections de coût. [Pour les pays qui ont déjà réalisé des études de faisabilité pour l’anneau mais qui souhaitent effectuer des analyses de coût, prière de reformuler cet objectif pour mesurer les projections de coût et de le placer en dernière position dans la liste des objectifs, car il sera étayé par les mesures de ces études de faisabilité ainsi que par les données des systèmes de santé existants.]
  2. Mesurer l’acceptabilité de l’utilisation de l’anneau chez les patientes et les prestataires de services par le biais des modèles de sélection ou d’adoption et de poursuite ou d’utilisation de la méthode de PrEP (anneau contre PrEP orale).

**2a.** Mesurer l’innocuité du produit en décrivant les effets secondaires et les effets indésirables de l’anneau ou de la PrEP orale.

**2b.** Mesurer et explorer les réactions des prestataires de services pour les préjudices sociaux attribués à l’utilisation de la PrEP.

* 1. Mesurer la fidélité de la prestation de services pour la PrEP orale et l’anneau par rapport aux normes minimales de service, y compris la qualité du service, et documenter les adaptations et la justification de ces changements.

## Facteurs de conception de l’étude

[Ces facteurs de conception sont donnés à titre d’exemple ; chaque pays peut les adapter en fonction de ses priorités spécifiques. Par exemple, dans les pays où il existe déjà des données de faisabilité et de sécurité, les autorités sanitaires et les groupes d’investigateurs peuvent convenir qu’il est préférable d’organiser un seul événement de diffusion qui rende compte de l’adoption, de l’acceptabilité et des mesures de sécurité, plutôt que d’adopter l’approche à deux volets décrite ci-dessous].

Le ministère de la Santé [ou autre autorité sanitaire] demande à toutes les équipes d’investigateurs d’inclure ces facteurs de conception dans leurs protocoles :

* Les sites d’étude doivent inclure ceux qui fournissent actuellement directement la PrEP orale ou qui sont liés à la fourniture de la PrEP orale (p. ex., les sites de soins primaires qui fournissent des services de planification familiale et de santé sexuelle et reproductive), avec, dans la mesure du possible, une représentation des milieux urbains, périurbains, ruraux et éloignés. Chaque équipe d’investigateurs remplira une matrice de cartographie pour spécifier le site et le groupe d’utilisatrices finales primaires pour l’étude proposée afin de maximiser la couverture et d’éviter les doublons (**Annexe 1**).
* Le ministère de la Santé [ou autre autorité sanitaire] demande que les études incluent et identifient les patientes qui ont utilisé et arrêté la PrEP orale comme groupe distinct par rapport aux participantes n’ayant jamais pris de PrEP dans l’échantillon. La raison de cette différenciation est que les utilisatrices qui ont essayé et arrêté la PrEP orale (y compris les périodes de reprise d’utilisation) peuvent avoir des perspectives différentes sur la tolérance des effets secondaires ou l’accès au produit ou son utilisation, et ces perspectives peuvent avoir une influence sur la poursuite de l’utilisation de l’anneau ou le changement de méthode. Puisque l’anneau est indiqué essentiellement pour les femmes qui ne peuvent pas ou qui ne veulent pas utiliser la PrEP orale, il est important de saisir les perspectives des utilisatrices expérimentées qui ont abandonné la PrEP orale comme groupe principal de patientes pour l’anneau. Ce nombre peut être limité par rapport aux nouvelles patientes de la PrEP et peut être considéré comme une analyse exploratoire.
* Le ministère de la Santé [ou autre autorité sanitaire] recommande d’inclure des séances de sensibilisation à l’anneau au niveau de la communauté avant et pendant la mise en œuvre de l’étude, avec une évaluation qualitative du matériel prévu pour guider l’adaptation nationale. Les séances de sensibilisation doivent présenter la nature de l’étude (c’est-à-dire une évaluation de la mise en œuvre plutôt qu’un essai d’innocuité et d’efficacité) ainsi que les plans prévus pour inclure une supervision communautaire au sein du comité consultatif de l’étude.
* Le ministère de la Santé [ou autre autorité sanitaire] recommande de développer ou d’adapter et de tester des projets de programmes de formation pour les prestataires, avec des normes minimales de prestation de services et de coaching des prestataires sur la manière de proposer aux utilisatrices de l’anneau des instructions sur l’auto-insertion et les y motiver lors de la première utilisation et des visites ultérieures. La formation et le coaching doivent être dispensés avant et pendant la mise en œuvre de l’étude, avec une évaluation qualitative du matériel prévu pour guider l’adaptation nationale. Des exemples de questions permettant d’affiner ces modules sont proposés dans les **tableaux 3 et 4**.
* En ce qui concerne les résultats d’acceptabilité, le ministère de la Santé [ou autre autorité sanitaire] demande que toutes les études mesurent, au début de l’étude, si les patientes optent pour la PrEP orale ou l’anneau en plus des autres mesures de prévention du VIH (p. ex., l’utilisation du préservatif) et qu’elles incluent l’abandon ou le changement de méthode de PrEP et l’utilisation déclarée d’autres méthodes de prévention du VIH dans les mesures de résultats d’acceptabilité requises (voir le **tableau 3**). Bien que cette différenciation puisse poser des problèmes d’efficacité statistique pour une étude individuelle si elle est menée comme étude pilote, nous prévoyons qu’une analyse groupée sera possible pour les scénarios où plusieurs études ou une étude multisite ont été réalisées, accordant ainsi un plus grand pouvoir de détection des véritables différences dans l’acceptabilité initiale et à plus long terme pour chaque méthode de PrEP.
* Pour contextualiser les résultats de l’acceptabilité, le ministère de la Santé [ou autre autorité sanitaire] demande que des entretiens qualitatifs soient menés pendant l’étude avec un sous-échantillon de patientes afin d’explorer l’acceptabilité de l’utilisation de l’anneau, y compris les raisons du choix ou du passage à l’anneau et les raisons de la poursuite ou de l’arrêt de son utilisation. Ces entretiens devraient également porter sur la divulgation de l’utilisation de l’anneau et les discussions sur son utilisation avec les partenaires et les pairs. Ils devraient idéalement inclure des représentants de toutes les tranches d’âge et par groupe, comme les travailleuses du sexe. Ils peuvent également inclure des influenceurs clés, comme les partenaires masculins à qui les femmes ont choisi de révéler qu’elles utilisent l’anneau, d’autres membres de la famille ou des leaders de la communauté. Ces entretiens peuvent se concentrer sur l’exploration de stratégies de communication et de création de la demande et de stratégies de soutien à une utilisation efficace.
* Pour contextualiser les résultats de l’acceptabilité, le ministère de la Santé [ou autre autorité sanitaire] demande que les études comprennent des entretiens qualitatifs avec un sous-échantillon de prestataires de soins de santé afin de déterminer s’ils sont à l’aise pour offrir du counseling sur l’anneau et le proposer (y compris leurs préférences concernant l’insertion de l’anneau, soit par les prestataires, soit par auto-insertion lors des visites initiales et de suivi), l’investissement en temps perçu, l’utilité du projet de matériel de formation des prestataires ou des aide-mémoires, ainsi que les facteurs qui peuvent motiver ou dissuader les prestataires d’offrir un counseling ou de fournir l’anneau. Les entretiens peuvent également porter sur les stratégies de communication, de création de la demande et d’aide à une utilisation efficace, qui ciblent les prestataires. Ils devraient idéalement inclure des prestataires représentant une plage de catégories, sexes, années de pratique et secteurs de service (p. ex., sites de services VIH contre cliniques de planification familiale contre services mobiles/communautaires/DREAMS).
* Le ministère de la Santé [ou autre autorité sanitaire] demande que soient incluses des mesures destinées à étayer la modélisation des coûts de l’anneau pour l’ensemble des études (**tableau 5**). Ces mesures sont liées aux résultats de la faisabilité et se concentrent sur les considérations relatives à l’offre.
* L’étude doit comprendre au moins six mois de suivi global, avec une analyse proposée des résultats en deux phases : de 1 à 3 mois (à la fin de l’inscription de la cohorte) pour se concentrer sur la faisabilité et l’acceptabilité précoce (p. ex., l’adoption) et à 6 mois pour se concentrer sur les résultats de l’acceptabilité.
* Un membre de l’autorité sanitaire infranationale dans la zone de mise en œuvre pilote doit être inclus dans la mise en œuvre en qualité de co-investigateur avec un financement pour les visites de surveillance de routine sur le site de l’étude.
* Le ministère de la Santé demande que soit inclus un comité consultatif convoqué par le ministère de la Santé [ou autre autorité sanitaire] afin que les contributions des groupes d’utilisatrices finales potentielles (p. ex., les adolescentes et les jeunes femmes, les travailleuses du sexe et les personnes non binaires) et de leurs communautés figurent dans la conception (à la demande de l’investigateur ou du ministère de la Santé) et la surveillance de la recherche (voir la section sur le comité consultatif). Prière de s’assurer que les budgets de l’étude incluent les coûts des visites mensuelles sur site par un membre du comité consultatif.

## Critères d’inclusion et d’exclusion

##### Caractéristiques de l’établissement ou du site de soins

Tous les sites d’étude doivent répondre aux critères suivants :

* Avoir une expérience dans la fourniture de counseling et/ou de services de PrEP orale
* Avoir des liens avec la chaîne d’approvisionnement du secteur public et une supervision de la qualité des services afin de garantir le respect des normes minimales de service pour la PrEP orale
* Avoir l’autorisation des autorités locales d’étendre la prestation de services pour inclure la fourniture de la PrEP orale (p. ex., les sites de soins de santé reproductive)

##### Utilisatrices finales participantes

Toutes les études doivent comprendre les critères d’inclusion suivants pour les utilisatrices finales participantes :

* Être âgées d’au moins 18 ans [il est possible d’envisager de revoir ce critère si et quand des données sur l’innocuité du produit chez les adolescentes de plus de 15 ans sont disponibles et les directives internationales sont adaptées en conséquence]
* Avoir été déclarées de sexe féminin à la naissance (les questions d’éligibilité devront interroger les participantes potentielles sur le sexe qui leur a été assigné à la naissance et sur leur identité de genre et aider celles qui ne sont pas familières avec ces termes à y répondre facilement)
* Être sexuellement actives et souhaiter se protéger contre l’infection par le VIH lors de rapports vaginaux réceptifs
* Être capables de fournir un consentement éclairé
* Faire partie des groupes prioritaires pour la prévention du VIH : adolescentes et jeunes femmes sexuellement actives, travailleuses du sexe ou autres femmes qui ont des rapports sexuels transactionnels, patientes dont le statut VIH du partenaire n’est pas connu ou est positif, ou toute patiente qui répond à d’autres critères d’éligibilité et qui demande d’avoir accès à la PrEP
* Utiliser une méthode contraceptive moderne (p. ex., contraceptifs hormonaux, préservatifs masculins ou féminins, dispositif contraceptif intra-utérin, méthode des jours fixes) [il est possible d’envisager de revoir ce critère si et quand des données sur l’innocuité du produit pendant la grossesse et l’allaitement sont disponibles et les directives internationales sont adaptées en conséquence.]
* Être en mesure de revenir dans le même établissement de santé ou au même site de soins pendant une période de six mois

Toutes les études doivent comprendre les critères d’exclusion suivants pour les utilisatrices finales participantes :

* Âgées de moins de 18 ans [voir ci-dessus]
* Être actuellement enceinte ou allaiter ou en avoir l’intention pour les neuf à douze prochains mois. La raison à cela est le fait qu’il n’existe que peu de données relatives à l’innocuité de l’anneau pendant la grossesse et l’allaitement, même si elles sont jusque-là rassurantes. Les études en cours (DELIVER, B-PROTECTED) se penchent sur cette question, mais ces études pilotes respecteront les directives actuelles de prescription de l’anneau, qui stipulent qu’il ne doit pas être utilisé par les femmes enceintes ou qui allaitent. Les femmes qui utilisent l’anneau et qui tombent enceintes pendant la période d’étude doivent recevoir des conseils en fonction des preuves disponibles à ce moment-là et se voir offrir la possibilité de passer à la PrEP orale. [Voir ci-dessus].
* Avoir une infection par le VIH documentée, des signes ou des symptômes d’infection aiguë par le VIH ou avoir été vraisemblablement exposée au VIH au cours des dernières 72 heures (c’est-à-dire être candidate à une prophylaxie post-exposition), ou avoir refusé le test de dépistage du VIH
* Ne pas pouvoir ou ne pas vouloir être contactée pour des rendez-vous de suivi

##### Prestataires de soins de santé

[Prière d’adapter cette section en fonction des caractéristiques actuelles ou prévues des sites de services de PrEP dans votre contexte.]

Toutes les études doivent comprendre les critères d’inclusion suivants pour les prestataires de services participants :

* Avoir de l’expérience dans la fourniture de services de PrEP orale
* Fournir actuellement des services de soins primaires
* Être capables de fournir un consentement éclairé
* Avoir participé à l’ébauche du cours de formation du prestataire sur le counseling, la fourniture et la gestion de l’anneau
* Avoir une expérience récente en matière de dépistage et de traitement des infections sexuellement transmissibles et autres infections de l’appareil génital
* Avoir une expérience récente en matière de counseling et de dépistage du VIH

Toutes les études doivent comprendre les critères d’exclusion suivants pour les prestataires de services participants :

* Ne pas souhaiter fournir l’anneau
* Ne pas avoir d’expérience dans la fourniture de services liés au VIH, à la PrEP ou à la santé sexuelle et reproductive

##### Administrateurs du secteur de la santé publique et répondants clés

[Ce groupe de participants est facultatif mais il est recommandé pour obtenir des informations supplémentaires sur la faisabilité, la fidélité et les mesures de coût.]

Les études peuvent envisager d’inclure les groupes suivants pour obtenir des informations sur la faisabilité, la fidélité de la mise en œuvre et des adaptations et les coûts perçus relatifs à l’anneau :

* Administrateurs de la santé au niveau des provinces, des comtés et des districts
* Conseillers techniques du gouvernement ou des partenaires de mise en œuvre pour la prestation de services VIH
* Leaders de la communauté
* Membres de groupes de défense du VIH

*Toutes les études doivent enregistrer le nombre de participants potentiels qui sont jugés ne pas être éligibles, la raison pour laquelle ils ne le sont pas et, séparément, le nombre de ceux qui sont éligibles mais ont refusé de participer à l’étude.*

## Calendrier des visites et mesures et indicateurs de résultats

Le ministère de la Santé [ou autre autorité sanitaire] demande à toutes les équipes d’investigateurs d’inclure les mesures et indicateurs requis suivants pour les analyses de faisabilité et d’acceptabilité et l’innocuité, et il propose également un certain nombre d’indicateurs supplémentaires à inclure pour chaque objectif. Cela permet en effet de garantir que les études peuvent être comparées et d’avoir des données de qualité uniforme pour donner suffisamment de valeur aux analyses.

Nous avons défini un calendrier de visite minimum, un lieu et un type d’entretien dans le cadre des visites de soins de routine présumées afin de saisir la nature « réelle » des études de mise en œuvre et de respecter les contraintes de coût et de temps dans le cadre des opérations d’étude (**tableau 2**). Ce tableau est présenté à titre d’illustration et doit être ajusté en fonction de l’ensemble de services minimum de PrEP orale et, le cas échéant, des projets d’ensemble de services minimum de l’anneau propres à chaque pays de mise en œuvre.

**TABLEAU 2.** Collecte de données d’étude mises en correspondance avec les points d’engagement de service

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **POINT DE PRESTATION DE SERVICES** | **GROUPE DE PARTICIPANTS ; RÉSULTAT** | **TYPE D’ENTRETIEN** |
| **Initial :** Engagement initial du site de service après la formation du prestataire | Prestataire ; faisabilité | Entretien avec le prestataire avec questions quantitatives pour tous ; pour le sous-échantillon, entretiens qualitatifs sur la manière d’améliorer la formation en cours d’emploi, facteurs qui contribuent à la perception de l’état de préparation du service et son adéquation |
| **Consultation de patiente initiale avec** services de dépistage du VIH (HTS) et counseling sur la prévention du VIH (y compris la PrEP) | Utilisatrice finale ; faisabilité et acceptabilité (adoption du service et de la méthode), et fidélité (counseling sur la prévention du VIH et la PrEP réalisé avec les principaux points inclus)  Prestataire ; fidélité | Visite d’inscription menée comme un entretien de sortie ; pour le sous-échantillon, entretien qualitatif concernant la perception de la qualité du service et les raisons du choix ou de la non-utilisation de la PrEP  Données cliniques pertinentes (p. ex., test VIH effectué) ou validation (p. ex., méthode de PrEP sélectionnée et délivrée) à partir de l’examen des dossiers et de l’entretien de sortie avec l’utilisatrice finale |
| **Consultation téléphonique après un mois** (ou visite pour l’anneau si la patiente préfère que le prestataire effectue le retrait ou l’insertion ou en cas de directives de service) | Utilisatrice finale ; acceptabilité  Prestataire ; fidélité | Nous notons que le suivi téléphonique à un mois peut être limité aux activités de l’étude, mais nous avons inclus ce point pour surveiller les habitudes d’utilisation  Pour l’anneau : enregistrer le counseling du prestataire, effectuer un test de grossesse (si indiqué), et proposer ou enseigner l’auto-insertion et le retrait |
| **Visites trimestrielles de suivi de la PrEP** | Utilisatrice finale ; acceptabilité, fidélité et mesures cliniques  Prestataire ; fidélité | Visites trimestrielles de réapprovisionnement avec des mesures quantitatives pertinentes d’acceptabilité et cliniques (p. ex., poursuivre le traitement, satisfaction, perception des risques), fidélité (p. ex., recevoir un counseling continu et un soutien pour l’adhésion) et résultats cliniques  Visites trimestrielles de réapprovisionnement avec un entretien quantitatif avec le prestataire pour s’assurer de la fidélité (p. ex., services offerts avec vérification des dossiers correspondants) |
| **Visite spéciale pour la gestion des problèmes liés à la méthode de PrEP, le changement de méthode ou l’arrêt du traitement** | Utilisatrice finale ; acceptabilité, fidélité et mesures cliniques  Prestataire ; fidélité | Entretien quantitatif sur l’acceptabilité (y compris les raisons du changement ou de l’arrêt du traitement), la fidélité (p. ex., le prestataire a-t-il soutenu la décision de poursuivre ou d’arrêter ou a-t-il conseillé d’autres options) et les mesures cliniques (p. ex., créatinine sérique pour la PrEP orale) ; sous-échantillon pour les entretiens qualitatifs sur le changement de méthode de PrEP  Entretien quantitatif avec vérification des dossiers ; sous-échantillon avec entretiens qualitatifs sur les raisons perçues pour lesquelles les patientes changent de méthode de PrEP et sur les perspectives concernant la manière de fournir différentes méthodes de PrEP |

Le **tableau 3** présente les questions requises pour atteindre les objectifs de l’étude, ainsi que le type de visite et l’application des informations. Le **tableau 4** présente des suggestions de mesures, avec quelques points d’entrée supplémentaires qui correspondent à un autre moment pour une mesure requise ou suggérée.

**TABLEAU 3.** Mesures obligatoires des résultats de l’étude

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **MESURES DE RÉSULTAT EXIGÉES** | **COMMENT SONT-ILS MESURÉS ?** | **QUAND SONT-ILS MESURÉS ?** | **RÔLE DANS L’ANALYSE ?** |
| **MESURES DE FAISABILITÉ** | | | |
| Utilisatrices finales | | | |
| **Intérêt porté à l’anneau comme méthode de PrEP** | Voir l’annexe 3. | Visite d’inscription avec questionnaire après le counseling et la sélection de la méthode de prévention du VIH | Principale mesure du résultat de faisabilité pour les utilisatrices finales |
| Prestataires | | | |
| **État de préparation perçu pour proposer l’anneau après la séance de formation** | Se reporter à l’annexe 3 pour les questions quantitatives  Sonder l’état de préparation du service avec des entretiens qualitatifs pour le contexte | Entretien post-formation | Pour étayer le pré/post-test dans le cadre du programme de formation des prestataires et pour aider à améliorer le programme |
| **Score de connaissance de l’anneau** | Score composite pour les questions de connaissances quantitatives de 5 à 7 avec réponses présentées dans le matériel de formation (questions et réponses présentées à l’annexe 3) | Questions dans le cadre du prétest et du post-test quantitatifs pour le programme de formation sur l’anneau | Résultat principal pour la faisabilité du programme de formation ; peut ajouter des questions sur l’attitude du prestataire concernant le temps/la capacité à inclure les services de l’anneau dans le cadre des tâches existantes |
| **MESURES D’ACCEPTABILITÉ** | | | |
| Utilisatrices finales | | | |
| **Adoption :** Participantes qui initient une méthode spécifique de PrEP | Nombre de participantes éligibles et consentantes qui ont reçu du counseling et qui reçoivent une PrEP orale sous forme de comprimés ou l’anneau (placé par le prestataire) ; les questions de l’entretien d’inscription (Annexe 3) sont vérifiées avec le dossier de la clinique ou de la pharmacie | Visite d’inscription (considérer qu’elle est effectuée comme un entretien de sortie) | Principale mesure de résultat pour l’adoption d’une méthode spécifique ; dénominateur pour les mesures de poursuite/acceptabilité |
| **Adoption :** Raison du choix de la méthode | Prière de consulter l’annexe 3 pour les questions quantitatives  Dans le sous-échantillon qualitatif, demander pourquoi les participantes ont choisi une méthode spécifique ou ont décidé de ne pas commencer la PrEP | Visite d’inscription (considérer qu’elle est effectuée comme un entretien de sortie) | Fournir un contexte pour l’adoption de la méthode et établir une base de référence pour déterminer les caractéristiques acceptables qui sont maintenues dans le temps |
| **Poursuite de l’utilisation :** Participantes qui utilisent une méthode de PrEP sélectionnées au début de l’étude pour la période de cohorte | Nombre de participantes qui indiquent utiliser la méthode de PrEP initiale lors des visites de suivi, avec vérification des dossiers de pharmacie/nombre total ayant initié cette méthode | Toutes les visites de suivi | Mesure de résultat principale pour l’acceptabilité ; à désagréger par méthode, groupe cible, utilisation préalable de PrEP orale et province |
| **Schémas d’utilisation dans le cadre de la poursuite :** Participantes qui modifient l’utilisation de la PrEP en fonction du risqué perçu ou du coût d’opportunité | Voir l’annexe 3 pour les questions quantitatives  Inclure une sous-partie qualitative pour approfondir les raisons d’une utilisation intermittente | Toutes les visites de suivi | Pour définir les schémas d’utilisation dans le cadre de l’acceptabilité et étayer le soutien à l’adhésion ; analyses exploratoires des obstacles à la poursuite de l’utilisation |
| **Changement de méthode :** Participantes qui passent d’une méthode à une autre | Nombre de participantes qui demandent à changer de méthode de PrEP initiée à l’inscription pour passer à une nouvelle méthode ; vérification avec les dossiers de pharmacie/nombre total d’utilisatrices de la PrEP  Voir l’annexe 3 pour les questions quantitatives ; approfondir les raisons du changement dans le sous-échantillon qualitatif | Toutes les visites de suivi et visites spéciales programmées | Résultat d’acceptabilité ; désagréger par méthode, groupe cible et province |
| **Acceptabilité :** Acceptabilité perçue par la participante, acceptation du partenaire et recommandation à une amie | Questions quantitatives proposées présentées à l’annexe 3  Voir l’annexe 2 pour structure alternative de questions si vous prévoyez de suivre les utilisatrices finales qui refusent d’utiliser la PrEP ou qui enregistrent des taux élevés d’arrêt d’utilisation | Toutes les visites de suivi | Scores moyens/médians ; désagréger par méthode, âge, groupe cible, utilisation préalable de PrEP orale et province |
| **Acceptabilité :** Arrêt de l’utilisation et raisons de l’arrêt de la PrEP | Voir l’annexe 3 pour les questions quantitatives  Approfondir les raisons de l’arrêt de l’utilisation dans les entretiens détaillés effectués avec un sous-échantillon de celles qui ont arrêté d’utiliser la PrEP | Visite en cas de demande ou de déclaration d’arrêt d’utilistion | Comparaison par méthode d’origine ; durée d’utilisation auto-signalée ; désagréger par âge et groupe cible, utilisation préalable de PrEP orale et province ; raisons de l’arrêt (cliniques, défis pour l’utilisation ; initié par le prestataire ; lié au partenaire, etc.) |
| Prestataires | | | | |
| **Fréquence de l’offre de la PrEP orale et de l’anneau** | Mesure quantitative pendant l’entretien [nombre de fois que le counseling est dispensé par semaine ; voir l’annexe 3] ; vérifier les dossiers de la pharmacie pour obtenir le nombre de nouvelles patientes pour la PrEP orale ou l’anneau qui reçoivent le produit à une période désignée ; approfondir pendant les entretiens qualitatifs pour déterminer la confiance du prestataire par rapport à la préparation des changements de service (p. ex., ruptures de stocks) | Questionnaire du prestataire à la fin de la période d’inscription ; vérification des dossiers de pharmacie lors des visites de suivi | Proportions globales ; à désagréger par catégorie et province |
| **Acceptabilité du counseling sur l’anneau et la PrEP orale ensemble et choix de l’offre** | Voir l’annexe 3 pour les questions quantitatives et qualitatives | Après formation | Pour l’assurance de la qualité et l’amélioration ; résultats de la liste de vérification qui puissent être observés et à présenter de manière qualitative sous forme agrégée seulement |
| **DOMAINES DE CONTENU SUPPLÉMENTAIRES RELATIFS À L’EFFICACITÉ ET L’INNOCUITÉ DE LA PrEP, MESURABLES DANS LE CADRE D’ÉTUDES PILOTES ET À INCLURE DANS LES ENSEMBLES DE SERVICES MINIMUM.** | | | | |
| **Infection par le VIH** | Test de dépistage du VIH conformément aux directives nationales/programme de service minimum | 1 mois et tous les trimestres/visites de routine et de suivi | Résultat sur l’efficacité (mais les notes d’étude ne sont pas activées pour ce résultat) ; agrégation du plan pour tous les sites |
| **Grossesse accidentelle\*** | Test de grossesse | 1 mois et tous les trimestres/visites de routine et de suivi | Résultat d’innocuité ; agrégation du plan pour tous les sites  Arrêter l’anneau en cas de grossesse accidentelle |
| **Déclaration des effets indésirables du médicament conformément aux directives nationales** | Nombre de participantes qui signalent des effets indésirables du médicament | Toutes les visites de suivi et visites spéciales | Résultat d’innocuité ; relation avec l’utilisation de la méthode de PrEP ; agrégation du plan pour tous les sites |
| **Préjudices sociaux† signalés par les participantes ou enregistrés au niveau du site de l’étude** | Nombre de participantes qui signalent des préjudices sociaux et sous-partie attribuée à l’utilisation de la PrEP | Toutes les visites de suivi et visites spéciales | Résultat d’innocuité ; relation avec l’utilisation de la méthode de PrEP ; agrégation du plan pour tous les sites |

\*Changement de méthode dans l’attente de preuves émergentes de la sécurité pendant la grossesse.

† Les préjudices sociaux doivent suivre la définition nationale la plus appropriée. Une définition suggérée est la suivante : « Les préjudices sociaux sont des événements qui entraînent des conséquences physiques, émotionnelles ou financières négatives, mais non médicales, en raison de l’utilisation de la PrEP. »

**TABLEAU 4.** Suggestions de mesures des résultats et de questions à prendre en compte par l’investigateur

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **MESURES DE RÉSULTAT** | **COMMENT SONT-ILS MESURÉS ?** | **QUAND SONT-ILS MESURÉS ?** | **RÔLE DANS L’ANALYSE ?** |
| **MESURES DE FAISABILITÉ *SUGGÉRÉES*** | | | |
| Utilisatrices finales | | | |
| Méthode de PrEP planifiée à utiliser au moment de la visite à l’établissement (inscription) | Prière de consulter l’annexe 3 pour les questions quantitatives suggérées | Entretien avec l’utilisatrice finale après une séance de sensibilisation et avant la visite avec le prestataire, si faisable | Comparaison des perceptions de la patiente avant et après le counseling avec le prestataire |
| Efforts perçus pour accéder/utiliser l’anneau | Prière de consulter l’annexe 3 pour les questions quantitatives suggérées | Entretiens après les séances de sensibilisation dans la communauté ou en salle d’attente | Préférences des patientes spécifiques au contexte pour donner forme à la création de la demande et à la prestation de services |
| « Coûts d’opportunité » perçus associés à l’utilisation de l’anneau | Prière de consulter l’annexe 3 pour les questions quantitatives suggérées | Entretiens après les séances de sensibilisation dans la communauté ou en salle d’attente | Préférences des patientes spécifiques au contexte pour donner forme à la création de la demande et à la prestation de services |
| Efficacité perçue de l’anneau par rapport à la PrEP orale ou à d’autres méthodes de prévention du VIH | Prière de consulter l’annexe 3 pour les questions quantitatives suggérées. Approfondir le rôle de l’efficacité perçue dans la prise de décision concernant les deux méthodes dans la sous-section qualitative de l’entretien | Entretiens clés d’information avec les participantes utilisatrices finales représentantes | Préférences des patientes spécifiques au contexte pour donner forme à la création de la demande et à la prestation de services |
| Auto-efficacité perçue de l’utilisation de l’anneau comme méthode de PrEP | Prière de consulter l’annexe 3 pour les questions quantitatives suggérées | Entretiens après les séances de sensibilisation dans la communauté ou en salle d’attente | Préférences des patientes spécifiques au contexte pour donner forme à la création de la demande et à la prestation de services |
| Perception de la source la plus fiable pour l’information/recommandation de la PrEP | Prière de consulter l’annexe 3 pour les questions quantitatives et qualitatives suggérées | Entretiens après les séances de sensibilisation dans la communauté ou en salle d’attente | Préférences des patientes spécifiques au contexte pour donner forme à la création de la demande et à la prestation de services |
| Site et prestataire préférés pour la distribution générale de la PrEP et plus particulièrement pour l’anneau | Prière de consulter l’annexe 3 pour les questions quantitatives suggérées | Entretiens après les séances de sensibilisation dans la communauté ou en salle d’attente | Préférences des patientes spécifiques au contexte pour donner forme à la création de la demande et à la prestation de services |
| Facteurs perçus qui facilitent ou font obstacle à l’accès et à l’utilisation de l’anneau | Prière de consulter l’annexe 3 pour les questions quantitatives et qualitatives suggérées | Entretiens après les séances de sensibilisation dans la communauté ou en salle d’attente | Préférences des patientes spécifiques au contexte pour donner forme à la création de la demande et à la prestation de services |

**TABLEAU 4.** (suite)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **MESURES DE RÉSULTAT** | **COMMENT SONT-ILS MESURÉS ?** | **QUAND SONT-ILS MESURÉS ?** | | | **RÔLE DANS L’ANALYSE ?** |
| **MESURES D’ACCEPTABILITÉ *SUGGÉRÉES*** | | | | | |
| Prestataires | | | | | |
| Demande perçue pour l’anneau par rapport à la PrEP orale par les patientes | Prière de consulter l’annexe 3 pour les questions quantitatives et qualitatives suggérées | | Entretiens qualitatifs semi-structurés et approfondis d’un sous-échantillon de prestataires lors d’une visite de suivi sélectionnée où les prestataires ont de l’expérience avec les deux méthodes | Inventaire des attitudes des prestataires pour déterminer la nécessité et le contenu de la clarification des valeurs dans le cadre du programme de formation | |
| Utilisatrices finales | | | | | |
| Les participantes déclarent insérer elles-mêmes l’anneau après initiation [utilisatrices de l’anneau seulement] | Prière de consulter l’annexe 3 pour les questions quantitatives suggérées | Première visite de suivi où on déclare une auto-insertion | | | Proportions : désagréger par âge et groupe cible, utilisation préalable de PrEP orale et niveau infranational |
| Participantes qui ont révélé l’utilisation de la PrEP à au moins une personne | Prière de consulter l’annexe 3 pour les questions quantitatives suggérées | Visite d’inscription [voir les questions sur la divulgation au partenaire dans les questions exigées pour les visites de suivi] | | | Proportions : désagréger par type de personne (p. ex., partenaire masculin, membre de la famille), âge de la participante, méthode de PrEP et groupe cible, utilisation préalable de PrEP orale, et niveau infranational |
| Prestataires | | | | | |
| Qu’est-ce qui fonctionne ou ne fonctionne pas pour les prestataires et comment les outils, les aide-mémoires ou la formation qui leur sont fournis peuvent-ils être améliorés pour mieux les soutenir dans leur rôle ? | Prière de consulter l’annexe 3 pour les questions quantitatives et qualitatives suggérées | Un mois et fin de ligne | | | Proportions globales : désagréger par catégorie et niveau infranational |

## Contenu des analyses de coût

Le [ministère de la Santé ou autre autorité nationale] demande également que les mesures obligatoires et suggérées suivantes soient ajoutées pour l’analyse des coûts dans toutes les études, ce qui permettra d’obtenir des informations essentielles pour décider ou non d’introduire l’anneau. Le **tableau 5** présente ces mesures, qui seront combinées aux coûts du système de santé dans l’analyse. En cas d’intérêt et si le financement est disponible, des sous-études sur la volonté de payer pourraient être envisagées dans les contextes où les frais pour les utilisatrices font partie des coûts de prestation de la PrEP.

**TABLEAU 5.** Mesures de coût exigées et suggérées

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **MESURES DE RÉSULTAT** | **COMMENT SONT-ILS MESURÉS ?** | **QUAND SONT-ILS MESURÉS ?** | **RÔLE DANS L’ANALYSE ?** |
| **MESURES DE COÛT *EXIGÉES*** | | | |
| Schémas des visites de PrEP (poursuite de l’utilisation, cycle) | Pour chaque patiente qui initie la PrEP, collecter des données aux dates des visites ultérieures et sur l’utilisation de la méthode de PrEP (poursuite de l’utilisation, nouvelle initiation, arrêt de l’utilisation, changement de méthode, visites sans renouvellement pour d’autres raisons) | Visite d’inscription, visite de suivi et visites spéciales | Saisir ce qui précède dans les mesures d’acceptabilité, mais le reprendre ici car cela a des implications sur les coûts |
| Coûts différentiels pour la prestation de services de PrEP | Prière de consulter l’annexe 3 pour les intrants de données de coûts nécessaires |  | Coût différentiel de l’ajout de la prestation de services pour l’anneau aux services existants par visite, par patiente initiée, par personne-année, désagrégé par type de site et type de patiente |
| **MESURES DE COÛT *SUGGÉRÉES*** | | | |
| Coût pour les patientes pour celles qui souhaitent des services relatifs à l’anneau | Inclure les mesures du quintile de richesse dans les données démographiques et demander quels sont les coûts estimés supportés par les patientes pour accéder aux services de PrEP | Menés lors de la phase de test pilote ou pendant les premières étapes de la mise à l’échelle | Clarifie le coût des services relatifs à l’anneau pour les patientes et évalue dans quelle mesure ces coûts peuvent présenter un obstacle |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **MESURES DE RÉSULTAT** | **COMMENT SONT-ILS MESURÉS ?** | **QUAND SONT-ILS MESURÉS ?** | **RÔLE DANS L’ANALYSE ?** |
| Rapport entre le nombre d’anneaux distribués et utilisés | Données liées au nombre d’anneaux distribués par rapport aux schémas d’utilisation (voir l’annexe 3) | Suivi de l’insertion et du retrait de l’anneau grâce aux déclarations sur l’utilisation lors des visites de suivi | Estimation des coûts de la prestation du service par personne-année de protection |

## Examen de l’efficacité de l’étude

Le ministère de la Santé [ou autre autorité sanitaire] demande à chaque groupe d’investigateurs de dresser la liste des sites infranationaux spécifiques, le(s) type(s) de sites de service, et les groupes d’utilisatrices finales prévus pour chaque étude avant la soumission aux comités de révision institutionnels (IRB). Ces sélections seront examinées pour assurer la coordination entre les groupes d’investigateurs et pour suggérer des modifications ou une extension des groupes ou des sites de service cibles afin de garantir des sources de données multiples pour les mesures clés. Une matrice sera fournie pour faciliter ce processus (annexe 1). Chaque équipe d’investigateurs doit inclure un plan de fourniture durable d’anneaux pour les femmes qui participent à l’étude et qui souhaitent continuer à l’utiliser après la période d’étude.

## Comité consultatif pilote de mise en œuvre de l’anneau

Le ministère de la Santé [ou autre autorité sanitaire] réunira un comité consultatif chargé d’apporter des directives et des contributions pendant l’élaboration du protocole (à la demande du ministère de la Santé ou de l’équipe d’investigateurs), la mise en œuvre, la présentation des premiers résultats (données sur la faisabilité et l’adoption) et la présentation des résultats finaux. Nous recommandons aux équipes d’investigateurs de faire appel à l’expertise du comité consultatif pour la formulation des consentements et des questionnaires ainsi que pour la sélection des installations de l’étude et l’engagement avec les organisations communautaires locales.

Le comité sera composé de représentants du ministère de la Santé [ou autre autorité sanitaire] et des parties prenantes, y compris des représentants des groupes d’utilisatrices finales, qui ne sont pas des investigateurs des études pilotes de mise en œuvre (nombre à déterminer par l’autorité sanitaire). Le comité comprendra également des représentants de groupes de défense de la santé sexuelle et reproductive et de la prévention du VIH [en/au + nom du pays] et d’organisations de la société civile composées de groupes d’utilisatrices finales spécifiques de l’anneau. Les membres du comité consultatif seront nommés par le ministère de la Santé [ou autre autorité sanitaire ou de lutte contre le VIH] et des membres sélectionnés du [groupe de travail technique pertinent] non affiliés aux études pilotes de mise en œuvre. Au moins un membre du comité consultatif sera sélectionné dans l’équipe de santé de la province et un autre dans les équipes de santé de chaque district où les études pilotes seront menées.

Le comité consultatif sera disponible pour examiner les instruments et protocoles d’étude afin de fournir des informations contextuelles et de suggérer des améliorations dans la formulation ou des questions supplémentaires afin de mieux aboutir aux résultats de l’étude. Les membres du comité aideront également les équipes d’investigateurs et le ministère de la Santé à concevoir des plans de diffusion et fourniront un soutien direct, dans la mesure du possible, pour les mises à jour communiquées à la communauté sur les progrès et les résultats de l’étude, en accord avec l’étude et les efforts de sensibilisation de la communauté nationale.

Pour garantir l’alignement sur les directives du ministère de la Santé [ou autre autorité sanitaire], les équipes d’investigateurs devront soumettre les protocoles, les instruments et les documents de consentement à l’examen et à l’approbation du ministère de la Santé [ou autre autorité sanitaire] avant la soumission aux IRB. Le ministère de la Santé [ou autre autorité sanitaire] contactera le comité selon les besoins pour confirmer le respect des lignes directrices. Le comité s’assurera également que l’examen de l’efficacité de l’étude (p. ex., la représentation géographique et des utilisatrices finales) a été effectué avant la mise en œuvre.

Le comité consultatif se réunira tous les trimestres pour suivre les progrès de l’étude et les contributions des sites et des communautés dans les zones d’étude. Il pourra convoquer des réunions spéciales en cas de signalement de problèmes d’innocuité ou de préjudices sociaux et pour s’assurer que les mesures d’atténuation proposées par les investigateurs sont suffisantes pour résoudre le problème, éventuellement en collaboration avec l’IRB local. À la fin de l’étude, l’équipe d’investigateurs présentera les principaux résultats au comité pour qu’il contribue à la synthèse et à l’interprétation, et le comité fera un rapport au ministère de la Santé [ou autre autorité sanitaire] concernant l’alignement de l’étude avec les directives de celui-ci [ou de celle-ci] et les leçons tirées afin d’étayer les décisions et la planification de l’introduction du produit.

## Références

1. van der Straten A, Agot K, Ahmed K, Weinrib R, Browne EN, Manenzhe K, *et al.;* TRIO Study Team. The Tablets, Ring, Injections as Options (TRIO) study: what young African women chose and used for future HIV and pregnancy prevention. *(Étude TRIO (comprimés, anneau, injections comme options) : ce que les jeunes femmes africaines ont choisi et utilisé pour la prévention future du VIH et de la grossesse)* *J Int AIDS Soc.* 2018;21(3):e25094. DOI: 10.1002/jia2.25094.
2. Montgomery ET, Beksinska M, Mgodi N, Schwartz J, Weinrib R, Browne EN, *et al.* End-user preference for and choice of four vaginally delivered HIV prevention methods among young women in South Africa and Zimbabwe: the Quatro Clinical Crossover Study. (*Préférence des utilisatrices finales et choix entre quatre méthodes de prévention du VIH administrées par voie vaginale chez les jeunes femmes d’Afrique du Sud et du Zimbabwe : étude clinique croisée quadruple*) *J Int AIDS Soc.* 2019;22(5):e25283. DOI: 10.1002/ jia2.25283.
3. Nel A, van Niekerk N, Kapiga S, Bekker L-G, Gama C, Gill K, *et al.;* Ring Study Team. Safety and efficacy of a dapivirine vaginal ring for HIV prevention in women. (*Innocuité et efficacité d’un anneau vaginal à la dapivirine pour la prévention du VIH chez les femmes*) *N Engl J Med.* 2016;375(22):2133-2143. DOI: 10.1056/NEJMoa1602046.
4. Baeten J, Palanee-Phillips T, Brown ER, Schwartz K, Soto-Torres LE, Govender V, *et al.;* MTN-020– ASPIRE Study Team. Use of a vaginal ring containing dapivirine for HIV-1 prevention in women. (*Utilisation d’un anneau vaginal à la dapivirine pour la prévention du VIH-1 chez les femmes*) *N Engl J Med*. 2016;375(22):2121-2132. DOI: 10.1056/NEJMoa1506110.
5. Baeten JM, Palanee-Phillips T, Mgodi NM, Mayo AJ, Szydlo DW, Ramjee G, *et al;* MTN-025/HOPE Study Team. Safety, uptake, and use of a dapivirine vaginal ring for HIV-1 prevention in African women (HOPE): an open-label, extension study. (*Innocuité, adoption et utilisation d’un anneau vaginal à la dapivirine pour la prévention du VIH-1 chez les femmes africaines (HOPE) : une étude de prolongation ouverte*) *Lancet HIV.* 2021;8(2):e87-e95. DOI: 10.1016/S2352-3018(20)30304-0.
6. Nel A, van Niekerk N, van Baelen B, Malherbe M, Mans W, Carter A, *et al*; DREAM Study Team. Safety, adherence, and HIV-1 seroconversion among women using the dapivirine vaginal ring (DREAM): an open-label, extension study. (*Innocuité, adhésion et séroconversion au VIH-1 chez les femmes utilisant l’anneau vaginal à la dapivirine (DREAM) : une étude de prolongation ouverte*) *Lancet HIV*. 2021;8(2):e77-e86. DOI: 10.1016/S2352-3018(20)30300-3.
7. Brown ER, Hendrix CW, van der Straten A, Kiweewa FM, Mgodi NM, Palanee-Phillips T, *et al*.; MTN-020/ ASPIRE Study Team. Greater dapivirine release from the dapivirine vaginal ring is correlated with lower risk of HIV-1 acquisition: a secondary analysis from a randomized, placebo-controlled trial. (*Une plus grande libération de dapivirine par l’anneau vaginal à la dapivirine est corrélée à un moindre risque de contracter le VIH-1 : analyse secondaire d’un essai randomisé contrôlé par placebo*) *J Int AIDS Soc*. 2020;23(11):e25634. DOI: 10.1002/jia2.25634.
8. Makanani B, Balkus JE, Jiao Y, Noguchi LM, Palanee-Phillips T, Mbilizi Y, *et al*. Pregnancy and infant outcomes among women using the dapivirine vaginal ring in early pregnancy. (*Issues de la grossesse et du nourrisson chez les femmes utilisant l’anneau vaginal à la dapivirine en début de grossesse*) *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2018;79(5):566-572. DOI: 10.1097/QAI.0000000000001861.
9. Nair G, Ngure K, Szydlo D, Brown ER, Akello CA, Macdonald P, Palanee-Phillips T, Siziba B, Hillier SL, Garcia M, Johnson S, Levy L, McClure T, SotoTorres L, Celum C, pour le compte de l’équipe du protocole REACH. Adherence to the Dapivirine Vaginal Ring and Oral PrEP Among Adolescent Girls and Young Women in Africa: Interim Results from the REACH Study. (*Adhésion à l’anneau vaginal à la dapivirine et à la PrEP orale chez les adolescentes et les jeunes femmes en Afrique : résultats intermédiaires de l'étude REACH*) Abstract OALC01LB01, IAS Conference, 20 juillet 2021.

# **Annexe 1.** Matrice du site infranational proposé pour l’étude et de la population cible

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Équipe d’investigateurs** | **[Province ou autre niveau infranational]** | **[District ou autre niveau infranational]** | **Site**  (nom de l’établissement ou du centre de l’organisation de la société civile, de la communauté ou DREAMS) | **Groupe échantillon** | **Taille de l’échantillon** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

# **Annexe 2.** Considérations relatives aux domaines pour les questions d’acceptabilité

## Approche simplifiée pour évaluer les mesures de faisabilité pour l’utilisatrice finale dans les études de mise en œuvre

[En supposant que les questions soient posées après la visite initiale avec un conseiller en prévention du VIH ou après qu’une méthode de PrEP ait été choisie] :

### Quelle méthode préféreriez-vous utiliser pour la prévention du VIH ?

* 1. Anneau à la dapivirine
  2. PrEP orale
  3. Préservatif masculin
  4. Autre :
  5. Aucune de ces réponses

### [Si la PrEP a été choisie comme méthode préférée] :

Qu’est-ce qui a influencé votre décision concernant votre méthode préférée de prévention du VIH ?

*(Sélectionner toutes les déclarations applicables à partir de la colonne A).*

### [Si une méthode autre que la PrEP a été choisie comme méthode préférée, ou si aucune méthode n’a été choisie] :

Qu’est-ce qui a influencé votre décision sur la raison pour laquelle vous préférez ne pas utiliser l’anneau ou la PrEP orale ?

*(Sélectionner toutes les déclarations applicables à partir de la colonne B).*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **COLONNE A** | **COLONNE B** |
| **DOMAINE PERTINENT** | *Raison à la préférence de la méthode de PrEP (anneau ou PrEP orale)* | *Raisons pour n’avoir choisi aucune de ces méthodes de PrEP pour la prévention du VIH (ou pour n’avoir choisi AUCUNE méthode de prévention)* |
| **Coût** | Méthode abordable (ou gratuite). | Les méthodes de PrEP sont trop chères. |
| **Accès** | Elle est disponible dans ma communauté. | Les méthodes de PrEP ne sont actuellement pas disponibles dans ma communauté. |
| **Facilité d’accès** | Elle est disponible et je pourrai facilement l’obtenir (p. ex., temps d’attente raisonnable dans les cliniques, pas de problèmes de transport). | Les méthodes de PrEP peuvent être disponibles, mais elles ne sont pas faciles à obtenir (p. ex., longues périodes d’attente dans les cliniques, problèmes de transport). |
| **Facilité d’utilisation** | Il sera facile pour moi de l’utiliser. | Je ne pense pas que les méthodes de PrEP seront faciles à utiliser. |
| **Effets secondaires** | Je ne m’inquiète pas des effets secondaires. | Je pense que les méthodes de PrEP ont des effets secondaires. |
| **Confort/gêne émotionnel(le)** | Elle provoquera des sentiments agréables comme le bonheur ou le réconfort. | Quelle que soit la méthode de PrEP, j’aurai des sentiments désagréables comme la tristesse ou la colère. |
| **Confort/gêne physique** | Elle ne sera pas à l’origine de gêne corporelle. | Quelle que soit la méthode de PrEP, je ressentirai une gêne corporelle. |
| **Confort/gêne social(e)** | Elle ne sera pas à l’origine de préoccupations par rapport aux réactions de ceux qui m’entourent. | Quelle que soit la méthode de PrEP, je serai préoccupée par rapport aux réactions de ceux qui m’entourent. |
| **Effets sur la santé et le bien-être en général** | Ce sera bon pour mon bien-être. | Aucune des méthodes de PrEP ne sera bonne pour mon bien-être. |
| **Efficacité perçue** | Elle sera efficace pour moi dans la prévention du VIH si je l’utilise correctement. | Quelle que soit la méthode de PrEP utilisée, elle ne sera pas efficace pour moi dans la prévention du VIH. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Soutien/divulgation** | J’aurai le soutien de quelqu'un proche de moi pour bien l’utiliser. | Je n'aurai pas le soutien d’un proche pour utiliser l'une ou l'autre des méthodes de PrEP. |
| **Auto-efficacité** | Je peux l’utiliser correctement et de manière régulière. | Je ne serais pas capable d’utiliser correctement l’une ou l’autre méthode et/ou de manière régulière. |
| **Perception du risque** *(uniquement pour les personnes n’ayant choisi aucune méthode de prévention)* | Je ne suis actuellement pas à risque de contracter le VIH. | |

*[Pour chaque option choisie, on pourrait poser une question plus spécifique sur cette réponse particulière, similaire ou identique aux questions que nous avons déjà extraites des enquêtes existantes.]*

### Qu’est-ce qui a le plus influencé votre décision ?

Option de réponse 1 : Répétez les options des questions ci-dessus mais demandez aux participantes de classer les trois raisons principales.

Option de réponse 2 : Réfléchissez à ce qui est le plus important pour vous aujourd’hui dans le choix d’un produit de prévention du VIH. Qu’est-ce qui est le plus important pour vous ? Quel est le deuxième point le plus important ?

*(Demander aux participantes de dresser une liste libre et enregistrer les réponses mot pour mot ci-dessous :)*

* 1. (Le plus important) :
  2. (Deuxième point le plus important) :

# **Annexe 3.** Exemples de questions pour les études pilotes de mise en œuvre de l’anneau

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Domaine** | **Question** | **Réponses** | **« Passer à »** |
| **Mesures de faisabilité : Utilisatrices finales** | Quelle méthode préférez-vous utiliser pour la prévention du VIH ? | 1. Anneau vaginal 2. PrEP orale | ***[À ajouter pour les questions qui suivent concernant la ou les raisons de la préférence avant l’utilisation réelle]*** |
|  |  | 3. Préservatif masculin |
|  |  | 4. Autre : [préciser] |
|  |  | 5. Aucune de ces réponses |
| **Mesures de faisabilité : Prestataires** | Dans quelle mesure votre formation vous a-t-elle préparé au counseling et à proposer l’anneau à la dapivirine aux patientes ? | 1. Très bien préparé(e) 2. Assez bien préparé(e) 3. Pas très bien préparé(e) |  |
|  |  | 4. Pas du tout préparé(e) |
|  | Vous sentez-vous à l’aise pour conseiller les patientes sur l’utilisation de l’anneau à la dapivirine ? | 1. Très à l’aise 2. Assez à l’aise 3. Assez mal à l’aise |  |
|  | 4. Mal à l’aise |
|  | 8. Pas de réponse |
|  | Êtes-vous confiant(e) de pouvoir enseigner à une patiente comment insérer et retirer elle-même l’anneau à la dapivirine ? | 1. Très confiant(e) 2. Confiant(e) 3. Assez confiant(e) 4. Pas confiant(e) |  |
|  | 8. Pas de réponse |
|  | Si l’anneau est disponible dans votre établissement, quelle est la probabilité que vous le recommandiez à vos futures patientes ? | 1. Très probable 2. Assez probable 3. Ni probable, ni improbable 4. Assez improbable 5. Très improbable | Sonder l’état de préparation du service avec des entretiens qualitatifs pour le contexte |
|  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Domaine** | **Question** | **Réponses** | **« Passer à »** |

**Score de connaissance de l’anneau**

***[Score composite pour les questions de connaissances quantitatives 5 à 7 suivantes, dont les réponses sont présentées en caractères gras et en italique.]*** Entourer toutes les réponses applicables.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | L’anneau vaginal à la dapivirine (« l’anneau ») est utilisé : | 1. Pour prévenir la transmission du VIH de la mère à l’enfant 2. Pour prévenir l’infection par le VIH après une exposition potentielle au VIH 3. ***Par les personnes séronégatives pour éviter de contracter le VIH*** 4. Pour traiter l’infection par le VIH 5. Uniquement par les populations clés | Résultat principal pour la faisabilité de l’ensemble de la formation ; il est possible d’ajouter des questions sur l’attitude des prestataires en fonction du temps et de la possibilité d’inclure les services de prestation de l’anneau dans les tâches existantes |
|  | L’anneau est : | 1. Souvent ressenti par les partenaires pendant les rapports sexuels 2. ***À utiliser en combinaison avec des pratiques sexuelles plus sûres lorsque la PrEP orale n’est pas ou ne peut pas être utilisée ou n’est pas disponible*** 3. Pour les personnes exposées à un risque important d’infection par le VIH qui veulent éviter de le contracter lors de rapports sexuels anaux réceptifs 4. ***Pour les personnes exposées à un risque important d’infection par le VIH qui veulent éviter de le contracter lors de rapports sexuels vaginaux réceptifs*** |  |
|  | L’anneau est remplacé : | 1. À la même heure chaque jour 2. ***Une fois par mois*** 3. Tous les 3 mois 4. Une fois par an 5. Après chaque rapport sexuel |  |
|  | Les contre-indications à l’utilisation de l’anneau sont les suivantes : | 1. Statut séronégatif 2. ***Statut séropositif*** 3. Traitement concomitant avec le miconazole vaginal 4. ***Allergie à l’un des médicaments contenus dans l’anneau*** 5. Clairance de la créatinine estimée de <60 cc/min |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | L’utilisation de l’anneau doit être interrompue si une patiente : | 1. ***Est testée positive au VIH*** 2. Développe une maladie rénale (clairance de la créatinine <60 ml/min)\* 3. Signale des maux de tête et des maux d’estomac 4. ***Demande l’arrêt du traitement*** 5. ***N’est plus exposée à un risque important et souhaite arrêter le traitement*** |  |
|  | Indiquer quels énoncés suivants sont vrais concernant l’anneau | 1. ***L’adhésion aux médicaments signifie qu’une personne prend les médicaments prescrits correctement et régulièrement*** 2. L’efficacité de l’anneau ne dépend pas de l’adhésion 3. L’anneau offre également une protection contre d’autres IST 4. L’anneau doit être utilisé à vie 5. ***Il n’y a aucune restriction alimentaire ou à la consommation d’alcool avec l’utilisation de l’anneau*** 6. ***Le seul diagnostic exigé avant l’utilisation de l’anneau est un test de dépistage du VIH (Note : Ceci ne sera vrai que si des études sur les femmes enceintes démontrent l’innocuité de l’anneau pendant la grossesse)*** |  |
|  | L’anneau doit être retiré pendant la menstruation. | 1. Vrai 2. ***Faux*** | Indiquer si les déclarations suivantes concernant l’anneau sont vraies ou fausses. |
|  | L’anneau est plus efficace s’il est en place depuis au moins 24 heures. | 1. ***Vrai*** 2. Faux |  |
|  | L’anneau ne doit pas être jeté dans les toilettes à chasse d’eau. | 1. ***Vrai*** 2. Faux |  |
|  | L’anneau peut être utilisé avec des préservatifs masculins. | 1. ***Vrai*** 2. Faux |  |
|  | L’effet indésirable de l’anneau le plus souvent signalé est l’infection urinaire. | 1. ***Vrai*** 2. Faux |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | L’anneau ne peut être inséré que par un professionnel de la santé qualifié afin de garantir sa bonne mise en place. | 1. Vrai 2. ***Faux*** |  |
| **Mesures d’acceptabilité : Utilisatrices finales** | Avez-vous reçu du counseling sur les méthodes de prévention du VIH aujourd’hui ? | 1. Oui 2. Non | Si non, mettre fin à l’entretien |
| **Adoption/faisabilité** | Quelles méthodes de prévention du VIH vous a-t-on conseillées ? | 1. PrEP orale 2. Anneau à la dapivirine 3. Préservatifs masculins 4. Préservatifs féminins 5. Limiter le nombre de partenaires 6. Faire un dépistage des IST et suivre un traitement 7. Autre (préciser) : |  |
|  | Parmi ces méthodes, laquelle ou lesquelles avez-vous choisi d’utiliser ? ***[Entourer toutes celles indiquées]*** | 1. PrEP orale 2. Anneau à la dapivirine 3. Préservatifs masculins 4. Préservatifs féminins 5. Limiter le nombre de partenaires 6. Faire un dépistage des IST et suivre un traitement 7. 7. Autre (préciser) : | En cas de choix des options 1 ou 2, vérifier dans les notes de la clinique et poursuivre l’entretien. |
|  | Diriez-vous que vous avez choisi ce produit principalement parce que vous aimez le produit que vous avez choisi ou parce que vous n’aimez pas l’autre produit ? | 1. J’aime ce produit 2. Je n’aime pas l’autre produit |  |
|  | Qu’est-ce que vous aimez le plus dans la méthode de PrEP que vous avez choisie ? | ***[Réponse ouverte ou indiquer les raisons les plus fréquentes ressorties du pré-test]*** |  |
|  | Qu’est-ce qui vous déplaît le plus dans l’autre méthode de PrEP ? | ***[Réponse ouverte ou indiquer les raisons les plus fréquentes ressorties du pré-test]*** |  |
| **Utilisatrice finale : Suivi**  **Acceptabilité** | Quelle(s) méthode(s) de prévention du VIH utilisez-vous actuellement ? | 1. PrEP orale 2. Anneau à la dapivirine 3. Préservatifs masculins 4. Préservatifs féminins 5. Limiter le nombre de partenaires 6. Faire un dépistage des IST et suivre un traitement 7. Autre (préciser) : | Si les options 1 ou 2 NE SONT PAS incluses dans la réponse, confirmer avec une interrogation et, en cas de confirmation, passer aux questions sur l’arrêt de l’utilisation. |
|  | Avez-vous cessé temporairement d’utiliser votre méthode de PrEP à un moment quelconque depuis le dernier rendez-vous ? | 1. Oui 2. Non |  |
|  | Pendant combien de temps avez-vous cessé d’utiliser la méthode ? | Nombre de jours |  |
|  | Pourquoi avez-vous cessé d’utiliser la méthode ? | 1. Menstruation 2. Rupture avec le partenaire 3. Retiré avant le rapport sexuel 4. Oublié de prendre les comprimés pendant un jour ou plus 5. Discussion avec le partenaire et accord sur le fait que nous n’avons pas besoin de PrEP 6. Autre (préciser) |  |
|  | Avez-vous recommencé à utiliser votre méthode de PrEP ? | 1. Oui 2. Non | Si non, passer aux questions ci-dessous concernant l’arrêt ou le changement de méthode. Si oui, voir ci-dessous (Nombre de jours) |
|  | Depuis combien de jours avez-vous recommencé à utiliser la méthode ? | Nombre de jours \_\_\_\_\_\_ |  |
|  | Pourquoi avez-vous recommencé ? | 1. Menstruation terminée 2. Nouveau partenaire 3. Sentiment que le risque personnel de contracter le VIH a augmenté 4. Le partenaire a encouragé l’utilisation de la PrEP 5. Autre (préciser) |  |
| **Changement de méthode : Participantes qui passent d’une méthode de PrEP à une autre** | Avez-vous changé de méthode de PrEP aujourd’hui ? | 1. Oui 2. Non | Si non, passer aux questions d’acceptabilité spécifiques à la méthode. |
|  | Si oui, quelle méthode avez-vous choisie ? | 1. PrEP orale 2. Anneau à la dapivirine 3. Autre (préciser) : |  |
|  | Pourquoi avez-vous changé de méthode de PrEP ? | 1. Effets secondaires 2. Pas pratique à utiliser 3. Difficile de garder le secret 4. Le partenaire n’est pas d’accord 5. Rupture de stock à la clinique pour la première méthode 6. Autre (préciser) |  |
| **Acceptabilité : Acceptabilité perçue par la participante, acceptation par le partenaire et recommandation éventuelle à une amie** | Depuis votre dernière visite, quel est dans l’ensemble votre niveau de satisfaction avec l’utilisation de l’anneau vaginal ou de la PrEP orale quotidienne ? | 1. Aime beaucoup 2. Aime 3. Ni aimé, ni détesté 4. N’aime pas 5. N’aime pas du tout |  |
|  | Depuis votre dernière visite, quel est dans l’ensemble votre niveau de satisfaction avec cette méthode de prévention du VIH ? | 1. Très satisfaite 2. Assez satisfaite 3. Neutre 4. Assez insatisfaite 5. Très insatisfaite | ***[Ajouter un schéma pour « Passer à » en fonction de la méthode de PrEP actuelle ; questions sur l’anneau ici, suivies immédiatement de questions sur la PrEP orale]*** |
| **Utilisatrices de l’anneau** | Est-il facile ou difficile pour vous d’insérer l’anneau vaginal ? | 1. Très facile 2. Assez facile 3. Ni facile, ni difficile 4. Assez difficile 5. Très difficile |  |
|  | Est-il facile ou difficile pour vous de retirer l’anneau vaginal ? | 1. Très facile 2. Assez facile 3. Ni facile, ni difficile 4. Assez difficile 5. Très difficile |  |
| **Utilisatrices de la PrEP orale** | Est-il facile ou difficile pour vous de penser à prendre le comprimé chaque jour ? | 1. Très facile 2. Assez facile 3. Ni facile, ni difficile 4. Assez difficile 5. Très difficile |  |
|  | Est-il facile ou difficile pour vous d’avaler le comprimé ? | 1. Très facile 2. Assez facile 3. Ni facile, ni difficile 4. Assez difficile 5. Très difficile |  |
| **Toutes les participantes** | Est-ce que votre principal partenaire | 1. Vous soutient 2. Ne vous soutient pas 3. Ne sait pas que vous utilisez une PrEP 4. Sans objet |  |
|  | Utiliseriez-vous cette méthode à l’avenir ? | 1. Oui 2. Non   ***[Réponse ouverte : pourquoi ou pourquoi pas ?]*** |  |
|  | Recommanderiez-vous cette méthode à une amie ? | 1. Oui 2. Non   ***[Réponse ouverte : pourquoi ou pourquoi pas ?]*** |  |
| **Acceptabilité : Abandon et raisons de l’abandon de la PrEP** | Avez-vous cessé d’utiliser votre méthode de PrEP à un moment quelconque depuis le dernier rendez-vous sans avoir recommencé à l’utiliser ? | 1. Oui 2. Non |  |
|  | Pourquoi avez-vous cessé d’utiliser la PrEP orale ou l’anneau ? ***[Plusieurs réponses possibles - sonder jusqu’à ce que toutes les réponses soient données]*** | 1. Effets secondaires 2. Pas à risque/Pas sexuellement active 3. Objection du partenaire |  |
|  | 4. Actuellement positive au VIH |
|  | 5. Peur des effets secondaires |
|  | 6. Peur que le partenaire ne le découvre par inadvertance |
|  | 7. Mal à l’aise avec l’utilisation |
|  | 8. Interfère avec les activités quotidiennes |
|  | 9. N’arrive pas à se souvenir de l’utilisation quotidienne/mensuelle |
|  | 10. Produit non disponible |
|  | 11. Le prestataire a dit de ne pas l’utiliser |
|  | 12. Autre (préciser) |
|  | Quelle est la principale raison pour laquelle vous avez cessé d’utiliser la PrEP orale ou l’anneau ? ***[Sélectionner la réponse qui s’applique le mieux]*** | 1. Effets secondaires 2. Pas à risque/Pas sexuellement active 3. Objection du partenaire |  |
|  | 4. Actuellement positive au VIH |
|  | 5. Peur des effets secondaires |
|  | 6. Peur que le partenaire ne le découvre par inadvertance |
|  | 7. Mal à l’aise avec l’utilisation |
|  | 8. Interfère avec les activités quotidiennes |
|  | 9. N’arrive pas à se souvenir de l’utilisation quotidienne/mensuelle |
|  | 10. Produit non disponible |
|  | 11. Le prestataire a dit de ne pas l’utiliser |
|  | 12. Autre (préciser) |
|  | Quand avez-vous cessé d’utiliser la PrEP orale ou l’anneau ? | Il y a [\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_] jours |  |
|  | Avec qui avez-vous parlé d’arrêter d’utiliser l’anneau ou la PrEP orale ? | 1. Personne 2. Partenaire régulier 3. Parent 4. Ami(e)/voisin(e) 5. Prestataire de l’établissement de santé 6. Agent communautaire de vulgarisation de la santé 7. Autre (préciser) \_ |  |
|  | Qu’avez-vous utilisé pour prévenir le VIH depuis que vous avez cessé de l’utiliser ? | 1. Rien, pas à risque/pas sexuellement active 2. Rien, le partenaire ne veut pas utiliser pas de préservatifs 3. Préservatifs masculins 4. Préservatifs féminins 5. Circoncision masculine médicale volontaire 6. PrEP orale 7. Anneau 8. Autre |  |
|  | Utilisez-vous encore cette ou ces méthodes aujourd’hui ? | 1. Oui 2. Non |  |
|  | Votre partenaire/mari savait-il que vous utilisiez la PrEP ? | 1. Oui 2. Non | ***[Si non, ignorer la question suivante]*** |
|  | Si oui, votre partenaire/mari sait-il que vous avez arrêté la PrEP ? | 1. Oui 2. Non |  |
|  | La décision d’arrêter la PrEP a-t-elle été prise principalement par vous, principalement par votre partenaire, ou avez-vous pris la décision ensemble ? | 1. Principalement votre décision 2. Principalement la décision du partenaire 3. Décision conjointe 4. Le partenaire n’était pas au courant de l’utilisation de la PrEP |  |
| **Mesures d’acceptabilité**: **Prestataire** | Avec environ combien de patientes avez-vous parlé cette semaine de l’utilisation d’une la méthode PrEP ? | [\_\_\_\_\_\_\_\_ patientes] | Vérifier le dossier de la pharmacie de l’établissement pour les nouvelles utilisations de PrEP pendant l’intervalle de temps pertinent. |
|  | Combien de temps faut-il pour conseiller les patientes sur les méthodes de PrEP, y compris la discussion sur les effets secondaires et la nécessité d’un suivi ? | [\_\_\_\_\_\_\_\_\_ minutes] |  |
|  | Combien de temps supplémentaire faut-il pour conseiller les patientes sur l’anneau, y compris la discussion sur les effets secondaires et l’insertion/le retrait ? | [\_\_\_\_\_\_\_\_\_ minutes] |  |
|  | Est-il important qu’un prestataire insère l’anneau la première fois ? ***[Lire les options et sélectionner celle avec laquelle le prestataire est d’accord]*** | 1. Essentiel 2. Prudent mais pas nécessaire 3. Inutile mais les patientes le préfèrent 4. Pas important |  |
| **Questions qualitatives :** | Comment l’offre de l’anneau affecte-t-elle la prestation de services ? (Approfondir pour les impacts négatifs et positifs) | | |
|  | Comment l’offre de l’anneau affecte-t-elle votre charge de travail ? | | |
|  | Comment déterminez-vous si vous devez ou non discuter de la PrEP orale avec une patiente ? Et pour l’anneau ? | | |
|  | Cette question devrait donner lieu à une réponse courte dans un outil quantitatif et à des interrogations dans les entretiens qualitatifs. | Qui doit recevoir du counseling sur toutes les méthodes de PrEP ? (Quelles sont les caractéristiques des patientes) | |
|  | Cette question devrait donner lieu à une réponse courte dans un outil quantitatif et à des interrogations dans les entretiens qualitatifs. | Qui doit recevoir du counseling sur l’utilisation de la PrEP orale ? (Quelles sont les caractéristiques des patientes) | |
|  | Cette question devrait donner lieu à une réponse courte dans un outil quantitatif et à des interrogations dans les entretiens qualitatifs. | Qui a besoin d’être conseillé sur l’utilisation de l’anneau ? (Quelles sont les caractéristiques des patientes) | |
| **Mesures de l’innocuité, de la fidélité et de l’efficacité de la PrEP**  ***[Ces mesures doivent être extraites du dossier de l’utilisatrice finale et revues avec le prestataire après l’entretien de suivi avec l’utilisatrice finale]*** | Est-ce que la patiente a reçu un counseling sur le VIH et reçu un test de dépistage lors de cette visite ? | 1. Oui 2. Non | [Calendrier des visites d’inscription et de suivi par ensemble de services minimum] |
|  | Quel était le résultat du test VIH ? | 1. Réactif (positif) 2. Non réactif (négatif) 3. Test de dépistage du VIH non effectué [Interroger le prestataire après la fin de l’entretien avec la patiente – raison invoquée : ] | Passer à la question suivante si le test était réactif. Si le test était non réactif, passer à la question sur le test de grossesse pour les utilisatrices d’anneaux ; passer à la question sur les effets indésirables des médicaments pour les utilisatrices de la PrEP orale. Si le test n’a pas été effectué, demander pourquoi et ajouter la raison invoquée. |
|  | Pour les patientes dont le test VIH était réactif, la patiente a-t-elle été orientée et vue pour du counseling et la prise rapide d’ART ? | 1. Oui 2. Non |  |
| **[Utilisatrices de l’anneau uniquement]** | La patiente a-t-elle fait un test de grossesse urinaire ? | 1. Oui 2. Non | [Calendrier des visites d’inscription et de suivi par ensemble de services minimum] |
|  | Quel était le résultat du test de grossesse ? | 1. Réactif (positif) 2. Non réactif (négatif) 3. Test de grossesse non effectué [Interroger le prestataire après la fin de l’entretien avec la patiente   - raison invoquée : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ] |  |
| **[Interrogation sur le dossier et du prestataire]** | Des effets secondaires ou indésirables ont-ils été signalés et attribués à l’utilisation de la PrEP ? | 1. Oui 2. Non | Passer aux questions sur les préjudices sociaux |
|  | Si oui, prière de préciser. | 1. [Réponse courte] |  |
| **[Interrogation sur le dossier et du prestataire]** | La patiente a-t-elle fait état de préjudices sociaux liés à l’utilisation de la PrEP ? | 1. Oui 2. Non | Si non, passer à la série de questions suivante, selon les préférences de l’équipe d’investigateurs. |
|  | Si oui, quel type de problème a été signalé ? | 1. Divulgation/découverte involontaire de l’utilisation de la PrEP 2. Violence du partenaire intime 3. Refus/désapprobation de la famille 4. Refus/désapprobation de la communauté 5. Autre (préciser) : |  |
|  | Quel type de services ou d’orientation a été fourni ? | [Réponse courte] |  |

**Mesures de coût *exigées***

**Différentiel de coûts pour la prestation de services de PrEP [calculer pour chaque**

**méthode de PrEP].**

Enregistrer les données agrégées pendant la période d’étude dans chaque établissement participant pour les éléments suivants :













Temps de travail supplémentaire du personnel par visite de PrEP, selon les différents types de visites, et enregistrement de la catégorie du personnel [utiliser le barème des RH du ministère de la Santé pour les salaires et les avantages]

Nombre de différents types de visites par site/population desservie (annuellement et par mois)

Nombre d’anneaux ou de mois de fourniture de PrEP orale distribués (total distribué par visite pendant la mise en œuvre de l’étude)

Nombre et prix des tests de laboratoire et des tests de dépistage du VIH supplémentaires effectués pour les utilisatrices de la PrEP (y compris les frais des tests de confirmation et de détermination du VIH - annuellement et par mois)

Nombre de patientes testées pour le VIH qui choisissent de commencer à utiliser l’anneau

Nombre et prix des autres produits supplémentaires utilisés pour l’anneau (gants, tubes à essai, papeterie, etc.) [Utiliser les données du ministère de la Santé sur le coût unitaire des produits]

Estimation des autres coûts spécifiques à la méthode de PrEP, p. ex. l’équipement, la mise au rebut, les coûts de formation, la création d’une demande spécifique à l’anneau, les médias de masse et les coûts de sensibilisation de la communauté

**Mesures suggérées : Ces questions correspondent au tableau 2 du guide.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Mesures de faisabilité suggérées :**  **Utilisatrices finales** | Quelle méthode prévoyez-vous d’utiliser pour la prévention du VIH ? | 1. PrEP orale 2. Anneau 3. Préservatifs 4. Autre (préciser)   1. N’a pas décidé |  |
|  | Seriez-vous disposée à utiliser la PrEP orale pour la prévention du VIH ? | 1. Oui 2. Non |  |
|  | Seriez-vous disposée à utiliser l’anneau pour la prévention du VIH ? | 1. Oui 2. Non |  |
| **Efforts perçus pour accéder à l’anneau ou l’utiliser** | Si vous étiez intéressée à utiliser l’anneau pour éviter de contracter le VIH, et s’il était disponible gratuitement dans les cliniques locales, veuillez indiquer le niveau de probabilité que vous utiliseriez le produit - sur une échelle de 1 à 5 | 1. Ne l’utiliserais certainement PAS 2. Ne l’utiliserais probablement PAS 3. Pas sûre 4. L’utiliserais peut-être 5. L’utiliserais certainement |  |
| **Perception des coûts d’opportunité liés à l’utilisation de la PrEP [diviser en deux questions, chacune par méthode de PrEP spécifique]** | D’une manière générale, quel est votre niveau d’inquiétude concernant les effets de l’anneau ou de la PrEP orale sur votre propre santé ? | 1. Très inquiète 2. Un peu inquiète 3. Pas du tout inquiète |  |
|  | | Pensez-vous que l’utilisation de l’anneau ou de la PrEP orale pourrait causer un malaise émotionnel ? Nous voulons dire par çà que le produit vous cause des sentiments désagréables comme la tristesse ou la colère | 1. Un peu 2. Beaucoup 3. Pas du tout |  | |
|  | | Pensez-vous que l’utilisation de l’anneau ou de la PrEP orale pourrait causer une gêne physique ? Nous voulons dire par çà que la PrEP orale cause des désagréments physiques | 1. Un peu 2. Beaucoup 3. Pas du tout |  | |
|  | | Pensez-vous que l’utilisation de l’anneau ou de la PrEP orale pourrait causer un désagrément sexuel ? | 1. Un peu 2. Beaucoup 3. Pas du tout |  | |
|  | | Pensez-vous que l’utilisation de l’anneau ou de la PrEP orale pourrait causer une gêne sociale ? Nous voulons dire par çà des désagréments ou des inquiétudes liés aux réactions des personnes qui vous entourent. | 1. Un peu 2. Beaucoup 3. Pas du tout |  | |
|  | | Certaines femmes peuvent être inquiètes concernant les effets de l’anneau sur leur propre santé ou leur bien-être. Avez-vous peur que l’anneau puisse...?   1. Provoquer des infections ou un cancer ? 2. Vous faire prendre du poids ? 3. Affecter votre fertilité future ? 4. Qu’on puisse penser que vous êtes séropositive ? 5. Autre chose en rapport avec l’anneau ? ***[Préciser]*** 6. Autre chose en rapport avec la PrEP orale ? ***[Préciser]*** | a – d :   1. Oui 2. Non 3. [Réponse ouverte] 4. [Réponse ouverte] |  | |
|  | | Seriez-vous ouverte à porter l’anneau vaginal... :   1. **Pendant les rapports sexuels ?** 2. Lorsque vous n’êtes pas sexuellement active ? 3. Pendant les règles ? 4. Pendant les activités quotidiennes ? | 1. Oui 2. Non 3. Sans objet   ***[Série de réponses pour chaque composant a-d de cette question]*** |  | |
| **Perception de l’efficacité de l’anneau par rapport à la PrEP orale ou à d’autres méthodes de prévention du VIH** | | D’après vous, quelle est l’efficacité de l’anneau vaginal pour prévenir le VIH ? | 1. Pas du tout efficace 2. Assez efficace 3. Très efficace 4. Ne sais pas |  | |
|  | | D’après vous, quelle est l’efficacité de la PrEP orale pour prévenir le VIH ? | 1. Pas du tout efficace 2. Assez efficace 3. Très efficace 4. Ne sais pas |  | |
|  | | D’après vous, quelle méthode serait la plus efficace pour prévenir le VIH ? | 1. Anneau vaginal 2. PrEP orale 3. Aucune 4. Ne sais pas |  | |
|  | | Le taux d’efficacité de l’anneau pour la prévention du VIH est d’environ 50 % s’il est utilisé correctement et régulièrement.  Utiliseriez-vous l’anneau si vous pensiez pouvoir l’utiliser correctement ? | 1. Oui, l’anneau offre une protection suffisante pour que je veuille l’utiliser. 2. Oui, je ne pense pas pouvoir mieux utiliser l’anneau que je n’utilise la PrEP orale. 3. Non, l’anneau n’est pas assez efficace. Je préfère la PrEP orale |  | |
| **Faisabilité pour l’utilisatrice finale : Perception de l’auto-efficacité de l’anneau comme PrEP** | | À votre avis, quel sera le niveau de confort si vous gardez l’anneau vaginal en permanence ? | 1. Généralement/plutôt confortable 2. Parfois inconfortable 3. Généralement/plutôt inconfortable |  | |
| **Perception de la source la plus fiable d’information/de recommandation sur la PrEP** | | Vers qui vous tournez-vous pour vous aider à prendre vos décisions concernant l’utilisation de la PrEP ? | 1. Votre partenaire principal 2. Votre mère 3. Un autre membre de la famille (préciser) 4. Une amie 5. Votre médecin ou clinicien 6. Un guérisseur traditionnel [insérer le terme local] 7. Un chef religieux [insérer le terme local] 8. Autre (préciser) |  | |
|  | |  |  |  | |
| **Questions qualitatives :** | | Où iriez-vous et à qui parleriez-vous pour obtenir des réponses aux questions que vous pourriez avoir sur la PrEP orale ? Et pour l’anneau ? | | | |
| **Site préféré et fréquence des visites** | | Serait-il acceptable d’obtenir des méthodes de PrEP comme la PrEP orale ou l’anneau à partir de :   1. Clinique spécialisée dans les IST 2. Clinique de planification familiale 3. Clinique de traitement antirétroviral 4. Pharmacie | 1. Tout à fait inacceptable 2. Assez inacceptable 3. Sans opinion 4. Assez acceptable 5. Tout à fait acceptable |  | |
|  | | Serait-il acceptable pour vous si vous deviez vous rendre à la clinique tous les \_\_\_\_\_ mois pour obtenir de nouveaux anneaux et faire un test de dépistage du VIH :   1. Tous les mois 2. Tous les 3 mois 3. Tous les 6 mois | 1. Tout à fait inacceptable 2. Assez inacceptable 3. Sans opinion 4. Assez acceptable 5. Tout à fait acceptable |  | |
| **Perception des facteurs qui facilitent ou font obstacle à l’accès et à l’utilisation de l’anneau** | | Indiquez les obstacles ou les difficultés que vous rencontrez pour utiliser ou accéder à l’anneau : Cochez toutes les réponses applicables ou sélectionnez « Aucun(e) n’a pu être identifié(e) » | 1. Obstacles pour revenir à la clinique pour le réapprovisionnement (p. ex., argent ou temps) 2. Routine perturbée (p. ex., en déplacement) 3. Oubli/absence de dose disponible 4. Engagements professionnels 5. Manque d’intimité 6. Effets secondaires des médicaments 7. Réactions négatives (famille, amis, partenaire) 8. Fêtes/drogues/alcool 9. Engagements scolaires (cours ou examens) 10. Effets secondaires 11. Stigmatisation/peur de la stigmatisation 12. Autre (préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_) 13. Aucun(e) n’a pu être identifié(e) |  | |
|  | | Avez-vous eu besoin d’aide de la part du prestataire pour insérer l’anneau ? | 1. Oui 2. Non |  | |
| **Questions qualitatives :** | | Qu’est-ce qui pourrait faciliter l’utilisation de l’anneau au cours du mois ? | | | |
| Est-ce que quelqu’un vous soutient/vous aide à utiliser l’anneau au cours du mois ? | | | |
| Certaines personnes rencontrent des difficultés avec l’utilisation d’un anneau mensuel. Dites-moi s’il y a eu un moment précis où vous avez rencontré des difficultés avec l’utilisation de l’anneau. | | | |
| **Faisabilité pour le prestataire : Perception de la demande de l’anneau par rapport à la PrEP orale par les patientes** | | D’après vous, quels sont les avantages de l’anneau ? [Sélectionner tout ce qui est cité spontanément] | 1. Méthode contrôlée par la femme 2. Facile à utiliser 3. Pas de problème pour se souvenir de l’utiliser 4. Protège contre le VIH 5. Aide les femmes qui ne peuvent pas utiliser la PrEP orale 6. Autre (préciser) : |  | |
|  | | Qu’est-ce qui rend l’utilisation de l’anneau difficile pour les femmes ? | 1. L’idée qu’il encourage la promiscuité 2. Crainte que l’anneau provoque un cancer ou une autre maladie 3. Pas assez de recherches 4. Moins efficace pour la prévention du VIH 5. Nécessité de le remplacer tous les mois 6. Autre (préciser) : |  | |
|  | | Qu’est-ce qui rend l’utilisation continue de l’anneau difficile pour les femmes après avoir commencé à l’utiliser ? | 1. Désaccord du partenaire 2. Peur que le partenaire le sente pendant les rapports sexuels ou le trouve 3. Effets secondaires comme des démangeaisons 4. Moins efficace pour la prévention du VIH 5. Inquiétudes concernant les ruptures de stock 6. Nécessité de le remplacer tous les mois 7. Autre (préciser) : |  | |
| **Questions qualitatives :** | | D’après votre expérience, quelles patientes préfèrent l’anneau à la PrEP orale ? | | | |
| Quelles sont certaines des inquiétudes que les patientes peuvent avoir à propos de l’anneau ? Que faites-vous pour répondre à ces préoccupations ? | | | |
| D’après votre expérience, quelles sont les inquiétudes que vous éprouvez à l’idée de fournir une PrEP orale aux patientes ? Et pour l’anneau ? | | ***[Approfondir sur l’efficacité, l’innocuité, l’utilisation correcte, l’approvisionnement durable]*** | |

**Mesures d’acceptabilité suggérées : Utilisatrices finales**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Utilisatrices de l’anneau uniquement : | Juste après avoir reçu une formation sur l’insertion de l’anneau, comment vous sentiez-vous pour l’insérer vous-même pour la première fois (dans l’établissement de santé) ? Diriez-vous que vous étiez très à l’aise, à l’aise, un peu nerveuse ou très nerveuse ? | 1. Très à l’aise 2. À l’aise 3. Un peu nerveuse 4. Très nerveuse 5. Pas de réponse |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Vous sentiez-vous en confiance pour insérer l’anneau la toute première fois ?  Diriez-vous que vous étiez très confiante, assez confiante ou pas très confiante ? | 1. Très confiante 2. Assez confiante 3. Pas très confiante 4. Pas de réponse |  |
| Participantes ayant révélé leur utilisation de la PrEP à au moins une personne  ***[Toutes les utilisatrices de PrEP]*** | Avez-vous l’intention de dire à votre mari ou partenaire principal que vous utilisez la PrEP ? | 1. Non, je n’ai pas l’intention de le lui dire 2. Oui, j’ai l’intention de le lui dire 3. Ne sais pas 4. Pas de réponse |  |
|  | Avez-vous l’intention de dire à un autre adulte avec qui vous vivez que vous utilisez une PrEP ? | 1. Non, je n’ai pas l’intention de le dire 2. Oui, j’ai l’intention de le dire 3. Ne sais pas 4. Pas de réponse |  |

**Mesures d’acceptabilité suggérées : Prestataires**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Sur une échelle de 1 à 10, où 1 signifie « pas du tout préparé(e) » et 10 signifie « très bien préparé(e) », quel niveau de préparation vous a apporté la formation sur l’anneau pour le counseling et la fourniture de l’anneau ? | (chiffre sur l’échelle) |  |
|  | Connaissez-vous le [insérer le nom de l’aide-mémoire] ? | 1. Oui 2. Non 3. Ne sais pas | Si Non ou Ne sais pas, passer à la section suivante. |
|  | Sur une échelle de 1 à 10, où 1 signifie « pas du tout utile » et 10 signifie « très utile », quelle est l’utilité de cet aide-mémoire ? | (chiffre sur l’échelle) |  |
|  | Avez-vous été formé(e) à l’utilisation de cet aide-mémoire ? | 1. Oui 2. Non 3. Ne me souviens pas 4. Pas de réponse |  |
| ***Questions qualitatives*** | Qu’est-ce qui a bien fonctionné dans la formation des prestataires pour l’anneau ? | | |
| Que souhaiteriez-vous modifier ou améliorer dans ce programme de formation ? | | |
| Que pensez-vous du niveau de formation que vous avez reçu sur l’aide-mémoire [***nom spécifique***] ? | | |
|  |  | | |
|  |  | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Domaine** | **Question** | **Réponses** | **« Passer à »** |

**Mesures de coût suggérées**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Coût pour les patientes qui souhaitent obtenir des services relatifs à l’anneau | Entretiens qualitatifs avec des patientes actuelles ou potentielles de la PrEP pour évaluer l’impact des coûts de transport, d’opportunité et autres sur les patientes par quintile de richesse. ***Inclure les mesures du quintile de richesse dans les données démographiques*** et demander quels sont les coûts estimés supportés par les patientes pour accéder aux services de PrEP. | | |
| Ratio du nombre d’anneaux ou de mois de PrEP orale distribués par rapport au nombre utilisé | Données agrégées concernant le nombre d’anneaux ou de doses de PrEP orale distribués | Quantifier les schémas d’utilisation (obtenus à partir des mesures d’acceptabilité requises pour l’utilisatrice finale) et les comparer à la quantité distribuée |  |

**Liste de questions facultatives**

Documenter à l’aide de questions facultatives à prendre en compte pour les études pilotes de mise en œuvre de l’anneau

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Domaine** | **Question** | **Réponses** | **« Passer à »** |

**Mesures de coût**

Différentiel de coût pour la prestation de services de PrEP [***calculer pour chaque***

***méthode de PrEP].***

Enregistrer les données agrégées pendant la période d’étude dans chaque établissement participant pour les éléments suivants :













Temps de travail supplémentaire du personnel par visite de PrEP, selon les différents types de visites, et catégorie du personnel [utiliser le barème des RH du ministère de la Santé pour les salaires et les avantages]

Nombre de différents types de visites par site/population desservie (annuellement et par mois)

Nombre d’anneaux ou de mois de PrEP orale distribués (total distribué par visite pendant la mise en œuvre de l’étude)

Nombre et prix des tests de laboratoire et des tests de dépistage du VIH supplémentaires effectués pour les utilisatrices de la PrEP (y compris les frais des tests de confirmation et de détermination du VIH - annuellement et par mois)

Nombre de patientes testées pour le VIH qui choisissent de commencer à utiliser l’anneau

Nombre et prix des produits supplémentaires utilisés pour l’anneau (gants, tubes à essai, papeterie, etc.) [Utiliser les données du ministère de la Santé sur le coût unitaire des produits]

Estimation des autres coûts spécifiques à la méthode de PrEP, p. ex. l’équipement, la mise au rebut, les coûts de formation, la création d’une demande spécifique à l’anneau, les médias de masse et les coûts de sensibilisation de la communauté

**Mesures suggérées**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Mesures de faisabilité suggérées : Utilisatrices finales** | Quelle méthode prévoyez-vous d’utiliser pour la prévention du VIH ? | 1. PrEP orale 2. Anneau 3. Préservatifs 4. Autre (préciser) 5. N’ai pas encore décidé |  |
| **Efforts perçus pour accéder à l’anneau ou l’utiliser** | Seriez-vous disposée à utiliser la PrEP orale pour la prévention du VIH ? | 1. Oui 2. Non |  |
|  | Seriez-vous disposée à utiliser l’anneau pour la prévention du VIH ? | 1. Oui 2. Non |  |
|  | Si vous étiez intéressée à utiliser l’anneau pour éviter de contracter le VIH, et s’il était disponible gratuitement dans les cliniques locales, veuillez indiquer le niveau de probabilité que vous utiliseriez le produit - sur une échelle de 1 à 5. | 1. Ne l’utiliserais certainement PAS 2. Ne l’utiliserais probablement PAS 3. Pas sûre 4. L’utiliserais peut-être 5. L’utiliserais certainement |  |
| **Perception des coûts d’opportunité liés à l’utilisation de la PrEP [diviser en deux questions, chacune par méthode de PrEP spécifique]** | D’une manière générale, quel est votre niveau d’inquiétude concernant les effets de l’anneau ou de la PrEP orale sur votre propre santé ? | 1. Très inquiète 2. Un peu inquiète 3. Pas du tout inquiète | Procéder au schéma « Passer à » en fonction de la méthode de PrEP choisie. |
|  | Pensez-vous que l’utilisation de l’anneau ou de la PrEP orale pourrait causer un malaise émotionnel ? Nous voulons dire par çà que le produit vous cause des sentiments désagréables comme la tristesse ou la colère. | 1. Un peu 2. Beaucoup 3. Pas du tout |  |
|  | Pensez-vous que l’utilisation de l’anneau ou de la PrEP orale pourrait causer une gêne physique ? Nous voulons dire par çà que la méthode de PrEP provoque un malaise physique. | 1. Un peu 2. Beaucoup 3. Pas du tout |  |
|  | Pensez-vous que l’utilisation de l’anneau ou de la PrEP orale pourrait causer un désagrément sexuel ? | 1. Un peu 2. Beaucoup 3. Pas du tout |  |
|  | Pensez-vous que l’utilisation de l’anneau ou de la PrEP orale pourrait causer une gêne sociale ? Nous voulons dire par çà des désagréments ou des inquiétudes liés aux réactions des personnes qui vous entourent. | 1. Un peu 2. Beaucoup 3. Pas du tout |  |
|  | Certaines femmes peuvent être inquiètes concernant les effets de l’anneau sur leur propre santé ou leur bien-être. Avez-vous peur que l’anneau puisse...?   1. Provoquer des infections ou un cancer 2. Vous faire prendre du poids 3. Affecter votre fertilité future 4. Qu’on puisse penser que vous êtes séropositive 5. Autre chose en rapport avec l’anneau (préciser) 6. Autre chose en rapport avec la PrEP orale ? (Préciser) | a – d :   1. Oui 2. Non 3. [Réponse ouverte] 4. [Réponse ouverte] |  |
|  | Seriez-vous prête à porter l’anneau vaginal à la dapivirine... :   1. P**endant les rapports sexuels** 2. Lorsque vous n’êtes pas sexuellement active 3. Pendant la menstruation 4. Pendant les activités quotidiennes | 1. Oui 2. Non 3. Sans objet   *[Série de réponses pour chaque composant* ***a-d*** *de cette question]* |  |
| **Perception de l’efficacité de l’anneau par rapport à la PrEP orale ou à d’autres méthodes de prévention du VIH** | D’après vous, quelle est l’efficacité de l’anneau pour prévenir le VIH ? | 1. Pas du tout efficace 2. Assez efficace 3. Très efficace 4. Ne sais pas |  |
|  | D’après vous, quelle est l’efficacité de la PrEP orale pour prévenir le VIH ? | 1. Pas du tout efficace 2. Assez efficace 3. Très efficace 4. Ne sais pas |  |
|  | D’après vous, quelle méthode serait la plus efficace pour prévenir le VIH ? | 1. Anneau à la dapivirine 2. PrEP orale 3. Aucune 4. Ne sais pas |  |
|  | Le taux d’efficacité de l’anneau pour la prévention du VIH est d’environ 50 % s’il est utilisé correctement et régulièrement. Utiliseriez-vous l’anneau si vous pensiez pouvoir l’utiliser correctement ? | 1. Oui, l’anneau offre une protection suffisante pour que je veuille l’utiliser. 2. Oui, je pense pouvoir mieux utiliser l’anneau que la PrEP orale. 3. Non, l’anneau n’est pas assez efficace. Je préfère la PrEP orale. |  |
| **Perception de l’auto-efficacité de l’anneau comme PrEP** | À votre avis, quel sera le niveau de confort si vous gardez l’anneau à la dapivirine en permanence ? | 1. Généralement/plutôt confortable 2. Parfois inconfortable 3. Généralement/plutôt inconfortable |  |
| **Perception de la source la plus fiable d’information/de recommandation sur la PrEP** | Vers qui vous tournez-vous pour vous aider à prendre vos décisions concernant l’utilisation de la PrEP ? | 1. Votre partenaire principal 2. Votre mère 3. Un autre membre de la famille (préciser) 4. Une amie |  |
| **Question qualitative** | Où iriez-vous et à qui parleriez-vous pour obtenir des réponses aux questions que vous pourriez avoir sur la PrEP orale ? Et pour l’anneau ? | | |
| **Site préféré et fréquence des visites** | Serait-il acceptable d’obtenir des méthodes de PrEP comme la PrEP orale ou l’anneau à partir de :   1. Clinique spécialisée dans les IST 2. Clinique de planification familiale 3. Clinique de traitement antirétroviral 4. Pharmacie 5. Centre d’accueil sans rendez-vous | 1. Tout à fait inacceptable 2. Assez inacceptable 3. Sans opinion 4. Assez acceptable 5. Tout à fait acceptable |  |
| Serait-il acceptable pour vous si vous deviez vous rendre à la clinique tous les \_\_\_\_\_ mois pour obtenir de nouveaux anneaux et faire un test de dépistage du VIH ?   1. Tous les mois 2. Tous les 3 mois 3. Tous les 6 mois | 1. Tout à fait inacceptable 2. Assez inacceptable 3. Sans opinion 4. Assez acceptable 5. Tout à fait acceptable |  |
| **Perception des facteurs qui facilitent ou font obstacle à l’accès et à l’utilisation de l’anneau** | Indiquez les obstacles ou les difficultés que vous rencontrez pour utiliser ou accéder à l’anneau. Cochez toutes les réponses applicables ou sélectionnez « Aucun(e) n’a pu être identifié(e) » | 1. Obstacles pour revenir à la clinique pour le réapprovisionnement (p. ex., argent ou temps) 2. Routine perturbée (p. ex., en déplacement) 3. Oubli/absence de dose disponible 4. Engagements professionnels 5. Manque d’intimité 6. Effets secondaires des médicaments 7. Réactions négatives (famille, amis, partenaire) 8. Fêtes/drogues/alcool 9. Engagements scolaires (cours ou examens) 10. Effets secondaires 11. Stigmatisation/peur de la stigmatisation 12. Autre (préciser) : ) 13. Aucun(e) n’a pu être identifié(e) |  |
|  | Avez-vous eu besoin d’aide de la part du prestataire pour insérer l’anneau ? | 1. Oui 2. Non |  |
| ***Questions qualitatives :*** | Qu’est-ce qui pourrait faciliter l’utilisation de l’anneau au cours du mois ? | | |
| Est-ce que quelqu’un vous soutient/vous aide à utiliser l’anneau au cours du mois ? | | |
| Certaines personnes rencontrent des difficultés avec l’utilisation d’un anneau mensuel. Dites-moi s’il y a eu un moment précis où vous avez rencontré des difficultés avec l’utilisation de l’anneau. | | |
| ***Mesures de faisabilité suggérées : Prestataires***  Perception de la demande de l’anneau par rapport à la PrEP orale par les patientes | | D’après vous, quels sont les avantages de l’anneau ? ***[Sélectionner tout ce qui est cité spontanément]*** | 1. Méthode contrôlée par l’utilisatrice 2. Facile à utiliser 3. Pas de problème pour se souvenir de l’utiliser 4. Protège contre le VIH 5. Aide les patientes qui ne peuvent pas utiliser la PrEP orale 6. Autre (préciser) : |  |
|  | | Qu’est-ce qui rend l’utilisation de l’anneau difficile pour les patientes ? | 1. L’idée qu’il encourage la promiscuité 2. Crainte que l’anneau provoque un cancer ou une autre maladie 3. Pas assez de recherches 4. Moins efficace pour la prévention du VIH 5. Nécessité de le remplacer tous les mois 6. Autre (préciser) : |  |
|  | | Qu’est-ce qui rend l’utilisation continue de l’anneau difficile pour les femmes après avoir commencé à l’utiliser ? | 1. Désaccord du partenaire 2. Peur que le partenaire le sente pendant les rapports sexuels ou le trouve 3. Effets secondaires comme des démangeaisons 4. Moins efficace pour la prévention du VIH 5. Inquiétudes concernant les ruptures de stock 6. Nécessité de le remplacer tous les mois 7. Autre (préciser) : |  |
| Questions qualitatives : | | D’après votre expérience, quelles patientes préfèrent l’anneau à la PrEP orale ? | |  |
|  | | Quelles sont certaines des inquiétudes que les patientes peuvent avoir à propos de l’anneau ? Que faites-vous pour répondre à ces préoccupations ? | |  |
|  | | D’après votre expérience, quelles sont les inquiétudes que vous éprouvez à l’idée de fournir une PrEP orale aux patientes ? Et pour l’anneau ? | | Approfondir sur l’efficacité, l’innocuité, l’utilisation correcte, l’approvisionnement durable |
| **Mesures d’acceptabilité suggérées : Utilisatrices finales** | | | | |
| **Utilisatrices de l’anneau uniquement :** | | Juste après avoir reçu une formation sur l’insertion de l’anneau, comment vous sentiez-vous pour l’insérer vous-même pour la première fois (dans l’établissement de santé) ? Diriez-vous que vous étiez... | 1. Très à l’aise 2. À l’aise 3. Un peu nerveuse 4. Très nerveuse 5. Pas de réponse |  |
|  | | Vous sentiez-vous en confiance pour insérer l’anneau la toute première fois ? Diriez-vous que vous étiez... | 1. Très confiante 2. Assez confiante 3. Pas très confiante 4. Pas de réponse |  |
| **Participantes ayant révélé leur utilisation de la PrEP à au moins une personne [tous types de PrEP]** | | Avez-vous l’intention de dire à votre mari ou partenaire principal que vous utilisez la PrEP ? | 1. Non, je n’ai pas l’intention de le lui dire 2. Oui, j’ai l’intention de le lui dire 3. Ne sais pas 4. Pas de réponse |  |
|  | | Avez-vous l’intention de dire à un autre adulte avec qui vous vivez que vous utilisez une PrEP ? | 1. Non, je n’ai pas l’intention de le dire 2. Oui, j’ai l’intention de le dire 3. Ne sais pas 4. Pas de réponse |  |
| **Mesures d’acceptabilité suggérées : Prestataires** | | Sur une échelle de 1 à 10, où 1 signifie « pas du tout préparé(e) » et 10 signifie « très bien préparé(e) », dans quelle mesure votre formation vous a-t-elle préparé au counseling et à proposer l’anneau ? | (chiffre sur l’échelle) |  |
|  | | Connaissez-vous le [insérer le nom de l’aide-mémoire] ? | 1. Oui 2. Non 3. Ne sais pas | Si Non ou Ne sais pas, passer à la section suivante. |
|  | | Sur une échelle de 1 à 10, où 1 signifie « pas du tout utile » et 10 signifie « très utile », quelle est l’utilité de cet aide-mémoire ? | (chiffre sur l’échelle) |  |
|  | | Avez-vous été formé(e) à l’utilisation de cet aide-mémoire ? | 1. Oui 2. Non 3. Ne me souviens pas 4. Pas de réponse |  |
| ***Questions qualitatives*** | | Qu’est-ce qui a bien fonctionné dans la formation des prestataires pour l’anneau ? | |  |
| Que souhaiteriez-vous modifier ou améliorer dans ce programme de formation ? | |  |
| Que pensez-vous du niveau de formation que vous avez reçu sur l’aide-mémoire [***nom spécifique***] ? | |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Mesures de coût suggérées :** | | | |
| ***Coût pour les patientes qui souhaitent obtenir des services relatifs à l’anneau*** | Entretiens qualitatifs avec des patientes actuelles ou potentielles de la PrEP pour évaluer l’impact des coûts de transport, d’opportunité et autres sur les patientes par quintile de richesse. ***Inclure les mesures du quintile de richesse dans les données démographiques*** et demander quels sont les coûts estimés supportés par les patientes pour accéder aux services de PrEP. | | |
| ***Ratio du nombre d’anneaux ou de mois de PrEP orale distribués par rapport au nombre utilisé*** | Données agrégées concernant le nombre d’anneaux ou de doses de PrEP orale distribués. | Quantifier les schémas d’utilisation (obtenus à partir des mesures d’acceptabilité requises pour l’utilisatrice finale) et les comparer à la quantité distribuée. |  |