

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 «

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 0000
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