

# 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<br>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<br>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                         |