

# Nutrivigilance - Etude longitudinale en population générale : dispositif de vigilance sur les effets indésirables des compléments alimentaires

Responsable(s) :Vo Van-Regnault Gwenn

Date de modification : 04/09/2020 | Version : 3 | ID : 73040

## Général

### Identification

Nom détaillé	Etude longitudinale en population générale : dispositif de vigilance sur les effets indésirables des compléments alimentaires
Sigle ou acronyme	Nutrivigilance
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL 1805396

### Thématiques générales

Domaine médical	Allergologie Anatomie Cytologie Anesthésiologie-Réanimation Biologie Cancérologie Cardiologie Déficiences et handicaps Dermatologie, vénérologie Endocrinologie et métabolisme Gastro-entérologie et hépatologie Gériatrie Gynécologie obstétrique Hématologie Immunologie Maladies rares Médecine d'urgence Médecine générale Médecine interne Neurologie Odontologie Ophtalmologie Oto-rhino-laryngologie Pédiatrie Pneumologie Psychologie et psychiatrie Rhumatologie Urologie, andrologie et néphrologie
-----------------	---

Déterminants de santé

Iatrogénie

Intoxication  
Nutrition

Mots-clés

compléments, aliment, diététique, indésirable,  
physiologie, nutrition, vigilance, boisson enrichie

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable

Vo Van-Regnault

Prénom

Gwenn

Téléphone

+33 (0)1 49 77 11 76

Email

gwenn.vovanregnault@anses.fr

Organisme

Anses

### Collaborations

Participation à des projets, des  
réseaux, des consortiums

Non

### Financements

Financements

Publique

Précisions

Anses

### Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s)  
ou promoteur

Anses (French agency for food, environmental  
and occupational health & safety )

Statut de l'organisation

Secteur Public

Existence de comités  
scientifique ou de pilotage

Oui

### Contact(s) supplémentaire(s)

### 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 longitudinales (hors cohortes)

Origine du recrutement des

Via une sélection de professionnels d'exercice libéral

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

## Objectif de la base de données

Objectif principal	L'objectif est la surveillance de la sécurité des compléments alimentaires/aliments enrichis en substances à but nutritionnelle ou physiologique/nouveaux aliments/aliments destinés à une alimentation particulière, dans leurs conditions réelles d'utilisation en recensant et analysant les effets indésirables pouvant être reliés à leur consommation
--------------------	---

Critères d'inclusion	Tous les cas d'effets indésirables déclarés par un professionnel de santé (médecin, pharmacien...)
----------------------	--

## Type de population

Age	Nouveau-nés (naissance à 28j) Nourrissons (28j à 2 ans) Petite enfance (2 à 5 ans) Enfance (6 à 13 ans) Adolescence (13 à 18 ans) Adulte (19 à 24 ans) Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans) Personnes âgées (65 à 79 ans) Grand âge (80 ans et plus)
-----	--

Population concernée	Population générale
----------------------	---------------------

## Pathologie

Sexe	Masculin Féminin
------	---------------------

Champ géographique	National
--------------------	----------

Détail du champ géographique	France
------------------------------	--------

## Collecte

## Dates

**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

Déclarations &lt;6000 ; Déclarants &lt;1000 ; Produits &lt;3000

**Données**

Activité de la base

Collecte des données active

Type de données recueillies

Données cliniques  
Données déclaratives  
Données paracliniques  
Données biologiques  
Données administratives

Données cliniques, précisions

Dossier clinique

Détail des données cliniques recueillies

Symptômes

Données déclaratives, précisions

Auto-questionnaire papier  
Auto-questionnaire internet

Détail des données déclaratives recueillies

Types d'aliments impliqués, types d'effets indésirables, dates, autres produits consommés

Données paracliniques, précisions

Antécédents médicaux, co-morbidités, résultats d'examens médicaux

Données biologiques, précisions

Analyses sanguines et urinaires

Données administratives, précisions

Données relatives au déclarant (Profession, localisation), données relatives au consommateur (age, sexe, poids, profession)

Existence d'une biothèque

Non

Paramètres de santé étudiés

Autres

Autres, précisions

Consommation et effets indésirables

**Modalités**

Mode de recueil des données

Déclaration par les professionnels de santé (non exhaustif)

Nomenclatures employées

CIM10

Procédures qualité utilisées	Base de données 4D (4D SA Rue d'Alsace CLICHY) - Architecture Client-Serveur
Suivi des participants	Non
Pathologie suivies	
Appariement avec des sources administratives	Oui
Sources administratives appariées, précisions	Données relatives au déclarant (Profession, localisation), données relatives au consommateur (age, sexe, poids, profession)
<b>Valorisation et accès</b>	
<b>Valorisation et accès</b>	
<b>Accès</b>	
Site internet dédié	<a href="https://pro.anses.fr/nutrivigilance/">https://pro.anses.fr/nutrivigilance/</a>
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Sur demande motivée auprès de l'Anses.
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique