

POLITIQUE DE CONFIDENTIALITE PATIENTES

(A conserver par la patiente)

Dernière mise à jour : 24/06/2021

1-Généralités :

La présente politique vise à vous informer de nos pratiques concernant la collecte, l'utilisation et le traitement des informations que vous transmettez à MatriceLab Innove, responsable de traitement (ci-après dénommé « nous »). Nous vous invitons à lire attentivement ce document pour connaître et comprendre l'usage et le traitement de vos données personnelles. En cas de modification des présentes, nous nous engageons à ne pas baisser le niveau de confidentialité de manière substantielle sans vous en informer préalablement.

2-Informations recueillies

Nous collectons les **données personnelles permettant de vous identifier et de vous joindre** : civilité, nom, prénom, date de naissance, adresse, email (ou téléphone). En outre, nous collectons des **données concernant votre santé** nécessaires à l'établissement du diagnostic (nombre de tentatives effectuées, d'embryons transférés, antécédents médicaux et familiaux, résultats de sérologies...) et plus généralement des informations obtenues lors du test ou de l'examen d'une partie du corps ou d'une substance corporelle, y compris à partir d'échantillons biologiques.

Ces données sont collectées soit

- directement lorsque vous remplissez un de nos formulaires, y compris *via* notre site web ;
- par votre médecin lors de la réalisation puis l'envoi de votre biopsie pour analyse.

Un code d'identification interne pourra également vous être attribué. Enfin, vous êtes informé.e que ces données pourront faire l'objet d'une pseudonymisation et/ou anonymisation.

3-Utilisation de vos données et bases juridique des traitements

(i) Le traitement de l'ensemble des données collectées est indispensable pour réaliser le compte-rendu de vos résultats de biopsie, pour lesquels vous (ou votre médecin) avez fait appel à nous. En effet, vos données sont exploitées pour vous contacter en cas de nécessité (dossier incomplet, manque d'information ou problème pour la réalisation de l'analyse, ...) ; l'interprétation de vos résultats ; l'envoi de vos résultats d'analyse par voie postale ou électronique.

(ii) Le traitement est nécessaire au respect de nos obligations légales en matière de suivi des dossiers médicaux, de respect des droits des patients ainsi qu'en matière de facturation, de comptabilité, de prévention de la fraude à la sécurité sociale

(iii) Le traitement est soumis à votre consentement explicite. Vos données médicales peuvent également être utilisées dans le cadre de la recherche scientifique à des fins statistiques uniquement si vous l'avez expressément autorisé en signant le formulaire de consentement (ou formulaire de non opposition) prévu à cet effet.

4-Destinataires de vos données

Vos données ne peuvent être consultées et traitées que par les membres du personnel dûment habilité de la société MatriceLab Innove (secrétaire, ingénieur, biologiste, médecin). Elles ne sont transmises qu'à votre (ou vos) médecin(s) et ne peuvent être transmises à une autre personne sans que vous ne soyez préalablement informé.e et mis en mesure de vous y opposer, ou que vous y ayez préalablement consenti si la législation le prévoit.

5-Modalités et durée de conservation

Vos données sont informatisées dans un logiciel médical sécurisé. Leur durée de conservation varie et dépend principalement de la finalité pour laquelle nous traitons vos données et de nos obligations légales et règlementaires en matière d'archivage notamment. En tout état de cause, nous nous efforçons de ne pas conserver vos données personnelles au-delà du temps nécessaire au traitement pour lequel elles ont été collectées. Nous nous assurons qu'elles sont conservées et/ou archivées dans des conditions de sécurité suffisantes grâce à la mise en œuvre des mesures techniques et organisationnelles appropriées.

6-Vos droits

Dans les conditions prévues par la loi, vous disposez de droits d'accès, de copie, de rectification ou d'effacement, d'interrogation et de limitation du traitement de vos données. Vous pouvez vous opposer à tout moment, pour des raisons tenant à votre situation particulière, sauf si des motifs légitimes et impérieux pour le traitement prévalent sur vos intérêts, droits et libertés. Lorsque le traitement est fondé sur votre consentement et/ou qu'il est effectué à l'aide de procédés automatisés, vous disposez également du droit à la portabilité qui vous offre la possibilité de recevoir une partie de vos données dans un format ouvert et lisible par machine. Vous pouvez ainsi les stocker ou les transmettre facilement d'un système d'information à un autre, en vue de leur réutilisation.

7-Contact

Pour toute question relative à la présente politique de confidentialité ou pour toute demande relative à vos données personnelles vous pouvez contacter notre délégué à la protection des données personnelles dpo@matricelabinnove.com ou nous contacter directement en adressant un email à matricelab@gmail.com ou en nous adressant un courrier à l'adresse suivante : MatriceLab Innove, Pépinière Bio&D, 94 avenue du Général de Gaulle 94000 Créteil

**Information sur le Bilan immunitaire
de Réceptivité Utérine (UTIMPROtest)**
(A conserver par la patiente)

Nature du Test

Le test qui vous est proposé consiste à analyser le nombre, l'activité et la maturité des cellules uNK, cellules du système immunitaire jouant un rôle majeur dans l'implantation embryonnaire. Ce test est réalisé à partir d'une biopsie d'endomètre faite par votre gynécologue durant la fenêtre d'implantation (période où l'embryon peut s'implanter dans l'endomètre). L'objectif est de déceler un éventuel déséquilibre de la réceptivité immunitaire utérine à l'origine d'échecs d'implantation embryonnaire. Ce diagnostic permet de définir une prise en charge précise et personnalisée de l'infertilité afin de rétablir l'équilibre endométrial et favoriser ainsi l'implantation de l'embryon.

Indications du Test

Cette exploration est plus particulièrement destinée :

- Aux femmes présentant des échecs d'implantation répétés et inexpliqués après plusieurs tentatives de FIV/ICSI ou en dons.
- Aux femmes présentant des fausses couches à répétitions

Recommandations

La biopsie doit être **réalisée en fenêtre d'implantation**. Nous conseillons de la réaliser en cycle substitué avec au moins 10 jours d'œstrogène seul (à débiter au 1^{er} jour des règles) avant d'introduire la progestérone. La biopsie est alors réalisée une semaine après l'introduction de la progestérone. Si vous optez pour un cycle naturel ou stimulation simple (FSH), la biopsie doit être réalisée entre 5 et 9 jours après l'ovulation (7 à 11 jours après le pic de LH ou 8 à 12 jours après l'injection d'ovitrelle) avec monitoring de la phase lutéale par dosage de la progestérone ($\geq 8\text{ng/ml}$ 48h avant la biopsie). **En cas de biopsie en cycle naturel merci de nous prévenir en cas de survenue des règles moins de 4 jours après la biopsie.**

La biopsie doit être réalisée sur un cycle sans transfert d'embryon ni tentative de grossesse et ne doit pas être faite :

- si il y a eu une biopsie en phase lutéale le cycle précédent (sauf s'il s'agit d'un bilan de contrôle de traitement)
- s'il y a eu un geste endo-utérin (hystéroscopie opératoire...) sur le cycle
- s'il y a eu prises d'anti-inflammatoires sur le cycle (sauf si ceux-ci sont prescrits dans le cadre d'un traitement de fond qui doit être pris également durant la grossesse ou préconisé dans le cadre d'un bilan de contrôle)

En revanche si un traitement (héparine de bas poids moléculaire....) vous est préconisé pour votre prochain transfert il est conseillé de faire la biopsie avec ce traitement afin de voir l'environnement immunitaire dans les mêmes conditions que celles de votre transfert.

Documents à remplir et signer

Merci de veiller à indiquer le même nom sur chacun des formulaires ainsi que sur les tubes

- Remplir vos coordonnées, numéro de téléphone et mail (pour facturation) sur la fiche de renseignements « **Bilan de réceptivité utérine** »
- Cocher et Signer le formulaire de consentement pour l'analyse des échantillons.

Documents à joindre IMPERATIVEMENT

Pour tout envoi, joindre **une copie des résultats de vos sérologies HIV, Hépatite B (Ag HBs, Ac HBc, Ac HBs) et Hépatite C qui doivent être négatifs (ou immunisé pour hépatite B) et datés de moins d'un an (au jour de la biopsie)**. Nous acceptons les hépatites guéries ou chroniques si la charge virale est indétectable. Dans ce cas joindre une copie du résultat le justifiant. La copie de ces résultats doit comporter le nom et la signature du médecin biologiste. Les copies d'écran de dossier ou impressions de résultats envoyées par voie électronique sans les éléments cités ci-dessus ne sont pas valables.

Envoi des prélèvements

Il est impossible de déposer les prélèvements au laboratoire (restreint au personnel et transporteurs)

L'envoi doit se faire par la Poste ou transporteurs spécialisés (pour patientes avec hépatite B guérie) **et nous parvenir idéalement sous 48h (délai par rapport au jour d'envoi)**. **L'envoi doit être fait le jour même si possible (éviter l'envoi en fin de semaine ou veille de jours fériés et conserver au réfrigérateur en attendant)**

L'enveloppe doit contenir :



- La boîte contenant le sachet avec le **petit tube de biopsie (étiqueté à votre nom, prénom et date de naissance)**
- Le **bilan de réceptivité « MatriceLAB InnoVe »** rempli
- L'**ordonnance signée par votre médecin avec l'attestation signée par vous et le médecin**
- La **copie des résultats de sérologie de moins d'un an**

Prise en charge

Ce test n'est pas remboursé par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie à ce jour et reste donc intégralement à votre charge (tarifs ci-dessous). Cependant renseignez-vous auprès de votre complémentaire santé car certaines mutuelles peuvent prendre en charge une partie de cette analyse.

Tarifs MatriceLab Innove 2023 (TVA 20 %) : Variations de prix dues aux différents frais d'envoi du matériel

	TARIFS MLI 2023 (à partir du 1 ^{er} mars) France Métropolitaine	TARIFS MLI 2023 (à partir du 1 ^{er} mars) France Outre-Mer et Pays de l'UE	TARIFS MLI 2023 (à partir du 1 ^{er} mars) Pays hors UE
Tarifs bilan initial	520€	530 €	540 €
Tarifs bilan sous thérapeutique (Bilan de contrôle pour vérifier l'efficacité du traitement recommandé après un bilan initial)	416 €	424 €	432 €

Facture

La facture, pour le laboratoire **MatriceLab Innove**, vous sera envoyée **par email sous 2 semaines environ (hors période de fermeture ou crise sanitaire cf paragraphe résultats)** suivant la réception de la biopsie au laboratoire, indiquant le montant des analyses à régler par virement à MatriceLab Innove.

Résultats

- **Le délai habituel d'obtention des résultats est de 3 semaines** (à partir de la date de réception de la biopsie au laboratoire ou du dossier complet) et **sous réserve que le paiement ait bien été effectué entre temps**. Dans certains cas il arrive que ce délai soit allongé notamment lors de la fermeture du laboratoire en période estivale (aout) ou durant les fêtes de fin d'année ou lors de problème de livraison des réactifs et consommables (cas crise sanitaire). Visiter notre page Facebook ou demander à votre médecin pour plus d'informations.
- **Dans moins de 5% des cas, un résultat ne peut être obtenu** notamment en raison d'une faible quantité ou qualité de la biopsie (dégradation de l'ARN de l'échantillon, biopsie nécrosée) ou d'une biopsie réalisée en mauvaise phase du cycle.
Dans ce cas, vous ne serez pas facturée et **si vous souhaitez réitérer le test nous vous conseillons de laisser passer un cycle complet, c'est à dire 2 mois entre les deux biopsies.**
- **Durée de validité des résultats** : L'état immunitaire utérin est susceptible de varier au cours de la vie et peut être influencé par de nombreux facteurs. Le présent profil immunitaire utérin est donc valide pour les 6 mois à venir en l'absence d'événements intercurrents majeurs (intervention chirurgicale utérine, grossesse, infection pelvienne...). Au delà, il devra être réactualisé pour guider la personnalisation des tentatives.

Contact

Pour toute question vous pouvez nous joindre :

par téléphone au: 06 41 67 46 25 (de lundi au vendredi de 9h à 12h)

par mail : matricelab@gmail.com

Vous pouvez également consulter notre site web www.matricelabinnove.com ou notre page Facebook www.facebook.com/MatriceLab?fref=nf