EDEN - Cohorte de femmes enceintes : étude des déterminants pré et post natals du développement et de la santé des enfants

Responsable(s) :Heude Barbara, U1153, Centre de Recherche en Epidémiologie et BiostatistiqueS
Charles Marie-Aline, U1153, Centre de Recherche en Epidémiologie et BiostatistiqueS

Date de modification : 11/09/2020 | Version : 5 | ID : 60037

Général

Identification

Nom détaillé	Cohorte de femmes enceintes : étude des déterminants pré et post natals du développement et de la santé des enfants
Sigle ou acronyme	EDEN
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL n°902267 (2002), CPP 0270 (12/12/2002)

Thématiques générales

Domaine médical	Allergologie Endocrinologie et métabolisme Gynécologie obstétrique Pédiatrie
Déterminants de santé	Addictions et toxicomanie Climat Facteurs sociaux et psycho-sociaux Génétique Géographie Mode de vie et comportements Nutrition Pollution Produits de santé Travail
Mots-clés	développement staturo-pondéral, appareil génital masculin, métabolique, développement cognitif et moteur, événements de santé, adiposité, infections, pression artérielle, environnement

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Heude
Prénom	Barbara
Adresse	Inserm U1153 CRESS equipe 6 16 Av Paul Vaillant Couturier

	94807 Villejuif, Cedex
Téléphone	+33 (0)1 45 59 51 85
Email	barbara.heude@inserm.fr
Laboratoire	U1153, Centre de Recherche en Epidémiologie et BiostatistiqueS
Organisme	Inserm
Nom du responsable	Charles
Prénom	Marie-Aline
Email	marie-aline.charles@inserm.fr
Laboratoire	U1153, Centre de Recherche en Epidémiologie et BiostatistiqueS
Organisme	Inserm

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui
Précisions	Anciens programmes européens ESCAPE, ENRIECO, HABEAT, ESCAPE, ENRIECO, Consortia internationaux récents : LIFECYCLE, ALPHABET, LONGITOOLS
Autres	Autres cohortes apparentées : pelagie : cohorte mère enfant avec des données sur les expositions environnementales (demande de fédération en cours), Sepage, Elfe

Financements

Financements	Mixte
Précisions	Fondation pour la recherche médicale, Inserm, Ministère de la recherche, Université Paris Sud, ANR, AFSSET, DGS, InVS, Nestlé, INPES, DGS, ALFEDIAM, Société SAVANTE, MGEN, IReSP, Commission européenne...

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale

Statut de l'organisation	Secteur Public
Existence de comités scientifique ou de pilotage	Oui

Contact(s) supplémentaire(s)

Email	etude.eden@inserm.fr

Caractéristiques

Type de base de données

Type de base de données	Bases de données issues d'enquêtes
Base de données issues d'enquêtes, précisions	Etudes de cohortes
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de services ou établissements de santé
Critère de sélection des participants	Autre traitement ou procédure
Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle	Non
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	Prospectif Date de fin des inclusions : 01/2006

Objectif de la base de données

Objectif principal	Objectif général : examiner les relations entre d'une part, des facteurs d'exposition et d'état de santé maternels pendant la grossesse, le développement du fœtus in utero, l'état de l'enfant à la naissance et dans les premiers mois de vie et, d'autre part, le développement et la santé ultérieure de l'enfant.
Critères d'inclusion	Femmes majeures se présentant avant 24 semaines d'aménorrhée, sachant parler et lire le français

Type de population

Age	Nouveau-nés (naissance à 28j) Adulte (19 à 24 ans) Adulte (25 à 44 ans)
Population concernée	Population générale

Pathologie	
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	Local
Régions concernées par la base de données	Alsace Champagne-Ardenne Lorraine Aquitaine Limousin Poitou-Charentes
Détail du champ géographique	Cohorte multicentrique française (2 centres) : région Lorraine (maternité de niveau 3 de Nancy) et Poitou-Charentes (maternité de niveau 3 de Poitiers)

Collecte

Dates

Année du premier recueil	2003
Année du dernier recueil	2017

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[1000-10 000[individus
Détail du nombre d'individus	2002 femmes/women, 1898 nouveau-nés/newborns

Données

Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Examen clinique au cours du suivi (à 1 an, 3 ans et 5 ans) Informations recueillies lors de l'examen clinique : - mère : dossier obstétrical patient, suite de couches, échographie à six mois- enfant : croissance, adiposité, développement osseux, développement cognitif et développement de l'enfant, pression artérielle, fréquence cardiaque, examen dentaire; à 5 ans : spirométrie
Données déclaratives, précisions	Face à face

Détail des données déclaratives recueillies	Auto-questionnaire à l'inclusion et au cours du suivi (à 2 reprises pendant la grossesse puis pour l'enfant tous les 4 mois la première année et tous les 2 ans ensuite).Informations recueillies par l'auto-questionnaire : - grossesse : alimentation, tabac, toxicologie, situation socio-économique, travail, dépression, expositions professionnelles, domestiques, questionnaire médical auto-déclaratif, histoire personnelle, ...- naissance bébé : maman : santé et recours, situation familiale, emploi, revenus, mode de vie environnement ; enfant : événements de santé, croissance, comportements, alimentation, activité physique, mode de garde. Questionnaire au père : fertilité, expositions professionnelles, rôle dans l'éducation de l'enfant, antécédents familiaux,... Questionnaire par entretien au cours du suivi lors de l'examen de l'enfant : développement de l'enfant, précision des questions recueillies par auto-questionnaire. A deux ans, questionnaire au père : antécédents, questionnaire alimentaire. Fiche d'information sur les examens auditifs et visuels tous les 3 ans, renseignée par PMI
Données biologiques, précisions	Type de prélèvements réalisés : sang maternel et paternelMaternel : placenta, cheveux, urine, Enfant : cordon , méconium, et cheveux; Colostrum pour la mère allaitanteSang et urine à 5 ans pour l'enfant
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sérum Plasma Sang du cordon Autres fluides (salive, urine, liquide amniotique, ?) Tissus ADN
Détail des éléments conservés	Sérothèque, Plasmathèque, DNAthèque, cheveux, colostrum, méconium, urine, échantillons de placenta
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité

Modalités

Mode de recueil des données	Auto-questionnaire : saisie manuelle à partir d'un questionnaire papierEntretiens : saisie directe Examens cliniques : saisie directe Examens biologiques : saisie manuelle
Procédures qualité utilisées	Présence d'une requête de cohérence au moment

	de la saisie des données informatiques et après la saisie des données informatiques.Gestion des données manquantes par retour au dossier source.Enquête d'erreur et d'incohérence orientée sur la saisie des données. Rencontre organisée avec les psychologues et les échographes entre eux pour favoriser une standardisation du recueil de données. Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi.Les patients sont informés de l'utilisation de leur données.
Suivi des participants	Oui
Modalités de suivi des participants	Suivi par contact avec le participant (lettre, e-mail, téléphone etc.)
Détail du suivi	Durée du suivi : 11 ans. Chaque année jusqu'à 5 ans, puis à 8 et à 11 ans
Appariement avec des sources administratives	Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document	Publis EDEN pour bibliometrie Juillet 2018.docx
Description	Liste des publications arrêtée au mois de juillet 2018

Accès

Site internet dédié	https://eden.vjf.inserm.fr/
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Utilisation possible des données par des équipes académiques Utilisation possible des données par des industriels
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique