



Claudine PIRUS⁽¹⁾, Corinne BOIS^{*(2)},
Marie-Noëlle DUFORG^{*(3,4)}, Jean-Louis LANOË^{*(3)},
Stéphanie VANDENTORREN⁽⁵⁾, Henri LERIDON^{*(6)}
et l'équipe ELFE*

La construction d'une cohorte : l'expérience du projet français Elfe

Les recherches menées en France sur le devenir de l'enfant, son bien-être et son développement sont très riches mais parfois dispersées, se cantonnant à des champs disciplinaires spécifiques. Néanmoins, de plus en plus de chercheurs souhaitent mettre en commun leurs connaissances et s'orientent vers des recherches interdisciplinaires qui nourrissent la réflexion et le dialogue sur la thématique de l'enfance. Il s'agit ici d'adopter une approche plus globale de l'univers de l'enfant et de son développement, en mobilisant divers domaines de recherche. Par exemple, le rapprochement des disciplines en sciences sociales permet de mieux appréhender l'acquisition des capacités cognitives de l'enfant en mettant à profit l'étude de l'environnement social, familial et culturel dans lequel il grandit (Kaufman et Clément, 2003, 2007 ; Duru-Bellat et Fournier, 2007). Dans le domaine de la santé, les épidémiologistes tendent davantage à adopter une démarche interdisciplinaire dans leurs travaux : l'étude des causes et du développement de maladies infantiles ne se limite pas à établir uniquement un diagnostic clinique, mais prend également en compte des facteurs exogènes tels que le milieu social et le contexte familial.

* Unité de recherche mixte Elfe de l'Institut national d'études démographiques (Ined) et de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm).

(1) Institut national de la statistique et des études économiques (Insee), responsable « Sciences sociales » du projet Elfe de 2005 à 2008.

(2) PMI Hauts-de-Seine.

(3) Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm).

(4) CHU Clamart.

(5) Institut de veille sanitaire (InVS).

(6) Institut national d'études démographiques (Ined).

Correspondance : Henri Leridon, Institut national d'études démographiques, 133 boulevard Davout, 75980 Paris Cedex 20, tél : 33 (0)1 56 06 21 04, courriel : leridon@ined.fr

Quant aux sources et données statistiques sur la thématique de l'enfance disponibles en France, elles sont certes nombreuses, mais des lacunes restent à combler. D'une part, elles contiennent peu d'observations directes de la biographie des enfants. Pour transcrire leur histoire, on fait en général appel à des proches, les parents ou d'autres membres de l'environnement familial ou social. Ainsi, les historiens évoquent plutôt la thématique de l'enfance à travers celle de l'adulte : « Les recherches interrogent l'action de l'adulte sur l'enfant pour le faire sortir de son état d'enfance et l'amener à l'âge adulte. Elles n'interrogent pas l'expérience des enfants et peu leurs relations entre eux » (Delalande, 2009). D'autre part, le rapprochement de différentes disciplines, malgré l'existence de divergences dans les concepts utilisés et l'interprétation de résultats, nécessite des méthodes d'analyses communes. Pour les démographes, les sociologues et les chercheurs en santé, les données disponibles proviennent essentiellement d'enquêtes transversales, sans la possibilité de retracer rigoureusement l'histoire des enfants, leurs trajectoires et les événements qui affectent leur devenir.

Il faut donc aujourd'hui recourir à l'approche longitudinale pour étudier le développement de l'enfant. Le suivi d'une cohorte permet en effet de minimiser les biais de mémorisation inhérents à toute enquête transversale (Riandey, 1995) et de saisir de manière fine les trajectoires des enfants, de repérer et séquencer les événements clés survenus pendant l'enfance, les mouvements d'entrées et de sorties dans une situation, ou les changements d'état (entrée et sortie dans la pauvreté, passage de l'enfance à l'adolescence...). L'intérêt et les possibilités offertes par cette méthode d'enquête ont contribué, dans le domaine de la santé (épidémiologie, étiologie, bien-être) mais aussi des sciences sociales, au développement de la *Life course approach* (Kuh et Ben-Shlomo, 1997 ; Elder, 1998 ; Heinz, 1991 ; Bynner, 2001) appelée en France analyse des parcours de vie, caractérisée par une approche dynamique du développement de l'enfant qui identifie et observe les effets à long terme des expositions physiques ou sociales et de leurs interactions durant l'enfance, l'adolescence ou la vie adulte. L'avantage des cohortes est de tester la chronologie de ces différents facteurs, de repérer, par exemple, certaines pathologies à la naissance et les différents stades du développement des enfants (Grandjean, 2008).

Des projets pluridisciplinaires de cohortes d'enfants suivis de la naissance (ou dès leurs premières années) à l'âge adulte existent à l'étranger depuis de nombreuses années (Pirus et Leridon, 2010), mais pas encore en France. Le projet Elfe (Étude longitudinale depuis l'enfance), qui sera lancé sur le terrain en 2011, vise à combler ce retard. L'objectif est de suivre 20 000 enfants de la naissance à l'âge adulte dans une approche pluridisciplinaire. Ce projet a été conçu afin de contribuer à une meilleure connaissance du développement de l'enfant, tout particulièrement en prenant en compte son environnement physique et social. L'objectif est d'observer les enfants à intervalles réguliers grâce à différents dispositifs de collecte – enquêtes à domicile, carnets de suivi,

entretiens téléphoniques – pour évaluer et mesurer précisément les facteurs qui entrent en jeu dans leur développement, qu'il s'agisse de facteurs familiaux, sociaux, environnementaux, sanitaires, médicaux ou nutritionnels, et d'observer l'impact des situations vécues de l'enfance à l'âge adulte.

Le présent article propose de retracer la genèse du projet Elfe (www.elfe-france.fr). La première partie sera consacrée à son origine, ses particularités, et ses grandes orientations scientifiques. Dans une seconde partie, nous décrirons les aspects méthodologiques de l'étude et les premières leçons tirées des enquêtes pilotes qui se sont déroulées en 2007 et 2008.

I. L'élaboration du projet Elfe

La construction du projet s'est appuyée sur l'expérience acquise à l'étranger à travers un ensemble de larges cohortes (Pirus et Leridon, 2010) et sur les recherches de moindre ampleur disponibles en France. Jusqu'à présent, en effet, aucune étude longitudinale pluridisciplinaire d'envergure sur le développement de l'enfant n'avait été réalisée en France.

1. Genèse du projet

L'intérêt des chercheurs pour de telles études allait donc de soi. Mais la demande avait aussi été formulée de façon très précise par diverses instances gouvernementales ou statistiques, comme le ministère de la Santé, le ministère des Affaires sociales, le Cerc (Conseil de l'emploi, des revenus et de la cohésion sociale), ou encore le Cnis (Conseil national de l'information statistique) à la suite du rapport de la mission Panel – organisée conjointement avec l'Insee (Institut national pour la statistique et les études économiques) – présenté à l'Inter-formation des statistiques sociales en septembre 2004 (Chaleix et Lollivier, 2005) et adopté par un avis du Cnis le 11 février 2005. Le rapport *Santé des enfants, santé des jeunes* du Haut comité de la santé publique, élaboré pour la Conférence nationale santé 1997⁽¹⁾, proposait des « Études longitudinales dès la petite enfance, visant à dépister les troubles des acquisitions essentielles, les accidents et les violences, à analyser les comportements à risque, à évaluer l'impact des interventions entreprises » et des « Recherches pluridisciplinaires, associant sciences sociales, cliniques et épidémiologiques, sur la genèse des situations et des comportements à risque ». Lors de la présentation au Cnis (en 2003) des Projets d'orientation à moyen terme, la Drees (Direction de la recherche, des études, et de l'évaluation statistique auprès des ministères chargés de la santé et de l'emploi) faisait observer :

« Les analyses récentes menées sur la pauvreté et l'impact des transferts sociaux ont montré l'intérêt de prendre en compte les enfants comme une unité statistique de base. Ceci implique, le cas échéant, d'adapter les enquêtes

(1) À consulter à l'adresse : <http://www.hcsp.fr/explore.cgi/ouvrage?ae=ouvrage&clef=11&menu=090471>.

auprès des ménages pour permettre ce type d'approche, comme le font déjà les pays anglo-saxons, et d'envisager des enquêtes spécifiques à partir de l'entrée « enfant ». Dans ce cadre, il serait particulièrement intéressant d'engager, dans une approche partenariale large, la mise en place et le suivi d'une cohorte d'enfants suivis à partir de leur très jeune âge. Ce dispositif permettrait d'évaluer l'impact des situations connues pendant l'enfance sur l'insertion et la mobilité sociale ultérieure des individus ».

Sur ces bases, une réflexion a été engagée au second semestre 2002 : un premier avant-projet de « cohorte nationale d'enfants » (CNE) a d'abord circulé au sein de l'Ined, puis au sein de plusieurs des organismes mentionnés ci-dessus (Cerc, Drees, Insee). À la même époque, une réflexion avait été engagée par la direction de l'Inserm sur la thématique des cohortes en santé publique et le projet CNE a été proposé, en y renforçant les thématiques touchant à la santé. Mais ces dernières allaient être considérablement modifiées par la rencontre avec un autre projet.

En effet, les autorités françaises avaient adopté en juin 2004 un plan national santé-environnement visant à renforcer les moyens permettant de réduire les effets néfastes de l'environnement sur la santé. Ce plan incluait, parmi ses recommandations prioritaires, la réalisation d'une « étude épidémiologique 'enfants' en lien avec l'étude américaine *National Children's Study* », en préconisant « le suivi d'une cohorte d'enfants en France, intégrant des objectifs de surveillance et de recherche, [et devant] faire l'objet d'un partenariat national construit autour d'un axe InVS-Inserm », et en suggérant une taille d'échantillon comprise entre 10 000 et 20 000 enfants. Sous l'égide de l'Institut de la veille sanitaire (InVS), une réflexion a alors été menée de juillet 2004 à juin 2005 entre les divers partenaires possibles, dont les équipes de recherche potentiellement intéressées. Il apparut rapidement que ce second projet (baptisé Efese) et la CNE avaient trop de points de recouvrement pour rester séparés. En juin 2005, il fut donc décidé de fusionner les deux projets, sous l'acronyme Elfe (Étude longitudinale française depuis l'enfance). Les principaux partenaires du nouveau projet étaient l'Ined, l'Inserm, l'InVS, la DGS (Direction générale de la santé) et l'Insee, rejoints par la Drees, la DEP (Direction de l'évaluation et de la prospective au ministère de l'Éducation nationale) et la Cnaf (Caisse nationale des allocations familiales). Ensemble, ces organismes ont constitué un Groupement d'intérêt scientifique (GIS) en mars 2006 et décidé d'implanter l'équipe de gestion du projet à l'Ined. En mars 2010, le GIS a été remplacé par une Unité mixte Ined-Inserm dédiée au projet, l'Ined assurant toujours la base logistique du projet (voir en annexe 3 un récapitulatif des divers intervenants dans l'élaboration du projet).

Au moment du lancement d'Elfe, le système français de financement de la recherche n'était pas adapté à ce type de projet s'inscrivant nécessairement dans le long terme. Par ailleurs, la composante santé d'Elfe nécessite la réalisation de prélèvements biologiques qui augmentent fortement le budget total. Ni les canaux habituels de financement de la recherche (Agence nationale de

la recherche, organismes publics divers et fondations), ni les organismes soutenant le projet (Inserm, Ined, Insee...) n'étaient en mesure d'apporter le financement nécessaire, au-delà de la période de préparation du projet et des phases pilotes (de 2005 à 2009). La décision de soutien au projet sur fonds publics a finalement été prise mi-2009, dans le cadre d'une réunion interministérielle qui a conduit à réorganiser la gouvernance du projet (dans la perspective de la fin du GIS), et réparti le financement des deux premières années – de loin les plus coûteuses – entre trois ministères : ceux en charge respectivement de la recherche, de la santé et de l'environnement. Ce financement s'est concrétisé fin 2009 dans le cadre d'une « Très grande infrastructure de recherche » créée par le ministère de la Recherche pour soutenir la mise en place des grandes cohortes en santé, dont Elfe fait partie. Au moment de la rédaction de cet article, seul le financement des premières étapes de la collecte (les plus coûteuses) en maternité et à 2 mois est assuré.

Un grave inconvénient de l'absence de garantie initiale du financement est la difficulté de maintenir la mobilisation des nombreuses équipes de recherche engagées dans le processus.

2. Les spécificités du projet

Une approche délibérément pluridisciplinaire

Ces différents éléments et demandes ont donc conduit à l'idée de développer un outil commun : un panel d'enfants à caractère pluridisciplinaire pouvant associer des équipes de recherche venant d'horizons différents. Deux appels à propositions successifs ont été lancés en direction des chercheurs en sciences sociales et en santé, aux mois de mai 2005 et juin 2006, selon le canevas général suivant : il était annoncé que la cohorte serait constituée sur la base d'un échantillon représentatif (au plan national) de naissances, de l'ordre de 20 000 enfants, la collecte commençant en maternité et se poursuivant principalement par des entretiens à domicile ou par téléphone, environ tous les ans jusque vers 6 ans au moins. La cohorte devait être « généraliste » (c'est-à-dire non restreinte à une thématique particulière), et les outils d'observation proposés, adaptés à ce type de cohorte. Les proposants devaient aussi montrer en quoi l'observation longitudinale était indispensable à leur problématique. Après exclusion des projets qui ne respectaient pas ces conditions, les propositions reçues (environ 90, émanant d'une soixantaine d'équipes) ont été regroupées par thèmes, afin que chacun des groupes thématiques propose un ensemble cohérent et viable d'observations et d'analyses. Les demandes des divers groupes ont ensuite été fusionnées, afin de construire les instruments d'observation définitifs. Le principe de cette démarche était, d'une part, de mettre en commun des outils d'analyse et de construire des indicateurs pouvant servir dans les différents domaines de recherche de la cohorte et, d'autre part, de relier entre eux les phénomènes étudiés pour ne pas se limiter à un seul champ disciplinaire.

Par exemple, l'étude des familles en situation de pauvreté repose sur une analyse de leurs conditions de vie à partir d'informations sur leur logement, leurs ressources financières et leur situation par rapport à l'emploi. Mais elle peut également être reliée à leur qualité de vie en termes de recours aux soins médicaux (consommation de soins, recours aux soins dentaires par exemple) : il importe donc que les deux thématiques soient élaborées en concertation étroite. Mentionnons également l'existence de thématiques par nature « transversales » comme l'alimentation de l'enfant, qui peut être appréhendée à la fois à partir de la transmission des pratiques alimentaires au sein de la famille et du rôle de la socialisation alimentaire, ou à partir de l'impact des apports nutritionnels sur la croissance de l'enfant. Le dispositif de suivi alimentaire (carnet de suivi) qui a été introduit dans Elfe est un bon exemple d'outil « pluridisciplinaire » dans la mesure où il s'inscrit dans ces deux domaines, et assure en plus le maintien d'un contact régulier avec les familles au cours de la première année.

Un autre intérêt de cette approche pluridisciplinaire coordonnée est de pouvoir « transposer » la démarche explicative d'un domaine de recherche spécifique à un autre. Une variable explicative en épidémiologie, par exemple, peut devenir une variable expliquée chez les sociologues : dans le domaine de la santé, l'apparition d'une pathologie (maladies respiratoires, handicap) développée par l'enfant sera une variable à expliquer pour les chercheurs en santé à partir de différents facteurs de risque (poids à la naissance, malformations congénitales, facteurs environnementaux...), mais elle pourra également être introduite comme une variable explicative en sociologie dans l'analyse de son développement moteur et de sa socialisation ; on sait par exemple que l'intégration sociale de l'enfant dans ses activités sera limitée par un handicap de santé.

Plus généralement, de nombreuses variables socio-démo-économiques seront mobilisées dans les approches épidémiologiques. Inversement, des données relatives à la santé des enfants pourront être intégrées dans certaines recherches en sciences sociales.

Les difficultés de l'élaboration collective

Si l'idée d'associer des équipes de recherche de différentes disciplines était novatrice, les difficultés de réalisation ont été au départ sous-estimées. Les équipes ont eu des difficultés à s'associer et s'insérer dans un projet commun, et parfois tendance à défendre trop exclusivement leurs propres intérêts dans l'élaboration de ce projet. La place attribuée à chaque thématique n'avait pas été définie *a priori*, mais certaines thématiques se sont révélées plus importantes que d'autres au fil de la construction du projet, comme le montre l'« ossature » de l'enquête (voir *infra* les précisions sur le « noyau » de l'enquête). Les premières équipes de recherche ont commencé à participer au projet Elfe en septembre 2005, alors que les principaux éléments du cadre méthodologique n'ont été précisés et décidés que deux ans plus tard, et que les assurances de

financement de la cohorte n'ont été obtenues qu'en 2009. Concrètement, il a fallu en particulier contenir dans des limites raisonnables les différentes demandes d'observations, définir les temps de questionnaire alloués à chaque équipe, repérer les moments où chaque thématique s'insère le mieux dans le suivi, en mettant en regard l'âge de l'enfant et l'intérêt d'une discipline. Par exemple à l'âge de 2 ans, on procédera à une première évaluation du vocabulaire acquis, et à 3 ans on utilisera un outil mesurant le développement cognitif de l'enfant, le *British Ability Scale* (BAS), ce qui suppose de dégager le temps nécessaire dans les questionnaires prévus à ces deux âges. Plus tard, à 6-7 ans (entrée à l'école primaire), un objectif prioritaire sera de recueillir des informations sur les performances scolaires ainsi que le rapport à l'école et aux apprentissages scolaires.

Il a fallu parvenir à des consensus pouvant satisfaire chaque discipline et chaque projet de recherche dans les méthodes de recueil de données. Or chaque discipline a ses propres priorités. Les chercheurs en épidémiologie, par exemple, souhaitent utiliser des modules de questionnement validés internationalement (condition nécessaire pour la publication d'articles dans les grandes revues), et confirmer le plus rigoureusement possible les pathologies détectées chez l'enfant, ce qui peut demander des examens complémentaires lourds. De leur côté, les sociologues aspirent à réaliser des enquêtes qualitatives auprès de populations particulières en complément du suivi déjà prévu (sur le modèle de la cohorte irlandaise *Growing up in Ireland*; voir Pirus et Leridon, 2010). Or qu'elles soient médicales ou sociologiques, ces enquêtes, que l'on souhaite réaliser sur des sous-échantillons selon des critères spécifiques, risqueraient d'être mal contrôlées et de mettre en péril le suivi de l'échantillon global, sans conduire à un réel bénéfice pour l'approche pluridisciplinaire.

Les responsables des diverses thématiques (une douzaine au départ, aujourd'hui une quinzaine) ont travaillé en relation avec l'un des coordinateurs sectoriels recrutés au plan national (en sciences sociales, santé, ou santé-environnement) et qui ont effectué les arbitrages nécessaires. Le rôle de ces coordinateurs a aussi consisté à veiller à ce que certains thèmes ne soient pas « oubliés », faute de proposition spontanée en provenance des équipes de recherche. C'est ainsi qu'un groupe a dû être constitué pour prendre en charge les aspects « croissance physique », négligés dans les propositions reçues. Des discussions ont aussi été organisées lors de réunions du « groupe de projet scientifique » associant l'équipe nationale de coordination et les responsables thématiques. Le Conseil scientifique a finalement procédé à un examen général des projets début 2010. Il a également été convenu qu'aucune équipe n'aurait la propriété exclusive d'une partie des données, ni des résultats d'indicateurs qui auraient été spécialement construits. Si, par exemple, un indicateur de précarité économique est élaboré par les équipes compétentes, il devra pouvoir être utilisé comme variable explicative par les autres équipes. Une Charte précisera ces règles d'accès et d'usage.

Mettre à profit le modèle de la Life course approach

La cohorte Elfe s'inscrit logiquement dans le cadre de la *Life course approach*, modèle développé ces vingt dernières années et s'intéressant aux trajectoires individuelles dans une approche pluridisciplinaire. En épidémiologie, la *Life course approach* étudie les processus biologiques, comportementaux et psychosociaux qui se manifestent au cours de la vie et influencent l'état de santé d'un individu (Kuh et Ben-Schlomo, 1997 ; Kuh et Hardy, 2002). C'est une approche dynamique du développement qui identifie et observe les effets à long terme des expositions physiques ou sociales et de leurs interactions durant la vie *in utero*, l'enfance, l'adolescence ou la vie adulte. L'avantage des cohortes est de recueillir avec précision la chronologie de ces différents facteurs, de repérer, par exemple, certaines pathologies à la naissance et les différents stades de leur développement. Qu'ils soient positifs ou négatifs, les événements connus au cours du cycle de vie évoluent et interagissent. À terme, ils peuvent avoir un effet bénéfique ou néfaste sur la santé d'un individu. En santé (mais aussi en épidémiologie et en étiologie), on distingue essentiellement deux modèles au sein de la *Life course approach* : le premier étudie les liens entre une exposition, un événement connu à un moment du cycle de vie et la probabilité d'en voir les conséquences ultérieurement, et le second mesure l'incidence sur la santé d'expériences multiples ou récurrentes au cours de la vie ; par exemple être exposé à la pauvreté de façon continue peut provoquer des problèmes de santé. En sociologie, la *Life course approach* est apparue dans les années 1980 et se définit comme « un ensemble de règles qui organise les dimensions fondamentales de la vie sociale de l'individu » (Kholi, 2007). Depuis quelques années est remis en cause le parcours de vie « classique » représenté de manière linéaire et caractérisé par trois temps de la vie des individus : formation, activité professionnelle / vie familiale et retraite. Ce modèle est quelque peu déstructuré au vu des transformations de l'activité et de l'emploi ainsi que celles vécues par la jeunesse et la famille (Pirus et Leridon, 2010). Selon Guillaume (2005), le parcours de vie doit être observé comme une « institution sociale à la fois organisée socialement et construite par les individus », comportant un niveau individuel (expériences des individus) et un niveau structurel (modèle avec un système de normes, un ensemble de représentations collectives...). Par ailleurs, Bourdieu (1986) souligne le fait que dans les enquêtes basées sur les histoires de vie, la personne interrogée n'est pas « neutre » lorsqu'elle raconte sa vie et qu'elle « agit » en conformité à certaines normes et représentations sociales.

Des observations fréquentes et diverses

Les premières étapes du développement de l'enfant se déroulent selon un rythme très rapide. Il serait donc illusoire de prétendre décrire convenablement les divers aspects de ce développement en se contentant de recueils d'informations espacés de plusieurs années. Dans l'idéal, le suivi aurait même dû commencer pendant la grossesse : l'hypothèse avait été longuement évoquée lors

des discussions de 2005-2006, et il avait été conclu que ni le système statistique français, ni le système de soins, ne permettaient de construire, à l'échelle nationale, un échantillon représentatif de femmes enceintes pouvant être interrogées à un stade pas trop avancé de leur grossesse. Il fut alors décidé de commencer l'observation à la maternité, dans les jours suivant immédiatement l'accouchement, en partant du modèle des Enquêtes nationales périnatales (ENP) qui avaient déjà été réalisées en France. L'observation Elfe en maternité devait constituer, le moment venu, une nouvelle enquête nationale périnatale, l'échantillon Elfe étant construit selon la même méthode avec une dimension supérieure. Finalement, la Direction générale de la santé a estimé que la date de démarrage de la collecte Elfe était trop éloignée de la dernière ENP, réalisée en 2003, et les deux opérations ont été dissociées (la nouvelle enquête ENP a finalement eu lieu en mars 2010). Le protocole ENP comporte un entretien avec la mère et un recueil d'informations médicales sur le déroulement de la grossesse ; y ont été ajoutés un autoquestionnaire sur l'alimentation et sur les diverses expositions pendant la grossesse ainsi que des recueils biologiques (présentés en détail par la suite). Nous avons aussi prévu un entretien à domicile ou par téléphone de 50-60 minutes avec la mère, 6 à 8 semaines après l'accouchement, et un entretien de 20-30 minutes avec le père au même moment. Nous recueillons ainsi un ensemble considérable d'informations sur la grossesse, l'accouchement et les deux mois suivants, qui n'existent dans aucune enquête antérieure sur un échantillon représentatif au plan national et d'aussi grande taille.

D'une façon plus générale, nous mettrons en œuvre deux sources et procédures différentes permettant d'obtenir les informations sur les enfants. L'une, directe, correspond à la réalisation ponctuelle d'enquêtes selon différents modes de collecte : entretiens à domicile, entretiens téléphoniques, prélèvements biologiques, aux divers âges de l'enfant. L'autre, indirecte, passe par le recueil de données en continu, qu'elles proviennent de carnets de suivi (alimentaire, par exemple), ou de sources externes, comme la Sécurité sociale pour l'accès aux soins et les prescriptions médicales, ou des informations géolocalisées sur des expositions physiques ou chimiques. Le calendrier provisoire des différentes collectes, ponctuelles ou continues, est présenté en annexe 2.

Les enquêtes directes, par passation de questionnaires individuels aux parents et, plus tard, à l'enfant⁽²⁾, recueilleront des informations sociodémographiques sur l'entourage familial, le développement psychomoteur et l'état de santé de l'enfant, son alimentation et les expositions aux facteurs environ-

(2) Dans les cohortes étrangères, l'enfant est généralement interrogé directement vers l'âge de 7 ans, mais l'interrogation des parents n'est pas pour autant interrompue. La *Millennium Cohort Study* demande aux enfants âgés de 7 ans de remplir un autoquestionnaire qui porte sur leurs loisirs, leurs amis, l'école et leurs sentiments. Dans la cohorte irlandaise *Growing up in Ireland*, les enfants sont interrogés en face-à-face à l'âge de 9 ans. Le questionnaire, court, porte sur leur vie avec leur famille, avec leurs amis, à l'école, leurs activités, leurs loisirs et leurs préférences alimentaires.

nementaux. Le suivi passif permettra d'obtenir des renseignements sur des thématiques plus ciblées telles que la pollution dans l'environnement (avec le dépôt de capteurs dans le logement de l'enfant et l'utilisation de mesures de l'air extérieur), mais aussi sur les consommations de soins (à partir des informations de dépenses recueillies dans les fichiers de la Sécurité sociale) ou les aides à la famille (données issues des Caisses d'allocations familiales). Ces dernières devront naturellement faire l'objet d'un accord spécifique des familles.

L'ensemble des prélèvements biologiques et examens de santé réalisables dans Elfe ne sont pour le moment clairement définis que pour la première année. Sont déjà prévus en maternité les collectes de sang du cordon, d'urines de la mère, de sang veineux, de cheveux et éventuellement de lait maternels ; ces prélèvements fourniront notamment des informations sur les expositions à certains polluants ou la consommation de nutriments durant la grossesse. D'autres prélèvements sont envisagés aux 3 et 6 ans de l'enfant.

Lorsque l'enfant sera scolarisé à l'école primaire, l'échantillon de la cohorte Elfe pourrait servir de support à diverses enquêtes en milieu scolaire effectuées par le ministère de l'Éducation nationale. Pour l'instant, nous ne pouvons pas nous prononcer sur l'issue d'un éventuel couplage essentiellement pour deux raisons. D'une part, les échantillons des enquêtes du ministère sont en général constitués en grappes, des classes entières étant choisies au sein d'un échantillon d'établissements, ce qui ne recoupe évidemment pas le mode de constitution de l'échantillon Elfe. D'autre part, la société civile est souvent réticente et peut s'opposer vivement au recueil de données incluant les caractéristiques sociodémographiques des membres de la famille et les compétences scolaires et la santé de l'enfant. Ainsi, dès la création en 2007 du fichier « base élèves » pour aider à la gestion administrative et pédagogique des élèves de maternelle et du primaire, des enseignants et des parents d'élèves se sont vivement opposés au remplissage de cette base par les directeurs d'école. Ils redoutent le fichage des élèves et de leur famille, car le fichier contient des informations personnelles. Face aux mouvements de contestation, le ministre de l'Éducation a décidé en 2008 de retirer les informations sur la nationalité, l'année d'arrivée en France, l'enseignement de la langue et la culture d'origine. Or Elfe ne pourra pas faire l'impasse sur l'évaluation des compétences scolaires, et comme le soulignait, à juste titre, A. Desrosières (2010) lors de la Journée mondiale sur la statistique :

« ... de longue date, des voix se sont élevées pour critiquer les informations sur les professions des parents des élèves des écoles, qu'elles soient publiques ou privées, au nom d'une crainte d'un éventuel étiquetage, même involontaire, de ces enfants. Or, sans ces informations, toute la sociologie des inégalités sociales devant l'école aurait été impossible. Des débats analogues se multiplient à propos de la prolifération des fichiers informatisés. Ceci ne signifie pas que ces critiques doivent être ignorées. Mais elles doivent pouvoir être exprimées dans des lieux où les divers besoins et ces divers dangers seraient confrontés ouvertement. Ceci peut se faire dans le cadre du Conseil national

de l'information statistique (Cnis), qui réunit les services statistiques publics et les «partenaires sociaux», syndicaux et associatifs...».

Il faudra donc envisager d'autres modes d'information sur la scolarité des enfants.

La place faite aux pères

Le second élément original repose sur l'implication du père dans la cohorte Elfe. Parmi les cohortes étrangères, très peu portent un intérêt au suivi de l'enfant à travers le regard du père et la plupart s'attachent plutôt à recueillir des données sur l'enfant en interrogeant la mère. La place et la fonction du père dans la sphère familiale ont fortement évolué ces dernières décennies et intéressent vivement les chercheurs en sociologie de la famille. On est en effet passé d'un modèle plutôt patriarcal à un système où de nouveaux rôles sont attribués à chacun des parents, impliquant une présence affective et active (en termes de temps de présence) du père auprès de l'enfant (Théry, 1998). Dans le cadre du projet Elfe, il s'est donc avéré crucial d'impliquer pleinement le père et d'entrer en relation avec lui le plus tôt possible, dès l'entretien à 6-8 semaines, étant entendu que le choix de l'échantillonnage impose que le premier contact se fasse avec la mère en maternité. Le père sera régulièrement sollicité par la suite, y compris en cas de rupture du couple parental. Peu d'études étrangères interrogent le père de l'enfant et posent des questions similaires aux deux parents. Seule la *Millennium Cohort Study* interroge les deux parents sur des thématiques identiques : lors de la première vague, les thématiques communes aux deux parents dans les entretiens en face-à-face portaient sur leur « rôle » et leurs attitudes en tant que parent, leur niveau d'instruction (formation), leur situation par rapport à l'emploi et leur état de santé. Chacun des deux parents devait également remplir un autoquestionnaire portant sur la dépression et sur leurs opinions à propos de divers sujets de société (mariage, sexualité...). Par ailleurs, le rapport 2007 sur l'étude canadienne Elnej a inscrit dans ses recommandations pour le prochain suivi de cohorte d'enfants d'impliquer pleinement le père.

Parallèlement à l'évolution de la place dévolue au père, de nouvelles structures familiales sont apparues (familles recomposées, monoparentales...) ainsi que de nouvelles formes de parenté, avec une distinction de plus en plus marquée entre la parenté biologique et la parenté sociale (Godelier, 2004 ; Unaf, 2007). Le parent n'est plus seulement celui qui a reconnu l'enfant ou qui a un lien biologique avec lui, mais aussi celui qui participe à son éducation, à son épanouissement et à sa sociabilité. On désigne ainsi comme « parent social » un adulte qui n'a pas le statut de parent biologique ou de parent juridique, mais qui exerce néanmoins une fonction parentale dans la vie de l'enfant. Dans les familles homoparentales, il s'agit souvent de la compagne de la mère biologique ou adoptive, ou du compagnon du père biologique ou adoptif. Ces parents ne sont pas reconnus par la loi : ils n'ont, jusqu'à présent, ni droits ni devoirs

vis-à-vis de l'enfant, et l'enfant ne peut pas non plus revendiquer de droits vis-à-vis de son (ses) parent(s) social (sociaux). Dans le cadre de la cohorte Elfe, s'il y a rupture du couple parental, on interrogera le « parent référent » désigné comme celui avec qui l'enfant vit au quotidien (en cas de garde alternée, cela signifie qu'il y aura deux parents référents) ainsi que, dans la mesure du possible, celui ne cohabitant plus avec l'enfant. Il est également envisagé, lorsqu'il y aura remise en couple, d'interroger le nouveau conjoint du parent référent, défini comme un parent social, quand bien même il n'est pas le parent légal de l'enfant. Lorsque le parent social se substitue au parent légal au domicile de l'enfant, les modes d'observation et les suivis seront similaires à ceux qui auraient été mis en place pour le parent légal.

Liens avec les cohortes étrangères

Bien entendu, un projet tel que celui-ci devait tenir compte de l'expérience acquise à l'étranger. Des contacts ont été pris très tôt (dès 2004-2005) avec les chercheurs anglais (les cohortes existantes sont gérées au *Centre for Longitudinal Studies*), canadiens (enquêtes fédérale et québécoise), et américains (principalement pour un projet en cours d'élaboration : la *National Children Study*). Un inventaire des principales cohortes d'enfants fait l'objet d'un autre article (Pirus et Leridon, 2010). Par ailleurs, un projet de réseau européen de cohortes d'enfants, Euconet (*European Child Cohort Network*) a été accepté fin 2007 par la Fondation européenne pour la science (European Science Foundation, ESF). La dimension pluridisciplinaire du projet de réseau, avec l'association, pour la première fois, des cohortes en santé et en sciences sociales, a demandé une double validation au sein des instances de l'ESF. Euconet est basé à l'Ined. C'est un réseau européen auquel participent une dizaine de pays. L'objectif est de mener des réflexions sur la construction d'outils d'analyse longitudinale et de mettre à profit les connaissances et les expériences émanant des divers pays participants. Des thématiques plus précises sont discutées au cours de séminaires spécifiques, comme l'implication du père dans les cohortes d'enfants, les méthodes permettant de maintenir la participation des familles au fil du temps, ou la gestion des bases de données de cohortes (www.euconet.com).

3. Les grands objectifs scientifiques

Après quelques réflexions menées par les chercheurs et les membres du conseil scientifique Elfe, a été retenue l'idée d'articuler Elfe autour d'un noyau central afin de garantir la dimension pluridisciplinaire du projet, son aspect longitudinal, et de préserver les différentes thématiques déjà inscrites dans son programme scientifique (annexe 1A). Lors de la mise en place du projet et à la suite des appels à propositions, 14 thématiques avaient été définies : 3 en sciences sociales, 4 en santé, 3 en santé environnement et 4 transversales à ces trois disciplines⁽³⁾. Cet axe central a été organisé selon les différents âges de

(3) Au 31 décembre 2010, sont répertoriés 19 groupes thématiques (annexe 1B).

l'enfant et il s'inscrit dans une perspective de long terme. De ce fait, certains thèmes seront étudiés de façon plus soutenue dans les premières années de la vie de l'enfant tandis que d'autres, à l'inverse, seront analysés plus tardivement comme par exemple, la sexualité au moment de la puberté.

Concernant les conditions de vie et l'environnement, on s'intéressera plus précisément :

- à l'environnement prénatal, appréhendé par les expositions et marqueurs biologiques recueillis à la naissance ;
- à l'environnement familial, économique, culturel et social de l'enfant : évolution des structures familiales (rupture, reconstitution familiale, décès...), modes de garde, relations intergénérationnelles, ressources et professions des parents, conditions de logement, caractéristiques du quartier (proximité de certains équipements, de sites industriels...) ;
- aux comportements des parents et des enfants en lien avec l'alimentation (durée d'allaitement, mode de diversification des aliments...), l'activité physique, les apprentissages réalisés en famille, les activités culturelles, l'exposition aux médias et aux nouvelles technologies (informatique, jeux vidéo...) ;
- à l'environnement physico-chimique : exposition aux polluants « émergents », à la pollution atmosphérique, aux poussières... (Vandentorren *et al.*, 2009).

Le suivi de la cohorte permettra d'étudier l'impact de ces différents facteurs et de leurs interactions sur les principaux aspects du devenir de chaque enfant :

- son développement physique (croissance, puberté) et psychomoteur (acquisition de la marche, motricité fine, compréhension de l'environnement, premiers mots et développement du lexique et de la grammaire) ;
- le processus de sa socialisation et son parcours scolaire (acquisition des valeurs et normes sociales, apprentissages scolaires, intégration sociale et professionnelle...) ;
- sa santé : on s'intéressera aux pathologies les plus fréquentes de l'enfant et de l'adolescent (surpoids, obésité, asthme et allergies, accidents et traumatismes, troubles mentaux et du comportement) et aux marqueurs de risque de certaines maladies à l'âge adulte, ainsi qu'aux modalités de recours aux soins.

La constitution de collections biologiques permettra une évaluation précise d'un certain nombre d'expositions précoces, ainsi que de marqueurs de l'état de santé. Les prélèvements concerneront la mesure d'expositions toxiques (sang du cordon, sang et urine maternels, méconium, cheveux maternels à la naissance) ; d'expositions nutritionnelles (sang du cordon, colostrum, sang maternel) ; de marqueurs métaboliques, d'inflammation, de stress oxydatif chez la mère et le fœtus (sang de cordon, sang et urine maternels) ; de contacts

infectieux (sang du cordon et maternel, selles du nouveau-né) ; de marqueurs génétiques de la mère et de l'enfant (sang maternel, du cordon) ; d'ARN foetaux (sang du cordon) ; de phénomènes épigénétiques (ADN extrait des globules blancs maternels et foetaux ou ADN extrait des cellules du cordon).

On peut citer les exemples suivants de recherches pour lesquelles des avancées scientifiques majeures sont attendues :

- l'identification, parmi les polluants de l'environnement actuellement en question (retardateurs de flamme, phtalates, bisphénol A, pesticides, métaux lourds... et d'une façon plus générale polluants de l'air extérieur et intérieur), de ceux qui présentent un risque à court et à long terme pour les populations humaines vulnérables (femmes enceintes, fœtus, jeunes enfants) aux niveaux d'imprégnation actuellement rencontrés en France. Les données permettront également de fournir des informations sur les possibilités de réduire ce risque ;
- la documentation des pratiques sur l'alimentation précoce du jeune enfant, pour lesquelles aucune information nationale n'est disponible en France (durée d'allaitement, mode de diversification alimentaire...), de leurs déterminants culturels et sociaux, de leurs relations avec le comportement alimentaire ultérieur, la santé (développement de l'obésité, des allergies...). Ces données apporteront des éléments de réponse à des questions capitales et irrésolues actuellement, telles que : faut-il exposer ou éviter d'exposer les nourrissons aux allergènes alimentaires pour réduire la fréquence des allergies alimentaires ? Une diversification alimentaire précoce avant 6 mois est-elle un facteur d'alimentation variée plus tard dans la vie et peut-elle participer à la prévention de l'obésité de l'enfant ?
- l'étude des inégalités sociales de santé chez l'enfant : il existe dès la naissance un gradient social pour certaines situations, telles que la prématurité, le retard de croissance intra-utérin, la macrosomie. Comment ce gradient évolue-t-il au cours du temps, en particulier en fonction des différences de recours aux soins ? À quel âge apparaît-il ou s'aggrave-t-il pour des pathologies de l'enfance telles que l'obésité ? Y a-t-il une opportunité particulière de réduction de ces inégalités sociales par des interventions précoces auprès des jeunes filles en âge de procréer, des femmes enceintes, des jeunes parents ?
- l'analyse des différents facteurs (caractéristiques individuelles, environnement physique, social) qui interviennent très tôt pour influencer les trajectoires scolaires et en particulier le développement des compétences cognitives, langagières et socioaffectives. Ces données devraient ouvrir des pistes pour réduire la proportion d'échecs scolaires dans notre pays ;
- la mesure de l'impact des bouleversements de comportements conjugaux (familles monoparentales ou recomposées) sur le développement social, sanitaire et scolaire de l'enfant ; ces observations devant aussi être reliées, par exemple, aux types d'apprentissages effectués en famille, et aux

- circonstances de précarisation de la situation économique des familles ;
- l'établissement de nouvelles courbes de croissance physique de référence : les standards actuellement utilisés ne tiennent pas compte des transformations importantes intervenues récemment dans les modes de vie, l'alimentation, etc.

II. Aspects méthodologiques

1. Le plan d'échantillonnage

Le principe d'une enquête démarrant au moment de la naissance, et non en cours de grossesse, a été adopté en 2005 (Salines, 2005). Il était proposé de constituer l'échantillon en approchant toutes les mères accouchant en France (métropolitaine) les jours choisis par l'Insee pour le nouvel Échantillon démographique permanent (EDP), à savoir les quatre premiers jours de chaque trimestre, avec un démarrage le 2 janvier au lieu du 1^{er} pour le premier trimestre (Couet, 2006). On s'assurait ainsi d'une bonne représentativité de l'échantillon, les variations saisonnières éventuelles pouvant être prises en compte. Par ailleurs, on ouvrait ainsi la possibilité de faire bénéficier Elfe des informations réunies dans l'EDP : dans un premier temps celles tirées de l'état civil et des recensements successifs, plus tard d'autres données que l'Insee envisage d'associer à l'EDP. Ce « calage » permettra aussi un suivi de la représentativité de l'échantillon quand l'attrition prendra de l'importance. Cette base de sondage au 1/23^e (16 jours sur 365) devrait représenter environ 35 000 naissances et permettra de constituer l'échantillon visé : 20 000 naissances.

La collecte des prélèvements prévus en maternité a introduit une autre contrainte : mettre en place une collecte biquotidienne des prélèvements en direction de centres pouvant assurer leur traitement et leur congélation. Les contacts avec le seul organisme susceptible de prendre en charge cette tâche au plan national, l'Établissement français du sang, ont conduit à limiter les prélèvements à un échantillon de 10 000 naissances (chiffre que les calculs de puissance statistique avaient montré suffisant pour la majorité des traitements envisagés), à réduire le nombre de points de collecte et à allonger les périodes de recrutement. Cette dernière contrainte présente finalement un avantage car ce laps de temps supplémentaire permettra aux équipes en place de tenir compte des dysfonctionnements éventuels. On s'est donc partiellement écarté de l'échantillon EDP : seule la moitié des enfants appartiendront à l'EDP. Le plan arrêté est finalement le suivant :

- 1^{ère} période : enfants nés les 28, 29 mars, 1^{er}, 2, 3, 4 avril 2011 ;
- 2^e période : enfants nés les 27, 28 juin, 1^{er}, 2, 3, 4 juillet 2011 ;
- 3^e période : enfants nés les 27, 28 septembre, 1^{er}, 2, 3, 4 octobre 2011 ;
- 4^e période : enfants nés les 12, 13, 16, 17, 19, 20 décembre 2011.

Une interruption de 48 heures est prévue après les deux premiers jours de recrutement de chaque période afin de faciliter le travail des enquêtrices.

On compte en France métropolitaine 539 maternités publiques et privées. Pour recruter 20 000 enfants sur les périodes choisies (24 jours au total) en conservant une couverture nationale, on a procédé à un tirage au sort des maternités, en stratifiant selon la taille de la maternité (nombre de naissances attendues) : cinq strates de taille égale (en nombre de maternités) ont été constituées, et le tirage surreprésente les maternités de grande taille (tirage au sort proportionnel au nombre de naissances attendues dans chaque strate, la strate des plus grandes maternités étant retenue à 100%). Par ailleurs dans chaque strate, une stratification implicite⁽⁴⁾ sur la région, le niveau de technicité de la maternité et son statut public / privé permet d'assurer une bonne répartition selon ces critères. Pour les analyses descriptives des résultats, ce mode de tirage au sort nécessitera évidemment une pondération afin de corriger la surreprésentation des grosses maternités.

Au total, 344 maternités ont été ainsi tirées au sort, correspondant à un potentiel de naissances sur les jours de recrutement Elfe de 40 000. En misant sur un taux d'échec de 10 % au niveau maternité, et de 45 % au niveau individuel (pourcentage observé dans les études pilotes), ce nombre de maternités devrait permettre de recruter 20 000 enfants.

Les prélèvements seront réalisés sur un sous-échantillon des maternités Elfe, pour des raisons de coût et d'organisation, dans la limite de 10 000 naissances. Les maternités participant à la collecte biologique seront celles de l'échantillon initial situées à moins de 100 km d'un centre de traitement des échantillons.

Précisons enfin que toutes les naissances de ces périodes sont incluses, à l'exception des naissances avant 33 semaines d'aménorrhée (environ 1 %), des naissances multiples de plus de deux enfants (environ 0,03 %), des naissances de parents mineurs ou n'étant pas en mesure de donner un consentement éclairé.

Les « grands prématurés » (moins de 33 semaines de gestation) seront suivis dans le cadre de l'enquête Epipage 2, qui couvrira l'ensemble des périodes de recrutement Elfe (www.ffrsp.fr/8.html). Une coordination étroite est mise en place avec les responsables de ce projet.

2. Les leçons des enquêtes pilotes de 2007 et 2008

Deux échantillons pilotes

Afin de tester la faisabilité et l'acceptabilité de l'étude Elfe, deux études pilotes, comportant chacune deux phases, ont été organisées en 2007 : la première enquête a eu lieu en avril en Bourgogne et en Picardie, la seconde en

(4) La stratification implicite consiste à classer les diverses unités de façon hiérarchique pour chacune des variables à prendre en compte, et à effectuer ensuite un tirage systématique (au taux T défini par le plan de sondage global), c'est-à-dire tous les 1/T unités de la liste globale.

octobre dans quatre départements de la région Rhône-Alpes et en Seine-Saint-Denis. À la différence de l'enquête pilote d'avril, celle d'octobre incluait des prélèvements biologiques en maternité. En outre, dans ce cadre exploratoire, nous avons délibérément choisi de réaliser l'étude dans le département de Seine-Saint-Denis où sont surreprésentées des populations vulnérables (économiquement et socialement) et étrangères. La première phase s'est déroulée en maternité, au moment de la naissance de l'enfant, et la seconde au domicile de l'enfant, à l'anniversaire de ses deux mois, sous forme d'entretien en face-à-face avec la mère et d'entretien téléphonique avec le père. Ces modalités d'échantillonnage ont ainsi permis de tester les procédures de collecte initialement prévues « en vraie grandeur », puisque l'on visait la totalité des naissances au cours de quatre jours consécutifs dans cette dizaine de départements.

Les maternités recouvrent des structures complexes et des situations très hétérogènes selon leur taille, leur niveau⁽⁵⁾ et la composition de leur équipe médicale, ce qui nécessite un travail préalable sur l'organisation et la coordination de la phase d'enquête en maternité, en collaboration avec les services de maternité. C'est une opération relativement lourde pour deux raisons. D'une part, le recrutement des familles se fait précisément à ce moment-là, et l'expérience des enquêtes de cohorte a montré que c'est souvent à cette étape que les difficultés sont les plus grandes. D'autre part, l'enquête en maternité se présente comme une succession d'étapes à réaliser en un temps très court auprès de femmes venant d'accoucher. Ces étapes consistent principalement à leur présenter la cohorte Elfe, proposer un engagement à long terme, recueillir des informations dans leur dossier médical, réaliser une enquête en face-à-face de 20 minutes et des prélèvements biologiques, et distribuer un autoquestionnaire sur leur alimentation et leur mode de vie durant la grossesse. Le temps imparti à la réalisation de l'enquête correspond à la durée de séjour des femmes à la maternité qui est en moyenne inférieure à quatre jours.

Le taux de participation (pour les deux enquêtes pilotes), calculé comme le rapport du nombre de familles ayant répondu au nombre total des naissances observées dans les maternités pendant la période, s'élève à 55 % (tableau 1), avec de fortes disparités entre les maternités et les départements. Mais ce taux ne reflète qu'une moyenne d'une phase exploratoire au cours de laquelle ont pu être observées puis analysées les difficultés majeures susceptibles d'être rencontrées lors de l'étude en vraie grandeur. Le taux de participation a été plus élevé dans les maternités de niveau 1 que dans celles pourvues d'un service de néonatalogie ou de réanimation néonatale ainsi qu'en Seine-Saint-Denis (Sarter *et al.*, 2008).

(5) Les maternités françaises sont classées selon trois niveaux : les grossesses sans complications sont orientées vers un niveau 1, les maternités de niveau 2 comportent une unité de néonatalogie, et celles de niveau 3 disposent d'un service de réanimation néonatale. Le niveau est aussi lié généralement à la taille de la maternité (nombre de naissances annuelles).

Tableau 1. Taux d'entretiens réalisés auprès des mères lors des 3 premières phases de l'étude pilote Elfe

	Âge de l'enfant			
	Maternité	2 mois	1 an	2 ans
Nombre de naissances éligibles	834 ^(a)	450	419	390
Nombre d'entretiens réalisés à chaque vague	455	384	343	318
Taux d'entretiens réalisés à chaque vague (%)	54,5	85,3	81,9	81,5
Taux d'entretiens réalisés par rapport aux naissances éligibles en maternité (%)	54,5	46,0	41,1	38,1
Taux d'entretiens réalisés par rapport aux mères qui ont participé depuis la maternité (%)	100,0	84,4	75,4	69,9
Taux d'attrition cumulé apparent ^(b) par rapport aux mères qui ont participé depuis la maternité (%)	0	15,6	24,6	30,1

^(a) Ces naissances ont eu lieu dans les maternités où l'enquête pilote s'est déroulée : 915 naissances étaient a priori éligibles, mais environ 9 % des femmes (81) ayant accepté de participer à Elfe en maternité ont été retirées de l'échantillon (non éligibles) pour les deux phases ultérieures car elles n'habitaient pas dans les départements pilotes lors de l'enquête à 2 mois.

^(b) Le taux d'attrition est « apparent » parce qu'il tient compte du fait que certains non-participants à une vague ont répondu à une vague ultérieure.

Sources : Enquêtes pilotes Elfe, 2007.

Les causes d'échec sont diverses et, selon les cas, susceptibles ou non de générer un biais de recrutement. Elles sont principalement liées à la non-présentation de l'enquête par les sages-femmes faute de temps, aux refus des femmes de participer à l'étude et à la difficulté de réaliser l'enquête auprès de populations particulières, comme les personnes ne maîtrisant pas le français ou les mères de nouveau-nés transférés en urgence dans d'autres services. Les sages-femmes ont été rémunérées pour l'opération en maternité, mais beaucoup d'entre elles ont cumulé leur charge de travail quotidien avec la réalisation des enquêtes. Dans ce dernier cas, faute de temps, la sage-femme n'a parfois pas pu rencontrer toutes les mères venant d'accoucher. Par ailleurs, on peut penser que certains refus ont résulté d'une présentation trop rapide de l'enquête, ne laissant pas un temps de réflexion suffisant sur la finalité du projet. Certaines femmes ont exprimé leur méfiance envers les enquêtes statistiques, d'autres encore ont ressenti le besoin de se reposer et ont préféré privilégier ce temps passé avec leur enfant, l'accouchement restant un moment très intime. Une première analyse selon les caractéristiques sociodémographiques des femmes montre que le taux d'acceptation augmente avec l'âge, la profession et le niveau de formation. Pour l'enquête en vraie grandeur, il est prévu d'avoir recours à une association d'interprètes (Inter Service Migrant) dès la maternité pour que la langue ne représente pas une barrière à l'acceptation de Elfe.

La seconde phase de l'enquête pilote s'est déroulée aux deux mois de l'enfant. Les mères ont été interrogées en face-à-face sur différentes thématiques : les caractéristiques sociodémographiques de la famille, la santé de l'enfant, les relations intra- et extra-familiales, l'éducation, les modes de garde et l'alimentation.

Un entretien téléphonique d'une durée plus courte portant sur les mêmes thématiques a été réalisé auprès du père. L'entretien en face-à-face avec la mère et celui par téléphone avec le père ont duré respectivement 60 et 35 minutes. Ces entretiens ont été réalisés par l'Insee. Les enquêteurs ont également déposé au domicile de l'enfant, lors de l'entretien avec la mère, un dispositif de suivi alimentaire et soit un capteur radon, soit un piège à poussière⁽⁶⁾. Le taux de participation à l'enquête aux deux mois de l'enfant a été satisfaisant : pour les mères et pour les pères, il atteint respectivement 85 % et 79 % sur l'ensemble des familles ayant accepté de participer à l'étude en maternité et toujours domiciliées dans les départements retenus pour le test. Parmi les personnes éligibles, environ 5 % n'ont pas été joignables, soit qu'elles aient déménagé, soit que nous n'ayons pas obtenu des adresses (postales ou téléphoniques) suffisamment exactes. Durant cette phase, les familles ont montré l'intérêt qu'elles portaient à l'étude Elfe et aux différentes thématiques sur lesquelles on les avait interrogées, notamment celles reliées spécifiquement au développement, à la santé de l'enfant et aux relations parents-enfants. Néanmoins, pour beaucoup d'entre elles, les objectifs de l'étude ne semblaient pas toujours bien compris. Les enquêteurs observent un comportement différent chez les mères et chez les pères quant à la volonté de participer à l'étude Elfe : alors que la réaction et l'accueil des mères sont plutôt positifs, les pères semblent parfois réticents à accepter et doutent du caractère anonyme de l'étude. Leur refus serait surtout lié au manque d'information sur l'enquête. Il en ressort également, de manière générale, que le suivi longitudinal est dense et demande de la part des enquêteurs une connaissance très claire de l'ensemble des étapes et modes d'observation, qui ne va cesser de s'alourdir au fil des années. Par exemple, lors de cette seconde phase, les enquêteurs ont beaucoup insisté sur le fait qu'ils manquaient d'éléments expliquant le déroulement de l'enquête en maternité pour répondre aux questions posées par certaines femmes à ce sujet. Il faudra donc trouver différents supports possibles (schémas, plaquettes d'information...) résumant les étapes précédant l'enquête en cours afin de rendre plus transparente et explicite la présentation de l'étude dans sa globalité. Pour les phases pilotes suivantes (à 2 et 3 ans), il est prévu de mettre en place un suivi plus rigoureux des non-réponses (autoquestionnaire à remplir par les enquêteurs lors des étapes sur le terrain) afin de mieux comprendre les raisons de l'attrition.

L'enquête au premier anniversaire de l'enfant a constitué la troisième phase de l'étude. Téléphonique, elle a porté principalement sur les thématiques déjà évoquées lors de l'enquête aux deux mois de l'enfant. Pour tester cette phase, les deux cohortes pilotes d'avril et d'octobre 2007 ont été regroupées afin d'avoir un échantillon plus grand et de faciliter la collecte. Certains enfants avaient donc 1 an et d'autres 18 mois lors de l'entretien téléphonique réalisé en octobre

(6) Le capteur radon sert à mesurer la concentration de radon dans une pièce d'un logement. Les pièges à poussières mesurent l'exposition des enfants aux poussières et moisissures à l'intérieur de l'habitat. Ces outils de mesure seront placés dans la pièce où l'enfant passe le plus de temps.

2008. Sur les 419 familles éligibles, 343 mères ont participé à cet entretien, soit un taux de participation de 82 %, taux sensiblement supérieur à celui des pères (70 %). Sur l'ensemble des familles, 6 % n'ont pu être contactées en raison de coordonnées erronées ou faute de personnes relais, et 1,7 % n'ont pu être interviewées à cause de la barrière de la langue. Parmi les familles qui n'ont pas voulu participer à l'enquête « 1 an », 25 % avaient déjà refusé celle qui s'était déroulée au domicile de l'enfant à 2 mois.

Le bilan de l'enquête pilote « 1 an » est relativement satisfaisant en termes de faisabilité et d'acceptabilité par les familles, mais certains problèmes évoqués lors du bilan de la première vague (en maternité et aux deux mois de l'enfant) demeurent. Pour les phases ultérieures, les réflexions porteront essentiellement sur l'implication du père dans l'étude, la fidélisation des familles grâce à des contacts réguliers, facilitant l'engagement de long terme, et l'aide à la traduction pour les familles ayant des difficultés de compréhension de la langue française.

Dans la cohorte pilote Elfe, la proportion de naissances (éligibles) qui n'ont pas été recrutées est donc relativement élevée, mais une fois franchie cette barrière du recrutement, les taux de participation sont très élevés : parmi les femmes ayant accepté l'étude pilote et contactées après la première vague d'enquête, 15 % n'ont pas participé à l'enquête « 2 mois », 18 % à l'enquête « 1 an » et 18 % à l'enquête « 2 ans ». Les expériences de cohortes d'enfants menées à l'étranger ont montré que l'attrition est moindre après la première interrogation dans les études longitudinales ; en général, à ce stade, les enquêtés ont bien intégré le concept de l'étude et souhaitent participer même à long terme. Une enquête de satisfaction a d'ailleurs été réalisée auprès des mères et pères inscrits dans Elfe après la seconde vague d'enquête (2 mois de l'enfant). Cette enquête a été réalisée par Internet auprès des mères et des pères qui avaient donné une adresse e-mail avec leur accord pour participer à l'étude pilote Elfe. Sur l'ensemble des personnes interrogées, 47 % des mères et 28 % des pères ont répondu et renvoyé via Internet le questionnaire de satisfaction. De manière globale, les enquêtés sont favorables à une participation de longue durée. Ils ont par ailleurs eu le sentiment d'avoir été bien informés à la maternité (88 % des mères et 77 % des pères se sont sentis bien informés sur l'étude Elfe) bien que les objectifs de l'analyse longitudinale n'aient pas toujours été compris de manière claire (74 % des mères et 82 % des pères déclarent n'avoir pas vraiment compris ou pas compris du tout les objectifs d'Elfe).

Si l'on combine les taux observés à chaque vague, en partant de l'enquête en maternité, on obtient un taux d'attrition cumulé qui n'est qu'apparent : en effet, ce mode de calcul ignore le fait que certains non-répondants à une vague ont pu participer à une vague suivante. Par exemple, sur les 390 familles contactées à 2 ans, on a obtenu 318 réponses, dont 26 de familles qui avaient « manqué » au moins un rendez-vous antérieur ; et de même, parmi les 72 non-réponses, seules 19 sont considérées comme des sorties définitives.

3. Autres études et tests réalisés dans la phase pilote

La mise au point de la méthodologie Elfe a été l'occasion de plusieurs études spécifiques.

Toute étude de cohorte repose sur un suivi de longue durée, dont l'acceptation par les familles ne va pas de soi. Pour évaluer ex-post l'attitude de celles-ci, une étude qualitative sur le ressenti de personnes participant (ou ayant participé) à la cohorte Gazel a été conduite. Gazel est une cohorte de 20 000 agents et retraités d'EDF et GDF (trois quarts sont des hommes) dont l'objectif est de suivre leur état de santé et les principaux facteurs de risque par la réalisation d'études épidémiologiques. Cette cohorte a débuté en 1989 et est toujours « active ». Actuellement, 16 000 personnes y participent. L'étude qualitative a été menée par G. Vivier (service enquêtes de l'Ined) auprès d'une vingtaine de personnes. L'étude a montré que celles-ci avaient une connaissance incomplète de la cohorte, d'une part à propos de l'information qu'on leur avait initialement donnée sur les modes de collecte (actif / passif) et les modalités de participation et de refus et, d'autre part, sur le fonctionnement de la cohorte et sa finalité. Par ailleurs, cette enquête a mis en avant la nécessité d'un « éclairage de fond » avec réitération des informations essentielles tout au long de la cohorte, car les enquêtés ont de manière générale une certaine méfiance à l'égard des études sur la santé.

Le recueil d'informations sur la consommation alimentaire pendant le dernier trimestre de la grossesse a donné lieu à une étude de validation (Groupe alimentation-nutrition). Ce mode de recueil rétrospectif pose, en effet, d'évidents problèmes de fiabilité, la mémoire étant mobilisée sur une période de plusieurs mois. Un échantillon de femmes enceintes a été soumis à un double protocole : d'une part, une interrogation selon la technique du « rappel 24 heures » (R24), dans laquelle la femme énumère de façon détaillée l'ensemble de ses consommations alimentaires des dernières 24 heures (l'opération étant répétée trois fois entre les 27^e et 35^e semaines de grossesse), méthode qui est habituellement jugée assez fiable ; et d'autre part, la réponse au questionnaire rétrospectif Elfe (QR) dans les deux semaines suivant l'accouchement. Les premiers résultats montrent une nette surestimation des apports alimentaires dans le QR par rapport au R24, mais une assez bonne concordance dans le classement des sujets selon leurs consommations de divers nutriments entre les deux méthodes. Pour les études portant sur les effets relatifs des divers nutriments, c'est ce dernier critère qui est important, et la technique du QR peut donc être utilisée (Ahluwalia *et al.*, 2010).

Un autre test a porté sur la possibilité de passer par téléphone un module validé dans le cadre d'une interrogation en face-à-face, sur le développement langagier précoce, module à passer au second anniversaire de l'enfant (Groupe développement psychomoteur). Il s'agit d'une version « courte » et francisée du *MacArthur-Bates Communicative Development Inventory* (CDI), portant sur la connaissance par l'enfant d'une centaine de mots. Le questionnaire est habituellement rempli par la mère, à la demande d'un enquêteur. Le contact

Elfe à 2 ans étant prévu par téléphone, il fallait vérifier que la liste pouvait être proposée par l'enquêteur et bien comprise par la mère. Le résultat est positif, à l'exception d'un ou deux mots qui peuvent être ambigus dans un énoncé oral.

Précisons aussi que le second volet de l'enquête pilote, qui a consisté en des prélèvements biologiques, a permis de tester la faisabilité d'un ensemble de procédures qui n'avaient jusqu'ici été appliquées qu'à des échantillons limités. On a ainsi été conduit à modifier le protocole de recueil de sang du cordon, et les contraintes d'une collecte à grande échelle sur un grand nombre d'établissements simultanément ont pu être évaluées. L'étude pilote a aussi mis en évidence une concentration en phtalates anormale dans certains échantillons, et conduit à mettre en cause le matériel utilisé pour le recueil (Vandentorren *et al.*, 2011).

4. Les règles d'éthique du projet et l'information délivrée aux enquêtés

Le cumul de données et d'informations dans un projet d'une telle ampleur nécessite de prendre toutes les précautions nécessaires pour garantir l'anonymat des enquêtés et informer au mieux les familles des objectifs de l'étude. À l'étranger, ce type de projet est généralement soumis à un comité d'éthique, universitaire ou autre. En France, il doit recevoir l'agrément de différents organismes : le Conseil national de l'information statistique (Cnis), la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil) et, concernant plus particulièrement les prélèvements biologiques et les examens de santé, un Comité pour la protection des personnes dans la recherche biomédicale (CPP) et le Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS).

L'anonymisation et la sécurisation des données

Une très grande attention a été portée à la question de la protection et de l'anonymisation des fichiers. Par nature, un suivi de cohorte suppose que l'on conserve et mette à jour les identifiants, adresses et numéros de téléphone des familles appartenant à l'échantillon. On ne peut donc pas procéder facilement à une anonymisation complète des données après chaque vague d'enquête. Il existe maintenant des techniques permettant d'alimenter une base de données en affectant les données nouvellement collectées aux individus concernés dans la base, tout en empêchant tout retour depuis la base vers les identifiants des personnes. Ce type de procédure pose cependant deux problèmes : d'une part il oblige à constituer une « grosse » base de données unique, contenant toutes les informations collectées, ce que nous souhaitons éviter pour ne pas donner l'impression qu'une personne ayant accès à ce fichier – légitimement ou illégitimement – « saurait tout » sur la vie des enfants concernés (en supposant qu'elle parvienne à les identifier) ; d'autre part le procédé empêche d'utiliser certaines informations déjà recueillies pour faciliter le questionnement lors d'une vague suivante, et comporte le risque d'une coupure accidentelle mais définitive avec le fichier des identifiants, nécessaire pour le suivi. Deux

contraintes ont donc été posées : la séparation entre le fichier de gestion des identifiants et adresses, et celui (ou ceux) des données collectées ; la non-constitution d'une base unique regroupant toutes les informations collectées. La solution envisagée était alors celle du « tiers de confiance », seul détenteur des clés de passage entre le fichier des identifiants et les bases de données, et détenteur de cette seule information. Finalement, une variante beaucoup plus élaborée de cette technique – et mise en œuvre pour la première fois dans le cadre d'un projet de ce type – a été développée.

La démarche s'appuie sur quelques principes généraux. Les contraintes de sécurité de l'information s'appliquent à quatre niveaux : le niveau des utilisations, le niveau des technologies, le niveau des menaces et le niveau de la réglementation. Deux systèmes d'information ont été conçus, l'un pour le stockage et la fourniture des données, qui durera aussi longtemps que durera l'étude, l'autre pour la collecte des données, qui sera spécifique à chaque enquête. Pour la gestion des risques et plus généralement pour la gestion de la sécurité de l'information, nous avons choisi de mettre en place un système de gestion de la sécurité de l'information en application de la famille de norme ISO 2700x, avec un objectif de certification ISO 27001 du système d'information, de stockage et de fourniture des données.

Quel que soit le système d'information concerné, des mesures de sécurité techniques et organisationnelles sont déployées pour répondre aux critères élémentaires de confidentialité, de disponibilité, d'intégrité et d'authenticité, à savoir : chiffrement et signature électronique des échanges, authentification des utilisateurs, sécurisation des développements applicatifs, utilisation de pare-feu pour la sécurisation des réseaux, sauvegardes, mises à jour régulières des systèmes et applications, redondance des équipements (matériels, électriques), sécurisation des locaux (incendie, inondation, effraction), gestion des tiers et surtout prévention, formation et sensibilisation des personnels (voir encadré).

Un premier principe est que le système de collecte ne contiendra les données que d'une seule enquête à la fois. Les données collectées par les enquêteurs seront centralisées temporairement dans ce système, dans le but de permettre un contrôle de la qualité des données de cette enquête. Un second principe est que, une fois les données validées et transmises dans le système de stockage, elles seront détruites dans le système de collecte. Les identifiants uniques pour chaque individu, indispensables pour la réalisation d'une enquête, sont des identifiants spécifiques à l'enquête et sont dits « temporaires » car ils sont différents de ceux présents dans l'entité dédiée du système de stockage.

Quant au système d'information de collecte des données, il est spécifique à chaque enquête du fait du caractère unique de chacune d'elles. Cependant, quelles que soient les modalités d'enquête, les solutions ou les outils employés, l'approche formelle et fonctionnelle conduit à l'adoption de principes fondamentaux exigés pour chacun de ces systèmes, en particulier s'ils sont conçus ou gérés par un tiers.

Règles du système d'informations Elfe

Le système de stockage et de fourniture des données a pour objectif de stocker et de fournir aux équipes de recherche les données collectées au fil des enquêtes. Les principes suivants ont été adoptés pour concevoir le système :

- Les données fournies aux équipes de recherche doivent être anonymisées ;
- Les données fournies aux équipes de recherche doivent l'être sur la base d'une demande légitime ayant fait l'objet d'une autorisation par le comité d'accès aux données de Elfe ;
- Les individus de la cohorte doivent pouvoir être suivis (donc connus nominativement) pendant toute la durée de l'étude Elfe ;
- Il ne doit exister nulle part, même pas au sein de ce système, de fichier contenant l'ensemble des données des individus de la cohorte pour plus d'une enquête ;
- Il ne doit y avoir aucun échange ou transmission de données qui n'ait été préalablement autorisé par un comité *ad hoc* ;
- Aucune donnée non légitime ne doit être transmise ou échangée ;
- Si une demande légitime d'un ensemble de données conduit à l'identification indirecte (par agrégation) d'un individu, alors la demande ne peut être autorisée ;
- Une équipe de recherche ne doit pouvoir fusionner au niveau individuel plusieurs ensembles de données qu'elle aurait obtenus par différentes demandes légitimes autorisées.

Les tâches sont réparties entre diverses entités distinctes et autonomes :

- L'entité de gestion des identifiants a pour rôle de générer des identifiants et de stocker ces identifiants ainsi que les liens entre les données des individus. L'identifiant unique d'un individu est généré et stocké par cette entité sans jamais être transmis ou échangé, elle en est donc la seule détentrice.
- L'entité de gestion des données a pour rôle de stocker les données proprement dites « en vrac » sans aucune liaison ni à un individu, ni entre elles.
- L'entité de gestion des identités a le même rôle que celle de gestion des données avec la particularité de ne stocker que des données de type identité telles que le nom ou la date de naissance par exemple. Cette entité permet d'appliquer le principe de fragmentation des données.
- L'entité de jointure / atomisation a pour rôle d'une part d'effectuer l'atomisation des données en vue de leur stockage, et d'autre part de joindre les données par individu pour fournir les données dont l'accès a été demandé et autorisé. Cette entité n'a qu'un rôle d'exécution et ne stocke jamais de fichiers ou données.
- L'entité de décision a pour rôle d'autoriser les accès aux données et donc des échanges entre les entités sur la base de demandes légitimes. Cette entité transmet les instructions nécessaires à chacune des autres entités ainsi que les moyens, les « clés », pour l'exécution de ces instructions. En l'absence de ces instructions et de ces « clés », aucune entité ne peut fonctionner et échanger avec les autres. Cette entité, individuellement, n'a accès à aucune donnée, il s'agit d'une entité uniquement organisationnelle.

L'information des familles

Lors de la présentation du projet Elfe au Comité national de l'information statistique (Cnis) en juin 2007, le représentant de la Cnil a demandé à ce que les familles soient informées au préalable, c'est-à-dire durant la grossesse des mères, en décrivant les objectifs du projet et les thématiques étudiées. Or le principe d'échantillonnage retenu rend impossible l'identification précise des femmes devant accoucher aux jours choisis. En revanche, la Caisse nationale d'allocations familiales a proposé d'envoyer aux femmes leur ayant déclaré leur grossesse une note d'information à l'occasion d'un courrier administratif, au 7^e mois. La procédure a été testée lors de l'enquête pilote. D'autres voies d'information plus générales (presse, salles de consultation en maternité...) seront utilisées. D'une façon générale, il est essentiel que l'information soit la plus transparente possible pour les parents, et plus tard pour l'enfant. La succession de différents modes d'observation avec un recueil de données important peut en effet amener une certaine confusion dans l'esprit des familles.

L'information fournie aux enquêtés doit justifier l'étude et mettre en avant l'importance de la participation des enquêtés. La difficulté est de parvenir à les motiver avec des arguments scientifiques solides tout en restant compréhensibles. Par exemple, dans la brochure distribuée aux mères en maternité lors des enquêtes pilotes de 2007, le terme « longitudinal » était utilisé sans explication alors qu'il s'agit d'un terme technique issu du champ lexical de la démographie ou de la statistique. L'information doit aussi permettre de fidéliser l'enquêté, notamment par l'envoi régulier de différents types de documents : cartes d'anniversaire, lettres de remerciement, enveloppe T pour les changements d'adresse... Les familles participant à l'étude pilote ont reçu depuis la naissance de l'enfant un journal tous les 6 mois (*Elfe-infos*) résumant les objectifs de l'étude et présentant quelques résultats des phases pilotes, des cartes de vœux ainsi que des cartes d'anniversaire. Un livre a été offert aux enfants pour leur deuxième anniversaire. D'autres supports de communication à plus long terme peuvent être envisagés tels que les médias (radio, presse...) ou la réalisation d'un DVD, l'idée étant d'instaurer un climat de confiance entre l'équipe Elfe et les enquêtés.

Se pose également la question de savoir s'il faut faire un retour individuel aux familles de certains résultats médicaux ou de mesures d'exposition. Ce problème a été discuté par le « Groupe éthique » de la cohorte Elfe, composé de spécialistes extérieurs au projet pour aider, entre autres, l'équipe projet à effectuer certains choix méthodologiques. Pour l'instant, nous considérons qu'Elfe n'a ni pour but, ni les moyens, d'établir des diagnostics médicaux précis. Par ailleurs, la grande majorité des analyses biologiques qui seront réalisées sont destinées à étudier les effets éventuels de diverses expositions, pour lesquelles on ne dispose actuellement d'aucune recommandation sur les « seuils d'alerte » éventuels : livrer une information sur une mesure dont personne ne saurait tirer une conclusion pratique présenterait peu d'intérêt. Nous nous

limiterons donc aux cas où ces seuils existent, comme pour le taux de plombémie. Le diagnostic de la plombémie sera effectué dans la cohorte Elfe : lorsque que le taux de plomb sera trop élevé, il sera obligatoire d'en aviser les familles concernées. Finalement, avertir les familles en cas de résultats « positifs » serait contradictoire avec le principe d'anonymisation des données annoncé aux familles... C. Lessof (2009) adopte un point de vue un peu différent : selon lui, il y aurait une obligation morale de faire un retour vers les familles lorsque les examens médicaux sont positifs et révèlent, par exemple, une maladie grave (cancer...) afin d'épargner certaines souffrances à l'enfant. En revanche, il considère que le retour n'est pas nécessaire lorsque l'enfant est porteur d'une maladie génétique sans l'avoir encore développée, ou lorsqu'il s'agit d'évaluer le développement cognitif (tests), car à l'échelle individuelle, les données ne sont pas forcément fiables. Les résultats pourraient être mal interprétés par la famille ou orienter les réponses des enquêtés lors des vagues suivantes. Quel que soit le principe adopté, il s'agit au final de préciser et d'expliquer aux enquêtés pourquoi certaines analyses peuvent donner lieu à un retour et d'autres non.

Le recueil des consentements

Le consentement exprès de la mère sera recueilli à la maternité. Le père, informé par son intermédiaire, pourra s'opposer. Plus tard, l'enfant sera à son tour interrogé. S'il reste soumis jusqu'à sa majorité à l'autorité de ses parents, il est clair qu'il devra être informé bien avant et que son avis devra être recueilli assez tôt. L'âge du premier entretien n'est pas encore arrêté, mais il devrait se situer avant 10 ans, et son accord formel pourrait être recueilli vers 13-14 ans. Signalons, à cet égard, l'initiative intéressante de la cohorte irlandaise *Growing up in Ireland* : la mise en place d'un « conseil consultatif d'enfants » (*Children's Advisory Forum*) afin de prendre en compte l'avis et les opinions des enfants sur, par exemple, les brochures d'information envoyées aux familles, le choix du logo de l'étude, ou la compréhension de questions intégrées dans les questionnaires (vocabulaire approprié). Le conseil est composé de 84 enfants qui ne participent pas à la cohorte et siègent dans 12 comités de différentes écoles en Irlande (7 enfants par comité). Ces conseils sont organisés par des chercheurs impliqués dans l'étude. Un rapporteur externe est chargé de présenter le compte rendu des réunions à l'équipe gérant la cohorte. Sur le site de la cohorte *Growing Up in Ireland*, une page spécifique (*Children's Corner*) est réservée aux enfants participant à l'étude. Elle est alimentée en concertation avec le *Children's Advisory Forum*.

Lors des vagues comportant des prélèvements biologiques ou des examens médicaux, ou pour l'accès à des données externes, des consentements écrits seront demandés aux parents de l'enfant. Tate et ses collègues (2006) ont montré que dans la *Millennium Cohort Study* britannique, la majorité des mères ont accepté le principe du recueil passif lors de la première vague. Le consentement écrit n'a été recueilli lors de la première vague d'enquête que pour accéder à des données médicales concernant la période de grossesse et sur la naissance

de l'enfant. Néanmoins, les mères appartenant à une minorité ethnique ont plus souvent fait part de leur désaccord ou de leurs réticences qui, selon les auteurs, s'expliqueraient en partie par des facteurs culturels accentuant la méfiance envers la recherche médicale.

Conclusion

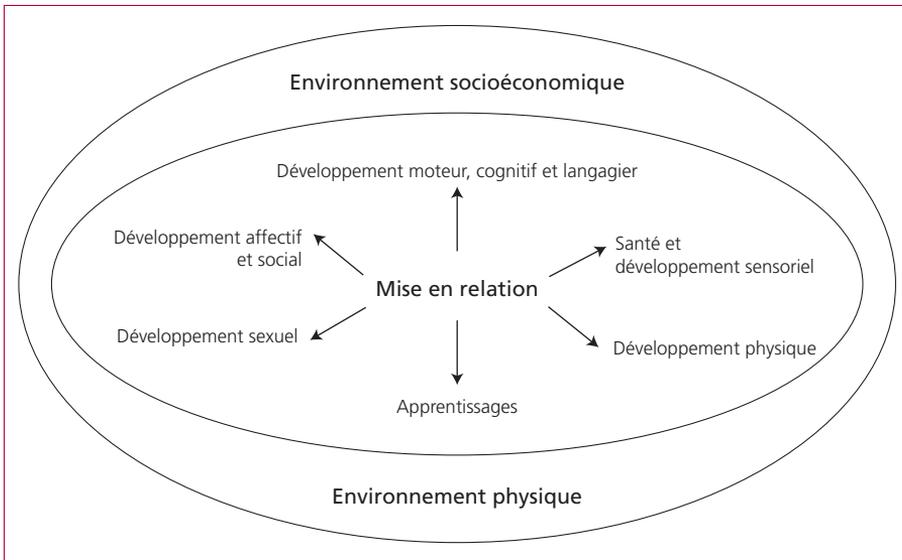
Elfe est un projet ambitieux, mais qui a toute sa place au sein de la recherche française et contribuera à une meilleure connaissance du développement et du devenir de l'enfant. Jamais un tel dispositif n'a été mis en place en France. La constitution d'une étude longitudinale pluridisciplinaire reste une « aventure » unique qui permet d'enrichir les connaissances en matière de recherche ainsi qu'en méthodologie d'enquêtes, et qui concourt au rapprochement de diverses disciplines. Mais pour atteindre ses objectifs et s'assurer de son succès et de sa pérennité, Elfe doit garder toute sa cohérence dans son organisation et dans la présentation de ses finalités, non seulement pour les familles qui y participent mais aussi pour la société civile et la communauté des chercheurs. Pour l'heure, après 6 ans de travail commun, la très grande majorité des équipes de recherche initiales et la presque totalité des partenaires institutionnels « fondateurs » participent toujours au projet.

Elfe étant tributaire de sa durée, des modifications devront sans doute être apportées à l'étude dans les années ultérieures. Pour qu'à chaque étape les choix les plus appropriés soient retenus, les priorités de Elfe devront constamment être énoncées et les objectifs clairement définis. Aussi s'agit-il de tirer profit d'une part de ses expériences pilotes passées et en cours et, d'autre part, de ce qui a été fait et entrepris à travers le monde, en poursuivant les échanges avec les équipes dirigeant actuellement les cohortes étrangères, notamment *via* le réseau Euconet. En effet, l'expérience de ces cohortes a mis en évidence les forces et les faiblesses majeures des cohortes d'enfants pluridisciplinaires et représentatives au niveau national et les questions auxquelles elles ont dû répondre : les difficultés liées au suivi sur le long terme, les atouts et les différents / désavantages des modes de collecte, le financement, la logistique, les questions éthiques et la mise à disposition des données à la communauté des chercheurs (Pirus et Leridon, 2010).



ANNEXES

Annexe 1A. La dimension pluridisciplinaire du projet Elfe



Annexe 1B. Liste des groupes thématiques Elfe (décembre 2010) et de leurs coordonnateurs

Groupes sciences sociales :

Démographie et famille : Didier Breton (Université de Strasbourg)

École : Agnès Florin (Université de Nantes)

Économie et précarité : Gaël De Perretti (Ensaé)

Socialisation et éducation : Marion Selz (ENS)

Groupes santé :

Accidents et traumatismes : Bertrand Thélot (InVS) et Cécile Ricard (InVS)

Cancer : Jacqueline Clavel (Inserm)

Croissance physique et puberté : Barbara Heude (Inserm)

Maladies infectieuses : Véronique Goulet (InVS)

Maladies respiratoires, asthme, allergies : Chantal Raherison (CHU Bordeaux)

Pédiatrie : Vincent Gadjos (APHP, Bicêtre)

Périnatalité : Béatrice Blondel (Inserm)

Recours aux soins : Corinne Bois (PMI-92 et Elfe)

Santé mentale : Maria Melchior (Inserm) et Sylvana Côte (Université de Montréal)

Groupes santé et environnement :

Biosurveillance : Stéphanie Vandentorren (InVS)

Expositions aux polluants de l'environnement : Céline Boudet (Ineris) et Christophe Declercq (InVS)

Expositions physiques : Blandine Vacquier (InVS)

Groupes transversaux :

Activité physique : Patricia Dargent (Inserm et Elfe)

Alimentation nutrition : Ahluwalia Naman (Inserm et Cict) et Christine Tichit (Inra)

Développement psychomoteur : Catherine Arnaud (CHU Toulouse et Cict)

Annexe 2. Chronologie des collectes selon l'âge de l'enfant

Observations continues	Âge de l'enfant	Enquêtes spécifiques
<p>Suivi dans l'Échantillon démographique permanent (EDP)</p> <p>Collecte de données sur la consommation de soins (SNIIRAM)</p> <p>Données géolocalisées sur l'environnement</p>	(Grossesse)	
	Naissance	Enquête face-à-face (mère) + dossier médical + prélèvements biologiques
		Questionnaire auto-administré sur nutrition et expositions pendant la grossesse
		Remise de pièges à poussière (collecte pendant deux mois)
	6-8 semaines	Enquêtes par téléphone (mère et père)
	3-5 mois 6-8 mois 9-12 mois	} Questionnaires nutrition
	1 an	Enquêtes par téléphone (mère et père)
	2 ans	Enquêtes par téléphone (mère et père) + questionnaire médecin traitant
	3 ans (entrée en maternelle)	Enquêtes en face-à-face (mère) et par téléphone (père) + jeu avec l'enfant + « pièges à poussière » + prélèvements biologiques
	Suivi de la scolarité	5 ans
6 ans (entrée à l'école primaire : CP) ou 7 ans		Enquêtes en face-à-face (mère) et par téléphone (père) + test psychomoteur + examen médical et prélèvement sanguin
8 ans		Enquêtes par téléphone (mère et père)
11 ans (entrée en 6 ^e)		Enquêtes par téléphone (mère et père) + bilan compétences scolaires (+ examen médical ?)
14 ans ?		Enquête en face-à-face

Annexe 3. Les acteurs de l'élaboration du projet Elfe

Le premier projet de « Cohorte nationale d'enfants » a été proposé en 2002 par Henri Leridon, directeur d'une unité mixte de recherche Ined-Inserm. En juin 2004, après la parution du Plan national santé-environnement, la réflexion sur le lancement d'une cohorte centrée sur la relation entre santé et environnement (projet Efese) a été coordonnée par Georges Salines, pour l'Institut de veille sanitaire (InVS). En juin 2005, la fusion entre les projets CNE et Efese a été décidée, donnant naissance au projet Elfe.

La convention de Groupement d'intérêt scientifique Elfe a été signée en mars 2006 entre les partenaires suivants : l'Ined, l'Inserm, l'InVS, la Direction générale de la santé (DGS) et l'Insee, rejoints par la Direction de la recherche, des études (Drees), et de l'évaluation statistique auprès des ministères en charge de la santé et de l'emploi, la Direction de l'évaluation et de la prospective au ministère de l'Éducation nationale (DEP) et la Caisse nationale des allocations familiales (Cnaf). Le ministère en charge du développement durable (Direction générale de l'évaluation des risques) a rejoint le GIS par la suite. Henri Leridon a dirigé le GIS jusqu'à la fin de la convention, en mars 2010.

Claudine Pirus (Ined) a assisté le directeur du projet d'octobre 2005 à octobre 2008, en prenant en charge plus spécifiquement les aspects de sciences sociales. Jean-Louis Lanoë (Inserm) lui a succédé en janvier 2009. Stéphanie Vandentorren (InVS) a coordonné les aspects santé-environnement de mai 2006 à novembre 2009 ; Ilias Kavouras lui a succédé en juin 2010. Les autres dimensions de la santé ont été suivies par Corinne Bois (médecin de PMI) à partir de septembre 2006, rejointe par Marie-Noëlle Dufourg en mars 2009. Le Secrétariat général du GIS a été assuré par Pascal Arduin d'août 2008 à septembre 2010.

L'équipe s'est considérablement renforcée en 2009 et 2010. Une unité mixte Ined-Inserm a pris la suite du GIS en mars 2010 ; elle est dirigée par Marie-Aline Charles (Inserm).

Dans l'élaboration du projet, le soutien des directions de l'Ined, de l'Inserm et de l'InVS a été particulièrement important, ainsi que celui de l'Insee (suite, notamment, au rapport présenté par Mylène Chaleix et Stéfan Lollivier au Cnis en février 2005) et de la DGS. Le soutien de la Drees a beaucoup tenu à l'implication de sa direction et du responsable de la mission Expérimentation et recherche.

Le projet a aussi bénéficié de l'appui du ministère de la Recherche, du ministère de la Culture, de la Mutuelle générale de l'éducation nationale, du Comité consultatif pour les données en sciences humaines et sociales (CCDSHS) et de l'ANR, à travers deux appels d'offres ; et, plus tard, de l'Institut de santé publique, de l'Inserm et de l'Institut de recherche en santé publique (Iresp).

RÉFÉRENCES

- AHLUWALIA N., CHARLES M.-A., N'DIAYE L., 2010, *Étude de validation du Questionnaire de fréquence alimentaire développé pour l'étude Elfe*, Document Elfe, www.elfe-france.fr/
- BOURDIEU P., 1986, « L'illusion biographique », *Actes de la recherche en sciences sociales*, 62/63, p. 69-72.
- BYNNER J., 2001, « Life course change and social change. Insights from cohort comparisons », *Interdisciplinary Perspectives on Analysing the Life Course, Seminar 2, Theorising across Disciplines*, Cambridge.
- CHALEIX M., LOLLIVIER S., 2005, « Des panels pour les statistiques sociales », *Courrier des statistiques* n°113-114, p. 53-56.
- COUET C., 2006, « L'échantillon démographique permanent de l'Insee », *Courrier des statistiques*, 117-119, p. 5-14.
- DELALANDE J., 2009, « Pratiquer l'anthropologie de l'enfance en sciences de l'éducation : une aide à la réflexion », in Vergnioux A. (dir.), *40 ans de réflexion des sciences de l'éducation, l'âge de la maturité ? Questions vives*, Caen, PUC, p. 103-112.
- DESROSIÈRES A., 2010, « Controverses et critiques à propos de la statistique publique », in Mediapart, *En défense de la statistique publique*, <http://blogs.mediapart.fr/edition/en-defense-de-la-statistique-publique/article/181010/controverses-et-critiques-propos-d>
- DURU-BELLAT M., FOURNIER M. (dir.), 2007, *L'intelligence de l'enfant. L'empreinte du social*, Paris, Sciences humaines, p. 5-14.
- ELDER G. H., 1998, « The life course as developmental theory », *Child Development*, 69(1), p. 1-12.
- GODELIER M., 2004, *Métamorphoses de la parenté*. Paris, Fayard, 678 p.
- GRANDJEAN P., 2008, Late insights into early origins of disease *Basic and Clinical Pharmacology and Toxicology*, 102(2), p. 94-99.
- GUILLAUME J.-F. (dir.), 2005, *Parcours de vie. Regards croisés sur la construction de biographies contemporaines*, Liège, Éditions de l'Université de Liège.
- HEINZ W. R. (ed.), 1991, *Theoretical Advances in Life Course Research*, vol. 1, Weinheim, Deutscher Studien Verlag.
- KAUFMAN L., CLÉMENT F., 2003, « La sociologie est-elle un savoir infus ? De la nature sociale de l'architecture cognitive », *Intellectica*, n° 36-37, p. 421-457.
- KAUFMAN L., CLÉMENT F., 2007, « Les formes élémentaires de la vie sociale », in de Fornel M., Lemieux C. (dir.), *Naturalisme versus constructivisme*, Paris, Éditions de l'EHESS, 334 p.
- KOHLI M., 2007, « The institutionalization of the life course: Looking back to look ahead », *Research in Human Development*, 4(4-4), p. 253-271.
- KUH D., BEN-SHLOMO Y., 1997, *A Life Course Approach to Chronic Disease Epidemiology, Tracing the Origins of Ill-health from Early to Adult Life*, Oxford, Oxford University Press.
- KUH D., HARDY R. (eds.), 2002, *A Life Course Approach to Women's Health*, Oxford, Oxford University Press, 336 p.
- LESSOF C., 2009, « Ethical issues in longitudinal surveys », in Lynn P. (ed.), *Methodology of Longitudinal Surveys*, J. Wiley, p. 35-54.

- PIRUS C., LERIDON H., 2010, « Les grandes cohortes d'enfants dans le monde », *Population*, 65(4), p. 671-730.
- RIANDEY B., 1995, « Les défaillances de la mémoire dans les enquêtes », *Population*, 50(3), p. 856-864.
- SALINES G., 2005, *Rapport au ministre de la Santé et des solidarités, concernant la mise en œuvre de l'action 26 du Plan national santé-environnement*, Paris, InVS.
- SARTER H., RAZAFINDRATSIMA N., équipe ELFE, 2008, « Évaluation et traitement de la non-réponse dans la cohorte Elfe : résultats des études pilotes », Statistique Canada, *Symposium 2008*, Document Elfe, www.elfe-france.fr/
- TATE R., CALDERWOOD L., DEZATEUX C., JOSHI H., 2006, « Mother's consent to linkage of survey data with her child's birth records in a multi-ethnic national cohort study », *International Journal of Epidemiology*, 35(2), p. 294-298.
- THÉRY I., 1998, *Couple, filiation et parenté aujourd'hui, rapport à la Ministre de l'Emploi et de la solidarité et au Garde des Sceaux, Ministre de la Justice*, Paris, Éditions Odile Jacob/La Documentation française.
- UNAF, 2007, « La filiation recomposée : origines biologiques, parenté et parentalité », *Recherches familiales*, n° 4.
- VANDENTORREN S., BOIS C., PIRUS C., SARTER H., SALINES G., LERIDON H., équipe ELFE, 2009, « Rationales, design and recruitment for the Elfe longitudinal study », *BMC Pediatrics*, 9(58), <http://www.biomedcentral.com/1471-2431/9/58>
- VANDENTORREN S., ZEMAN F., MORIN L., SARTER H., BIDONDO M. L., OLEKO A., LERIDON H., 2011, « Bisphenol-A and phthalates contamination of urine samples by the catheterisation probes: implications for large-scale biomonitoring studies » (*à paraître*).

**Claudine PIRUS, Corinne BOIS, Marie-Noëlle DUFOURG, Jean-Louis LANOË,
Stéphanie VANDENTORREN, Henri LERIDON et l'équipe ELFE • LA CONSTRUCTION D'UNE
COHORTE : L'EXPÉRIENCE DU PROJET FRANÇAIS ELFE**

Le projet de mise en place d'une cohorte pluridisciplinaire de 20 000 enfants suivis depuis la naissance jusqu'à l'âge adulte a été lancé en France en 2005. Il résulte de préoccupations de diverses instances publiques – notamment dans le domaine de l'environnement – comme de chercheurs de disciplines variées. L'aboutissement en a été la constitution de la cohorte Elfe, Étude longitudinale française depuis l'enfance, dont le démarrage est prévu en mars/avril 2011. Les auteurs retracent la genèse du projet. La démarche s'est voulue résolument pluridisciplinaire, et un grand nombre d'équipes de recherche ont été associées à l'élaboration du projet, en proposant des questions de recherche dans trois grands domaines : sciences sociales, santé et relations entre santé et environnement. Pour bénéficier au maximum de la puissance de la *Life course approach*, les observations seront fréquentes (annuelles pendant les premières années). Une place importante est faite aux pères, qui jouent un rôle croissant dans l'éducation et la socialisation des enfants. L'échantillon sera représentatif des naissances de l'année 2011 sur l'ensemble du territoire de France métropolitaine. La grande quantité d'informations collectées et leur caractère très personnel exigent une prudence particulière dans la constitution et la gestion des fichiers pour laquelle une procédure originale est mise en œuvre. Les résultats du suivi d'une cohorte pilote lancée en 2007 sont aussi présentés. Ils concernent plusieurs centaines de familles, dont les enfants ont maintenant 3 ans.

**Claudine PIRUS, Corinne BOIS, Marie-Noëlle DUFOURG, Jean-Louis LANOË,
Stéphanie VANDENTORREN, Henri LERIDON et l'équipe ELFE • CONSTRUCTING A
COHORT: EXPERIENCE WITH THE FRENCH ELFE PROJECT**

The project to construct a multidisciplinary study cohort of 20,000 children to be monitored from birth to adulthood was launched in France in 2005. It was designed to address the concerns of various public bodies, especially those concerned with the environment, and researchers from a variety of disciplines. The result was the formation of the Elfe (Étude longitudinale française depuis l'enfance) longitudinal cohort of children, scheduled to commence in March/April 2011. The authors describe the origins of the project. The approach was deliberately intended to be multidisciplinary, and a large number of research teams were associated in designing the project, suggesting research questions in three major fields: social sciences, health and the links between health and the environment. To make the most of the life course approach, observations will be frequent (annually during the early years). A major place is given to fathers, who play an increasing role in children's upbringing and socialization. The sample will be representative of births in 2011 throughout metropolitan France. The vast quantity of information to be collected and its highly personal nature require particular caution in the creation and management of data files, for which an innovative procedure will be used. The results of a pilot cohort study launched in 2007 are also presented. They cover several hundred families, whose children are now three years old.

**Claudine PIRUS, Corinne BOIS, Marie-Noëlle DUFOURG, Jean-Louis LANOË,
Stéphanie VANDENTORREN, Henri LERIDON et l'équipe ELFE • LA CONSTRUCCIÓN DE
UNA COHORTE : LA EXPERIENCIA DEL PROYECTO FRANCÉS ELFE**

En 2005, Francia lanzó un proyecto de cohorte pluridisciplinario comprendiendo 20 000 niños, con un seguimiento desde el nacimiento hasta la edad adulta. Este proyecto fue el fruto de preocupaciones de diversas instancias públicas – particularmente en el sector del medio ambiente – así como de investigadores de varias disciplinas. El resultado de ello ha sido la constitución de la cohorte Elfe, Estudio longitudinal francés desde la infancia, cuyo comienzo está previsto para marzo/abril de 2011. Los autores de este artículo describen la génesis del proyecto. El proceso ha sido voluntariamente pluridisciplinario, y un gran número de equipos de investigación han sido asociados a su elaboración, proponiendo objetivos en tres grandes campos de investigación : ciencias sociales, salud y relaciones entre salud y medio ambiente. Para beneficiar al máximo de las ventajas de la *Life course approach*, las observaciones se harán a un ritmo frecuente (anual durante los primeros años). Una atención particular se presta al padre, que desempeña un papel creciente en la educación y la socialización del niño. La muestra será representativa de los nacimientos del año 2011 sobre el conjunto del territorio. La gran cantidad de informaciones recogidas y su carácter personal exigen una prudencia particular en la constitución y la gestión de los ficheros, para las cuales se aplica un procedimiento original. Se presentan también aquí los resultados de una cohorte-piloto lanzada en 2007, que concierne varios centenares de familias cuyos niños tienen ahora tres años.

Mots-clés : Cohorte, enfants, France, Life course approach, éthique

Keywords: cohort, children, France, life course, ethics.