



Le mot de l'équipe projet

Chers Investigateurs,

Nous avons eu le plaisir de voir naître l'OMIN au cours de ces derniers mois. Grâce à l'engagement de chacun une grande partie des centres est à présent opérationnelle et les premières inclusions ont pu être effectuées.

Nous comptons sur une collaboration croissante et efficace pour la mise en place de la biocollection courant 2016.

L'équipe projet

Calendrier:

21 Septembre 2015	24-25 Septembre 2015	1 ^{er} semestre 2016
<i>1^{ère} journée nationale de prévention de la Mort Inattendue du Nourrisson</i>	<i>3^e Congrès national sur la Mort Inattendue du Nourrisson (Nantes)</i>	<i>Premières démarches de mise en place de la biocollection</i>

Démarches réglementaires:

L'accord de consortium étant presque finalisé, il devrait parvenir à votre Direction de la Recherche pour signature d'ici la fin 2015. Cet accord pose les bases réglementaires de la collaboration entre les différents centres de prise en charge participant à l'OMIN.

Point sur les inclusions

A ce jour, **29 centres de prise en charge** ont été **formés à la démarche d'inclusion** dans l'OMIN. Cela a permis **l'inclusion de 26 enfants**.

Ces premières inclusions ont mis en exergue différents détails à parfaire notamment au niveau de la base de données PEPS. Si vous rencontrez des problèmes lors de l'inclusion, ou si vous avez des suggestions concernant les items colligés, merci de faire remonter ces informations à la coordination de l'OMIN.

De plus, concernant l'exhaustivité des cas visés, nous avons pour projet de contacter les différents services de médecines légales et SAMU de France pour permettre une meilleure collaboration avec eux.

ATTENTION: Des erreurs se sont glissées dans la version papier du CRF disponible dans votre classeur investigateur. Nous vous ferons parvenir une version actualisée dans les prochains jours.

Questions fréquentes concernant les inclusions OMIN

- **Peut-on inclure un enfant si les deux parents ne sont pas présents pour signer le consentement?**

Dans ce cas, l'inclusion de l'enfant dans l'OMIN reste à votre propre appréciation de la situation. L'idée étant qu'il vaut mieux ne pas inclure l'enfant si l'histoire familiale vous semble complexe et que l'OMIN puisse être source de conflit et générer une exclusion secondaire.

- **Faut-il inclure obligatoirement les enfants le jour du décès? Peut-on différer l'information?**

L'information aux familles peut tout à fait être différée lors de votre second entretien.

- **Que faire si une famille accepte l'inclusion dans l'OMIN à distance du décès et après un refus?**

Dans ce cadre, il vous suffit:

1. de lui faire signer les consentements
2. de retrouver l'enfant sur la base grâce au numéro OMIN collé sur la fiche de recensement (si celle-ci existe)
3. de nous renvoyer une fiche indiquant le changement de statut
4. de modifier les informations de la base.

- **Quels types d'informations pouvons nous compléter dans la base si un enfant est non pris en charge dans un centre de référence ou dont les parents ont refusé l'inclusion?**

A partir du moment où les parents n'ont pas été vus en entretien et qu'ils n'ont pas exprimé clairement leur positionnement concernant l'OMIN, vous pouvez colliger dans la base PEPS l'ensemble des informations en votre possession mais de façon ANONYME. Si à contrario, les parents ont émis un refus lors de l'entretien, les données saisissables sont limitées au motif de refus, département de naissance et de décès. Ces informations doivent être également ANONYMES.

LE MOT DE LA FIN

Nous espérons vous voir nombreux au congrès du 25 septembre 2015 et pouvoir échanger à cette occasion sur les débuts de l'OMIN

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.adjaoud@chu-nantes.fr tel: 02 44 76 81 38

Bérengère JARRY, berengere.jarry@chu-nantes.fr

Référente réglementaire : Léa FERRAND

Epidémiologiste : Matthieu HANF

Référente SI et biocollection : Sophie de VISME