

FIV-ABM - Registre national des tentatives de Fécondation In Vitro

Responsable(s) : Royère Dominique , Direction Procréation Embryologie Génétique humaine
Pessione Fabienne, Direction Procréation Embryologie Génétique humaine

Date de modification : 17/04/2014 | Version : 1 | ID : 8378

Général

Identification

Nom détaillé Registre national des tentatives de Fécondation In Vitro

Sigle ou acronyme FIV-ABM

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) Accord CNIL

Thématiques générales

Domaine médical Biologie
Gynécologie obstétrique

Pathologie, précisions procréation médicalement assistée

Déterminants de santé Iatrogénie
Mode de vie et comportements

Autres, précisions Infertilité, infécondité

Mots-clés Fécondation in vitro, FIV, Assistance Médicale à la Procréation, AMP, fécondité, infertilité., registre

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Royère

Prénom Dominique

Adresse 1 avenue du stade de France 93212 SAINT-DENIS
LA PLAINE Cedex

Téléphone +33 (0)1 55 93 65 50

Email dominique.royere@biomedecine.fr

Laboratoire Direction Procréation Embryologie Génétique humaine

Organisme	Agence de la
Nom du responsable	Pessione
Prénom	Fabienne
Adresse	1 avenue du stade de France 93212 SAINT-DENIS LA PLAINE Cedex
Email	fabienne.pessione@biomedecine.fr
Laboratoire	Direction Procréation Embryologie Génétique humaine
Organisme	Agence de la
Collaborations	
Financements	
Financements	Publique
Précisions	Ministère des Affaires Sociales et de la Santé
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Agence de la Biomédecine
Statut de l'organisation	Secteur Public
Contact(s) supplémentaire(s)	
Caractéristiques	
Type de base de données	
Type de base de données	Registres de morbidité
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de services ou établissements de santé
Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle	Non
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	Exhaustivité

Objectif de la base de données

Objectif principal

Les objectifs de ce registre sont de décrire de façon exhaustive les activités de Fécondation In Vitro en France (rapport annuel d'activité de l'Agence, analyses régionales?), d'évaluer les résultats en prenant en compte l'ensemble des facteurs liés:

- à la femme (âge consommation de tabac, indication de l'infécondité,?)
- à l'homme (consommation de tabac, indication de l'infécondité,?)
- à la tentative elle-même (rang de la tentative, origine des gamètes, technique utilisée, qualité des embryons?)

Il permettra de connaître le parcours de soins suivi par un couple donné, sur plusieurs années, tentatives par tentatives, dans différents centres si nécessaire et de proposer des recommandations en vue de l'amélioration de la pratique clinique pour le bénéfice du patient.

De suivre les grossesses et d'étudier l'issue des accouchements afin d'évaluer la santé des enfants à la naissance.

Critères d'inclusion

- les tentatives de FIV (avec ou sans ICSI) et les transferts d'embryons congelés
- pas d'inclusion des insémination intra-utérines, ni des stimulation ovariennes simples.

Type de population

Age

Adulte (19 à 24 ans)
Adulte (25 à 44 ans)

Population concernée

Sujets malades

Sexe

Féminin

Champ géographique

National

Détail du champ géographique

France

Collecte

Dates

Année du premier recueil

2008

Année du dernier recueil

2012

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en > ou égal à 20 000 individus

nombre d'individus)

Détail du nombre d'individus 50 000 par an

Données

Activité de la base Collecte des données active

Type de données recueillies Données cliniques
Données déclaratives
Données biologiques

Données cliniques, précisions Dossier clinique
Examen médical

Détail des données cliniques recueillies état de santé des patients, bilan d'infécondité,

Données déclaratives, précisions Auto-questionnaire papier

Détail des données déclaratives recueillies Tabagisme

Données biologiques, précisions bilan spermiologique

Existence d'une biothèque Non

Contenu de la biothèque Autres

Détail des éléments conservés Spermatozoides, ovocytes, embryons.

Paramètres de santé étudiés Evénements de santé/morbidité
Consommation de soins/services de santé
Autres

Consommation de soins, précisions Hospitalisation
Consultations (médicales/paramédicales)

Autres, précisions accouchements/ naissances

Modalités

Mode de recueil des données Echange de données informatiques avec les centres clinico-biologique d'AMP

Procédures qualité utilisées Un plan de validation des données listant tous les contrôles de qualité à appliquer sur les données de chaque rapport d'activité reçu est défini chaque année. Ce plan vise à définir les contrôles permettant d'identifier les données manquantes ou incohérentes. Une demande de clarification des

données est systématiquement adressée aux centres afin qu'ils puissent corriger ou expliquer leurs données manquantes ou incohérentes.

Suivi des participants

Oui

Détail du suivi

- suivi jusqu'à l'issue de grossesse. Etat de santé des enfants à la naissance - suivi du parcours des femmes en AMP : chainage des différentes tentatives

Appariement avec des sources administratives

Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)

Données anonymisées, statistiques disponibles sur le site internet.
Pour plus d'informations, contacter le responsable scientifique.

Accès aux données agrégées

Accès libre

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique