

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

Head :Niez Philippe
Arbo Elisangela

Last update : 01/01/2020 | Version : 1 | ID : 197

General

Identification

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

Sign or acronym QUALIMORPH

CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation CNIL (22/12/2009)

General Aspects

Medical area Biologie
Gynécologie obstétrique

Health determinants Iatrogénie

Others (details) Infertilité

Keywords Fécondation In Vitro (FIV), Intra Cytoplasmic Sperm Injection ICSI, système FertiMORPH, qualité embryonnaire

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director Niez

Surname Philippe

Address 07 rue Jean Baptiste Clement 94250, Gentilly

Phone + 33 (0)1 49 08 85 16

Email philippe.niez@ferring.com

Name of the director Arbo

Surname	Elisangela
Address	07 rue Jean Baptiste Clement 94250, Gentilly
Phone	+33 (0)1 49 08 91 23
Email	elisangela.arbo@ferring.com

Collaborations

Funding

Funding status	Privé
----------------	-------

Details	Ferring SAS
---------	-------------

Governance of the database

Sponsor(s) or organisation(s) responsible	Ferring SAS
Organisation status	Private

Additional contact

Main features

Type of database	
------------------	--

Type of database	Bases de données issues d'enquêtes
Study databases (details)	Etudes transversales non répétées (hors enquêtes cas-témoins)
Database recruitment is carried out by an intermediary	Via une sélection de services ou établissements de santé
Database recruitment is made on the basis of:	Autre traitement ou procédure

Database recruitment is carried out as part of an interventional study	Non
--	-----

Database objective

Main objective	Evaluer la concordance entre la qualité embryonnaire appréciée par le biologiste selon sa technique habituelle et selon le système Fertimorph
Inclusion criteria	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.

Population type

Age	Adulte (19 à 24 ans) Adulte (25 à 44 ans)
Population covered	Sujets malades
Gender	Féminin
Geography area	National
Detail of the geography area	Etude multicentrique - 7 centres en France: Besançon, Grenoble, Lille, Montpellier, Strasbourg, Toulouse, Brest

Data collection

Dates

Date of first collection (YYYY or MM/YYYY)	2010
Date of last collection (YYYY or MM/YYYY)	2010

Size of the database

Size of the database (number of individuals)	< 500 individus
Details of the number of individuals	130

Data

Database activity	Collecte des données terminée
Type of data collected	Données cliniques Données biologiques
Clinical data (detail)	Dossier clinique Examen médical
Biological data (detail)	Nombre et qualité des ovocytes, paramètres de la fécondation, nombre et qualité des embryons
Presence of a biobank	Non
Health parameters studied	Autres
Other (detail)	Paramètres biologiques: qualité et développement embryonnaire

Procedures

Participant monitoring Non

Links to administrative sources Non

Promotion and access

Promotion

Access

Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay) Modalités d'accès à la base de données en cours de définition

Access to aggregated data Accès restreint sur projet spécifique

Access to individual data Accès restreint sur projet spécifique