

LETTRE D'INFORMATION CONCERNANT UNE ETUDE SUR LA STIMULATION OVARIENNE

Etude sur le profil des patientes ayant bénéficié d'une stimulation ovarienne à l'aide d'une gonadotrophine urinaire ou recombinante dans le cadre d'une Fécondation in vitro (FIV)

Douze centres* participent à une étude sur le profil des patientes ayant bénéficié d'une stimulation ovarienne à l'aide d'une gonadotrophine urinaire ou recombinante dans le cadre d'une Fécondation in vitro (FIV). Cette étude est mise en place par le Laboratoire Ferring (responsable de traitement).

ASPECTS LEGAUX

Ce projet a reçu l'avis favorable du Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CESREES) et l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) conformément à la loi en vigueur. Toute information personnelle obtenue au cours de cette étude sera traitée de manière confidentielle.

Le fondement juridique de cette étude est l'intérêt légitime du promoteur de mener une étude de recherche scientifique.

PROTECTION DES DONNEES

Les données personnelles des patientes sont très importantes, et toute information collectée sera traitée de manière responsable. Le responsable du traitement est le Laboratoire Ferring.

Le Laboratoire Ferring s'engage à strictement respecter ses obligations en vertu de la Loi informatique et libertés du 06 janvier 1978 actuellement en vigueur, et selon le règlement (UE) 2016/679 du parlement Européen et du conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

L'ensemble des intervenants agissant dans le cadre de cette étude est soumis au secret professionnel. Les données peuvent être traitées par des prestataires désignés par le Laboratoire Ferring.

QUEL EST LE BUT DE CETTE ETUDE ?

Le succès des FIV dépend de nombreux facteurs. Peu de résultats sont connus à ce jour quant au taux de succès en termes de naissances vivantes avec les hormones de stimulation ovarienne (gonadotrophines) et les facteurs qui pourraient influencer ce taux. L'objectif de cette étude est donc de décrire le profil des patientes selon le type de gonadotrophine utilisée pour la stimulation ovarienne, d'identifier les facteurs pouvant influencer sur le taux de naissances vivantes et ainsi fournir aux médecins un outil de décision quant au dosage et au choix de médication concomitante, pour maximiser la probabilité d'une naissance vivante.

QUELLES SONT LES PERSONNES CONCERNEES PAR CETTE ETUDE ?

Toutes les femmes ayant bénéficié d'une stimulation ovarienne par gonadotrophine urinaire ou recombinante dans le cadre d'une FIV entre 2009 et 2016 dans 12 centres* situés en France métropolitaine, prenant en charge les stimulations ovariennes.

COMMENT CETTE ETUDE EST-T-ELLE CONDUITE ?

Les données médicales des patientes font l'objet d'un registre tenu par chaque centre. Ce registre est destiné aux professionnels de santé pour le suivi médical des patientes.

Les données enregistrées entre 2009 et 2016 seront analysées. Les patientes ne sont identifiées que par un numéro. Seuls les professionnels de santé ont accès à l'identité des patientes. Seules les données strictement nécessaires pour l'étude seront analysées.

QUI AURA ACCES AUX DONNEES ?

Les données individuelles ne seront accessibles qu'au médecin responsable de l'étude et au statisticien mandaté par le Laboratoire Ferring pour réaliser les analyses statistiques.

Le Laboratoire Ferring ne recevra que les résultats de l'étude et n'aura pas accès à la base de données individuelles anonymisées.

Les données ne seront pas transférées dans un pays hors Europe.

Les données individuelles seront conservées 5 ans par le responsable de l'analyse statistique des données après rédaction du rapport final de l'étude, puis détruites.

QUELLES SONT LES DONNEES RECUEILLIES ?

Les données qui seront analysées seront les suivantes :

- Age, taille, poids des patientes
- Tabagisme
- Cause, type et durée de l'infertilité
- Comorbidités gynécologiques (endométriose, troubles de l'ovulation), Réserve ovarienne
- Données sur la stimulation ovarienne : Protocole, médicaments, doses, durées, nombre de cycles, résultats sur le recueil d'ovocytes
- Données sur l'utilisation des ovocytes et des embryons
- Résultat de la tentative et issue des grossesses

DUREE DE L'ETUDE

La durée prévue de l'étude est de 6 mois entre le recueil des données et la remise du rapport final.

DROITS DES PATIENTES

En tant que sujet, les patientes ont la possibilité de requérir l'exercice des droits suivants sur les données qui seront recueillies dans cette étude :

- Droit à l'information : vous pouvez recevoir des informations concernant le traitement de vos données.
- Droit de rectification de vos données : vous êtes en droit de demander de rectifier, toutes ou certaines informations détenues à votre sujet.
- Droit à l'effacement (« droit à l'oubli ») de vos données : vous êtes en droit de demander de supprimer toutes les informations détenues à votre sujet.
- Droit à la limitation de l'utilisation de vos données : vous pouvez demander que certaines de vos données ne soient pas traitées.
- Droit d'opposition au traitement de vos données : vous pouvez vous opposer à ce que des données vous concernant fassent l'objet d'un traitement.
- Droit d'accès à vos données : vous êtes en droit de demander à accéder à toutes les informations détenues à votre sujet recueillies dans cette étude.
- Droit à la portabilité de vos données : vous pouvez faire transmettre vos données entre vos différents fournisseurs de services ou demander à récupérer vos informations.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès du centre qui vous a suivi dans le cadre de votre FIV. Votre centre en fera ensuite part au Laboratoire Ferring, car seul le centre qui vous a suivi a votre identité.

En tant que patientes, vous pouvez faire valoir vos droits auprès du DPO du Laboratoire Ferring : https://ferring.ethicspoint.eu/custom/ferring/forms/data/form_data.asp et vous avez le droit de déposer une plainte auprès de l'Autorité de surveillance compétente qui est la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

Vous pourrez obtenir toute information complémentaire sur cette étude auprès du centre qui vous a suivi dans le cadre de votre FIV.

Promoteur de l'étude	Responsable des analyses statistiques	Autorité de contrôle nationale	Délégué à la protection des données
Laboratoire Ferring	Pr Philippe LEHERT	CNIL	Ferring Pharmaceuticals Data Protection Department
7 rue Jean-Baptiste Clément, 94250 Gentilly	41 avenue des Papalins, MC 98000 Monaco	3 Place de Fontenoy, TSA 80715, 75334 Paris Cedex 07	Ch. de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Switzerland
Tél : 01 49 08 91 23		Tél : 01 53 73 22 22	

*Liste des 12 centres :

Hôpital Antoine-Béclère (Clamart), Hôpital Jean Verdier (Bondy), Centre Hospitalier Intercommunal (Créteil), Centre de l'Artois Douaisis (Lens), Institut de Médecine de Reproduction (Marseille), Hospices Civils de Lyon, Centre Médico-Chirurgical Obstétrique (Strasbourg), Clinique de La Sagesse (Rennes), CHU de Rennes, Clinique St George Matisse (Nice), Hôpital privé de Parly 2 (Le Chesnay), Polyclinique Saint-Roch (Montpellier)