



### Le mot de l'équipe projet

Chers Investigateurs,

En ce début d'année 2015, nous souhaitons faire un point réglementaire et financier sur les avancés de l'Observatoire.

Nous prévoyons une ouverture progressive des centres au printemps 2015 et vous remercions par avance pour vos réponses concernant le lecteur de carte CPS.

*L'équipe projet*

**Calendrier:**

Janvier-Février	Février-Mars	Mars-Juillet	Septembre	Janvier 2016
<i>Expertise CCTIRS</i>	<i>Demande d'autorisation CNIL</i>	<i>Ouverture progressive des centres</i>	<i>Fin de l'ouverture des centres</i>	<i>Lancement de la biocollection</i>
<i>Avis du comité d'éthique</i>	<i>Recherche de financement</i>	<i>Recherche de financement</i>	<i>24-25 septembre 2015 Congrès national sur la Mort Inattendue du Nourrisson (Nantes)</i>	

Création d'un site internet ANCRéMIN-OMIN →

**Démarches réglementaires:**

Le projet a reçu un avis réservé du CCTIRS début janvier. Les experts demandaient un remaniement de la notice d'information en détaillant les prélèvements effectués et en justifiant les données recueillies. Cette notice a donc été retravaillée en collaboration avec les membres de l'ANCRéMIN afin de la rendre plus abordable au grand public. Cette lettre d'information a également été validée par deux associations de parents (Naitre et Vivre et SA VIE). Pour finir, le protocole et la notice d'information de l'OMIN ont été soumis en janvier au Groupe Nantais d'Ethique dans le Domaine de la Santé (GNEDS) qui a donné un avis favorable.

### Recherche de financements

Nous avons le plaisir de vous informer que nous avons obtenu des premiers financements. Fin 2014, Sanofi-Aventis s'est engagé à nous verser la somme de 90KE repartis sur 3 ans. Ce financement servira, entre autre, à financer le temps de coordination de l'observatoire. Nous avons également obtenu des donations de:

- Naitre et Vivre → 20KE
- Association Pédiatrique « ANHAB » → 25KE
- GSK → 5KE

La recherche de financement est une étape fastidieuse et difficile. N'hésitez pas à contacter vos partenaires locaux pour les sensibiliser à notre projet. Nous vous ferons parvenir dans les prochains jours, des plaquettes d'informations sur l'OMIN afin de pouvoir plus facilement les démarcher. Nous vous rappelons qu'un don peut être fait directement à ANCRéMIN ou au CHU de Nantes.

## Base de données et informations recueillies

La base de données est actuellement en cours de finalisation avec la réalisation de **premiers tests** par les membres de l'ANCRéMIN. Elle sera ensuite accessible depuis internet grâce à votre carte CPS.

*Si vous ne disposez pas d'un lecteur de carte CPS, merci d'en faire la demande à votre DSIT.*

Les grands groupes de données qui seront colligées seront les suivants: données administratives, environnementales, socio-économiques, informations sur les habitudes de vie de la famille, le statut vaccinal de l'enfant, la fiche SMUR, l'examen clinique au centre de prise en charge et les résultats des investigations post mortem (biologie, radiologie, autopsie).

## Organisation des mises en place

L'ouverture des centres débutera après obtention des autorisations réglementaires, prévues au **printemps 2015**.

Afin d'optimiser la mise en place, une première ouverture de **5 centres pilotes** sera effectuée (Nantes, Clamart, Montpellier, St Etienne et Lyon). Cette première étape nous permettra de corriger les premiers problèmes de fonctionnement et d'organisation.

L'ouverture des 33 autres centres sera réalisée de manière progressive et au moyen de **réunions régionales**.

Lors de ces réunions regroupant plusieurs centres, nous vous présenterons plus en détails la base de données ainsi que les règles de saisies. Un classeur spécifique à l'observatoire contenant les documents nécessaires à l'inclusion vous sera remis. Cette réunion sera également un moment de rencontre et d'échange privilégié entre les investigateurs et l'équipe projet.

Nous vous recontacterons dans les prochains mois afin d'organiser au mieux ces ouvertures.

### LE MOT DE LA FIN

**Nous profitons de cette occasion pour vous souhaiter à tous une excellente année 2015 et nous vous remercions une fois de plus pour votre implication dans ce projet qui s'annonce prometteur.**

Pour toute question et renseignement complémentaire, n'hésitez pas à nous contacter !

### Coordonnées de l'équipe projet

**Investigateur coordonnateur :** Karine LEVIEUX, karine.levieux@chu-nantes.fr tel : 02 40 08 79 37

**Coordinateur technique :** Chloé ADJAUD, chloe.adjaud@chu-nantes.fr tel: 02 40 08 77 20

**Référente administrative et réglementaire :** Léa FERRAND, lea.ferrand@chu-nantes.fr tel : 02 53 48 28 10

**Epidémiologiste :** Matthieu HANF, matthieu.hanf@chu-nantes.fr tel : 02 53 48 28 77

**Référente SI et biocollection :** Sophie de VISME, sophie.devisme@chu-nantes.fr tel : 02 53 48 28 26