

Facteurs prédictifs d'obtention d'une naissance vivante en don d'ovocytes, analyse rétrospective au CHU de Rennes

Responsable : CHU de Rennes représenté par son représentant légal en exercice	Investigatrice coordonnatrice : Dr RIVES-LANGE Clotilde Service de Biologie de la Reproduction Centre AMP CECOS CHU Rennes – Hôpital Sud 16 Bd de Bulgarie 35200 Rennes Tél : 02.99.26.59.11
Délégué-e à la Protection des Données : dpo@chu-rennes.fr CHU de Rennes, 2 rue Henri Le Guilloux 35 033 Rennes Cedex 9	
Réf. CHU de Rennes : 35RC.....	

Note d'information

Résumé

Le recours à une Aide Médicale à la Procréation avec don d'ovocytes est une alternative à la parentalité pour les couples présentant une infertilité d'origine féminine. Selon le rapport annuel de l'Agence de Biomédecine publié en 2021, le nombre de ponctions réalisées de donneuses reste insuffisant pour répondre à la demande des couples inscrits en attente de don d'ovocytes. Devant une demande importante de don d'ovocytes, la mise en évidence de facteurs prédictifs d'obtention d'une naissance vivante est un enjeu majeur pour réduire le délai d'attente des couples. L'objectif principal de l'étude est d'identifier les facteurs prédictifs d'obtention d'une naissance vivante en don d'ovocytes. L'étude porte sur l'ensemble des transferts d'embryons issus d'un don d'ovocytes entre le 1^{er} janvier 1993 et le 31 décembre 2021 au CECOS du CHU de Rennes.

Selon le rapport annuel de l'Agence de Biomédecine publié en 2021, le nombre de donneuses ponctionnées reste insuffisant pour répondre à la demande des couples en attente de don d'ovocytes. L'analyse des facteurs prédictifs d'obtention d'une naissance vivante pourrait permettre d'améliorer leur prise en charge.

L'objectif principal de l'étude est d'identifier d'éventuels facteurs prédictifs d'obtention d'une naissance vivante en don d'ovocytes selon les caractéristiques des donneuses et des receveuses. L'objectif secondaire de l'étude est d'identifier d'éventuels facteurs prédictifs d'obtention d'une naissance vivante en don d'ovocytes selon la technique utilisée : ovocytes frais ou vitrifiés et embryons frais ou congelés.

Il s'agit d'une étude rétrospective uni-centrique menée au CHU de Rennes sur les tentatives réalisées du 1^{er} Janvier 1993 au 31 Décembre 2021.

Les critères d'exclusion des donneuses sont : les dossiers refusés, les dossiers suspendus, les dossiers restés en cours de bilan, les donneuses non ponctionnées, les ponctions blanches, les ponctions pour lesquelles aucun ovocyte mature n'a été obtenu et les ponctions pour lesquelles l'ensemble des ovocytes n'a pas été attribué.

Les critères d'exclusion des receveuses sont : les tentatives pour lesquelles aucun embryon n'a été obtenu et les tentatives pour lesquelles aucun embryon n'a été transféré.

L'analyse des caractéristiques des donneuses et des receveuses comprendra uniquement les tentatives pour lesquelles l'ensemble des ovocytes ponctionnés a été attribué.

Toutes les personnes prises en charge dans le service de Biologie de la Reproduction au Centre AMP CECOS du CHU de Rennes depuis le 1^{er} janvier 1993 jusqu'au 31 décembre 2021 ne s'étant pas opposé à la réutilisation de leurs données seront incluses.

Le Centre Hospitalier Universitaire de Rennes est le responsable de cette étude.

Seules des données recueillies dans le cadre de votre prise en charge au CHU de Rennes seront recueillies. Elles concerneront pour les donneuses : âge, IMC, tabac, parité, le reflet de la réserve ovarienne (CFA et AMH) et le nombre d'ovocytes ponctionnés. Elles concerneront pour les receveuses : âge, IMC, tabac, indication du recours au don d'ovocytes, qualité spermatique du conjoint, épaisseur de l'endomètre avant le transfert d'embryon et le protocole de préparation endométriale. Ces données, strictement nécessaires à la recherche, cibleront l'ensemble des tentatives en don d'ovocytes entre le 1^{er} janvier 1993 et le 31 décembre 2021 jusqu'à octobre 2024.

Le personnel impliqué dans cette cohorte est soumis au secret professionnel.

Vous êtes libre de refuser de participer à cette étude ainsi que de mettre un terme à votre participation à l'étude à n'importe quel moment. Dans ce cas, vous devez informer, l'investigatrice de votre décision. Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale.

A l'issue de l'étude, et à votre demande, vous pourrez être informé-e des résultats globaux de la recherche par simple demande au Dr RIVES-LANGE Clotilde (clotilde.rives-lange@chu-rennes.fr) et Dr LEGAC Roxane (roxane.legac@yahoo.fr) au centre AMP CECOS du CHU de Rennes.

Les données seront rendues accessibles au responsable de l'étude, notamment à l'équipe de recherche.

Aucun transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne n'est prévu.

Ces données pourront également être transmises, dans des conditions strictes de sécurité :

- Aux autorités françaises à leur demande en cas d'inspection ;
- Aux experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de l'étude, en vue de leur publication.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Au terme de ce travail, les résultats feront l'objet d'une publication scientifique dans la littérature nationale et internationale (hors UE), ce qui est le moyen habituel de diffuser les progrès scientifiques. Tout au long de ce processus, votre identité sera protégée car les données resteront pseudonymisées ou agrégées.

Les données seront conservées sur support informatique par le CHU de Rennes jusqu'au 31/12/2036.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978 modifiée) et du Règlement Européen 2016/679 du 27 avril 2016, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation de vos données personnelles.

Concernant votre droit d'effacement des données et conformément aux articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD, nous vous informons que son exercice étant susceptible de compromettre la réalisation des objectifs de la recherche, les données recueillies préalablement à la demande d'exercice de ce droit pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche. Par ailleurs, toute demande parvenue au CHU de Rennes après la publication des résultats de l'étude ne pourra pas être satisfaite.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Ces droits s'exercent auprès de l'investigatrice qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité (Dr RIVES-LANGE Clotilde) ou de la Délégué-e à la Protection des Données du CHU de Rennes (dpo@chu-rennes.fr).

Pour toute réclamation relative au traitement de vos données personnelles, vous pouvez saisir la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) (<https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>).

Pour toute question à ce sujet, nous vous invitons à contacter le Dr RIVES-LANGE Clotilde (clotilde.rives-lange@chu-rennes.fr) et Dr LEGAC Roxane (roxane.legac@yahoo.fr), centre AMP CECOS du CHU de Rennes - Hôpital Sud - 16 Bd de Bulgarie 35200 Rennes, Tél : 02.99.26.59.11.