EFEMERIS - Assessment of Prescribed Drugs and Associated Risk During Pregnancy

Responsable(s) :Damase-Michel Christine, SERVICE DE PHARMACOLOGIE CLINIQUE UNITE « MEDICAMENTS, GROSSESSE ET ALLAITEMENT » UMR 1027, Equipe 6
Lacroix Isabelle, SERVICE DE PHARMACOLOGIE CLINIQUE UNITE « MEDICAMENTS, GROSSESSE ET ALLAITEMENT » UMR 1027

Date de modification : 29/10/2020 | Version : 3 | ID : 60124

Général

Identification

Nom détaillé	Assessment of Prescribed Drugs and Associated Risk During Pregnancy
Sigle ou acronyme	EFEMERIS
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL: 05-1140 ; 07/04/2005

Thématiques générales

Domaine médical	Gynecology/ obstetrics Pediatrics
Déterminants de santé	Iatrogenic Medicine
Mots-clés	newborns, neonatal diseases, congenital anomalies, pregnancy, drugs, psychomotor development, pharmacology, abortions

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Damase-Michel
Prénom	Christine
Adresse	31000 TOULOUSE
Email	medrepro@chu-toulouse.fr
Laboratoire	SERVICE DE PHARMACOLOGIE CLINIQUE UNITE « MEDICAMENTS, GROSSESSE ET ALLAITEMENT » UMR 1027, Equipe 6
Organisme	UNITE DE PHARMACOEPIDEMIOLOGIE : EVALUATION DE L'EXPOSITION ET DU RISQUE MEDICAMENTEUX

Nom du responsable	Lacroix
Prénom	Isabelle
Adresse	31000 TOULOUSE
Email	medrepro@chu-toulouse.fr
Laboratoire	SERVICE DE PHARMACOLOGIE CLINIQUE UNITE « MEDICAMENTS, GROSSESSE ET ALLAITEMENT » UMR 1027
Organisme	UNITE DE PHARMACOEPIDEMIOLOGIE : EVALUATION DE L'EXPOSITION ET DU RISQUE MEDICAMENTEUX
Collaborations	
Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Yes
Financements	
Financements	Public
Précisions	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM - France)
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	CHU Toulouse
Statut de l'organisation	Secteur Public
Existence de comités scientifique ou de pilotage	No
Contact(s) supplémentaire(s)	
Caractéristiques	
Type de base de données	
Type de base de données	Study databases
Base de données issues d'enquêtes, précisions	Cohort study
Origine du recrutement des participants	A selection of health institutions and services An administrative base or a register

Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle	No
Objectif de la base de données	
Objectif principal	To form a cohort of pregnant women in monitoring the registration of medication prescribed and dispensed (during pregnancy) and the outcome of these pregnancies, so as to investigate the potential effects of exposure to drugs on newborns (prematurity, malformations, neonatal pathologies, psychomotor development).
Critères d'inclusion	- Women with general state coverage administrated by the primary health insurance fund who gave birth in Haute-Garonne; - women who did not refuse access to information concerning them; - women who have at least one newborn health certificate registered at Mother and Child Protection level or whose pregnancy outcome has been identified by theUniversity Hospital Center .
Type de population	
Age	Newborns (birth to 28 days) Infant (28 days to 2 years) Adulthood (19 to 24 years) Adulthood (25 to 44 years)
Population concernée	General population
Pathologie	
Sexe	Male Woman
Champ géographique	Departmental
Régions concernées par la base de données	Languedoc-Roussillon Midi-Pyrénées
Détail du champ géographique	Haute-Garonne
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	07/2004

Année du dernier recueil	2017
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	Greater than 20 000 individuals
Détail du nombre d'individus	plus de 135,000
Données	
Activité de la base	Current data collection
Type de données recueillies	Clinical data Administrative data
Données cliniques, précisions	Medical registration
Existence d'une biothèque	No
Paramètres de santé étudiés	Health event/morbidity Health event/mortality Health care consumption and services
Consommation de soins, précisions	Hospitalization Medicines consumption
Modalités	
Suivi des participants	Yes
Modalités de suivi des participants	Monitoring by crossing with a medical-administrative database
Détail du suivi	Duration 24 months
Appariement avec des sources administratives	Yes
Sources administratives appariées, précisions	Cross-referencing 3 databases - Haute-Garonne CPAM (collection of medication prescribed during pregnancy), - PMI (collection of data for obligatory child health certificates at 8 days, 9 months and 24 months), - University Hospital Center (collection of data concerning pregnancy terminations).
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	http://www.efemeris.fr/communications.html

Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=EFEMERIS
Description	List of publications in Pubmed

Accès	
Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage	Yes
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	To be decided if data may be used by academic teams or by industrial teams.
Accès aux données agrégées	Access on specific project only
Accès aux données individuelles	Access on specific project only