

JOB DESCRIPTION

Job title:	Regulatory Officer	Location:	Ouagadougou, Burkina Faso
Department:	Technical	Length of contract:	07 months
Role type:	National	Grade:	7
Travel involved:	At least up to 50% travel within Burkina Faso; occasional international travel	Child safeguarding level:	2- Moderate Risk Level
Reporting to:	IPTsc project Manager	Direct reports:	N/A

Organisational background

Established in 2003, Malaria Consortium is one of the world's leading non-profit organisations specialising in the comprehensive prevention, control and treatment of malaria and other communicable diseases among vulnerable and under privileged populations. We increasingly find our work on malaria can be effectively integrated with other similar public health interventions for greater impact and therefore expanded our remit to include child health and neglected tropical disease interventions.

Based in Burkina Faso since 2014, Malaria Consortium has been established as the leading implementing organization for SMC.

We work closely with the Burkina Faso Ministry of Health and public hygiene at national and sub-national levels to strengthen staff capacity and provide technical support for the control of malaria and other childhood diseases as malnutrition.

Our areas of expertise include:

- disease prevention, diagnosis and treatment
- disease control and elimination
- systems strengthening
- research, monitoring and evaluation leading to best practice
- behaviour change communication
- national and international advocacy and policy development

Project background

The World Health Organization (WHO) recently issued new recommendations for the use of intermittent preventive treatment of malaria in school-aged children (IPTsc) living in settings with moderate-to-high perennial or seasonal malaria transmission as an approach to reduce malaria burden in older children and adolescents. IPTsc is the administration of a full course of antimalarial medicines at pre-determined periods to treat and prevent malaria infections in schoolchildren. However, given the limited evidence on which these recommendations were made, additional studies are needed to inform implementation and deployment guidelines at country level. Importantly, the policy recommendations do not specify when to deploy, how to deploy and what to deploy. The project **“Understanding Malaria Burden and Evaluating Innovative Intermittent Preventive Treatment Approaches for Malaria Burden Reduction in Older Children and Adolescents in Burkina**

Faso propose to address these glaring gaps and provide much needed evidence to inform IPTsc implementation and deployment guidelines.

The first phase aims to characterise the current burden and transmission dynamics of malaria. The second phase, to be implemented during the peak malaria season, will involve conducting a cluster randomised controlled trial (cRCT) to determine the effect of implementing IPTsc in Boussé health district in Plateau central region and conduct randomized control trial to describe the efficacy, safety, implementation feasibility and cost-effectiveness of seasonal IPTsc with sulfadoxine-pyrimethamine plus amodiaquine (SPAQ) and dihydroartemisinin-piperaquine (DP) plus Ivermectin given monthly during the malaria transmission season in school-age children in Burkina Faso. The research will also involve further work to explore the immunological and molecular epidemiological changes that occur in this population following IPTsc. This study has the potential to inform IPTsc policy and practice nationally and internationally.

Job purpose

The Regulatory officer will ensure that the study complies with its regulatory and legal requirements, as well as internal policies and monitor the progress of the study. The role will also ensure tracing and administration as well as saving essential documents (e.g. case report forms, CVs, study protocols, investigator brochures, informed consent forms and study supplies), and filling important records related to side effects.

Scope of work

The role will work closely with the Project manager, the Country Technical Coordinator (CTC) and the Principal Investigators (PIs) on quality assurance.

Key working relationships

Under the direct supervision of Project manager and PI at Malaria Consortium, the Regulatory officer will be responsible for coordination of both the internal and external project stakeholders on research activities. The key stakeholders will include the Surveillance, Monitoring and evaluation and Operational Research (SMEOR) Technical Working Group (TWG) and other Implementing Partners on Research.

Externally, the role will interact with the Co-PI, the PSME - MoH, the research partner organisations and the research advisory committee (RAC).

Key accountabilities

1. Regulatory risks management (50%)

- In collaboration with the PIs, liaise with relevant ethics committees to ensure necessary ethical approvals are in place before research activities beginning.
- Work with management and staff to examine, identify, and manage regulatory risk
- Ensure that the organization is equipped with internal controls that adequately measure and manage the risk it faces.
- Collect, collate and evaluate scientific data from a range of sources
- Prepare submissions of licence variations and renewals to strict deadlines
- Ensure all study files are maintained and archived appropriately, ensuring data protection and confidentiality requirements are met.
- Ensure research activities comply with Malaria Consortium's research policy, good clinical practice, data protection and ethical requirements.

2. Quality assurance of research outputs (30%)

- Work with the PIs, IPTsc project team in country and, research partners to establish procedures to ensure adherence to research protocols and administrative requirements, including timely recruitment of trial participants, secure randomisation processes
- Ensure training sessions for employees in order to efficiently communicate key regulatory changes and updates
- Write clear, accessible product labels and patient information leaflets undertake and manage regulatory inspections
- Review study practices and provide advice on changes to systems

3. Reporting and documentation (20%)

- Provide regular progress reports to the CTC, Project manager and CoPI and/or PI.
- Compile research reports as per donor requirements.
- Liaise with regulatory authorities.

Person specification

Qualifications and experience:

Essential

- Medical, Pharmacist or biologist background with postgraduate in public health (with focus on quality assurance).
- Experience of quality assuring in complex research projects and in particular large-scale drug and intervention trials, ideally in a global health context.
- Experience working in public health in developing countries within research institution.
- Experience of engaging with regulatory authorities.
- Good knowledge of research regulatory needs.

Desirable

- Good knowledge of IPTsc and parasite resistance to drugs
- Experience of working with multidisciplinary and multicultural project teams
- Understanding of both legal and scientific matters in complex and multi-component clinical trials
- Ability to grasp new concepts quickly and to assimilate and evaluate scientific data
- Experience of working in Burkina Faso
- Familiar with Burkina Faso research regulatory system
- Demonstrated ability to work both independently and as part of a team
- Extensive network among relevant stakeholders, including academics, regulatory authorities.

Work based skills:

Essential

- Proven ability to manage complex research projects, particularly large-scale drug and intervention trials
- Analytical and problem-solving skills
- Capacity to absorb and evaluate complex information in order to advise others
- Excellent written and verbal communication skills
- Excellent interpersonal skills, influencing and communication skills
- Ability to work effectively, collaboratively, and in a mutually supportive manner as part of a team and to take the initiative in solving problems and in project-based activities
- Awareness of ethical and regulatory frameworks governing research
- Excellent computing and IT skills, including web technologies, MS Office and relevant software

- Ability and willingness to travel within Burkina Faso and overseas if required
- Fluency in French and English
- Committed to the mission and values of Malaria Consortium

Desirable

- Ability to communicate effectively between different disciplines
- Budget management skills

Core competencies:
Delivering results
LEVEL B – Takes on pieces of work when required and demonstrates excellent project management skills <ul style="list-style-type: none"> ✓ Shows a flexible approach to taking on additional work / responsibilities when needed to achieve results ✓ Demonstrates excellent project management skills to agreed timescales (timelines, targets, donor requirements) ✓ Makes clear and timely decisions within remit of own role
Analysis and use of information
LEVEL B - Uses evidence to support work <ul style="list-style-type: none"> ✓ Identifies and uses various sources of evidence and feedback to support outputs ✓ Uses evidence to evaluate policies, projects and programmes ✓ Identifies links between events and information identifying trends, issues and risksEnsures systems are in place to address organisation needs
Interpersonal and communications
LEVEL B – Fosters two-way communication <ul style="list-style-type: none"> ✓ Recalls others’ main points and takes them into account in own communication ✓ Checks own understanding of others’ communication by asking questions ✓ Maintains constructive, open and consistent communication with others ✓ Resolves minor misunderstandings and conflicts effectively
Collaboration and partnering
LEVEL B – Collaborates effectively across teams <ul style="list-style-type: none"> ✓ Proactive in providing and seeking support from expert colleagues ✓ Raises difficult issues with teams/ partners and stakeholders with a view to positive resolution ✓ Proactive in building a rapport with a diverse range of people
Leading and motivating people
LEVEL B – Manages own development and seeks opportunities <ul style="list-style-type: none"> ✓ Actively manages own development and performance positively ✓ Learns lessons from successes and failures ✓ Seeks and explores opportunities within Malaria Consortium which develop skills and expertise
Flexibility/ adaptability
LEVEL B-Remain professional under external pressure <ul style="list-style-type: none"> ✓ Able to adapt changing situations effortlessly ✓ Remains constructive and positive under stress and able to tolerate difficult situations and environments ✓ Plans, prioritises and performs tasks well under pressure ✓ Learns from own successes/mistakes
Living the values
LEVEL B – Promotes Malaria Consortium values amongst peers <ul style="list-style-type: none"> ✓ Shows a readiness to promote Malaria Consortium’s values amongst peers ✓ Promotes ethical and professional behaviour in line with Malaria Consortium’s values
Strategic planning and thinking and sector awareness
LEVEL A – Manages own workload effectively <ul style="list-style-type: none"> ✓ Plans and manages own workload effectively ✓ Is familiar with Malaria Consortium’s mission and current strategic plan. ✓ Understands own contribution to Malaria Consortium’s objectives

Titre du poste:	Chargé de la Règlementation	Lieu:	Ouagadougou, Burkina Faso
Departement:	Technique	Durée du contrat:	07 mois
Type de rôle:	National	Grade:	7
Déplacement:	Au moins jusqu'à 50% des voyages à l'intérieur du BF avec des voyages internationaux occasionnels	Sauvegarde de l'enfance:	2-niveau de risqué modéré
Supérieur hiérarchique:	Chef de projet	Subordonné	Néant

Contexte organisationnel

Crée en 2003, Malaria Consortium est l'une des principales organisations non gouvernementales au monde spécialisée dans la prévention compréhensive, le contrôle et le traitement du paludisme et d'autres maladies transmissibles parmi les populations vulnérables et défavorisées. Nous constatons de plus en plus que notre travail sur le paludisme peut être intégré efficacement à d'autres interventions de santé publique similaires pour un plus grand impact et par conséquent étendre notre champ d'action en incluant la santé infantile et aux maladies tropicales négligées.

Basée au Burkina Faso depuis 2014, Malaria Consortium s'est imposée comme la principale organisation de mise en œuvre de la Chimio Prévention du Paludisme Saisonnier.

Nous travaillons en étroite collaboration avec Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique au niveau national et régional afin de renforcer les capacités du personnel et fournir un soutien technique pour la lutte contre le paludisme et d'autres maladies infantiles telles que la malnutrition.

Nos domaines d'expertise comprennent:

- La prévention, le diagnostic et le traitement des maladies ;
- Le contrôle et l'élimination des maladies ;
- Le renforcement des systèmes ;
- La recherche, le suivi et l'évaluation menant aux meilleures pratiques ;
- La communication sur le changement de comportement ;
- Le plaidoyer national et international ainsi que l'élaboration de politiques.

Contexte du Projet

L'Organisation Mondiale de la Santé a récemment fait sortir de nouvelles recommandations pour l'utilisation du traitement préventif intermittent du paludisme chez les enfants d'âge scolaire (IPTsc) vivant dans des zones de transmission pérenne ou saisonnière modérée -élevée du paludisme, afin de réduire le fardeau du paludisme chez les enfants plus âgés et les adolescents. IPTsc est un traitement antipaludique complet administré à des périodes prédéterminées pour traiter et prévenir les infections paludéennes chez les enfants scolarisés. IPTsc est l'administration d'une série complète de

médicaments antipaludiques à des périodes prédéterminées pour traiter et prévenir les infections paludéennes chez les écoliers.

Cependant, étant donné le peu de preuves sur lesquelles ces recommandations ont été formulées, des études supplémentaires sont nécessaires pour éclairer les directives de mise en œuvre et de déploiement au niveau national. Il est important de noter que les recommandations politiques ne précisent pas quand, comment et quoi déployer. Le projet « **Comprendre le fardeau du paludisme et évaluer les approches innovantes de traitement préventif intermittent afin de réduire la charge du paludisme chez les enfants plus âgés et les adolescents au Burkina Faso** » propose de combler ces lacunes flagrantes et de fournir des preuves indispensables pour informer les directives de mise en œuvre et de déploiement dudit projet.

La première phase vise à caractériser le fardeau actuel et la dynamique de transmission du paludisme. La deuxième phase, qui sera mise en œuvre pendant la saison de pic du paludisme, consistera à mener un essai contrôlé randomisé en grappes afin de déterminer l'effet de la mise en œuvre du IPTsc dans le district de santé de Boussé, dans la région du Plateau Central et à mener un essai contrôlé randomisé pour en décrire l'efficacité, la sécurité, la faisabilité de la mise en œuvre et le rapport coût-efficacité de la saison du projet IPTsc avec la Sulfadoxine-Pyriméthamine plus Amodiaquine (SP+AQ) ainsi que le dihydroartémisinine-piperaquine (DP) + Ivermectin administré mensuellement pendant la saison de transmission du paludisme chez les enfants d'âge scolaire au Burkina Faso. La recherche comprendra également d'autres travaux visant à explorer les changements épidémiologiques immunologiques et moléculaires qui se produisent dans cette population à la suite du projet. Cette étude a le potentiel d'informer la politique et la pratique du projet au niveau national et international.

Objectif de l'emploi

Le Chargé de la réglementation s'assurera que les études sont en conformité avec la réglementation et les exigences légales aussi bien les politiques internes que la veille sur le progrès de l'étude. Ce rôle assurera également la traçabilité et l'administration tout comme l'enregistrement des documents essentiels (exemple : formulaire de rapport de cas-d'enquête, les CV, les protocoles d'études, les brochures des investigateurs, formulaires de consentement, les offres d'études...) ainsi que le classement des dossiers importants en rapport avec les effets secondaires.

Etendue des tâches

Le Chargé du rôle travaillera en étroite collaboration avec le Chef de projet, le Coordonnateur Technique Pays et les principaux investigateurs sur l'assurance de la qualité.

Relations clés de travail

Sous la supervision directe du Chef de projet et du Principal Investigateur à Malaria Consortium Burkina Faso, le Chargé de la réglementation sera responsable de la coordination des deux, au niveau interne et externe de toutes les parties prenantes du projet sur les activités de recherche. Les principales parties prenantes sont chargées d'inclure la surveillance, la veille, l'évaluation les activités de recherche proprement dites, le groupe technique de travail et les autres partenaires de mise en œuvre sur la recherche.

A l'externe, le chargé du rôle interagira avec le Co Principal Investigateur, le PSME, Le MSHP, les organisations partenaires de recherche et le comité consultatif de recherche.

Responsabilités clés

4. Gestion du risque en lien avec la réglementation (50%)

- En collaboration avec le Principal Investigateur, le Chargé du rôle coordonnera avec les comités éthiques y relatifs afin de s'assurer que les autorisations éthiques nécessaires ont été obtenues avant le début des activités de recherche ;
- Travailler avec le management et le personnel afin d'examiner, d'identifier et de gérer tout risque réglementaire ;

- S'assurer que l'organisation est équipée avec les contrôles internes qui mesurent et gèrent de manière adéquate les risques auxquels elle est confrontée ;
- Recueillir, rassembler et évaluer des données scientifiques provenant de diverses sources ;
- Préparer les soumissions de variations de licences et leurs renouvellements dans le strict respect des délais ;
- S'assurer que tous les dossiers d'étude sont conservés et archivés de manière appropriée, en veillant à ce que les exigences en matière de protection des données et de confidentialité soient respectées.

5. Assurance qualité des résultats de la recherche (30%)

- Collaborer avec les investigateurs principaux, l'équipe du projet IPTsc dans le pays et les partenaires de recherche pour établir des procédures garantissant le respect des protocoles de recherche et des exigences administratives, y compris le recrutement en temps voulu des participants à l'essai, des processus de randomisation sécurisés ;
- S'assurer que des sessions de formation sont faites au profit des employés afin de communiquer efficacement sur les principaux changements et mises à jour réglementaires ;
- Rédiger des étiquettes de produits et des notices d'information claires et accessibles puis entreprendre et gérer des inspections réglementaires ;
- Examiner les pratiques d'étude et fournir des conseils sur les changements à apporter aux systèmes.

6. Rapportage et documentation (20%)

- Fournir des rapports d'étape réguliers aux CTC, Chef de projet, CoPI et/ou PI ;
- Compiler les rapports de recherche selon les exigences des donateurs ;
- Coordonner avec les autorités chargées de la réglementation.

Profil de poste

Qualifications et expérience:

Essentielles

- Formation médicale, de pharmacien ou de biologiste avec un diplôme de troisième cycle en santé publique (avec un accent sur l'assurance qualité) ;
- Expérience de l'assurance qualité dans des projets de recherche complexes et en particulier des essais de médicaments et d'interventions à grande échelle, idéalement dans un contexte de santé mondiale ;
- Expérience de travail avéré en santé publique des pays en voie de développement précisément dans une institution de recherche ;
- Expérience des relations avec les autorités réglementaires ;
- Bonne connaissance des besoins de recherche en matière réglementaire.

Souhaitable

- Connaissance approfondie du projet IPTsc et la résistance des parasites aux médicaments ;
- Expérience de travail dans un environnement multiculturel des projets et leurs équipes et également multidisciplinaire ;
- Bonne compréhension à la fois du domaine scientifique et légal complexe et des essais cliniques à multi dimensions ;
- Capacité à saisir rapidement de nouveaux concepts et à assimiler et évaluer des données scientifiques ;
- Expérience de travail au Burkina Faso ;

- Familier avec la réglementation du système de recherche au BF ;
- Démontrer la capacité de travailler aussi bien indépendamment qu'en équipe ;
- Posséder un vaste réseau parmi les parties prenantes concernées, y compris les universitaires, les autorités de régulation.

Compétences professionnelles:

Essentielles:

- Capacité avérée à gérer des projets de recherche complexes, en particulier des essais de médicaments et d'interventions à grande échelle ;
- Compétences en matière d'analyse et de résolution de problèmes ;
- Capacité à absorber et à évaluer des informations complexes afin de conseiller les autres ;
- Excellente communication écrite et verbale ;
- Excellentes compétences interpersonnelles, d'influence et de communication
- Capacité à travailler efficacement, en collaboration et dans un esprit de soutien mutuel au sein d'une équipe et à prendre l'initiative de résoudre des problèmes et de participer à des activités basées sur des projets ;
- Sensibilisation aux cadres éthiques et réglementaires régissant la recherche ;
- Excellentes compétences informatiques, notamment dans le domaine des technologies web, de MS Office et des logiciels appropriés ;
- Accepter de voyager au Burkina Faso et à l'étranger si requis ;
- Parler couramment l'anglais et le français ;
- Engager dans la mission et les valeurs de Malaria Consortium.

Souhaitable

- Capable de communiquer effectivement entre plusieurs disciplines ;
- Compétences en matière budgétaire.

Compétences de base:
Réalisation et qualités
LEVEL B –prends des échantillons de travail quand cela est nécessaire et montre d'excellente qualité de management de projet <ul style="list-style-type: none"> ✓ Se montre flexible pour assumer des tâches additionnelles quand cela est nécessaire pour atteindre les résultats ✓ Montre d'excellentes qualités en management de projet au regard de délais acceptés ✓ Prends des décisions claires et opportunes dans le cadre de ses attributions
Analyse et utilisation de l'information
LEVEL B -soutient son travail par des preuves <ul style="list-style-type: none"> ✓ Identifie et utilise diverses sources de preuve et de feedback pour appuyer les résultats ✓ Utilise les évidences pour évaluer les politiques, les projets et les programmes ✓ Identifie les liens entre les événements et les informations, identifie les tendances, les problèmes et les risques
Communication efficace
LEVEL B – Encourage la communication à double sens <ul style="list-style-type: none"> ✓ Rappelle les points clés des autres et les prend en compte dans sa propre communication ✓ Vérifie sa compréhension de ce que les autres disent en posant des questions ✓ Entretien une communication constructive, ouverte et conséquente avec les autres ✓ Résout efficacement les incompréhensions et les conflits mineurs
Collaboration et partenaires
LEVEL B – Collabore efficacement avec toute l'équipe <ul style="list-style-type: none"> ✓ Proactive pour offrir et demander l'appui des collègues experts ✓ Soulève les questions difficiles avec les équipes/partenaires et parties prenantes en vue d'une résolution positive ✓ Proactif dans l'établissement de liens avec diverses catégories de personnes
Leadership et motivation
LEVEL B – Gère son développement et explore les opportunités <ul style="list-style-type: none"> ✓ Gère activement et positivement son propre développement et ses performances ✓ Tire des leçons de succès et d'échecs ✓ Cherche et explore au sein de MC des opportunités qui développent les aptitudes et l'expertise
Flexibilité/ Adaptabilité
LEVEL B-Reste professionnelle sous pression extérieure <ul style="list-style-type: none"> ✓ Capable de s'adapter à des situations changeantes sans grands efforts ✓ Reste constructif, positif même sous pression et est capable de tolérer les situations et les environnements difficiles ✓ Planifie priorise les taches même sous pression ✓ Apprend de ses propres erreurs/succès
Vivre les valeurs de MC
LEVEL B – Promeut les valeurs de MC parmi ses pairs <ul style="list-style-type: none"> ✓ Se montre prêt à promouvoir les valeurs de MC parmi ses pairs ✓ Promeut des comportements éthiques et professionnels en ligne avec les valeurs de MC
Planification stratégique et compréhension du secteur
LEVEL A – Gère efficacement sa propre charge de travail <ul style="list-style-type: none"> ✓ Planifie et gère efficacement sa propre charge de travail ✓ S'est familiarisé avec les missions et les plans stratégiques actuels de MC ✓ Comprends sa contribution aux objectifs de MC