À Saint Ouen sur Seine, le 06/11/2026

Objet : Étude sur les données de santé pour améliorer la compréhension de la prise en charge des patientes lors de la stimulation ovarienne

Madame,

Vous avez été prise en charge dans le cadre d'un traitement de stimulation ovarienne. Votre dossier médical a été créé dans l'application MédiFirst-AMP, qui est une solution à destination des professionnels de santé notamment pour les aider dans le suivi et l'accompagnement des patients en parcours d'assistance médicale à la procréation (AMP).

Votre dossier médical a été sélectionné pour participer à une étude sur données menée par le laboratoire Merck qui porte sur les patientes ayant subi une stimulation ovarienne. Cette lettre vise à vous expliquer en quoi consiste cette étude afin de vous permettre de vous opposer à l'utilisation de vos données à des fins de recherche, si vous le souhaitez.

Afin d'améliorer les connaissances sur la stimulation ovarienne, cette étude permettra de recueillir des données actualisées sur les patientes présentant un déficit en LH et en FSH subissant une stimulation ovarienne par Pergoveris ou une gonadotrophine ménopausique (UhMG) pour une FIV/ICSI autologue en France

L'étude repose uniquement sur l'analyse de données déjà disponibles dans votre dossier médical. L'ensemble des données sont pseudonymisées et ne permettent pas d'identifier personnellement les participantes.

Ce projet de recherche sur données de santé se base sur le principe de non-opposition prévu par la CNIL 1. Cela signifie qu'il ne nécessite pas que vous signiez un consentement. Cependant comme expliqué plus haut, vous avez le droit ou non de participer et pouvez nous faire part de votre souhait d'opposition à l'utilisation de vos données à tout moment.

Nous vous invitons à prendre connaissance de l'ensemble des modalités d'utilisations de vos données ainsi que du cadre réglementaire de l'étude que vous trouverez ci-joint afin de vous permettre de faire un choix éclairé. Si tel est le cas, votre choix de vous opposer n'affectera en rien votre prise en charge médicale ou votre lien avec l'équipe soignante.

Si vous souhaitez participer, vous n'avez rien à faire, votre participation est automatiquement prise en compte. A l'inverse, si vous ne souhaitez pas participer à l'étude, merci de nous le signaler en nous écrivant à l'adresse mentionnée au paragraphe « Votre choix de participation » situé en page 2 du formulaire d'information joint à ce courrier. Votre opposition doit être effectuée 3 semaines après la publication de l'étude pour être prise en compte.

En vous remerciant du temps accordé à la lecture de cette lettre,

Veuillez recevoir nos salutations distinguées.

1 Retrouvez l'ensemble des référentiels de la CNIL à l'adresse suivante : https://www.cnil.fr/fr/tag/referentiel

FORMULAIRE D'INFORMATION

L'étude :

Nom de l'étude :

Etude observationnelle en vie réelle sur la prise en charge des patientes présentant un déficit en LH et en FSH sous stimulation ovarienne par Pergoveris ou une gonadotrophine ménopausique pour FIV/ICSI autologue en France

Dirigée par : laboratoire Merck Santé s.a.s. l Merck Serono s.a.s. l 37 rue Saint-Romain l 69008 Lyon l France

Lieu : multicentrique, France

Données concernées : Données informatiques extraites des dossiers médicaux issus exclusivement du logiciel Medifirst-AMP

Objectifs généraux de l'étude :

Cette étude permettra de recueillir des données actualisées sur les patientes présentant un déficit en LH et en FSH subissant une stimulation ovarienne par Pergoveris ou une gonadotrophine ménopausique pour une FIV/ICSI autologue en France. Ces informations ont pour finalité d'améliorer les connaissances médicales et, à terme, la prise en charge des patientes dans des situations similaires.

Cadre de l'étude :

Il s'agit d'une étude sur données à mener en France, au sein de plusieurs établissements. Seules les données déjà présentes dans le logiciel MédiFirst-AMP, utilisé dans le cadre de votre prise en charge, seront exploitées dans le cadre de cette étude.

L'étude est une collaboration française entre Merck, laboratoire commercialisant des traitements indiqués dans l'infertilité, l'entreprise MédiFirst, développant un logiciel spécialisé dans la prise en charge de l'infertilité et des établissements de santé prenant en charge des patientes dans des procédures d'AMP.

L'étude est menée conformément aux règles en vigueur en matière de protection des données personnelles : le Règlement 2016/679/UE 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 (« RGPD ») ainsi que la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'Informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée et ses textes d'application (ensemble la « réglementation applicable en matière de protection des données personnelles »).

Traitement de vos données à caractère personnel :

Cette étude nécessite l'utilisation de vos données personnelles, issues du logiciel MédiFirst (extraits de votre dossier médical).

Ces données seront pseudonymisées avant d'être utilisées pour l'étude : elles ne comporteront plus d'information directement identifiante telle que votre nom ou prénom complet. Ces données seront uniquement identifiées par un numéro de code et la première lettre de votre nom et prénom. La correspondance entre ce code et votre identité sera conservée uniquement par votre établissement de santé et ne sera pas transmise à Merck.

Le traitement de vos données personnelles pour cette étude repose :

- sur l'intérêt légitime de Merck à mener des recherches pour mieux comprendre et améliorer la prise en charge des patientes (article 6.1.f du RGPD), et

- sur les dispositions du RGPD qui autorisent l'utilisation de données de santé à des fins de recherche scientifique, avec des garanties de protection renforcées (article 9.2.j du RGPD, dans le cadre fixé par le droit français).

Accès à vos données :

Les données pseudonymisées ne sont accessibles qu'aux prestataires agissant pour le compte de Merck pour la conduite et l'analyse de l'étude ainsi qu'au conseil scientifique de l'étude, ainsi que le cas échéant, aux conseils de Merck et toute autorité ou tout tiers autorisé par la loi, dans de strictes conditions de confidentialité et de sécurité.

Merck ne recevra que des données de résultats présentées sous forme agrégée dans les rapports d'étude.

Dans le cadre de cette étude, vos données sont hébergées et traitées au sein de l'Union européenne. Aucun hébergement ni traitement (Merck, Medifirst, autres sous-traitants) ne conduit à un transfert de données (même pseudonymisées) hors UE/EEE.

En cas de transfert vers un pays situé en dehors de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, Merck mettre en œuvre les garanties appropriées afin d'encadrer ces transferts.

Le responsable de traitement de vos données :

Le responsable de traitement est la société Merck France qui assurera un traitement des données conforme à la réglementation en vigueur en matière de données personnelles et s'assurera du respect des différentes obligations légales en vigueur.

Cette étude est mise en œuvre dans le respect de la méthodologie de référence de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) applicable aux recherches nécessitant la réutilisation de données de santé, dite « MR-004 ».

Durées de conservation des données :

Les données utilisées pour cette étude seront conservées dans les systèmes informatiques de Merck et des autres acteurs impliqués dans l'étude jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, s'il n'y a pas de publication, jusqu'à la signature du rapport final de l'étude. Elles seront ensuite archivées, sur support papier ou informatique, pour une durée maximale de vingt ans, ou pour la durée prévue par la réglementation en vigueur, puis supprimées ou rendues définitivement anonymes.

Votre choix de participation :

Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire.

Votre décision, qu'elle soit de participer ou de vous opposer à l'utilisation de vos données n'affectera en rien votre prise en charge médicale ou votre lien avec l'équipe soignante. Vous pouvez vous opposer à l'utilisation de vos données à tout moment et avez bien entendu la possibilité de réfléchir avant de prendre votre décision.

Si vous souhaitez participer à cette étude :
Cette étude ne nécessite pas de recueillir une signature de consentement. Si vous souhaitez participer à l'étude concernée, vous n'avez rien à faire.

Si vous ne souhaitez pas participer à cette étude :
Pour vous opposer à l'utilisation de vos données dans le cadre de cette étude merci de nous le signaler en contactant :votre centre ou via le lien suivant : https://securetransfert.biogroup.fr/form/oppositionreutilisation-des-donnees . Votre centre se chargera si nécessaire de transmettre votre demande aux interlocuteurs concernés (notamment Medifirst) afin que votre opposition soit prise en compte dans l'ensemble des systèmes utilisés aux fins de l'étude.

Vos droits sur vos données personnelles :

Conformément aux dispositions de la réglementation applicable en matière de protection des données personnelles, vous disposez :

- d'un droit d'accès à vos données personnelles ;
- d'un droit de rectification des données inexactes ou incomplètes :
- d'un droit à l'effacement de vos données, dans les limites prévues par la réglementation ;
- d'un droit de limitation du traitement, dans les cas prévus par la réglementation
- d'un droit d'opposition au traitement de vos données, y compris à leur utilisation dans le cadre de cette étude.

Par ailleurs, vous disposez du droit de définir des directives, soit générales, soit particulières, concernant vos données personnelles après la mort. Vous disposez également d'un droit d'opposition pour motif légitime en ce qui concerne l'hébergement externalisé de vos données, ainsi que 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.

Pour toutes questions relatives à ce traitement ou pour exercer vos droits, nous vous invitons à contacter le délégué à la protection des données de l'établissement : dpo@biogroup.fr, qui transmettra le cas échéant votre demande au médecin référent du projet sur votre établissement et à tout prestataire pertinent impliqué dans l'étude (par exemple Medifirst), afin que vos droits soient pris en compte. Vous pouvez également contacter le délégué à la protection des données du promoteur de l'étude, Merck, à l'adresse suivante : dataprivacy@merckgroup.com.

Si après nous avoir contacté, vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous disposez également d'un droit de réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) via son site internet (www.cnil.fr/fr/plaintes) ou par courrier : 3, place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS cedex 07 (01.53.73.22.22).