

Otoko

ECLIPSE-1

Charte d'indépendance

Version 1.0 · 17/11/2026

ECLIPSE-1 : charte d'indépendance, politique de dons et règles de publication

ECLIPSE-1, Pratique de la contraception testiculaire thermique en vie réelle : étude observationnelle de cohorte rétrospective et prospective, en ligne, auprès des personnes qui la pratiquent ou l'ont pratiquée

[ID-RCB]

Version 1.0 du 31 octobre 2026

Promoteur : Association Otoko, association loi 1901, RNA W751278061, SIRET 942 949 157 00013, 16 rue du Plateau, 75019 Paris

Sommaire

Les parties et leurs liens	2
Article 1. Objet	4
Article 2. Aucun accès aux réponses	4
Article 3. Samuel Flambard dans l'étude	4
Article 4. Aucune relecture, aucun usage commercial	5
Article 5. Aucun financement par la société	6
Article 6. Politique de dons	7
Article 7. Règles de publication	8
Article 8. Manquement, durée	9
Signatures	10

Les parties et leurs liens

La présente charte est conclue entre :

- l'Association Otoko, promoteur de l'étude et responsable du traitement de ses données, représentée par `[MANDATAIRE]`, membre du Collège d'Administration, mandaté·e par délibération du 25 novembre 2026 ;
- la société MOONRING, société par actions simplifiée, SIREN 905 291 407, représentée par son président, Samuel Flambard ;

- [INVESTIGATRICE COORDINATRICE], médecin, investigatrice coordinatrice de l'étude ;
- [MÉTHODOLOGISTE], méthodologiste de l'étude, s'il ou si elle est nommé·e à la date de la signature.

Les liens entre l'association et la société sont déclarés ici.

Le fondateur de l'association est l'associé unique et le président de la société MOONRING, qui fabrique et distribue des dispositifs de remontée testiculaire. Il s'agit de Samuel Flambard, qui détient la totalité du capital de la société. Il siège au Collège d'Administration de l'association et coordonne l'étude à titre bénévole. Ce lien est déclaré dans le protocole et dans chaque publication.

La convention de partenariat signée le 17 septembre 2026 organise les relations entre les deux entités. Selon cette convention, la société met gratuitement à la disposition de l'association une part de son local, des outils numériques et un hébergement (art. 4). L'association met ses ressources pédagogiques à la disposition de la société (art. 7.3). La convention est conclue pour un an renouvelable, avec un préavis de trois mois pour y mettre fin (art. 10).

Un avenant n° 1 à la convention de partenariat entre les deux entités porte sur la marque « Otoko », dont la société est titulaire. Il en concède gratuitement l'usage à l'association. La contrepartie comprend la mise à disposition des ressources pédagogiques et scientifiques de l'association (avenant, art. 4). La licence suit le sort de la convention et cesse avec elle (avenant, art. 6). Samuel Flambard l'a signé pour les deux parties le 1er novembre 2026 ; ce cumul est déclaré ici. La convention y renvoie (art. 7.1).

Le 21 septembre 2026, la société a versé à l'association un don de 150 €, sans contrepartie. Il était affecté au déplacement d'un membre du Collège à la rencontre des collectifs français de la contraception testiculaire, le 26 septembre 2026. L'étude y a été présentée.

Les données et les résultats de l'étude ne sont pas des ressources mises à la disposition de la société. Ils n'entrent ni dans l'article 7.3 de la convention, ni dans la contrepartie de la licence (avenant n° 1, art. 4). Pour l'étude, la présente charte prévaut sur la convention et sur l'avenant n° 1 ; les deux parties l'acceptent en la signant.

Article 1. Objet

La charte protège la conduite, l'analyse et la publication de l'étude ECLIPSE-1. Ni la société MOONRING ni aucun fabricant ou distributeur d'outils de contraception ne peut les influencer.

Les données de l'étude ne sont destinées ni à l'évaluation clinique d'un dispositif, ni à un marquage CE, ni à une publicité.

Article 2. Aucun accès aux réponses

2.1. La société MOONRING n'a accès à aucune réponse des participant·es, ni individuelle, ni codée, ni agrégée avant sa publication. Elle n'a accès ni au serveur de recherche, ni à l'environnement de contact qui garde les coordonnées des participant·es. Elle n'a accès ni à la boîte de l'étude, ni à la table de correspondance, ni à la clé de chiffrement.

2.2. La société ne sait pas qui participe. Aucune liste de participant·es ne lui est transmise, et aucune liste de sa clientèle n'est transmise à l'association pour l'étude.

2.3. La table de correspondance entre les adresses et les identifiants relève de l'investigatrice coordinatrice. Seuls son compte et celui de la personne de secours qu'elle désigne parmi les professionnel·les de la recherche peuvent la lire ; aucun compte technique ne la lit (protocole §8.3). La clé de chiffrement de cet environnement en est distincte. Aucune personne qui a accès aux fichiers de la société MOONRING ne détient l'une ou l'autre.

Article 3. Samuel Flambard dans l'étude

3.1. Samuel Flambard coordonne l'étude et rédige ses documents au nom de l'association, à titre bénévole. Il ne signe pas pour le promoteur.

3.2. Il n'a accès ni à la table de correspondance, ni à la clé de chiffrement. Il n'a pas accès à l'environnement de contact une fois l'étude ouverte.

3.3. À partir du test à blanc, l'administration système du serveur de recherche revient à `[TIERS TECHNIQUE]`. Une fois l'étude ouverte, Samuel Flambard n'a aucun compte sur ce serveur ; il ne reçoit que des résultats agrégés. Il ne transmet à la société MOONRING aucun résultat intermédiaire ni aucun document de travail de l'étude. Il n'en fait aucun usage pour l'activité de la société.

3.4. Ses liens sont déclarés dans le protocole, dans chaque publication et dans sa déclaration d'intérêts.

Article 4. Aucune relecture, aucun usage commercial

4.1. La société MOONRING ne relit ni le protocole, ni les questionnaires, ni le plan d'analyse, ni les analyses. Elle ne relit ni les manuscrits ni les communications sur les résultats. Elle reçoit les publications au moment où elles deviennent publiques, comme toute personne.

4.2. La société n'utilise ni le nom de l'étude ni ses résultats dans une communication commerciale. Elle ne présente pas l'étude comme une évaluation de ses produits.

4.3. La société n'a aucun rôle dans la conduite de la recherche. Elle relaie l'étude de deux façons, sans contrepartie et sans recevoir aucune donnée. À la fin de ses sessions individuelles d'information, elle fait une mention neutre de l'étude, identique pour toutes les personnes. Cette mention renvoie vers le site public de l'étude. Pour les ateliers dont elle a tenu les inscriptions, elle envoie elle-même à ses propres listes un message identique à celui de l'association. Ce message porte un lien générique qui ne contient qu'un code de canal, et une seule relance est adressée à toute la liste. Seul un compte des envois par année d'atelier revient à l'association, et la société ne sait jamais qui a répondu. Aucun code de réduction, aucun lien individuel et aucun visuel commercial n'accompagnent ces messages.

4.4. Une troisième exception au cloisonnement, au même rang que les deux relais de l'article 4.3, tient à l'application d'accompagnement publiée par la société. À la demande de la personne, et sous un code de liaison que l'étude lui a donné, cette application envoie à l'étude les totaux de port par jour (protocole §6.6bis et §7.5bis). L'étude remet ce code par un lien qui

ouvre l'application avec le code déjà rempli, et l'affiche aussi pour qu'il soit collé à la main en secours. Ce lien passe par le domaine de l'étude, jamais par un serveur de la société. Sur l'écran d'accord, la personne choisit d'envoyer aussi, ou non, les 30 jours qui précèdent la liaison ; la case est décochée au départ, et sinon seules les journées qui suivent la liaison partent. Tout l'historique ne part jamais. Le téléphone envoie les totaux directement au serveur de recherche. Cette exception tient sous quatre garde-fous. Aucune donnée ne va vers la société : rien ne passe par ses serveurs, elle ne voit passer aucun envoi et ne sait pas qui participe. L'entrée de l'application reste neutre (« Relier à une étude ») : l'application ne présente l'étude à personne et ne la nomme qu'après la saisie d'un code. Rien ne part avant qu'un code soit saisi et l'accord donné. La fonction est générique : elle relie l'application à une étude, n'est pas réservée à celle-ci, et la société ne facture rien pour elle (article 5.1). Ces trois exceptions sont les seules au cloisonnement entre la société et l'étude.

Article 5. Aucun financement par la société

5.1. La société MOONRING ne finance pas l'étude, ni en numéraire ni en nature, à deux exceptions près, déclarées ici. Des outils de rédaction mutualisés, payés par la société, servent à préparer les documents de l'étude. L'association les souscrit à son nom avant la première inclusion, et ils ne servent jamais aux données des participant·es. La société cède aussi à l'association, sans contrepartie, l'abonnement payé d'avance du serveur de recherche, réinstallé à neuf avant toute donnée de l'étude. Cette mise à disposition gratuite (convention, art. 4.3 et 5.1) est déclarée comme un apport en nature de la société à l'étude. L'association paie ensuite le renouvellement de l'abonnement. Hors de ces exceptions, la société ne fournit à l'étude ni logiciel, ni local, ni temps de travail payé par elle. Les autres mises à disposition prévues par la convention ne s'étendent pas à l'étude. La fonction de l'application qui envoie les heures de port (article 4.4) n'est pas un financement : elle appartient à l'application, transmet les données de la personne là où elle le demande (RGPD, art. 20.2), n'est pas réservée à cette étude, et la société ne facture rien à l'association pour elle. Elle est une exception au cloisonnement, pas un apport à l'étude.

5.2. Chaque recette et chaque dépense de l'étude est imputée, avec sa pièce, sur un code analytique ECLIPSE dans les comptes de l'association.

5.3. L'étude est financée d'abord par des ressources affectées : formulaire de dons dédié, subventions qui la visent, mécénat avec lettre d'affectation. Au-delà, la trésorerie générale de l'association la finance, dans la limite de ses ressources de l'exercice qui ne proviennent pas de la société. Ces ressources sont les cotisations, les dons non affectés et les participations aux ateliers.

5.4. Hors des exceptions de l'article 5.1, les logiciels et services utilisés pour l'étude sont souscrits par l'association ou gratuits. Les outils de rédaction payés par la société sont inscrits à l'état annuel jusqu'à ce que l'association les souscrive à son nom. Ce sont des abonnements d'assistant de rédaction (Anthropic, depuis janvier 2026 ; OpenAI, en septembre 2026) et la suite bureautique en ligne de la société (Google Workspace).

5.5. Chaque année, l'association établit un état de qui a payé l'étude. Il donne les recettes du code ECLIPSE par origine, les dépenses par poste et la part de la trésorerie générale. L'état est signé par un membre du Collège autre que Samuel Flambard, publié, remis au comité scientifique de l'étude et présenté à l'assemblée générale.

Article 6. Politique de dons

6.1. L'association refuse les dons des fabricants de moyens de contraception et de l'industrie pharmaceutique, en numéraire comme en nature. Elle refuse aussi les dons en numéraire de la société MOONRING. Ces refus valent pour l'étude comme pour les autres activités de l'association. Les collectifs non lucratifs du réseau qui fabriquent des anneaux ne sont pas visés. Les mises à disposition prévues par la convention (local et outils mutualisés, art. 4.1 et 4.2) sont déclarées ici. Elles servent les activités de l'association hors de l'étude, sous les exceptions de l'article 5.1.

6.2. Le don de 150 € versé par la société MOONRING le 21 septembre 2026, antérieur à la présente charte, est déclaré ici. Il était affecté aux frais de déplacement d'un membre du Collège à la rencontre des collectifs du 26 septembre 2026, où l'étude a été présentée. Il n'est pas imputé au code ECLIPSE et ne finance pas l'étude.

6.3. L'association publie chaque année les dons de plus de 1 000 €. Le montant et la catégorie de la personne donatrice sont publiés dans tous les

cas : personne physique, association, fondation ou entreprise. Son nom l'est avec son accord.

6.4. Les dons personnels de Samuel Flambard à l'association sont déclarés, avec leur montant, dans l'état annuel, quel que soit ce montant.

6.5. Un don ne donne aucun droit sur la conduite de l'étude, sur ses données ni sur ses publications.

Article 7. Règles de publication

7.1. Le plan d'analyse statistique est gelé et daté en version 1.0 sur la plateforme OSF, avant le dépôt du dossier et donc avant tout recueil. Il est sous embargo jusqu'à la première inclusion. Toute modification ultérieure est déposée sur OSF avec sa date et sa raison, avant l'analyse qu'elle touche. Chaque écart au plan est signalé dans la publication. Avant la première inclusion, l'étude est enregistrée sur ClinicalTrials.gov, registre public d'études, où ses résultats seront aussi publiés. L'article L1121-15 du code de la santé publique prévoit en outre un répertoire d'accès public des recherches et de leurs résultats. Un décret en fixe les règles.

7.2. Les résultats sont publiés quels qu'ils soient, y compris s'ils sont défavorables à la méthode thermique ou à un type d'outil.

7.3. L'analyse principale du taux de grossesses non prévues pour 100 années-personnes d'exposition prospective a lieu 60 mois après l'ouverture de l'étude. Une coupe descriptive est faite à 36 mois. Le manuscrit de l'analyse principale est soumis à une revue dans les douze mois qui suivent sa date. S'il n'est pas accepté dans les 24 mois, il est rendu public en prépublication.

7.4. Un rapport est publié chaque année. Il donne l'estimation corrigée de l'attrition, dite intermédiaire, sans aucun test.

7.5. Aucune comparaison d'efficacité contraceptive (taux de grossesses, indice de Pearl) n'est faite entre types de moyens, fabricants ou modèles. Une analyse exploratoire, déclarée et détachable, décrit les sensations et les gênes ressenties pendant le port selon les grands types de moyens. Elle ne fait ni test ni classement, jamais par fabricant ni par modèle, selon les règles du protocole (§4bis et §9.9). Ces descriptions ne permettent de conclure ni à la sécurité ni à la performance d'aucun moyen. Aucun résultat

n'est publié par fabricant, et un type où un seul fabricant réunit plus de 70 % des personnes n'est pas décrit à part. Les fabricants ne sont nommés que dans la question de l'outil.

7.6. Les collectifs nommés dans le questionnaire sont informés de l'étude avant le dépôt, avec la possibilité de ne pas figurer. Aucun résultat qui nomme un collectif n'est publié sans son accord écrit. Un collectif n'est nommé qu'à partir de 20 répondant·es ; aucune cellule de moins de 11 personnes n'est décrite (protocole, §8.10 et §14.3).

7.7. Sont auteur·ices les personnes qui remplissent les quatre critères du Comité international des rédacteurs de revues médicales (ICMJE) :

- une contribution substantielle à la conception de l'étude, au recueil, à l'analyse ou à l'interprétation des données ;
- la rédaction de l'article ou sa révision critique ;
- l'approbation de la version publiée ;
- l'engagement de répondre de l'ensemble du travail.

Les autres contributions sont reconnues au sein du groupe ECLIPSE-1. L'autorat n'est la contrepartie d'aucun financement.

7.8. Chaque auteur·ice remet le formulaire de déclaration des liens d'intérêts de l'ICMJE. Chaque publication décrit le rôle de chaque financeur et déclare les liens de la présente charte.

7.9. L'association, responsable du traitement, détient la base de données. Les publications sont en accès ouvert. Les résultats agrégés sont publiés sous licence ouverte ; les données individuelles ne sont jamais ouvertes. Aucune exclusivité commerciale n'est consentie sur les résultats.

Article 8. Manquement, durée

8.1. Tout manquement à la charte est signalé au Collège d'Administration et au comité scientifique de l'étude. S'il touche la protection des personnes, il est aussi signalé au comité de protection des personnes. Il est déclaré dans les publications. Un manquement de la société MOONRING met fin aux deux relais de l'article 4.3.

8.2. La charte s'applique de sa signature jusqu'à la dernière publication de l'étude et à la fin de la conservation de ses données. Elle se modifie par avenant signé des mêmes parties, adopté par le Collège.

Signatures

POUR L'ASSOCIATION OTOKO	POUR LA SOCIÉTÉ MOONRING
[MANDATAIRE], membre du Collège d'Administration, mandaté·e le 25 novembre 2026	Samuel Flambard, associé unique et président
Date :	Date :
Signature :	Signature :

L'INVESTIGATRICE COORDINATRICE	LE OU LA MÉTHODOLOGISTE
[INVESTIGATRICE COORDINATRICE]	[MÉTHODOLOGISTE]
Date :	Date :
Signature :	Signature :