

	FICHE PROJET SITE INTERNET		Page 1 / 2

Information patients : [SPL TEC CN une étude sur l'intérêt du soutien de la phase lutéale dans les transferts d'embryons congelés en cycle naturel.](#)

Le CHU de Besançon mène une recherche d'intérêt public dénommée SPL-TEC-CN, et qui relève du domaine de l'Assistance médicale à la procréation. Cette étude pourrait permettre de modifier les pratiques de notre centre d'AMP.

L'objectif de l'étude est l'évaluation de l'impact d'un soutien de la phase lutéale (SPL) sur les chances de grossesse dans le transfert d'embryon congelé (TEC) sur cycle naturel (CN).

Pour la réalisation de cette étude, les données de santé de tous les patients pris en charge du 15/11/2018 au 10/12/2024 dans le service de biologie de la reproduction/AMP du CHU de Besançon seront collectées.

Le traitement de ces données de santé sera réalisé conformément aux articles 14 et 15 du 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, et notamment l'article 6.1.a sur le fondement du consentement au traitement de vos données à caractère personnel.

Seules les données strictement pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire au regard des objectifs de la recherche seront utilisées. Ces données seront pseudonymisées et vous serez identifiés au moyen d'un code. Seront ainsi collectés les données suivantes :

Caractéristiques de la femme :

- Âge au moment de la ponction et du TEC
- IMC (Indice de masse corporelle)
- Tabagisme : absent, actif ou sevré
- Gestité
- Parité
- Réserve ovarienne évaluée par le CFA (Compte des follicules antraux) et l'AMH (Hormone antimüllérienne)
- Présence d'un utérus fibromateux (oui/non)
- Patiente atteinte d'endométriose (oui/non)

Caractéristique de la tentative d'AMP :

- Le nombre d'ovocytes prélevés au décours de la ponction
- Technique de fécondation : FIV, ICSI ou FIV support ICSI (FIV/ICSI)
- Le nombre d'embryons frais obtenus au décours de la ponction
- Le nombre d'embryons congelés au décours de la ponction
- Le rang du transfert d'embryon congelé : position du TEC parmi les différents transferts d'embryons (TEF et TEC) déjà réalisés. Une grossesse remettant le score à zéro.
- Type de protocole pour le TEC : CN ou CNm
- Jour du cycle au moment du TEC

Issue de la tentative :

- Pas de grossesse (PG)
- Grossesse (β -hCG ≥ 100 mUI/L)
- Grossesse évolutive à l'échographie du 1er trimestre
- Fausse couche spontanée (FCS)

	FICHE PROJET SITE INTERNET		Page 2 / 2

- Grossesse extra utérine (GEU)
- Interruption médicale de grossesse (IMG)
- Naissance

Elles proviennent :

- des bases de données hospitalières du logiciel DIAMM et JFIV
- du dossier médical

Pour les besoins de la recherche, ces données pourront être amenées à être consultées par les professionnels de santé intervenant dans la recherche, les personnes assurant le pilotage de la recherche, la saisie et l'analyse des données, ainsi que par les personnels d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilitées et le délégué à la protection des données (DPD) du CHU de Besançon.

Conformément aux articles 13 et 14 du RGPD, vous disposez concernant vos données de santé utilisées dans le cadre de cette recherche :

- d'un droit d'accès à vos données ;
- d'un droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes ;
- d'un droit de vous opposer au traitement de vos données à caractère personnel, à tout moment, sans avoir à justifier votre décision. Dans ce cas, les données qui auront été traitées antérieurement à votre opposition seront conservées. Aucune autre donnée ne sera ensuite collectée après votre opposition ;
- Si vous vous opposez au traitement de vos données, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées. Certaines données préalablement collectées ne pourront toutefois pas être effacées si leur suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'objectif de l'étude.
- d'un droit de limiter le traitement de vos données ;

Tous les droits concernant vos données personnelles s'exercent soit par l'intermédiaire du médecin investigateur soit directement auprès du délégué à la protection des données (DPD) de l'établissement promoteur (CHU de Besançon) : dpd@chu-besancon.fr

A tout moment, vous pourrez demander des renseignements complémentaires sur l'utilisation éventuelle de vos données. Il sera répondu dans les meilleurs délais à vos demandes.

Vous avez également le droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL en suivant le lien ci-après : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>

Seules les données pseudonymisées peuvent faire l'objet d'un transfert hors de l'Union européenne. Néanmoins, dans le cadre de cette étude, aucun transfert de données à caractère personnel n'est prévu.

Vos données à caractère personnel peuvent être conservées jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

Vos données feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Si vous pensez être concerné par cette étude et souhaitez exercer vos droits sur vos données à caractère personnel (opposition, accès, rectification, effacement), nous vous remercions de bien vouloir contacter :

- le Dr GODART Lolita (responsable du traitement de données) : lgodart@chu-besancon.fr / CHU de Besançon, adresse.

Ou Dr SCHEFFLER Florence fscheffler@chu-besancon.fr

ou

- le délégué à la protection des données du CHU de Besançon : dpd@chu-besancon.fr