

## PROCOLE RNIPH

### RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

<b>TITRE</b>	Etude de la conservation des spermatozoïdes dans le milieu Male Men (MES) à différents temps vs sans milieu (gold standard) dans le cadre du diagnostic	
<b>TITRE A DESTINATION DU PUBLIC</b>	Etude de la performance du milieu Male Men (MES) sur la conservation des spermatozoïdes vs sans milieu dans le cadre du diagnostic	
<b>ACRONYME / CODE BIOGROUP</b>	RC85.25B05/SPERM-MM1	
<b>PRESENTATION DE L'EQUIPE PROJET</b>		
<b>ORGANISME RESPONSABLE DU TRAITEMENT DE DONNEES</b>	<p>Organisme d'appartenance : BIOGROUP BIORYLIS</p> <p>Représentation : Président : LE FLEUTER Nicolas, <a href="mailto:nicolas.lefleuter@biogroup.fr">nicolas.lefleuter@biogroup.fr</a></p> <p>Responsable scientifique : LE FLEUTER Nicolas, Biologiste président Biorylis, <a href="mailto:nicolas.lefleuter@biogroup.fr">nicolas.lefleuter@biogroup.fr</a></p> <p>Equipe Associée : MARTINAUD Aurélie, biologiste ; MOLHER Thomas, Biologiste ; FLAMAND Audrey, Biologiste ; CROQUEFER Sabine, Biologiste</p> <p>Comité Scientifique : COSENTINO Gina, <a href="mailto:gina.cosentino@biogroup.com">gina.cosentino@biogroup.com</a></p> <p>DPD/DPO : SCHELGEL Laurent, <a href="mailto:laurent.schlegel@biogroup.fr">laurent.schlegel@biogroup.fr</a></p> <p>Téléphone : +33 6 22 87 64 51</p> <p>Adresse : 158 Avenue Du Maréchal Juin 83300 Draguignan / France</p>	
<b>RESPONSABLE SCIENTIFIQUE ET RESPONSABLE DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA RECHERCHE</b>	<p>Organisme : BIOGROUP BIORYLIS</p> <p>Responsable de mise en œuvre : LE FLEUTER Nicolas, Biologiste, <a href="mailto:nicolas.lefleuter@biogroup.fr">nicolas.lefleuter@biogroup.fr</a>, 06.81.38.92.34</p> <p>Adresse : 68 Bd Léon Martin 85000 La Roche sur Yon FRANCE</p> <p>Rôle : Responsable scientifique et coordination du projet</p>	
<b>LISTE DES CENTRES ASSOCIES (CA) / PARTENAIRES (P) / DESTINATAIRE (D) / SOUS-TRAITANT (ST)</b>	CA1	<p>Organisme : BIOGROUP BIORYLIS</p> <p>Responsable de mise en œuvre : LE FLEUTER Nicolas, Biologiste, <a href="mailto:nicolas.lefleuter@biogroup.fr">nicolas.lefleuter@biogroup.fr</a>, 06.81.38.92.34</p> <p>Adresse : 68 Bd Léon Martin 85000 La Roche sur Yon FRANCE</p> <p>Rôle : sélection des échantillons, testing à différents temps, recueil des données pour son centre</p>
	CA2	<p>Organisme : BIOGROUP BIOSYNERGIE</p> <p>Responsable de mise en œuvre : MARTINAUD Aurélie, Biologiste <a href="mailto:aurelie.martinaud@biogroup.fr">aurelie.martinaud@biogroup.fr</a> et MOLHER Thomas, Biologiste, <a href="mailto:thomas.molher@biogroup.fr">thomas.molher@biogroup.fr</a></p> <p>Adresse : Clinique Claude Bernard, 9 avenue Louis Armand, 95120 Ermont/France</p> <p>Rôle : sélection des échantillons, testing à différents temps, recueil des données pour son centre</p>
	CA3	<p>Organisme : BIOGROUP LABOSCHAMBERY</p> <p>Responsable de mise en œuvre : FLAMAND Audrey, Biologiste, <a href="mailto:audrey.flamand@biogroup.fr">audrey.flamand@biogroup.fr</a></p> <p>Adresse : 5 Rue Favre, 73000, Chambéry /France</p> <p>Rôle : sélection des échantillons, testing à différents temps, recueil des données pour son centre</p>

	CA4	Organisme : BIOGROUP BIO86 Responsable de mise en œuvre : CROQUEFER Sabine, Biologiste, <a href="mailto:sabine.croquefer@biogroup.fr">sabine.croquefer@biogroup.fr</a> , Adresse : Laboratoire de Chaumont : 2 Rue du Pont Maria Pia, 86000 Poitiers /FRANCE Rôle : sélection des échantillons, testing à différents temps, recueil des données pour son centre
	ST	Organisme : BIOGROUP Alphabio Responsable de mise en œuvre : Guillaume Pénaranda, Méthodologiste statisticien, <a href="mailto:guillaume.penaranda@biogroup.fr">guillaume.penaranda@biogroup.fr</a> 1 rue Melchior Guinot 13003 Marseille /FRANCE Rôle : Analyse statistique

<b>OBJECTIFS ET FINALITES</b>	
<p><b>CONTEXTE DE L'ETUDE ET OBJECTIFS</b></p>	<p><b>Contexte général :</b></p> <p>La qualité du spermogramme dépend fortement du délai entre le recueil et l'analyse. La conservation du sperme à température ambiante est un enjeu clé pour la fiabilité des résultats. <i>Male Men</i> MM (MES) est un milieu de conservation marqué CE et FDA, mais son efficacité en routine diagnostique reste à valider. Cette étude multicentrique (La Roche-sur-Yon, Ermont Claude Bernard, Chambéry, Poitiers) vise à évaluer la stabilité des paramètres spermatiques (numération, mobilité, vitalité, pH, cytotogramme) après conservation jusqu'à 32h en comparaison avec Ricos.</p> <p><b>Hypothèse :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Population</b> : Spermatozoïdes de patients consultant pour un spermogramme de routine.</li> <li>• <b>Intervention</b> : Conservation avec <i>Male Men</i> et analyse aux temps 0h, 8h, 24h, 32h.</li> <li>• <b>Comparaison</b> : Résultats à T0 (SQA + manuel) vs temps ultérieurs (SQA).</li> <li>• <b>Outcome</b> : Validation de <i>Male Men</i> si variation &lt; ET Ricos.</li> <li>• <b>Temporalité</b> : Étude sur 130 échantillons analysés à quatre temps.</li> </ul> <p>Nous supposons que <i>Male Men</i> (MES) préservera la qualité spermatique jusqu'à 32h sans altération significative en comparaison avec la routine habituelle.</p> <p><b>Références bibliographiques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Présentation oral congrès de l'ESHRE, Enabling laboratory-quality male fertility analysis with 72-hour post ejaculation sample viability, O. Rustamov (1), A. Ramachandran (2) , E. Ebinger (3)</li> </ul>
<p><b>JUSTIFICATION DE L'INTERET PUBLIC</b> (BENEFICE DU PROJET POUR LA SOCIETE, EFFORT DE TRANSPARENCE DE PUBLICATION DES RESULTATS)</p>	<p><b>Présentation son intérêt :</b></p> <p>Cette étude évalue une solution innovante de conservation du sperme à froid positif pour optimiser la gestion des spermogrammes en laboratoire. En démontrant la non-infériorité du milieu <i>Male Men</i> par rapport à Ricos, elle répond à un enjeu clé d'accessibilité aux analyses de fertilité tout en garantissant la fiabilité des résultats.</p> <p>L'intégration de cette technologie permettra le développement du prélèvement à domicile, réduisant les contraintes pour les patients et facilitant l'accès aux examens. Elle favorisera aussi la consolidation de plateformes analytiques spécialisées, améliorant la standardisation et la rentabilité d'une activité essentielle mais fragile économiquement.</p> <p>Enfin, cette avancée s'inscrit dans la stratégie de Biogroup Fertilité pour renforcer son positionnement en tant que leader du secteur. Dans une démarche de transparence scientifique, les résultats seront publiés et partagés avec la communauté médicale, garantissant une évaluation rigoureuse et indépendante.</p>

<b>RESPECT DE L'ETHIQUE</b>	Une soumission au Comité d'Ethique sera effectué si nécessaire avant publication
<b>PUBLICATION DES RESULTATS ET VALORISATION</b>	Publications scientifiques, posters et congrès
<b>OBJECTIF PRINCIPAL</b>	<p>La recherche porte sur le ou les objectif(s) suivant(s) (choix multiple)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>Diagnostics</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>Prise en charge des patients</p> <p>Etude de la conservation des spermatozoïdes dans le milieu Male Men (MES) dans le temps vs sans milieu (gold standard) dans le cadre du diagnostic.</p>
<b>CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL</b>	<p>Stabilité des paramètres spermatiques : (numération, mobilité, vitalité, pH, cytogramme)</p> <p>➔ Gold standard à 1h : « Sans milieu de conservation »</p> <p>➔ Male Men (MES) « Milieu de conservation » (MM) à 24h</p>
<b>OBJECTIFS SECONDAIRES</b>	<p>OS1: Evaluation de la stabilité des paramètres spermatiques (numération, mobilité, vitalité, pH, cytogramme) au cours du temps des échantillons dans le MM (t8h, t24h et t32h) vs t1h MM</p> <p>OS2: Evaluation de l'impact de l'ajout du MM dans l'échantillon de SPZ t1h vs le gold standard à t1h</p>
<b>CRITERE(S) DE JUGEMENT SECONDAIRE(S)</b>	<p>CJS1 : Analyse des paramètres spermatiques sur le SQA à différents temps (t8, t24 et t32h) et comparaison par rapport aux résultats t1h sur le SQA.</p> <p>CJS2: Analyse des paramètres spermatiques en manuel et sur le SQA entre à t1h sans milieu et t1h MM</p>
<b>METHODOLOGIE</b>	
<b>DEROULEMENT</b>	<p>Le laboratoire Biogroup Biorylis et les centres associés réutilisent les données et les échantillons issues du soin d'environ 130 patients.</p> <p>Une fois les patients inclus sont effectués les dosages de stabilité des paramètres spermatiques en milieu MM et le recueil de données dans la BDD de l'étude (Annexe 2).</p>
<b>METHOLOGIE</b>	<p>Recherche n'impliquant pas la personne humaine :</p> <p>- Prospective, Comparative, multicentrique</p>
<b>TYPES DE SOURCES DE DONNEES REQUISES (CHOIX MULTIPLES)</b>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Dossiers médicaux</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autres données : numération, mobilité, vitalité, pH, cytogramme des SPZ en MM à différent temps.</p>
<b>(A) POPULATION CIBLEE (CRITERES D'INCLUSION ET NON INCLUSION)</b>	<p>(a)</p> <p><b>NOMBRE DE SUJETS A INCLURE : 130</b></p> <p>Critères d'inclusion :</p> <p>-Patient se rendant au Laboratoire pour un spermogramme</p> <p>-Patient Majeur</p>

<b>(B) PERIODE D'INCLUSION OU DE CIBLAGE<sup>1</sup></b>	<p>Critères de non-inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Volume insuffisant pour faire le diagnostic et le testing additionnel</li> <li>-Patient(s) s'opposant à l'utilisation de leurs données dans le cadre de la recherche</li> </ul> <p>(b) De 04/2025 à 10/2025</p>						
<b>TAILLE DE LA POPULATION ET REPRESENTATIVITE</b>	<p>130 échantillons</p> <p>Justification : L'inclusion de 112 échantillons permettrait de détecter une différence d'au moins 10 % sur chacun des cinq paramètres spermatiques de stabilité entre les échantillons avec milieu MM et ceux sans milieu de conservation.</p> <p>Les hypothèses statistiques retenues sont les suivantes : un ratio des moyennes appariées de 1,10, un coefficient de variation de 0,25, une corrélation entre les valeurs appariées de 0,45, un seuil de significativité ajusté pour la multiplicité des comparaisons (<math>\alpha = 0,01</math>) et une puissance statistique de 90 %.</p> <p>En tenant compte d'un taux de perte estimé à 15 %, l'inclusion d'au moins 129 échantillons est requise, arrondie à 130 au total.</p>						
<b>HISTORIQUE DES DONNEES DEMANDEES (PERIODE D'EXTRACTION)</b>	<p>De 04/2025 à 11/2025</p>						
<b>PRINCIPALES VARIABLES ET VARIABLES D'APPARIEMENT LE CAS ECHEANT</b>	<table border="1" data-bbox="501 1364 1461 1794"> <tr> <td data-bbox="501 1364 831 1525">Données issues du dossier médical obligatoires</td> <td data-bbox="831 1364 1461 1525">-Age, -Résultats du spermogramme (numération, mobilité, vitalité, pH, cytogramme)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="501 1525 831 1637">Données issues du dossier médical optionnelles</td> <td data-bbox="831 1525 1461 1637">NA</td> </tr> <tr> <td data-bbox="501 1637 831 1794">Données acquises de novo pour l'étude (obligatoire)</td> <td data-bbox="831 1637 1461 1794">-Résultats du spermogramme sur MM à différents timepoints (numération, mobilité, vitalité, pH, cytogramme)</td> </tr> </table>	Données issues du dossier médical obligatoires	-Age, -Résultats du spermogramme (numération, mobilité, vitalité, pH, cytogramme)	Données issues du dossier médical optionnelles	NA	Données acquises de novo pour l'étude (obligatoire)	-Résultats du spermogramme sur MM à différents timepoints (numération, mobilité, vitalité, pH, cytogramme)
Données issues du dossier médical obligatoires	-Age, -Résultats du spermogramme (numération, mobilité, vitalité, pH, cytogramme)						
Données issues du dossier médical optionnelles	NA						
Données acquises de novo pour l'étude (obligatoire)	-Résultats du spermogramme sur MM à différents timepoints (numération, mobilité, vitalité, pH, cytogramme)						

<sup>1</sup> La période de ciblage et la période d'extraction peuvent différer. Par exemple : On veut faire une étude sur des patients hospitalisés pour un infarctus du myocarde de 2011 à 2013 et les suivre jusqu'à 2019, on aura donc une période de ciblage de 2011 à 2013 et une période d'extraction allant de 2011 à 2019.

<b>METHODE ET ANALYSE DES DONNEES</b>	<p>En règle générale les variables quantitatives seront décrites par leur moyenne et écart-type et par leur médiane et intervalle interquartile ; les variables qualitatives seront décrites par leur effectif et pourcentage. Des analyses en sous-groupes pourront être réalisées. Les données quantitatives seront comparées entre les groupes par le test paramétrique de Student sous réserves que les distributions suivent une loi normale ; l'hypothèse de normalité des distributions sera évaluée par le test de Shapiro-Wilk. En cas de non-normalité, les données seront comparées par un test non-paramétrique en fonction de leur type (Wilcoxon, Kruskal-Wallis). Les données qualitatives seront comparées entre les groupes par le test du Khi-Deux ou par le test exact de Fisher si les conditions y sont favorables.</p> <p>Le critère de jugement principal sera analysé en comparant les ratios des moyennes géométriques entre les résultats des échantillons AVEC et SANS milieu de conservation en appliquant un test T de Student pour données appariées. Un seuil de significativité ajusté à 0.01 sera considéré afin de tenir compte de la multiplicité des comparaisons (ie. Cinq paramètres de stabilité spermatique).</p> <p>Les critères de jugement secondaires seront analysés par des méthodes adéquates, qui seront détaillées dans le rapport d'étude.</p> <p>Les analyses statistiques seront réalisées à l'aide du logiciel SAS en version 9.4 ou ultérieure (SAS Institute Inc., Cary, NC).</p>
<b>CALENDRIER PREVISIONNEL ET FAISABILITE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Historique des données (dates d'enregistrement des données de santé dans le dossier médical ou autres supports) : 04/2025 à 10/2025</li> <li>- Période de recueil des données pour le projet de recherche (dates prévisionnelles de début et de fin) : 04/2025 à 10/2025</li> <li>- Durée prévue du contrôle des données et de l'analyse statistique : 6 MOIS</li> <li>- Durée totale de la recherche (=période de recueil + durée d'analyse) : 13 mois</li> <li>- Soit date de fin prévisionnelle : 03/2026</li> </ul>
<b>DUREE D'ACCES AUX DONNEES<sup>2</sup></b>	<p>En année :    2        an(s)</p>
<b>PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE, SÉCURITÉ ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES</b>	
<b>INFORMATION DES PATIENTS ET PROTECTION DES DROITS</b>	<p>X Information individuelle des patients, des usagers, ...</p> <p>X Information collective</p> <p style="color: #0070C0;">Demande de dérogation à l'information individuelle des personnes</p> <p style="color: #C00000;">En cas de demande de dérogation une justification doit être obligatoirement fournie dans le protocole</p> <p style="color: #0070C0;">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.</p> <p>Information individuelle des patients :</p> <p style="color: #0070C0;">Les sujets ont reçu, intégré à leur compte rendu d'examen de biologie médicale, une lettre d'information de la collection d'échantillon et données associées de</p>

<sup>2</sup> La durée d'accès correspond à la durée nécessaire pour réaliser l'étude. Concrètement, il s'agit de la période pendant laquelle les données seront à la disposition du porteur de projet.

	<p>Biogroup (DC-2020-4014 ou son renouvellement ultérieur) et seront informé de cette étude via le site internet : <a href="https://biogroup.fr/specialites/innovation-scientifique-recherche-medicale/">https://biogroup.fr/specialites/innovation-scientifique-recherche-medicale/</a></p> <p>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.</p>
<b>LIEUX D'HEBERGEMENT DES DONNEES DANS LE CADRE DU PROJET</b>	<p>Données sources : Logiciel métier : KaliSIL version 3.0 ou supérieur.</p> <p>Conservation base active (au cours de la recherche) : Excel pseudonymisé sur serveur interne</p> <p>Archivage intermédiaire et définitif (fin de la recherche) : Serveur Biorylis</p> <p>Extraction : aucune extraction</p> <p>Transfert : Base données pseudonymisées sécurisé par mot de passe transférée par logiciel ANSSI conforme</p>
<b>DUREE DE CONSERVATION<sup>3</sup></b>	<p>en année: 2 an(s)</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur. Les données doivent ensuite être effacées.</p>
<b>CIRCUIT DES DONNEES EN CAS D'APPARIEMENT</b>	<p>Non applicable</p>
<b>COLLECTE DES DONNEES</b>	<p>La collecte des données cliniques reposera sur une base de données clinique conforme aux données présentes dans les documents sources.</p> <p><b>Recueil :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les données seront obtenues depuis leur dossier médical informatisé : logiciel KaliSIL en version 3.0 ou ultérieure</li> <li>• Le recueil sera effectué par le responsable de la mise en œuvre pour le centre principal et par le responsable de chaque centre associé.</li> <li>• Le fichier de recueil est en annexe 2.</li> </ul> <p><b>Codage :</b></p> <p>Les données seront pseudonymisées par un codage de IPP</p> <p><b>Transfert :</b></p> <p>Les modalités de transfert :</p>

<sup>3</sup> La durée de conservation intervient une fois l'objectif de traitement des données atteint. Les données ne sont alors plus consultables par le porteur de projet mais elles sont conservées par l'hébergeur de données. Vous trouverez ici, les recommandations de la CNIL sur la durée de conservation des données. Il s'agit généralement du délai de conservation des données après publication des résultats d'une étude.

	<input checked="" type="checkbox"/> Méthode de transfert sécurisée ANSSI conforme <input type="checkbox"/> Non applicable car monocentrique.  <b>Conservation :</b> Le document établissant la correspondance entre le code du sujet et son identité est stocké sur le serveur de chaque centre / RMO dans le dossier RCI>RNIPH>SPERM-MM1
<b>LICITE DU TRAITEMENT DE DCP</b>	Ce traitement relève de l' <b>Intérêt légitime</b> du RT car il est : -légitime : le LBM Biogroup Biorylis et les centres associés ne peuvent pas évaluer le milieu sans cette étude. -licite au regard du droit, déterminé de façon suffisamment claire et précise. -nécessaire pour les objectifs d'amélioration de diagnostics et prise en charge des patients de Biogroup sur les volets fertilités.  De plus, le traitement ne heurte aucun droits et intérêts des personnes dont les données sont traitées. Ces personnes ont bénéficié d'une information sur leur droit.

**FLOW CHART :**

Descriptif des données collectées	Sélection Avant J-30	Inclusion T 0
Information des sujets et absence d'opposition	✓	
Recueil de données		✓
Réutilisation d'échantillons issus du soin pour les examens de biologie décrits en annexe 3.		✓

**ANNEXES**

- Annexe 1 : Modalités d'information des sujets (Lettre d'information spécifique au projet ou Lettre d'information type +/- Site internet, document séparé)

LIBELLE	BIOLOGISTE REFERENT	PERIODE	SEL ET SITES CONCERNES	FICHE DESCRIPTIVE
Etude de la performance du milieu Male Men (MES) sur la conservation des spermatozoïdes vs sans milieu dans le cadre du diagnostic	Dr LE FLEUTER	Du 04/2025 au 10/2025	SELAS BIOGROUP BIORYLIS LABOSCHAMBERY BIOSYNERGIE BIO86	Sera inséré ici le lien vers ce protocole



- Annexe 2 - Fichier de recueil de données (Fichier Excel/ Autre, document séparé)
- Annexe 3 : Circuit des échantillons issus du corps humain (EICH) et examen de biologie effectué :

EICH concerné	Origine	Pré-analytique standard	Transfert	Réalisation des analyses	Devenir
Sperm	Soin	Milieu MM	Aucun	Analyse effectuée (sans détails) : Spermogramme milieu MM Manuel et automatisé SQA	Destruction