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

Responsable(s) :Niez Philipe
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	Philipe
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 maximun 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 developpement 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