

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, 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 Maternel : placenta, cheveux, urine, Enfant : cordon , méconium, et cheveux; Colostrum pour la mère allaitante Sang 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 papier Entretiens : 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