



### Ouverture de la collection biologique Elfe & Epipage 2

### Appel à manifestation d’intérêt pour des projets portant sur les échantillons recueillis en maternité et chez l’enfant

**Mai 2025**

# **Objectifs**

Cet appel a pour objectif d’identifier les projets reposant sur les données des cohortes Elfe & Epipage2 nécessitant l’accès à des échantillons biologiques, et ce en amont de la recherche de financement.

Les projets déposés seront présentés au groupe « Biologie » du Conseil scientifique et au Comité de pilotage des cohortes **pour recevoir un avis d’opportunité**.

**Sur la base de cet avis d’opportunité, les porteurs de projets pourront rechercher les financements nécessaires à la réalisation de leur projet**.

**Les cohortes Elfe et Epipage 2 suivent des enfants nés en 2011 qui diffèrent par leur degré de prématurité à la naissance comme détaillé ci-dessous. Depuis 2020, le suivi des deux cohortes est entièrement mutualisé. Les projets présentés peuvent reposer sur l’une ou l’autre des deux cohortes ou combiner des données et échantillons des deux cohortes.**

**Les deux cohortes ont été financées dans le cadre des appels à projets Equipex et Cohortes du programme Investissements d’avenir et du plan France 2030.**

**Elles sont mises en œuvre par l’unité mixte Ined-Inserm Elfe et l’équipe Oppale du Cress (Centre de recherche en Epidémiologie et Statistiques, Université Paris Cité, Inserm, Inrae).**

# **Contexte et objectifs généraux de Elfe**

L’Etude Longitudinale Française depuis l’Enfance a débuté en 2011 par l’inclusion à la naissance de plus de 18 000 enfants sur l’ensemble du territoire métropolitain.

Le changement des conditions de vie dans lesquelles les enfants grandissent rend nécessaires des recherches pour mieux comprendre l’impact de l’environnement précoce sur leur développement, leur santé, leur socialisation. La cohorte Elfe vise à contribuer à ce champ de recherche avec une approche multidisciplinaire. Elle est le résultat à la fois de questions posées par les chercheurs et de préoccupations manifestées par diverses instances publiques.

Les axes de recherche prioritaires développés par Elfe concernent plus particulièrement :

1) les aspects de l’environnement des enfants qui ont subi les modifications les plus marquantes : modifications de l’alimentation, diminution de l’activité physique, exposition à de nouveaux polluants, recompositions familiales, augmentation du salariat féminin et précarisation de l’emploi, utilisation de nouvelles technologies… ;

2) leurs relations avec le développement physique, les compétences cognitives et socio-affectives, les parcours scolaires, les modes d’intégration sociale ;

3) l’étude des interactions complexes entre facteurs biologiques, comportementaux et sociaux ;

4) les pathologies fréquentes des enfants et le recours aux soins, avec une attention particulière accordée aux inégalités sociales de santé.

# **Contexte et objectifs généraux de Epipage 2**

Epipage 2 (Etude épidémiologique sur les petits âges gestationnels) est une étude nationale ayant pour objectif de mieux connaître le devenir des enfants prématurés.

Si la survie des enfants prématurés (24 à 31 SA) a augmenté ces dernières années, les taux de complications liées à la grande prématurité restent importants (40 % de complications respiratoires, 20 % de complications infectieuses et 40 % de complications cérébrales) et sont associés à un risque élevé de handicap (40 %). L’enjeu est de réduire la fréquence de ces pathologies notamment par la mise en place de stratégies préventives, en identifiant précocement des altérations biologiques associées à une complication spécifique.

Les axes de recherche prioritaires développés par Epipage 2 sont les suivants :

1) améliorer les connaissances sur les causes de la prématurité ;

2) évaluer les effets de l’organisation des soins et des pratiques médicales sur la santé et le développement des enfants prématurés ;

3) mieux connaître le devenir des enfants grands prématurés et définir les besoins de prise en charge spécifiques pendant l’enfance ;

4) étudier de manière globale et multidisciplinaire les grands enjeux de la santé, du développement et de la socialisation de ces enfants à moyen et long terme ;

5) identifier des marqueurs biologiques précoces de pathologies associées à la grande prématurité en associant les résultats de ces analyses génétiques et les données sur la santé de l’enfant, collectées à la naissance et au cours du suivi dans l’étude Epipage 2 ;

6) étudier les interactions complexes entre facteurs biologiques, anomalies motrices, anomalies sensorielles (visuelles et auditives), anomalies cognitives et troubles du comportement.

# **Population étudiée**

**Cohorte Elfe**

La cohorte Elfe est constituée d’un échantillon représentatif des naissances survenues après 33 semaines d’aménorrhée[[1]](#footnote-1) au cours de l’année 2011 en France métropolitaine et qui sera suivi sur 20 ans. Les naissances multiples de plus de 2 enfants et les naissances de parents mineurs ou n’étant pas en mesure de donner un consentement éclairé ont été exclues. L’inclusion des enfants s’est effectuée en quatre vagues de 4 à 8 jours réparties sur l’année (début avril, fin juin-début juillet, fin septembre-début octobre, fin novembre-début décembre) pour prendre en compte les variations saisonnières éventuelles et a été proposée à toutes les mères ayant accouché pendant les « jours Elfe » dans plus de 320 maternités tirées au sort parmi les 540 maternités françaises.

Une famille contactée sur deux a accepté, en maternité, le principe d’un suivi de la naissance à 20 ans, ce qui porte l’effectif initial de la cohorte à 18 329 enfants dont 289 paires de jumeaux (578 enfants) et un peu moins de 1 000 enfants nés entre 33 et 37 SA.

**Cohorte Epipage 2**

L'étude se concentre sur les enfants nés en 2011 avant 35 semaines d’aménorrhée, répartis en trois groupes :

- des enfants très grands prématurés (nés avant la fin du 6e mois de grossesse, entre 22 et 26 semaines d’aménorrhée révolues recrutés entre avril et décembre 2011 ;

- des enfants grands prématurés (nés avant la fin du 7e mois de grossesse, entre 27 et 31 semaines d’aménorrhée révolues) recrutés entre avril et octobre 2011 ;

- des enfants modérément prématurés (nés au début du 8e mois de grossesse, entre 32 et 34 semaines d’aménorrhée révolues) recrutés en mai 2011.

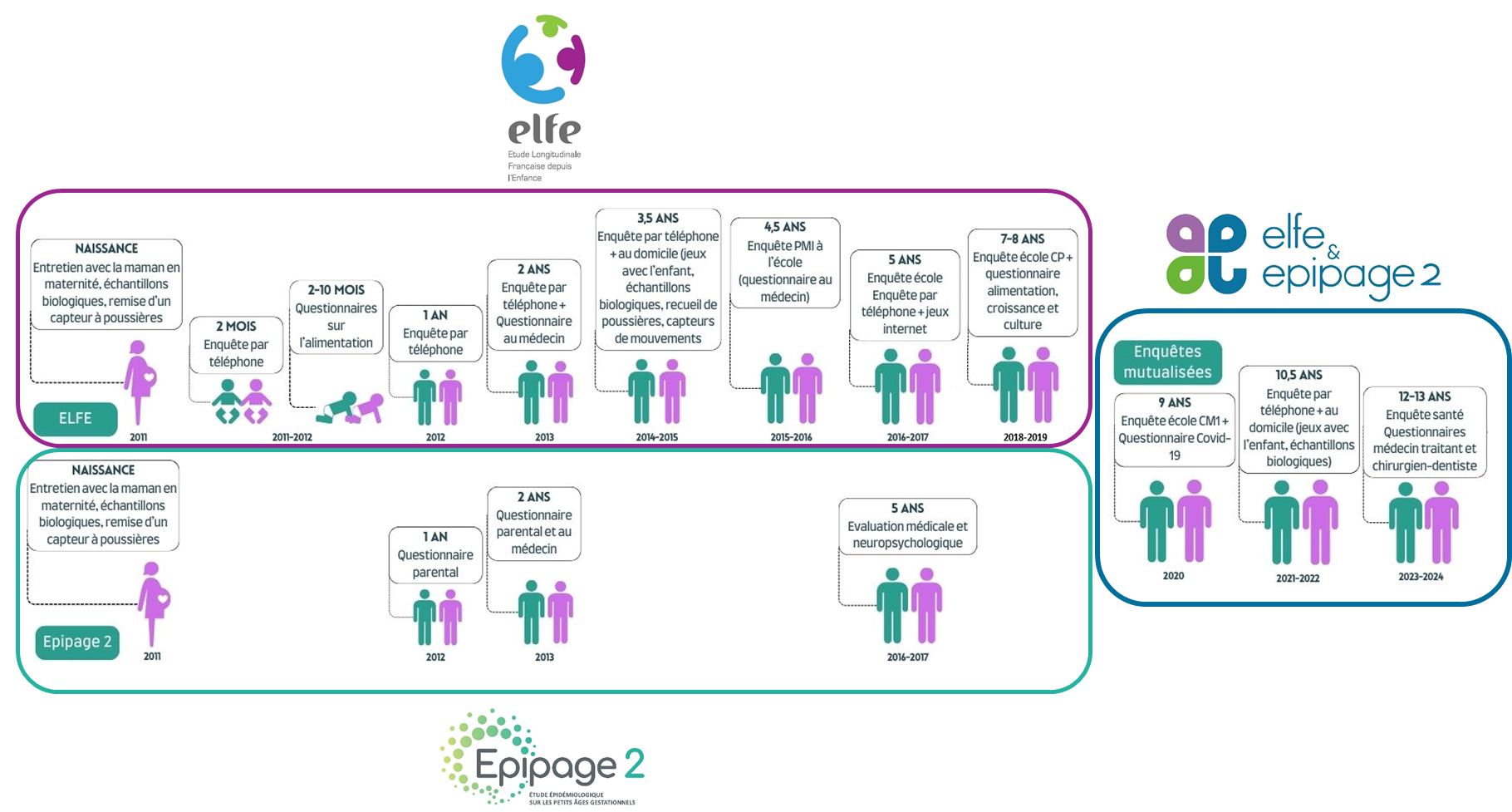
La phase initiale de l’étude (recrutement à la naissance) a permis l’enregistrement, entre le 28 mars 2011 et le 31 mai 2012[[2]](#footnote-2), de 5 936 naissances d’enfants vivants. A cette étape, 7 % des familles ont refusé d’être incluses dans l’étude. Parmi les 4 766 enfants sortis en vie de leur hospitalisation en néonatologie, 4 % des familles ont refusé de participer au suivi.

# **Information collectée en maternité et lors du suivi des familles**

Pour obtenir des informations détaillées sur l’ensemble des données recueillies dans le cadre du suivi de ces deux cohortes, consulter les plateformes d’accès aux données :

Cohorte Elfe : <https://plateforme-acces-donnees-elfe-france.site.ined.fr/>

Cohorte Epipage 2 : https://epipage2.inserm.fr/index.php/fr/cote-recherche/235-acces-aux-donnees-et-questionnaires

Les différents recueils de données sont schématisés ci-dessous :

Le tableau suivant récapitule les effectifs aux différentes enquêtes de suivi :

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **Cohorte ELFE** | | | **Cohorte EPIPAGE 2** | | |
| Année | Enquête | Type\* | Éligibles N | Participants N (%) | Type\* | Éligibles N | Participants N (%) |
| 2011-12 | Questionnaire sur l'alimentation infantile | ✍  | 17 970 | 12 140 (68%) |  |  |  |
| 2011-12 | Questionnaire parental à 2 mois |  | 17 968 | 16 278 (91%) |  |  |  |
| 2012 | Questionnaire parental à 1 an |  | 17 657 | 14 436 (82%) | ✍ | 4 290 | 3 841 (90%) |
| 2013 | Questionnaire parental à 2 ans |  | 17 070 | 13 276 (78%) | ✍ | 4 199 | 3 689 (88%) |
| 2013 | Questionnaire médical à 2 ans |  | 17 070 | 7 574 (44%) |  | 4 199 | 3 599 (86%) |
| 2014-15 | Questionnaire parental à 3,5 ans | , x | 16 015 | 12 032 (75%) |  |  |  |
| 2014-15 | Visite à domicile à 3,5 ans | ♟ | 11 435 | 9 393 (81%) |  |  |  |
| 2014-16 | Évaluation médicale à l'école maternelle à 4,5 ans |  | 6 171 | 3 124 (51%) |  |  |  |
| 2016 | Enquête à l'école maternelle (moyenne section) | ♟ | 10 553 | 5 178 (49%) |  |  |  |
| 2016-17 | Questionnaire parental à 5,5 ans |  | 13 967 | 11 184 (80%) |  | 3 937 | 3 018 (77%) |
| 2016-17 | Évaluation physique et neurocognitive à 5,5 ans | ♟ | 1 409 | 592 (42%) | ♟ | 3 937 | 2 714 (69%) |
| 2017 | Questionnaire ludique en ligne à 6 ans |  | 14 000 | 4 208 (30 %) |  |  |  |
| 2018 | Enquête à l’école à 6,5 ans (CP) | ♟ | 11 878 | 4 792 (40%) |  |  |  |
| 2019 | Enquête sur l'alimentation et la croissance à 7,5 ans |  | 13 012 | 8 047 (68%) |  |  |  |
| 2020 | Enquête Covid-19 |  | 13 695 | 4 904 (36%) |  | 3 245 | 1 289 (40%) |
| 2020 | Enquête à l’école à 9 ans (CM1) | ♟ | 9 041 | 3066 (34%) | ♟ | 1 862 | 601 (32%) |
| 2021-22 | Questionnaire parental à 10,5 ans |  | 12 826 | 9 807 (76%) |  | 3 628 | 2 192 (60%) |
| 2021-22 | Visite à domicile à 10,5 ans | ♟,x | 9 213 | 7 749 (82%) | ♟,x | 2 087 | 1 556 (75%) |

\*Dossier médical ou examen () ; questionnaire papier (✍) ou en ligne () ; questionnaire en face à face ou test (♟) ; questionnaire téléphonique assisté par ordinateur () ; échantillons biologiques (X). Les enquêtes mutualisées sont en bleu.

# **Description de la collecte biologique**

**Les différentes étapes des recueils biologiques sont détaillées ci-dessous. Le nombre d’échantillons disponibles dans la collection pour utilisation dans le cadre de cet appel à manifestation d’intérêt est présenté en annexe 1 en fin de document.**

* + **En maternité**
* **Cohorte Elfe :**

**Des prélèvements biologiques ont été recueillis dans un sous-groupe de 154 maternités :**

|  |  |
| --- | --- |
| Lors de l’accouchement | Mère : urines, sang veineux  Enfant : sang du cordon ombilical, fragment de cordon |
| Pendant le séjour en maternité | Mère : lait maternel, cheveux  Enfant : méconium, selles |

**Les prélèvements étaient conservés au réfrigérateur jusqu’au passage d’un transporteur le matin et en début d’après-midi les jours de semaine pour les acheminer dans une des 15 biothèques EFS qui ont servi de centre de traitement des prélèvements et de stockage des échantillons.**

**Les types d’échantillons disponibles pour les produits sanguins sont listés ci-dessous :**

|  |  |
| --- | --- |
| **Mère** | **Enfant** |
| **Sérum** | **Sérum** |
| **Plasma** | **Plasma** |
| **Sang total** | **Sang total** |
| **ADN** | **ADN** |
|  | **Globules rouges** |
|  | **Sang total sur tube Paxgene (pour ARN)** |

**Cohorte Epipage 2 :**

**A la naissance les prélèvements de sang de cordon et de sang maternel ont été réalisés lors de l’accouchement. Au cours de l’hospitalisation de l’enfant en néonatologie, la collecte de données périnatales a été faite à l’aide des questionnaires Epipage 2. Les extractions d’ARN et d’ADN ont été réalisées sur tous les échantillons.**

* + **Lors de l’enquête à 3 ans et demi**
* **Cohorte Elfe :**

**Des prélèvements biologiques ont également été recueillis lors de l’enquête aux 3 ans et demi des enfants chez un sous-groupe de familles pour lesquelles au moins un prélèvement avait été collecté lors de l’enquête en maternité (prélèvement chez la mère ou chez l’enfant). Ces prélèvements ont été réalisés par les familles au domicile et renvoyés aux biothèques par voie postale. Il s’agissait des premières urines du matin, des selles et des cheveux des enfants. Les échantillons devaient être conservés dans le réfrigérateur familial avant envoi. Ils étaient traités dès leur arrivée en biothèque et stockés à - 80°C (sauf les cheveux qui sont stockés à température ambiante).**

**Les conditions de recueil, de transport, de traitement et de conservation des prélèvements sont disponibles sur simple demande.**

* + **Lors du bilan médical et neuropsychologique à 5 ans et demi**

**Cohorte Epipage 2 :**

**Un prélèvement de salive a été effectué chez les enfants Epipage 2 et dans un sous-groupe témoin de la cohorte Elfe, au cours de la consultation médicale, après obtention d’un consentement signé par au moins un des deux parents.**

**Il a été réalisé à l’aide d’un kit Oragen-DNA. Le volume maximum collecté était de 0,75 ml.**

**Une extraction d’ADN a été réalisée sur l’ensemble des prélèvements salivaires. Le nombre d’échantillons disponibles dans le cadre de cet appel à manifestation d’intérêt est présenté en annexe 1 en fin de document.**

* + **À partir de 9 ans et demi**
* **Cohortes Elfe & Epipage 2 :**

Une collecte de dents de lait a été lancée début 2020. Après consultation des familles sur leur volonté de participer à ce volet de l’étude par questionnaire internet, des courriers contenant le matériel nécessaire au recueil leur ont été adressés.

* + **Lors de l’enquête de 10 ans et demi**
* **Cohortes Elfe & Epipage 2 :**

Des recueils biologiques, dans un laboratoire d’analyse proche du domicile des enfants (sang à jeun) ou réalisés à domicile la veille et le matin du rendez-vous au laboratoire (cheveux, urines et salive) ont également été proposés aux enfants.

Les prélèvements ont été traités et aliquotés par les laboratoires et conservés à - 20°C jusqu’au passage d’un transporteur.

|  |
| --- |
| **Types d’échantillons de l’enfant disponibles à 10 ans et demi** |
| Cheveux |
| Salive du soir au coucher et du matin au réveil |
| Urines retour d’école, au coucher, le matin au réveil |
| **Sérum** |
| **Plasma** |
| **Sang total** |

# **Accès aux données biologiques**

**Le présent appel pour l’accès à la collection biologique Elfe & Epipage 2 concerne les équipes de recherche publiques ou privées, dans le cadre d’un partenariat avec des équipes publiques.** **La réponse à cet appel se fait via le document fourni en annexe 2 en fin de document.**

Les ressources biologiques étant par nature consomptibles, l’avis d’opportunité relatif à un projet de recherche demandant accès à ces données sera transmis par l’équipe de coordination Elfe & Epipage 2 après consultation des deux instances suivantes :

* le groupe « Biologie » constitué de représentants du Conseil scientifique Elfe & Epipage 2 et de l’équipe de coordination Elfe & Epipage 2 ;
* le Comité de pilotage institutionnel.

Les éléments pris en compte pour émettre cet avis d’opportunité sont :

* la qualité scientifique et l’adéquation du projet aux objectifs scientifiques Elfe & Epipage 2 et en particulier l’importance pour le projet d’un recueil d’information longitudinal ;
* le volume de la matrice biologique nécessaire pour les dosages, avec une préférence pour les méthodes peu consommatrices ;
* les perspectives de collaborations internationales ;
* le potentiel d’utilisation des résultats biologiques pour d’autres projets de recherche ;
* la qualité reconnue des méthodes de dosage et des laboratoires les réalisant et leur adéquation avec les conditions pré-analytiques de traitement et de stockage des échantillons.

Muni de l’avis d’opportunité, le porteur de projet pourra rechercher les financements nécessaires à la réalisation de son projet. Une fois les financements obtenus, il pourra demander l’accès aux échantillons et aux données numériques associées au Comité d’Accès aux Données Elfe & Epipage 2 (cf. ci‑dessous).

Les échantillons seront réservés au porteur de projet pendant sa recherche de financement pour une période de deux ans éventuellement reconductible.

# **Accès aux données numériques**

Les données numériques rassemblées dans le cadre du projet Elfe & Epipage 2 sont accessibles via un site internet dédié. Les équipes de recherche désirant utiliser les données doivent soumettre une demande d’accès à une instance *ad hoc* dénommée CADE (Comité d’Accès aux Données Elfe & Epipage 2). Les sites internet permettent une sélection précise des variables nécessaires au projet. L’ensemble des dispositions concernant la mise à disposition des données peut être consulté dans la charte d’accès aux données accessible sur la plateforme : <https://plateforme-acces-donnees-elfe-france.site.ined.fr/> et <https://epipage2.inserm.fr/index.php/fr/cote-recherche/235-acces-aux-donnees-et-questionnaires>.

En cas de projet associant données numériques et biologiques ayant déjà reçu un avis d’opportunité favorable, un fichier détaillant précisément les échantillons biologiques nécessaires au projet sera associé à la demande. Le CADE veillera à ce que la demande des données numériques soit bien en rapport avec le projet présenté et jugera du caractère identifiant ou non des données demandées. **La transmission de données numériques se fera dans le cadre de la méthodologie de référence MR004.**

Après acceptation de la demande de données par le CADE et signature d’une convention et d’un « Material Transfer Agreement » (MTA), la livraison des échantillons biologiques au laboratoire sélectionné sera prise en charge par le porteur de projet. Après validation des résultats biologiques par l’équipe porteuse du projet, les résultats des analyses devront être transmis à l’unité Elfe & Epipage 2 qui procédera à leur appariement avec les données d’enquête sélectionnées pour le projet. Le fichier complet sera restitué à l’équipe porteuse du projet qui disposera **d’une période d’exclusivité qui sera fixée par convention. Passé ce délai, les données biologiques seront mises à disposition sous condition de collaboration avec l’équipe qui les a produites pendant une durée à déterminer puis sans condition à l’ensemble de la communauté scientifique** selon les procédures générales de mise à disposition des données Elfe & Epipage 2.

# **Accès aux données de dosages**

Le catalogue des dosages biologiques disponibles est mis à disposition sur les plateformes d’accès aux données Elfe (https://plateforme-acces-donnees-elfe-france.site.ined.fr/fr/accueil/donnees-biologiques/) & Epipage 2 (https://epipage2.inserm.fr/index.php/fr/cote-recherche/235-acces-aux-donnees-et-questionnaires) dans une nouvelle page dédiée qui sera prochainement ouverte.

# **Dispositions financières et règles de propriété des résultats issus de la recherche**

Une convention propre à chaque projet déterminera les conditions d’exécution du projet par les Parties à cet Accord, et notamment les conditions financières, la répartition des droits de propriété intellectuelle et des droits d’exploitation desdits droits de propriété intellectuelle, ainsi que les conditions de publication.

Le coût de sortie des échantillons et le coût de transport jusqu’au laboratoire seront à la charge de l’équipe demandeuse ainsi que, le cas échéant, le coût de l’aliquotage nécessaire pour fournir strictement la quantité de matrice indispensable à la réalisation de l’analyse. Ils seront facturés selon les tarifs appliqués par le CEPH.

* coût de sortie (à titre indicatif) : 2,50 € TTC / échantillon;
* coût d’aliquotage si nécessaire : un devis sera adressé par le CEPH.

Un droit d’accès aux échantillons sera perçu par Elfe et/ou Epipage 2 : 4 € HT par échantillon sorti pour les équipes de recherche publique associées au projet ou 7 € HT par échantillon sorti pour les équipes de recherche publique hors projet Elfe ou Epipage 2.

Un droit d’accès aux données numériques sera également perçu. Le montant dépendra de la durée du projet et du statut de l’équipe demandeuse. Pour une équipe de recherche publique, il pourra varier de 3 000 € à 15 000 €.

En cas de projet associant une équipe de recherche privée ou une source de financement privée, les droits d’accès feront l’objet d’une négociation.

**Annexe 1**

### Échantillons mis à disposition dans le cadre de l’appel à manifestation d’intérêt Biologie Elfe – Mai 2025

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **MERES Elfe** |  |  |  | Distribution du nombre d'aliquots | | |
| **Enquête** | **Échantillons** | **Conditionnement** | Nombre total mis à disposition  (nb de sujets) | **P10** | **Médiane** | **P90** |
| Maternité | Cheveux maternels | Enveloppe | 1 374 |  |  |  |
| Lait | Cryotube 1 ml | 1 615 | 1 | 4 | 11 |
| Sérum maternel | Cryotube 2 ml | 580 | 1 | 3 | 4 |
| Paillette 0,5 ml | 1 787 | 4 | 8 | 10 |
| ADN mère – **10 µg/échantillon** | Cryotube 2 ml | 2 554 | 1 | 4 | 4 |
| Plasma maternel | Paillette 0,5 ml | 2 940 | 3 | 4 | 4 |
| Sang total maternel | Paillette 0,5 ml | 2 983 | 1 | 2 | 2 |
| Buffy coat maternel | Paillette 0,5 ml | 2 323 |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | Distribution du volume | | |
| **Enquête** | **Échantillons** | **Conditionnement** | Nombre total mis à disposition (nb de sujets) | **P10** | **Médiane** | **P90** |
| Maternité | Urine | Cryotube 2 ml | 2 283 | 11 | 20 | 36 |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **ENFANTS Elfe** |  |  |  | Distribution du nombre d'aliquots | | |
| **Enquête** | **Échantillons** | **Conditionnement** | Nombre total mis à disposition  (nb de sujets) | **P10** | **Médiane** | **P90** |
| Maternité | Méconium | Pot coprologie 40 ml | 2 302 |  |  |  |
| Méconium lyophilisé | Cryotube 2/5 ml | 371 |  |  |  |
| Selles | Pot coprologie 40 ml | 2 414 |  |  |  |
| Tissu de cordon | Cryotube 2 ml | 1 041 | 2 | 2 | 2 |
| ADN cordon - **10 µg/échantillon** | Cryotube 2 ml | 1 981 | 1 | 3 | 5 |
| Globules rouges cordon | Cryotube 1 ml | 1 744 | 1 | 5 | 7 |
| Plasma cordon | Paillette 0,5 ml | 2 766 | 2 | 5 | 8 |
| Sang de cordon sur tube Paxgene | Paxgene 6 ml | 446 |  |  |  |
| Sang total cordon | Paillette 0,5 ml | 2 922 | 2 | 2 | 4 |
| Sérum cordon | Paillette 0,5 ml | 2 984 | 3 | 9 | 17 |
| 3,5 ans | Cheveux | Enveloppe | 757 |  |  |  |
| Selles | Cryotube 1,8 ml | 591 | 1 | 1 | 1 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  | Distribution du volume | | |
| **Enquête** | **Echantillons** | **Conditionnement** | Nombre total mis à disposition  (nb de sujets) | P10 | Médiane | P90 |
| 3,5 ans | Urine | Cryotube 2 ml | 2 086 | 16 | 20 | 20 |
|  |  |  |  |  | | |
|  |  |  |  |  | | |
|  |  |  |  | Distribution du nombre de dents | | |
| **Enquête** | **Echantillons** | **Conditionnement** | Nombre total mis à disposition  (nb de sujets) | P10 | Médiane | P90 |
| 9,5 ans | Dent de lait | Cryotube 1,8 ml | 1 500 | 1 | 1 | 2 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ENFANTS Elfe** |  |  |  | Distribution du nombre d'aliquots | | |
| **Enquête** | **Échantillons** | **Conditionnement** | Nombre total mis à disposition  (nb de sujets) | **P10** | **Médiane** | **P90** |
| 10,5 ans | Cheveux | Enveloppe | 2 057 |  |  |  |
| Salive soir  Salive matin | Cryotube 2 ml ou Salivette | 1 252  1 273 | 1  1 | 1  1 | 1  1 |
| Plasma | Cryotube 2 ml | 1 309 | 4 | 4 | 4 |
| Sang total | Cryotube 2 ml | 1 306 | 4 | 4 | 4 |
| Sérum | Cryotube 2 ml | 1 310 | 4 | 4 | 4 |
| Urine journée  Urine soir  Urine matin | Cryotube 2 ml | 1 254  1 292  1 312 | 4  4  4 | 4  4  4 | 4  4  4 |

**Annexe 1**

### Échantillons mis à disposition dans le cadre de l’appel à manifestation d’intérêt Biologie Epipage 2 – Mai 2025

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Enquête** | **Échantillons** | Nombre total mis à disposition  (nb de sujets) |
| Maternité | ADN mère Epipage 2 | 139 |
| ARN mère Epipage 2 | 137 |
|  |  |
| ADN enfant Epipage 2 | 140 |
| ARN enfant Epipage 2 | 135 |

**Enfants Epipage 2**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Enquête** | **Echantillons** | Nombre total mis à disposition  (nb de sujets) |
| 5 ans | ADN extrait de salive enfant | 1 219 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Enfants Epipage 2** |  |  |  | Distribution du nombre d'aliquots | | |
| **Enquête** | **Échantillons** | **Conditionnement** | **Nombre total mis à disposition  (nb de sujets)** | **P10** | **Médiane** | **P90** |
| 10,5 ans | Cheveux | Enveloppe | 336 |  |  |  |
| Salive soir  Salive matin | Cryotube 2 ml ou Salivette | 225  225 | 1  1 | 1  1 | 1  1 |
| Plasma | Cryotube 2 ml | 231 | 4 | 4 | 4 |
| Sang total | Cryotube 2 ml | 231 | 4 | 4 | 4 |
| Sérum | Cryotube 2 ml | 231 | 4 | 4 | 4 |
| Urine journée  Urine soir  Urine matin | Cryotube 2 ml | 222  228  230 | 4  4  4 | 4  4  4 | 4  4  4 |

**Annexe 2**

***Cohortes Elfe et Epipage 2***

**Projet biologie et santé -**  **Échantillons recueillis en maternité,**

**aux 3,5 ans, 5,5 ans, 9,5 ans et 10,5 ans des enfants**

|  |
| --- |
| **Titre du projet :**  **Laboratoire de recherche :**  *Intitulé complet, numéro d’unité, rattachements institutionnels*  **Porteur principal du projet :**  *Nom, prénom, qualité (titre, fonction) et coordonnées (postales, mél et tél)* |

**Descriptif du projet de recherche**

*Décrivez le projet en 2 à 5 pages maxi et en suivant le plan proposé (questions 1 à 7 ci-dessous)*

**1/ Quelle est la question de recherche ? Sur la/les cohorte/s : Elfe 󠄁󠄁 Epipage 2󠄁 󠄁󠄁**

*Résumez en quelques lignes les objectifs du projet*

**2/ Pourquoi cette question est-elle importante ?**

*Développez la problématique, les enjeux et l’état de l’art.*

*Donnez si possible des éléments chiffrés sur la fréquence, les conséquences, etc. ainsi que quelques références clés (une dizaine maxi).*

**3/ Quels sont les objectifs précis du travail et les hypothèses de recherche ?**

*Par hypothèses de recherche, on entend le sens attendu des relations, les mécanismes d’action supposés, etc.*

**4/ Quel est l’intérêt d’étudier la question dans une cohorte longitudinale à large échelle ?**

*Précisez les atouts de la cohorte Elfe / Epipage 2 pour répondre à la question posée. Eventuellement, discutez des avantages de la cohorte par rapport à d’autres études. Détaillez éventuellement ici le calcul du nombre de sujets nécessaires.*

**5/ Quelles sont les informations déjà recueillies dans la/les cohorte(s) qui seront nécessaires à votre projet ?**

*Indiquez parmi les données disponibles, les modules de questions qui seront nécessaires à la réalisation de votre projet (informations disponibles sur les plateformes* [*https://plateforme-acces-donnees-elfe-france.site.ined.fr/*](https://plateforme-acces-donnees-elfe-france.site.ined.fr/) *et* [*https://epipage2.inserm.fr/index.php/fr/cote-recherche/235-acces-aux-donnees-et-questionnaires*](https://epipage2.inserm.fr/index.php/fr/cote-recherche/235-acces-aux-donnees-et-questionnaires)*).*

**6/ Quels sont les échantillons biologiques nécessaires à votre projet ?**

*Indiquez le type d’échantillon, le volume nécessaire et justifiez le nombre de sujets pour lesquels ces échantillons sont requis.*

**7/ Quelles sont les méthodes de dosage prévues ?**

*Si la méthode et le laboratoire sont déjà identifiés, indiquez-les. Dans le cas contraire, indiquez les pistes potentielles et les caractéristiques que vous exigerez de la méthode et du laboratoire retenus.*

**Les projets doivent être envoyés avant le 30 septembre 2025 à l’adresse suivante :**

**UM Elfe – AAP Biologie 2025**

**Institut national d'études démographiques**

**9, cours des Humanités - CS 50004**

**93322 Aubervilliers Cedex**

**ou en pdf à l’adresse mail suivante :** [raul.cimbaro-canella@ined.fr](mailto:raul.cimbaro-canella@ined.fr) **avec pour objet « AAP Biologie 2025 »**

1. L’étude Epipage 2 qui a recruté également en 2011 cible les enfants nés avant 35 semaines d’aménorrhée. [↑](#footnote-ref-1)
2. Un recrutement supplémentaire a été effectué jusqu’au 31 octobre 2012 dans le cadre de deux études ancillaires, EPIRMEX et BIOPAG. Il concerne 325 enfants nés entre 24 et 31+6 SA. [↑](#footnote-ref-2)