

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