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 PHARMACOEPIDEMOLOGIE : 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 the University 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

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 bibliothèque 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