

## Formulaire de non opposition pour une personne majeure acceptant que des échantillons biologiques soient utilisés dans une étude de données

### « Exploration de la réceptivité utérine avant Fécondation *in vitro* »

Madame, Mademoiselle,

Cette démarche d'innovation recueillant des échantillons biologiques avec étude de données est organisée par la société d'innovation MatriceLAB Innove.

Le but de l'analyse diagnostique prescrite par votre médecin est de documenter l'état immunologique de votre utérus lors de la période du cycle où celui-ci est théoriquement réceptif à l'implantation d'un embryon (seconde phase de cycle). Cette analyse est basée sur le dosage dans l'endomètre de biomarqueurs quantifiés par biologie moléculaire et sur le marquage et comptage de cellules immunologiques cruciales pour l'implantation. Sur la base des analyses immunologiques, notre démarche a pour but d'identifier un déséquilibre local et plus précisément le mécanisme immunologique pouvant gêner l'implantation embryonnaire (très schématiquement une trop faible activation immunitaire ou au contraire une trop forte activation immunitaire). C'est sur la base de ce diagnostic que votre médecin pourra juger opportun de moduler votre prochain traitement pour contrer un déséquilibre identifié de manière personnalisé.

Dans le cadre de cette démarche d'innovation, nous vous demandons votre consentement

**a) Pour nous permettre de faire une étude de données afin d'évaluer l'impact de cette nouvelle connaissance diagnostique** en médecine de la reproduction

Dans ce cadre, nous serons potentiellement amenés à contacter votre médecin ou vous-même pour connaître le devenir en termes de grossesse et de naissance à l'issue de votre prochaine tentative. Les données médicales vous concernant font l'objet d'un traitement informatique. Vous pouvez exercer des droits d'accès et de rectification auprès du Dr Nathalie Lédée qui dirige MatriceLAB Innove.

**b) Pour nous permettre de conserver les tissus prélevés.** Les tissus recueillis dans le cadre de l'étude de données seront congelés et conservés pendant 5 ans sous la responsabilité du Dr Nathalie LEDEE et détruits à son issue. Ils seront avec votre accord potentiellement utilisés en dehors de l'analyse actuelle pour améliorer la méthode (automatisation du processus d'analyse) ou pour rechercher de nouveaux biomarqueurs complémentaires afin d'augmenter la précision de notre diagnostic. Ils seront conservés sur le site de Cochin par MatriceLab. Les données recueillies demeureront strictement confidentielles. Elles ne pourront être consultées que par l'équipe médicale, les personnes dûment mandatées et éventuellement par des représentants des autorités sanitaires et judiciaires habilitées.

Signature du patient*	Signature du médecin qui pratique la biopsie*
NOM : <input style="width: 100%;" type="text"/> Prénom : <input style="width: 100%;" type="text"/> Fait le : <input style="width: 15%; text-align: center;" type="text"/> à : <input style="width: 30%; text-align: center;" type="text"/> Mail : ..... Téléphone : ..... Signature	NOM : <input style="width: 100%;" type="text"/> Prénom : <input style="width: 100%;" type="text"/> Téléphone : <input style="width: 60%;" type="text"/> Fait le : <input style="width: 15%; text-align: center;" type="text"/> à : <input style="width: 30%; text-align: center;" type="text"/> Signature

**Joindre ce formulaire dans l'enveloppe MatriceLab avec le bilan de réceptivité rempli, l'ordonnance médecin et une copie des résultats de vos sérologies de VIH Hépatite B et C datant de moins d'un an. Un dossier incomplet entrainera un retard de l'analyse.**