



Termes de référence pour le recrutement d'une organisation pour le contrôle externe d'une enquête

CONTEXTE ET JUSTIFICATION

L'évaluation de l'impact du VIH sur la population en Côte d'Ivoire (CIPHIA 2017-2028) est une enquête nationale basée sur les ménages qui a été menée entre août 2017 et mars 2018 pour évaluer l'impact de la réponse nationale de la Côte d'Ivoire au VIH. Cette enquête a été la première en Côte d'Ivoire à mesurer l'incidence nationale du VIH et la suppression de la charge virale (SCV) chez les adultes et les personnes âgées de plus de 15 ans afin d'estimer la taille des populations spécifiques à risque de l'épidémie et la réponse au niveau national. Les résultats ont fourni des informations sur les progrès réalisés aux niveaux national et infranational dans la lutte contre l'épidémie de VIH.

L'enquête CIPHIA 1 (2017-2018) a été menée par le gouvernement de Côte d'Ivoire par l'intermédiaire du MSHPCMU, avec un financement du Plan d'urgence du président américain pour la lutte contre le sida (PEPFAR) et une assistance technique de l'Agence américaine du Centre pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC). L'enquête a été menée par ICAP de l'Université de Columbia en collaboration avec des partenaires locaux, dont l'Institut national de la statistique (INS).

La Côte d'Ivoire, en vue de mettre fin à l'épidémie de sida d'ici 2030 (ODD 3.3), avec ses partenaires techniques et financiers, a décidé de mener une 2e enquête CIPHIA de novembre 2023 à décembre 2024. L'objectif de cette CIPHIA 2024 est de disposer à l'étape 2025 de données qui permettront d'affiner les cibles nationales pour 2030.

Pour l'enquête, ACONDA est le Partenaire de mise en œuvre (PMO) du CDC chargé d'assurer la mise en œuvre globale de l'enquête. C'est dans ce contexte qu'ACONDA a été mandatée pour recruter une organisation externe chargée de surveiller la mise en œuvre de l'enquête.

I) OBJECTIFS ET RÉSULTATS ATTENDUS

a. Objectif général

L'objectif général de la mission est de contrôler et d'auditer la mise en œuvre de l'enquête CIPHIA 2024.

b. Objectifs spécifiques

- Évaluer le niveau de préparation du personnel du projet et du pays à la mise en œuvre du projet.
- Évaluer la conduite et le respect du protocole du projet, des bonnes pratiques cliniques (BPC), des bonnes pratiques de laboratoire (BPL), des réglementations applicables, des politiques et de toute autre procédure spécifique à l'étude.
- Vérifier l'exactitude, l'exhaustivité et la qualité des données
- S'assurer qu'il n'y a pas d'EI/EIS en suspens, la base de données est verrouillée et prête pour l'analyse statistique, et que les activités du projet sont terminées.

II) RÉSULTATS ATTENDUS

A la fin de l'enquête, les résultats suivants sont attendus :

- La liste de contrôle de l'activation du site d'enquête a été validée
- La mise en œuvre du projet a respecté toutes les procédures réglementaires (protocole, BPC, BPL et toutes les procédures spécifiques à l'étude).
- Base de données prête à être analysée après confirmation qu'il n'y a pas d'effets indésirables / effets indésirables graves ou d'événements imprévus liés à l'enquête.

III) SUPERVISION ET DURÉE DE LA MISSION

La mission de l'organisation sera menée de manière indépendante, sous la supervision générale du Comité technique national de CIPHIA 2024 et de ACONDA.

La durée de la mission est estimée à 60 jours (en termes de niveau d'efforts).

IV) MÉTHODES ET TÂCHES DE L'ORGANISATION

Le contrôle externe de l'enquête CIPHIA 2024 est un outil qui sera utilisé par le MSHPCMU et par le CDC pour confirmer que les exigences réglementaires et éthiques ont été respectées et que les résultats peuvent être utilisés scientifiquement.

a. Composition de l'équipe

L'équipe sera composée d'au moins 4 membres :

- Un épidémiologiste, chef de mission
- Un biostatisticien
- Un scientifique de laboratoire
- Un associé de recherche clinique (ARC)

b. Etendue de la mission

i. Visite d'activation du projet (VAP)

La visite d'activation du projet est une activité clé car la réussite de l'enquête dépend de la réalisation de toutes les préparations nécessaires. Elle dure deux jours et a lieu environ deux semaines avant le début de la collecte des données. Il s'agit d'une visite unique qui a lieu une fois que toutes les approbations ont été obtenues, que la formation est terminée, que les fournitures ont été achetées et avant le recrutement des participants. L'objectif de cette visite est de

- Vérifier la disponibilité des approbations des comités d'éthiques ou des documents connexes
- Vérifier que toutes les procédures opérationnelles standard de l'enquête PHIA figurent dans les dossiers pour s'assurer de l'exhaustivité des dossiers réglementaires.
- Examiner les documents essentiels et les dossiers réglementaires applicables pour s'assurer que les dossiers de documents essentiels sont complets.

- Vérifier que les outils de collecte de données sont élaborés, testés et finalisés.
- Évaluer l'état de préparation au laboratoire central.

ii. Visites de contrôles intermédiaires du projet (VCI)

Programmée 6 à 8 semaines après le début de la collecte des données et 6 à 8 semaines avant la fin de l'enquête terrain, elle a lieu deux fois et dure généralement 100 heures par visite.

Des visites de contrôles intermédiaires (VCI) sur les sites participant à l'étude CIPHIA seront effectuées conformément au plan de contrôle finalisé. Au cours de ces visites, le personnel chargé du suivi de l'étude (PCS) effectuera les évaluations prévues dans le plan de suivi spécifique au protocole. Par exemple, les documents sources des participants seront examinés pour vérifier qu'ils sont lisibles, attribuables, originaux, exacts, à jour et opportuns. Le PCS travaille en collaboration avec le personnel du pays pour s'assurer que toutes les directives nationales et internationales relatives à l'enquête, les BPC¹ et les exigences de l'OHRP² sont comprises et respectées, le cas échéant. Une approche de contrôle dans laquelle un plan de contrôle réduit de la documentation à la source est utilisé et sera appliquée pour se conformer aux contraintes de coûts applicables.

Pour mener à bien toutes les tâches demandées dans le temps imparti pour le contrôle, il y aura deux visites qui dureront environ 100 heures chacune, sans compter les déplacements.

Les VCI menées comprendront les activités suivantes :

- Contrôler 5 % des consentements éclairés et de l'éligibilité
- Contrôler 5 % des documents sources pour la population étudiée
 - Déterminer si les données sont exactes, complètes et si les dossiers sont à jour pour chaque sujet.
 - Contrôler le respect des critères d'inclusion et d'exclusion
 - Examiner les dossiers des sujets pour vérifier les paramètres, les événements indésirables ou d'autres éléments de données spécifiques.
 - Évaluer la protection des droits et de la sécurité des sujets de l'étude conformément à ICH³ / GCP et veiller au respect du protocole.
- Procéder à une évaluation du site dans les laboratoires centraux et satellites afin de
 - Effectuer un audit des documents et des dossiers réglementaires pour s'assurer que les documents pertinents, y compris, mais sans s'y limiter, les documents relatifs au personnel, les certifications de laboratoire et la preuve du contrôle de la qualité, figurent dans le dossier.
 - Contrôler le respect des critères de conservation des échantillons
 - Vérifier l'exactitude du système d'enregistrement et de suivi des spécimens
- Contrôler le respect du plan de gestion des données, y compris
 - Le cryptage et la suppression des données sur les tablettes comme spécifié
 - L'utilisation et le stockage sécurisés des tablettes

¹ Bonnes pratiques cliniques

² Bureau de la protection des droits de l'homme

³ Conseil international de l'harmonisation

- Le stockage sécurisé de la documentation papier
- Vérifier la délégation correcte des responsabilités à chaque membre du personnel d'enquête, y compris les coordinateurs/superviseurs.
- Confirmer que les rapports de routine du comité d'éthique sont au dossier.

En plus de ces tâches, le PCS effectuera des audits essentiels des documents et des dossiers réglementaires au cours de la première visite sur site. Cet audit comprendra un examen des dossiers réglementaires du site afin de s'assurer que la documentation réglementaire du site est complète et en ordre. La documentation pertinente comprendra, sans s'y limiter, le dernier protocole d'étude approuvé et les consentements éclairés, les approbations relatives du comité d'éthique, les certifications de laboratoire actuels, les documents relatifs aux soumissions au comité d'éthique (EIG, violations du protocole, exemptions, etc.), la documentation relative aux renouvellements des comités d'éthique, et tous les rapports de sécurité (Ex : gestion des résultats VIH indéterminés).

iii. Visite de clôture du projet (VCP)

Visite de 2 à 3 jours prévue 6 à 8 semaines après la fin de la collecte des données. Cette visite doit permettre de s'assurer qu'il n'y a pas d'effets indésirables ou d'effets indésirables graves en suspens, que la base de données est verrouillée et prête pour l'analyse statistique, et que les activités du projet ont pris fin.

Objectifs:

- Effectuer un examen final des documents du dossier d'étude
- Discuter de l'achèvement/de la résolution des questions en suspens
- Discuter des plans de conservation des documents.

c. Rapports

i. Rapport de démarrage

Après la prise de fonction et au début de sa mission, l'organisation présentera un rapport de démarrage détaillant la méthodologie qu'elle entend utiliser pour atteindre les objectifs assignés à sa mission. Cette méthodologie se concentrera sur les points suivants : compréhension de la mission, besoins en informations, collecte et analyse des informations sur le terrain, méthode d'échantillonnage.

Ce rapport initial comprendra le protocole de collecte de données ainsi que les outils/fiches à utiliser pour collecter des informations à tous les niveaux et auprès des différentes parties prenantes.

Un chronogramme détaillé indiquant clairement les articulations du travail et les dates de soumission des principaux résultats attendus doit également être présenté dans ce rapport.

ii. Rapport de visite de contrôle intermédiaire (RVCI)

Un historique complet de la conduite de la visite, y compris les résultats, les tendances, les détails du débriefing de l'investigateur principal (IP) et les déficiences potentielles du site, sera documenté dans le rapport de visite. Le RVCI sera revu en interne par l'équipe de surveillance pour en vérifier le contenu et le respect du plan de surveillance. Un résumé de ces éléments sera consigné dans la lettre de suivi de la visite (FUL). Le RVCI et la FUL seront complétés et soumis à l'IP et aux Co-PI pour examen et commentaires dans les dix (10) jours ouvrables suivant la fin de la visite. Tous les documents seront transmis par courrier électronique.

Une fois que l'équipe chargée de l'étude a terminé son examen et renvoyé les documents au comité national technique, et une fois que tous les changements/commentaires ont été incorporés, la version finale de la RVCi et de la FUL est compilée et soumise au comité national technique dans un délai de 7 jour ouvrable pour diffusion.

V) **PRODUITS de la MISSION ET ÉTAPES DE PAIEMENT**

Les résultats attendus de cette mission sont les suivants

a. **Produits à livrer**

i. **Le rapport de démarrage**

Ce rapport sera soumis au Comité technique national de CIPHIA 2024 pour validation avant d'entamer les étapes suivantes.

ii. **Le RVCi**

iii. **Le FUL**

iv. **Le rapport final**

b. **Étapes de paiement**

La période totale s'étendra approximativement du 11 juillet 2024 au 10 février 2025.

Produits à livrer	Délais estimés	% du paiement
Le rapport initial comprenant une note méthodologique et un plan d'action détaillé	1 semaine après la signature du contrat	50%
Le RVCi et le FUL		30%
Le rapport de mission de débriefing		20%

VI) **COMPÉTENCES ET FACTEURS DE RÉUSSITE**

a. **Compétences techniques**

- Bonne connaissance de l'évaluation des projets.
- Bonne connaissance de la gestion des études cliniques/de la recherche.
- Connaissances démontrées en matière de suivi d'études cliniques ou d'enquêtes.
- Bonne aptitude à la communication orale et écrite en français.
- Expérience de travail avec différentes institutions publiques, partenaires de développement et institutions non gouvernementales.
- Connaissance des outils informatiques.

b. **Facteurs de réussite**

i. **Compétences de base**

- Faire preuve d'intégrité en adhérant aux valeurs et aux normes éthiques du gouvernement américain.
- Adopter une approche énergique, positive et constructive du travail.

- Capacité à effectuer la capitalisation et à établir des rapports.

Agir positivement sur les attitudes et les comportements et répondre positivement au retour d'information. L'entreprise doit être en mesure d'accepter les critiques et d'intégrer de manière proactive les observations constructives.

ii. Partage des connaissances

- Promouvoir la gestion des connaissances et le partage d'expériences.
- Travailler activement au développement personnel et à l'amélioration continue des connaissances et appliquer de nouvelles compétences sur la base d'une gestion axée sur les résultats.

iii. Travail d'équipe

- Être capable de travailler en équipe et sous pression, en restant calme et de bonne humeur, quelle que soit la situation.
- Capacité à établir des relations de travail efficaces dans un environnement multinational, multiculturel et multiethnique, avec tact et dans le respect de la diversité.

iv. Communication

- Bonnes aptitudes à la communication orale et écrite.
- Être ouvert au changement et capable de gérer des situations complexes.
- Solide connaissance des technologies de l'information et de la communication.

VII) CONSTITUTION ET DÉPÔT DES DEMANDES

Les candidats doivent envoyer séparément.

a. Une proposition technique :

- Les 4 Curriculum Vitae (CV) détaillés des personnes clés mettant en évidence les domaines d'expertise et les expériences pertinentes pour cette mission.
- Une lettre de motivation adressée au directeur exécutif d'ACONDA
- Une copie des diplômes et certificats attestant de l'expérience et de la formation des personnes clés
- Certificats de performance ou rapports validés de missions similaires
- Une note méthodologique et un calendrier de travail proposés par l'organisation pour évaluer sa capacité à réaliser la mission.

b. Une proposition financière

Les propositions techniques et financières doivent être soumises séparément dans des paquets fermés.

VIII) SOUMISSION DES PROPOSITIONS

Le candidat devra soumettre un (1) original et quatre (4) copies de chaque proposition technique et financière.

L'original et les copies de la proposition technique seront placés dans une enveloppe scellée portant la mention "proposition technique".

L'original et les copies de la proposition financière seront placés dans une enveloppe scellée portant la mention "proposition financière".

Les enveloppes "Proposition technique" et "Proposition financière" seront placées dans une troisième enveloppe, portant la mention : " Appel à candidature pour le recrutement d'une organisation pour une enquête de suivi externe... ".

Les propositions techniques et financières seront soumises en anglais et en français sous plis fermés au plus tard le mercredi 26 juin 2024, à 17 heures à l'adresse géographique suivante : Cocody Angre 8ième Tranche Les Versants Rue L84 ; Tel : +225 27 22 50 81 40.

IX) ÉVALUATION DES DEMANDES

Le comité de sélection, qui comprendra un représentant de la DGS, de la DIS, d'ACONDA, de l'INS et du PNLS, avec CDC/PEPFAR en tant qu'observateur, évaluera les propositions sur la base des critères d'évaluation suivants :

Les organisations doivent être à jour de leurs cotisations fiscales et sociales. Il s'agit d'un critère éliminatoire.

a. Critères d'évaluation

Le processus de sélection se déroulera en 4 étapes :

• Analyse des dossiers (CV, plan de travail)

Documents administratifs	<ul style="list-style-type: none">• Attestation de régularité fiscale à jour• Attestation de CNPS à jour
Expérience et capacités de l'organisation	<ul style="list-style-type: none">• Expérience avérée d'au moins dix (10) ans dans la formulation et l'évaluation de projets.• Expérience dans le suivi d'études cliniques/enquêtes.• Expérience d'au moins 10 ans dans la réalisation d'études similaires.• Le cabinet doit également avoir (au cours des cinq dernières années) deux expériences éprouvées de suivi d'études cliniques/enquêtes (preuves à l'appui).
Qualification du personnel proposé pour l'exécution des services	<ul style="list-style-type: none">• Un chef de mission spécialisé en épidémiologie (avec un doctorat en épidémiologie ou équivalent), chef de mission ayant au moins quinze (15) ans d'expérience professionnelle dans la conduite d'études biocliniques.

	<ul style="list-style-type: none"> • Un biostatisticien (Bac + 5 en statistiques) avec au moins dix (10) ans d'expérience dans des missions similaires. • Un scientifique de laboratoire expérimenté dans la conduite d'audits de laboratoires 5 ans d'expérience • Un attaché de recherche clinique (ARC) expérimenté dans le suivi d'enquêtes ou d'essais cliniques / 5 ans d'expérience
--	---

- **Négociation**

Le score minimum requis pour se qualifier techniquement est de 75 points sur 100.

Le candidat ayant obtenu le meilleur score sera sélectionné pour l'ouverture de son offre financière et sera ensuite invité à négocier avec ACONDA.

Si les négociations échouent avec le premier consultant, ACONDA invitera le consultant suivant par ordre de mérite.

- **Signature du contrat**

A l'issue de la négociation, un contrat de prestation de services sera signé.

Tout dossier incomplet ou reçu en dehors des délais fixés ne sera pas examiné.

Seules les entreprises/organisations sélectionnées seront contactées.

b. Évaluation des applications

L'évaluation des candidatures se fera sur la base de la grille d'évaluation ci-jointe :

Critères	# Nombre de points
1. Expérience ministérielle pertinente pour la mission <ul style="list-style-type: none"> a. Expérience avérée d'au moins dix (10) ans dans la formulation et l'évaluation de projets (20 points) b. Expérience d'au moins 10 ans dans des études similaires (20 points) c. L'entreprise doit également avoir (au cours des cinq dernières années) deux expériences prouvées (attestations de bonne exécution ou rapport de mission) (5 points) 	45
2. Conformité du plan de travail et de la méthodologie proposée avec les DNF <ul style="list-style-type: none"> a. Complétude : 5 points b. Pertinence de la méthodologie proposée : 20 points c. Cohérence du plan de travail (temps et plan de travail) : 5 points 	30
3. Qualification du personnel proposé <ul style="list-style-type: none"> a. Un épidémiologiste (doctorat en épidémiologie), chef de mission ayant au moins quinze (15) ans d'expérience professionnelle dans le domaine de la recherche bio clinique (10 points) 	25

<ul style="list-style-type: none"> b. Un expert en biostatistique (diplôme Bac + 5 en statistiques) avec au moins dix (10) ans d'expérience dans des missions similaires (5 points) c. Un expert en biosciences de laboratoire (avec au moins 5 ans d'expérience professionnelle) (5 points) d. Un expert en contrôle de la recherche clinique (5 points) 	
Total	100

X) DEMANDE DE CLARIFICATION

Les demandes de clarification des termes de référence doivent être envoyées par courriel à ACONDA à l'adresse suivante : Cocody Angre 8ième Tranche Les Versants Rue L84 ; tel : +225 27 22 50 81 40 / acondavs@acondavs.org au plus tard le **17 juin, 2024, à 17 heures.**