**DOSSIER DE CANDIDATURE**

**Appel à projet pour la création d’un septième registre
des anomalies congénitales en France Métropolitaine**

**Le dossier complet est à envoyer par courrier en 1 exemplaire,**

**+ 1 version sur support informatique (clé USB ou CD)
à l’adresse suivante et au plus tard :**

**le 14 octobre 2020 – 17h00**

**Santé publique France**

Direction des maladies non Transmissibles et Traumatismes

A l’attention du Docteur Anne GALLAY

Réponse à l'AAP n° 20DMNP051-0

12, rue du Val d’Osne

94415 Saint-Maurice Cedex

**@ :** AP-Reg-Anomalies-Congenitales@santepubliquefrance.fr

Toute demande d’information devra être adressée à l’adresse mail ci-dessus.

# RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Cette partie du dossier devra inclure les éléments suivants :

* **Lettre d’intention**

La lettre d’intention formalise la candidature à la mise en œuvre d’un nouveau registre d’anomalies congénitales en France Métropolitaine

* **Lieu d’implantation du registre actuel ou à venir**

Intitulé du registre

Année de création :

Justificatif de la conformité du traitement de données à la loi informatique et libertés et au RGPD :

* Date et n° de l’autorisation initiale de la CNIL (joindre une copie du document) :
* Date de la dernière modification de l’autorisation CNIL :
* Tout élément permettant d’attester la démarche de mise en conformité aux dispositions du RGPD et de la Loi Informatique et libertés modifiée : ex : Analyse d’impact sur la protection des données

Année de première qualification si évaluation précédente par le Comité national des registres (CNR) ou de première évaluation (CER) :

Année de dernière qualification (CNR) ou évaluation (CER):

Note de la dernière évaluation par le CER, le cas échéant :

* **Identité du Porteur de projet**

Nom-Prénom

Statut et fonction

Adresse :

Téléphone  Courriel

Joindre, en annexe, CV pour chaque membre de l’équipe et liste des 5 meilleures publications dans la thématique d’intérêt, déclaration d’intérêt

* **Identité des responsables scientifiques et des principaux membres de l’équipe:**

Joindre, en annexe, CV et liste des 5 meilleures publications dans la thématique d’intérêt, déclaration d’intérêt)

* **Organisme de rattachement pour la convention de gestion :**
* **Identité du responsable administratif de l’établissement d’accueil**

Personnalité morale responsable de la gestion financière, si différent du responsable scientifique

* **Une déclaration publique d’intérêt :**

Il est impératif que le porteur de projet établisse ou mette à jour sa déclaration publique d’intérêt sur le site DPI santé dédié à cet effet : <https://dpi-declaration.sante.gouv.fr/dpi-webapp/app/candidature/index>

En cas de difficulté rencontrée ou pour toute autre question relative à la déclaration de votre DPI, n'hésitez pas à nous contacter par mail à l'adresse suivante **:** **dpi.support@santepubliquefrance.fr**(manuel fourni en Annexe 1).

Vous devrez imprimer la/les déclaration(s) ainsi réalisée(s) et la/les joindre au dossier de candidature scientifique.

# Informations scientifiques et techniques

Ce descriptif comprendra :

* **Objectifs du registre**
* En termes de santé publique (surveillance, évaluation, valorisation, communication),
* En termes de recherche.
* **Caractéristiques du registre :**

Unité(s) géographique(s) couverte(s) :

Nombre de naissances couvertes :

Population d’étude :

* Si le registre inclut toutes les mères résidant dans une zone géographique définie au moment de l’accouchement : indiquer le % de mères accouchant hors de la zone de couverture du registre,
* Si le registre inclut toutes les mères accouchant dans une zone géographique définie, quelque que soit leur lieu de résidence : indiquer le % de mères non résidentes qui accouchent dans la zone de couverture du registre,
* Si le registre inclut toutes les mères accouchant dans une zone géographique définie, **à l’exception** de celles ne résidant pas dans ce territoire au moment de leur accouchement : indiquer le % de mères accouchant dans une zone géographique définie : indiquer le % de mères non résidentes qui accouchent dans la zone de couverture du registre,

Fournir une carte de la zone couverte par le registre, indiquant les grandes et plus petites villes, et présentant également si possible les différences de territoires (urbain, rural, industriel)

Définition des cas enregistrés :

* **Si registre existant** :

Première année et dernière année d'enregistrement (validées) :

Nombre total de cas notifiés annuellement depuis le début de l'enregistrement :

* **Méthode d’enregistrement des cas envisagée et informations recueillies**

Liste des sources d’identification des cas, et comment ces cas sont signalés ou recherchés par le registre. Préciser les méthodes d’investigation et de repérage des cas ainsi que les procédures de suivi.

* partenariats développés avec les acteurs locaux, pour faciliter la notification et le repérage des cas, et les actions à mettre en œuvre pour que le registre puisse être identifié par les acteurs locaux,
* liste des données systématiquement recueillies de façon exhaustive pour chaque cas notifié (décrire les variables relatives au diagnostic de la malformation, à l’issue de la grossesse, ainsi que les variables d’exposition auxquelles vous aurez accès),
* système de codage utilisé (CIM10 demandée par EUROCAT),
* qualification des professionnels qui réaliseront le codage,
* professionnels, spécialistes ressources identifiés pour apporter une expertise au codage pour certains types de malformation,
* liste des anomalies mineures exclues,
* procédures et méthodes utilisées pour le recueil, la validation des cas, le contrôle de l’exhaustivité, la gestion des perdus de vue
* procédures de contrôle qualité.
* **Plan de gestion des données :**

Décrire les moyens informatiques qui seront utilisés, préciser qui hébergera les données et si un agrément d’hébergement de type hébergeur de données de santé est présent, décrire les mesures pour rendre les données interopérables avec les autres registres de malformations, les procédures de protection des données et d’anonymisation. Identifier les responsabilités, indiquer également les outils utilisés pour le suivi du recueil des données. Décrire les règles d’accès aux données par des tiers.

* **Exploitation statistique des données :**

Logiciels utilisés pour la collecte des données, gestion des bases de données (contrôle qualité, data management, analyses statistiques).

* **Production de statistiques de base :**

Statistiques descriptives de base, périodicité prévue pour les exploitations statistiques de routine.

* **Professionnels identifiés par le candidat pour apporter une expertise au registre :**

En épidémiologie, statistique, génétique médicale, obstétrique, diagnostic anténatal, pédiatrie, santé publique, autre (préciser).

* **Diffusion des données analysées**

Modalités de diffusion et de valorisation prévue des données, préciser l’existence ou le projet de construction d’un site web, contenu du site Web, de bulletins d’information, rapport d’activité en ligne….

* **Apports du registre en recherche :**

Affiliation ou partenariat déjà formalisé avec une équipe de recherche (préciser le type et la formalisation pour chaque partenariat, principales publications de l’équipe dans la thématique des anomalies congénitales).

* **Apports du registre en santé publique :**

Indiquer les retombées attendues en santé publique locales ou nationales. Préciser les partenariats avec des acteurs de santé publique envisagés pour l’élaboration ou l’évaluation d’actions de santé publique. Décrire l’expertise en santé publique qui sera apportée par le registre auprès des acteurs locaux, régionaux, nationaux et internationaux ainsi que dans la formation (contribution à des enseignements, encadrement de stagiaires…).

* **Coopérations et partenariats envisagés en France et à l’étranger :**
* **Perspectives de développement du registre pour les années à venir :**

Décrire les principales étapes de création du registre.

# MOYENS MATERIELS, HUMAINS ET BUDGETAIRES

* **Localisation du registre :**

Décrire les locaux existants ou prévisionnels.

* **Dépenses prévisionnelles durant l’étude de faisabilité du registre (3 ans) :**

Indiquer les dépenses prévisionnelles et s’il s’agit de la création d’un registre, identifier les dépenses pour la première année de fonctionnement.

* **Personnes pressenties pour participer à l’activité du registre.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nom et prénom** | **Institution de****rattachement /** | **Statut/employeur** | **Compétences** | **Activités dans le registre (précisez)** | **Temps de travail pour le registre****(en ETP)** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |