

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