



Le mot de l'équipe projet

Chers Investigateurs,

Nous avons le plaisir de vous présenter la 1^{ère} Newsletter de l'OMIN permettant ainsi de faire un point sur **l'avancement de ce projet que la DGOS a jugé ambitieux**. A ce jour, **les 30 centres référents des MIN ainsi que 7 autres centres supplémentaires** ont accepté de participer à ce projet. **Un des objectifs majeurs de cet observatoire est d'être le plus exhaustif possible**. Il était donc indispensable de penser en amont à toutes les facettes de cet observatoire afin d'élaborer un projet réalisable, exploitable, qui puisse perdurer dans le temps (élaboration d'un protocole de recherche, initialisation de la base, démarches réglementaires CCTIRS, CNIL ...).

Calendrier:

Juin/Juillet/Août	Septembre	Octobre	Novembre	Décembre	Janvier
<i>Rédaction du protocole</i>	<i>Expertise formulaire CCTIRS</i>	<i>Demande autorisation CNIL</i>			<i>Début inclusion</i>
<i>Régularisation des démarches réglementaires</i>	<i>Recherche de financement</i>	<i>Recherche de financement</i>	<i>Signature accord de consortium</i>		<i>Ouverture à tous les centres</i>

→ Ouverture des centres PILOTES, Tests en conditions réelles

Lorsque nous aurons obtenu l'accord du CCTIRS, nous vous proposerons la mise en place d'un groupe PILOTE (5-6 centres) dans le but de tester en conditions réelles la base de données, l'organisation de l'observatoire et la coordination inter centres. Cette dernière étape de test est incontournable.

Nous sommes bien conscients que ces phases préliminaires aux inclusions peuvent sembler longues mais elles demeurent incontournables si nous souhaitons limiter les difficultés au démarrage et faire de ce projet un succès scientifique collectif.

Merci à tous pour votre implication dans le cadre de cet observatoire. Nous comptons sur vous dans les mois qui viennent, afin d'atteindre nos objectifs d'inclusion.

L'Equipe Projet

Etat des lieux des démarches réglementaires

Démarches CCTIRS/CNIL: Nous réalisons actuellement une mise à jour du dossier de demande d'autorisation auprès du CCTIRS et de la CNIL: le formulaire CCTIRS sera expertisé en Septembre 2014. Cette expertise est obligatoire avant la première inclusion et permet de vérifier que les données recueillies sont en adéquation avec l'objectif de la recherche. Aucune inclusion n'est possible sans leur avis favorable.

Accord de consortium: Nous travaillons actuellement sur la rédaction d'un accord de consortium dans le cadre de l'OMIN. Cet accord, qui devra être signé par tous les centres, présentera les droits et les devoirs de chacun notamment en termes de propriété intellectuelle.

Rappel sur les objectifs de l'OMIN

L'ambition de l'OMIN est de mettre en place un observatoire français des MIN ayant pour triple buts :

- **L'obtention de données épidémiologiques précises et exhaustives**
- **La description de la prise en charge des MIN** dans les centres référents français
- **Le développement de la recherche** appliquée et fondamentale dans le domaine des MIN

Un grand nombre de **données cliniques et para-cliniques** seront enregistrées. Des **échantillons biologiques** seront également prélevés et stockés. Le croisement de ces données avec celles du **SNIIR-AM** permettront de caractériser l'impact potentiel d'expositions pré ou post natale (médicaments,...).

Ce projet ambitieux constitue un **point de départ indispensable à la mise au point et l'évaluation de futures campagnes d'information et de prévention**. En fournissant une grande diversité de données de recherches, il permettra aussi l'émergence de travaux de recherche scientifiques menant à la **découverte de résultats originaux**.

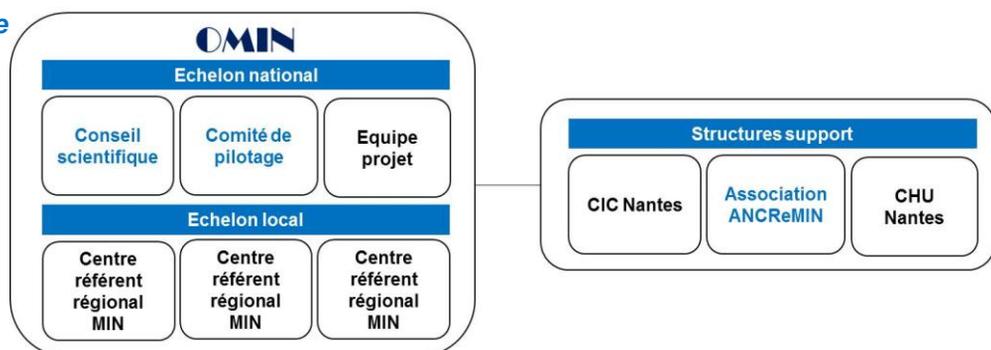
Organisation fonctionnelle de l'OMIN

L'OMIN reposera sur une collaboration étroite entre les centres participants, l'association ANCRéMIN et les structures supports de l'OMIN. Pour que son organisation soit **efficace, transparente, et bénéfique** à tous les acteurs participant au projet, elle s'articulera autour de **deux grandes instances dans lesquelles l'ensemble des acteurs seront équitablement représentés** :

- **Le conseil scientifique** qui aura pour rôle de formuler des propositions sur les orientations scientifiques concernant l'exploitation des données nationales de l'OMIN
- **Le comité de pilotage national** qui aura pour tâches de planifier les dates clés de l'observatoire ainsi que de décider des orientations stratégiques et des actions à entamer dans le cadre de l'OMIN

La composition et les modalités de fonctionnement de ces instances **sont actuellement en cours de réflexion. Toutes suggestions ou candidatures sont les bienvenues.**

Organisation générale de l'OMIN:



Merci de votre participation!

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

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

Coordinateur technique : Chloé ADJAUD, chloe.adjaoud@chu-nantes.fr tel: 02 40 08 76 89

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