

Participant ID:

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYYVisit Day :
Initials:

Adverse Event					
1. Date de la déclaration de l'EI au site		2. Événement indésirable (EI)		3. Date de début	
____/____/____ DD MMM YYYY				____/____/____ DD MMM YYYY	
4. À quelle visite cet événement indésirable a-t-il été signalé pour la première fois ?					
V1.0 Jour 1 <input type="checkbox"/>	V2.0 Jour 8 <input type="checkbox"/>	V3.0 Jour 29 <input type="checkbox"/>	V4.0 Jour 181 <input type="checkbox"/>	V5.0 Jour 730 <input type="checkbox"/>	Visite intermédiaire <input type="checkbox"/> Si "Visite intermédiaire", indiquez le code de visite intermédiaire _____
5. L'EI est-il toujours en cours ?		Oui <input type="checkbox"/>	Non * <input type="checkbox"/>	6. Si "Non", date de l'issue	
				____/____/____ DD MMM YYYY	
7. Degré de sévérité	Grade 1 (Léger) <input type="checkbox"/>	Grade 2 (Modéré) <input type="checkbox"/>	Grade 3 (Sévère) <input type="checkbox"/>	Grade 4 (menace la vie) <input type="checkbox"/>	Grade 5 (mort) <input type="checkbox"/>
8. Relation avec le produit de l'étude			Lié <input type="checkbox"/>	Non lié * <input type="checkbox"/>	9. * Si "Non lié", indiquez une autre étiologie
10. Action prise avec le produit de l'étude		<ul style="list-style-type: none"> • Pas de changement • Maintenu • Arrêté définitivement • Non applicable 			

Participant ID:

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYYVisit Day :
Initials:

Adverse Event														
<p>11. Autres actions Cochez "Aucune" ou tout ce qui s'applique</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Aucune • Médicament(s) • Procédure thérapeutique/chirurgie • Procédure de diagnostic • Autre <p>Si "Autre", précisez (max. 200 caractères): _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>													
<p>12. Statut/Issue</p>	<p><input type="radio"/> Guérit/Résolu</p> <p><input type="radio"/> Guérison/Résolution</p> <p><input type="radio"/> Guérit avec sequelles/Résolu avec séquelles</p> <p><input type="radio"/> Non Guérit /Non résolu</p> <p><input type="radio"/> Fatal</p> <p><input type="radio"/> Inconnu</p>													
<p>13. S'agit-il d'un événement indésirable grave selon l'ICH/GCP ou les directives du protocole ?</p>	<p><input type="radio"/> Oui *</p> <p><input type="radio"/> Non (Si "Non", allez à "Cet Il a-t-il ou sera-t-il déclaré come un EIG/ EIE?)</p>	<p>14. *Si "Oui", cochez tout ce qui s'applique</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td data-bbox="946 1077 1369 1140">Entraîne la mort</td> <td data-bbox="1369 1077 1482 1140"><input type="radio"/></td> </tr> <tr> <td data-bbox="946 1140 1369 1224">Met la vie en danger</td> <td data-bbox="1369 1140 1482 1224"><input type="radio"/></td> </tr> <tr> <td data-bbox="946 1224 1369 1329">Nécessite une hospitalisation ou la prolongation d'une hospitalisation existante</td> <td data-bbox="1369 1224 1482 1329"><input type="radio"/></td> </tr> <tr> <td data-bbox="946 1329 1369 1434">Résulte en une invalidité/incapacité persistante ou importante</td> <td data-bbox="1369 1329 1482 1434"><input type="radio"/></td> </tr> <tr> <td data-bbox="946 1434 1369 1539">Est une anomalie/malformation congénitale</td> <td data-bbox="1369 1434 1482 1539"><input type="radio"/></td> </tr> <tr> <td data-bbox="946 1539 1369 1730">Est un autre événement médical important qui peut mettre le patient en danger ou nécessiter une intervention pour empêcher l'un des autres résultats énumérés ci-dessus</td> <td data-bbox="1369 1539 1482 1730"><input type="radio"/></td> </tr> </tbody> </table>	Entraîne la mort	<input type="radio"/>	Met la vie en danger	<input type="radio"/>	Nécessite une hospitalisation ou la prolongation d'une hospitalisation existante	<input type="radio"/>	Résulte en une invalidité/incapacité persistante ou importante	<input type="radio"/>	Est une anomalie/malformation congénitale	<input type="radio"/>	Est un autre événement médical important qui peut mettre le patient en danger ou nécessiter une intervention pour empêcher l'un des autres résultats énumérés ci-dessus	<input type="radio"/>
Entraîne la mort	<input type="radio"/>													
Met la vie en danger	<input type="radio"/>													
Nécessite une hospitalisation ou la prolongation d'une hospitalisation existante	<input type="radio"/>													
Résulte en une invalidité/incapacité persistante ou importante	<input type="radio"/>													
Est une anomalie/malformation congénitale	<input type="radio"/>													
Est un autre événement médical important qui peut mettre le patient en danger ou nécessiter une intervention pour empêcher l'un des autres résultats énumérés ci-dessus	<input type="radio"/>													

Participant ID:

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYY

Visit Day :
Initials:

Adverse Event		
15. Cet EI a-t-il ou sera-t-il déclaré au DMID en tant qu'EIG ? <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non		16. Date du début de l'EIG
		____/____/____ DD MMM YYYY
17. Est-ce que cet EI répond aux critères d'une réaction indésirable grave inattendue suspectée (SUSAR)? <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non		18. Événement à évaluer pour des critères d'arrêt ? <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non
19. Cet EI était-il une aggravation d'un problème médical de base ? <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non		

Investigator Signature: _____

Date (dd/mmm/yyyy)

Participant ID:

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYYVisit Day :
Initials:

CONCOMITANT MEDICATIONS

Nom du médicament	Pris pour un EI déclaré?	Si "Oui", sélectionnez événement indésirable	
	<input type="radio"/> Oui * <input type="radio"/> Non		
Indication	Date de début	Date d'arrêt	En cours
	____/____/____ DD MMM YYYY	____/____/____ DD MMM YYYY	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non
Unités de dose	La fréquence	Voie	
<input type="radio"/> Grammes	<input type="radio"/> Au besoin	<input type="radio"/> Orale	
<input type="radio"/> Microgrammes	<input type="radio"/> Quotidienne	<input type="radio"/> Intramusculaire	
<input type="radio"/> Milligrammes	<input type="radio"/> Deux fois par jour	<input type="radio"/> Intraveineuse	
<input type="radio"/> Millilitres	<input type="radio"/> Trois fois par jour	<input type="radio"/> Topique	
<input type="radio"/> Gélules	<input type="radio"/> Quatre fois par jour	<input type="radio"/> Inhalation	
<input type="radio"/> Gouttes	<input type="radio"/> Tot le matin	<input type="radio"/> Vaginale	
<input type="radio"/> Bouffées	<input type="radio"/> Le soir au coucher	<input type="radio"/> Rectale	
<input type="radio"/> Sachets	<input type="radio"/> UNE FOIS	<input type="radio"/> Sous-cutanée	
<input type="radio"/> Suppositoire	<input type="radio"/> Autre (Si "Autre", précisez)	<input type="radio"/> Autre (Si "Autre", précisez)	
<input type="radio"/> Comprimés			
<input type="radio"/> Unités			
<input type="radio"/> Inconnu			
<input type="radio"/> Autre (Si "Autre", précisez)			

Completed by: _____ Date (dd/mmm/yyyy)

Print

Signature

Concomitant Medications

IDCRC DMID 20-0024 Mening-Mali Concomitant Medications CRF_v1.0_04Mar2022_French

Participant ID:

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYY

Visit Day :
Initials:

FOLLOW -UP VISIT SUMMARY

Le participant a-t-il terminé cette visite?	<input type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non (Si "Non", fin du formulaire)
Date de la visite	____/____/____ DD MMM YYYY	
Le participant a-t-il quitté/terminé l'étude lors de cette visite	<input type="radio"/> Oui (Si "Oui", remplissez le CRF de fin d'étude)	<input type="radio"/> Non
De nouveaux événements indésirables (EI) ont-ils été signalés lors de cette visite?	<input type="radio"/> Oui (Si "Oui", mettre à jour le journal des événements indésirables)	<input type="radio"/> Non
Le participant prend-il des médicaments concomitants (ou y a-t-il des changements par rapport à un médicament signalé précédemment) qui n'ont pas été signalés auparavant?	<input type="radio"/> Oui (Si "Oui", mettre à jour le journal des médicaments concomitants)	<input type="radio"/> Non
Des écarts au protocole ont-ils été signalés lors de cette visite ?	<input type="radio"/> Oui (Si "Oui", mettre à jour le journal des écarts de protocole)	<input type="radio"/> No
Des procédures d'étude ou des formulaires supplémentaires ont-ils été remplis ?	<input type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non
	Sélectionnez tout ce qui s'applique	
	<input type="radio"/> Examen physique	<input type="radio"/> Vaccin contre le méningocoque
	<input type="radio"/> Signes vitaux	<input type="radio"/> Vaccin contre la rougeole et la rubéole
	<input type="radio"/> Prélèvement d'échantillons - Sang	<input type="radio"/> Vaccin contre la fièvre jaune
<input type="radio"/> Résultats des tests du paludisme		

Completed by: _____ Date (dd/mmm/yyyy)

Print

Signature

Participant ID:

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYYVisit Day :
Initials:**INTERIM VISIT SUMMARY**

Date de la visite	____/____/____ DD MMM YYYY		Code de la visite intermédiaire : _____
Le participant a-t-il quitté/terminé l'étude lors de cette visite?	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non		
De nouveaux événements indésirables (EI) ont-ils été signalés lors de cette visite?	<input type="radio"/> Oui (Si "Oui", mettre à jour le journal des événements indésirables) <input type="radio"/> Non		
Le participant prend-il des médicaments concomitants (ou y a-t-il des changements par rapport à un médicament signalé précédemment) qui n'ont pas été signalés auparavant ?	<input type="radio"/> Oui (Si "Oui", mettez à jour le journal des médicaments concomitants) <input type="radio"/> Non		
Des écarts au protocole ont-ils été signalés lors de cette visite ?	<input type="radio"/> Oui (Si "Oui", mettre à jour le journal des écarts de protocole) <input type="radio"/> No		
Quelle était la raison de cette visite intermédiaire ?	Sélectionnez tout ce qui s'applique <input type="radio"/> Déclaration ou suivi d'EI <input type="radio"/> Achèvement des procédures de la visite manquée <input type="radio"/> Autre (Si "Autre", précisez) : _____		
	Si "Achèvement des procédures de visite manquée", pour quelle visite des procédures ont-elles été rattrapées ? <input type="radio"/> V1.0 - Jour 1 <input type="radio"/> V2.0 – Jour 8 <input type="radio"/> V3.0 – Jour 29 <input type="radio"/> V4.0 – Jour 181 <input type="radio"/> V5.0 – Jour 730		
Quelles procédures d'étude ont été effectuées lors de cette visite?	Sélectionnez tout ce qui s'applique		
	<input type="radio"/> Examen physique	<input type="radio"/> Prélèvement d'échantillons -Sang	
	<input type="radio"/> Signes vitaux	<input type="radio"/> Résultats des tests du paludisme	
	<input type="radio"/> Réactogénicité - Base de référence	<input type="radio"/> Vaccin contre le méningocoque	
	<input type="radio"/> Réactogénicité - Journal quotidien	<input type="radio"/> Vaccin contre la rougeole et la rubéole	
<input type="radio"/> Réactogénicité- Résolution des symptômes	<input type="radio"/> Vaccin contre la fièvre jaune		

Completed by: _____ Date (dd/mmm/yyyy)

Print

Signature

Participant ID:

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYY

Visit Day :
Initials:

DEMOGRAPHIE

Date de naissance	____/____/____ DD MMM YYYY				
Âge Unité fixe: jours	_____				
Sexe	<input type="radio"/> Masculin <input type="radio"/> Féminin				
Ethnicité	<input type="radio"/> Bambara	<input type="radio"/> Mandika/Malinké	<input type="radio"/> Fula/ Peuls	<input type="radio"/> Sarahule/Sarakole	
	<input type="radio"/> Autre (Si "Autre", précisez)		<input type="radio"/> Non reporté	<input type="radio"/> Inconnu	
Race (Cochez ce qui s'applique)	<input type="radio"/> Indien d'Amérique ou natif de l'Alaska	<input type="radio"/> Asiatique	<input type="radio"/> Africain	<input type="radio"/> Natif hawaïen ou autre insulaire du Pacifique	<input type="radio"/> Blanc

Completed by: _____ Date (dd/mmm/yyyy)

Print

Signature

Demographie

IDCRC DMID 20-0024 Mening-Mali Demographie CRF_v1.0_04Mar2022_French

Participant ID:

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYYVisit Day :
Initials:**INCLUSION EXCLUSION CRITERIA**

Le participant a-t-il satisfait répondu à tous les critères d'éligibilité?	<input type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non			
Statut d'éligibilité (Si «Éligible et enrôlé », ou «Dépistage incomplet», fin du formulaire.)	Éligible et enrôlé <input type="radio"/>	Éligible/ Non enrôlé <input type="radio"/>	Non éligible <input type="radio"/>	Dépistage incomplet <input type="radio"/>	Non éligible, mais enrôlé <input type="radio"/>
Date où le participant a été jugé "Éligible/Non enrôlé", "Non éligible" ou "Dépistage incomplet"	____/____/____ DD MMM YYYY				

Sélectionnez-la ou les raisons pour lesquelles le participant est « Éligible/Non Enrôlé » ou « Non éligible »**INCLUSION**

- I 1. Enfants de sexe masculin ou féminin entre 9 mois et 11 mois inclus.
- I 2. Le(s) parent(s)/tuteur(s) légal(aux) ont donné un consentement éclairé écrit, après que l'étude a été expliquée conformément aux exigences réglementaires locales.
- I 3. L'investigateur pense que ses parents/tuteurs seront disponibles pour toutes les visites des sujets et se conformeront aux exigences du protocole (par exemple, déclaration en temps opportun des événements indésirables).
- I 4. L'individu est en bonne santé, tel que déterminé par les antécédents médicaux, l'examen physique et le jugement clinique de l'investigateur. (Remarque: l'examen physique peut avoir été effectué pendant un jour différent du jour de dépistage et sera considéré comme valide s'il est effectué dans les 14 jours suivant le dépistage).
- I 5. La personne a terminé ses vaccins du PEV de routine pour les enfants, à l'exclusion des vaccins du PEV de 9 mois (à 9 mois) ou des vaccins du PEV de 15 mois (à 15 mois). Une dose à la naissance de vaccin antipoliomyélitique oral n'est pas nécessaire.

Participant ID:

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYY

Visit Day :
Initials:

INCLUSION EXCLUSION CRITERIA

- E 1.** Antécédents de réception de tout vaccin antiméningococcique.
- E 2.** A reçu un vaccin contenant la rougeole.
- E 3.** Maladie en cours ou antécédent de maladie confirmée causée par le *N meningitidis*.
- E 4.** Contact ménage ou exposition intime avec un individu ayant une infection par le *Neisseria meningitidis* confirmée au laboratoire dans les 60 jours suivant l'inscription ou la vaccination de l'étude (pour le groupe d'âge de 15 mois).
- E 5.** Antécédents de réactions allergiques sévères après des vaccinations antérieures ou d'hypersensibilité à tout composant du vaccin à l'étude, y compris le tétanos, la diphtérie et l'anatoxine diphtérique mutante (CRM197).
- E 6.** Anomalie fonctionnelle pulmonaire, cardiovasculaire, métabolique, neurologique, hépatique ou rénale, aiguë ou chronique, cliniquement significative, telle que déterminée par les antécédents médicaux ou l'examen physique.
- E 7.** Toute condition confirmée ou suspectée avec fonction dépréciée ou altérée du système immunitaire (par exemple, immunodéficience, maladies auto-immunes, malnutrition).
- E 8.** Avoir un trouble de la coagulation qui est considéré comme une contre-indication à l'injection intramusculaire ou à une prise de sang.
- E 9.** Malnutrition aiguë sévère. Remarque : un Z-score poids-pour-taille inférieur à -3 satisfait à ce critère d'exclusion.
- E 10.** Antécédents d'infection par le virus de l'hépatite B ou de l'hépatite C, infection par le virus de l'immunodéficience humaine ou immunodéficience héréditaire.
- E 11.** Présence de malformations congénitales majeures et cliniquement significatives
- E 12.** Administration chronique (définie comme plus de 14 jours) d'immunosuppresseurs ou d'autres médicaments immuno-modifiants dans les trois mois précédant la vaccination à l'étude ou utilisation prévue tout au long de la période d'étude (pour les corticostéroïdes, cela signifie prednisone, ou équivalent, > 0,5 mg/kg par jour. Les stéroïdes inhalés, intranasaux et topiques sont autorisés).
- E 13.** Administration de sang, de produits sanguins et/ou de dérivés plasmatiques ou de toute préparation d'immunoglobulines parentérales au cours des 3 derniers mois ou utilisation prévue tout au long de la période d'étude.
- E 14.** Administration de tout vaccin dans les 14 jours précédant l'inscription à l'étude ou administration prévue de tout vaccin dans les 14 jours avant ou après la vaccination de l'étude.
- E 15.** Utilisation de tout médicament ou vaccin expérimental ou non enregistré dans les 28 jours précédant l'administration du vaccin à l'étude ou prévue pendant l'étude.
- E 16.** Infection palustre confirmée par un test de diagnostic rapide. Remarque : les participants positifs au dépistage peuvent être traités pour le paludisme conformément aux directives nationales en dehors de l'étude, et si le sujet reste éligible, vaccinés au plus tôt 5 jours après la fin du traitement.
- E 17.** Individus membres de la famille proche* des individus menant cette étude. *défini comme un enfant ayant une relation génétique directe avec un membre de l'équipe d'étude.
- E 18.** Avoir présenté une infection aiguë modérée ou sévère et/ou de la fièvre (définie par une température > 37,5°C) dans les 3 jours précédant l'inscription ou la vaccination à l'étude.
- E 19.** Avoir reçu un traitement antibiotique systémique dans les 3 jours précédant l'inscription ou la vaccination à l'étude.
- E 20.** Non-résidence dans la zone d'étude ou intention de déménager dans les six mois.
- E 21.** Toute condition qui, de l'avis de l'investigateur, pourrait présenter un risque supplémentaire pour le sujet en raison de sa participation à l'étude.

Participant ID:

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYY

Visit Day :
Initials:

INCLUSION EXCLUSION CRITERIA

Si "Décision de l'investigateur", précisez (max. 200 caractères)

Investigator Signature: _____

Date (dd/mmm/yyyy)

Participant ID:

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYYVisit Day :
Initials:**INCLUSION EXCLUSION CRITERIA – STEP 2**

Le participant a-t-il satisfait répondu à tous les critères d'éligibilité?	<input type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non			
Statut d'éligibilité Si «Éligible et enrôlé», ou «Dépistage incomplet», fin du formulaire.	Éligible et enrôlé. <input type="radio"/>	Éligible/ Non enrôlé. <input type="radio"/>	Non éligible <input type="radio"/>	Dépistage incomplet <input type="radio"/>	Non éligible, mais enrôlé <input type="radio"/>
Date où le participant a été jugé "Éligible/Non enrôlé", "Non éligible" ou "Dépistage incomplet"	____/____/____ DD MMM YYYY				

Sélectionnez la ou les raisons pour lesquelles le participant est « Éligible/Non Enrôlé» ou «Non éligible»**INCLUSION**

- I 1. Enfants de sexe masculin ou féminin entre 9 mois et 11 mois inclus.
- I 2. Le(s) parent(s)/tuteur(s) légal(aux) ont donné un consentement éclairé écrit, après que l'étude a été expliquée conformément aux exigences réglementaires locales.
- I 3. L'investigateur pense que ses parents/tuteurs seront disponibles pour toutes les visites des sujets et se conformeront aux exigences du protocole (par exemple, déclaration en temps opportun des événements indésirables).
- I 4. L'individu est en bonne santé, tel que déterminé par les antécédents médicaux, l'examen physique et le jugement clinique de l'investigateur. (Remarque : l'examen physique peut avoir été effectué pendant un jour différent du jour de dépistage et sera considéré comme valide s'il est effectué dans les 14 jours suivant le dépistage).
- I 5. La personne a terminé ses vaccins du PEV de routine pour les enfants, à l'exclusion des vaccins du PEV de 9 mois (à 9 mois) ou des vaccins du PEV de 15 mois (à 15 mois). Une dose à la naissance de vaccin antipoliomyélitique oral n'est pas nécessaire.

Participant ID:

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYY

Visit Day :
Initials:

INCLUSION EXCLUSION CRITERIA – STEP 2

- E 1. Antécédents de réception de tout vaccin antiméningococcique.
- E 2. A reçu un vaccin contenant la rougeole.
- E 3. Maladie en cours ou antécédent de maladie confirmée causée par le N meningitidis.
- E 4. Contact ménage ou exposition intime avec un individu ayant une infection par le Neisseria meningitidis confirmée au laboratoire dans les 60 jours suivant l'inscription ou la vaccination de l'étude (pour le groupe d'âge de 15 mois).
- E 5. Antécédents de réactions allergiques sévères après des vaccinations antérieures ou d'hypersensibilité à tout composant du vaccin à l'étude, y compris le tétanos, la diphtérie et l'anatoxine diphtérique mutante (CRM197).
- E 6. Anomalie fonctionnelle pulmonaire, cardiovasculaire, métabolique, neurologique, hépatique ou rénale, aiguë ou chronique, cliniquement significative, telle que déterminée par les antécédents médicaux ou l'examen physique.
- E 7. Toute condition confirmée ou suspectée avec fonction dépréciée ou altérée du système immunitaire (par exemple, immunodéficience, maladies auto-immunes, malnutrition).
- E 8. Avoir un trouble de la coagulation qui est considéré comme une contre-indication à l'injection intramusculaire ou à une prise de sang.
- E 9. Malnutrition aiguë sévère. Remarque : un Z-score poids-pour-taille inférieur à -3 satisfait à ce critère d'exclusion.
- E 10. Antécédents d'infection par le virus de l'hépatite B ou de l'hépatite C, infection par le virus de l'immunodéficience humaine ou immunodéficience héréditaire.
- E 11. Présence de malformations congénitales majeures et cliniquement significatives.
- E 12. Administration chronique (définie comme plus de 14 jours) d'immunosuppresseurs ou d'autres médicaments immuno-modifiants dans les trois mois précédant la vaccination à l'étude ou utilisation prévue tout au long de la période d'étude (pour les corticostéroïdes, cela signifie prednisone, ou équivalent, > 0,5 mg/kg par jour. Les stéroïdes inhalés, intranasaux et topiques sont autorisés).
- E 13. Administration de sang, de produits sanguins et/ou de dérivés plasmatiques ou de toute préparation d'immunoglobulines parentérales au cours des 3 derniers mois ou utilisation prévue tout au long de la période d'étude.
- E 14. Administration de tout vaccin dans les 14 jours précédant l'inscription à l'étude ou administration prévue de tout vaccin dans les 14 jours avant ou après la vaccination de l'étude.
- E 15. Utilisation de tout médicament ou vaccin expérimental ou non enregistré dans les 28 jours précédant l'administration du vaccin à l'étude ou prévue pendant l'étude.
- E 16. Infection palustre confirmée par un test de diagnostic rapide. Remarque : les participants positifs au dépistage peuvent être traités pour le paludisme conformément aux directives nationales en dehors de l'étude, et si le sujet reste éligible, vaccinés au plus tôt 5 jours après la fin du traitement.
- E 17. Individus membres de la famille proche* des individus menant cette étude. *défini comme un enfant ayant une relation génétique directe avec un membre de l'équipe d'étude.
- E 18. Avoir présenté une infection aiguë modérée ou sévère et/ou de la fièvre (définie par une température > 37,5°C) dans les 3 jours précédant l'inscription ou la vaccination à l'étude.
- E 19. Avoir reçu un traitement antibiotique systémique dans les 3 jours précédant l'inscription ou la vaccination à l'étude.
- E 20. Non-résidence dans la zone d'étude ou intention de déménager dans les six mois.
- E 21. Toute condition qui, de l'avis de l'investigateur, pourrait présenter un risque supplémentaire pour le sujet en raison de sa participation à l'étude.

Participant ID:

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYY

Visit Day :
Initials:

INCLUSION EXCLUSION CRITERIA – STEP 2

Si "Décision de l'investigateur", précisez (max. 200 caractères)

Investigator Signature: _____

Date (dd/mmm/yyyy)

Participant ID:

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYYVisit Day :
Initials:

MEDICAL HISTORY

Le participant a-t-il des antécédents médicaux à signaler ?	Oui <input type="radio"/>	Non <input type="radio"/>
Si "Oui", mettez à jour le registre des antécédents médicaux.	____/____/____ DD/MMM/YYYY	
Date de recueil des antécédents médicaux	____/____/____ DD/MMM/YYYY	
Description de la condition/événement de l'antécédent médical		
Est-ce que la condition/l'événement est gradable?	Oui <input type="radio"/>	Non <input type="radio"/>
Degré de sévérité	Grade 1 (Léger) <input type="radio"/> Grade 2 (Modéré) <input type="radio"/> Grade 3 (Sévère) <input type="radio"/> Grade 4 (menace la vie) <input type="radio"/>	
Date de début de la condition/événement de l'antécédent médical	____/____/____ DD/MMM/YYYY	
Est-ce que la condition persiste ?	Yes <input type="radio"/>	No <input type="radio"/>
Date de fin/résolution de la condition préexistante	____/____/____ DD/MMM/YYYY	
Commentaires (max. 200 caractères)		

Completed by: _____ Date (dd/mmm/yyyy)

Print

Signature

Medical History

IDCRC DMID 20-0024 Mening-Mali Medical History CRF_v1.0_04Mar2022_French

Participant ID:

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYY

Visit Day :
Initials:

MISSED VISIT

Date de la visite cible	____/____/____ DD/MMM/YYYY
Raison de la visite manquée	<p>Incapacité de contacter le participant <input type="checkbox"/></p> <p>Participant incapable de planifier une visite dans la fenêtre <input type="checkbox"/></p> <p>Participant a refusé la visite <input type="checkbox"/></p> <p>Participant s'est retiré de l'étude <input type="checkbox"/></p> <p>Participant est décédé <input type="checkbox"/></p> <p>Autre (Si "Autre", précisez): _____ _____</p>
Mesures prises pour remédier à la visite manquée (plan d'action correctif)	

Completed by: _____ Date (dd/mmm/yyyy)

Print

Signature

Missed Visit

IDCRC DMID 20-0024 Mening-Mali Missed Visit CRF_v1.0_04Mar2022_French

Participant ID:

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYY

Visit Day :
Initials:

Study Termination		
Date de sortie de l'étude	____/____/____ DD/MMM/YYYY	Raison principale de la fin de l'étude/de l'arrêt prématuré de l'étude
<input type="checkbox"/> Visite de sortie programmée/fin de l'étude	<input type="checkbox"/> Événement indésirable **	
<input type="checkbox"/> Décès **	<input type="checkbox"/> Étude terminée par le sponsor	
<input type="checkbox"/> Le participant ne veut pas ou ne peut pas se conformer aux procédures d'étude requises	<input type="checkbox"/> Le participant ne répond plus aux critères d'éligibilité *	
<input type="checkbox"/> Perdu de vue	<input type="checkbox"/> La limite de participants a été atteinte pour le groupe de 15 mois	
<input type="checkbox"/> Décision de l'investigateur	<input type="checkbox"/> Autre *	
<input type="checkbox"/> Fermeture précoce de l'étude		
<input type="checkbox"/> Déviations du protocole		
* Si "Autre" ou "Le participant ne répond plus aux critères d'éligibilité", précisez (max. 200 caractères):		
** Si "Décès", entrez la date du décès	____/____/____ DD/MMM/YYYY	
** Si "Événement indésirable" ou "Décès", sélectionnez l'événement indésirable applicable		
La fin de participation du participant était-elle associée à un problème de sécurité ?	Non Oui*** <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
*** Si "oui", expliquez	_____ _____ _____	

Completed by: _____ Date (dd/mmm/yyyy)

Print

Signature

Study Termination

IDCRC DMID 20-0024 Mening-Mali Study Termination CRF_v1.0_04Mar2022_French

Participant ID: _____

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYYVisit Day :
Initials: _____**PROTOCOL DEVIATIONS**

Date de prise de connaissance par le site	____/____/____ DD/MMM/YYYY	Date de la déviation	____/____/____ DD/MMM/YYYY	Cet écart est-il ou sera-t-il signalé à l'IRB/EC local ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Type de deviation						
<input type="checkbox"/> Inscription inappropriée <input type="checkbox"/> Non-respect des procédures de randomisation ou d'insu <input type="checkbox"/> Écart de gestion du produit de l'étude <input type="checkbox"/> Erreur de distribution de produit de l'étude <input type="checkbox"/> Écart d'utilisation/non-utilisation du produit de l'étude <input type="checkbox"/> Partage du produit de l'étude <input type="checkbox"/> Produit de l'étude non retourné <input type="checkbox"/> Conduite de procédure hors protocole <input type="checkbox"/> EI inapproprié <input type="checkbox"/> EI non signalé <input type="checkbox"/> Rupture de confidentialité <input type="checkbox"/> Écart dans l'évaluation physique <input type="checkbox"/> Écart dans l'évaluation du laboratoire <input type="checkbox"/> Échantillon de laboratoire mal manipulé <input type="checkbox"/> Personnel exécutant des tâches pour lesquelles il n'est pas qualifié <input type="checkbox"/> Déviation du questionnaire d'administration <input type="checkbox"/> Déviation de conseil <input type="checkbox"/> Utilisation de matériels non approuvés par l'IRB/CE <input type="checkbox"/> Utilisation de médicaments concomitants exclus, appareils, ou des produits non étudiés <input type="checkbox"/> Déviation du processus de consentement éclairé <input type="checkbox"/> Visite terminée à l'extérieur de la fenêtre <input type="checkbox"/> Volume insuffisant d'échantillon primaire collecté <input type="checkbox"/> Nombre minimum d'aliquotes non obtenu <input type="checkbox"/> Autre						
Description de la Déviation :						
Plans et/ou mesures prises pour remédier à la déviation :						
Plans et/ou mesures prises pour éviter que la déviation ne se reproduise :						
Écart signalé par :						

Completed by: _____ Date (dd/mmm/yyyy)

Print

Signature

Protocol Deviations

IDCRC DMID 20-0024 Mening-Mali Protocol Deviations CRF_v1.0_04Mar2022_French

Participant ID: _____

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYYVisit Day :
Initials: _____

Physical Exam

Un examen physique a-t-il été effectué?	Oui <input type="radio"/>	Non <input type="radio"/>	Si Oui: Date de l'examen	____/____/____ DD/MMM/YYYY
---	------------------------------	------------------------------	-----------------------------	-------------------------------

SYSTÈME CORPOREL	Non effectué	Normal	Anormal	Si "Anormal", précisez :
Tête, yeux, oreilles, nez et gorge	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Cou	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Ganglions lymphatiques	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Cœur/Cardiovasculaire	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Poumon/Respiratoire	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Le foie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
La rate	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Extrémités	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Neurologique	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Peau	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Autres systèmes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Si "Autre système", précisez le système:				
Si "Anormal", précisez				
Commentaires (max. 200 caractères)				

Investigator Signature: _____

Date (dd/mmm/yyyy)

Physical Exam

IDCRC DMID 20-0024 Mening-Mali Physical Exam CRF_v1.0_04Mar2022_French

Participant ID:

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYY

Visit Day :
Initials:

VITAL SIGNS

Les signes vitaux ont-ils été évalués ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Si Oui: Date de l'évaluation	____/____/____ DD/MMM/YYYY
---	------------------------------	------------------------------	---------------------------------	-------------------------------

Si les mesures de la taille et du poids ne sont pas nécessaires lors de cette visite, passez à "Température corporelle"

Taille		Unit fixe : cm
Poids		Unit fixe : kg
z-score taille-pour-âge		
z-score poids-pour-âge		
z-score taille-pour-poids		
Température corporelle		Unit fixe : C
Fréquence cardiaque (Pouls)		Unit fixe : beats/min
Rythme respiratoire		Unit fixe : breaths/min

Completed by: _____ Date (dd/mmm/yyyy)

Print

Signature

Vital Signs

IDCRC DMID 20-0024 Mening-Mali Vital Signs CRF_v1.0_04Mar2022_French

Participant ID:

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYYVisit Day :
Initials:

SPECIMEN COLLECTION - BLOOD

Un échantillon a-t-il été prélevé ?	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non *	* Si "Non", enregistrez la raison pour laquelle l'échantillon n'a pas été prélevé (max. 200 caractères)	
Méthode de collecte des échantillons	<input type="radio"/> Prélèvement veineuse <input type="radio"/> Prélèvement au niveau du talon		
Date de prélèvement de l'échantillon	____/____/____ DD/MMM/YYYY	Heure de prélèvement de l'échantillon	
La quantité minimum requis a-t-il été obtenu ?	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non *	* Si "Non", enregistrez la raison pour laquelle la quantité minimum requis n'a pas été obtenu (max. 200 caractères) et déclarez comme un écart de protocole.	
L'échantillon a-t-il été stocké pour être envoyé au laboratoire central?	<input type="radio"/> Stocké <input type="radio"/> Non stocké *	* Si "Non stocké", enregistrez la raison pour laquelle l'échantillon n'a pas été stocké (200 caractères max.)	

Completed by: _____ Date (dd/mmm/yyyy)

Print

Signature

Specimen Collection - Blood

IDCRC DMID 20-0024 Mening-Mali Specimen Collection – Blood CRF_v1.0_04Mar2022_French

Participant ID:

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYY

Visit Day :

Initials:

MALARIA TEST RESULTS

Un test rapide du paludisme a-t-il été effectué ?	Oui <input type="radio"/> Non * <input type="radio"/>	* Si non fait, précisez la raison :	
Date du prélèvement	____/____/____ DD/MMM/YYYY	Heure du prélèvement	
Résultat rapide du test du paludisme	Positif <input type="radio"/> Négatif <input type="radio"/> Indéterminé * <input type="radio"/>	* Si "indéterminé", un échantillon de frottis a-t-il été prélevé ?	
		Oui * <input type="radio"/> Non <input type="radio"/>	
		* Si "oui", date de prélèvement de l'échantillon de frottis	____/____/____ DD/MMM/YYYY
		* Si "oui", heure de prélèvement de l'échantillon de frottis	
		* Si "oui", résultat du test de l'échantillon de frottis	Positif <input type="radio"/> Négatif <input type="radio"/>

Completed by: _____ Date (dd/mmm/yyyy)

Print

Signature

Malaria Test Results

IDCRC DMID 20-0024 Mening-Mali Malaria Test Results CRF_v1.0_04Mar2022_French

Participant ID: _____

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYY

Visit Day :
Initials: _____

MENINGOCOCCAL VACCINE

Une vaccination antiméningococcique en aveugle a-t-elle été administrée lors de cette visite?	Oui <input type="radio"/>	* Si "Non fait", précisez la raison	
	Non * <input type="radio"/>		
Date de la vaccination	____/____/____ DD/MMM/YYYY	Heure de l'injection	
Site de l'injection	<input type="radio"/> Face antérolatérale droite de la cuisse <input type="radio"/> Face antérolatérale gauche de la cuisse		
Y a-t-il eu des erreurs d'administration du produit de l'étude ?	Oui * <input type="radio"/> Non <input type="radio"/>	* Si "Oui", remplissez le formulaire d'erreur d'administration du produit de l'étude.	
		Commentaires (450 caractères max.):	

Completed by: _____ Date (dd/mmm/yyyy)

Print

Signature

Meningococcal Vaccine

IDCRC DMID 20-0024 Mening-Mali Meningococcal Vaccine CRF_v1.0_04Mar2022_French

Participant ID:

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYY

Visit Day :
Initials:

MEASLES AND RUBELLA VACCINE

Une vaccination contre la rougeole et la rubéole a-t-elle été administrée lors de cette visite ?	Oui <input type="radio"/>	* Si "Non fait", précisez la raison	
	Non * <input type="radio"/>		
Date de la vaccination	____/____/____ DD/MMM/YYYY	Heure de l'injection	
Site de l'injection	<input type="radio"/> deltoide droit <input type="radio"/> deltoide gauche		
Y a-t-il eu des erreurs d'administration du produit de l'étude ?	Oui * <input type="radio"/> Non <input type="radio"/>	* Si "Oui", remplissez le formulaire d'erreur d'administration du produit de l'étude.	
		Commentaires (450 caractères max.):	

Completed by: _____ Date (dd/mmm/yyyy)

Print

Signature

Measles and Rubella Vaccine

IDCRC DMID 20-0024 Mening-Mali Measles and Rubella Vaccine CRF_v1.0_04Mar2022_French

Participant ID:

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYY

Visit Day :
Initials:

YELLOW FEVER VACCINE

Une vaccination contre la fièvre jaune a-t-elle été administrée lors de cette visite ?	Oui <input type="radio"/>	* Si "Non fait", précisez la raison	
	Non * <input type="radio"/>		
Date de la vaccination	____/____/____ DD/MMM/YYYY	Heure de l'injection	
Site de l'injection	<input type="radio"/> deltoïde droit <input type="radio"/> deltoïde gauche		
Y a-t-il eu des erreurs d'administration du produit de l'étude ?	Oui * <input type="radio"/> Non <input type="radio"/>	* Si "Oui", remplissez le formulaire d'erreur d'administration du produit de l'étude.	
		Commentaires (450 caractères max.):	

Completed by: _____ Date (dd/mmm/yyyy)

Print

Signature

Yellow Fever Vaccine

IDCRC DMID 20-0024 Mening-Mali Yellow Fever Vaccine CRF_v1.0_04Mar2022_French

Participant ID: _____

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYYVisit Day :
Initials: _____**STUDY PRODUCT ADMINISTRATION ERROR-MENINGOCOCCAL***Rappel : veuillez remplir un CRF de déviation de protocole pour signaler l'erreur d'administration*

Date de la visite au cours de laquelle une ou des erreurs d'administration du produit de l'étude se sont produites

____/____/____
DD/MMM/YYYY

Décrivez la ou les erreurs d'administration

Cochez tout ce qui s'applique.

Site d'administration incorrect

Spécifier le site :

Produit incorrect administré

Spécifier le produit :

Dose incorrecte administrée

Administré au-delà de la viabilité du produit

Administré en dehors de la fenêtre de visite spécifiée par le Protocole

Autre*

*Si "Autre", précisez (max. 200 caractères):

RÉSULTAT

Quelles mesures ont été prises à la suite de(s) erreur(s) d'administration du produit à l'étude décrites ci-dessus?

** Rappel : Si "Abandon de l'administration future du produit à l'étude", remplissez le formulaire d'arrêt du produit à l'étude.*

Abandon de l'administration future du produit à l'étude *

Aucune action entreprise

Autre*

*Si "Autre", précisez (max. 200 caractères):

Completed by: _____ Date (dd/mmm/yyyy)

Print

Signature

Participant ID: _____

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYYVisit Day :
Initials: _____**STUDY PRODUCT ADMINISTRATION ERROR- MEASLES AND RUBELLA***Rappel : veuillez remplir un CRF de déviation de protocole pour signaler l'erreur d'administration*

Date de la visite au cours de laquelle une ou des erreurs d'administration du produit de l'étude se sont produites

____/____/____
DD/MMM/YYYY

Décrivez la ou les erreurs d'administration

Cochez tout ce qui s'applique.

Site d'administration incorrect

Spécifier le site :

Produit incorrect administré

Spécifier le produit :

Dose incorrecte administrée

Administré au-delà de la viabilité du produit

Administré en dehors de la fenêtre de visite spécifiée par le Protocole

Autre*

*Si "Autre", précisez (max. 200 caractères):

RÉSULTAT

Quelles mesures ont été prises à la suite de(s) erreur(s) d'administration du produit à l'étude décrites ci-dessus ?

** Rappel : Si "Abandon de l'administration future du produit à l'étude", remplissez le formulaire d'arrêt du produit à l'étude.*

Abandon de l'administration future du produit à l'étude *

Aucune action entreprise

Autre *

* Si "Autre", précisez (max. 200 caractères):

Completed by: _____ Date (dd/mmm/yyyy)

Print

Signature

Participant ID: _____

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYYVisit Day :
Initials: _____**STUDY PRODUCT ADMINISTRATION ERROR-YELLOW FEVER***Rappel : veuillez remplir un CRF de déviation de protocole pour signaler l'erreur d'administration*

Date de la visite au cours de laquelle une ou des erreurs d'administration du produit de l'étude se sont produites

____/____/____
DD/MMM/YYYY

Décrivez la ou les erreurs d'administration

Cochez tout ce qui s'applique.

Site d'administration incorrect

Spécifier le site :

Produit incorrect administré

Spécifier le produit :

Dose incorrecte administrée

Administré au-delà de la viabilité du produit

Administré en dehors de la fenêtre de visite spécifiée par le Protocole

Autre*

*Si "Autre", précisez (max. 200 caractères):

RÉSULTAT

Quelles mesures ont été prises à la suite de(s) erreur(s) d'administration du produit à l'étude décrites ci-dessus ?

** Rappel : Si "Abandon de l'administration future du produit à l'étude", remplissez le formulaire d'arrêt du produit à l'étude.*

Abandon de l'administration future du produit à l'étude *

Aucune action entreprise

Autre*

*Si "Autre", précisez (max. 200 caractères):

Completed by: _____ Date (dd/mmm/yyyy)

Print

Signature

Participant ID: _____

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYYVisit Day :
Initials: _____**MISSED STUDY PRODUCT ADMINISTRATION-MENINGOCOCCAL***Rappel : veuillez remplir un CRF de Déviation du Protocole pour signaler l'administration manquée du produit de l'étude.*Date de visite de
l'administration du
produit de l'étude
manquée____/____/____
DD/MMM/YYYYQuelle est la principale
raison pour laquelle vous
avez manqué
l'administration du
produit à l'étude lors de
cette visite ?

Participant incapable de planifier une visite dans la fenêtre.

Incapacité de contacter le participant

Événement indésirable*

*Si « Événement indésirable », remplissez le
registre des événements indésirables si la
condition répond aux exigences de déclaration
d'EI telles que spécifiées dans le protocole.

*Si "Événement indésirable", sélectionnez EI

Événement de réactogénicité.*

* Si "Événement de réactogénicité", précisez :

Participant a refusé la vaccination

Autre *

* Si "Autre", précisez

*Si "Événement indésirable"
ou "Événement de
réactogénicité", indiquez
qui a pris la décision de ne
pas
administrer le produit à
l'étude.*

Cochez tout ce qui s'applique

Clinicien

Participant

PSRT

Autre, précisez : _____

Commentaires (max. 200 caractères):

Completed by: _____ Date (dd/mmm/yyyy)

Print

Signature

Missed Study Product Administration - Meningococcal

IDCRC DMID 20-0024 Mening-Mali Missed Study Product Administration – Meningococcal CRF_v1.0_04Mar2022_French

Participant ID: _____

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYYVisit Day :
Initials: _____**MISSED STUDY PRODUCT ADMINISTRATION-MEASLES AND RUBELLA***Rappel : veuillez remplir un CRF de Déviation du Protocole pour signaler l'administration manquée du produit de l'étude.*Date de visite de
l'administration du
produit de l'étude
manquée____/____/____
DD/MMM/YYYYQuelle est la principale
raison pour laquelle vous
avez manqué
l'administration du
produit à l'étude lors de
cette visite ?

Participant incapable de planifier une visite dans la fenêtre.

Incapacité de contacter le participant

Événement indésirable*

*Si « Événement indésirable », remplissez le
registre des événements indésirables si la
condition répond aux exigences de déclaration
d'EI telles que spécifiées dans le protocole.

*Si "Événement indésirable", sélectionnez EI

Événement de réactogénicité.*

* Si "Événement de réactogénicité", précisez :

Participant a refusé la vaccination

Autre *

* Si "Autre", précisez

*Si "Événement indésirable"
ou "Événement de
réactogénicité", indiquez
qui a pris la décision de ne
pas administrer le produit à
l'étude.*

Cochez tout ce qui s'applique

Clinicien

Participant

PSRT

Autre, précisez : _____

Commentaires (max. 200 caractères):

Completed by: _____ Date (dd/mmm/yyyy)

Print

Signature

Missed Study Product Administration – Measles and Rubella

IDCRC DMID 20-0024 Mening-Mali Missed Study Product Administration – Measles and Rubella CRF_v1.0_04Mar2022_French

Participant ID: _____

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYYVisit Day :
Initials: _____**MISSED STUDY PRODUCT ADMINISTRATION- YELLOW FEVER***Rappel : veuillez remplir un CRF de Déviation du Protocole pour signaler l'administration manquée du produit de l'étude.*

Date de visite de l'administration du produit de l'étude manquée	____/____/____ DD/MMM/YYYY		
Quelle est la principale raison pour laquelle vous avez manqué l'administration du produit à l'étude lors de cette visite ?			
	Participant incapable de planifier une visite dans la fenêtre. <input type="checkbox"/>		
	Incapacité de contacter le participant <input type="checkbox"/>		
	Événement indésirable* <input type="checkbox"/>	*Si « Événement indésirable », remplissez le registre des événements indésirables si la condition répond aux exigences de déclaration d'EI telles que spécifiées dans le protocole. *Si "Événement indésirable", sélectionnez EI	
	Événement de réactogénicité.* <input type="checkbox"/>	* Si "Événement de réactogénicité", précisez :	
	Participant a refusé la vaccination <input type="checkbox"/>		
Autre * <input type="checkbox"/>	* Si "Autre", précisez		
<i>Si "Événement indésirable" ou "Événement de réactogénicité", indiquez qui a pris la décision de ne pas administrer le produit à l'étude.</i>	Cochez tout ce qui s'applique <input type="checkbox"/> Clinicien <input type="checkbox"/> Participant <input type="checkbox"/> PSRT <input type="checkbox"/> Autre, précisez : _____		
Commentaires (max. 200 caractères):			

Completed by: _____ Date (dd/mmm/yyyy)

Print

Signature

Participant ID: _____

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYYVisit Day :
Initials: _____**TEMPORARY PRODUCT DELAY**

Le participant a-t-il un retard temporaire a l'administration du produit ?

Oui *

Non

(*remplissez le journal de retard temporaire A l'administration du produit)

Date à laquelle ce délai d'administration du produit de l'étude a été initié :

____/____/____
DD/MMM/YYYY

A quelle visite ce délai de produit a-t-il été initié?

V1.0 (Jour 1)

V2.0 (Jour 8)

V3.0 (Jour 29)

V4.0 (Jour 181)

V5.0 (Day 730)

Visite intermédiaire

Code de la visite intermédiaire : _____

Pourquoi le vaccin est-il retardé?

 Déclaration d'utilisation de médicaments concomitants interdits Infection aiguë et/ou utilisation d'anticorps systémiques dans les 3 jours suivant la vaccination Résultat positif du test du paludisme Participant incapable/ne voulant pas se conformer aux procédures d'étude requises, ou pourrait autrement être exposé à un risque indu pour sa sécurité et son bien-être en continuant à utiliser le produit selon le jugement de l'IoR/de la personne désignée Evénement Indésirable Autre
Si "Autre" est sélectionné, veuillez préciser: Température $\geq 37.5C$

Si le retard d'administration du produit était associé à un événement indésirable, sélectionnez les EI applicables:

Si le retard d'administration du produit était associé à un médicament concomitant nouveau ou mis à jour, sélectionnez le(s) médicament(s) applicable(s):

Le participant reprendra-t-il le produit de l'étude?

Date où le participant a repris le produit de l'étude:

Oui

Non – Suspension continue pour une autre raison

Non - Résiliation anticipée

Non - Arrêté définitivement

____/____/____
DD/MMM/YYYY

Completed by: _____ Date (dd/mmm/yyyy)

Print

Signature

Temporary Product Delay

IDCRC DMID 20-0024 Mening-Mali Temporary Product Delay CRF_v1.0_04Mar2022_French

Participant ID:

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYY

Visit Day :
Initials:

PARTICIPANT GROUP

Dans quel groupe d'âge le participant a-t-il été randomisé ?	<input type="radio"/> Groupe 1 (9 mois) <input type="radio"/> Groupe 2 (15 mois)
--	--

Completed by: _____ Date (dd/mmm/yyyy)

Print

Signature

Participant ID:

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYY

Visit Day :
Initials:

INFORMED CONSENT

Date du consentement éclairé	____/____/____ DD/MMM/YYYY	Heure du consentement éclairé	
Version du consentement		Le participant a-t-il consenti au stockage à long terme des échantillons et à des tests futurs?	Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/>

Completed by: _____ Date (dd/mmm/yyyy)

Print

Signature

Informed Consent

IDCRC DMID 20-0024 Mening-Mali Informed Consent CRF_v1.0_04Mar2022_French

Participant ID:

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYY

Visit Day :
Initials:

RANDOMIZATION METHOD-STEP 1

<p>L'étape 1 de randomisation sera-t-elle effectuée en ligne ou à l'aide d'une enveloppe ?</p>	<p>En ligne <input type="checkbox"/></p> <p>Enveloppe <input type="checkbox"/></p> <p>Si "Enveloppe", entrez l'heure à laquelle l'enveloppe a été ouverte _____</p> <p>Si "Enveloppe", entrez le numéro de l'enveloppe _____</p>
<p>Date de randomisation</p>	<p>____/____/____ DD/MMM/YYYY</p>

Completed by: _____ Date (dd/mmm/yyyy)

Print

Signature

Randomization Method – Step 1

IDCRC DMID 20-0024 Mening-Mali Randomization Method – Step 1 CRF_v1.0_04Mar2022_French

Participant ID:

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYY

Visit Day :
Initials:

RANDOMIZATION METHOD-STEP 2

<p>L'étape 2 de randomisation sera-t-elle effectuée en ligne ou à l'aide d'une enveloppe ?</p>	<p>En ligne <input type="checkbox"/></p> <p>Enveloppe <input type="checkbox"/></p> <p>Si "Enveloppe", entrez l'heure à laquelle l'enveloppe a été ouverte _____</p> <p>Si "Enveloppe", entrez le numéro de l'enveloppe _____</p>
<p>Date de randomisation</p>	<p>____/____/____ DD/MMM/YYYY</p>

Completed by: _____ Date (dd/mmm/yyyy)

Print

Signature

Randomization Method – Step 2

IDCRC DMID 20-0024 Mening-Mali Randomization Method – Step 2 CRF_v1.0_04Mar2022_French

Participant ID:

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYY

Visit Day :
Initials:

RANDOMIZATION-STEP 1

Le participant est-il prêt à être randomisé pour recevoir le vaccin antiméningococcique immédiatement (9-12 mois) ou plus tard (15-18 mois) ?

Oui

Non

Date et heure de la randomisation ____/____/____
DD/MMM/YYYY

Completed by: _____ Date (dd/mmm/yyyy)

Print

Signature

Randomization – Step 1

IDCRC DMID 20-0024 Mening-Mali Randomization – Step 1 CRF_v1.0_04Mar2022_French

Participant ID:

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYY

Visit Day :
Initials:

RANDOMIZATION-STEP 2

Le participant est-il prêt à être randomisé pour recevoir le vaccin antiméningococcique NmCV-5 ou MenACWY-TT ?

Oui

Non

Date et heure de la randomisation ____/____/____
DD/MMM/YYYY

Completed by: _____ Date (dd/mmm/yyyy)

Print

Signature

Randomization – Step 2

IDCRC DMID 20-0024 Mening-Mali Randomization – Step 2 CRF_v1.0_04Mar2022_French

Participant ID:

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYYVisit Day :
Initials:

REACTOGENICITY- Baseline and Early

Une évaluation a-t-elle été effectuée ?	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	Si "Non", précisez ci-dessous la raison pour laquelle vous ne l'avez pas fait et fin du formulaire.	Raison de la non-exécution		
Date de l'évaluation	____/____/____ dd/mmm/yyyy	Heure de l'évaluation		Moment de l'évaluation	<input type="radio"/> Base de référence <input type="radio"/> Évaluation précoce
Température corporelle	_____ C	Si la température corporelle ≥ 37.5 C à la base de référence, NE PAS administrer le produit de l'étude. Si UN des symptômes est modéré ou supérieur : a) aux données de base, n'administrez pas le produit de l'étude ou b) lors de l'évaluation précoce, le participant doit être vu par un clinicien dans les 48 heures, à moins que les symptômes s'améliorent ou disparaissent.			
Degré de sévérité	Aucun	Légé	Modéré	Sévère	Met la vie en danger
Température corporelle	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Symptômes Systémiques : Irritabilité	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Symptômes Systémiques : Somnolence/Léthargie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Symptômes Systémiques : Perte de l'appétit/anorexie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Symptômes Systémiques: Vomissement	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Symptômes Locaux: Site de vaccination contre le méningocoque seulement. Site de l'évaluation locale:		Face antérolatérale droite de la cuisse <input type="radio"/>		Face antérolatérale gauche de la cuisse <input type="radio"/>	
Un érythème ou une induration liés au vaccin est-il visible ?	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	Plus grand diamètre de l'érythème/rougeur (Enregistrer dans "xx.x", et si aucun enregistrer "0.0".)	_____ cm	% de la surface de l'érythème/rougeur	_____ %
Plus grand diamètre de l'induration/gonflement (Enregistrer dans "xx.x", et si aucun enregistrer "0.0".)		_____ cm	% de la surface de l'induration/gonflement		_____ %

Participant ID:

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYY

Visit Day :
Initials:

REACTOGENICITY- Baseline and Early					
	Aucun	Légé	Modéré	Sévère	Met la vie en danger
Symptômes Locaux: Douleur et/ou sensibilité* <i>*Si les symptômes de douleur et/ou de sensibilité sont modérés ou supérieurs aux données de base, NE PAS administrer le produit de l'étude.</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
% de la surface de l'érythème/ rougeur	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
% de la surface de l'induration/gonflement	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Commentaires (450 caractères max.)					

Completed by: _____ Date (dd/mmm/yyyy)

Print

Signature

Participant ID:

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYYVisit Day :
Initials:

REACTOGENICITY- Resolution of Symptoms

Si aucun signe ou symptôme ne persiste à 23h59. Jour 8, ne remplissez pas le formulaire de résolution. Si le participant présente des symptômes de grade 3 à tout moment au cours de la période de réactogénicité ou pour des symptômes qui sont à un niveau de gravité plus élevé que la ligne de base et qui ont été signalés comme se poursuivant à 23 h 59. Jour 8, rapportez (1) le degré de gravité maximal connu depuis 23 h 59. Jour 8, et (2) la date de résolution ou la date à laquelle le symptôme est revenu au niveau de gravité de base de référence. Ne cochez « Aucun » pour tous les autres signes et symptômes.

Température corporelle maximale	_____ C	Date de résolution			____/____/____ dd/mmm/yyyy	
Degré de sévérité	Aucun	Légé	Modéré	Sévère	Met la vie en danger	Date de résolution
Température corporelle	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	____/____/____ dd/mmm/yyyy
Signes et symptômes systémiques : Irritabilité	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	____/____/____ dd/mmm/yyyy
Signes et symptômes systémiques : Somnolence/Léthargie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	____/____/____ dd/mmm/yyyy
Signes et symptômes systémiques : Perte de l'appétit/anorexie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	____/____/____ dd/mmm/yyyy
Signes et symptômes systémiques: Vomissement	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	____/____/____ dd/mmm/yyyy
SYMPTÔMES LOCAUX: Site de vaccination contre le méningocoque uniquement: Site de l'injection :		Face antérolatérale droite de la cuisse <input type="radio"/>		Face antérolatérale gauche de la cuisse <input type="radio"/>		
Un érythème ou une induration liés au vaccin est-il visible ?	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	Plus grand diamètre de l'érythème/rougeur (Enregistrer dans "xx.x", et si aucun enregistrer "0.0".)		_____ cm	% de la surface de l'érythème/rougeur	_____%
Plus grand diamètre de l'induration/gonflement (Enregistrer dans "xx.x", et si aucun enregistrer "0.0".)	_____ cm	% de la surface de l'induration/gonflement		_____%		

Reactogenicity – Resolution of Symptoms

Participant ID:

Date de début: ____/____/____
DD MMM YYYY

Visit Day :
Initials:

REACTOGENICITY- Resolution of Symptoms						
	Aucun	Légé	Modéré	Sévère	Met la vie en danger	Date de résolution
Degré de sévérité de la douleur et/ou de la sensibilité	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	____/____/____ dd/mmm/yyyy
% de la surface de l'érythème/rougeur	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	____/____/____ dd/mmm/yyyy
% de la surface de l'induration/gonflement	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	____/____/____ dd/mmm/yyyy
Commentaires (450 caractères max.)						

Completed by: _____ Date (dd/mmm/yyyy)
Print Signature

Reactogenicity – Resolution of Symptoms