PROTOCOLE RNIPH
RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

TITRE	Evaluation de la performance de l'Embryoscope (VitroLife) sur la qualité embryonnaire vs enceinte thermique standard CO_2 (gold standard)	
TITRE COURT	Evaluation de l'Embryoscope (VitroLife) sur la qualité embryonnaire vs enceinte thermique standard CO_2 (gold standard)	
CODE BIOGROUP	RC25.23D01/ PMA-EMB01	
ORGANISME RESPONSABLE DU TRAITEMENT DE DONNEES	**BIOGROUP – SELAS CBM25** Mme Fabienne MOULINIER (présidente), fabienne.moulinier@biogroup.fr Mr Fabien COLIN (DPO/DPD), fabien.collin@biogroup.fr Téléphone : 03 81 47 46 71 Adresse : 32 rue de terre rouge 25000 Besançon /Pays : France	
RESPONSABLE SCIENTIFIQUE ET RESPONSABLE DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA RECHERCHE	**BIOGROUP – SELAS CBM25** Dr Elodie VALOT-MARTIN, Médecin Biologiste, elodie.valot@biogroup.fr Téléphone : 03 81 41 80 10 Adresse : 32 rue de terre rouge 25000 Besançon/France	
LISTE DES : **CENTRES ASSOCIES (CA)** **PARTENAIRES (P)** **DESTINATAIRE (D)** **SOUS-TRAITANT (ST)**	NA	**NA**

CONTEXTE ET JUSTIFICATION DE LA RECHERCHE	**Contexte :** Actuellement nos étuves de culture embryonnaire à 37°C avec 5% de CO2 imposent la sortie des boites de l'étuve pour évaluer la qualité embryonnaire. **Justification de l'étude :** Afin d'éviter les manipulations des embryons et sorties des incubateurs, il est préférable d'utiliser un système TIMELAPSE qui permet une prise de photographies en continu et évite de sortir les embryons de l'incubateur. De plus il est préférable d'utiliser un système tri-gaz avec adjonction d'azote pour avoir des conditions de cultures optimales (6 % CO2, 5% 02) ce qui est le cas avec l'Embryoscope (Vitrolife®) *versus* un système standard comme nos étuves actuelles. **Hypothèse :** Evaluation de la performance de l'Embryoscope (VitroLife) sur la qualité (morphologie et cinétique) embryonnaire vs enceinte thermique standard CO_2 Nous pensons que l'Embryoscope VitroLife permettra une amélioration au moins égale ou supérieur en comparaison au gold standard enceinte thermique standard CO2 lors de la mesure avant transfert embryonnaire chez les patientes. **Bibliographie :** 1. Time-lapse culture with morphokinetic embryo selection improves pregnancy and live birth chances and reduces early pregnancy loss: a meta-analysis.Pribenszky C, Nilselid AM, Montag M. Reprod Biomed Online. 2017 Nov;35(5):511-520. doi: 10.1016/j.rbmo.2017.06.022. Epub 2017 Jul 10. PMID: 28736152 Review. 2. The use of morphokinetics as a predictor of embryo implantation.Meseguer M, Herrero J, Tejera A, Hilligsøe KM, Ramsing NB, Remohí J.Hum Reprod. 2011 Oct;26(10):2658-71. doi: 10.1093/humrep/der256. Epub 2011 Aug 9.PMID: 21828117 3. Clinical validation of embryo culture and selection by morphokinetic analysis: a randomized, controlled trial of the EmbryoScope. Rubio I, Galán A, Larreategui Z, Ayerdi F, Bellver J, Herrero J, Meseguer M.Fertil Steril. 2014 Nov;102(5):1287-1294.e5. doi: 10.1016/j.fertnstert.2014.07.738. Epub 2014 Sep 11.PMID: 25217875 Clinical Trial. 4. Barberet J, Chammas J, Bruno C, Valot E, Vuillemin C, Jonval L, Choux C, Sagot P, Soudry A, Fauque P. Randomized controlled trial comparing embryo culture in two incubator systems: G185 K-System versus EmbryoScope. Fertil Steril. 2018 Feb;109(2):302-309.e1. doi: 10.1016/j.fertnstert.2017.10.008. Epub 2017 Nov 23. PMID: 29175066. 5. Kirkegaard K, Hindkjaer JJ, Ingerslev HJ. Effect of oxygen concentration on human embryo development evaluated by time-lapse monitoring. Fertil Steril. 2013 Mar 1;99(3):738-744.e4. doi: 10.1016/j.fertnstert.2012.11.028. Epub 2012 Dec 11. PMID: 23245683.
DEROULEMENT DE LA RECHERCHE	Le laboratoire Biogroup CBM25 réutilise les données issues du soin de 40 +/- 10 patientes issus du soin. Une fois les patients inclus sont effectués :

	- le recueil de donnée dans la BDD de l'étude (Annexe 2).
OBJECTIF PRINCIPAL	La recherche porte sur le ou les objectif(s) suivant(s) : X Organisation des établissements de santé X Prise en charge des patients Etude de la performance de l'Embryoscope (VitroLife) sur la qualité (morphologie et cinétique) embryonnaire vs enceinte thermique standard CO_2
CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL	Qualité embryonnaire selon score de BLEFC0 La classification à 3 chiffres (BLEFC0 France)* est celle qui est proposée ci-dessous : 1er chiffre : Nombre de blastomères, généralement de 4 à J2 et 8 à J3 2ème chiffre : forme des blastomères : 1 : typique (normale) 2 : atypique 3ème chiffre : Taux de fragmentation : de 1 : inf.à10% à 3 sup.à 50% *Cette classification ne tient pas compte de la multi-nucléation des blastomères
OBJECTIFS SECONDAIRES **CRITERE(S) DE JUGEMENT SECONDAIRE(S)**	OS : Cinétique de développement embryonnaire CJS : Nombre d'embryons ayant atteints le stade blastocystes à J5
METHODOLOGIE	Recherche n'impliquant pas la personne humaine : Prospective, Comparative, Monocentrique (France)
NATURE DES DONNEES	Types de données recueillies : ☐ Commune de résidence de la personne étudiée ou Commune de décès ☒ Année et mois de naissance, ☒ Démographie ☒ Date de soins (JJMMAAAA), ☐ Date de décès (JJMMAAAA) ☒ Anthropométrie ☒ Données médicales Liste des variables : le listing complet en annexe 2 (Base de données)

Issues du dossier médical obligatoires	-Démographie : âge et sexe -Anthropométrie : poids taille IMC si connu -Date de soin -Stimulation folliculaire - Qualité embryonnaire : Morphologie, fragmentation, nombre de cellule, lyse, cinétique
Issues du dossier médical ou acquises *de novo* (optionnelles)	-
Acquise *de novo* pour l'étude (obligatoire)	-

SOURCES DE DONNEES UTILISEES (CHOIX MULTIPLES)	☒ Dossiers médicaux ☐ Enquête / Cohorte / Registre n'incluant pas des données du SNDS ☐ Base de données existante ☐ Autres données
CALENDRIER DE RECUEIL DES DONNEES	- Historique des données : mars 2023 à juillet 2023 Recueil des données : septembre 2023 à octobre 2023 Dans le cas d'une recherche monocentrique, les données sont collectées en respectant un délai d'un mois entre l'information et le début de la collecte des données - Durée prévue du contrôle des données et de l'analyse statistique : 3 mois - Durée totale de la recherche (=période de recueil + durée d'analyse) : 5 mois
COLLECTE DES DONNEES	La collecte des données cliniques reposera sur une base de données clinique conforme aux données présentes dans les documents sources. Dans le cas où le patient serait décédé, il est procédé à la vérification préalable dans le dossier médical de sa « non-opposition » à l'utilisation de ses données de santé pour la recherche. **Recueil :** • Les données seront obtenues depuis leur dossier médical informatisé : logiciel KALISIL en version V3.00 ou ultérieure • Le recueil sera effectué par le responsable de la mise en œuvre pour le centre principal et par le responsable de chaque centre associé. • Le fichier de recueil est en annexe 2. **Codage :** Les données seront pseudonymisées par un codage au format suivant Numéro de centre 16 + 1 initiale du prénom + 1 initiale du nom + numéro de sujet à 3 chiffres de 001 à N. **Transfert :** Non applicable **Conservation :** Lieu de conservation du document établissant la correspondance entre le code du sujet et son identité : Serveur de chaque centre dans le dossier RCI>RNIPH> PMA-EMB01

DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES	Les données à caractère personnel relatives aux personnes se prêtant à une recherche, et traitées à cette fin, peuvent être conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement, du centre participant ou du professionnel de santé intervenant dans la recherche au maximum deux 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. Les données à caractère personnel des professionnels intervenant dans la recherche ne peuvent être conservées au-delà d'un délai de quinze ans après la fin de la dernière recherche à laquelle ils ont participé. Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou support informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur. Les données doivent ensuite être effacées.
DESCRIPTIF DE L'ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES ET/OU REFERENCES DU BIOSTATISTICIEN RESPONSABLE	**NOMBRE DE SUJETS A INCLURE** environ 50 patientes. **ANALYSE DE DONNEES** La base de données sera stockée conformément à l'engagement investigateur signé. Les variables qualitatives seront décrites par leur effectif et les variables quantitatives seront décrite par leur médiane, et écart type. Le critère de jugement principal sera analysé si possible en utilisant un test de Fisher exact. Les analyses statistiques seront réalisées par Guillaume PENARANDA, Biostatisticien au laboratoire BIOGROUP-ALPHABIO à l'aide du logiciel SAS en version 9.4 ou ultérieure (SAS Institute Inc., Cary, NC).
PERSONNES INCLUSES DANS LA RECHERCHE	**Critères d'inclusion :** -Patiente venant pour une fécondation in vitro -Nombre d'ovocyte supérieur ou égale à 8 ovocytes matures **Critères de non-inclusion :** -Patient(es) s'opposant à l'utilisation de leurs données dans le cadre de la recherche
	Modalités d'information et de traçabilité de la non- opposition/opposition : Les patients seront informés de façon complète et loyale, en des termes compréhensibles, des objectifs de l'étude et de la nature des informations recueillies, et de leur droit de s'opposer à tout moment à l'exploitation des données recueillies. S'agissant d'une étude monocentrique, information collective des patientes : 1/ Les sujets sont informés par voie d'affichage sur leur droit grâce au document G-PRA-M104 en version 3 ou ultérieur. 2/ Ils sont également informer sur l'étude PMA-EMB01 par l'affiche en annexe 1. 3/ Ils peuvent également s'informer de cette étude via le site internet : https://biogroup.fr/specialites/innovation-scientifique-recherche-medicale/ En cas d'opposition du sujet au traitement de ses données personnelles de santé à des fins de recherche, l'opposition sera consignée dans son dossier médical. Ce

	droit d'opposition s'exerce à tout moment par tout moyen auprès soit du responsable de la recherche soit de l'établissement détenteur des données qui s'engagent à donner suite à cette demande dans un délai maximal de 1 mois.
ETHIQUE	Une soumission au Comité d'Ethique sera effectué si nécessaire avant publication.
RETOMBEES ATTENDUES	Validation du parcours de PMA au sein du laboratoire CBM25 avec vérification des qualité embryonnaire (Accréditation COFRAC).

FLOW CHART :

Préciser la temporalité	**Sélection J-30**	**Inclusion T 0**
Information / absence d'opposition	X	
Réalisation des EBM de soin -Suivi embryonnaire	x	
Recueil de données		X

ANNEXES

- Annexe 1a : Conférer pièce jointe M-PRA-M104 en V3.0 ou ultérieur
- Annexe 1b : Conférer pièce jointe PDF Affiche d'information sur PMA-EMB01
- Annexe 1c : Conférer sur le site internet Biogroup :

LIBELLE	BIOLOGISTE REFERENT	PERIODE	SEL ET SITES CONCERNES	FICHE DESCRIPTIVE
Evaluation de l'Embryoscope (VitroLife) sur la qualité embryonnaire vs enceinte thermique standard CO_2 (gold standard)	Dr Elodie VALOT-MARTIN	Du 28/03/2023 au 31/07/2023	CBM25	Sera inséré ici le lien vers ce protocole

- Annexe 2 - Fichier de recueil de données (Fichier Excel/ Autre, document séparé)

- Annexe 3- Circuit des EICH et transfert à un partenaire

Non applicable