

NOTE D'INFORMATION POUR LES PERSONNES MAJEURS

« Le Win-test, un test d'appréciation de la réceptivité endométriale afin d'augmenter les taux de grossesse en assistance médicale à la procréation »

Madame, Monsieur,

Nous allons réaliser une recherche intitulée : «Le Win-test, un test d'appréciation de la réceptivité endométriale afin d'augmenter les taux de grossesse en assistance médicale à la procréation » coordonnée par le Pr. Samir Hamamah du CHU de Montpellier. Pour cette recherche, nous allons avoir besoin de collecter des données issues de votre dossier médical.

Cette note d'information vous informe du but de cette recherche, de son déroulement, de ces objectifs et de vos droits. **Si vous êtes opposés à votre participation à cette recherche, vous devez nous le signaler par courrier/téléphone/email. Dans le cas contraire, il n'y a aucune démarche à effectuer.**

POURQUOI CETTE RECHERCHE ?

Le taux de naissances vivantes par ponction de Fécondation In Vitro (FIV) reste relativement faible (20%). Plus de 30% des échecs est directement imputable à un défaut de la réceptivité endométriale. Nos activités de recherche ont permis de mettre en place un test innovant dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation (AMP), le Win-Test (Window Implantation Test), permettant d'optimiser les taux d'implantation et, par conséquent, d'améliorer les taux de réussite des procédures de transfert d'embryons cryopréservés en identifiant au préalable le bon moment du cycle menstruel pour chaque patiente ou son endomètre est réceptif, c'est-à-dire prêt à recevoir un embryon viable.

QUEL EST L'OBJECTIF DE CETTE RECHERCHE ?

Objectif principal: L'objectif de cette recherche, consiste à identifier au préalable la fenêtre d'implantation de chaque patiente (bon moment pour que l'embryon viable s'implante) à partir d'une biopsie endométriale afin d'effectuer un transfert personnalisé d'embryons cryopréservés en cycle naturel ou sous traitement hormonal de substitution.

Objectif secondaire: D'autre part, dans l'objectif de s'affranchir de l'acte de la biopsie, les miRNAs ouvrent de nouvelles perspectives. En effet, les miRNAs peuvent être quantifiés dans de nombreux liquides biologiques, incluant le sérum. Après analyse des profils des miRNAs dans l'endomètre prélevé pendant la fenêtre d'implantation, nous avons identifié une signature de miRNAs associée à la réceptivité endométriale et au devenir de la tentative. Nos résultats préliminaires démontrent que certains de ces miRNAs sont quantifiables dans le sérum prélevé pendant la fenêtre théorique d'implantation. Nous sommes en train d'évaluer dans quelle mesure ces miRNAs circulants reflètent le statut de la réceptivité endométriale et permet de prédire le devenir de la tentative.

COMMENT VA SE DEROULER CETTE RECHERCHE ?

Un cycle à blanc monitoré (sans transfert d'embryons) est programmé par votre gynécologue référent sous le même traitement que votre futur cycle de transfert d'embryons cryopréservés: en cycle naturel ou sous traitement hormonal de substitution (THS). Une ou deux biopsies (à 48h d'intervalle) sont effectuées pendant la fenêtre théorique d'implantation (7 à 10 jours après le pic de LH en cycle naturel ou 6 à 9 jours après l'introduction de la progestérone sous THS) par votre gynécologue. Des prélèvements sanguins sont effectués le jour de ou des biopsies dans le cadre du monitoring hormonal de ce cycle à blanc. Une fraction de sérum (conservée dans l'azote liquide, carboglace, -80°C) sera utilisée dans le cadre de cette recherche. Les biopsies et/ou sérums sont acheminées jusqu'à la société GAIN (Global ART Innovation Network) au sein de l'Institut de Recherche de Médecine Régénératrice et de Biothérapie (IRMB) sur le campus de l'hôpital St-Eloi, CHU de Montpellier, où ils seront pris en charge dans le cadre du Win-test. Les ARN totaux seront extraits à partir des biopsies et des sérums afin de quantifier l'expression de 11 gènes de la réceptivité endométriale et d'un panel de miRNAs, respectivement, sera analysée par PCR quantitative.

Dans le cadre de cette recherche, des éléments de votre dossier médical seront demandés: date de naissance, IMC, traitement relatif au cycle à blanc (naturel ou THS), dosages hormonaux, épaisseur de l'endomètre, date détection du pic de LH en cycle naturel ou date d'introduction de la progestérone sous THS, date biopsie(s), nom gynécologue référent, historique tentatives antérieures, sérologie (VHC, VHB, VIH), traitement relatif au

cycle de transfert, jour du transfert embryonnaire, type/qualité et nombre d'embryons transférés, l'issu de la tentative après transfert personnalisé en fonction du Win-Test.

De plus, nous utiliserons vos échantillons biologiques (ressources biologiques) qui ont été conservés au CHU de Montpellier avec votre accord pour réaliser des analyses spécifiques pour cette recherche.

Cette recherche en aucun cas ne vise pas à modifier votre prise en charge au CHU de Montpellier. Toutefois, si besoin une biopsie supplémentaire sera effectuée en accord avec le gynécologue qui vous prend en charge.

QUI PEUT PARTICIPER ?

- Toutes patientes infertiles ayant eu de multiples échecs d'implantation embryonnaires
- Patientes prises en charge en dons d'ovocytes/embryons
- Patientes infertiles

Vous disposez d'un droit d'opposition, sans conséquence sur la suite du traitement ni de la qualité des soins qui vous seront fournis. De plus, votre participation à cette recherche est volontaire et vous pourrez l'interrompre à tout moment sans justification.

QUELS SONT LES BENEFICES ATTENDUS ?

Détecter le bon moment pour replacer votre ou vos embryons congelés et, à plus long terme, s'affranchir de la biopsie afin de développer un test non-invasif de l'appréciation de la réceptivité endométriale et du devenir de la tentative.

ASPECTS REGLEMENTAIRES ET LEGISLATIFS

Cette recherche pratiquée depuis 5 ans au CHU de Montpellier, a obtenu un avis favorable de l'Institut Review Board (IRB) du CHU de Montpellier (2019_IRB-MTP_12-26, N°198711) en date du (19/12/2019).

Cette recherche est en conformité avec la loi Informatique et Libertés à la méthodologie de référence MR-004 relative aux traitements de données à caractères personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé (Conformité au Règlement Général sur la Protection des données).

QUELS SONT VOS DROITS ?

Si vous ne vous opposez pas à cette recherche, nous allons recueillir dans votre dossier médical les données suivantes : date de naissance, IMC, traitement relatif au cycle à blanc (naturel ou THS), dosages hormonaux, épaisseur de l'endomètre, date de détection du pic de LH en cycle naturel ou date d'introduction de la progestérone sous THS, date(s) des biopsie(s), nom du gynécologue référent, historique des tentatives antérieures, sérologie (VHC, VHB, VIH), traitement relatif au cycle de transfert, jour du transfert embryonnaire, type/qualité et nombre d'embryons transférés, l'issu de la tentative après transfert personnalisé en fonction du Win-Test.

Les personnes destinataires des données nécessaires à la finalité de cette recherche sont les investigateurs et le méthodologiste: Pr S. Hamamah.

Le recueil se fera par un personnel de santé tenu au secret professionnel et sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté. Ces données seront identifiées par un code : WT suivi du numéro de la biopsie et/ou sérum (ex: WT2012)

Ces données seront stockées sur un ordinateur sécurisé du CHU de Montpellier, sous la responsabilité du méthodologiste et pour une durée de 10 ans après la publication des résultats.

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 d'un droit **d'accès, de rectification, d'effacement ou de limitation** des informations collectées vous concernant dans le cadre de ce traitement.

Dans certains cas, vous pouvez également **refuser la collecte de vos données et vous opposer à ce que certains types de traitement des données soient réalisés**. 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.

Vous pouvez également **accéder** directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique.

Vous pourrez retirer à tout moment votre accord concernant la collecte de vos données dans le cadre de ce traitement. Le cas échéant, conformément à l'article L.1122-1-1 du Code de la Santé Publique, les données vous concernant qui auront été recueillies préalablement à votre accord pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Enfin, vous pouvez demander à ce que les informations personnelles colligées vous soient fournies, à vous ou à un tiers, sous un format numérique (**droit de portabilité**).

Vos droits cités ci-dessus s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Si vous avez d'autres questions au sujet du recueil, de l'utilisation de vos informations personnelles ou des droits associés à ces informations, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données du CHU de Montpellier (mail : dpo@chu-montpellier.fr) ou le médecin investigateur de la recherche (s-hamamah@chu-montpellier.fr).

Si malgré les mesures mises en place, vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une plainte auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données compétente en France, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Si le responsable de traitement souhaite effectuer un traitement ultérieur des données à caractère personnel vous concernant pour une finalité autre que celle pour laquelle vos données à caractère personnel ont été collectées, vous serez informé(e) au préalable quant à cette autre finalité, à la durée de conservation de vos données, et toute autre information pertinente permettant de garantir un traitement équitable et transparent.

Si vous le désirez, les résultats globaux de ce travail vous seront communiqués à sa conclusion par le médecin en charge de votre suivi.

Aucune donnée ne permettra votre identification dans les rapports ou publications scientifiques issus de cette recherche.

A QUI DEVEZ-VOUS VOUS ADRESSER EN CAS DE QUESTIONS OU DE PROBLEMES ?

Pour tout renseignement concernant cette recherche, vous pouvez contacter par mail/courrier/téléphone :

Vos contacts dans le cadre de la recherche
Pr. S. Hamamah Département Hospitalo-Universitaire de Biologie de la Reproduction U.A.M : AMP/DPI Hôpital Arnaud de Villeneuve 371 avenue du doyen Gaston Giraud 34295 MONTPELLIER CEDEX 5 Tel : +33 (4) 67 33 64 04 Fax : +33 4 67 33 62 90 Email: s-hamamah@chu-montpellier.fr
Coordonnées du médecin référent du patient
Nom Prénom patient:
Signature patient:

Soyez assuré(es) que votre participation nous est extrêmement précieuse. Nous vous remercions par avance de l'aide que vous apportez ainsi à la recherche.