



Promoteur de l'étude :

CHU de Nîmes
Place du Professeur Debré
30029 Nîmes Cedex 09

Etude « Ovo-PF »

Evaluation démographique des patientes prises en charge en préservation de la fertilité « sociétale » pour déterminer des facteurs pronostics.

Version 1.1 du 14/05/2024

Madame,

Dans le cadre de cette étude d'intérêt public dont le CHU de Nîmes est le promoteur, des données vous appartenant vont être utilisées. Il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à contacter le médecin indiqué au bas de cette lettre et de lui poser toutes les questions que vous jugerez utiles.

Votre participation est entièrement volontaire. En l'absence d'un avis contraire de votre part, nous considérerons que vous acceptez que vos données soient utilisées dans le cadre de cette étude.

PRESENTATION DE LA RECHERCHE

Le désir de maternité est différent chez chaque femme et plusieurs événements personnels peuvent conduire à repousser un projet de grossesse. Afin d'en limiter les conséquences sur la fertilité, il est désormais possible en France pour les femmes âgées de 29 à 37 ans d'avoir recours à la congélation ovocytaire en l'absence d'indication médicale (loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique).

Plus on avance dans l'âge, plus le nombre d'ovocytes à congeler augmente pour assurer des naissances vivantes ultérieures. Plusieurs cycles de stimulation ovarienne peuvent être nécessaires pour obtenir un nombre suffisant d'ovocytes.

Actuellement, il n'y a pas encore de consensus sur l'âge optimal pour congeler ses ovocytes.

Notre étude a pour objectif d'analyser les données démographiques des patientes ayant réalisé une préservation de la fertilité non médicale sur l'année 2023 au CHU de Nîmes, et d'analyser les résultats en terme de nombre d'ovocytes obtenus dans le but de déterminer des facteurs pronostics.

Un questionnaire vous sera également envoyé par mail contenant un lien, via lequel vous pourrez répondre directement. Le questionnaire est entièrement anonyme, il a été élaboré dans le but de connaître vos motivations pour réaliser une préservation de la fertilité.

DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

De manière pseudonymisée*, vos données démographiques ainsi que les données concernant votre prise en charge en préservation de la fertilité (taux hormonaux, résultats d'échographie pelvienne, nombre d'ovocytes congelés par cycle de stimulation ovarienne, nombre de tentative) seront colligées dans un tableau Excel sécurisé. Des analyses statistiques seront ensuite effectuées dans le seul but de voir si certains éléments caractéristiques comme la réserve ovarienne ou l'âge au moment de la prise en charge seraient des facteurs pronostics pour le nombre d'ovocytes matures congelés.

POPULATION DE LA RECHERCHE

Nous allons inclure dans notre étude toutes les patientes majeures prises en charge pour une préservation de la fertilité au CHU de Nîmes entre le 1er Janvier et 31 Décembre 2023.

Nous allons solliciter 132 patientes.

QUELS SONT VOS DROITS ?

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs de l'étude. Le responsable du traitement des données est le CHU de Nîmes. Le médecin de l'étude et autres personnels de l'étude recueilleront des informations à votre sujet. Ces informations, appelées « Informations personnelles », sont consignées. Seules les informations strictement nécessaires au traitement et à la finalité de la recherche seront recueillies. Afin d'assurer la confidentialité de vos informations personnelles, ni votre nom ni aucune autre information qui permettrait de vous identifier directement ne seront saisis. Vous serez uniquement identifié(e) par un code. Le code est utilisé pour que le médecin de l'étude puisse vous identifier si nécessaire.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous disposez des droits suivants sur les données que nous collectons dans le cadre de cette étude :

- le droit de demander des informations sur le traitement de vos données.
- le droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes. Pendant que nous examinons votre demande, vous avez le droit de limiter le traitement de vos données,
- le droit de vous opposer au traitement de vos données à caractère personnel, à tout moment, sans avoir à justifier votre décision.
- Aucune autre donnée ne sera ensuite collectée après manifestation de refus de participation à l'essai.
- Si vous manifestez votre refus de participation à l'essai, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées s'il n'existe aucune autre exigence légale qui requière leur utilisation. Veuillez noter cependant que vos données qui auront été déjà traitées seront conservées pour ne pas rendre impossible ou compromettre la réalisation des objectifs de la recherche (Articles 17.3.c & 17.3.d. du RGPD).

Vous pouvez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès du médecin de l'étude. Le promoteur répondra à vos demandes dans la mesure du possible conformément à ses autres obligations légales et réglementaires et lorsque la loi l'exige.

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.

Vos informations personnelles codées pourront être utilisées pour d'autres recherches scientifiques sur votre maladie ou sur d'autres maladies toujours conformément aux lois et aux règlements applicables.

Si vous avez d'autres questions au sujet du recueil, de l'utilisation de vos informations personnelles ou des droits associés à ces informations, veuillez contacter le Délégué à la Protection des données du CHU de Nîmes (dpg@chu-nimes.fr) ou le médecin de l'étude.

Nous vous remercions pour votre attention.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à les poser au médecin.

Nom et coordonnées de l'investigateur coordinateur

Dr Delphine DESEINE

Sous la Direction du Dr Stéphanie HUBERLANT

Service Assistante Médicale à la Procréation

CHU de Nîmes

Tél : 04.66.68.32.20

Soyez assurée que votre participation nous est extrêmement précieuse. Nous vous remercions par avance, Madame, de l'aide que vous apportez ainsi à la recherche médicale.

*La pseudonymisation est un codage des données à caractère personnel de manière à ce qu'il ne soit pas possible d'attribuer les données à une personne physique sans avoir recours à des informations supplémentaires (liste de correspondance). Le processus de pseudonymisation est moins fort que le processus d'anonymisation qui vise à empêcher totalement et de manière irréversible la possibilité d'identifier une personne.