

## LETTRE D'INFORMATION AU PATIENT

Titre de l'étude : Etude du taux de progestérone au cours d'un transfert d'embryon congelé sur cycle substitué

Madame, Monsieur,

Le centre d'AMP du CHR Metz-Thionville souhaite réaliser une étude observationnelle à partir de vos données médicales. Votre participation est entièrement libre et anonyme. Cette lettre d'information vous détaille en quoi consiste cette étude.

### Quel est l'objectif de l'étude ?

L'objectif de notre étude est d'étudier le taux de progestérone au cours d'un cycle substitué en vue d'un TEC.

### Suis-je obligé(e) de participer ?

Votre participation à cette étude est libre et anonyme. Sans opposition de votre part, vos données médicales seront incluses anonymement dans l'étude. Vous pouvez vous retirer de l'étude à tout moment et sans besoin de justification. Votre retrait ou le refus de participer à cette étude n'aura aucune conséquence sur le type et la qualité de votre prise en charge, ainsi que sur les relations avec le médecin investigateur.

### Quels sont les bénéfices et les risques attendus ?

Nous pensons qu'une meilleure connaissance de l'évolution du taux de progestérone en cycle substitué en vue d'un TEC pourrait nous permettre d'adapter nos pratiques.

L'étude ne comporte aucun risque particulier du fait qu'il s'agit d'une étude analysant des données médicales existantes.

### Quelles sont les données recueillies dans l'étude ?

Divers paramètres cliniques et biologiques seront recueillis dans votre dossier médical (données sociodémographiques, cliniques et paracliniques). Il s'agit exclusivement d'observations.

### Quels sont mes droits ?

#### ✓ Non opposition :

Votre participation à l'étude sera consignée dans votre dossier médical. La collecte et l'utilisation des données s'appuient sur votre absence de refus. Vous avez le droit de retirer votre consentement à tout moment en contactant le service d'AMP. Cette décision n'influencera pas la qualité des soins qui vous seront prodigués. Dès le retrait de votre consentement, vous ne pourrez plus participer à l'étude et aucune nouvelle donnée ne pourra être recueillie dans le cadre de cette recherche. Toutefois, les données déjà collectées continueront à être utilisées et traitées afin de maintenir l'intégrité de l'étude conformément à la loi de protection des données en vigueur. Dans le cas où vous ne pouvez pas donner votre consentement pour des raisons médicales et conformément à l'article L1122-2 du Code de la Santé Publique, le consentement sera recueilli auprès d'une personne de confiance.

#### ✓ Vos données : Loi informatique, fichiers et libertés

Dans le cadre de cette recherche, soumise à la Loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles, à laquelle le CHR Metz-Thionville vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre afin d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs de cette dernière. Conformément au règlement général sur la protection des données (RGPD 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016), les données de santé seront traitées à des fins de recherche

scientifique dans le respect des droits fondamentaux et des intérêts de la personne se prêtant à la recherche (Article 9, alinéa i et j).

Le responsable du traitement des données dans le cadre de cette étude est Madame Marie-Cécile BOUILLOT, Directeur de la Recherche et de l'Innovation au CHR Metz-Thionville, (Téléphone : 03-87-65-54-00). Le délégué à la protection des données du CHR Metz Thionville est Monsieur Albert CRUMBACH (Téléphone : 03-87-55-37-28).

Vous avez néanmoins le droit de vous opposer à ce que les données vous concernant fassent l'objet d'un traitement automatisé. Si vous acceptez, vous disposez d'un droit d'accès aux informations vous concernant, afin d'en vérifier l'exactitude et, le cas échéant, afin de les rectifier, de les compléter, de les mettre à jour, d'un droit de s'opposer à leur utilisation, et d'un droit d'effacement de ces données. Vous pouvez exercer ce droit en vous adressant au médecin qui vous prend en charge, ou bien en adressant un courriel à l'adresse suivante : [dpo@chr-metz-thionville.fr](mailto:dpo@chr-metz-thionville.fr).

Toutes les données et informations vous concernant resteront strictement confidentielles.

Elles ne seront accessibles qu'aux personnes participant à cette recherche et aux personnes chargées par le promoteur de contrôler la qualité de l'étude. Ces données seront identifiées par un numéro de code comportant un numéro d'inclusion (correspondant à l'ordre chronologique de leur inclusion). Le cas échéant elles pourront également être transmises aux autorités sanitaires habilitées. Dans tous les cas, elles seront exploitées dans les conditions garantissant leur confidentialité.

Ce traitement des données entre dans le cadre de la méthodologie de référence MR004 pour laquelle le CHR Metz-Thionville a signé un engagement de conformité (2208231).

Vous disposez également d'un droit de réclamation auprès de l'autorité de contrôle en France à savoir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Pour toute question relative à la protection des données ou en cas de difficulté sur l'exercice de vos droits, vous pouvez vous adresser au délégué à la protection des données, désigné par le CHR Metz Thionville, Monsieur Albert CRUMBACH (Téléphone : 03-87-55-37-28) à l'adresse suivante : [a.crumbach@chr-metz-thionville.fr](mailto:a.crumbach@chr-metz-thionville.fr).

Vous pouvez également accéder directement, ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix, à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin investigateur qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Une description de cette étude sera disponible sur <http://www.ClinicalTrial.gov> (NCT05588635). Ce site ne contiendra aucune information permettant de vous identifier.

Durée de conservation des données :

Le CHR Metz-Thionville conservera les données de l'étude vous concernant pendant 15 ans après la fin de l'étude, conformément aux règles d'archivage des études cliniques.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information. Si vous n'êtes pas d'accord pour participer à cette recherche veuillez nous le faire savoir.