

QUALIMORPH - Etude transversale sur embryons : évaluation de la qualité embryonnaire en "Intra Cytoplasmic Sperm Injection" (ICSI) avec le système Fertimorph

Responsable(s) : Niez Philippe
Arbo Elisangela

Date de modification : 01/01/2020 | Version : 1 | ID : 197

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude transversale sur embryons : évaluation de la qualité embryonnaire en "Intra Cytoplasmic Sperm Injection" (ICSI) avec le système Fertimorph
Sigle ou acronyme	QUALIMORPH
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL (22/12/2009)
Thématiques générales	
Domaine médical	Biologie Gynécologie obstétrique
Déterminants de santé	Iatrogénie
Autres, précisions	Infertilité
Mots-clés	Fécondation In Vitro (FIV), Intra Cytoplasmic Sperm Injection ICSI, système FertiMORPH, qualité embryonnaire
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Niez
Prénom	Philippe
Adresse	07 rue Jean Baptiste Clement 94250, Gentilly
Téléphone	+ 33 (0)1 49 08 85 16
Email	philippe.niez@ferring.com
Nom du responsable	Arbo
Prénom	Elisangela

Adresse	07 rue Jean Baptiste Clement 94250, Gentilly
Téléphone	+33 (0)1 49 08 91 23
Email	elisangela.arbo@ferring.com
Collaborations	
Financements	
Financements	Privé
Précisions	Ferring SAS
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Ferring SAS
Statut de l'organisation	Secteur Privé
Contact(s) supplémentaire(s)	
Caractéristiques	
Type de base de données	
Type de base de données	Bases de données issues d'enquêtes
Base de données issues d'enquêtes, précisions	Etudes transversales non répétées (hors enquêtes cas-témoins)
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de services ou établissements de santé
Critère de sélection des participants	Autre traitement ou procédure
Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle	Non
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Evaluer la concordance entre la qualité embryonnaire appréciée par le biologiste selon sa technique habituelle et selon le système Fertimorph
Critères d'inclusion	Embryons issus de couples présentant les caractéristiques suivantes:

-Critères liés à la femme: femme normorépondeuse, toutes étiologies d'infertilité confondues, âgée de moins de 36 ans, ayant bénéficié au maximum d'une aide médicale à la procréation (AMP) antérieure, ayant bénéficié d'une AMP par ICSI avec sperme éjaculé ou sperme congelé, ayant une bonne réserve ovarienne (évaluée par des dosages hormonaux et le cas échéant par un comptage des follicules antraux), présentant ou non une dysovulation, avec un utérus normal et sans hydrosalpinx.

-Critères liés au conjoint: infertilité masculine diagnostiquée, le cas échéant caryotype masculin normal,

-Critères liés à la tentative étudiée: recueil d'au moins 5 ovocytes matures en MII lors de la tentative, deux embryons transférés au maximum.

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	Etude multicentrique - 7 centres en France: Besançon, Grenoble, Lille, Montpellier, Strasbourg, Toulouse, Brest
------------------------------	---

Collecte

Dates

Année du premier recueil	2010
--------------------------	------

Année du dernier recueil	2010
--------------------------	------

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
--	-----------------

Détail du nombre d'individus	130
------------------------------	-----

Données

Activité de la base	Collecte des données terminée
---------------------	-------------------------------

Type de données recueillies	Données cliniques
-----------------------------	-------------------

Données biologiques

Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Données biologiques, précisions	Nombre et qualité des ovocytes, paramètres de la fécondation, nombre et qualité des embryons
Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Autres
Autres, précisions	Paramètres biologiques: qualité et développement embryonnaire

Modalités

Suivi des participants	Non
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)	Modalités d'accès à la base de données en cours de définition
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique