

EFEMERIS - Cohorte de femmes enceintes en Haute-Garonne: effet de l'exposition aux différents médicaments sur le nouveau-né

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 Cohorte de femmes enceintes en Haute-Garonne: effet de l'exposition aux différents médicaments sur le nouveau-né

Sigle ou acronyme EFEMERIS

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL: 05-1140 ; 07/04/2005

Thématiques générales

Domaine médical Gynécologie obstétrique
Pédiatrie

Déterminants de santé Iatrogénie
Produits de santé

Mots-clés remboursables, prescrits, délivrés, dates de délivrance, nouveau-nés, données disponibles, pathologies néonatales, interruptions médicales de grossesse, événements de santé, grossesse, médicaments, développement psychomoteur, anomalies congénitales, décès, anatomopathologie, pharmacologie

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

Oui

Autres

Autres cohortes apparentées : cohortes suédoises,
Pays-Bas, Norvège...pas de cohortes apparentées
en France.

Financements

Financements

Publique

Précisions

Agence Nationale de sécurité du médicaments 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

Non

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 de cohortes

Origine du recrutement des participants

Via une sélection de services ou établissements de santé
Via une base administrative ou un registre

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. Autres organismes actifs dans la constitution de la cohorte :
- CHU de Toulouse,
- Conseil Général de la Haute-Garonne (Service de Protection Maternelle et Infantile),
- Caisse Primaire Assurance Maladie de la Haute-Garonne

Date de fin des inclusions : 31/12/2017. Nombre de sujets nécessaire : plus de 135 000

Objectif de la base de données

Objectif principal

Constituer une cohorte de femmes enceintes en poursuivant l'enregistrement des médicaments qui leur sont prescrits et délivrés (pendant la grossesse) et des issues de leur grossesse, afin de rechercher les effets potentiels de l'exposition aux différents médicaments sur le nouveau-né (prématurité, malformations, pathologies néonatales, développement psychomoteur).

Objectifs secondaires :

- Assurer un rôle d'alerte sur le plan des effets malformatifs.
- Mettre en évidence l'innocuité potentielle d'autres médicaments encore mal évalués.

Critères d'inclusion

- femmes prises en charge par le régime général de la caisse primaire d'assurance maladie ayant accouché en Haute-Garonne ;
- femmes ne s'opposant pas à ce que nous accédions aux données les concernant ;
- femmes pour lesquelles au moins un certificat de santé du nouveau-né aura été enregistré au niveau

de la protection maternelle et infantile ou dont l'issue de grossesse a été recensée par le CHU de Toulouse.

Type de population

Age
Nouveau-nés (naissance à 28j)
Nourrissons (28j à 2 ans)
Adulte (19 à 24 ans)
Adulte (25 à 44 ans)

Population concernée
Population générale

Pathologie

Sexe
Masculin
Féminin

Champ géographique
Départemental

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
12/2017

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)
> ou égal à 20 000 individus

Détail du nombre d'individus
plus de 135 000

Données

Activité de la base
Collecte des données active

Type de données recueillies
Données cliniques
Données administratives

Données cliniques, précisions
Examen médical

Détail des données cliniques recueillies
Naissances : données issues des certificats de santé obligatoires à 8 jours, 9 mois et 2 ans /
Interruptions de grossesse : données cliniques du

CHU

| | |
|-------------------------------------|--|
| Données administratives, précisions | Données de prescriptions et délivrances de médicaments (Assurance Maladie) |
|-------------------------------------|--|

| | |
|------------------------------|-----|
| Existence d'une bibliothèque | Non |
|------------------------------|-----|

| | |
|-----------------------------|---|
| Paramètres de santé étudiés | Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé |
|-----------------------------|---|

| | |
|-----------------------------------|--------------------------------------|
| Consommation de soins, précisions | Hospitalisation Produits de santé |
|-----------------------------------|--------------------------------------|

Modalités

| | |
|-----------------------------|--|
| Mode de recueil des données | Recueil des bases de données auprès des différents partenaires |
|-----------------------------|--|

| | |
|------------------------------|---|
| Procédures qualité utilisées | Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques, comparaison de nos résultats avec les données publiées. Les patients sont informés de l'utilisation de leur données par écrit. |
|------------------------------|---|

| | |
|------------------------|-----|
| Suivi des participants | Oui |
|------------------------|-----|

| | |
|-------------------------------------|---|
| Modalités de suivi des participants | Suivi par croisement avec une base de données médico-administrative |
|-------------------------------------|---|

| | |
|-----------------|---|
| Détail du suivi | Durée : 24 mois- Recueil continu des médicaments pendant la grossesse,- Pour les nouveaux-nés : recueil des certificats médicaux obligatoires à 8 jours, 9 mois et 24 mois - Recueil des interruptions de grossesse tous les ans. |
|-----------------|---|

| | |
|--|-----|
| Appariement avec des sources administratives | Oui |
|--|-----|

| | |
|---|---|
| Sources administratives appariées, précisions | Croisement de 3 bases de données- CPAM de la Haute-Garonne (recueil des médicaments prescrits pendant la grossesse),- PMI (recueil des données des certificats de santé obligatoires des enfants à 8 jours, 9 mois et 24 mois) - CHU de Toulouse (recueil des données concernant les interruptions de grossesse). |
|---|---|

Valorisation et accès

Valorisation et accès

| | |
|-----------------------|---|
| Lien vers le document | http://www.efemeris.fr/communications.html |
|-----------------------|---|

| | |
|--|---|
| Description | Site Internet dédié à la base de données |
| Lien vers le document | http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=EFEMERIS |
| Description | Liste des publications dans Pubmed |
| Accès | |
| Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage | Oui |
| Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) | Utilisation des données par des équipes académiques ou par des industriels à déterminer - contacter le responsable scientifique |
| Accès aux données agrégées | Accès restreint sur projet spécifique |
| Accès aux données individuelles | Accès restreint sur projet spécifique |