

# Nutrivigilance - Etude longitudinale en population générale : dispositif de vigilance sur les effets indésirables des compléments alimentaires

Responsable(s) :Vo Van-Regnault Gwenn

Date de modification : 04/09/2020 | Version : 3 | ID : 73040

| Général                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Identification                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Nom détaillé                                                 | Etude longitudinale en population générale : dispositif de vigilance sur les effets indésirables des compléments alimentaires                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Sigle ou acronyme                                            | Nutrivigilance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | CNIL 1805396                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Thématiques générales                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Domaine médical                                              | Allergologie<br>Anatomie Cytologie<br>Anesthésiologie-Réanimation<br>Biologie<br>Cancérologie<br>Cardiologie<br>Déficiences et handicaps<br>Dermatologie, vénérologie<br>Endocrinologie et métabolisme<br>Gastro-entérologie et hépatologie<br>Gériatrie<br>Gynécologie obstétrique<br>Hématologie<br>Immunologie<br>Maladies rares<br>Médecine d'urgence<br>Médecine générale<br>Médecine interne<br>Neurologie<br>Odontologie<br>Ophtalmologie<br>Oto-rhino-laryngologie<br>Pédiatrie<br>Pneumologie<br>Psychologie et psychiatrie<br>Rhumatologie<br>Urologie, andrologie et néphrologie |
| Déterminants de santé                                        | Iatrogénie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

Intoxication  
Nutrition

Mots-clés

compléments, aliment, diététique, indésirable,  
physiologie, nutrition, vigilance, boisson enrichie

## Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable

Vo Van-Regnault

Prénom

Gwenn

Téléphone

+33 (0)1 49 77 11 76

Email

gwenn.vovanregnault@anses.fr

Organisme

Anses

## Collaborations

Participation à des projets, des  
réseaux, des consortiums

Non

## Financements

Financements

Publique

Précisions

Anses

## Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s)  
ou promoteur

Anses (French agency for food, environmental  
and occupational health & safety )

Statut de l'organisation

Secteur Public

Existence de comités  
scientifique ou de pilotage

Oui

## 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 longitudinales (hors cohortes)

Origine du recrutement des

Via une sélection de professionnels d'exercice libéral

|                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Objectif de la base de données                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Objectif principal                                                                            | L'objectif est la surveillance de la sécurité des compléments alimentaires/aliments enrichis en substances à but nutritionnelle ou physiologique/nouveaux aliments/aliments destinés à une alimentation particulière, dans leurs conditions réelles d'utilisation en recensant et analysant les effets indésirables pouvant être reliés à leur consommation |
| Critères d'inclusion                                                                          | Tous les cas d'effets indésirables déclarés par un professionnel de santé (médecin, pharmacien...)                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Type de population                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Age                                                                                           | Nouveau-nés (naissance à 28j)<br>Nourrissons (28j à 2 ans)<br>Petite enfance (2 à 5 ans)<br>Enfance (6 à 13 ans)<br>Adolescence (13 à 18 ans)<br>Adulte (19 à 24 ans)<br>Adulte (25 à 44 ans)<br>Adulte (45 à 64 ans)<br>Personnes âgées (65 à 79 ans)<br>Grand âge (80 ans et plus)                                                                        |
| Population concernée                                                                          | Population générale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Pathologie                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Sexe                                                                                          | Masculin<br>Féminin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Champ géographique                                                                            | National                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Détail du champ géographique                                                                  | France                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Collecte                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Dates                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

**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

Déclarations &lt;6000 ; Déclarants &lt;1000 ; Produits &lt;3000

**Données**

Activité de la base

Collecte des données active

Type de données recueillies

Données cliniques  
Données déclaratives  
Données paracliniques  
Données biologiques  
Données administratives

Données cliniques, précisions

Dossier clinique

Détail des données cliniques recueillies

Symptômes

Données déclaratives, précisions

Auto-questionnaire papier  
Auto-questionnaire internet

Détail des données déclaratives recueillies

Types d'aliments impliqués, types d'effets indésirables, dates, autres produits consommés

Données paracliniques, précisions

Antécédents médicaux, co-morbidités, résultats d'examens médicaux

Données biologiques, précisions

Analyses sanguines et urinaires

Données administratives, précisions

Données relatives au déclarant (Profession, localisation), données relatives au consommateur (age, sexe, poids, profession)

Existence d'une bibliothèque

Non

Paramètres de santé étudiés

Autres

Autres, précisions

Consommation et effets indésirables

**Modalités**

Mode de recueil des données

Déclaration par les professionnels de santé (non exhaustif)

Nomenclatures employées

CIM10

|                                                                                                                  |                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Procédures qualité utilisées                                                                                     | Base de données 4D (4D SA Rue d'Alsace CLICHY) - Architecture Client-Serveur                                                |
| Suivi des participants                                                                                           | Non                                                                                                                         |
| Pathologie suivies                                                                                               |                                                                                                                             |
| Appariement avec des sources administratives                                                                     | Oui                                                                                                                         |
| Sources administratives appariées, précisions                                                                    | Données relatives au déclarant (Profession, localisation), données relatives au consommateur (age, sexe, poids, profession) |
| Valorisation et accès                                                                                            |                                                                                                                             |
| Valorisation et accès                                                                                            |                                                                                                                             |
| Accès                                                                                                            |                                                                                                                             |
| Site internet dédié                                                                                              | <a href="https://pro.anses.fr/nutrivigilance/">https://pro.anses.fr/nutrivigilance/</a>                                     |
| Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) | Sur demande motivée auprès de l'Anses.                                                                                      |
| Accès aux données agrégées                                                                                       | Accès restreint sur projet spécifique                                                                                       |
| Accès aux données individuelles                                                                                  | Accès restreint sur projet spécifique                                                                                       |