

# 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<br>Endocrinologie et métabolisme<br>Gynécologie obstétrique<br>Pédiatrie |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|

|                       |                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Déterminants de santé | Addictions et toxicomanie<br>Climat<br>Facteurs sociaux et psycho-sociaux<br>Génétique<br>Géographie<br>Mode de vie et comportements<br>Nutrition<br>Pollution<br>Produits de santé<br>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<br>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, LONGITOLS

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 paternel<br>Maternel : placenta, cheveux, urine, Enfant : cordon , méconium, et cheveux; Colostrum pour la mère allaitante<br>Sang et urine à 5 ans pour l'enfant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Existence d'une biothèque                   | Oui                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Contenu de la biothèque                     | Sérum<br>Plasma<br>Sang du cordon<br>Autres fluides (salive, urine, liquide amniotique, ?)<br>Tissus<br>ADN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Détail des éléments conservés               | Sérothèque, Plasmathèque, DNATHèque, cheveux, colostrum, méconium, urine, échantillons de placenta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Paramètres de santé étudiés                 | Evénements de santé/morbidité<br>Evénements de santé/mortalité                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Modalités</b>                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Mode de recueil des données                 | Auto-questionnaire : saisie manuelle à partir d'un questionnaire papier<br>Entretiens : saisie directe<br>Examens cliniques : saisie directe<br>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                                                                                                                  |
| <b>Valorisation et accès</b>                                                                                     |                                                                                                                      |
| <b>Valorisation et accès</b>                                                                                     |                                                                                                                      |
| Lien vers le document                                                                                            | <a href="#">Publis EDEN pour bibliometrie Juillet 2018.docx</a>                                                      |
| Description                                                                                                      | Liste des publications arrêtée au mois de juillet 2018                                                               |
| <b>Accès</b>                                                                                                     |                                                                                                                      |
| Site internet dédié                                                                                              | <a href="https://eden.vjf.inserm.fr/">https://eden.vjf.inserm.fr/</a>                                                |
| 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<br>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                                                                                |