

# 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<br>Endocrinologie et métabolisme<br>Gynécologie obstétrique<br>Pédiatrie                                                                                                          |
| Déterminants de santé                                        | Addictions et toxicomanie<br>Climat<br>Facteurs sociaux et psycho-sociaux<br>Génétique<br>Géographie<br>Mode de vie et comportements<br>Nutrition<br>Pollution<br>Produits de santé<br>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<br>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, LONGITOOLS

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)<br>Adulte (19 à 24 ans)<br>Adulte (25 à 44 ans)                                                                                                                                                                                                                                          |
| Population concernée                                                                          | Population générale                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

## Pathologie

|                                           |                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sexe                                      | Masculin<br>Féminin                                                                                                                                           |
| Champ géographique                        | Local                                                                                                                                                         |
| Régions concernées par la base de données | Alsace Champagne-Ardenne Lorraine<br>Aquitaine Limousin Poitou-Charentes                                                                                      |
| Détail du champ géographique              | Cohorte multicentrique française (2 centres) :<br>région Lorraine (maternité de niveau 3 de Nancy) et<br>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<br>Données déclaratives<br>Données paracliniques<br>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<br>Maternel : placenta, cheveux, urine, Enfant : cordon , méconium, et cheveux; Colostrum pour la mère allaitante<br>Sang et urine à 5 ans pour l'enfant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Existence d'une biothèque                   | Oui                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Contenu de la biothèque                     | Sérum<br>Plasma<br>Sang du cordon<br>Autres fluides (salive, urine, liquide amniotique, ?)<br>Tissus<br>ADN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Détail des éléments conservés               | Sérothèque, Plasmathèque, DNATHèque, cheveux, colostrum, méconium, urine, échantillons de placenta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Paramètres de santé étudiés                 | Événements de santé/morbidité<br>Événements de santé/mortalité                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Modalités                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Mode de recueil des données                 | Auto-questionnaire : saisie manuelle à partir d'un questionnaire papier<br>Entretiens : saisie directe<br>Examens cliniques : saisie directe<br>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                                                                                            | <a href="#">Publis EDEN pour bibliometrie Juillet 2018.docx</a>                                                      |
| Description                                                                                                      | Liste des publications arrêtée au mois de juillet 2018                                                               |
| Accès                                                                                                            |                                                                                                                      |
| Site internet dédié                                                                                              | <a href="https://eden.vjf.inserm.fr/">https://eden.vjf.inserm.fr/</a>                                                |
| 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<br>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                                                                                |