



Ined
Inserm
InVS
Insee
DGS
DGPR
Drees
Cnaf

Etude Elfe,

Le devenir de 20 000 enfants



Le projet ELFE

I Quelques informations sur le projet ELFE

Objectifs scientifiques

Echantillon des enfants ELFE

Outils de communication

Perspectives du déroulement de l'enquête dans le temps

Qui est enquêté ?

Avis CNIS et CNIL

II Indications sur la façon dont la communauté scientifique a participé à ce projet jusqu'à présent et sur les suites envisageables

Groupes thématiques

Insertion dans la communauté internationale des autres cohortes d'enfants

Objectifs scientifiques :Projet(s) ANR

Accès aux données

Etat des lieux

Du point de vue institutionnel

<http://www.elfe-france.fr/>

Création d'une unité mixte Ined-Inserm le 12 mars 2010
(comprenant 25 personnes chargées de la coordination nationale)

- Délégation de gestion à l'Ined
- Inserm pour la responsabilité en matière de prélèvements biologiques
- Direction: Marie-Aline Charles (directrice de Recherches à l'INSERM), Co-direction: Patricia Dargent (Chercheur épidémiologiste à l'INSERM), Bertrand Geay (Professeur à l'Université de Picardie)
- Conseiller scientifique: Henri Leridon (Directeur de Recherche à l'INED)

Pourquoi ELFE ?

Pour comprendre comment les conditions périnatales, l'environnement dans ses différentes dimensions affectent, de la période intra utérine à l'adolescence, le développement physique, psychomoteur, la santé et la socialisation des enfants:

- en prenant en compte l'environnement familial, socio-économique, physico-chimique dans lequel évolue l'enfant.
- et en étudiant des interactions complexes entre ces différents facteurs.

En sciences humaines et sociales

- Evolution de la structure familiale
- Massification de l'éducation et raisons de l'échec scolaire
- Retentissement sur les enfants de la précarisation
- Développement des nouvelles technologies et son impact sur le développement cognitif
- Inégalités sociales et de genre et processus de leur constitution
- Pratiques enfantines, socialisation morale, ...

En santé et environnement

- Caractère multifactoriel de nombreuses pathologies (asthme, obésité...)
- Question de la nocivité éventuelle de certains de polluants « émergents »
- Mise en place précoce de certaines inégalités sociales de santé
-

Echantillonnage des maternités

Pour raison logistique, abandon de l'exhaustivité

Tirage au sort (échantillonnage probabiliste, Ined/Invs, juin 2010)

- stratifié sur la taille: 5 strates de taille égale
- sur-représentation des maternités de grosse taille

Sélection de 342 maternités sur un total de 542 en métropole

Objectif 40 000 naissances éligibles

- 55 % d'acceptation des parents
- 10 % refus ou abandon des maternités

**20 000 inclusions
ELFE**

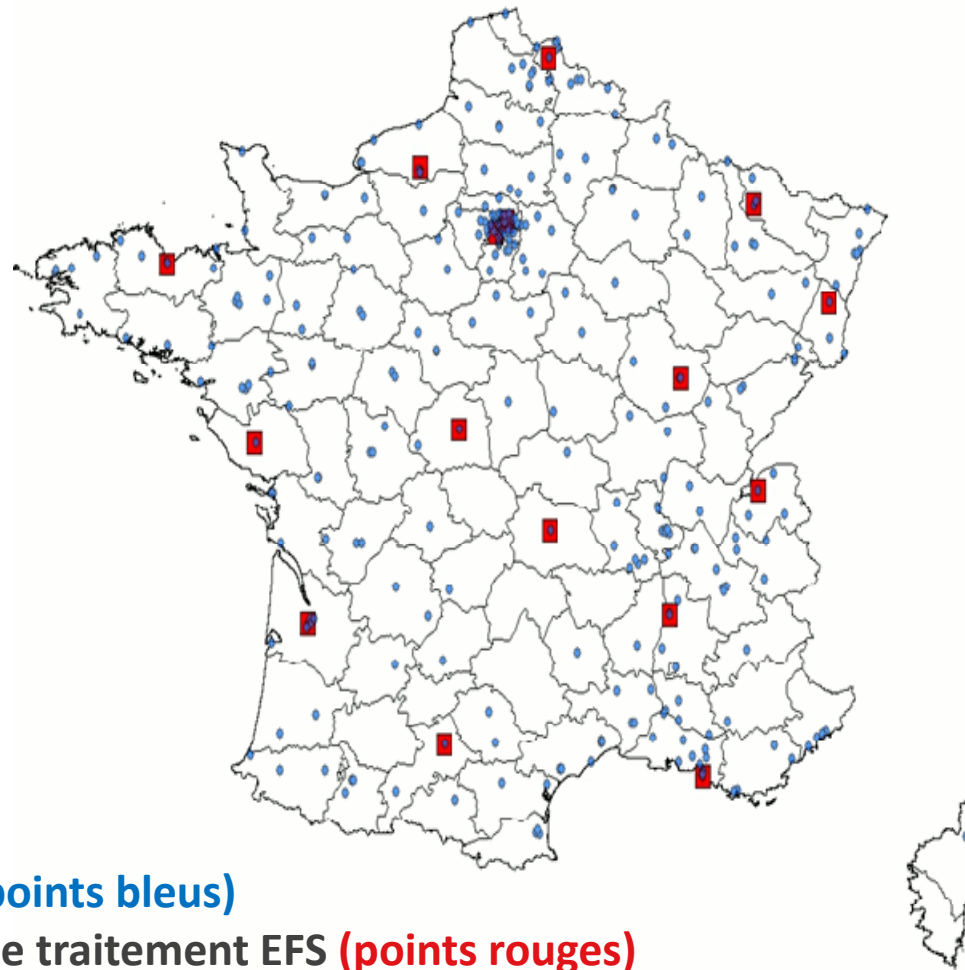
Dans un sous groupe de maternités

- Prélèvements biologiques
- En fonction de la proximité d'un centre de traitement

**10 000 inclusions
avec biologie**

COLLECTE BIOLOGIQUE

Sélection raisonnée d'environ 200 maternités de "grande taille" situées à moins de 120km d'un centre EFS (à partir de la 2e vague de juin)



342 maternités (points bleus)
pour 15 centres de traitement EFS (points rouges)

Qui seront les enfants ELFE ?

Enfants nés un jour de recrutement Elfe

Grossesse unique ou gémellaire

Exclusion

- Les grands prématurés (<33 SA) nés les « jours » ELFE seront inclus et suivis par Epipage 2
- des personnes ne séjournant que temporairement en France
- des mères mineures
- des mères sous tutelle et curatelle

Formation et communication

900 Enquêteurs et 29 référents régionaux, sages femmes

Campagne nationale d'information

Recherche du consentement éclairée des parturientes

Traduction en 6 langues de la note d'information et des formulaires de consentement

Lettre aux chefs de service et directeurs de maternité

Lettre aux femmes enceintes avec le carnet de paternité

Affiches et dépliants pour les maternités

Communication vers les professionnels de santé et le grand public: série télévisée envisagée par France 5

Elaboration du schéma général du projet

Suivi passif

Echantillon démographique permanent Insee (EDP)

Données de l'Assurance maladie (SNIIRAM)

Données de surveillance environnementales (pollution air, eau...)

Evaluations scolaires Ministère de l'Éducation Nationale

Naissance

2 mois

3-10 mois

1 an

2 ans

3 ans

4-5 ans

7-8 ans

9 ans

...

20 ans

Suivi actif

Autoquestionnaire, questionnaire face à face, dossier médical, **biologie**

Enquête téléphonique, piège à poussière

Questionnaire postal suivi alimentaire

Enquête téléphonique

Enquête téléphonique, questionnaire médecin

Enquête à domicile, test cognitif, **biologie**, piège à poussière

Enquête téléphonique, **Compétences scolaires**

Examen médical, test psychomoteur, **biologie**, Questionnaire face à face, **Compétences scolaires**

Enquête à domicile: enfant et parents, **Compétences scolaires**

.....

Des liens avec autres fichiers ou enquêtes sont envisagés

Echantillon Démographique Permanent

Education Nationale

Caisse Nationale d'Allocations Familiales

CNMATS et SNIRAM (Sécurité Sociale)

DREES

Modes d'enquête utilisés

selon les moments de l'enquête

FaF

Téléphone

Internet

Auto-administré

Plusieurs personnes interrogées

Père, mère, parfois l'enfant (tentative sur Internet à 4 ans à l'aide de jeux

Parent référent & autre parent cohabitant ou non

A certaines occasions d'autres personnes peuvent être interrogées : personnel médical ou éducatif.

Plus tard beau-père et belle-mère pourront être interrogés s'ils ont un rôle d'éducateurs.

Instances de contrôle

**CNIS (Conseil National de l'Information Statistique)
et le Comité du Label du CNIS**

CNIL

Comité d'éthique

Groupe de représentants des familles

II Indications sur la façon dont la communauté scientifique a participé à ce projet jusqu'à présent et sur les suites envisageables

Groupes scientifiques thématiques

Santé environnement

- Expos chimiques
- Expos physiques

Mixtes

- Alimentation–nutrition
- Développement psychomoteur

Santé

- Périnatalité
- Croissance, reproduction
- Accidents
- Recours aux soins
- Maladies respiratoires
- Santé mentale
- Pédiatrie
- Cancer

Sciences sociales

- Démographie famille
- Socialisation
- Économie-précarité
- École

➔ 60 équipes de recherche Université, Instituts nationaux, Education nationale
Plus de 100 projets de recherche proposés

Insertion dans la communauté internationale des autres cohortes d'enfants

ELFE utilise en particulier l'expérience des cohortes
britannique (1958) et australienne (1964)

La cohorte allemande est plus orientée vers l'école et la
famille : un travail de collaboration est engagé

Participation à plusieurs réseaux internationaux

EUCCONET : European Child Cohort Network

www.eucconet.com/

EUROCAT : European surveillance of congenital anomalies www.eurocat-network.eu/

RICHE (a platform and inventory for child health research in Europe) : www.muni.cz/research/projects/8923

ESCAPE pour les études sur les conséquences de la pollution atmosphérique : www.escapeproject.eu/

Consortium **EAGLE** sur les aspects génétiques des expositions précoces : www.copsac.com/content/eagle-consortium

Consortium **GABRIEL** sur les aspects génétiques de l'asthme : www.cng.fr/gabriel/

Consortium **OBELIX** sur l'obésité : www.theobelixproject.org/

Le réseau **GEoCoDE** s'intéresse aux aspects génétiques et épigénétiques des maladies : www.bristol.ac.uk/caite/geocode/

.....

ELFE et l'ANR

En cours : VENIROMOND

Rester en veille: appel à projets à venir

ACCES AUX DONNEES

Mise à disposition prioritaire pour les équipes parties prenantes du projet ELFE, ayant contribué à la conception des questionnaires et ayant déposé des projets de recherche

Accès ouvert à l'ensemble de la communauté scientifique, aux institutions nationales et régionales, aux associations

- Pour la recherche
- Pour l'aide à la décision publique: santé, politique de la famille, éducation.

Personne n'aura accès à l'intégralité des données pour respecter l'anonymat:

- pas de « mégafichier »

Comité d'accès aux données: (CADE)

Justification de la demande et projet de valorisation

Validation par le conseil scientifique, éthique si nécessaire

Vérification de l'absence de possibilité d'identification

indirecte

Traçabilité de la demande

Demande à la CNIL et au CCTIRS (Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé). pour croiser des données avec données biologiques

Compte rendu de l'utilisation des données

Etat des lieux

Enquêtes pilotes démarrées en 2007 (avril en Bourgogne et Picardie, octobre en Rhône-Alpes et Seine-St Denis) et se poursuivant au fil des enquêtes

ELFE démarrée en avril 2011 avec 2800 enfants ELFE

Les dates :

4 périodes de 4 à 7 jours entrecoupées de 1 ou 2 jours de pause

1 avril – 4 avril

27 juin-4 juillet

27 septembre-4 octobre

28 novembre-5 décembre