



Ined
Inserm
Invs
Insee
DGS
DGPR
Drees
Cnaf

Présentation CNIS 24 novembre 2010

Cohorte ELFE



H LERIDON , MA CHARLES
Unité mixte Ined-Inserm ELFE




Rappels

- Avis favorable d'opportunité : 6 octobre 2006
- Avis positif du Comité du label le 27 mai 2008, pour les enquêtes en maternité et à 2 mois (à renouveler)
- Courrier d'information au CNIS le 21 mai 2010, avec *Note sur le Système d'information Elfe*
- En parallèle avis favorables CNIL, CCTIRS et CPP pour les enquêtes pilotes.



Plan : principaux changements depuis un an

- **Gouvernance et financement**
 - Unité mixte Ined-Inserm
 - Partenariats institutionnels
 - Les plans de financement
- **Modifications de la méthodologie de l'enquête**
 - Plan de sondage
 - Période de recrutement
 - Coordination avec l'enquête Epipage
- **Collecte des données**
 - Démarrage de l'enquête nationale
 - Suivi de la cohorte pilote




I/ Gouvernance et
Partenariats
institutionnels



Gouvernance

- Création d'une unité mixte Ined-Inserm le 12 mars 2010
 - Délégation de gestion à l'Ined
 - Inserm pour la responsabilité en matière de prélèvements biologiques
 - Direction: MA Charles, Co-direction: P Dargent, B Geay
 - Conseiller scientifique: H Leridon
- Sous la responsabilité d'un comité de pilotage
 - Ined, Inserm, Invs, DGS, DGPR, DREES, CNAF, INSEE
- Conseillée par
 - Conseil scientifique: réunion le 9 février 2010 (examen de l'ensemble des projets de recherche)
 - Groupe éthique (dernière réunion : 7 mai 2010) + représentants des familles participant au pilote



Partenariats institutionnels


- **Retrait de l'Insee pour la réalisation de la collecte**
 - Conséquence : enquête téléphonique à 6-8 semaines, comme à 1 et 2 ans
 - Test d'une enquête à domicile pour le pilote 3 ans avec un institut de sondage privé
- **Retrait de la Depp du comité de pilotage**
 - Mais : participation de la Dgesco au groupe thématique « Ecole »
 - Discussion d'une évaluation en grande section maternelle pour (ou incluant) les enfants Elfe
- **Contacts avec la CNAV et la CNAM-TS pour l'accès aux données du SNIIRAM**
- **Appui de la CNAF pour l'information des femmes enceintes**
- **Partenariat avec l'EFS pour les collectes biologiques**



Financements

- Préparation et opérations pilotes : soutien des partenaires (Drees, Cnaf, InVS...) + contrats ANR, CCDSHS
- Arbitrage interministériel de juin 2009 : financement des opérations de collecte de 0 à 1an, réparti entre Ministères Recherche, Santé et Environnement. En partie via l'AO « TGIR-Cohortes » (décembre 2009)
- Soumission à l'AO « Grand emprunt- Cohortes » (octobre 2010) pour la période 2011-2020

>>> *Conséquence : démarrage reporté à 2011*



II/ Modifications
méthodologiques : le plan
de sondage en maternité

Modification de la période et des modalités du recrutement

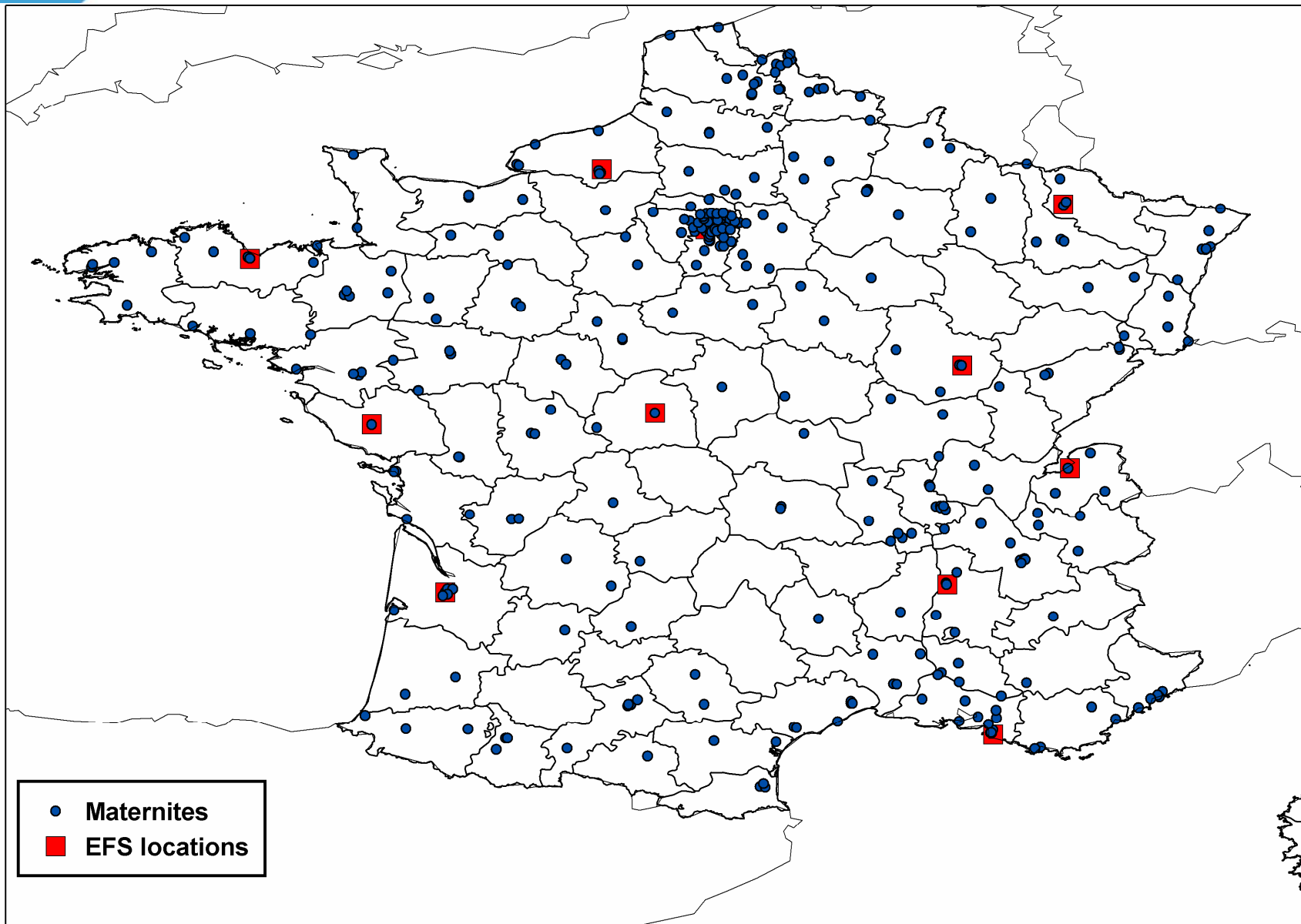
- Pour faciliter la logistique du recueil en maternité :
 - Limitation du nombre de maternités
 - Echantillonnage des maternités (2/3), avec respect de la couverture nationale
 - Augmentation du nombre de jours d'enquête
 - Découplage partiel avec l'Echantillon Démographique Permanent (50 % des familles appartiendront encore à l'EDP)
 - Suppression de la collecte de janvier (pour éviter un démarrage le dimanche 2 janvier à 0 heure...), mais ajout d'une collecte mi-décembre 2011 pour respecter le caractère saisonnier du recrutement
 - Contraintes additionnelles pour les maternités participant à la collecte biologique (objectif 10 000 naissances)
 - Proximité du centre de traitement et congélation
 - Exclusion des maternités de petite taille



Echantillonnage des maternités

- Tirage au sort (juin 2010)
 - stratifié sur la taille (nb accouchem.): 5 strates de taille égale
 - stratification implicite sur la région, le niveau de technicité, le statut public/privé
 - sur-représentation des maternités de grosse taille: tirage proportionnel au nombre de naissances attendu dans la strate
- Sélection de 342 maternités sur un total de 542
- 40 000 naissances éligibles attendues
 - 10 % : abandon possible des maternités
 - 55 % de succès auprès des mères

=> Inclusion de 20 000 enfants





Période d'enquête

- Début : lundi 28 mars 2011
- 4 périodes de 6 jours entrecoupées de 2 jours de pause
 - 28 mars-4 avril
 - 27 juin-4 juillet
 - 27 septembre-4 octobre
 - 12 décembre-20 décembre



Collaboration avec Epipage 2

- Souhaitée dans le cadre de l'AO « Grand emprunt »
- Les grands prématurés (<33 semaines) nés les « jours » ELFE seront inclus et suivis par Epipage 2
- Le groupe témoin Epipage sera inclus et suivi dans Elfe
 - Accord sur les données recueillies et échange de données entre les deux cohortes
- Prise de contact avec les maternités de façon coordonnée :
 - Grand projet « Cohorte d'enfant » avec un volet généraliste et un volet « prématurés »
- Recrutement concerté des coordinateurs, voire des enquêteurs
- Même système de collecte informatique des données



III/ Le lancement de l'enquête
nationale



Préalables :

- **Autorisation administratives**
 - Accord CCTIRS
 - Dépôt CNIL en décembre 2010
 - Dépôt Inserm: demande d'autorisation de collection biologique en décembre
 - Dépôt CPP (Créteil) : décembre
- **Système de stockage de l'information**
 - Fragmentation des données: stockage des données d'identité séparées des autres données personnelles
 - Principe d'atomisation
 - Plan de gestion des risques, certification ISO 27001



Mise en œuvre :

-
- **Systeme d'information de la collecte en maternité**
 - Collecte sur ordinateurs type « netbooks »
 - Télétransmission sur un serveur sécurisé
 - Tableau synthétique de suivi de la collecte
 - **Recrutement et formation du personnel pour la collecte en maternité**
 - Courrier aux chefs de service des maternités: début novembre 2010
 - Recrutement des coordinateurs en collaboration avec Epipage
 - Formation des coordinateurs: 3/12/10
 - Contact et mise en place opérationnelle dans les maternités
 - Recrutement et formation des enquêtrices
 - **Collecte biologique**
 - **Mise en place du partenariat avec EFS**



Suivi de la cohorte pilote

(recrutée en avril et octobre 2007)



Examen à domicile à 3 ans

- 350 familles interrogées à domicile
- Méthodes
 - Questionnaire enquêteur
 - Court test de développement cognitif sur ordinateur
 - Prélèvement urinaire
 - Dépôt d'un piège à poussière
- Réalisé par Ipsos
- Démarrage : novembre 2010

- 
-
- Merci !