

PRECIPED

Génétique de la discordance ventriculo-artérielle : vers une médecine de PRECISION en cardiologie PEDIatrique

Chers Investigateurs,

Cela fait maintenant un peu plus d'un an que l'étude PreciPed a démarré avec sa 1^{ère} inclusion le 07/09/2022.

A ce jour, **15 centres** sont ouverts et **105 patients** sont inclus dans l'étude. Vous trouverez ci-dessous un graphique détaillant le profil des patients inclus en fonction de leur malformation cardiaque congénitale (MCC).

Nous souhaitons vous rappeler que la priorité est l'inclusion des Doubles Discordances (DD), avec un objectif d'inclusion de 50 Trios de DD et jusqu'à 50 cas isolés DD.

Nous vous rappelons également que nous devons inclure **300 patients au total** en 24 mois de recrutement (date théorique de **fin des inclusions le 07/09/2024**).

Merci à tous pour votre réactivité et votre implication dans le cadre de cette étude ! Nous comptons sur vous afin d'atteindre nos objectifs d'inclusion.

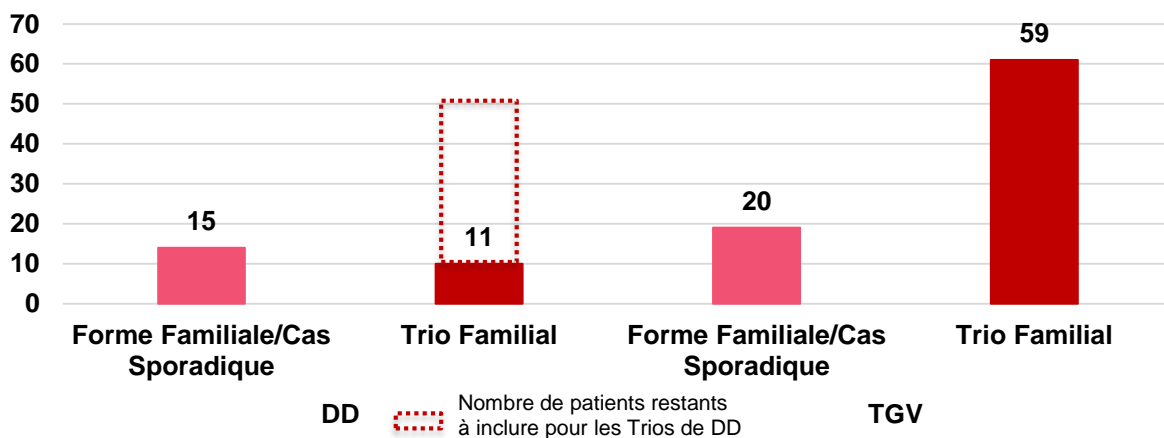
L'équipe projet PreciPed

Inclusions

Centres ouverts : 14
Patients inclus (Déclarés ou dans l'eCRF) : 105
Centres incluant : 8
Objectif patients : 300
Fin inclusion théorique: 07/09/2024

195 patients restant à inclure au 01/12/2023 :
41 Trios TGV
39 Trios DD
80 Cas isolés TGV
35 Cas isolés DD

État des Inclusions par type de MCC



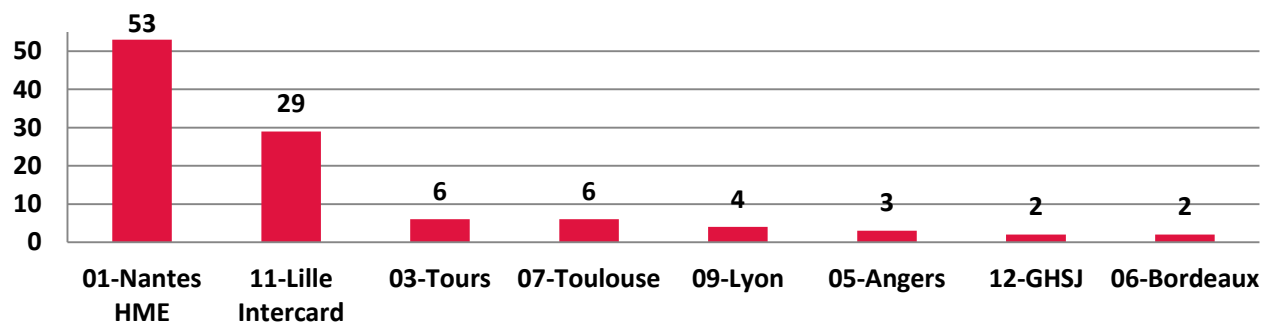
Informations du mois

Les premiers rapatriements d'échantillons auront lieu courant janvier. Les centres ayant inclus une dizaine de patients seront recontactés par le promoteur afin d'organiser ce transport. Si vous souhaitez transmettre dès maintenant vos échantillons au CHU de Nantes afin de libérer de la place dans vos congélateurs, n'hésitez pas à nous contacter par mail (Jules.galy@chu-nantes.fr).

Une première réunion des centres associés a eu lieu sur un créneau d'environ une heure le 19/09/2023. Nous vous proposons d'organiser un deuxième temps d'échange sur l'étude afin de vous permettre de nous faire part des éventuelles difficultés rencontrées par vos centres sur l'étude/la saisie des données et vous aider à trouver des solutions. Nous reviendrons sous peu vers vous pour communiquer la date.

Une troisième modification substantielle sera soumise au CPP afin de mettre à jour le listing investigateur. Si des départs/changements d'investigateurs principaux sont prévus dans votre centre, merci de nous en faire part.

L'étude ayant débuté depuis quelques mois au sein des centres associés vous trouverez ci-dessous un graphique des inclusions par centre (basé sur un export du CRF) :



Nous vous remercions de votre participation et vous souhaitons de bonnes inclusions !

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

Coordonnées de l'équipe projet de l'étude :

Investigation

Investigateur coordonnateur	Pr BARUTEAU Alban-Elouen	albanelouen.baruteau@chu-nantes.fr
Coordinatrice d'études cliniques	CHAUVIRE-DROUARD Anne	Anne.DROUARD@chu-nantes.fr ☎ 02.40.08.78.05
TEC	CHAFFIRAUD MéliSSa	melissa.chaffiraud@chu-nantes.fr ☎ 02 40 08 78 04

Promotion : CHU de Nantes

Chef de projets	GALY Jules	Jules.galy@chu-nantes.fr ☎ 02 53 48 28 10
Recherche Innovation Data (Gestion de l'eCRF)	BLANCHARD Marina	Marina.BLANCHARD@chu-nantes.fr ☎ 02 40 84 69 36