

Otoko

ECLIPSE-1

Protocole

Version 1.1 · 17/11/2026

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

ECLIPSE-1

[ID-RCB]

Protocole de recherche, version 1.1 du [DATE DE LA 1.1]

Sommaire

0	Page de garde	**5**
0.1	Page des signatures	**6**
0.2	Liste des sigles et termes	**7**
0.3	Historique des versions	**9**
0bis	Résumé du protocole	**11**
1	Justification et état des connaissances	**14**
1.1	La méthode	**14**
1.2	Les données publiées et leur niveau de preuve	**15**
1.3	Le manque que l'étude comble	**16**
1.4	Le jeu d'indicateurs de Mergui (2024)	**17**
2	Objectifs et estimands	**18**
2.1	Le cadre	**18**
2.2	Les définitions communes	**18**
2.3	Les trois objectifs principaux	**21**
2.4	Les objectifs secondaires	**24**
2.5	Objectifs exploratoires	**26**
2.6	Analyses prévues à date fixe	**28**
3	Critères d'éligibilité	**29**
3.1	Critères d'inclusion	**29**
3.2	Critères de non-inclusion	**29**
3.3	Le filtrage avant toute donnée de santé	**30**
3.4	Unité d'observation	**30**
4	Schéma de l'étude	**31**
4.1	Une cohorte ouverte	**31**
4.2	Des vagues communes	**31**
4.3	Les temps de recueil	**32**
4.4	L'ouverture et la première vague	**34**
4bis	Qualification réglementaire	**35**
5	Population et recrutement	**38**
5.1	La population visée	**38**
5.2	Le périmètre géographique	**38**
5.3	Les canaux de recrutement	**38**
5.4	L'échantillon historique des ateliers	**39**
5.5	La liste d'attente des pays non ouverts et l'invitation différée après un atelier	**39**
5.6	Les effectifs attendus	**40**
5.7	Absence de contrepartie	**40**
6	Déroulement de l'étude pour la personne	**41**
6.1	Information et non-opposition	**41**
6.2	Le questionnaire initial	**41**
6.3	Les vagues et les courtes séries	**42**

6.4	Les relances	42
6.5	Le signalement spontané d'une grossesse	42
6.6	Le dépôt facultatif du compte rendu de spermogramme	43
6.6bis	L'envoi facultatif des heures de port par l'application	43
6.7	Le recontact des personnes perdues de vue	43
6.8	Les autres sous-études	43
6.9	Fin de participation, sortie du suivi et retrait	44
6.10	Durée de participation et durée de la recherche	44
6.11	Les risques et les contraintes de la participation	44
7	Les données recueillies	46
7.1	Principes du recueil	46
7.2	Le questionnaire initial (T0)	47
7.3	Le suivi	48
7.4	Le module « outils », détachable	48
7.5	Les données du spermogramme	50
7.5bis	Les heures de port envoyées par l'application	52
7.6	Les données de l'environnement de contact	53
7.7	Les métadonnées	53
7.8	Les durées	53
7.9	Les indicateurs de consensus	54
7bis	Les sous-études	56
7bis.1	La sous-étude de non-réponse	56
7bis.2	Les sous-études de validation	57
7bis.3	La sous-étude qualitative par entretiens	57
7bis.4	L'échantillon historique des ateliers	58
7bis.5	Les entretiens cognitifs avant l'ouverture	59
8	La gestion des données et la confidentialité	61
8.1	Le cadre	61
8.2	Deux environnements séparés	61
8.3	L'identifiant et la table de correspondance	63
8.4	L'hébergement	64
8.5	Les accès et les habilitations	64
8.6	La sécurité	66
8.7	Les durées de conservation, l'archivage et la destruction	67
8.8	Les transferts hors de l'Union européenne	68
8.9	Les droits des personnes et la procédure de retrait	69
8.10	La diffusion des données	70
8.11	Le plan de gestion des données	71
9	L'analyse statistique	73
9.1	Le plan d'analyse et sa version	73
9.2	Le schéma d'analyse et les effectifs	73
9.3	Les critères principaux et leur résumé	73
9.4	La précision attendue	75
9.5	La perte de vue et les analyses de sensibilité	77
9.6	Le taux rétrospectif et son biais	78
9.7	Les données manquantes	78
9.8	Les analyses secondaires	79
9.9	L'expérience de la pratique selon le type de dispositif	79
9.10	La multiplicité, les sous-groupes et les collectifs	81
9.11	Les repères de lecture	81
9.12	Les rapports annuels	82
9.13	Le gel des données, la revue en aveugle et les logiciels	82
10	La vigilance (procédure des événements de santé déclarés, pièce B6)	83
10.1	Le cadre	83
10.2	Le recueil	83
10.3	L'investigatrice	84
10.4	La grossesse déclarée sous le seuil	84
10.5	Les délais et les destinataires	84
11	Les aspects éthiques et réglementaires	86
11.1	La catégorie de la recherche	86
11.2	L'avis du CPP et la transmission à l'ANSM	86
11.3	La MR-003, l'analyse d'impact, le registre et le DPO	86
11.4	L'information et la non-opposition	87
11.5	Les modifications substantielles	87

11.6	L'ouverture des pays	88
11.7	La fin de la recherche et le rapport final	88
11.8	L'arrêt anticipé de la recherche	88
11.9	Le promoteur et sa responsabilité	88
12	La qualité	90
12.1	Les contrôles automatiques	90
12.2	Le test à blanc	90
12.3	Le journal des versions et la piste d'audit	90
12.4	La formation des intervenant·es	91
13	Le financement, les liens d'intérêts et l'indépendance	92
13.1	Le budget et les financeurs	92
13.2	La convention entre l'association et la société MOONRING	93
13.3	La licence de marque, le versement de 2026 et les trois exceptions au cloisonnement	93
13.4	La position de Samuel Flambard et des autres personnes de l'étude	95
13.5	La charte d'indépendance et la politique de dons	95
14	La publication	97
14.1	Les engagements	97
14.2	Les auteur·ices	97
14.3	Les collectifs nommés	97
14.4	Les données ouvertes	98
15	Les références et les annexes	99
15.1	Les références	99
15.2	Les annexes	103

FIGURES

Figure	Calendrier de l'étude	33

0. Page de garde

DANS CETTE PARTIE

0.1 Page des signatures 6
0.2 Liste des sigles et termes 7
0.3 Historique des versions 9

Titre complet	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
Acronyme	ECLIPSE-1
Numéro d'enregistrement	[ID-RCB]
Version et date	Version 1.1 du [DATE DE LA 1.1]
Type de recherche	Recherche impliquant la personne humaine de catégorie 3 (RIPH 3), non interventionnelle, au sens du 3° de l'article L1121-1 du code de la santé publique. Recherche hors produit de santé. Données traitées selon la méthodologie de référence MR-003 de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).
Promoteur	Association Otoko, association régie par la loi du 1er juillet 1901, RNA W751278061, SIRET 942 949 157 00013, siège : 16 rue du Plateau, 75019 Paris. Elle est représentée par `[MANDATAIRE]`, membre du Collège d'Administration mandaté·e à cet effet.
Investigatrice coordinatrice	[INVESTIGATRICE COORDINATRICE], médecin, numéro RPPS `[RPPS]`
Coordination scientifique	Samuel Flambard, fondateur et membre bénévole du Collège de l'association
Méthodologie et statistique	[MÉTHODOLOGISTE]
Contact de l'étude	contact@etude-eclipse.fr

Coordination de l'étude et lien d'intérêts déclaré. Samuel Flambard a fondé l'association et siège à son Collège d'Administration. Il coordonne l'étude à titre bénévole et rédige ses documents au nom de l'association. Il rédige le protocole, ses amendements et les réponses au comité de protection des personnes (CPP), et tient le calendrier de l'étude. Il ne signe pas pour le promoteur.

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. La société est une société par actions simplifiée (SIREN 905 291 407). Ce lien est déclaré dans le protocole et dans chaque publication. Il est détaillé au §13 avec les flux entre l'association et la société.

Une fois l'étude ouverte, Samuel Flambard n'a accès à aucune donnée individuelle ni à aucune clé, et ne reçoit que des résultats agrégés (§8.5, §13.4).

La société MOONRING n'a aucun rôle dans la conduite de la recherche. 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. La société n'a accès à aucune réponse, ne sait pas qui participe et ne relit aucun document. Elle reçoit les publications quand elles deviennent publiques. La charte d'indépendance jointe au dossier (pièce A17) l'engage.

0.1 Page des signatures

En signant, chaque personne atteste avoir lu ce protocole. Elle s'engage à conduire la recherche selon ce document, le code de la santé publique et la méthodologie de référence MR-003.

Pour le promoteur, Association Otoko

Nom : `[MANDATAIRE]`

Qualité : membre du Collège d'Administration, mandaté·e par délibération du `[DATE DE LA DÉLIBÉRATION]`

Date :

Signature :

Investigatrice coordinatrice

Nom : `[INVESTIGATRICE COORDINATRICE]`

Numéro RPPS : `[RPPS]`

Date :

Signature :

0.2 Liste des sigles et termes

SIGLE	SENS
AIPD	Analyse d'impact relative à la protection des données (article 35 du RGPD)
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
AS	Analyse de sensibilité numérotée du plan d'analyse (pièce A21), par exemple AS28 ; un numéro retiré reste vacant
ASA	American Society of Andrology, société savante américaine
ASEX	*Arizona Sexual Experiences Scale*, échelle de la fonction sexuelle
CE	Marquage de conformité européenne d'un dispositif médical
CHERRIES	*Checklist for Reporting Results of Internet E-Surveys*, liste de rapport des enquêtes en ligne
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
COMET	*Core Outcome Measures in Effectiveness Trials*, méthode de construction d'un jeu d'indicateurs
CPP	Comité de protection des personnes
CSP	Code de la santé publique
CTCAE	*Common Terminology Criteria for Adverse Events*, critères de cotation des événements indésirables
DPO	Délégué·e à la protection des données
EAA	European Academy of Andrology, société savante européenne
EMA	Agence européenne des médicaments
IC	Intervalle de confiance
ICH	Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain
ICMJE	*International Committee of Medical Journal Editors*, comité international des éditeurs de revues médicales

SIGLE	SENS
ID-RCB	Numéro d'enregistrement de la recherche délivré par l'ANSM
MDCG	*Medical Device Coordination Group*, groupe de coordination européen sur les dispositifs médicaux
MR-003	Méthodologie de référence n° 3 de la CNIL, pour les recherches en santé sans recueil du consentement
MR-SEC	Mesures numérotées de l'annexe sécurité de la MR-003 (MR-SEC-12, par exemple)
NIR	Numéro d'inscription au répertoire des personnes physiques
OSF	Open Science Framework, plateforme de pré-enregistrement
P4	Objectif principal : taux prospectif de grossesses non prévues pendant la pratique, à visée de borne (§2.3)
PRISMA	*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*, recommandations sur le rapport des revues systématiques
PS1	Objectif principal : atteinte du seuil, proportion et délai depuis le premier port (§2.3)
PS2	Objectif principal : maintien du seuil, incidence de l'échappement confirmé (§2.3)
RGPD	Règlement général sur la protection des données (règlement (UE) 2016/679)
RIPH 3	Recherche impliquant la personne humaine de catégorie 3, non interventionnelle
RNA	Répertoire national des associations
RPPS	Répertoire partagé des professionnels de santé
SAP	Plan d'analyse statistique (*statistical analysis plan*)
SIREN	Numéro d'identification d'une entreprise au répertoire national
SIRET	Numéro d'identification d'un établissement au répertoire national
SI RIPH	Système d'information des recherches impliquant la personne humaine
SNR	Sous-étude de non-réponse : le recontact des personnes perdues de vue par un second canal

SIGLE	SENS
SPIRIT	Recommandations sur le contenu d'un protocole (*Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials*)
SR	Objectif secondaire clé : taux rétrospectif de grossesses reconstruit au questionnaire initial, borne basse du taux de grossesses (§2.4)
STROBE	Recommandations sur le rapport des études observationnelles (*Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology*)
T0	Questionnaire initial, rempli à l'inclusion
TLS	*Transport Layer Security*, protocole de chiffrement des échanges

Termes du protocole. La « méthode thermique » désigne la contraception testiculaire thermique par remontée des testicules. Un « dispositif de remontée testiculaire », appelé ensuite « dispositif », désigne tout moyen qui maintient les testicules remontés. C'est un anneau acheté ou fabriqué, un sous-vêtement conçu pour la remontée, un sous-vêtement ordinaire adapté ou un autre moyen. Ce mot ne dit rien d'un statut réglementaire. La recherche ne fournit, ne prescrit ni n'évalue aucun objet ; aucun anneau n'est marqué CE. Le « seuil » est défini au §2.2. L'« échappement » est un résultat de spermogramme supérieur ou égal au seuil, connu après un résultat sous le seuil, pendant la pratique (§2.2). Il est « confirmé » quand le résultat suivant, ou une grossesse, le confirme (§2.2). Les codes S1 à S10 désignent les objectifs secondaires ; S2, S4 et S8 sont vacants depuis la version 1.1 (§2.4).

0.3 Historique des versions

VERSION	DATE	NATURE	RÉDACTION ET RELECTURE
0.9	19/10/2026	Première version complète, soumise à la relecture de l'investigatrice coordinatrice et du ou de la méthodologiste	Rédaction : coordination scientifique. Relecture : `[INVESTIGATRICE COORDINATRICE]`, `[MÉTHODOLOGISTE]`
1.0	31/10/2026	Version gelée après l'intégration des arbitrages du promoteur, non déposée	Rédaction : coordination scientifique

VERSION	DATE	NATURE	RÉDACTION ET RELECTURE
1.1, révision des objectifs	04/11/2026	Objectifs secondaires et exploratoires revus avant le dépôt : effets secondaires ressentis nommés, retour à la fertilité, accompagnement et information ajoutés à l'accès aux soins, co-contraception (S11), adhésion à un collectif passée dans la description de la population (S10 vacant), questions exploratoires nommées ; accompagnement et information avant le début, et accès au choix du dispositif (S12)	Rédaction : coordination scientifique
1.1	[DATE DE LA 1.1]	Version déposée au CPP. Objectifs principaux revus (atteinte et maintien du seuil, taux de grossesse défini par ce que la personne sait), taux rétrospectif en objectif secondaire, invitation différée après un atelier, envoi facultatif des heures de port par l'application d'accompagnement	Rédaction : coordination scientifique. Relecture : [METHODOLOGISTE]

Le plan du protocole suit les recommandations SPIRIT 2013 (Chan et al., 2013), adaptées à une étude observationnelle. Il prépare un rapport conforme aux recommandations STROBE (von Elm et al., 2007). Il couvre les éléments que l'article R1123-20 du code de la santé publique demande au protocole : objectifs, conception, méthode, aspects statistiques et organisation.

0bis. Résumé du protocole

RUBRIQUE	CONTENU
Titre	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 (ECLIPSE-1)
Promoteur	Association Otoko (RNA W751278061)
Investigatrice coordinatrice	[INVESTIGATRICE COORDINATRICE]
Type de recherche	Recherche impliquant la personne humaine de catégorie 3, non interventionnelle, hors produit de santé ; MR-003
Justification	De plus en plus de personnes pratiquent la contraception testiculaire thermique, presque toujours hors de tout suivi organisé. Les données publiées reposent sur quelques dizaines de couples suivis à l'hôpital et sur des enquêtes transversales. ECLIPSE-1 mesure en vie réelle, dans la durée, les grossesses non prévues, la continuation, les effets ressentis et la réversibilité.
Objectifs principaux	Trois objectifs principaux, publiés dans un même article de résultats principaux. (1) PS1, l'atteinte du seuil : la proportion de personnes qui débutent et atteignent une concentration inférieure à 1 million par mL, et le délai depuis le premier port. (2) PS2, le maintien du seuil : l'incidence de l'échappement confirmé, c'est-à-dire d'un résultat au-dessus du seuil après un résultat sous le seuil, confirmé par le résultat suivant ou par une grossesse, pendant la pratique. (3) P4, les grossesses non prévues pendant la pratique, observées prospectivement, à visée de borne. Population : personnes majeures qui pratiquent la remontée testiculaire (chauffe active exclue) ; pour PS1, celles qui débutent ; pour PS2 et P4, celles qui ont un premier résultat sous le seuil connu.
Critères principaux	PS1 : le premier résultat inférieur à 1 million par mL, daté par les spermogrammes ; incidence cumulée de l'atteinte à 6 mois depuis le premier port, l'arrêt étant un risque concurrent. PS2 : l'échappement confirmé, le constaté sur un seul résultat en sensibilité (AS48) ; probabilité cumulée du premier à 12 mois, et incidence pour 100 années-personnes sous le seuil. P4 : une grossesse non prévue, l'intention étant celle déclarée avant l'événement, commencée pendant le temps à risque défini par ce que la personne sait (§2.2). Un retour au-dessus du seuil que la personne ignore reste du temps à risque. Résumé de P4 : nombre de grossesses, années-personnes, borne haute exacte à 95 %, grossesses trouvées au recontact, part des années-personnes venue d'entrées à 12 mois ou plus du seuil, borne haute de la strate des personnes qui débutent. Les estimands sont décrits au §2.3.

RUBRIQUE	CONTENU
Critères secondaires	Secondaires clés : tolérance et effets secondaires ressentis (sensations, gênes et douleurs pendant le port, par zone et par âge de pratique, effets dans le temps, événements de santé graves déclarés) ; réversibilité, c'est-à-dire retour à la fertilité après l'arrêt ; observance, mesurée à la vague qui ouvre chaque intervalle ; acceptabilité (continuation, causes d'arrêt, satisfaction, confiance, intention de poursuivre) ; taux rétrospectif de grossesses reconstruit au questionnaire initial (SR), borne basse du taux de grossesses, avec son analyse de biais, jamais présenté comme une efficacité. Autres secondaires : charge contraceptive ; accompagnement, information et accès aux soins ; co-contraception ; accompagnement et information avant le début, et accès au choix du dispositif (§2.4).
Objectifs exploratoires	Questions nommées d'avance, chacune avec ses items et son tableau dans le plan d'analyse : accompagnement et information par les collectifs et les professionnel·les de santé ; premières semaines et adaptation ; relations avec les partenaires ; sexualité ; temps de port et atteinte du seuil, en description ; sports et activités ; gêne au travail et métiers ; indices hormonaux déclarés ; tailles par type de dispositif, changements de taille et dispositifs combinés ; parcours d'arrivée, motivations, installation, arrêts et reprises, non-atteinte, coût. Une comparaison exploratoire, par type de moyen, de l'expérience de la pratique (heures de maintien, régularité, continuation, sensations et gênes pendant le port, adaptation), sans test ni classement ; aucun taux de grossesses, aucune proportion d'atteinte du seuil ni aucun taux d'échappement par type ni par fabricant. Les grossesses par classe de concentration du dernier spermogramme et par son ancienneté, en comptes. La mesure du biais de sélection du taux rétrospectif par un échantillon historique.
Schéma	Cohorte observationnelle ouverte, communautaire, en ligne. Inclusion continue pendant 36 mois après l'ouverture, prolongeable à 48 mois par amendement si le flux réel est inférieur à 35 entrées en suivi par mois. Questionnaire initial rétrospectif (SR, description), puis suivi par vagues communes à dates fixes (PS1, PS2, P4). Analyse principale des trois objectifs principaux à 60 mois, coupe descriptive à 36 mois. Un rapport public par an, sans test.
Population	Personnes majeures qui pratiquent ou ont pratiqué la méthode thermique par remontée, et qui résident dans un pays du périmètre francophone déjà ouvert (la France à l'ouverture).
Critères d'éligibilité	Inclusion : 18 ans ou plus ; au moins un jour de port d'un dispositif de remontée ; résidence dans un pays ouvert ; absence d'opposition après lecture de la note d'information. Non-inclusion : moins de 18 ans ; aucun port ; chauffe active seule ; pays non encore ouvert ; majeur·e protégé·e avec représentation ; ne lit pas le français (§3).
Effectifs et durées	Environ 1 200 questionnaires initiaux et 800 personnes en suivi la première année, puis environ 55 questionnaires initiaux par mois, dont 35 entrées en suivi. Environ 2 500 questionnaires initiaux et 1 650 personnes en suivi sur 36 mois. Grossesses observées attendues à 60 mois sous la définition du §2.2, sous les hypothèses de la simulation : environ 4 en moyenne à rétention 85 %, 3 à rétention 70 % (§9.4). Participation de 24 à 60 mois ; environ six ans de l'ouverture au rapport final.
Déroulement	Information et non-opposition en ligne. Questionnaire initial en deux parties. La première est annoncée « de 25 à 35 minutes » (calcul au §7.8). La seconde dure de 5 à 25 minutes ; elle est proposée par défaut et la personne peut la passer. Quatre vagues par an, de 5 à 15 minutes, la première au moins un mois après le T0. Signalement spontané d'une grossesse ; dépôt facultatif du compte rendu de spermogramme ; recontact des personnes perdues de vue qui l'ont accepté. Un module facultatif classe le dispositif principal (§7.4).

RUBRIQUE	CONTENU
Analyses	PS1 : incidence cumulée en censure par intervalle à risques concurrents (Hudgens, Satten et Longini) ; Turnbull avec censure à l'arrêt (AS45) et horloge sans les pauses (AS46) en sensibilité. PS2 : probabilité cumulée du premier échappement confirmé en censure par intervalle, constaté sur un seul résultat en AS48, taux pour 100 années-personnes, résultats par délai entre deux spermogrammes. P4 : compte, années-personnes et borne haute exacte ; estimation corrigée de la perte de vue par double échantillonnage (SNR), avec l'intervalle de Fay et Feuer, dans le corps de l'article ; verdict sur la plus haute des deux bornes, comparée à une borne absolue fixée avant le gel. Analyses de sensibilité préspécifiées ; aucun taux par type de dispositif. Double programmation indépendante des estimateurs. Plan d'analyse gelé sur OSF et joint au dossier (§9).
Retombées attendues	Les premières données prospectives d'usage en vie réelle, publiées quels que soient les résultats. Une mesure de ce que valent les chiffres d'enquêtes rétrospectives. Des données agrégées ouvertes. Une information plus exacte pour les personnes et les professionnel·les de santé qui les suivent.

1. Justification et état des connaissances

DANS CETTE PARTIE

1.1 La méthode 14
1.2 Les données publiées et leur niveau de preuve 15
1.3 Le manque que l'étude comble 16
1.4 Le jeu d'indicateurs de Mergui (2024) 17

1.1 La méthode

La contraception testiculaire thermique repose sur un fait physiologique. La spermatogenèse humaine suppose une température testiculaire inférieure de 2 à 3 °C à la température centrale. La méthode maintient les testicules remontés à l'intérieur du corps, à l'entrée des canaux inguinaux (position suprascrotale). Tenue une quinzaine d'heures par jour, cette position élève leur température d'environ 1 à 2 °C. La production de spermatozoïdes diminue alors. Le dispositif n'agit pas lui-même : il maintient la position, et c'est la chaleur du corps qui ralentit la spermatogenèse. Seul un spermogramme en laboratoire dit si la concentration est passée sous le seuil retenu.

L'équipe de Toulouse a décrit la méthode à partir des années 1980. Une cryptorchidie artificielle diurne inhibe la spermatogenèse de façon transitoire chez 14 hommes, réversible en six à huit mois (Mieusset et al., 1985). Une série prospective a suivi 9 couples. Le port d'un sous-vêtement muni d'un anneau souple n'a donné aucune grossesse sur 117 cycles d'exposition chez 6 couples. L'indice de Pearl y vaut 0, avec un IC à 95 % de 0 à 37,8. Une grossesse est survenue dans le groupe du sous-vêtement seul, après sept semaines d'interruption du port (Mieusset et Bujan, 1994). Une revue de la même équipe rapporte 411 cycles d'exposition chez 37 couples. Aucune grossesse n'y est attribuée à un échec de la méthode (Mieusset et al., 1996).

Le guide de pratique de 2012 retient un port de 15 heures par jour. Son seuil est de moins de 1 million de spermatozoïdes mobiles par mL. Ce seuil doit être constaté sur deux spermogrammes à trois semaines d'intervalle. Le guide fixe aussi une durée d'usage de quatre ans au plus et une autre contraception dès l'arrêt (Soufir et Mieusset, 2012). Ce guide est un avis d'experts, sans méthode de consensus ; les auteurs y résument leurs propres séries.

1.2 Les données publiées et leur niveau de preuve

Les données d'efficacité de la méthode thermique sont peu nombreuses et faibles.

- **Aucun essai randomisé.** Les études cliniques sont de petites séries hospitalières, de quelques couples à quelques dizaines, sans groupe témoin. Leurs intervalles de confiance ne distinguent pas une méthode très efficace d'une méthode médiocre.
- **Une revue systématique sans comité de lecture.** La revue de Rogier (2024) est une thèse d'exercice conduite selon la méthode PRISMA. Elle inclut 26 études et 1 675 hommes. Elle rapporte des indices de Pearl de 0,53 dans les enquêtes à 2,9 dans les essais cliniques. Parmi les 117 hommes suivis après l'arrêt, 95,7 % retrouvent des paramètres normaux. Elle souligne l'absence d'essai randomisé, les petits effectifs, un biais de sélection marqué et l'hétérogénéité des protocoles.
- **Des enquêtes transversales.** L'enquête TESTIS, thèse soutenue en 2023, a interrogé 966 personnes qui pratiquaient depuis au moins six mois. Elle rapporte un indice de Pearl de 0,53 sur l'exposition totale, avec six grossesses, toutes en phase d'inhibition (Guidarelli, 2023). Une telle enquête ne voit que les personnes encore dans la méthode ou proches des réseaux qui la diffusent. Elle ne connaît que les grossesses que les répondant·es savent et déclarent. Une autre enquête a interrogé 63 utilisateurs du sous-vêtement toulousain, pour une thèse soutenue à Saint-Étienne en 2021. Elle décrit leurs motivations et une satisfaction élevée (Joubert et al., 2022). Sa population, recrutée de 2011 à 2019, est faite de pionniers très diplômés.
- **Un chiffre souvent repris qui ne mesure pas la pratique actuelle.** L'indice de 2,34 pour 100 couples-années vient d'une revue systématique (Dupont, 2020), reprise par Aromatario et Destaing (2022). Il regroupe trois séries anciennes, soit 51 couples. Elles mêlent une suspension chirurgicale, un suspensoir porté 24 heures sur 24 et un sous-vêtement porté 15 heures par jour. Selon la revue qui le reprend, seuls 9 couples y suivent un protocole proche de l'usage actuel. Ce chiffre ne mesure pas l'efficacité des anneaux utilisés aujourd'hui.

Pour situer ces ordres de grandeur, l'essai de phase II d'une contraception hormonale masculine injectable a suivi 266 couples en phase d'efficacité. Son indice de Pearl est de 2,18 pour 100 années-personnes (Behre et al., 2016). L'IC à 95 % va de 0,82 à 5,80. Même un essai de cette taille laisse une incertitude large.

Les recommandations conjointes de l'European Academy of Andrology (EAA) et de l'American Society of Andrology (ASA) se prononcent contre la chaleur comme contraception masculine. Cette recommandation est de force élevée (Wang et al., 2024, recommandation 11). Son motif : aucun grand essai n'a démontré l'efficacité et la sécurité à long terme. Le même texte reconnaît la suppression réversible de la spermatogenèse dans les séries de Toulouse. Il signale une hausse réversible de l'aneuploïdie spermatique dans une petite étude, et réserve sa position dans l'attente d'études plus larges. Il juge les données insuffisantes pour fixer un seuil propre aux méthodes non hormonales (recommandation 50). Pour la sécurité d'une nouvelle méthode, il demande une exposition de 1 500 hommes (recommandations 44 et 51). Parmi eux, 300 doivent être exposés six mois et 100 un an. Ces recommandations ne sont pas favorables à la méthode. Elles en nomment le manque principal : l'absence de données de grande taille et de longue durée.

1.3 Le manque que l'étude comble

La méthode se pratique aujourd'hui surtout hors de l'hôpital. Les personnes se procurent un anneau fabriqué artisanalement ou le fabriquent elles-mêmes, souvent après une session d'information ou un atelier tenus par des collectifs. Elles font leurs spermogrammes en ville. Les pratiques réelles diffèrent du protocole des études hospitalières. Le moyen utilisé, la durée de port, le port de nuit et le rythme des spermogrammes changent. La durée totale d'usage dépasse parfois les quatre ans du guide de 2012.

Personne ne sait aujourd'hui, pour cette pratique telle qu'elle se fait :

1. combien de grossesses non prévues surviennent pendant le temps où la méthode est la seule contraception, mesurées prospectivement ;
2. combien de personnes arrêtent, à quel moment et pourquoi, y compris dans les premières semaines ;
3. quels effets les personnes ressentent, à quel moment de leur pratique, et ce qu'elles en font ;
4. combien de temps il faut pour constater le seuil, combien de personnes ne l'atteignent pas, combien repassent au-dessus pendant la pratique, et comment la fertilité revient après l'arrêt ;
5. dans quelle mesure les enquêtes rétrospectives sous-estiment le risque, faute de voir les personnes qui ont eu une grossesse puis arrêté.

ECLIPSE-1 répond à ces questions par une cohorte prospective en ligne, ouverte à toute personne qui pratique, quel que soit son dispositif. Elle ne remplace pas un essai contrôlé. Elle produit des données de vie réelle sous avis éthique, avec un plan d'analyse gelé avant la première inclusion. Elle

publie ses limites avec ses résultats. Des milliers de personnes pratiquent déjà la méthode, et les professionnel·les qui les suivent manquent de données récentes pour les informer.

1.4 Le jeu d'indicateurs de Mergui (2024)

Quand un questionnaire le permet, les mesures de l'étude suivent le jeu de 29 indicateurs d'un consensus Delphi de portée limitée (Mergui, 2024). La correspondance figure au §7.9.

2. Objectifs et estimands

DANS CETTE PARTIE

2.1	Le cadre	18	2.4	Les objectifs secondaires	24
2.2	Les définitions communes	18	2.5	Objectifs exploratoires	26
2.3	Les trois objectifs principaux	21	2.6	Analyses prévues à date fixe	28

2.1 Le cadre

Chaque objectif est décrit par sa population, sa variable, les événements intercurrents et leur traitement, et son résumé chiffré. Ce cadre vient de l'addendum E9(R1) de l'ICH, emprunté ici à une étude observationnelle sans contraste entre groupes. Un événement intercurrent ne sort du temps à risque que si la personne pouvait le connaître quand il est survenu. Un classement fait après coup dépendrait de l'issue elle-même. La perte de vue est une censure dont on ne suppose pas l'indépendance avec le risque de grossesse. Une personne qui vit une grossesse répond en effet moins souvent au suivi. C'est la raison de la sous-étude de non-réponse (SNR, §7bis.1).

2.2 Les définitions communes

Le seuil. La définition déposée est un spermogramme dont la concentration totale est inférieure à 1 million de spermatozoïdes par mL. La valeur est celle que la personne déclare, ou celle que l'investigatrice transcrit d'un compte rendu déposé. Le premier résultat sous ce seuil, connu de la personne, ouvre le temps à risque ; un second résultat sous le seuil le confirme.

Le guide de pratique retient les spermatozoïdes mobiles, avec un second spermogramme de confirmation (§1.1). L'écart est voulu. La concentration totale est le chiffre que donnent tous les comptes rendus et que les personnes connaissent. Le critère de l'étude est plus strict sur la concentration, car les mobiles ne dépassent jamais le total. Il est moins strict faute de confirmation.

Une revue de 2024 retient la concentration comme critère de suppression. Elle écarte la mobilité et la morphologie, difficiles à mesurer à de si faibles concentrations (Wang, Barratt et Blithe, 2024). Les recommandations de l'EAA et de l'ASA ne fixent pas de seuil propre aux méthodes non hormonales (§1.2). Le seuil de 1 million par mL est donc une convention d'analyse, dont l'étude décrit la valeur. Ce n'est pas une garantie.

L'analyse de sensibilité du seuil. Elle applique la définition du guide. Elle repose sur la mobilité déclarée au questionnaire ou transcrite du compte rendu. Elle repose aussi sur l'item de confirmation déclaré : un second spermogramme au moins trois semaines après le premier. Le temps à risque ne commence alors qu'à la confirmation. Les dates restent recueillies au mois ; le délai de trois semaines est celui que la personne déclare.

Les spermogrammes datés. Chaque spermogramme est daté au mois, avec sa concentration. Au questionnaire initial, la personne déclare son premier examen, son résultat le plus bas et son dernier résultat. En suivi, elle déclare chaque nouvel examen depuis sa dernière réponse. Les critères PS1 et PS2 se lisent sur cette suite d'examens datés.

Les personnes qui débutent et les personnes installées. Une personne débute si son premier port date de moins de 3 mois au questionnaire initial, même arrêté depuis. Elle débute aussi si elle commence pendant le suivi. Les autres personnes sont dites installées.

L'échappement. C'est un résultat supérieur ou égal au seuil, connu après un résultat sous le seuil, pendant la pratique. Il est daté au moment où la personne apprend qu'elle n'est plus sous le seuil, et cette date gouverne le temps à risque de P4. Le retour au-dessus du seuil a commencé avant, entre les deux examens, à une date inconnue. Un résultat au-dessus du seuil après une pause déclarée ou après un arrêt n'est pas un échappement. Il est décrit à part.

L'échappement confirmé. C'est la variable principale de PS2. C'est un échappement confirmé par le résultat suivant, lui aussi supérieur ou égal au seuil, ou par une grossesse. La preuve vient de la série des spermogrammes (L2_SPERMO_SERIE), ou de la confirmation déclarée du plus récent (M4_DCONF = Oui). Le premier échappement confirmé de chaque personne est situé par intervalle, entre le dernier résultat sous le seuil et le premier au-dessus. L'échappement constaté sur un seul résultat est une analyse de sensibilité (AS48). Il mélange de vrais échappements et des erreurs de lecture. La confirmation, elle, dépend de ce que la personne refait un examen, et elle ne voit qu'une petite part des échappements. Le confirmé est donc une borne basse de l'échappement persistant. Aucune des deux lectures n'estime l'incidence vraie de l'échappement, et l'article le dit.

La vague qui ouvre l'intervalle. Le suivi découpe le temps en intervalles entre deux réponses. Les heures de port, la régularité et l'intention de grossesse

d'un intervalle sont celles que la personne déclare à la vague qui l'ouvre. Pour le premier intervalle, c'est le questionnaire initial. Ces données sont ainsi recueillies avant toute issue de l'intervalle.

Le temps à risque. Le dénominateur des taux de grossesses est le temps de pratique sous le seuil, tel que la personne le connaît. Il commence au premier résultat sous le seuil connu de la personne. Il s'interrompt dans quatre cas :

- pendant une pause déclarée ;
- après un résultat supérieur ou égal au seuil connu de la personne, jusqu'à un nouveau résultat sous le seuil ;
- pendant les mois de co-contraception déclarés, dans la lecture « méthode seule » ;
- à partir d'un projet d'enfant déclaré avant l'événement.

La règle de datation. Une sortie du temps à risque ne retire une grossesse du numérateur que si elle est datée strictement avant le mois de la conception. Les sorties sont la pause, l'arrêt, le projet d'enfant et le résultat au-dessus du seuil connu. Si la sortie tombe le même mois que la conception, ou si sa date est inconnue, la grossesse reste au numérateur. Une analyse de sensibilité retire aussi les conceptions du mois d'une sortie (AS33). Une autre ne retient que les sorties déclarées à une vague antérieure à celle qui déclare la grossesse (AS43). Une date d'arrêt donnée à la même vague, ou au recontact, est en effet déclarée après l'issue.

Un retour au-dessus du seuil que la personne ignore reste du temps à risque. Une grossesse qui commence pendant ce retour entre au numérateur. C'est la façon attendue dont la méthode échoue, à un moment où la personne se croit protégée. Cette définition compte donc plus de grossesses que l'usage parfait, et c'est voulu. Sous les hypothèses de la simulation, le taux vrai vaut 0,77 pour 100 années-personnes, contre 0,50 en usage parfait. Environ un tiers des grossesses comptées y tombent pendant un retour ignoré (26 à 68 % selon les scénarios).

La phase de la pratique au début d'une grossesse se dérive des spermogrammes datés et des sorties datées avant le mois de la conception. Elle ne se dérive jamais de la phase que la personne déclare après la grossesse (M6_G1_PHASE). Cette déclaration sert à la description et à une analyse de sensibilité. Une autre sensibilité, dite « usage parfait » (AS32), retire du temps à risque les retours au-dessus du seuil que les examens datés situent. Une grossesse survenue hors du temps à risque est comptée à part, avec son propre dénominateur.

La co-contraception, deux lectures. La lecture « méthode seule » est la lecture principale. Les mois de co-contraception déclarés sortent du dénominateur, mais pas l'intervalle entier. Une grossesse reste au numérateur : l'instrument donne un nombre de mois de précaution, pas leur place dans l'intervalle. Une sensibilité ne la retire que si une précaution à chaque rapport est déclarée (AS22). La lecture « toute la pratique » garde aussi ces mois au dénominateur. C'est celle du guide de l'Agence européenne des médicaments pour les contraceptifs (EMA, 2005). Les deux lectures sont publiées ensemble. Une sensibilité « règle de l'EMA » (AS47) compte aussi les conceptions du mois qui suit un arrêt ou le début d'une pause. Une table de correspondance les situe par rapport à Trussell (2011), au guide de l'EMA et au projet de guide de la FDA de 2019. Ce dernier est lu à travers Portman et al. (2021). Elle donne le temps-personne retiré par motif.

La grossesse non prévue et l'intention. C'est une grossesse que la personne ou sa ou son partenaire n'avait pas cherchée, connue de la personne qui répond. L'intention qui fait foi est celle déclarée à la vague précédente, avant l'événement (M2_PROJET_CONTRA). L'intention déclarée après la grossesse (M6_G1_INTENTION) sert d'analyse de sensibilité, et les discordances entre les deux sont comptées. Une autre sensibilité range toutes les grossesses parmi les non prévues. La grossesse est recueillie avec le mois de son début.

Le dénominateur. Les années-personnes sont celles de la personne qui pratique. Un changement de partenaire déclaré (L9_PARTENAIRE) est décrit, il ne retire pas de temps.

2.3 Les trois objectifs principaux

L'étude a trois objectifs principaux. Ils sont estimés à la même date et publiés dans un même article de résultats principaux. PS1 et PS2 décrivent l'effet biologique sur lequel repose la méthode : l'atteinte du seuil, puis son maintien. P4 compte les grossesses non prévues pendant la pratique. Avec peu de grossesses attendues, P4 vise une borne haute plutôt qu'une estimation précise.

	PS1, ATTEINTE DU SEUIL	PS2, MAINTIEN DU SEUIL	P4, GROSSESSES NON PRÉVUES, À VISÉE DE BORNE
Question	Quelle part des personnes qui débutent atteint une concentration inférieure à 1 million par mL pendant la pratique, et en combien de temps depuis le premier port ?	À quelle fréquence une personne sous le seuil repasse-t-elle au-dessus, de façon confirmée par l'examen suivant ou par une grossesse ?	Combien de grossesses non prévues surviennent pendant la pratique sous le seuil, observées prospectivement ?

	PS1, ATTEINTE DU SEUIL	PS2, MAINTIEN DU SEUIL	P4, GROSSESSES NON PRÉVUES, À VISÉE DE BORNE
Population	Personnes qui débutent, définies au questionnaire initial : premier port il y a moins de 3 mois, même arrêté depuis, ou début pendant le suivi ; avec ou sans spermogramme, la part qui a au moins un examen étant publiée	Personnes qui ont au moins un résultat sous le seuil puis au moins un spermogramme ultérieur en suivi, qu'elles débutent ou soient installées	Personnes en suivi avec un premier résultat sous le seuil connu, pour la plupart déjà installées. Pour les trois objectifs : personnes majeures qui pratiquent la remontée, chauffe active exclue
Variable	Mois du premier résultat inférieur à 1 million par mL, situé entre deux spermogrammes datés (M4_DDATE, M4_DCONC, reposés en suivi à chaque nouvel examen)	Premier échappement confirmé de chaque personne (§2.2), par le résultat suivant au-dessus du seuil ou par une grossesse, censuré par intervalle entre le dernier résultat sous le seuil et le premier au-dessus ; le constaté sur un seul résultat en AS48 ; les échappements répétés sont décrits à part	Grossesse non prévue, selon l'intention déclarée avant l'événement, commencée pendant le temps à risque du §2.2 ; rapportée aux années-personnes de ce temps
Événements intercurrents et stratégie	Arrêt avant le seuil : risque concurrent (stratégie « pendant la pratique ») ; les arrêts sont décrits par cause. Pause : l'horloge reste le temps calendaire depuis le premier port ; une sensibilité retire les pauses (AS46). Perte de vue : censure au dernier statut connu	Pause déclarée : le temps sort ; un résultat au-dessus du seuil après une pause n'est pas un échappement. Arrêt et perte de vue : censure. Co-contraception et grossesse : sans effet sur la variable, décrites	Retour au-dessus du seuil ignoré de la personne : reste du temps à risque, la grossesse va au numérateur. Résultat au-dessus du seuil connu, pause, arrêt, projet d'enfant déclaré avant l'événement : hors du temps à risque ; une grossesse n'en sort que si la sortie est datée avant le mois de la conception (§2.2). Co-contraception : en lecture « méthode seule » (principale), les mois sortent du dénominateur et la grossesse reste au numérateur ; lecture « toute la pratique » publiée à côté. Grossesses après l'arrêt : décrites à part. Changement de partenaire : décrit. Perte de vue : censure supposée non indépendante, corrigée par la SNR
Résumé	Incidence cumulée de l'atteinte du seuil 6 mois après le premier port, l'arrêt étant un risque concurrent, avec son IC à 95 % (censure par intervalle à risques concurrents, Hudgens, Satten et Longini 2001) ; Aalen-Johansen sur la date du premier résultat sous le seuil à côté. Sensibilité dite hypothétique : Turnbull avec censure à l'arrêt (AS45). Complément nommé : la non-atteinte persistante malgré un port déclaré régulier	Probabilité cumulée du premier échappement confirmé à 12 mois depuis le seuil, en censure par intervalle, avec IC à 95 % ; les échappements répétés sont décrits à part, en taux pour 100 années-personnes sous le seuil avec une variance robuste par personne. Résultats par régularité de port déclarée à la vague qui ouvre l'intervalle et par délai entre deux spermogrammes. Un échappement passager entre deux examens espacés n'est pas vu ; la confirmation dépend de ce que la personne refait un examen ; le confirmé est une borne basse de l'échappement persistant ; aucune lecture n'estime l'incidence vraie, et l'article le dit	Nombre de grossesses, années-personnes, borne haute de l'IC exact à 95 %, grossesses trouvées au recontact en compte brut ; part des années-personnes venue d'entrées à 12 mois ou plus du seuil ; borne haute de la strate des personnes qui débutent. Dans le corps de l'article : estimation corrigée de la perte de vue avec l'intervalle de Fay et Feuer ; probabilité cumulée sur le temps depuis le seuil (0 à 12 mois, 12 à 24 mois), avec entrée retardée ; taux sur les 12 premiers mois après le seuil

	PS1, ATTEINTE DU SEUIL	PS2, MAINTIEN DU SEUIL	P4, GROSSESSES NON PRÉVUES, À VISÉE DE BORNE
Nom publié	Incidence cumulée de l'atteinte d'une concentration inférieure à 1 million par mL, et délai depuis le premier port	Échappement confirmé : probabilité cumulée du premier, et incidence pour 100 années-personnes sous le seuil	Taux de grossesses non prévues pour 100 années-personnes de pratique sous le seuil, observées prospectivement, en recours exclusif à la méthode
Date	Analyse principale, 60 mois après l'ouverture	Analyse principale, 60 mois après l'ouverture	Analyse principale, 60 mois après l'ouverture

Le verdict de P4. Le verdict porte sur une borne haute absolue, fixée avant le gel du plan d'analyse : `[BORNE DE VERDICT]` grossesses pour 100 années-personnes. La méthodologiste la fixe au vu des caractéristiques opératoires que donne la simulation du plan d'analyse. Selon le taux vrai, elles disent la probabilité que la borne haute passe sous 2, 3 ou 5 pour 100 années-personnes. L'écart d'au plus 1 pour 100 années-personnes entre la borne haute et l'estimation reste une cible de précision (§9.4). Ce n'est pas un verdict : cet écart est plus facile à tenir quand l'estimation est basse, donc quand le biais est le plus fort. Le verdict lit la plus haute des deux bornes : la borne exacte du taux brut et la borne de Fay et Feuer de l'estimation corrigée. Aucun verdict favorable n'est rendu si la condition de validité du §9.3 manque. L'énoncé du verdict dit sur qui il porte : des personnes pour la plupart déjà installées dans la pratique, chez qui la méthode a déjà tenu.

La publication. Les trois objectifs principaux sont publiés dans un même article, quels que soient les résultats. Le taux rétrospectif (SR, §2.4) n'est jamais fusionné avec le taux prospectif. Un taux combiné n'apparaît que dans un tableau, avec la part rétrospective, jamais dans un résumé ni comme cible. Aucun taux n'est publié sous le seul nom d'indice de Pearl, sans dire s'il est prospectif ou rétrospectif.

La hiérarchie des objectifs et sa justification. Les objectifs sont rangés selon trois principes, dans cet ordre. Le premier est ce que l'étude peut établir avec une précision suffisante. Le deuxième est ce qu'une ou un professionnel de santé demande en premier : la méthode marche-t-elle, est-elle sûre, réversible, tenable ? Le troisième est ce que le questionnaire mesure de façon valide.

Les critères biologiques passent au premier rang parce qu'ils reposent sur des centaines d'examens et d'événements. Le taux de grossesses n'aura que quelques événements à 60 mois, et ne peut donner qu'une borne haute. Les essais de contraception masculine hormonale suivent aussi la suppression de

la spermatogenèse à côté des grossesses (Behre et al., 2016). P4 reste principal, parce qu'une grossesse est l'issue qui compte pour les personnes. Son verdict porte sur une borne.

Le taux rétrospectif passe au rang des objectifs secondaires clés. Sa cohorte est prévalente : les personnes qui ont eu une grossesse puis arrêté y sont moins souvent recrutées. Ce biais peut le faire tomber à une fraction du taux vrai (§9.6). C'est une borne basse du taux de grossesses, jamais une mesure d'efficacité.

Aucun objectif ne change de rang ni de définition sans une modification soumise au CPP (§11.5).

2.4 Les objectifs secondaires

Rang 2, les objectifs secondaires clés. Ils sont préspécifiés et publiés avec leurs intervalles, sans dimensionnement propre. Ce sont les questions posées juste après celle de l'efficacité : la tolérance et les effets secondaires ressentis, la réversibilité, l'observance et l'acceptabilité. Les objectifs des rangs 2 et 3 ne prennent que des items posés à toutes les personnes concernées. Ce sont ceux du tronc du questionnaire initial et de chaque vague. Les items de la seconde partie servent les objectifs exploratoires (§2.5).

N°	OBJECTIF	POPULATION	RÉSUMÉ
S5	Tolérance et effets secondaires ressentis : sensations, gênes et douleurs pendant le port, selon la zone du corps et l'âge de pratique (temps depuis le premier port) ; effets dans le temps (durée, rythme, disparition au retrait, changement de pratique) ; événements de santé graves déclarés (EVT_GRAVE, procédure du §10). Un effet secondaire ressenti est ce que la personne rapporte pendant la pratique ; son lien avec le port n'est jamais affirmé	Toutes les personnes	Prévalence déclarée par zone, sur les trois derniers mois de port, hors ce qui précédait la méthode, avec IC ; événements graves en comptes
S7	Réversibilité, retour à la fertilité après l'arrêt : spermogramme après l'arrêt, retour de la concentration et délai de ce retour, délai de conception si un enfant est cherché	Personnes ayant arrêté	Proportions et délais
S1	Observance : heures de port et journées sans port au questionnaire initial ; jours de port et jours d'au moins 15 heures à chaque vague, lus à la vague qui ouvre chaque intervalle ; taux de grossesses en usage conforme déclaré (au moins 15 heures par jour, au moins 5 jours sur 7, déclarés à la vague qui ouvre l'intervalle)	Personnes en suivi ; pour le taux, sous-population confirmée par un second résultat sous le seuil	Distributions ; taux calculé comme P4, jamais appelé « efficacité de la méthode »
S3	Acceptabilité, continuation : continuation de la méthode et causes d'arrêt	(a) personnes qui débutent ; (b) personnes installées	Courbes de continuation ; arrêts par cause en six classes

N°	OBJECTIF	POPULATION	RÉSUMÉ
S9b	Acceptabilité, vécu : satisfaction, confiance dans la méthode et intention de poursuivre	Toutes les personnes	Proportions et IC
SR	Taux rétrospectif de grossesses non prévues, reconstruit au questionnaire initial	Personnes installées au questionnaire initial, avec un premier résultat sous le seuil connu ; cohorte prévalente	Borne basse du taux de grossesses : 24 derniers mois au premier plan, toute l'exposition à côté ; analyse de biais quantitative (§9.6)

Rang 3, les autres objectifs secondaires.

N°	OBJECTIF	POPULATION	RÉSUMÉ
S6	Charge contraceptive ressentie	Toutes les personnes	Médianes ; écart apparié avec la contraception antérieure
S9a	Accompagnement, information et accès aux soins : échanges avec les professionnel·les de santé, attitude ressentie et refus de soins, ordonnance, délai et coût du spermogramme, suivi de la contraception par un·e professionnel·le	Toutes les personnes, au questionnaire initial et à chaque vague	Proportions et IC ; complément exploratoire au §2.5
S11	Co-contraception : qui associe une autre méthode à la méthode thermique, laquelle, à quelle phase (inhibition, transition, phase contraceptive, pause) et pendant combien de mois	Toutes les personnes au questionnaire initial ; personnes en suivi à chaque vague	Proportions et IC par phase ; nombre de mois ; description seule, sans effet sur les règles de P4 (§2.2)
S12	Accompagnement et information avant le début, et accès au choix du dispositif : information ou accompagnement avant de commencer, formels ou non, et leur suffisance ; mode d'obtention ; taille du premier dispositif choisie après essayage ou non, choix entre plusieurs tailles, possibilité d'en changer, ajustement à la morphologie	Personnes qui débutent en lecture principale ; personnes installées à côté	Douleurs et gênes des premiers mois, échec de l'installation et continuation, par classe d'exposition, avec IC ; associations ajustées, sans test confirmatoire (§9.8)

Pourquoi S12. Les collectifs proposent des essayages et plusieurs tailles. Le marquage CE pousse au contraire à standardiser un dispositif sur quelques tailles. L'impression 3D permet, elle, un ajustement presque sur mesure. L'hypothèse de S12 vient de la pratique des collectifs et n'a pas été étudiée. Un accompagnement avant le début et une taille choisie après essayage iraient avec moins de douleurs et de gênes. Ils iraient aussi avec moins

d'échecs d'installation et une meilleure continuation. Les biais nommés et les garde-fous contre les conflits d'intérêts sont au §9.8. Le résultat est publié quel qu'il soit.

Pourquoi l'adhésion à un collectif n'est plus un objectif. L'ancien objectif S10 décrivait l'adhésion à un collectif et le canal d'arrivée dans l'étude. Ce sont des traits de la population recrutée, pas des résultats de la pratique. Ils sont décrits avec la population, collectifs nommés compris, selon les règles du §14.3. Ce qui va avec un accompagnement avant le début est l'objet de S12, toutes sources confondues ; le détail par collectif reste exploratoire (§2.5).

Les codes vacants. Les codes S2, S4, S8 et S10 ne désignent plus d'objectif et restent vacants, pour la traçabilité entre les versions. Les codes S11 et S12 sont neufs ; S12 n'a aucun lien avec l'analyse de sensibilité AS12. La probabilité cumulée de grossesse (ancien S2) devient un résumé de P4 et de SR. Le délai de constatation du seuil (ancien S4) et la non-atteinte persistante (ancien S8) sont absorbés par PS1.

Le taux rétrospectif (SR). C'est un objectif secondaire clé, jamais présenté comme une efficacité. Il reconstruit au questionnaire initial le temps à risque et les grossesses des personnes installées, selon le §2.2, autant que la mémoire le permet. Son résultat est une borne basse du taux de grossesses, sur les 24 derniers mois au premier plan et sur toute l'exposition à côté. Son résultat utile est l'analyse de biais quantitative (AS23 et AS24 ; Lash, Fox et MacLehose, 2021). La source de chaque paramètre de biais est documentée avant le gel. L'exposition sexuelle sans autre contraception n'est demandée que sur les 12 derniers mois (M6_EXPO). Au-delà, le temps reconstruit est publié à part, comme exposition non qualifiée. Le nom publié est « taux de grossesses connues du répondant pour 100 années-personnes d'exposition reconstruite ».

Les grossesses survenues hors du temps à risque sont décrites à part. Ce sont celles d'avant le seuil, d'une pause, d'un arrêt ou d'après un résultat au-dessus du seuil connu. Celles des trois mois qui suivent un arrêt le sont avec leur délai depuis l'arrêt.

2.5 Objectifs exploratoires

Chaque question exploratoire est nommée d'avance dans le plan d'analyse (§10), avec ses items, leur vague, son analyse et son tableau. Une analyse non déclarée n'est publiée que comme telle, avec sa date. Les résultats exploratoires sont des descriptions avec leurs intervalles, sans valeur p confirmatoire. Les questions nommées sont :

- l'accompagnement et l'information avant et pendant la pratique, par un collectif ou un·e professionnel·le de santé, en complément de S9a et de S12 ;
- les premières semaines et le temps d'adaptation ;
- les relations avec les partenaires et le partage de la charge ;
- la sexualité, par âge de pratique ;
- le temps de port et l'atteinte du seuil, décrits par classe de port, sans relation dose-réponse estimée, la causalité inverse étant nommée ;
- les sports et les activités pratiqués avec le dispositif ;
- la gêne au travail, par catégorie socioprofessionnelle et par domaine d'activité, demandé à chaque personne au questionnaire initial ;
- les indices hormonaux déclarés (énergie, humeur, désir), sans affirmation d'effet, et les dosages de testostérone déjà faits, en comptes ;
- les tailles portées par type de dispositif, leurs changements et leurs raisons, et les dispositifs portés ensemble, sans nommer aucune gamme ni aucun fabricant ;
- le chemin d'arrivée, les motivations, l'installation et la structure du port, les interruptions et les reprises, la non-atteinte du seuil, ce qui soulage les effets, ce que la pratique apporte et le coût

Les indices hormonaux et l'humeur. Le questionnaire demande si un dosage de testostérone a déjà été fait, avant ou depuis le début de la méthode. Il demande aussi si le dernier résultat était dans les normes du laboratoire. La question constate ce qui a été fait et ne suggère aucun dosage. En RIPH 3, l'étude n'ajoute aucun acte et ne modifie aucune prise en charge. L'humeur est recueillie par le PHQ-2 (Kroenke 2003). Quand ses deux items totalisent 3 ou plus, un message d'orientation s'affiche, à chaque passage. Les réponses ne sont pas lues en temps réel, et l'équipe ne recontacte personne à ce sujet. Ce message n'est ni un dépistage ni un diagnostic.

Les grossesses selon le dernier spermogramme. Deux questions décrivent les grossesses selon le dernier spermogramme connu avant leur début. La première les classe par concentration : nulle, ou supérieure à 0 et inférieure à 1 million par mL. La seconde les classe par l'ancienneté de cet examen. Elles sont publiées en comptes, avec le temps-personne de chaque classe (OMS, 1996).

L'accompagnement par les collectifs. Une question décrit qui informe et accompagne les personnes : collectifs d'éducation populaire,

professionnel·les de santé, autres sources. Elle décrit ce qui va avec un accompagnement par un collectif avant le début : les spermogrammes, la contraception complémentaire pendant l'inhibition et la satisfaction. Les gênes, l'installation et la continuation selon l'accompagnement relèvent de S12 (§2.4). Le questionnaire nomme 21 collectifs de l'intercollectif, Otoko parmi eux, dans l'ordre alphabétique. Les règles de publication par collectif sont au §14.3. Une analyse de sensibilité confronte la déclaration de l'association promotrice au canal par lequel la personne a connu l'étude.

Le module « outils ». Un module facultatif et détachable classe le dispositif principal. Une analyse exploratoire compare l'expérience de la pratique selon le type de moyen, sans test ni classement (§7.4 et §9.9). Elle porte sur les sensations et gênes, l'adaptation, le maintien, la régularité et la continuation.

Le biais de sélection du taux rétrospectif. Un objectif méthodologique mesure ce biais par un échantillon historique : les participant·es d'ateliers passés, liste constituée avant les grossesses éventuelles. Il est décrit, avec ses conditions, au §7bis.4. Son estimation suppose que la réponse à l'invitation ne dépend pas d'une grossesse passée. Elle est donc lue comme une analyse de sensibilité de SR, pas comme sa correction.

2.6 Analyses prévues à date fixe

La coupe à 36 mois après l'ouverture est descriptive. Elle donne les comptes de PS1 et de PS2, le compte de grossesses, l'exposition, la borne haute, et l'estimation corrigée présentée comme indicative. L'analyse principale des trois objectifs principaux a lieu 60 mois après l'ouverture. Elle suit le gel de la vague de ce mois, à une date fixée d'avance. Cette date ne se choisit pas au vu des résultats ; la déplacer est un amendement déposé avant le gel des données. Les rapports annuels donnent aussi l'estimation corrigée, présentée comme intermédiaire, sans aucun test. Le détail des méthodes figure au §9 et dans le plan d'analyse gelé.

3. Critères d'éligibilité

DANS CETTE PARTIE

3.1 Critères d'inclusion 29
3.2 Critères de non-inclusion 29
3.3 Le filtrage avant toute donnée de santé 30
3.4 Unité d'observation 30

3.1 Critères d'inclusion

Peut être incluse toute personne qui remplit les quatre conditions suivantes :

1. avoir 18 ans ou plus ;
2. avoir porté au moins un jour un dispositif de remontée testiculaire, quel qu'il soit, même brièvement et même si la pratique a cessé ;
3. résider dans un pays du périmètre déjà ouvert à la date de son questionnaire initial : la France à l'ouverture, puis chaque pays après sa propre autorisation (§5.2) ;
4. ne pas s'opposer à l'utilisation de ses réponses après lecture de la note d'information, en cochant la case de non-opposition avant la première question.

La décision de pratiquer appartient à la personne et précède l'inclusion. L'étude ne propose, ne fournit ni ne recommande aucun dispositif. Une personne qui n'a jamais réussi à porter régulièrement est incluse : son parcours fait partie des résultats. Une personne qui a arrêté est incluse ; le suivi, si elle l'accepte, s'adapte à sa situation.

3.2 Critères de non-inclusion

N'est pas incluse :

1. une personne de moins de 18 ans ;
2. une personne qui n'a jamais porté de dispositif de remontée testiculaire ;
3. une personne dont la seule pratique est la chauffe active (source de chaleur appliquée), qui relève d'un autre mécanisme ; une pratique mixte est incluse et décrite ;
4. une personne qui réside dans un pays non encore ouvert ;
5. une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice, que la loi exclut de toute recherche impliquant la personne

humaine (article L1122-2, III, du code de la santé publique), ou d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne (tutelle, habilitation familiale, mandat de protection future);

6. une personne qui ne lit pas le français, seule langue du questionnaire.

3.3 Le filtrage avant toute donnée de santé

L'âge et le pays de résidence sont demandés avant toute question sur la pratique ou la santé. Une personne de moins de 18 ans voit un message qui lui dit qu'elle ne peut pas participer. Le questionnaire s'arrête alors sans enregistrer de réponse de santé. Une personne qui réside dans un pays non encore ouvert voit un message qui le dit et ne répond à aucune question de santé. Elle peut s'inscrire sur la liste d'attente de son pays (§5.5). Pour la France, la résidence est recueillie au département, jamais à la commune.

3.4 Unité d'observation

L'unité est la personne qui pratique la méthode. Quand les deux membres d'un couple répondent, chacun·e est une personne incluse. La recherche n'interroge pas la ou le partenaire. Les données qui la ou le concernent sont déclarées par la personne participante, telle qu'elle les connaît. Pour chaque grossesse, ce sont le mois et l'année de son début, la façon dont elle a été établie, l'intention du couple et l'issue. Ce sont aussi l'arrêt de la contraception de la ou du partenaire et le nombre de partenaires avec qui une grossesse était possible. En suivi s'y ajoute une nouvelle relation où une grossesse est possible. Après l'arrêt, en cas d'essai de conception, la tranche d'âge de la ou du partenaire est demandée. La pièce A12 qualifie la grossesse, son issue et cette tranche d'âge de données de santé (RGPD, art. 9.2 j).

4. Schéma de l'étude

DANS CETTE PARTIE

4.1	Une cohorte ouverte	31	4.3	Les temps de recueil	32
4.2	Des vagues communes	31	4.4	L'ouverture et la première vague	34

4.1 Une cohorte ouverte

ECLIPSE-1 est une cohorte observationnelle ouverte, communautaire et en ligne. L'inclusion dure 36 mois à compter de l'ouverture. Elle peut être prolongée jusqu'à 48 mois si le flux réel est inférieur à 35 entrées en suivi par mois. La prolongation passe par une modification substantielle soumise au CPP. Chaque personne contribue du temps d'observation depuis son entrée jusqu'à sa sortie : grossesse, arrêt, retrait, perte de vue ou date de l'analyse principale. Les taux se calculent sur la somme de ces temps, quelle que soit la date d'entrée.

L'étude a deux composantes.

- **La composante rétrospective.** Le questionnaire initial (T0) reconstruit l'histoire passée : premier port, spermogrammes, pauses, arrêts, grossesses, effets. Elle sert le taux rétrospectif (SR, objectif secondaire clé) et décrit la population. Elle donne aussi les premiers spermogrammes datés des personnes qui débutent (PS1).
- **La composante prospective.** Les personnes qui acceptent le suivi répondent ensuite à des vagues à dates fixes, qui couvrent le temps écoulé depuis leur dernière réponse. Elle sert les trois objectifs principaux (PS1, PS2 et P4) et la plupart des objectifs secondaires.

L'analyse compte le temps en âge de pratique, depuis le premier port, et depuis le premier résultat sous le seuil pour les grossesses. Les personnes entrent donc à des âges de pratique différents. Une longue durée de pratique est ainsi couverte avec un suivi plus court (cohorte accélérée). Les personnes sont décrites selon leur situation à l'entrée. Les classes sont : moins de 3 mois, 3 à 9 mois, 9 à 24 mois, plus de 24 mois, en pause, ou ayant arrêté.

4.2 Des vagues communes

Les vagues de suivi ont lieu le 1er février, le 1er mai, le 1er août et le 1er novembre. Une personne rejoint la première vague commune qui tombe au moins un mois après son T0, puis toutes les suivantes. Des vagues communes

datent les événements extérieurs (un article de presse, une alerte sanitaire) de la même façon pour toutes et tous. Entre deux vagues, de courtes séries de 2 à 3 minutes couvrent des âges de pratique précis, par exemple un mois après le premier port. Elles sont trois par an au plus.

4.3 Les temps de recueil

TEMPS	QUAND	QUI	CONTENU	DURÉE ANNONCÉE
Information et non-opposition	À l'arrivée sur le site de l'étude	Toute personne	Note d'information, case de non-opposition	Lecture libre
Questionnaire initial (T0), première partie	À l'inclusion	Toute personne incluse	Éligibilité, histoire de la pratique, spermogrammes, grossesses, effets, sociodémographie, charge, accès aux soins, satisfaction	De 25 à 35 minutes
Questionnaire initial, seconde partie	À la suite de la première	Toute personne incluse ; proposée par défaut, la personne peut la passer	Blocs détaillés selon le parcours (installation, port, couple, fonction sexuelle)	De 5 à 25 minutes
Vagues communes	1er février, 1er mai, 1er août, 1er novembre ; la première au moins un mois après le T0	Personnes inscrites au suivi	Événements depuis la dernière réponse : port, spermogrammes, pauses, arrêts, grossesses, effets, soins urgents	De 5 à 15 minutes, environ 20 minutes en cas d'événement à signaler
Courtes séries	À des âges de pratique précis, trois par an au plus	Personnes inscrites au suivi concernées	Questions ciblées sur un moment de la pratique	2 à 3 minutes
Signalement spontané	À tout moment	Toute personne incluse	Grossesse possible ou confirmée	Quelques minutes
Dépôt du compte rendu de spermogramme	À la fin de la première partie du T0, puis à tout moment	Personnes qui l'acceptent	Copie du compte rendu, déposée côté contact	Quelques minutes

TEMPS	QUAND	QUI	CONTENU	DURÉE ANNONCÉE
Sous-étude de non-réponse	Au fil de l'eau, puis à la coupe de 36 mois et à l'analyse principale ; trois contacts au plus	Personnes perdues de vue qui ont donné leur accord, jamais une personne retirée ou sortie du suivi	Cinq questions courtes au plus	Moins de 3 minutes
Coupe descriptive	36 mois après l'ouverture	Toute la cohorte	Analyse descriptive	Aucune sollicitation
Analyse principale (PS1, PS2, P4)	60 mois après l'ouverture, au gel qui suit la vague de ce mois	Toute la cohorte	Analyse principale	Aucune sollicitation
Rapports annuels	Chaque année, à la même date	Toute la cohorte	Rapport public, avec l'estimation corrigée dite intermédiaire	Aucune sollicitation

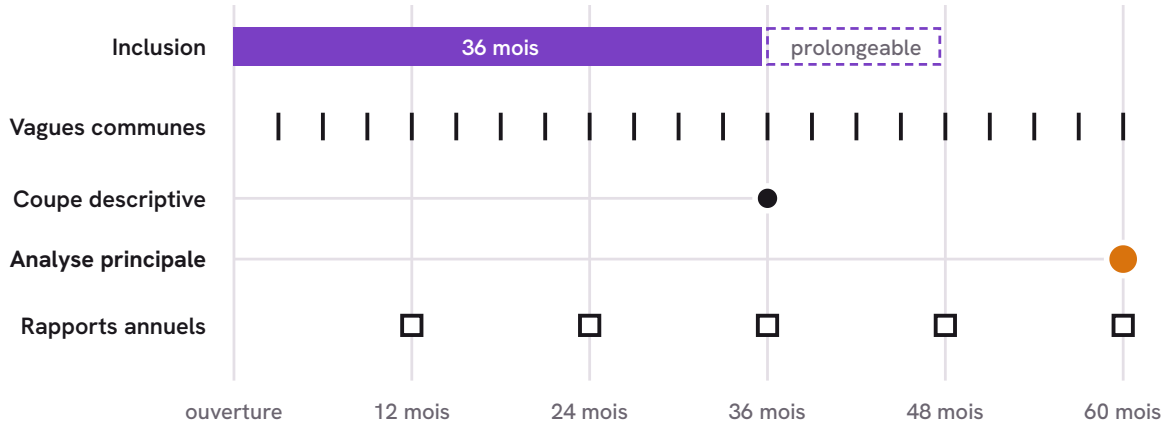


Figure. Calendrier de l'étude. Lecture graphique du texte, en mois depuis l'ouverture. Traits : vagues communes, une tous les trois mois. Rond noir : coupe descriptive. Rond orange : analyse principale. Carrés : rapports annuels.

La règle de construction des vagues. Aucune vague ne compte plus de trois blocs déclenchés. Les blocs annuels sont répartis entre la vague d'avant et celle d'après, pour qu'aucune vague ne cumule tous les blocs d'un anniversaire.

La charge annuelle prévue pour une personne suivie est de 69 minutes au plus. Elle compte quatre vagues de 15 minutes et trois courtes séries de 3 minutes. Une vague où la personne signale un événement dure quelques minutes de plus, environ 20 minutes avec une grossesse (§7.8).

4.4 L'ouverture et la première vague

L'étude ouvre après l'avis favorable du CPP et les formalités du §11. La date d'ouverture est celle de la première inclusion, notifiée selon les règles en vigueur. La première vague commune est la première date fixe qui tombe au moins un mois après l'ouverture.

4bis. Qualification réglementaire

ECLIPSE-1 est une RIPH 3, non interventionnelle, au sens du 3° de l'article L1121-1 du code de la santé publique. Son objet est une pratique contraceptive, la contraception testiculaire thermique par remontée des testicules, telle qu'elle se pratique hors de toute recherche. Elle n'est pas une investigation clinique de dispositif médical, pour quatre raisons.

1. **Une pratique, et non un dispositif.** La méthode se pratique avec des moyens variés, dont des sous-vêtements ordinaires et des objets fabriqués par la personne pour son propre usage. La recherche porte sur la méthode, quel que soit le moyen. L'exposition est définie par la pratique : heures de port par jour, jours par semaine, durée.
2. **Aucun acte ni produit ajouté.** La recherche ne fournit et ne met en œuvre aucun dispositif. La décision de pratiquer et le choix du moyen précèdent l'inclusion et en sont indépendants (MDCG 2021-6 rév. 1, questions 4 et 18). Aucun examen n'est demandé.
3. **Des questionnaires seulement.** Le recueil se fait par des questionnaires en ligne. Ils ne mettent pas en jeu la sécurité de la personne et ne modifient pas sa prise en charge. Elles relèvent donc du 3° de l'article L1121-1 : elles ne comportent aucun risque ni contrainte. L'arrêté du 12 avril 2018 fixe la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L1121-1. Son article 4 range d'ailleurs au 3° les recherches qui ne comportent que des entretiens, des tests ou des questionnaires. Il faut aussi qu'elles ne puissent mettre en jeu la sécurité de la personne ni modifier sa prise en charge habituelle.
4. **Des comptes rendus déjà existants.** Le dépôt facultatif d'un compte rendu de spermogramme porte sur un examen déjà fait dans le soin courant, à l'initiative de la personne. La recherche n'en demande aucun.

Une investigation clinique évalue la sécurité ou les performances d'un dispositif (règlement (UE) 2017/745, article 2, point 45). Aucun objectif, critère ni analyse d'ECLIPSE-1 ne porte sur la performance contraceptive d'un dispositif, d'une marque ou d'un modèle. Les données ne servent à aucune évaluation clinique au sens de l'article 61 de ce règlement, à aucun marquage CE ni à aucune communication commerciale. Les risques et contraintes de la participation sont appréciés au §6.11.

Les règles de conception. La qualification repose sur des règles que le protocole, l'instrument et le plan d'analyse appliquent ensemble.

1. L'objet et les objectifs sont rédigés au niveau de la méthode.
2. Aucun produit n'est fourni, prescrit, recommandé ni requis. L'inclusion est ouverte à toute personne qui pratique, quel que soit son moyen.
3. Le dispositif, son fabricant et sa taille sont recueillis, quand la personne les connaît, dans un module déclaré et détachable. Ils servent à classer et à décrire. Les noms de produits n'apparaissent que dans la liste de cette question. La répartition n'est publiée que par type, comme les tailles, en position dans la gamme.
4. Aucun taux de grossesses, indice de Pearl, proportion d'atteinte du seuil ni taux d'échappement n'est calculé par type, par fabricant ou par modèle. Une analyse exploratoire compare l'expérience de la pratique entre les grands types de moyens, sans test ni classement. Elle ne décrit jamais un fabricant ni un modèle, et suit les règles fixes du §9.9. Ces descriptions ne permettent de conclure ni à la sécurité ni à la performance d'aucun produit ni d'aucun type de produit.
5. Les données ne sont destinées ni à l'évaluation clinique d'un dispositif, ni à un marquage CE, ni à une communication commerciale.
6. La société MOONRING n'a aucun rôle dans la conduite de la recherche. Elle ne la finance pas hors les exceptions du §0 et n'a accès à aucune réponse. Elle ne fait aucun usage commercial de l'étude (charte d'indépendance, articles 2, 4 et 5). Elle relaie l'étude de deux façons, sans contrepartie et sans recevoir aucune donnée (§13.3).
7. La décision de pratiquer précède la recherche. Rien, dans les sessions et les ateliers, ne change à cause de l'étude, et aucune contrepartie n'est liée à la participation.
8. Le protocole traite la question du dispositif dans la présente section.

La seule extension, et sa sortie. La comparaison exploratoire de l'expérience de la pratique par type de moyen et les questions sur le dispositif forment un module détachable. Il comprend quelques items de l'instrument (§7.4), un paragraphe du §2.5 et une section du plan d'analyse (§9.9). Si le CPP estime que ce module fait lire l'étude comme l'évaluation de dispositifs, le promoteur le retire par réponse ou par amendement. L'étude se poursuit sans lui, et la version sans ce module est prête (pièce B7).

Les liens du promoteur. L'association anime des sessions d'information et des ateliers de fabrication, et diffuse les plans des anneaux qu'elle conçoit. Son fondateur préside la société MOONRING (§0). La recherche n'évalue aucun de ces objets, ni aucune de ces activités en propre. L'objectif S12 décrit ce qui

va avec un accompagnement ou un essayage avant le début, toutes sources confondues. Ses résultats ne sont jamais donnés par organisation, par collectif ni par fabricant (§9.8). Ces liens sont déclarés au §13 et encadrés par la charte d'indépendance.

L'argumentaire complet figure dans la note de qualification réglementaire (pièce A16).

5. Population et recrutement

DANS CETTE PARTIE

5.1 La population visée 38
5.2 Le périmètre géographique 38
5.3 Les canaux de recrutement 38
5.4 L'échantillon historique des ateliers 39
5.5 La liste d'attente des pays non ouverts et l'invitation différée après un atelier 39
5.6 Les effectifs attendus 40
5.7 Absence de contrepartie 40

5.1 La population visée

ECLIPSE-1 vise les personnes qui pratiquent ou ont pratiqué la méthode thermique. Elle inclut les débutantes comme les installées, celles qui ont arrêté, celles en pause et celles qui n'ont jamais réussi à porter régulièrement. Les résultats décrivent une cohorte recrutée par des canaux communautaires et associatifs. Ils ne donnent aucune fréquence dans la population générale. Le canal par lequel chaque personne a connu l'étude est recueilli et publié, pour que chacun·e juge à qui les résultats s'appliquent.

5.2 Le périmètre géographique

Le protocole déclare un périmètre francophone : la France, la Belgique, la Suisse, la province de Québec et le Luxembourg. L'avis du CPP vaut pour la France et ne vaut autorisation dans aucun autre pays. À l'ouverture, seules les personnes qui résident en France peuvent être incluses. Chaque autre pays n'ouvre qu'après l'autorisation exigée par son droit, constatée par une décision écrite du Collège. Son ouverture est notifiée au CPP avec la note d'information propre à ce pays. Toute modification des documents qu'elle entraîne suit la procédure des modifications substantielles. L'ordre d'ouverture suit d'abord l'information des autorités de chaque pays, puis l'existence d'une personne référente sur place. Chaque pays ouvert qui atteint 20 personnes est décrit comme une strate, sans test entre pays.

5.3 Les canaux de recrutement

Tous les canaux renvoient au site de l'étude, etude-eclipse.fr, où se trouvent la note d'information et le questionnaire. Chaque canal porte un code de provenance non nominatif. Le questionnaire demande aussi par quel canal la personne a connu l'étude.

1. **Les listes et supports de l'association.** Les personnes inscrites à ses activités (sessions, ateliers, lettre d'information) reçoivent une invitation. L'association relaie l'étude sur ses réseaux.

2. **Les collectifs.** Les collectifs d'éducation populaire relaient l'invitation auprès de leurs membres, avec un kit de diffusion identique pour toutes et tous. Les collectifs nommés dans le questionnaire en sont informés avant le dépôt (§14.3).
3. **Les professionnel·les de santé.** Une affiche ou une carte avec l'adresse du site peut être mise à disposition dans les cabinets. Aucune donnée ne transite par ces professionnel·les.
4. **Les groupes en ligne et la presse.** Des annonces dans des groupes consacrés à la contraception masculine et dans la presse renvoient au site.
5. **La mention de fin de session de la société MOONRING.** À la fin de ses sessions individuelles d'information, la société fait une mention neutre et identique de l'étude. Cette mention, son canal d'arrivée distinct et son analyse de sensibilité sont décrits au §13.3.

Tous les supports de recrutement sont joints au dossier (pièce A15). Aucun support ne cite de marque, de modèle, de boutique ni de promesse d'efficacité. Aucun appel à participer, formulaire d'intérêt ni liste d'attente n'existe avant l'avis du CPP.

5.4 L'échantillon historique des ateliers

Un échantillon historique de participant·es d'ateliers passés, invité·es par un message identique, mesure le biais de sélection du taux rétrospectif (§2.5). Les invitations partent des listes de l'association et de celles que la société MOONRING a tenues. Sa constitution, ses règles d'envoi, ses mesures et ses conditions sont décrites au §7bis.4 et dans la pièce A20.

5.5 La liste d'attente des pays non ouverts et l'invitation différée après un atelier

Après l'avis du CPP, une personne peut résider dans un pays du périmètre non encore ouvert. Son écran de sortie lui propose alors de s'inscrire sur une liste d'attente. La personne y laisse son adresse électronique et son pays, en cochant son accord à être prévenue de l'ouverture. Cette liste ne contient aucune autre donnée et vit dans l'environnement de contact. Elle est décrite dans l'analyse d'impact et le tableau des données. Avant l'avis, aucune liste d'attente n'existe.

L'invitation différée. Une personne sort parfois d'un atelier ou d'une session sans avoir encore porté de dispositif. Elle ne remplit pas encore le critère d'au moins un jour de port (§3.1). Après l'avis du CPP, elle peut laisser son adresse électronique sur un formulaire du site de l'étude, pour recevoir une invitation plus tard. Le formulaire ne demande que l'adresse, rien d'autre, et

aucune donnée de santé. Il n'est jamais rempli sur papier pendant un atelier, ni recueilli par une structure qui distribue des dispositifs.

L'adresse est rangée dans l'environnement de contact, à côté de la liste d'attente des pays non ouverts, jamais dans l'environnement des réponses. Elle sert à un seul usage : un courriel d'invitation, envoyé 4 semaines après le dépôt de l'adresse. Aucune relance n'est faite. L'adresse est effacée dès l'envoi, et au plus tard 8 semaines après le dépôt. La personne peut l'effacer avant, par le lien du formulaire. La base envisagée est le consentement, pour un traitement distinct, sous réserve de l'avis du ou de la DPO. Les entrées venues par cette invitation forment un canal de recrutement décrit à part, qui sert la mesure du biais de survie (§9.6).

5.6 Les effectifs attendus

L'étude est descriptive : elle n'a pas de calcul de puissance, mais une précision attendue pour chaque objectif (§9.4).

- **La première année**, une campagne d'ouverture vise environ 1 200 questionnaires initiaux et 800 personnes en suivi. Une personne est en suivi si elle répond à au moins une vague. En dessous de 500 personnes en suivi, la précision attendue n'est plus tenue.
- **Ensuite**, le flux visé est d'environ 55 questionnaires initiaux par mois, dont 35 personnes qui entrent en suivi. Environ deux répondant·es sur trois entrent en effet en suivi. Ce flux s'appuie sur l'activité observée sur douze mois : environ 40 sessions individuelles d'information et 60 inscriptions par mois. Le flux des collectifs et des autres canaux n'est pas chiffré ; le pilote le mesurera.
- **Sur 36 mois d'inclusion**, l'étude attend environ 2 500 questionnaires initiaux et 1 650 personnes en suivi.

La justification de la durée. Les grossesses attendues sont rares. Sous les hypothèses de la simulation, environ 4 sont observées en moyenne à 60 mois à rétention 85 %, et 3 à rétention 70 %. Une analyse principale plus précoce ne donnerait qu'une borne haute du taux de grossesses. Les critères PS1 et PS2 reposent sur les spermogrammes, bien plus nombreux. Le §9.4 donne la précision attendue, ses hypothèses et ce qu'elle devient si le flux est plus faible.

5.7 Absence de contrepartie

La participation est libre et gratuite. Aucune contrepartie, financière ou en nature, n'est offerte. Participer ou non ne change rien à la relation de la personne avec l'association, un collectif ou une entreprise. Les dons à l'association ne sont jamais liés à la participation.

6. Déroulement de l'étude pour la personne

DANS CETTE PARTIE

6.1 Information et non-opposition 41
6.2 Le questionnaire initial 41
6.3 Les vagues et les courtes séries 42
6.4 Les relances 42
6.5 Le signalement spontané d'une grossesse 42
6.6 Le dépôt facultatif du compte rendu de spermogramme 43
6.6bis L'envoi facultatif des heures de port par l'application 43
6.7 Le recontact des personnes perdues de vue 43
6.8 Les autres sous-études 43
6.9 Fin de participation, sortie du suivi et retrait 44
6.10 Durée de participation et durée de la recherche 44
6.11 Les risques et les contraintes de la participation 44

6.1 Information et non-opposition

La personne arrive sur le site de l'étude par le canal qui l'y a conduite. Elle lit la note d'information (pièce A7 ; voir le §11.4). La note présente l'étude, ce qui est demandé, les sous-études, le traitement des données et les droits. Elle précise que la recherche ne fournit aucun dispositif et ne donne aucun avis médical individuel. Elle rappelle que le suivi médical reste recommandé : spermogrammes et consultation d'un·e professionnel·le de santé. Elle déclare le lien entre le fondateur de l'association et une entreprise qui fabrique et distribue des dispositifs. Elle dit que cette entreprise n'a aucun rôle dans la conduite de la recherche et ne voit aucune réponse. La personne marque sa non-opposition en cochant une case avant la première question (§11.4).

6.2 Le questionnaire initial

La durée de chaque partie est annoncée avant la première question (§7.8).

La première partie compte pour l'étude ; les réponses sont enregistrées au fur et à mesure. Elle commence par l'éligibilité, puis reconstruit l'histoire de la pratique ; son contenu est détaillé au §7.2. Un point de sauvegarde permet de s'arrêter et de reprendre plus tard avec son identifiant. Aucune question n'est obligatoire.

La seconde partie décrit plus en détail la pratique, selon le parcours de la personne. Elle est proposée par défaut à la fin de la première, avec un

bouton qui permet de la passer ou d'y revenir plus tard.

L'inscription au suivi. La personne indique si elle accepte d'être sollicitée aux vagues de suivi, et par quel canal elle veut ses rappels (courriel ou SMS). Si elle accepte, elle peut donner un second moyen de contact. Elle peut alors cocher son accord pour être recontactée par ce moyen si elle ne répond plus, au plus trois fois. Les données de contact sont recueillies dans l'environnement de contact, jamais dans la base des réponses (§7.6). Une personne qui refuse le suivi reste incluse pour le questionnaire initial.

L'identifiant. Chaque personne reçoit un identifiant et un code de récupération (§8.3). Ils lui permettent de reprendre son questionnaire et de répondre aux vagues sans que son nom soit lié à ses réponses.

6.3 Les vagues et les courtes séries

La personne inscrite au suivi reçoit, à chaque date de vague (§4.2), un message avec son lien personnel, par le canal qu'elle a choisi. Ce message peut donner des nouvelles de l'étude en deux ou trois lignes. Ce sont le nombre de personnes suivies, la date du prochain rapport et le lien du dernier. Il ne donne jamais de résultat intermédiaire sur les grossesses, qui ne paraît que dans les rapports annuels. La vague demande ce qui s'est passé depuis la dernière réponse (§7.3). Une personne qui a manqué une vague répond à la suivante pour toute la période écoulée. Une personne qui arrête la méthode reste dans la cohorte ; le suivi s'adapte à sa situation. Les annonces de durée figurent au §7.8.

6.4 Les relances

Chaque vague reste ouverte 42 jours. Elle est suivie de trois rappels au plus, par le canal choisi par la personne, tant qu'elle n'a pas répondu. Le dernier message propose de rester inscrit·e sans répondre ou de sortir du suivi. La sortie se demande en écrivant à contact@etude-eclipse.fr ou sur la page « mes droits », que le lien personnel ouvre (§6.9). Les messages sont neutres : ni « contraception » ni « testicule » dans l'objet. Les textes des invitations et des rappels sont joints au dossier (pièce A10).

6.5 Le signalement spontané d'une grossesse

À tout moment, la personne peut signaler une grossesse possible ou confirmée par son lien de suivi, sans attendre la vague suivante. Chaque invitation rappelle qu'« une grossesse est le résultat le plus important à nous dire, même si vous arrêtez tout ». Toute grossesse non prévue déclarée pendant le temps à risque donne lieu à une revue du dossier par l'investigatrice (§10.4).

6.6
Le dépôt facultatif du compte rendu de spermogramme

À la fin de la première partie du questionnaire initial, la personne peut accepter de déposer une copie de son dernier compte rendu de spermogramme. Ce dépôt sert à mesurer la fiabilité des réponses données de mémoire. Le document est déposé dans l'environnement de contact, à part des réponses, et effacé au plus tard 30 jours après le dépôt. Refuser le dépôt ne change rien à la participation. Le relevé et le circuit sont décrits au §7.5.

6.6bis
L'envoi facultatif des heures de port par l'application

Une personne qui suit son temps de port avec l'application d'accompagnement publiée par la société MOONRING peut demander à cette application d'envoyer elle-même ses heures de port à l'étude. L'étude ne demande pas d'utiliser cette application et ne la propose pas. À la fin du questionnaire initial, puis sur sa page de suivi, la personne qui déclare suivre son port avec une application (M3A_GESTION) se voit proposer un lien de liaison facultatif. Ce lien ouvre l'application avec le code de liaison déjà rempli. Le code reste affiché, pour être collé à la main dans l'application si le lien ne fonctionne pas. Le lien passe par le domaine de l'étude, jamais par un serveur de la société. L'application lui présente ce qui part, où, et comment l'arrêter, et lui demande son accord. Sur cet écran d'accord, la personne choisit d'envoyer aussi, ou non, les 30 jours qui précèdent la liaison ; la case est décochée au départ. Sinon, seules les journées qui suivent la liaison partent. Tout l'historique ne part jamais. Ensuite, l'application envoie seule les totaux des journées terminées, sans autre geste de la personne. Refuser, ou arrêter l'envoi, ne change rien à la participation. Les données et le circuit sont décrits au §7.5bis, la sous-étude qu'elles servent au §7bis.2.

6.7
Le recontact des personnes perdues de vue

Une personne inscrite au suivi peut cesser de répondre sans rien dire. Elle peut alors être recontactée par son second moyen de contact, si elle a coché son accord au T0. Une personne retirée ou sortie du suivi ne l'est jamais. Le recontact porte sur cinq questions courtes au plus, au plus trois fois, selon le calendrier et les règles du §7bis.1.

6.8
Les autres sous-études

Une partie des personnes peut être invitée à remplir une seconde fois une partie du questionnaire initial, pour mesurer la stabilité des réponses. D'autres peuvent être invitées à un entretien dans une sous-étude qualitative, qui a sa propre note d'information (pièce A8). Ces sous-études sont facultatives et décrites au §7bis.

6.9 Fin de participation, sortie du suivi et retrait

La sortie du suivi. Une personne peut sortir du suivi sans s'opposer à l'usage de ses réponses. Elle le demande en écrivant à contact@etude-eclipse.fr ou sur la page « mes droits », que son lien personnel ouvre. Elle n'est alors plus jamais recontactée, sous-étude de non-réponse comprise.

Le retrait. La personne peut se retirer de l'étude à tout moment, sans motif et sans conséquence pour elle, et demander l'effacement de ses réponses. Un retrait pose un drapeau « ne jamais recontacter ». La procédure, les délais, la boîte qui reçoit les demandes et le sort d'une réponse déjà publiée sont décrits au §8.9.

La fin de la participation. La participation prend fin à la date de l'analyse principale, au retrait de la personne ou à son décès. Au dernier questionnaire, un message dit que le suivi s'achève et où lire les résultats. Il demande si la personne accepte d'être recontactée par d'autres études.

6.10 Durée de participation et durée de la recherche

Une personne est sollicitée depuis son questionnaire initial jusqu'à la date de l'analyse principale, 60 mois après l'ouverture. La durée de participation dépend donc de la date d'entrée. Elle est de 60 mois au plus, et d'au moins 24 mois pour une personne incluse à la fin de 36 mois d'inclusion. Si l'inclusion est prolongée à 48 mois, la durée minimale descend à 12 mois, et la note d'information le dit. La charge annuelle prévue est de 69 minutes au plus, hors événement à signaler (§4.3). La fin de la recherche et sa durée totale sont définies au §11.7.

6.11 Les risques et les contraintes de la participation

Le guide des CPP définit la catégorie 3 par l'absence de risque et de contrainte. Cette absence s'apprécie notamment au regard de la fréquence et de la durée des procédures. Le promoteur apprécie ainsi les contraintes réelles de l'étude.

- **Le temps de réponse.** La première partie du questionnaire initial est annoncée « de 25 à 35 minutes » ; le calcul et sa vérification sont au §7.8. S'y ajoute une seconde partie facultative de 5 à 25 minutes. Le suivi demande 69 minutes par an au plus, et quelques minutes de plus l'année où la personne signale un événement. Aucune question n'est obligatoire, et la personne peut sortir du suivi à tout moment.
- **Le recontact par l'investigatrice.** Il n'a lieu qu'après une réponse « oui » à l'item des soins urgents (§10.3). La personne n'est pas tenue de répondre. Un résultat de spermogramme qui appelle un avis ne donne lieu qu'à une phrase qui invite à consulter.

- **La sous-étude de non-réponse.** Elle ne vise que les personnes qui l'ont acceptée, au plus trois fois, par un message neutre. Elle ne touche jamais une personne retirée ou sortie du suivi.
- **Le dépôt d'un document identifiant.** Le compte rendu porte le nom de la personne. Son dépôt est facultatif, se fait côté contact et est suivi d'un effacement rapide (§7.5). Ce risque de confidentialité est traité dans l'analyse d'impact.
- **Les questions intimes.** Les questions sur la sexualité, le couple et les grossesses peuvent gêner. Chaque question admet « je préfère ne pas répondre ».
- **La confidentialité.** Le risque principal porte sur des données de santé sexuelle et reproductive. Les mesures du §8 et l'analyse d'impact (pièce B4) le traitent.

La recherche n'impose aucun acte, aucun examen et aucun changement de pratique. Elle ne recommande pas la méthode et rappelle l'intérêt du suivi médical. Ces contraintes sont celles d'un questionnaire en ligne. Le promoteur les juge compatibles avec la catégorie 3.

7. Les données recueillies

DANS CETTE PARTIE

7.1	Principes du recueil	46
7.2	Le questionnaire initial (T0)	47
7.3	Le suivi	48
7.4	Le module « outils », détachable	48
7.5	Les données du spermogramme	50
7.5bis	Les heures de port envoyées par l'application	52
7.6	Les données de l'environnement de contact	53
7.7	Les métadonnées	53
7.8	Les durées	53
7.9	Les indicateurs de consensus	54

7.1 Principes du recueil

Toutes les données sont déclarées par la personne, dans un questionnaire en ligne qu'elle remplit à son initiative. Deux parties facultatives font exception, toutes deux à sa demande : les valeurs transcrites du compte rendu de spermogramme qu'elle dépose (§7.5), et les totaux de port par jour que son application envoie (§7.5bis). L'étude n'impose aucun examen, aucun acte et aucun changement de pratique. Le recueil se limite à la liste fermée de la méthodologie de référence MR-003 de la CNIL, § 20 à § 23. Cette méthodologie est homologuée par la délibération n° 2026-051 du 19 mars 2026.

La résidence est recueillie au pays et au département, jamais à la commune ni au code postal. Ni le NIR ni une géolocalisation ne sont recueillis. L'adresse IP n'est jamais enregistrée avec une réponse (MR-003, § 7, notes 34 et 47) ; le blocage des essais en série est décrit au §8.6. Les données sur la ou le partenaire, déclarées par la personne participante, sont celles du §3.4.

Aucune réponse n'est obligatoire. Les items des objectifs principaux et secondaires sont à réponse sollicitée. Si la personne passe la question, un message lui demande une fois de répondre. Les modalités « je ne sais pas » et « je préfère ne pas répondre » sont toujours proposées. Ce choix protège le droit de ne pas répondre et limite les abandons (plan d'analyse, pièce A21, §12).

Le terme « dispositif de remontée testiculaire » (§0.2) est défini à sa première occurrence dans le questionnaire, puis abrégé en « dispositif ».

Le questionnaire complet, item par item, avec ses conditions d'affichage, ses modalités et sa durée, est la pièce A9.

7.2 Le questionnaire initial (T0)

Le questionnaire initial reconstruit l'histoire de la pratique depuis le premier port. Il a deux parties, séparées par un écran qui permet d'enregistrer et de reprendre plus tard. La première partie porte toutes les variables des objectifs principaux et secondaires.

SECTION	CONTENU	OBJECTIFS SERVIS
Information et non-opposition	La note d'information (pièce A7), la case de non-opposition datée au jour, l'annonce de la durée	Cadre réglementaire
Inscription au suivi	L'accord au suivi, en trois modalités, et SUIVI_INSCRIPTION pour la personne « une fois » (§7.6). Le canal des rappels, les moyens de contact et les accords sont saisis dans l'environnement de contact	Suivi, sous-étude de non-réponse
Identifiant	La remise de l'identifiant (§8.3)	Suivi
Statut et éligibilité	L'âge, le pays de résidence, la pratique actuelle, en pause ou arrêtée, le type de dispositif principal ; le module « outils » (§7.4)	PS1, P4, SR, continuation
Calendrier d'exposition	Les dates du premier port, des pauses, des reprises et de l'arrêt, au mois ; les périodes avec une autre contraception	P4, SR, PS1, PS2, continuation, réversibilité
Événements	Le registre des grossesses non prévues, avec leur date et la phase de la pratique ; les changements de pratique dus à un effet	P4, SR, tolérance
Sociodémographie	L'âge en classes, le niveau d'études, la situation de couple, le département	Description, ajustement
Exposition et dose	Les heures de port par jour, le port de nuit, la régularité sur une semaine type	Observance (S1), PS1 (non-atteinte persistante), PS2
Arrêt et réversibilité	Les raisons de l'arrêt, le retour des paramètres, le délai de conception si un enfant a été cherché	Continuation, réversibilité
Spermogrammes	Le spermogramme de référence, le résultat le plus bas, le dernier résultat, la mobilité, la confirmation, les dates et les conditions du prélèvement (§7.5)	PS1, PS2, P4, SR, réversibilité
Effets ressentis	Les effets par zone (verge, bourses, testicules, érection, voies urinaires) sur les trois derniers mois de port, hors ceux d'avant la méthode ; la gêne et la douleur moyenne (0 à 10)	Effets ressentis

SECTION	CONTENU	OBJECTIFS SERVIS
Recrutement et démarrage	Le canal par lequel la personne a connu l'étude, les sources d'information, l'accompagnement par un collectif	Description, collectifs
Charge, accès aux soins, satisfaction	La charge contraceptive comparée à la précédente (sept items dérivés du *Multimorbidity Treatment Burden Questionnaire*), le refus de soins ressenti, la satisfaction, la confiance, l'intention de continuer	Charge, accès aux soins

La seconde partie est facultative (§6.2). Elle porte les blocs dont l'âge de pratique de la personne est échu : port détaillé, adaptation des premiers jours, couple, sexualité, parcours de soins, coûts. La sexualité est mesurée par l'échelle ASEX. La seconde partie porte aussi les textes libres exploratoires. La part des personnes qui la remplissent est publiée.

7.3 Le suivi

Chaque vague commune (§4.2) comporte une colonne fixe d'environ sept minutes. Elle porte le statut de la pratique, un changement de dispositif ou de taille et un nouveau spermogramme. Elle porte aussi une consultation, une nouvelle ou un nouveau partenaire, une grossesse et les soins urgents (§10.2). La colonne ouvre les blocs déclenchés que la réponse appelle.

Trois sortes de déclencheurs ouvrent un bloc. Le premier est un événement : premier spermogramme, premier résultat sous le seuil et sa confirmation, remontée au-dessus du seuil, consultation. Le deuxième est un changement de statut : pause, reprise, arrêt, changement de dispositif. Le troisième est un âge de pratique : 3, 6, 12, 24 et 36 mois depuis le premier port. La règle de construction du §4.3 plafonne les blocs de chaque vague. Les courtes séries du §4.2 couvrent les fenêtres que les vagues ne voient pas.

7.4 Le module « outils », détachable

Le module « outils » classe et décrit l'outil de contraception utilisé. Il compte huit items facultatifs : sept au questionnaire initial, contigus, juste après le type de dispositif principal, et un dans la colonne de chaque vague.

ITEM	MOMENT	CONTENU
Dispositifs utilisés	T0	Les dispositifs utilisés depuis le début, dans une liste alphabétique fermée où les anneaux se distinguent par modèle (deux modèles d'anneau Otoko, un anneau d'un autre fabricant), avec « fabriqué par moi-même ou dans un collectif », « un autre fabricant (précisez) », « je ne sais pas qui l'a fabriqué » et « je préfère ne pas répondre »

ITEM	MOMENT	CONTENU
Taille et élasticité de l'anneau à cinq tailles	T0	Pour le seul anneau dont les tailles vont de T1 à T5, deux questions de suivi : la taille portée principalement, puis l'élasticité (souple ou rigide), chacune avec « je ne sais pas »
Fabricant principal	T0	Le fabricant du dispositif principal, dans la liste filtrée par la réponse précédente
Taille	T0	La taille principale, telle que le fabricant l'écrit, en saisie libre, ou « je ne sais plus » ; non posée pour l'anneau à cinq tailles
Dispositif des trois derniers mois	T0	Si la personne n'a porté que ce dispositif pendant ses trois derniers mois de port
Dispositif des premiers jours	T0	Si la personne portait ce même dispositif pendant ses premiers jours de port
Fabricant de l'intervalle	Chaque vague	Si le dispositif porté le plus souvent depuis la dernière réponse venait du même fabricant

Les types de dispositif. Le module range chaque dispositif dans l'une de quatre classes de remontée. La première est l'anneau acheté. La deuxième est l'anneau fabriqué par la personne ou dans un collectif. La troisième est le sous-vêtement conçu pour la remontée. La quatrième regroupe le sous-vêtement ordinaire adapté et tout autre moyen de remontée. Une table de recodage gelée avec le plan d'analyse fait ce classement. La chauffe active est décrite en effectifs, à part.

La liste des dispositifs n'apparaît que dans ces items. Elle ne figure ni ailleurs dans le questionnaire, ni dans le dictionnaire, ni dans les courriels, ni dans les publications. Une phrase neutre la précède : l'information sert à classer et à décrire les dispositifs utilisés, et aucun résultat n'est publié par fabricant. La liste est rangée par ordre alphabétique, dans la même forme pour tous, sans logo, image, lien ni mise en avant. Elle est figée dans la version déposée. Un ajout se fait par modification déclarée, sur le seul critère de l'usage constaté.

Ces données servent à classer le dispositif dans son type et à décrire la population, par type seulement. Elles servent aussi à la comparaison exploratoire de l'expérience de la pratique entre types, sous les règles du §9.9. Les deux items de fenêtre rattachent les sensations déclarées au T0 au moyen porté pendant cette fenêtre. La variable brute du fabricant reste dans l'espace d'analyse. La taille portée y est placée dans la gamme de son

fabricant par une table gelée, qui n'est jamais publiée. Elle n'est publiée que par type : plus petite taille, intermédiaire, plus grande, gamme à taille unique, dispositif sans gamme. L'élasticité n'est jamais publiée, car une seule gamme la propose.

Le module est détachable. Aucun item hors du module ne dépend de lui, et aucun item d'un objectif principal ou secondaire ne disparaît avec lui. Un contrôle automatique simule son retrait à chaque version de l'instrument. Le retrait raccourcit la première partie du T0 d'environ une minute et chaque vague de 16 secondes. Ses conditions, et la version sans le module (pièce B7), sont décrites au §4bis.

7.5 Les données du spermogramme

La définition du seuil, sa justification et son analyse de sensibilité figurent au §2.2.

Les données déclarées. La personne déclare le spermogramme de référence, avant la méthode ou dans son premier mois. Elle déclare le résultat le plus bas et sa date, puis le dernier résultat, sa date, sa concentration et sa fourchette. La mobilité progressive, quand le compte rendu l'indique, est recueillie en première partie, juste après la concentration. Un item demande si le résultat a été confirmé par un second spermogramme fait au moins trois semaines plus tard. La personne déclare aussi le délai d'abstinence, le caractère complet du recueil et si elle avait le compte rendu sous les yeux. Les dates sont recueillies au mois.

Les cofacteurs. Au premier spermogramme, un bloc recueille ce qui peut modifier le résultat. Il porte sur une fièvre au-dessus de 38,5 °C dans les trois mois. Il porte sur les sources de chaleur hors du port et la position assise prolongée. Il porte aussi sur le tabac, le cannabis, l'alcool, la testostérone ou les stéroïdes anabolisants. Il porte enfin sur les traitements qui peuvent affecter la fertilité, la taille et le poids (facultatifs).

Le dépôt volontaire du compte rendu. La personne qui le souhaite dépose une copie de son dernier compte rendu sur sa page personnelle, dans l'environnement de contact. Le document n'entre jamais dans la base des réponses. Il porte des données directement identifiantes (nom, date de naissance, parfois le NIR) que la MR-003 n'admet pas dans cette base. L'investigatrice, ou une personne placée sous son autorité, relève les seules valeurs dans un formulaire de transcription rattaché au code de la personne :

- la concentration de spermatozoïdes, en millions par mL ;

- le pourcentage de spermatozoïdes à mobilité progressive, et leur concentration ou leur nombre quand le compte rendu les donne ;
- le résultat par rapport au seuil, sur la concentration totale et, si possible, sur les spermatozoïdes mobiles ;
- la date du prélèvement, au mois ;
- la mention d'un second examen de confirmation et son mois, si le compte rendu en fait état.

Chaque champ admet « le document ne donne pas l'information ». Aucun nom ni aucun identifiant de laboratoire ou de prescripteur·ice n'est transcrit.

La seconde lecture. Avant l'effacement, une seconde personne habilitée relit les valeurs qui décident du seuil. Ce sont le mois du prélèvement, la concentration, la mobilité si le compte rendu l'indique et la position par rapport au seuil. Le formulaire de transcription masque la première lecture jusqu'à la saisie de la seconde. Un désaccord se règle d'abord à deux, sur le document ; à défaut, l'investigatrice tranche. Le cas est alors marqué, et retiré dans une analyse de sensibilité. Chaque correction est inscrite au journal des corrections : date, code, champ, valeur d'avant et valeur retenue. La première lecture se fait dans les 15 jours qui suivent le dépôt, la seconde au plus tard le 30e jour. La seconde personne est placée sous l'autorité de l'investigatrice et habilitée par elle (§8.5).

Le document est effacé dès que ses valeurs ont été relevées et relues, et au plus tard 30 jours après le dépôt. Si le relevé n'a pas pu être fait dans ce délai, le document est effacé quand même, et la personne peut le déposer de nouveau. Une valeur relevée sans seconde lecture dans ce délai est marquée comme non relue. L'effacement est journalisé.

La transcription peut être préremplie par un logiciel de lecture qui fonctionne sur le poste de l'investigatrice, sans appel réseau. L'investigatrice valide ou corrige chaque valeur avant tout enregistrement. Aucun service en ligne ne reçoit le document. Sur les vingt premiers documents, l'investigatrice transcrit à la main, compare avec le logiciel et consigne le taux d'accord. Elle ne fait aucune interprétation médicale individuelle. Un résultat qui appelle un avis donne lieu à une invitation à consulter (§10.3). La concordance entre la valeur déclarée et la valeur transcrite est une sous-étude de validation (§7bis.2).

Ce qui est reçu. Pour chaque journée terminée, sa date et le total de port en minutes. La journée est celle de l'application. Elle commence à l'heure que la

7.5bis

Les heures de port envoyées par l'application

personne a choisie, entre 0 h et 6 h, dans le fuseau de son téléphone, et un port qui franchit cette borne compte sur chacune des deux journées. Chaque envoi porte aussi cette heure de début et la version du calcul. Une journée sans saisie part vide, jamais à 0. Rien d'autre n'est reçu : ni l'horaire des temps de port, ni les pauses, ni le dispositif, ni un résultat de spermogramme, ni un identifiant de compte de l'application.

La fenêtre. Elle couvre chaque journée terminée à partir de la liaison, jusqu'à l'arrêt de l'envoi, au retrait ou à la fin du suivi. Elle couvre aussi les 30 jours qui précèdent la liaison, seulement si la personne coche cette case sur l'écran d'accord ; la case est décochée au départ. Quand la liaison suit de peu le questionnaire initial, ces 30 jours approchent la période de M3A_HEURES. Tout l'historique ne part jamais. La journée en cours n'est jamais envoyée. Les sept dernières journées sont renvoyées à chaque envoi, parce qu'un temps de port saisi en retard modifie un total. La valeur reçue en dernier remplace la précédente.

Le circuit. Le serveur de recherche crée le code de liaison et n'en garde qu'une empreinte, rattachée à l'identifiant. 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 MOONRING. Ce code est distinct de l'identifiant, du lien personnel et du code de récupération. Il permet seulement d'écrire des totaux, jamais de lire une réponse. Le téléphone envoie les totaux directement au serveur de recherche, par une connexion chiffrée. Il le fait à l'ouverture de l'application, au plus une fois toutes les douze heures. Les totaux sont écrits sous l'identifiant, dans l'environnement des réponses, et ne passent par aucun serveur de la société MOONRING. Le code, l'accord et la date du dernier envoi restent sur le téléphone, chiffrés, et ne sont jamais copiés vers le compte de l'application. Aucune mesure d'usage n'est faite sur cette fonction. La société ne peut donc pas savoir qui participe. L'adresse IP n'est pas enregistrée avec les totaux (§7.1). L'interface applique le blocage des essais en série (§8.6), et refuse une valeur hors de 0 à 1 440 minutes ou une date hors de la fenêtre.

Ce qu'ils servent, et ce qu'ils ne servent pas. Les totaux servent la deuxième sous-étude de validation (§7bis.2), et une description du port enregistré chez les personnes qui l'envoient. Ils n'entrent dans aucun critère principal, ni dans le classement d'un intervalle en usage conforme (S1). Seules les personnes qui utilisent cette application en ont, et un total enregistré mesure la saisie autant que le port.

7.6 Les données de l'environnement de contact

L'environnement de contact contient, pour chaque personne inscrite, une liste fermée de données :

- le code de contact, distinct de l'identifiant (§8.3), et l'adresse électronique ;
- si la personne les donne, un prénom, la langue, le canal choisi pour les rappels et le numéro pour les SMS, demandé seulement si les SMS sont choisis ;
- le second moyen de contact et l'accord au recontact de la sous-étude de non-réponse ;
- l'accord à être recontacté·e par d'autres études et l'accord à être invité·e à un entretien ;
- la date d'inscription, la date de sortie du suivi ou de retrait, et le drapeau « ne jamais recontacter » ;
- le journal des envois : date, canal, code non signifiant du questionnaire, statut, sans contenu.

Il contient aussi les comptes rendus déposés, jusqu'à leur effacement (§7.5). Après l'avis du CPP, il contient la liste d'attente des pays non ouverts : adresse et pays seulement, avec l'accord à être prévenu·e. Il contient aussi les adresses de l'invitation différée après un atelier (§5.5), jusqu'à leur effacement. Il ne contient aucune réponse, aucun état de santé et aucune phase de pratique. L'accord au suivi lui-même reste dans la base des réponses. Il a trois modalités : oui, non, et « peut-être, recontactez-moi une fois ». Cette troisième modalité vaut une seule sollicitation, envoyée à la vague suivante. Le questionnaire de cette vague lui propose de s'inscrire, en dernière question (SUIVI_INSCRIPTION). Si la personne ne s'inscrit pas au suivi à cette occasion, l'environnement de contact pose le drapeau « ne jamais recontacter ».

7.7 Les métadonnées

Le logiciel de questionnaire (LimeSurvey) enregistre la date de soumission de chaque réponse, la version de l'instrument et le canal d'arrivée. Le canal est un code de provenance porté par le lien public, sans identité. La date de soumission est ramenée au jour par un traitement qui tourne chaque heure ; aucune heure n'est conservée. La date d'inclusion et la vague de rattachement en sont dérivées.

7.8 Les durées

Les durées sont calculées à partir du texte des items, pas encore mesurées. Le calcul retient une lecture à 200 mots par minute et les modalités à 300. Il ajoute un temps de réponse par type d'item et cinq secondes de remémoration par date. Il applique un facteur 1,15 pour un smartphone.

L'annonce du questionnaire initial dit ceci.

> *« La première prend de 25 à 35 minutes ; elle compte pour l'étude, et vos réponses sont enregistrées au fur et à mesure. La seconde suit directement et prend de 5 à 25 minutes selon votre parcours ; un bouton permet de la passer à tout moment. »*

Selon le profil, la première partie dure de 24 à 33 minutes environ, et 35 minutes au plus avec une grossesse à signaler. Le pire cas, avec une grossesse et l'anneau à cinq tailles, est de 35 minutes 13 secondes, sous le plafond de contrôle de l'annonce. L'annonce arrondit ces durées. Le module « outils » en prend un peu plus d'une minute. Avec une erreur de 25 % sur le modèle, elle irait de 18 à 41 minutes. Ces plafonds valent pour le parcours sans l'écran d'orientation conditionnel du PHQ-2. Quand il s'affiche, il ajoute environ une minute de lecture aux personnes concernées.

L'annonce d'une vague est : « de 5 à 15 minutes, et environ 20 minutes si vous avez un événement à nous signaler, comme une grossesse ». La colonne fixe dure environ sept minutes. Selon le profil, la vague la plus chargée dure 15 minutes au plus, 18 minutes avec un événement et 21 minutes avec une grossesse. Un questionnaire court dure 2 à 3 minutes, et le recontact de la sous-étude de non-réponse moins d'une minute. Les entretiens cognitifs avant le dépôt et le test à blanc mesurent ces durées. Une vague qui dépasse le plafond voit un bloc reporté.

7.9 Les indicateurs de consensus

Une thèse de médecine générale a proposé un jeu d'indicateurs pour les études cliniques sur la méthode thermique (Mergui, 2024). Elle a conduit une revue de la littérature, puis un consensus Delphi en deux tours selon la méthode COMET. Le consensus a retenu 42 items, soit 29 indicateurs : efficacité (11), réversibilité (11), tolérance et acceptabilité (7), sécurité (13). Un indicateur peut servir plusieurs domaines. La portée de ce consensus est limitée. Six personnes ont voté au second tour, dont une seule personne usagère. Aucune déclaration d'intérêts n'est rapportée, et la thèse n'a pas été relue par des pairs. C'est un outil de travail, pas une norme.

ECLIPSE-1 recueille par déclaration les indicateurs qu'un questionnaire peut mesurer. Ce sont la concentration et la mobilité progressive, l'atteinte du seuil et son délai, et la grossesse non planifiée pendant l'utilisation. S'y ajoutent la grossesse et les troubles de la fertilité après l'arrêt, la durée quotidienne de port de jour et de nuit, et la régularité. L'étude recueille enfin le type de dispositif, la continuation à un an et la durée totale de pratique. Elle recueille les effets sur l'appareil reproducteur, les voies urinaires et la peau.

Elle ne recueille pas les indicateurs qui supposent un examen ou un suivi clinique. Ce sont la fragmentation de l'ADN, l'aneuploïdie, la morphologie détaillée et la cotation des événements selon les critères CTCAE. Une recherche de catégorie 3 n'ajoute aucun acte. Elle ajoute ce que le consensus n'a pas retenu. Ce sont des questionnaires construits sur des instruments publiés (charge contraceptive, fonction sexuelle) et la douleur sur une échelle de 0 à 10. Ce sont aussi le délai de retour de la concentration après l'arrêt et un calendrier daté de l'exposition. S'y ajoutent l'accès aux soins, la satisfaction, la confiance et l'accompagnement par les collectifs.

7bis. Les sous-études

DANS CETTE PARTIE

7bis.1 La sous-étude de non-réponse 56
7bis.2 Les sous-études de validation 57
7bis.3 La sous-étude qualitative par entretiens 57
7bis.4 L'échantillon historique des ateliers 58
7bis.5 Les entretiens cognitifs avant l'ouverture 59

7bis.1 La sous-étude de non-réponse

Objet. Les personnes qui vivent une grossesse répondent moins souvent au suivi. La perte de vue fait alors baisser le taux de grossesses observé. La sous-étude de non-réponse recontacte, par un autre canal, les personnes dont le suivi s'est interrompu. Elle demande si une grossesse non prévue a commencé depuis leur dernière réponse. C'est un double échantillonnage des non-répondant·es (Hansen et Hurwitz 1946), appliqué aux données de survie par Frangakis et Rubin (2001). Les grossesses qu'elle trouve entrent en compte brut au résumé de P4 ; son estimation corrigée est donnée dans le corps de l'article (§9.3).

Cadre. Le cadre comprend toute personne entrée en suivi (au moins une vague répondue) qui a cessé de répondre sans rien dire. À une date d'analyse, sa dernière réponse précède la dernière vague prévue. Elle n'a déclaré ni arrêt ni grossesse, et son seuil était connu à sa dernière réponse. Tout le cadre est recontacté, sans tirage. Les personnes inscrites qui n'ont répondu à aucune vague sont décrites à part.

Accord et exclusions. La sous-étude n'interroge que les personnes qui ont coché l'accord au recontact au questionnaire initial, dans l'environnement de contact. Elle ne recontacte jamais une personne retirée, ni une personne sortie du suivi. Une personne qui ne répond plus ne s'est pas retirée.

Cinq questions au plus. La première demande si une grossesse non prévue a commencé depuis la dernière réponse, et à quelle date. La deuxième demande la phase de la pratique à ce moment. La troisième demande si la personne porte encore son dispositif, et sinon depuis quel mois. Quand une grossesse est déclarée, deux questions s'y ajoutent : une autre contraception à ce moment, et un projet d'enfant avant la grossesse. Elles vérifient l'admissibilité comme au suivi (§2.2). Les libellés exacts sont dans la pièce A9.

Calendrier. Chaque personne du cadre reçoit au plus trois contacts. Le premier part au fil de l'eau, dans les 30 jours qui suivent sa deuxième vague consécutive manquée. Les suivants partent dans le mois qui suit la coupe descriptive de 36 mois, puis l'analyse principale (§9.3). Une personne qui a répondu n'est plus sollicitée pour la même fenêtre. Les rapports annuels ne déclenchent aucun contact. Le message est neutre : ni « contraception » ni « testicule » dans l'objet. Le recontact passe par l'environnement de contact ou par une personne de l'équipe qui ne calcule aucun taux.

7bis.2 Les sous-études de validation

Trois sous-études, proposées à des volontaires, mesurent la qualité des réponses. Chacune a son analyse écrite d'avance dans le plan d'analyse (pièce A21, §10.4). La première est un test-retest à deux semaines, par le lien de reprise. Elle porte d'abord sur les items qui décident des taux. Ce sont la phase et les dates du seuil, la pratique actuelle (M6_ACTUEL) et l'exposition sans autre contraception (M6_EXPO). Ce sont aussi le port d'au moins 15 heures (M3A_SEMAINE_15), et les dates et valeurs des spermogrammes. Ce sont enfin les dates des sorties qui règlent la datation (§2.2) : M3AI_DEPUIS, M3NA_DATE et M2_PROJET_CONTRA. Elle porte ensuite sur la charge, la fonction sexuelle et la satisfaction. La deuxième rapproche les heures de port déclarées (M3A_HEURES, M3A_SEMAINE_15) des totaux par jour que l'application d'accompagnement envoie à la demande de la personne (§6.6bis, §7.5bis), sur la période que couvre chaque question. Pour la période de M3A_HEURES au questionnaire initial, elle ne porte que sur les personnes qui ont choisi d'envoyer les 30 jours qui précèdent la liaison, et dont la liaison a lieu dans le délai que fixe le plan d'analyse (A21 §10.4). Elle porte sur les personnes qui débutent et sur les personnes installées, analysées à part. La troisième mesure la concordance entre le spermogramme déclaré et le compte rendu déposé (§7.5). Cette dernière mesure l'erreur sur le seuil et sa date. Elle ne mesure pas la sous-déclaration des grossesses, que rien dans l'étude ne mesure.

7bis.3 La sous-étude qualitative par entretiens

Objet. Des entretiens semi-directifs décrivent l'expérience de la pratique telle que les personnes la racontent. Ils portent sur le choix de commencer, l'installation et le suivi biologique, l'accompagnement, les pauses et l'arrêt. Ils portent aussi sur la façon dont les personnes ont compris le questionnaire et y ont répondu. Ils éclairent les résultats de la cohorte sans servir aucun critère de jugement.

Échantillon. Quinze à vingt personnes incluses dans la cohorte, volontaires, choisies pour couvrir la diversité des situations. L'échantillon couvre les

personnes qui débutent, installées, en pause ou ayant arrêté, accompagnées ou non par un collectif. Il s'arrête à saturation des thèmes.

Conduite. Les entretiens sont conduits par `[PERSONNE DES ENTRETIENS]`, sous l'autorité de l'investigatrice coordinatrice. Ils ont lieu en visioconférence ou en personne et durent environ une heure. L'outil de visioconférence est un logiciel libre, Jitsi Meet ou un équivalent, que l'association héberge sur un serveur situé en France (§8.4). Rien n'y est enregistré. Pour fixer le rendez-vous, la personne qui conduit l'entretien connaît le prénom et le moyen de contact donnés. Elle les efface une fois l'entretien terminé. La personne reçoit une note d'information propre (pièce A8). Elle peut refuser, interrompre l'entretien et retirer ses propos tant que le lien entre son nom et son code existe.

Recueil. Les entretiens ne sont pas enregistrés. La personne qui les conduit prend des notes pendant l'entretien, sans nom ni détail identifiant, sous un code d'entretien. C'est le seul montage conforme à la MR-003, qui n'admet que des enregistrements vocaux ne permettant pas l'identification. Seule l'investigatrice garde le lien entre le nom et le code d'entretien. Ce lien est détruit à la fin de l'analyse des entretiens, au plus tard douze mois après le dernier entretien. Les citations publiées sont relues pour qu'aucune personne ne soit reconnaissable.

Analyse. Analyse thématique réflexive (Braun et Clarke 2006).

7bis.4 L'échantillon historique des ateliers

Objet. Le taux rétrospectif peut être biaisé vers le bas. Une personne qui a vécu une grossesse sous la méthode a souvent arrêté. Elle a alors moins de chances d'être encore dans les réseaux qui diffusent l'étude (§9.6). Les participant·es des ateliers forment une population définie avant les grossesses, qui permet de mesurer ce biais.

Constitution. Avant le premier envoi, une liste est figée, qui ne porte pour chaque personne que l'année de son atelier. Le lieu n'est pas gardé : aucune mesure ne l'utilise. Les invitations n'utilisent que des adresses données par la personne elle-même. Elles excluent les personnes désinscrites ou qui ont demandé l'effacement de leurs données. Le message dit d'où vient l'adresse et porte un lien de désinscription. Le message dit que la réponse compte, que la personne pratique encore, ait arrêté ou n'ait jamais commencé, et même si une grossesse est survenue.

Les listes de l'association. Chaque invitation porte un lien personnel, créé dans l'environnement de contact. Un seul rappel est envoyé, aux personnes qui n'ont pas répondu. Sans participation, l'adresse et le code sont effacés 42 jours après l'invitation. Le compte des réponses par année d'atelier ne relie jamais une identité à des réponses.

Les listes de la société MOONRING. Pour les ateliers dont elle a tenu les inscriptions, la société envoie elle-même un message identique à ses propres listes. Le lien est générique : il ne porte qu'un code de canal par année d'atelier, sans rien de nominatif. Une seule relance est envoyée, à toute la liste. Seul un compte des envois par année d'atelier revient au promoteur. La société ne sait jamais qui a répondu. C'est la seconde exception écrite au cloisonnement entre la société et l'étude (§13.3).

Mesures. La participation par année d'atelier. Parmi les répondant·es venu·es des listes : la part qui a commencé la méthode, la part des arrêts et leur taux rétrospectif. Ce taux est rapporté à celui des autres canaux par un rapport de taux avec son intervalle, sans test.

Conditions. Cette sous-étude n'est conduite que si le comité scientifique et l'analyse de la base légale du contact l'admettent. La base est l'intérêt légitime de l'association envers ses anciens participant·es (RGPD, art. 6.1 f). L'information prévue aux articles 13 et 14 et le droit d'opposition s'appliquent. Si elle est écartée, le biais du taux rétrospectif reste traité par les seules analyses de sensibilité (§9.6). La sous-étude est décrite dans la pièce A20 et dans l'analyse d'impact.

7bis.5 Les entretiens cognitifs avant l'ouverture

Objet. Des entretiens cognitifs vérifient que les items critiques sont compris comme l'étude l'entend (Collins, 2003 ; Willis, 2005). Ce sont les items qui décident des taux. Ils portent sur la date du seuil, les mois de co-contraception et l'exposition sans autre contraception (M6_EXPO). Ils portent aussi sur la datation d'une grossesse et l'intention qui la précède.

Calendrier et participant·es. Les entretiens ont lieu après l'avis du CPP et avant l'ouverture. Ils réunissent 10 à 15 personnes majeures, volontaires, qui pratiquent ou ont pratiqué la méthode. Elles sont choisies pour couvrir des situations variées : début, installation, pause et arrêt. Aucune de leurs réponses au questionnaire n'est conservée, et elles ne sont pas incluses dans la cohorte à ce titre. La personne reçoit avant l'entretien une information écrite propre à ce test.

Conduite. Chaque entretien suit un guide écrit : la personne répond aux items en disant à voix haute ce qu'elle comprend, puis la personne qui conduit relance. L'entretien dure environ une heure, en visioconférence par l'outil du §7bis.3 ou en personne. Rien n'est enregistré. Les notes sont prises sans nom ni détail identifiant. Les entretiens se font en deux tours au moins : un item révisé est testé de nouveau au tour suivant.

Critères de révision. Le guide écrit les critères de révision avant le premier entretien. Un item est révisé au moins dans quatre cas :

- deux personnes ou plus le comprennent autrement que l'étude ne l'entend ;
- une personne qui a l'information ne trouve pas comment répondre ;
- une modalité manque pour une situation rencontrée ;
- la réponse demande une date ou un calcul que la personne dit ne pas pouvoir faire.

Compte rendu. Un compte rendu écrit liste chaque item testé, les problèmes relevés, et la révision faite ou la raison de ne rien changer. Il est joint au journal des versions de l'instrument. Ce compte rendu n'est pas gelé avec la version 1.0 du plan d'analyse. Une révision d'un item qui sert un objectif principal ou secondaire suit le §11.5 avant la première inclusion. Le guide des entretiens est une annexe du protocole, transmise au CPP avant le premier entretien (§15.2).

8. La gestion des données et la confidentialité

DANS CETTE PARTIE

8.1 Le cadre 61
8.2 Deux environnements séparés 61
8.3 L'identifiant et la table de correspondance 63
8.4 L'hébergement 64
8.5 Les accès et les habilitations 64
8.6 La sécurité 66
8.7 Les durées de conservation, l'archivage et la destruction 67
8.8 Les transferts hors de l'Union européenne 68
8.9 Les droits des personnes et la procédure de retrait 69
8.10 La diffusion des données 70
8.11 Le plan de gestion des données 71

8.1 Le cadre

Le responsable du traitement est l'Association Otoko, promoteur. Le traitement suit la MR-003. L'association dépose son engagement de conformité auprès de la CNIL avant le dépôt du dossier (pièce A13). Les bases légales sont l'intérêt légitime du promoteur (RGPD, art. 6.1 f) et la recherche scientifique (art. 9.2 j). Elles s'inscrivent dans la loi Informatique et Libertés (art. 66). La non-opposition recueillie est celle du code de la santé publique (article L1122-1-1). Elle n'est pas un consentement au sens du RGPD. Le tableau des données personnelles (pièce A12) donne, pour chaque donnée, sa nature, son origine, sa justification, sa circulation, sa durée et ses destinataires.

8.2 Deux environnements séparés

Les données sont réparties entre deux environnements que personne ne peut rapprocher sans raison de recherche (MR-003, § 31).

	ENVIRONNEMENT DE CONTACT	ENVIRONNEMENT DES RÉPONSES
Contenu	Les données du §7.6 : adresses, identifiants, second moyen de contact, accords, journal des envois, comptes rendus en attente, liste d'attente, adresses de l'invitation différée	Les réponses aux questionnaires, sous l'identifiant ; l'état de chaque personne dans le moteur de vagues ; l'espace d'analyse
Identité	Directement identifiant ; colonnes d'identité chiffrées	Aucun nom, aucune adresse, aucun numéro
Administration	[TIERS TECHNIQUE], sous l'autorité de l'investigatrice	[TIERS TECHNIQUE], dès le test à blanc

	ENVIRONNEMENT DE CONTACT	ENVIRONNEMENT DES RÉPONSES
Hébergement	Un prestataire établi dans l'Union européenne, distinct de celui des réponses	Un serveur dédié à la recherche, dont la société a cédé l'abonnement à l'association, qui le renouvelle et le paie (§8.4)

[TIERS TECHNIQUE] désigne deux bénévoles. L'une ou l'un administre l'environnement de contact, l'autre le serveur de recherche. Personne ne détient jamais les accès aux deux environnements à la fois. En secours, la personne qui reprend un côté rend d'abord ses comptes de l'autre côté, selon une procédure de remise écrite ; cette reprise est journalisée.

Quatre informations seulement passent de l'environnement des réponses vers l'environnement de contact, par une interface minimale, et aucune autre réponse (MR-003, § 33). La première est la liste des identifiants à qui un questionnaire est dû, avec son état, terminé ou non. La deuxième est la réponse à M8_SUIVI ou à SUIVI_INSCRIPTION d'une personne qui s'inscrit (oui ou « une fois »). Elle passe par la page d'inscription. La troisième est la demande du lien de dépôt du compte rendu de spermogramme. La quatrième est la liste des identifiants du cadre de la sous-étude de non-réponse (§7bis.1). Chaque liste passe d'abord par un traitement placé sous la seule autorité de l'investigatrice coordinatrice, qui tient la table (§8.3). Ce traitement remplace chaque identifiant par le code de contact correspondant. Le processus d'envoi lit ces listes de codes, les joint aux adresses, envoie le message et journalise l'envoi. Il ne voit jamais une autre réponse, ni un identifiant. Le système d'information de l'association et de la société MOONRING ne reçoit rien de l'étude. Cela vaut pour le fichier des contacts, les outils d'automatisation et les serveurs de l'application : aucune route réseau, aucun identifiant partagé. Une seule chose arrive de l'application, sans passer par ces serveurs : les totaux de port qu'elle envoie depuis le téléphone de la personne, à sa demande, sous un code de liaison que la société ne connaît pas (§7.5bis). C'est la troisième exception au cloisonnement (§13.3).

En cours d'étude, un seul flux régulier sort de l'espace d'analyse vers le public, outre les rapports annuels et les articles : l'état mensuel du tableau de bord public (§8.10). Il ne porte que des effectifs agrégés et arrondis, et ne passe jamais par l'environnement de contact.

Chaque personne reçoit un identifiant qui lui permet de reprendre son questionnaire et de répondre aux vagues. Le protocole le décrit ainsi :

8.3 L'identifiant et la table de correspondance

L'identifiant compte quatre mots tirés au hasard par un générateur cryptographique dans une liste de 671 mots, soit 37 bits (au moins 32 exigés) : il ne se devine pas. Il est transmis dans le lien personnel, affiché à l'écran et, si la personne a donné une adresse, envoyé dans le corps d'un courriel, jamais dans son objet ni dans un journal. Le serveur limite le nombre d'essais par adresse IP (30 par minute) et refuse tout identifiant qui n'a pas été délivré. Une dose envoyée ne se rouvre jamais : seule une dose en cours se reprend avec l'identifiant. Une personne qui a perdu son identifiant demande un nouveau lien, ou son retrait, depuis l'adresse donnée à l'inscription ; sans adresse ni identifiant, ses réponses ne peuvent pas être retrouvées.

Avec l'identifiant, la personne reçoit un code de récupération de douze caractères tiré au hasard, affiché une seule fois, qu'elle note au même endroit (M0_NOTE). Seule son empreinte est conservée, dans la table des participant·es de l'environnement des réponses. Ce code permet à une personne qui a perdu son identifiant, sans avoir donné d'adresse, de retrouver son suivi ou de se retirer sans contact. Sans identifiant, ni code de récupération, ni adresse, ses réponses ne peuvent pas être retrouvées.

La règle vaut pour chaque dose prise à part. La seconde partie du questionnaire initial, le signalement spontané d'une grossesse, le test-retest et la page « mes droits » sont des doses distinctes, que l'identifiant ouvre.

L'environnement de contact n'associe l'adresse qu'à un code de contact non signifiant, distinct de l'identifiant (MR-003, § 18). La table de correspondance relie ce code de contact à l'identifiant (MR-003, § 13 à § 19). Elle est conservée par l'investigatrice coordinatrice, professionnelle intervenant dans la recherche qui assure la mission de suivi. Elle l'est au sein de son lieu de recherche, `[LIEU DE CONSERVATION DE LA TABLE]`, qui n'est le domicile d'aucune personne participante (MR-003, § 19). Une personne de secours est désignée par l'investigatrice parmi les professionnel·les intervenant dans la recherche placé·es sous son autorité. L'accès à la table passe par un compte nominatif, avec authentification multifacteur, et chaque accès est journalisé (annexe sécurité, MR-CNS-04). L'administrateur·ice de l'environnement de contact n'a accès qu'aux adresses et aux codes de contact nécessaires à l'envoi des messages (MR-003, § 33). Aucun compte technique ne lit la table.

La clé cryptographique qui déchiffre les adresses est conservée hors de la base. Elle vit dans l'environnement du processus d'envoi et dans un coffre de secours partagé entre l'investigatrice et `[TIERS TECHNIQUE]`. Ce coffre est distinct de tout coffre de l'association ou de la société.

Samuel Flambard n'a accès ni à l'environnement de contact ni à la table. Il en va de même de toute personne qui a accès au fichier des contacts de l'association ou à la société MOONRING.

8.4 L'hébergement

Le serveur de recherche, hébergé en France, est l'abonnement que la société MOONRING avait payé d'avance. Elle le cède à l'association sans contrepartie. Cette mise à disposition gratuite, prévue par la convention (art. 4.3 et 5.1), est déclarée comme apport en nature de la société à l'étude. C'est la seconde exception écrite à la règle qui refuse tout financement de la société (§0). L'association paie ensuite son renouvellement. Aucun autre flux d'argent ni de matériel ne passe entre l'étude et la société. C'est un serveur privé virtuel loué à la société Hostinger International Ltd, dans son centre de données de Paris. Le serveur est réinstallé à neuf avant toute donnée de l'étude. Il reçoit un nouveau système et de nouvelles clés, sans copie de configuration ni de base issue d'un autre usage. Il est dédié à la recherche et cloisonné du reste du système d'information (MR-003, annexe sécurité, MR-SEC-19).

L'environnement de contact est hébergé chez un autre prestataire, établi dans l'Union européenne. Les courriels partent d'un service d'envoi européen, depuis le domaine de l'étude (etude-eclipse.fr), sans suivi d'ouverture. Les SMS passent par un fournisseur européen. Aucun service établi aux États-Unis ne reçoit de données de contact. Avant l'ouverture, toute ressource tierce chargée par les pages du questionnaire (polices, statistiques, captcha) est retirée.

Les entretiens de la sous-étude qualitative (§7bis.3) passent, à distance, par un logiciel libre de visioconférence, Jitsi Meet ou un équivalent. L'association l'héberge elle-même, sur un serveur situé en France. Aucun service tiers de visioconférence n'est utilisé. La fonction d'enregistrement est désactivée.

Chaque prestataire est lié par un contrat conforme à l'article 28 du RGPD et fait l'objet d'un audit documentaire (MR-003, § 78 à § 81). L'hébergement certifié de données de santé n'est pas exigé. Les données sont recueillies directement auprès des personnes, pour la recherche, et non à l'occasion d'une activité de soin (article L1111-8).

8.5 Les accès et les habilitations

RÔLE	ACCÈS	PAS D'ACCÈS
Investigatrice coordinatrice	La table de correspondance, l'environnement de contact en lecture, les comptes rendus déposés, le formulaire de transcription, les données codées ; seule, le lien entre nom et code d'entretien, jusqu'à sa destruction	
Seconde lectrice ou second lecteur des comptes rendus, habilité·e par l'investigatrice (§7.5)	Les comptes rendus déposés jusqu'à leur effacement, le formulaire de transcription, sans voir la première lecture avant d'avoir saisi la sienne, et le journal des corrections	La table de correspondance, les réponses de la cohorte, le fichier des contacts de l'association, la société MOONRING
[TIERS TECHNIQUE] (deux bénévoles)	Pour l'un·e, l'administration de l'environnement de contact et du processus d'envoi, limitée aux adresses et aux codes de contact (§8.3) ; pour l'autre, celle du serveur de recherche ; secours selon le §8.2	La table de correspondance, le fichier des contacts de l'association, la société MOONRING
Personne de secours de la table, désignée par l'investigatrice (§8.3)	La table de correspondance, en remplacement de l'investigatrice, par un compte nominatif journalisé	Le fichier des contacts de l'association, la société MOONRING
Équipe d'analyse (méthodologiste, personnes habilitées)	Les exports codés, dans l'espace d'analyse distant	Toute donnée de contact
[PERSONNE DES ENTRETIENS]	Les notes d'entretien ; le prénom et le moyen de contact donnés pour le rendez-vous, effacés une fois l'entretien terminé	Les réponses de la cohorte ; le lien entre nom et code d'entretien
Samuel Flambard, coordination de l'étude	Des résultats agrégés	Aucun compte sur le serveur de recherche une fois l'étude ouverte ; ni l'environnement de contact, ni la table, ni les comptes rendus
Société MOONRING	Aucun	Toute donnée de l'étude

Chaque habilitation est nominative et écrite dans une lettre de mission. La lettre fixe la confidentialité, l'autorité de l'investigatrice et la procédure de remise et de destruction. Une liste des habilitations est tenue, et les droits sont revus une fois par an. Les deux environnements sont construits sur données fictives, puis remis. À la fin du test à blanc, leurs secrets sont changés et remis à l'investigatrice et à `[TIERS TECHNIQUE]` seuls. Les données sont consultées depuis un poste maîtrisé ou depuis l'espace d'analyse distant, sans téléchargement sur un équipement personnel (MR-SEC-21).

8.6 La sécurité

Toute console qui donne accès à des données de participant·es est placée derrière une authentification multifacteur, avec des comptes nominatifs. Cela vaut pour l'administration du questionnaire, la console de contact et l'espace d'analyse. L'administration de LimeSurvey passe en outre derrière une porte d'authentification avant l'ouverture. Ces protections sont en place dès le test à blanc. La MR-003 exige l'authentification multifacteur au 1er janvier 2027 pour les outils accessibles par internet, et au 1er janvier 2028 pour tous (MR-SEC-12).

Les disques sont chiffrés et les échanges passent par TLS. Les colonnes d'identité de l'environnement de contact sont chiffrées au niveau de la base. Les sauvegardes, chiffrées, sont conservées hors des deux machines, chez un troisième prestataire européen.

Les accès sont journalisés : portail, requêtes sur la base de contact, envois. Les journaux du proxy ne gardent pas l'adresse IP des participant·es. La limitation du nombre d'essais par adresse IP se fait en mémoire, sans écrire l'adresse. Seules les connexions échouées laissent une adresse, purgée après 24 heures au plus. Les journaux d'accès sont conservés un an, durée haute de la recommandation de la CNIL sur la journalisation (délibération n° 2021-122 du 14 octobre 2021).

Un contrôle automatique tourne chaque jour depuis le poste de `[TIERS TECHNIQUE]`. Il vérifie qu'aucune table de réponses ne contient d'identité et que les colonnes d'identité sont chiffrées. Il vérifie que l'authentification multifacteur est active et qu'aucun identifiant ni aucune route ne relie l'étude au reste du système d'information. Il vérifie enfin que la dernière sauvegarde a moins de 48 heures, et signale tout défaut.

8.7 Les durées de conservation, l'archivage et la destruction

DONNÉE	DURÉE
Compte rendu de spermogramme déposé	Effacé dès le relevé et la seconde lecture des valeurs, au plus tard 30 jours après le dépôt, effacement journalisé (§7.5)
Notes d'entretien	Sous code ; le lien entre nom et code est détruit à la fin de l'analyse des entretiens, au plus tard douze mois après le dernier entretien
Adresses de l'échantillon historique	Effacées 42 jours après l'invitation, sans participation
Liste d'attente d'un pays	Jusqu'à l'ouverture du pays, ou jusqu'à la fin de la période d'inclusion
Adresse de l'invitation différée après un atelier	Effacée dès l'envoi de l'unique invitation, au plus tard 8 semaines après le dépôt, ou plus tôt à la demande de la personne (§5.5)
Adresse d'une connexion échouée	24 heures au plus
Courrier d'une demande de retrait	Effacé dans les 30 jours qui suivent la réponse ; le journal garde le numéro de la demande et ses dates
Environnement de contact et table de correspondance	Détruits au plus tard trois mois après la date de l'analyse principale ; destruction de la clé et de la base, procès-verbal signé par l'investigatrice et `[TIERS TECHNIQUE]`
Adresse d'une personne qui accepte d'être recontactée par d'autres études	Détruite avec l'environnement de contact, ou plus tôt sur demande. Traitement distinct de la recherche et hors MR-003, dont la seule finalité est la réalisation de la recherche (§ 8) ; base légale : consentement explicite, recueilli par une question distincte et facultative (ACCORD_AUTRES_ETUDES), retirable à tout moment (RGPD, articles 6.1 a et 9.2 a). L'association informe elle-même la personne d'une nouvelle étude ; l'adresse n'est jamais transmise à un autre promoteur
Réponses codées, en base active	Jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats ou, sans publication, deux ans après la signature du rapport final (MR-003, § 64)
Réponses codées et documents essentiels, en archive	Quinze ans, accès restreint ; à l'archivage, chaque identifiant est remplacé par son empreinte, et l'empreinte du code de récupération est gardée, pour l'effacement sur demande (MR-003, § 58)

DONNÉE	DURÉE
Journaux d'accès	Un an

La MR-003 (§ 65) renvoie, pour la durée d'archivage, aux règlementations sectorielles. Le code de la santé publique confie cette durée à un arrêté (article R. 1123-68). L'arrêté du 11 août 2008 la fixe à quinze ans au moins après la fin des recherches hors produit de santé (article 2). Il a été écrit pour les recherches biomédicales, et son application à la catégorie 3 n'est pas établie. Le promoteur retient quinze ans : la durée respecte l'arrêté s'il s'applique, et permet de vérifier les résultats ou de refaire une analyse.

Après la destruction de l'environnement de contact et de la table, l'équipe ne peut plus relier une réponse à une personne. La personne qui a gardé son identifiant ou son code de récupération peut encore faire effacer ses réponses. L'un ou l'autre suffit à les retrouver (§8.3, §8.9). À l'archivage, l'identifiant est retiré de la base des réponses et remplacé par son empreinte. L'empreinte du code de récupération est gardée. L'archive ne contient ainsi ni adresse ni identifiant en clair. Pendant les quinze ans, la personne qui présente l'un ou l'autre fait encore retrouver et effacer ses lignes (MR-003, § 58). La note d'information le dit.

Les exports d'analyse sont livrés dans un format ouvert (CSV), avec leur dictionnaire des variables, qu'une analyse outillée reprend sans retraitement. Ils sont horodatés et portent une empreinte. La procédure de destruction est répétée au test à blanc sur données fictives.

8.8 Les transferts hors de l'Union européenne

Les données sont hébergées dans l'Union européenne et aucune n'en sort. Aucun accès distant aux données n'est ouvert depuis un pays hors de l'Union : ce serait un transfert (MR-003, § 73). Une personne peut résider dans un pays francophone hors de l'Union et répondre sur le serveur de l'étude, situé dans l'Union. Ce recueil direct n'est pas un transfert au sens du chapitre V du RGPD. La personne qui communique ses propres données n'est en effet ni responsable du traitement ni sous-traitant : elle ne peut pas être un exportateur. Le Comité européen de la protection des données le dit dans ses lignes directrices 05/2021 (version 2.0 du 14 février 2023, section 2.2). Les données entrent dans l'Union et n'en sortent pas. Si l'ouverture d'un pays suppose qu'une personne locale accède à des données individuelles, cet accès suit une décision d'adéquation ou des clauses contractuelles types. Il est alors décrit par modification. Si un pays impose le consentement, ses résident·es sortent du champ de la MR-003 (§ 3 et § 6). Leur inclusion

suppose alors une démarche propre auprès de la CNIL. Les résultats partagés avec un partenaire étranger sont agrégés.

8.9 Les droits des personnes et la procédure de retrait

La personne exerce ses droits d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation et d'opposition. Elle le fait auprès de contact@etude-eclipse.fr ou par la page « mes droits » de son suivi. La portabilité ne s'applique pas sous l'intérêt légitime. La procédure écrite du promoteur, reprise dans l'analyse d'impact (pièce B4), se résume ainsi.

Trois demandes, sans motif. La personne peut demander à ne plus être sollicitée, ses réponses restant dans l'étude. Elle peut sortir de l'étude : elle ne reçoit alors plus aucun questionnaire. Elle peut aussi sortir et faire effacer ses réponses. Aucun motif n'est demandé. Dans les trois cas, l'environnement de contact pose le drapeau « ne jamais recontacter », que la sous-étude de non-réponse respecte.

La boîte de l'étude. L'adresse est contact@etude-eclipse.fr, sur un domaine de l'association. La boîte n'est lue ni par Samuel Flambard ni par la société MOONRING, mais par `[TIERS TECHNIQUE]` ou l'investigatrice.

Le traitement. Chaque demande reçoit un numéro qui ne reprend jamais l'identifiant. La personne est retrouvée par son identifiant, qui suffit, ou par son code de récupération (§8.3). À défaut, l'investigatrice la retrouve par l'adresse ou le second moyen de contact donnés à l'inscription, puis par la table (§8.3). Une confirmation est envoyée à cette adresse. Sans identifiant, ni code de récupération, ni adresse, ses réponses ne peuvent pas être retrouvées, et on le lui dit (RGPD, art. 11.2). Pour un effacement, toutes ses réponses sont effacées, et un contrôle vérifie qu'il n'en reste aucune. Les exports d'analyse déjà faits sont régénérés sans elle.

Les délais. La réponse est donnée sous un mois (RGPD, art. 12.3 ; MR-003, § 56). La cible interne est de quinze jours, avec un accusé de réception au-delà. Une prolongation de deux mois, pour une demande complexe, est annoncée avec ses raisons dans le premier mois. Le courrier de la demande et de la réponse est effacé dans les 30 jours qui suivent la réponse.

Le journal. Le journal des retraits garde, pour chaque demande, son numéro, ses dates, la voie, la demande et le nombre de réponses effacées. Il ne garde ni l'identifiant, ni l'adresse, ni aucune empreinte de l'identifiant.

L'envoi par l'application. La personne l'arrête elle-même dans l'application, qui efface alors le code de liaison du téléphone. Tout retrait révoque aussi le code sur le serveur de recherche. Les totaux déjà reçus suivent le sort des réponses : ils restent dans l'étude, sauf si la personne en demande l'effacement.

Une réponse déjà publiée. Une réponse déjà incluse dans une analyse publiée ne peut pas en être retirée. Les résultats publiés restent tels quels, et toute analyse ultérieure est faite sans elle (RGPD, art. 17.3 d).

8.10 La diffusion des données

Seuls des résultats agrégés sortent de l'espace d'analyse. Aucun groupe de moins de 11 personnes n'est décrit dans un résultat publié. Une cellule qui croise des caractéristiques des personnes (strate, collectif, type, région, âge) en compte au moins 11, sinon elle est regroupée avec une voisine. Une suppression secondaire s'applique quand un total permet de retrouver une cellule. Les seuils de 20 et de 30 personnes du §9 sont des seuils de précision, pas de confidentialité. Un·e expert·e mandaté·e par une revue n'accède aux données que par l'interface du responsable du traitement, sans identifiant (MR-003, § 67).

Le tableau de bord public. Une page du site de l'étude montre, une fois par mois, des chiffres descriptifs sur les personnes incluses : combien elles sont et qui elles sont. Elle sert la transparence et invite à répondre. Elle ne contient aucune issue de l'étude, aucune estimation, aucun intervalle ni aucun test, et en dit moins que le rapport annuel. Ce n'est ni un rapport ni une analyse intermédiaire, et elle n'entre pas dans le compte des rapports publiés avant l'analyse principale. Ses règles, ses variables et son format sont gelés avec le plan d'analyse.

1. **Plancher.** Rien n'est publié avant 50 personnes incluses.
2. **Données arrêtées une fois par mois, avec un décalage.** Les chiffres sont arrêtés le dernier jour de chaque mois et mis en ligne au plus tôt le 15 du mois suivant. Aucun chiffre du jour, aucun compteur en continu.
3. **Contre la soustraction entre deux états.** Un nouvel état n'est mis en ligne que si au moins 11 personnes ont été incluses depuis l'état précédent ; sinon l'état précédent reste en ligne. Seuls des cumuls sont publiés, jamais les entrées du mois ni l'écart entre deux états. Deux états successifs ne peuvent donc pas, par différence, décrire un groupe de moins de 11 personnes.

4. **Effectifs arrondis à 5.** Chaque effectif publié, total compris, est arrondi au multiple de 5 le plus proche. Les pourcentages sont calculés sur les effectifs arrondis, sans décimale.
5. **Au moins 11 personnes par case, avec suppression secondaire.** La règle des 11 personnes s'applique à l'effectif réel, avant arrondi. Une case sous 11 est regroupée avec une voisine, ou masquée ; une seconde case est masquée quand le total permettrait de retrouver la première. Un regroupement reste en place dans les états suivants tant que chacune des cases qu'il réunit ne compte pas 11 personnes.
6. **Une caractéristique à la fois.** Chaque tableau décrit une seule caractéristique des personnes. Deux caractéristiques personnelles ne sont jamais croisées.
7. **Le lieu.** Le pays, et en France la région, jamais le département. Un pays n'est nommé qu'à partir de 20 personnes, comme pour les strates du plan d'analyse ; en dessous, il est compté dans « autres pays ».
8. **Les outils par type.** Anneau, sous-vêtement, autre moyen ; jamais un modèle ni un fabricant.
9. **Les variables publiées, liste fermée.** Le nombre de personnes incluses ; la tranche d'âge ; le pays et, en France, la région ; l'ancienneté de la pratique, en classes ; le type d'outil ; la déclaration d'au moins un spermogramme depuis le début de la pratique (oui, non) ; la date d'arrêt des données.
10. **Les variables exclues.** Les grossesses ; la part sous le seuil et l'atteinte du seuil ; les échappements ; les arrêts et leurs causes ; la rétention par vague et le nombre de questionnaires de suivi reçus ; les événements de santé ; les effets ressentis ; tout résultat par collectif ou par modèle ; le canal de recrutement.
11. **La mention fixe.** Chaque état porte la même phrase : « Ce tableau décrit les personnes incluses dans l'étude. Il ne dit rien de l'efficacité de la méthode. Les résultats sont publiés dans les rapports annuels et les articles de l'étude. »
12. **La production.** Un script gelé avec le plan produit l'état dans l'espace d'analyse, avec l'empreinte de l'export et la version du script. Seule la sortie agrégée quitte l'espace d'analyse. Samuel Flambard ne reçoit que l'état publié.

8.11 Le plan de gestion des données

Un plan de gestion des données est tenu à part du protocole, sur le modèle de Science Europe (2021). Il en suit les six rubriques : description des données, documentation et qualité, stockage et sauvegarde, cadre juridique

et éthique, partage et conservation, responsabilités et ressources. Il porte le dictionnaire des variables versionné, les contrôles à la saisie et après, et le journal des corrections. Il décrit le gel de la base : l'empreinte de l'export et la procédure qui la produit. Il est cité par le plan d'analyse (pièce A21) et mis à jour à chaque version de l'instrument. En cas d'écart sur la confidentialité ou les durées de conservation, le protocole fait foi.

9. L'analyse statistique

DANS CETTE PARTIE

9.1 Le plan d'analyse et sa version 73
9.2 Le schéma d'analyse et les effectifs 73
9.3 Les critères principaux et leur résumé 73
9.4 La précision attendue 75
9.5 La perte de vue et les analyses de sensibilité 77
9.6 Le taux rétrospectif et son biais 78
9.7 Les données manquantes 78
9.8 Les analyses secondaires 79
9.9 L'expérience de la pratique selon le type de dispositif 79
9.10 La multiplicité, les sous-groupes et les collectifs 81
9.11 Les repères de lecture 81
9.12 Les rapports annuels 82
9.13 Le gel des données, la revue en aveugle et les logiciels 82

9.1 Le plan d'analyse et sa version

Cette section résume le plan d'analyse statistique. Sa version 1.0 datée, relue et signée par `[METHODOLOGISTE]`, est gelée sur la plateforme OSF avant le dépôt. Elle est jointe au dossier avec son lien et son empreinte (pièce A21). Ce plan est sous embargo jusqu'à la première inclusion. En cas d'écart entre ce résumé et le plan gelé, le plan gelé fait foi. Tout changement est une version datée déposée sur OSF, avec son motif, avant le gel des données concernées. Un changement après ce gel est une déviation, déclarée dans la publication avec son effet chiffré.

9.2 Le schéma d'analyse et les effectifs

ECLIPSE-1 est une cohorte communautaire en ligne, à entrées échelonnées, analysée en âge de pratique (§4.1). La durée d'inclusion et les effectifs attendus sont décrits au §4.1 et au §5.6. L'étude est descriptive : elle n'a pas d'hypothèse à rejeter ni de calcul de puissance. Elle préspécifie la précision attendue de chaque estimation.

Les taux et les courbes du taux rétrospectif (SR) et de P4 ne sont jamais fusionnés (§2.3), parce que leurs limites diffèrent. Le taux rétrospectif est exposé à un biais de sélection (§9.6), le taux prospectif à la perte de vue (§9.5).

9.3 Les critères principaux et leur résumé

Les estimands de PS1, PS2 et P4, leurs noms publiés et leur date figurent au §2.3. Le cadre suit l'addendum E9(R1) du Conseil international d'harmonisation (ICH, 2019).

PS1. La population est fixée au questionnaire initial, avec ou sans spermogramme, et la part qui a au moins un examen est publiée. L'horloge est le temps calendaire depuis le premier port. L'atteinte du seuil est résumée par son incidence cumulée à 6 mois, l'arrêt avant le seuil étant un risque concurrent. L'estimateur est le maximum de vraisemblance non paramétrique en censure par intervalle à risques concurrents (Hudgens, Satten et Longini 2001). L'estimateur d'Aalen-Johansen sur la date du premier résultat sous le seuil est donné à côté. Une personne perdue de vue est censurée à son dernier statut connu. Deux sensibilités sont publiées : l'estimateur de Turnbull avec censure à l'arrêt, nommée « hypothétique » (AS45), et l'horloge qui retire les pauses (AS46).

PS2. L'unité est la personne. La variable principale est le premier échappement confirmé (§2.2), situé par intervalle entre le dernier résultat sous le seuil et le premier au-dessus. L'échappement constaté sur un seul résultat est publié en sensibilité (AS48). Sa probabilité cumulée à 12 mois depuis le seuil est estimée en censure par intervalle. Les échappements répétés sont décrits à part, en taux pour 100 années-personnes sous le seuil avec une variance robuste par personne. Les résultats sont donnés par délai entre deux spermogrammes. Un échappement passager entre deux examens espacés n'est pas vu. La confirmation dépend de ce que la personne refait un examen : le confirmé est une borne basse de l'échappement persistant. Aucune des deux lectures n'estime l'incidence vraie de l'échappement, et l'article le dit. La date à laquelle la personne apprend le résultat gouverne le temps à risque de P4, pas la datation de PS2.

Le résumé de P4. Le résumé de l'article donne quatre nombres pour P4. Ce sont le nombre de grossesses observées, les années-personnes observées et la borne haute de l'intervalle exact de Poisson à 95 % (Garwood 1936). Le quatrième est le nombre de grossesses trouvées au recontact, en compte brut. La même phrase donne la part des années-personnes venue d'entrées à 12 mois ou plus du seuil. Elle donne aussi la borne haute de la strate des personnes qui débutent. Le verdict lit la plus haute des deux bornes, celle du taux brut et celle de l'estimation corrigée. Il la compare à la borne absolue fixée au §2.3. Il dit sur qui il porte : des personnes pour la plupart déjà installées dans la pratique.

L'estimation corrigée. Elle est donnée dans le corps de l'article, jamais dans son résumé. Elle est calculée par l'estimateur à double échantillonnage de la sous-étude de non-réponse. Les grossesses et l'exposition déclarées au recontact sont repondérées vers tout le cadre des personnes perdues de

vue. Le poids est le nombre de personnes du cadre divisé par le nombre de répondant·es, calculé par année d'entrée. Les années voisines sont fusionnées tant qu'une strate compte moins de cinq répondant·es. L'intervalle est l'intervalle gamma de Fay et Feuer (1997) pour une somme pondérée de comptes de Poisson. Il reste défini sans grossesse observée et redonne l'intervalle exact quand tous les poids valent 1. C'est l'intervalle publié de cette estimation. Un intervalle par bootstrap à deux phases est publié en analyse de sensibilité (AS49). Sous les hypothèses de la simulation, l'intervalle de Fay et Feuer couvre le taux vrai dans 96 à 99 % des cohortes. Le bootstrap le couvre dans 90 à 92 %.

Les autres résumés de P4. Le corps donne la probabilité cumulée de grossesse sur le temps depuis le seuil, avec entrée retardée. Elle est stratifiée de 0 à 12 mois et de 12 à 24 mois. Ce découpage répond au recrutement de personnes déjà installées, chez qui la méthode a tenu (Trussell et Portman 2013 ; Ray 2003). Le corps donne aussi le taux sur les 12 premiers mois après le seuil, pour le rapprochement avec les indices de Pearl publiés. Il donne enfin les deux lectures de la co-contraception et la table de correspondance du §2.2.

La condition de validité. Avant toute lecture des réponses au recontact, la revue des données en aveugle vérifie trois taux. Au moins 50 % du cadre a répondu au recontact, et au moins 30 personnes ont répondu. Au moins 70 % du cadre avait donné l'accord au recontact. Si une condition manque, l'estimation corrigée est présentée comme indicative, et l'article dit que la borne haute peut être trop basse. Aucun verdict favorable n'est alors rendu. Ce repli est préspécifié ; il ne se choisit pas au vu des résultats.

Les dates. La coupe descriptive de 36 mois et l'analyse principale sont datées au §2.6. Une coupe descriptive à 24 mois ne publie aucun taux prospectif nommé.

9.4 La précision attendue

La précision est estimée par une simulation du plan d'analyse, refaite pour la version 1.1 du protocole. Elle reprend le plan d'inclusion retenu : la campagne de la première année, puis 35 entrées en suivi par mois jusqu'à 36 mois. Elle suppose une rétention de 85 ou 70 % par vague, une réponse au recontact de 50 % et une analyse à 60 mois. Elle ajoute une hétérogénéité du risque entre personnes. Les personnes installées y sont engendrées comme les survivantes d'une population simulée. La simulation reproduit aussi le retour au-dessus du seuil ignoré jusqu'au spermogramme suivant, la part de

co-contraception et la fréquence des spermogrammes. Le pilote doit mesurer ces hypothèses.

La simulation v06 tire 200 cohortes par scénario ; la v07, qui reprend PS1 et PS2, en tire 100. Ses paramètres sont des hypothèses, la plupart sans donnée publiée : ses chiffres ne sont pas des prévisions. Les tableaux complets sont dans le plan d'analyse (pièce A21). Les résultats attendus, sous les hypothèses de la simulation, sont les suivants :

- PS1, selon la v07 : environ 260 personnes qui débutent ont au moins un spermogramme, sur 329 entrées en suivi. L'estimation principale vaut 60,0 % à 6 mois pour un vrai de 65,4 %, soit 5,4 points de moins. Son intervalle fait ± 7,5 points et couvre le vrai dans 79 % des cohortes. Une atteinte qu'aucun examen n'a vue avant l'arrêt compte comme un arrêt. Le résultat se publie donc comme une borne basse de l'atteinte ;
- PS2, selon la v07 : l'échappement confirmé est une borne basse de l'échappement persistant et revu par un contrôle. Il voit 35 à 50 % des échappements persistants selon la part des contrôles, et 6 à 17 % des passagers. Ses événements sont de vrais échappements dans 72 à 100 % des cas. Quand 5 % des lectures sont fausses, ceux du constaté sur un seul résultat (AS48) ne le sont que dans 24 % des cas ;
- P4 : à rétention 85 %, 1 211 années-personnes et 4,4 grossesses observées en moyenne, avec un écart de 0,75 entre borne haute et estimation corrigée. À rétention 70 %, 726 années-personnes, 2,8 grossesses et un écart de 0,79. Le taux brut vaut environ la moitié du taux vrai : il ne sert jamais seul au verdict ;
- l'estimation corrigée : sans biais (rapport au taux vrai de 1,00 à 1,02), avec une couverture de Fay et Feuer de 99 % et 96 % selon la rétention ;
- la règle de verdict, sur la borne corrigée et à rétention 85 % : avec une borne de 3 pour 100 années-personnes, un taux vrai de 1 passe dans 100 % des cohortes, de 2 dans 57 %, de 3 dans 4 %. Avec une borne de 2, un taux vrai de 1 ne passe que dans 64 % des cohortes. La borne brute est trompeuse, d'où la lecture de la plus haute des deux bornes. La valeur de `[BORNE DE VERDICT]` est fixée par le ou la méthodologiste avant le gel ;
- la co-contraception : 0,77 pour 100 années-personnes en lecture « méthode seule » et 0,72 en « toute la pratique », pour 10 % des mois sous le seuil en co-contraception ;
- le biais de survie : il est faible, le taux de l'ensemble valant 0,96 à 0,99 fois celui des personnes qui débutent, à 20 % de débutant·es. Avec si peu de grossesses, les personnes les plus à risque ne s'épuisent presque pas. La

stratification sur le temps depuis le seuil est gardée en description, mais l'écart entre ses strates est surtout du bruit. Ce constat ne vaut que si l'hétérogénéité du risque simulée couvre la réelle, et l'article le dit.

La cible de précision vient des lignes directrices de l'EMA pour les contraceptifs stéroïdiens féminins. La borne haute de l'intervalle y dépasse l'estimation d'au plus 1 pour 100 années-personnes. Dans une cohorte observationnelle, c'est un repère de précision, pas une exigence ni un verdict (§2.3).

La simulation est mise à jour avec les paramètres mesurés. Si elle atteint la cible à la date principale, le taux de P4 est présenté comme « estimable, cible de précision atteinte ». Sinon, il est présenté comme « borne seulement ». Ce classement ne remplace pas le verdict du §2.3. Il est soumis à la méthodologiste avant le gel.

9.5 La perte de vue et les analyses de sensibilité

Le plan suppose la perte de vue non ignorable : une personne qui vit une grossesse répond moins. Le recueil la réduit d'abord : relance personnelle, signalement spontané, rappel dans chaque invitation. Les analyses de sensibilité de P4 suivantes sont publiées dans le corps de l'article :

- la non-réponse au recontact non ignorable, avec un rapport de taux de 1, 2 et 5 entre non-répondant·es et répondant·es (AS28) ;
- le point de bascule en grossesses non vues (AS2), et la sous-déclaration des grossesses (AS8) ;
- l'estimation corrigée sans stratification par année d'entrée (AS27) ;
- l'usage parfait (AS32), qui retire du temps à risque les retours au-dessus du seuil que les examens datés situent (§2.2) ;
- les conceptions du mois d'une sortie retirées du numérateur (AS33), puis les seules sorties déclarées à une vague antérieure à celle de la grossesse (AS43) ;
- la grossesse retirée de la lecture « méthode seule » quand une précaution à chaque rapport est déclarée (AS22) ;
- la phase déclarée après la grossesse (M6_G1_PHASE) à la place de la phase dérivée (AS36) ;
- l'intention déclarée après la grossesse (AS34), puis toutes les grossesses rangées parmi les non prévues (AS35) ;
- la règle de l'EMA, qui compte les conceptions du mois qui suit un arrêt ou une pause (AS47, §2.2) ;

- la définition du seuil du guide de Soufir et Mieusset, sur la mobilité et la confirmation déclarées (AS4, §2.2) ;
- l'exclusion des personnes venues par une entreprise qui fabrique et distribue des dispositifs (AS44, §13.3).

Les analyses de sensibilité portent dans le plan d'analyse un numéro AS ; un numéro retiré reste vacant. Un tableau classe chaque grossesse sous chaque règle, au lieu de lire les sensibilités une à une. Les sensibilités de PS1 (AS45, AS46) et de PS2 (AS48) sont au §9.3. L'article publie la part de l'estimation corrigée qui vient du recontact.

9.6 Le taux rétrospectif et son biais

La population, le nom publié et la fenêtre du taux rétrospectif (SR) sont fixés au §2.4. Ce taux est une borne basse du taux de grossesses, jamais présentée comme une efficacité.

Ce taux échappe à la perte de vue, mais il a son propre biais. La cohorte est prévalente, et une personne qui a vécu une grossesse puis arrêté a moins de chances d'être recrutée (Hernán, Hernández-Díaz et Robins 2004). La simulation v05 posait une probabilité relative de recrutement de 0,5 après une grossesse et de 0,6 après un arrêt. Le taux rétrospectif y valait 0,41 fois le taux vrai, sous l'ancienne définition. La v06 n'a pas recalculé ce rapport.

Son résultat utile est l'analyse de biais quantitative (Lash, Fox et MacLehose 2021). Une grille de probabilités relatives de recrutement de 0,25 à 1 (AS23) et leur combinaison probabiliste (AS24) bornent ce biais. La source de chaque paramètre de biais est documentée avant le gel (Lash et al. 2014). Le biais est aussi borné par la strate des personnes qui avaient arrêté au questionnaire initial.

L'échantillon historique des ateliers (§7bis.4), s'il est conduit, en donne une lecture de sensibilité. Elle suppose que la réponse à l'invitation ne dépend pas d'une grossesse passée. Les entrées venues par l'invitation différée après un atelier (§5.5) sont décrites comme un canal à part. Le rapport des taux prospectif et rétrospectif est décrit avec son intervalle, sans test. Cet intervalle vient d'un bootstrap par personne, avec l'intervalle exact conditionnel en référence. Deux estimations qui concordent peuvent être fausses de la même quantité, et l'article le dit.

9.7 Les données manquantes

Le numérateur et le dénominateur des taux de grossesses ne sont jamais imputés. Un segment d'exposition non qualifiable sort de l'analyse et est compté par motif. Les issues manquantes de S5, S6, S9a et S9b, et leurs

covariables, sont traitées par imputation multiple par équations chaînées (White, Royston et Wood 2011). Cette imputation est codée dans la chaîne d'analyse avant le gel du plan. Les estimations imputées et en cas complets sont publiées côte à côte. Le refus explicite et la question passée sont deux codes distincts.

9.8 Les analyses secondaires

Les objectifs secondaires (§2.4) sont estimés par des proportions avec leur intervalle de Wilson (Wilson 1927), des médianes ou des courbes de survie. Ils sont publiés dans l'ordre de la hiérarchie : les secondaires clés, puis les autres. L'observance (S1) est classée par la vague qui ouvre chaque intervalle, jamais par celle qui le ferme. Le taux sous usage conforme déclaré porte sur les personnes dont le seuil est confirmé. Elles déclarent, à la vague qui ouvre l'intervalle, au moins cinq jours sur sept d'au moins 15 heures de port. Les objectifs mesurés au questionnaire initial sont estimables avec une demi-largeur d'intervalle de 2,3 à 7,2 points selon le critère. Les autres dépendent surtout de la rétention.

S12, accompagnement avant le début et accès au choix du dispositif. L'objectif décrit des associations, pas des effets. Pour chaque classe d'exposition, les issues sont des parts avec leur intervalle de Wilson : douleurs et gênes des premiers mois, échec de l'installation, continuation. Des associations ajustées par standardisation les complètent, avec un bootstrap par personne. L'ajustement porte sur l'âge, la période de début, la contraception précédente, le canal de recrutement, l'adhésion à un collectif et le pays. La lecture principale porte sur les personnes qui débutent ; les personnes installées sont décrites à côté. Il n'y a aucun test confirmatoire.

Cinq biais sont nommés d'avance : la confusion, la causalité inverse, la mémoire, la survie, et la sur-représentation des personnes accompagnées par le recrutement. Contre la causalité inverse, la mesure principale est l'accès au choix et le choix après essayage, jamais le nombre de tailles essayées. Les expositions sont des modalités, jamais une organisation ni un produit nommés. Aucun résultat de S12 n'est donné par collectif, par organisation ni par fabricant. L'analyse est écrite avant les données, programmée deux fois, et publiée quel que soit son résultat (§14.1).

9.9 L'expérience de la pratique selon le type de dispositif

Objet. Une analyse exploratoire compare l'expérience de la pratique selon le type de dispositif principal, sans test ni classement. Les types sont les classes du module « outils » (§7.4).

Population. Les personnes en port à la vague considérée. Les mesures rétrospectives datées du questionnaire initial sont publiées à part, jamais fusionnées avec celles des vagues.

Mesures. Pour chaque type, côte à côte :

- les heures de maintien : la part des personnes qui portent au moins 15 heures, au moins 5 jours sur 7, et la répartition des durées de port ;
- la régularité : la part des personnes dont le temps de port varie de moins de 2 heures d'un jour à l'autre ;
- la continuation : la part des personnes en port à une vague qui portent encore 12 mois plus tard ;
- les sensations et gênes ressenties pendant le port. Elles sont décrites par zone, avec la gêne qui limite les activités ou fait réduire le port, la douleur, et les premiers jours.

Estimation. Pour chaque type et chaque mesure, l'analyse donne l'effectif. Elle donne une part avec son intervalle de confiance à 95 % (méthode de Wilson), ou une moyenne. Il n'y a ni test ni classement. Ces résultats ne figurent pas dans le résumé d'un article.

Comparaison. Des différences et des rapports de prévalences ajustés par standardisation sont estimés contre une seule classe de référence, la plus fréquente. Leur intervalle est calculé par bootstrap. Un rapport n'est calculé que si chaque cellule compte au moins cinq personnes avec l'effet. Le plan principal est celui des personnes qui débutent (Ray 2003) ; le plan transversal est publié à côté. Le jeu d'ajustement est tiré d'un graphe causal écrit avant les données (Greenland, Pearl et Robins 1999 ; Textor et al. 2016). Les heures de port ne sont ajustées qu'en sensibilité, et les coefficients d'ajustement ne sont pas publiés (Westreich et Greenland 2013).

Règles fixes.

1. Aucun taux de grossesses, indice de Pearl, proportion d'atteinte du seuil ni taux d'échappement n'est calculé par type, par fabricant ou par modèle.
2. Aucun résultat ne nomme un fabricant, une marque ou un modèle. La répartition des personnes n'est publiée que par type. Les tailles le sont aussi, en position dans la gamme et en nombre de tailles, jamais par gamme.
3. Un type où un seul fabricant réunit plus de 70 % des personnes n'est pas décrit à part. Il est regroupé avec la classe la plus générale, tailles

comprises, et le pourcentage qui a déclenché ce regroupement n'est pas publié. Dans un type, une classe de taille qui ne compte qu'une gamme est fusionnée avec sa voisine.

4. Un type de moins de 30 personnes à la vague considérée est regroupé de la même façon.
5. Une phrase figée accompagne chaque tableau : « Ces descriptions ne permettent de conclure ni à la sécurité ni à la performance d'aucun produit ni d'aucun type de produit. »
6. Aucune phrase ne dit qu'un moyen est sûr, mieux toléré, plus efficace ou recommandé, ni qu'une sensation est causée par un moyen. Un test lexical de la chaîne d'analyse le vérifie.

Cette section du plan d'analyse peut être retirée seule par amendement, ou avec tout le module « outils » (§7.4). La note de qualification (pièce A16) explique pourquoi l'étude reste celle d'une pratique.

9.10 La multiplicité, les sous-groupes et les collectifs

L'article des résultats principaux porte les trois critères du §2.3. L'étude est descriptive : aucun n'est testé, et la hiérarchie ordonne la présentation. Les familles exploratoires sont publiées avec leurs intervalles, sans p-valeur ni correction de multiplicité, faute d'inférence confirmatoire (Rothman 1990). Ce sont la comparaison exploratoire par type de dispositif et les associations avec l'accompagnement par un collectif. Les associations ajustées de S12 forment une famille à part, publiée de la même façon. Si une revue exige des tests, ils portent sur toute la famille à la fois, avec la correction de Benjamini et Hochberg (1995). Ils sont présentés comme exploratoires.

Les sous-groupes préspécifiés sont descriptifs, sans test d'interaction. Ce sont la cohorte d'entrée, l'ancienneté, le canal de recrutement et l'adhésion à un collectif. Ce sont aussi la fréquence des examens, le port de nuit, l'âge, le département et l'année d'entrée. Chaque pays ouvert qui compte au moins 20 personnes est décrit à part, sans test. Un collectif n'est nommé dans un résultat qu'à partir de 20 répondant·es ; en deçà, il est compté dans « un autre collectif ». Les associations avec l'accompagnement sont estimées d'abord pour « au moins un collectif » contre « aucun ». Elles ne sont jamais estimées pour l'association promotrice contre les autres collectifs. Elles sont stratifiées par canal de recrutement, parce que le promoteur figure dans la liste des collectifs.

9.11 Les repères de lecture

Le taux prospectif n'est rapproché par aucun test d'un chiffre extérieur. L'article le présente à côté de trois repères décrits au §1.2, chacun avec sa

nature. Ce sont l'essai hormonal de Behre et al. (2016), l'enquête TESTIS (Guidarelli, 2023) et la revue de Rogier (2024). Le taux sur les 12 premiers mois après le seuil sert à ce rapprochement. Le chiffre de 2,34 n'est ni une cible ni un repère. Aucun indice de Pearl d'une méthode féminine issu d'un essai n'est mis en regard (Trussell et Portman 2013).

9.12 Les rapports annuels

Un rapport est publié chaque année, à la même date et au même format, quels que soient les chiffres. Il donne les personnes incluses et entrées en suivi, la rétention par vague, les années-personnes et les grossesses déclarées avec leur borne haute exacte. Il donne aussi les comptes de PS1 et de PS2 et le taux de réponse au recontact. Il donne enfin les résultats secondaires qui ne dépendent pas d'une estimation de taux. Ces rapports ne contiennent aucun test. Ils donnent l'estimation corrigée de la perte de vue, dite intermédiaire (§9.3). Les intervalles des rapports sont dits non ajustés. Le nombre de rapports publiés avant l'analyse principale est écrit dans l'article des résultats principaux (Armitage, McPherson et Rowe 1969). L'effet de période d'une cohorte ouverte est décrit. Les entrant·es de chaque année sont décrit·es à côté de celles et ceux de la première. Les taux sont donnés par année d'entrée et par année calendaire.

Le tableau de bord public (§8.10) n'entre pas dans ce compte : il ne contient aucune estimation, aucun intervalle et aucun test.

9.13 Le gel des données, la revue en aveugle et les logiciels

À chaque coupe, l'export est horodaté et son empreinte SHA-256 consignée, selon le plan de gestion des données (§8.11). Une personne extérieure à l'association qui mène l'étude revoit les données en aveugle et écrit un rapport. Elle est aveugle au statut de grossesse de chaque personne et à tout résultat de taux, et n'en calcule aucun. Son indépendance tient à ce qu'elle n'appartient pas à l'association. La chaîne d'analyse, en Python, est contrôlée automatiquement contre le plan. Tous les estimateurs nommés au plan sont programmés une seconde fois, en R, par `[PROGRAMMEUR·SE INDÉPENDANT·E]`. Cette personne part du texte du plan, jamais du code de la chaîne. Les deux programmes tournent d'abord sur les cohortes simulées des v06 et v07, avant le gel, puis sur le dictionnaire définitif, avant la première réponse (A21 §17). La programmation indépendante et la revue en aveugle reviennent à deux personnes distinctes, et aucune n'est la ou le méthodologiste (A18 §2). Chaque sortie porte l'identifiant de version des scripts qui l'ont produite, et l'environnement R est figé (renv). Le rapport suit les listes STROBE (von Elm et al. 2007) et CHERRIES (Eysenbach 2004).

10. La vigilance (procédure des événements de santé déclarés, pièce B6)

DANS CETTE PARTIE

10.1 Le cadre 83
10.2 Le recueil 83
10.3 L'investigatrice 84
10.4 La grossesse déclarée sous le seuil 84
10.5 Les délais et les destinataires 84

10.1 Le cadre

ECLIPSE-1 ne fournit aucun dispositif et n'impose aucun acte. La vigilance de l'étude a trois objets. Elle recueille les soins urgents, hospitalisations et interventions que les personnes déclarent. Elle oriente vers le soin une personne qui en a besoin. Elle applique, le cas échéant, les obligations de la vigilance du soin que le guide des recherches de catégorie 3 rappelle.

La recherche n'apprécie pas le lien entre un objet et un événement. Elle n'a ni alerte automatique ni procédure de vigilance propre à des produits. Les déclarations d'incidents relèvent de l'ANSM et du CSP.

10.2 Le recueil

Un item est posé à chaque vague, et seulement aux vagues, à toutes les personnes, hors du module « outils » :

> *« Depuis votre dernière réponse, avez-vous eu des soins urgents, une hospitalisation ou une intervention chirurgicale ? » (Oui, Non, Je préfère ne pas répondre)*

Si la réponse est oui, un texte libre facultatif suit :

> *« Si vous le souhaitez, décrivez en quelques mots ce qui s'est passé. N'écrivez ni nom, ni lieu, ni date précise. »*

Aucune question ne demande de lien avec le port, un objet, un fabricant ou une taille. La boîte de l'étude reçoit les signalements écrits. Les effets ressentis courants (gêne, douleur, effets par zone) sont des données de la recherche (§7.2) et ne déclenchent pas cette procédure.

10.3 L'investigatrice

L'investigatrice coordinatrice revoit les réponses « oui » au moins une fois par mois. Par la table de correspondance (§8.3), elle peut recontacter la personne par l'environnement de contact. Elle l'oriente vers un·e médecin ou un service d'urgence si la situation l'appelle. Elle l'oriente aussi vers le portail national de signalement des événements sanitaires indésirables, où la personne peut déclarer elle-même un événement. La note d'information (pièce A7) annonce ce recontact. L'investigatrice ne pose aucun diagnostic à distance et ne fait aucune interprétation médicale individuelle.

Une réponse peut révéler un incident grave qui met en cause un objet. L'investigatrice invite alors la personne à le déclarer sur le portail national, ce que la loi permet à tout·e patient·e. L'investigatrice, médecin, le déclare aussi elle-même à l'ANSM, sans le nom de la personne, comme la loi l'impose aux professionnel·les de santé (CSP, art. L5212-2). L'identification de l'objet par le module « outils » (§7.4) rend ce signalement possible. Ce signalement n'est pas une appréciation de la recherche sur le lien entre l'objet et l'événement.

Un résultat de spermogramme qui appelle un avis donne lieu à une phrase d'invitation à consulter, prévue dans le questionnaire. C'est le cas, par exemple, d'une absence de retour des paramètres plusieurs mois après l'arrêt. La phrase est : « Ce résultat mérite d'être discuté avec un·e médecin ou un·e professionnel·le de santé. L'étude ne peut pas donner d'avis individuel. »

10.4 La grossesse déclarée sous le seuil

Une grossesse non prévue est le critère de l'un des trois objectifs principaux (P4, §2.3). Elle n'est pas, en elle-même, un événement indésirable à déclarer. Une grossesse non prévue peut être déclarée pendant le temps à risque, après un premier résultat sous le seuil, confirmé ou non (§2.2). Toute grossesse de ce type donne lieu à une revue du dossier par l'investigatrice dans les 30 jours. Cette revue porte sur la qualité des données : valeurs déclarées, information à compléter. Elle n'attribue la grossesse à aucun objet. Le comité scientifique en est informé. Si la situation relève d'une déclaration prévue par la vigilance du soin, l'investigatrice la fait selon ces règles, par le portail des signalements. La personne est informée que sa ou son partenaire peut consulter un·e médecin, une sage-femme ou un centre de santé sexuelle.

10.5 Les délais et les destinataires

ÉVÉNEMENT	DÉLAI	DESTINATAIRE
Réponse « oui » à l'item des soins urgents	Revue au moins une fois par mois	Investigatrice
Incident grave qui met en cause un objet, révélé par une réponse	Dès la revue faite : invitation de la personne à déclarer sur le portail national ; déclaration par l'investigatrice, médecin, sans le nom de la personne	Personne concernée ; ANSM
Grossesse non prévue déclarée pendant le temps à risque, après un premier résultat sous le seuil, confirmé ou non	Revue du dossier sous 30 jours	Investigatrice, puis comité scientifique
Fait nouveau qui change le rapport entre bénéfices et risques de la participation	Information sans délai, mesures de protection	Promoteur, CPP
Bilan des événements déclarés	Une fois par an	Comité scientifique, rapport annuel

Un fait nouveau qui touche la sécurité des personnes qui participent conduit le promoteur et l'investigatrice à prendre les mesures utiles. Ils en informent le CPP. Les revues, les signalements et les décisions sont tenus dans un registre daté.

11. Les aspects éthiques et réglementaires

DANS CETTE PARTIE

11.1	La catégorie de la recherche	86	11.6	L'ouverture des pays	88
11.2	L'avis du CPP et la transmission à l'ANSM	86	11.7	La fin de la recherche et le rapport final	88
11.3	La MR-003, l'analyse d'impact, le registre et le DPO	86	11.8	L'arrêt anticipé de la recherche	88
11.4	L'information et la non-opposition	87	11.9	Le promoteur et sa responsabilité	88
11.5	Les modifications substantielles	87			

11.1 La catégorie de la recherche

ECLIPSE-1 est une RIPH 3, non interventionnelle. Le code de la santé publique la définit ainsi : « Les recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle » (article L1121-1, 3°, version en vigueur depuis le 31 juillet 2022). ECLIPSE-1 n'ajoute aucun acte de diagnostic, de traitement ou de surveillance. Elle porte sur une pratique, la contraception testiculaire thermique, et non sur un dispositif. La qualification est développée au §4bis et dans la note de qualification (pièce A16). Les risques et contraintes de la participation sont appréciés au §6.11. La recherche est dirigée par une investigatrice coordinatrice médecin, personne qualifiée au sens de l'article L1121-3.

11.2 L'avis du CPP et la transmission à l'ANSM

La recherche ne commence qu'après l'avis favorable d'un CPP désigné par tirage au sort (article L1123-6). Le dossier est déposé sur le SI RIPH. Après l'avis, le promoteur transmet l'avis et le résumé de la recherche à l'ANSM. Il notifie la date de la première inclusion. Il enregistre la recherche dans un registre public (ClinicalTrials.gov), au statut « pas encore en recrutement » si possible dès le dépôt. En cas d'avis défavorable, le promoteur peut saisir le ministre chargé de la santé. Le ministre peut alors soumettre le projet à un autre comité, pour un second examen (article L1123-6, I).

11.3 La MR-003, l'analyse d'impact, le registre et le DPO

Le traitement est conforme à la MR-003, et l'association a souscrit l'engagement de conformité correspondant (pièce A13). Une AIPD (pièce B4) est conduite avant la première inclusion, avec l'outil de la CNIL. Elle traite le risque de recoupement avec le fichier des contacts de l'association, la sous-

étude de non-réponse et le circuit du compte rendu. Elle traite aussi l'hébergement, le blocage des connexions échouées et la sous-étude qualitative. Elle est validée par délégation du Collège après l'avis du ou de la DPO (MR-003, § 82). Le traitement est inscrit au registre des activités de traitement de l'association (RGPD, art. 30 ; MR-003, § 83). L'association désigne [DPO], dont le contact figure dans la note d'information. La personne désignée n'a aucun conflit d'intérêts. Elle n'est ni membre du Collège, ni investigatrice, ni tiers technique ; elle n'a aucun lien avec la société MOONRING ni aucun accès au CRM, et ne tient aucun autre rôle dans l'étude (B4 §3.3).

11.4 L'information et la non-opposition

Une information écrite et en ligne. Chaque personne reçoit une information individuelle et préalable, écrite et électronique (article L1122-1 ; MR-003, § 42 à § 54). La note d'information (pièce A7) est affichée avant toute question. Elle reste en ligne et téléchargeable pendant toute la recherche, et une version papier est envoyée sur demande. Les personnes invitées à partir d'une liste d'atelier sont informées de l'origine de leur adresse (RGPD, art. 14). La note de la sous-étude par entretiens est la pièce A8.

L'investigatrice répond aux questions. Avant de participer et pendant toute l'étude, chaque personne peut poser ses questions à l'investigatrice, à contact@etude-eclipse.fr. L'investigatrice y répond par écrit. La note d'information donne cette adresse en tête.

L'absence d'information orale. Le guide des CPP prévoit une information orale et écrite. L'étude se fait entièrement en ligne, auprès de personnes qui résident dans tout le pays. Une information orale supposerait un contact identifié avec chaque personne avant son inclusion. Or l'inclusion est conçue pour n'exiger aucune identité, ce qui protège la confidentialité de données intimes. La réponse écrite de l'investigatrice à toute question tient lieu d'échange.

La trace de la non-opposition. La non-opposition est tracée par une case cochée avant la première question (article L1122-1-1). La case est enregistrée avec la réponse et datée au jour. Sans elle, aucune réponse n'est enregistrée. La personne peut se retirer à tout moment, sans motif (§8.9).

11.5 Les modifications substantielles

Toute modification substantielle est soumise à l'avis favorable du CPP avant sa mise en œuvre (article L1123-9, premier alinéa). C'est le cas d'un changement d'objectif, de critère, de population ou de durée d'inclusion.

C'est aussi le cas d'un changement de rang d'un objectif dans la hiérarchie des §2.3 et §2.4. C'est aussi le cas de l'ouverture d'un pays avec une note propre, de l'ajout ou du retrait d'une sous-étude, et du retrait du module « outils ». Les modifications non substantielles sont tracées dans le journal des versions. Chaque modification qui touche l'analyse donne une version datée du plan d'analyse sur OSF.

11.6 L'ouverture des pays

Le périmètre, l'ordre et les conditions d'ouverture des pays sont décrits au §5.2. Seule la France est ouverte à l'avis du CPP. Aucune personne qui réside hors de France ne répond à une question de santé avant l'autorisation propre à son pays (§3.3).

11.7 La fin de la recherche et le rapport final

La fin de la recherche est la date du dernier recueil. C'est la dernière vague commune avant l'analyse principale, ou le dernier recontact de non-réponse qui la suit. Le promoteur notifie la fin de la recherche. Il établit un rapport final dans l'année qui suit, dont le résumé est transmis au CPP et à l'ANSM. La recherche et ses résultats sont inscrits dans un répertoire d'accès public (article L1121-15). De l'ouverture au rapport final, la recherche dure au plus 73 mois, soit environ six ans.

11.8 L'arrêt anticipé de la recherche

Le promoteur peut arrêter la recherche avant son terme. Il le décide de lui-même, sur l'avis du comité scientifique ou de l'investigatrice coordinatrice, ou à la demande du CPP ou de l'ANSM. Trois motifs sont prévus. Ce sont un fait nouveau sur la sécurité des personnes (§10.5), une confidentialité qui ne peut plus être garantie et un recrutement trop faible.

Dès l'arrêt, aucun questionnaire ni aucun rappel n'est plus envoyé. Les réponses déjà recueillies restent dans l'étude et suivent les règles du §8.7, puis sont archivées. La date de l'arrêt tient lieu de date de l'analyse principale pour ces durées. Une analyse porte sur les données recueillies, et ses résultats sont publiés selon le §14.

Les personnes en sont prévenues par un message envoyé depuis contact@etude-eclipse.fr, si elles ont laissé une adresse. L'information est aussi publiée sur le site de l'étude. Le promoteur informe le CPP et l'ANSM de l'arrêt anticipé dans un délai de quinze jours. Il en donne les motifs (article R1123-66 du code de la santé publique).

11.9 Le promoteur et sa responsabilité

Le promoteur est l'association, personne morale établie dans l'Union européenne. La responsabilité du promoteur demeure : il assume

l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche (article L1121-10, premier alinéa). L'assurance préalable n'est exigée que pour les recherches des 1° et 2° de l'article L1121-1 (article L1121-10, troisième alinéa). Le promoteur joint une attestation de responsabilité civile qui couvre la recherche en France (A22), auprès de `[ASSUREUR]`.

12. La qualité

DANS CETTE PARTIE

12.1 Les contrôles automatiques 90
12.2 Le test à blanc 90
12.3 Le journal des versions et la piste d'audit 90
12.4 La formation des intervenant·es 91

12.1 Les contrôles automatiques

Quatre contrôles automatiques encadrent l'étude. Le contrôle de l'instrument, lancé à chaque version, vérifie que chaque variable d'un critère principal ou secondaire est dans le tronc du questionnaire initial. Il vérifie que les vagues restent dans leurs plafonds de durée et de blocs. Il vérifie que le module « outils » se retire sans perte et qu'aucun nom de fabricant n'apparaît hors de ses items. Le contrôle de la chaîne d'analyse vérifie qu'elle applique le plan. Le contrôle du cloisonnement (§8.6) tourne chaque jour. Un contrôle de cohérence, à la saisie, signale les dates impossibles et demande une confirmation sans bloquer la réponse. Par exemple, un seuil daté avant le premier port déclenche une demande de confirmation.

12.2 Le test à blanc

Avant la première inclusion, le circuit complet est rejoué sur des données fictives, authentification multifacteur active. `[TIERS TECHNIQUE]` administre les deux environnements dès ce test. Le test couvre l'inscription, le questionnaire initial, l'envoi des vagues et des rappels, et le signalement spontané. Il couvre le dépôt d'un compte rendu fictif, son relevé, sa seconde lecture et son effacement, au plus tard à 30 jours. Il couvre enfin le recontact de la sous-étude de non-réponse, la sortie du suivi, le retrait, l'export, l'analyse et la destruction. Un rapport écrit consigne chaque défaut et sa correction. Les entretiens cognitifs du §7bis.5, menés avant l'ouverture, testent le texte du questionnaire, sans conserver aucune réponse.

12.3 Le journal des versions et la piste d'audit

Chaque document du dossier porte un numéro de version et une date. Chaque changement est consigné dans un journal des versions avec son motif. La piste d'audit comprend la date de chaque réponse, au jour, et la version de l'instrument qui l'a servie. Elle comprend le journal des envois et le journal de transcription des comptes rendus (date, code, valeurs validées, seconde lecture, corrections, effacement). Elle comprend aussi les journaux d'accès et les empreintes SHA-256 des exports et des pièces gelées. S'y

ajoutent le journal des retraits, les procès-verbaux de destruction et le registre de vigilance.

12.4 La formation des intervenant·es

L'investigatrice coordinatrice et la méthodologiste suivent une formation aux bonnes pratiques cliniques. [TIERS TECHNIQUE] et toute personne habilitée reçoivent, avec leur lettre de mission, une formation aux règles de confidentialité de l'étude et à la MR-003. Ils répètent au test à blanc les procédures de remise, de retrait, d'incident et de destruction. [PERSONNE DES ENTRETIENS] est formée à la prise de notes sans détail identifiant et au circuit du lien entre nom et code. Toute personne qui intervient dans l'étude signe un engagement de confidentialité.

13. Le financement, les liens d'intérêts et l'indépendance

DANS CETTE PARTIE

13.1 Le budget et les financeurs 92
13.2 La convention entre l'association et la société MOONRING 93
13.3 La licence de marque, le versement de 2026 et les trois exceptions au cloisonnement 93
13.4 La position de Samuel Flambard et des autres personnes de l'étude 95
13.5 La charte d'indépendance et la politique de dons 95

Cette section déclare tous les liens entre l'étude et la société MOONRING (pièce A19). Elle est reprise dans la charte d'indépendance (pièce A17).

13.1 Le budget et les financeurs

L'étude est financée par l'association seule. Le budget de la première année, dépôt compris, est estimé à environ 6 300 € dans un scénario sobre (DPO et méthodologiste bénévoles, deux pays ouverts). Il est estimé à 10 000 à 14 000 € dans un scénario médian, et à environ 25 000 € dans un scénario large. Sur trois ans, il est estimé entre 11 300 € et 40 200 €, imprévus de 10 % compris.

Les principaux postes sont un stage, l'assurance du promoteur et le serveur de recherche. Le niveau et le profil du stage sont fixés avec le ou la méthodologiste. S'y ajoutent l'envoi des courriels et des SMS, le défraiement de l'investigatrice et les frais de publication. Le ou la DPO s'y ajoute si le service est externe. L'association a réservé 5 000 € avant l'ouverture au stage et à l'assurance. Les ressources prévues sont des dons de particuliers, une campagne après l'avis du CPP, et des subventions demandées pour l'étude. Au 29 octobre 2026, aucun financement extérieur n'est acquis et aucune demande de subvention n'est encore déposée.

Les logiciels et services utilisés pour l'étude sont souscrits par l'association ou gratuits, hors les deux exceptions déclarées au §0. Chaque dépense et chaque recette de l'étude est imputée à un code analytique propre. L'apport de la trésorerie générale de l'association est plafonné à ses ressources qui ne viennent pas de la société. Un état annuel de qui a payé l'étude est publié, signé par un membre du Collège autre que Samuel Flambard.

13.2
La convention entre l'association et la société MOONRING

L'association et la société MOONRING (société par actions simplifiée, SIREN 905 291 407) sont liées par la convention de partenariat signée le 17 septembre 2026. Elle a pris effet le 15 août 2026, pour un an renouvelable. L'association conduit l'éducation, les ateliers, les ressources pédagogiques, la recherche d'observation et l'animation de réseau. La société conçoit, fabrique et distribue des dispositifs de remontée testiculaire. Elle développe aussi une application et un projet de test de concentration spermatique.

Le projet de test de la société. Ce projet est déclaré ici et dans les déclarations d'intérêts (A18). L'étude ne pose aucune question sur le test à domicile, et n'utilise ni n'évalue le test de la société.

Les mises à disposition. La société met gratuitement à la disposition de l'association une part de son local, des outils numériques et une infrastructure d'hébergement. La convention proscrit tout versement de l'association vers la société, sauf le remboursement à l'euro, sur justificatif, d'une avance approuvée par le Collège. Aucun membre du Collège n'est rémunéré par l'association. L'association n'apporte aucune caution ni recommandation aux produits de la société. Ces mises à disposition ne s'étendent pas à l'étude, sauf deux exceptions déclarées au §0. Ce sont les outils de rédaction et l'abonnement du serveur, cédé sans contrepartie (§8.4). Hors ces deux exceptions, la société ne fournit à l'étude aucun autre logiciel, ni local, ni temps de travail payé par elle.

13.3
La licence de marque, le versement de 2026 et les trois exceptions au cloisonnement

La marque. La marque « Otoko » appartient à la société MOONRING. L'association l'utilise par une licence gratuite et non exclusive, qu'un avenant n° 1 à la convention de partenariat entre les deux entités lui concède. Cet avenant est repris dans la convention (§13.2). Le nom de l'étude, ECLIPSE-1, et son domaine, etude-eclipse.fr, appartiennent à l'association et ne reprennent pas cette marque. La licence ne donne à la société aucun droit de regard sur l'étude.

Le versement de 150 €. La société a versé un don de 150 € à l'association le 21 septembre 2026, avant la charte d'indépendance. 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. Il n'est pas imputé au code analytique de l'étude et ne la finance pas. La règle du §13.1 empêche qu'il la finance par fongibilité.

La première exception au cloisonnement : la mention de fin de session. La société anime des sessions individuelles d'information. À leur fin, après le contenu et après toute question d'achat, elle fait une mention neutre de l'étude. Le texte est identique à l'oral et à l'écrit, le même pour toutes les personnes, et renvoie vers le site public de l'étude. Il figure dans les supports de recrutement (A15). La mention ne s'accompagne d'aucune contrepartie, d'aucun code ni d'aucune relance. Elle n'est jamais faite pendant une recommandation d'outil. Aucune donnée ne passe entre la société et l'association, et la société ne sait pas qui participe. Le canal d'arrivée a une modalité distincte et sans marque pour « une entreprise qui fabrique et distribue des dispositifs ». Une analyse de sensibilité exclut ce canal (§9.5), et la part des personnes venues par lui est publiée.

La seconde exception : l'envoi à ses propres listes d'ateliers. La société envoie elle-même le message de l'échantillon historique aux ateliers dont elle a tenu les inscriptions, selon les règles du §7bis.4. Seul un compte des envois par année d'atelier revient au promoteur, et la société ne sait jamais qui a répondu.

La troisième exception : l'envoi des heures de port par l'application. La société publie l'application d'accompagnement dans laquelle des personnes notent leur temps de port. Elle y développe et y maintient une fonction qui envoie à une étude les totaux de port par jour, à la demande de la personne et sous un code que l'étude lui a donné, par un lien qui passe par le domaine de l'étude, jamais par un serveur de la société (§6.6bis, §7.5bis). Elle ne facture rien à l'association pour cette fonction. La fonction transmet les données de la personne là où elle le demande (RGPD, art. 20.2), et n'est pas réservée à ECLIPSE-1 : elle n'est pas comptée comme un financement de l'étude. La société ne reçoit rien en retour, ne voit passer aucun envoi et ne sait pas qui participe. L'application ne présente l'étude à personne. Son entrée reste neutre (« Relier à une étude ») et ne nomme l'étude qu'après la saisie d'un code. Le calcul des totaux reprend la règle de journée que l'application affiche, et se vérifie sur l'export que chaque personne peut faire de ses propres données.

Ces trois exceptions sont les seules exceptions écrites au cloisonnement entre la société et l'étude.

Samuel Flambard, dont le lien avec la société MOONRING est déclaré au §0, coordonne l'étude pour l'association, à titre bénévole. Il n'a accès ni à la table de correspondance ni à la clé de chiffrement des adresses (§8.3). Il n'a accès

13.4 La position de Samuel Flambard et des autres personnes de l'étude

ni aux comptes rendus de spermogramme, ni à l'environnement de contact une fois l'étude ouverte. Une fois l'étude ouverte, il n'a aucun compte sur le serveur de recherche et ne reçoit que des résultats agrégés. Il ne transmet à la société aucune donnée, aucun résultat intermédiaire ni aucun document de travail. Il ne prend part ni au débat ni au vote du Collège sur les questions qui touchent la société.

Il ne signe pas pour le promoteur. Un membre du Collège, `[MANDATAIRE]`, mandaté·e par délibération du `[DATE DE LA DÉLIBÉRATION]` (statuts, art. 13.4), signe et dépose le dossier. Samuel Flambard signe la charte d'indépendance pour la société, en sa qualité de président.

L'association conçoit des modèles d'anneaux, qu'elle publie sous licence libre, et anime des ateliers de fabrication. Elle figure parmi les collectifs proposés dans le questionnaire. Ses sessions et ses ateliers font partie des modalités d'exposition de l'objectif S12. Ces liens sont déclarés, et les §9.8 et §9.10 décrivent les parades d'analyse.

L'investigatrice coordinatrice n'a aucun lien financier avec la société MOONRING, avec un autre fabricant ou distributeur d'outils de remontée testiculaire ni avec une société qui développe un test de fertilité. Elle reçoit un défraiement sur frais réels, ou une vacation prévue par une convention écrite. Un défraiement sur frais réels ou une vacation versés par le promoteur ne sont pas un lien financier au sens de cette condition ; ils sont déclarés. Chaque membre du noyau de l'étude, Samuel Flambard compris, remplit le formulaire de déclaration d'intérêts de l'ICMJE. Ces formulaires sont joints au dossier (A18).

Le comité scientifique suit la règle de A18. Un membre lié à un fabricant ou à un distributeur d'outils de remontée (société, association ou collectif, l'association promotrice comprise), à la société MOONRING, à un test de fertilité ou à une investigation clinique d'un moyen de remontée peut siéger, sous trois conditions : déclaration publiée, retrait des votes sur la mesure (spermogramme, autotest), la qualification et le module « outils », aucun accès aux données ligne à ligne.

13.5 La charte d'indépendance et la politique de dons

La charte d'indépendance (pièce A17) engage l'association, la société MOONRING, l'investigatrice et, si elle est nommée, la méthodologiste. La société MOONRING ne finance pas l'étude, ni en numéraire ni en nature, hors les deux exceptions déclarées au §0. Elle n'a accès à aucune réponse, ne relit ni le protocole, ni l'analyse, ni les publications, et ne fait aucun usage

commercial de l'étude. Le plan d'analyse est gelé avant les données (§9.1), et les résultats sont publiés quels qu'ils soient (§14.1).

La charte porte la politique de dons de l'association. Pour l'étude comme pour ses autres activités, l'association refuse les dons des fabricants de moyens de contraception et de l'industrie pharmaceutique. Ce refus vaut en numéraire comme en nature. Elle refuse aussi les dons en numéraire de la société MOONRING, dont les mises à disposition en nature sont déclarées dans la charte (art. 6.1). Les collectifs non lucratifs du réseau qui fabriquent des anneaux ne sont pas visés. L'association publie chaque année les dons de plus de 1 000 €, avec leur montant et la catégorie de la personne donatrice. Le nom est publié avec l'accord de la personne. Les dons personnels de Samuel Flambard sont déclarés avec leur montant dans l'état annuel. Un don ne donne aucun droit sur l'étude, ses données ni ses publications.

14. La publication

DANS CETTE PARTIE

14.1 Les engagements 97
14.2 Les auteur·ices 97
14.3 Les collectifs nommés 97
14.4 Les données ouvertes 98

14.1 Les engagements

Tous les résultats sont publiés, quels qu'ils soient, y compris un taux de grossesses élevé ou une attrition qui empêche toute estimation. Le plan d'analyse est déposé sur OSF avant les données, et un article de protocole est soumis en 2027. Les publications suivent le plan du §9. Ce sont le recueil initial (taux rétrospectif et description de la population), les rapports annuels et la coupe descriptive de 36 mois. C'est enfin l'article des résultats principaux (PS1, PS2 et P4). 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. Les articles sont publiés en accès ouvert. Les résultats agrégés sont publiés sous licence ouverte, sans aucune exclusivité commerciale.

S'y ajoute le tableau de bord public du §8.10, descriptif et mis à jour une fois par mois, qui n'est ni un rapport ni une analyse : il décrit les personnes incluses et ne dit rien de l'efficacité de la méthode.

14.2 Les auteur·ices

Les auteur·ices sont désigné·es selon les quatre critères de l'ICMJE. Le premier est une contribution substantielle à la conception, au recueil ou à l'analyse. Les trois autres sont la rédaction ou la révision critique, l'approbation de la version publiée et l'engagement de répondre de tout le travail. Les autres contributions sont remerciées. Les publications sont signées au nom du groupe ECLIPSE-1, dont la composition figure en annexe de chaque article. L'ordre des auteur·ices est fixé par écrit avant la rédaction de chaque article. La société MOONRING n'a aucun rôle dans la rédaction, la relecture ou la décision de publier.

14.3 Les collectifs nommés

Le questionnaire nomme les collectifs de l'intercollectif, l'association promotrice parmi eux. Ces collectifs sont informés avant le dépôt, par un message identique qui montre la formulation exacte. Chacun peut corriger son nom ou ne pas figurer dans la liste. 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, seuil de précision (§9.10). La règle des 11 personnes du §8.10 s'applique à chaque croisement. Ni grossesses, ni taux, ni effets ressentis ne sont publiés par collectif. Les collectifs reçoivent les résultats agrégés qui les concernent.

14.4 Les données ouvertes

Avec l'article du recueil initial, l'étude publie des données agrégées, le code de l'analyse et le dictionnaire des variables. Les données individuelles ne sont pas publiées. Leur réutilisation pour un travail de recherche, par exemple une thèse, passe par une convention avec le promoteur. Elle se fait dans l'espace d'analyse, sous les mêmes règles de confidentialité. Une modification est déclarée si la finalité sort du protocole.

15. Les références et les annexes

15.1 Les références

Méthodologie et littérature scientifique :

1. Armitage P, McPherson CK, Rowe BC. Repeated significance tests on accumulating data. Journal of the Royal Statistical Society. Series A (General). 1969;132(2):235-44. doi:10.2307/2343787
2. Aromatario C, Destaing G. Quelles efficacités, quelles acceptabilités et quels effets secondaires des contraceptions masculines disponibles, ou utilisées, en France en 2022 ? Revue narrative de la littérature [thèse d'exercice]. Nancy : Université de Lorraine ; 2022. HAL hal-05692979.
3. Behre HM, Zitzmann M, Anderson RA, Handelsman DJ, Lestari SW, McLachlan RI, et al. Efficacy and safety of an injectable combination hormonal contraceptive for men. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism. 2016;101(12):4779-88. doi:10.1210/jc.2016-2141
4. Benjamini Y, Hochberg Y. Controlling the false discovery rate: a practical and powerful approach to multiple testing. Journal of the Royal Statistical Society. Series B (Methodological). 1995;57(1):289-300. doi:10.1111/j.2517-6161.1995.tb02031.x
5. Braun V, Clarke V. Using thematic analysis in psychology. Qualitative Research in Psychology. 2006;3(2):77-101. doi:10.1191/1478088706qp063oa
6. Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, et al. SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. Annals of Internal Medicine. 2013;158(3):200-7. doi:10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583
7. Dupont J. Contraception masculine thermique : revue systématique de la littérature [thèse d'exercice]. Nantes : Université de Nantes ; 2020.
8. European Medicines Agency. Guideline on clinical investigation of steroid contraceptives in women. EMEA/CPMP/EWP/519/98 Rev 1. Londres : EMEA ; 2005.
9. Eysenbach G. Improving the quality of web surveys: the Checklist for Reporting Results of Internet E-Surveys (CHERRIES). Journal of Medical Internet Research. 2004;6(3):e34. doi:10.2196/jmir.6.3.e34
10. Fay MP, Feuer EJ. Confidence intervals for directly standardized rates: a method based on the gamma distribution. Statistics in Medicine. 1997;16(7):791-801.

11. Frangakis CE, Rubin DB. Addressing an idiosyncrasy in estimating survival curves using double sampling in the presence of self-selected right censoring. Biometrics. 2001;57(2):333-42. doi:10.1111/j.0006-341x.2001.00333.x

12. Garwood F. Fiducial limits for the Poisson distribution. Biometrika. 1936;28(3-4):437-42. doi:10.2307/2333958

13. Greenland S, Pearl J, Robins JM. Causal diagrams for epidemiologic research. Epidemiology. 1999;10(1):37-48. doi:10.1097/00001648-199901000-00008

14. Guidarelli M. Enquête transversale sur les dispositifs de contraception par remontée testiculaire : sécurité, acceptabilité, efficacité. TESTIS_2021 [thèse d'exercice]. Pointe-à-Pitre : Université des Antilles ; 2023.

15. Hansen MH, Hurwitz WN. The problem of non-response in sample surveys. Journal of the American Statistical Association. 1946;41(236):517-29. doi:10.1080/01621459.1946.10501894

16. Hernán MA, Hernández-Díaz S, Robins JM. A structural approach to selection bias. Epidemiology. 2004;15(5):615-25. doi:10.1097/01.ede.0000135174.63482.43

17. International Council for Harmonisation. E9(R1) addendum on estimands and sensitivity analysis in clinical trials to the guideline on statistical principles for clinical trials. Genève : ICH ; 2019.

18. Joubert S, Tcherdukian J, Mieusset R, Perrin J. Thermal male contraception: a study of users' motivation, experience, and satisfaction. Andrology. 2022;10(8):1500-10. doi:10.1111/andr.13264

19. Mergui DG. Création d'un set international d'indicateurs utilisables dans les études cliniques sur la contraception thermique par remontée testiculaire. Revue de la littérature internationale et consensus formalisé [thèse d'exercice]. Nice : Université Côte d'Azur ; 2024. DUMAS dumas-04540269.

20. Mieusset R, Grandjean H, Mansat A, Pontonnier F. Inhibiting effect of artificial cryptorchidism on spermatogenesis. Fertility and Sterility. 1985;43(4):589-94. doi:10.1016/s0015-0282(16)48502-x

21. Mieusset R, Bujan L. The potential of mild testicular heating as a safe, effective and reversible contraceptive method for men. International Journal of Andrology. 1994;17(4):186-91. doi:10.1111/j.1365-2605.1994.tb01241.x

22. Mieusset R, Bujan L, Mansat A, Pontonnier F. Contraception thermique de l'homme. Andrologie. 1996;6(3):266-73. doi:10.1007/bf03035280

23. Ray WA. Evaluating medication effects outside of clinical trials: new-user designs. American Journal of Epidemiology. 2003;158(9):915-20. doi:10.1093/aje/kwg231

24. Rogier M. Contraception masculine thermique : une revue systématique de son efficacité, réversibilité, sécurité et acceptabilité [thèse d'exercice]. Poitiers : Université de Poitiers ; 2024. DUMAS dumas-05059713.

25. Rothman KJ. No adjustments are needed for multiple comparisons. Epidemiology. 1990;1(1):43-6. doi:10.1097/00001648-199001000-00010

26. Soufir JC, Mieusset R. Guide pratique d'une contraception masculine hormonale ou thermique. Basic and Clinical Andrology. 2012;22(3):211-5. doi:10.1007/s12610-012-0192-1

27. Textor J, van der Zander B, Gilthorpe MS, Liśkiewicz M, Ellison GT. Robust causal inference using directed acyclic graphs: the R package 'dagitty'. International Journal of Epidemiology. 2016;45(6):1887-94. doi:10.1093/ije/dyw341

28. Trussell J, Portman D. The creeping Pearl: why has the rate of contraceptive failure increased in clinical trials of combined hormonal contraceptive pills? Contraception. 2013;88(5):604-10. doi:10.1016/j.contraception.2013.04.001

29. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. The Lancet. 2007;370(9596):1453-7. doi:10.1016/S0140-6736(07)61602-X

30. Wang C, Barratt CLR, Blithe DL. Contraceptive efficacy: determining the threshold for effective suppression based on sperm concentration, motility, and morphology. Andrology. 2024;12(7):1574-84. doi:10.1111/andr.13701

31. Wang C, Meriggiola MC, Amory JK, Barratt CLR, Behre HM, Bremner WJ, et al. Practice and development of male contraception: European Academy of Andrology and American Society of Andrology guidelines. Andrology. 2024;12(7):1470-1500. doi:10.1111/andr.13525

32. Westreich D, Greenland S. The table 2 fallacy: presenting and interpreting confounder and modifier coefficients. American Journal of Epidemiology. 2013;177(4):292-8. doi:10.1093/aje/kws412

33. White IR, Royston P, Wood AM. Multiple imputation using chained equations: issues and guidance for practice. Statistics in Medicine. 2011;30(4):377-99. doi:10.1002/sim.4067

34. Wilson EB. Probable inference, the law of succession, and statistical inference. Journal of the American Statistical Association. 1927;22(158):209-12. doi:10.1080/01621459.1927.10502953

Textes juridiques et réglementaires :

35. Code de la santé publique, articles L1111-8, L1121-1, L1121-3, L1121-10, L1121-15, L1122-1, L1122-1-1, L1123-6, L1123-7, L1123-9, L5212-2, R1123-20 à R1123-26. Légifrance, versions en vigueur au `[DATE]`.

36. Commission nationale de l'informatique et des libertés. Délibération n° 2026-051 du 19 mars 2026, « portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé et ne nécessitant pas le recueil du consentement de la personne concernée en vue de la participation à la recherche (MR-003) et abrogeant la délibération n° 2018-154 ». JORF n° 0120 du 23 mai 2026, texte n° 87.

37. Commission nationale de l'informatique et des libertés. MR-003 annotée et annexe sécurité. Paris : CNIL ; mai 2026.

38. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil 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 » (règlement général sur la protection des données). JO L 119 du 4 mai 2016.

39. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. JO L 117 du 5 mai 2017.

40. Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, articles 66 et 73.

41. Ministère chargé de la santé, Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine. Demande d'avis à un CPP pour les recherches impliquant la personne humaine non interventionnelles (RIPH 3). Guide. Août 2020.

42. Medical Device Coordination Group. MDCG 2021-6 Rev. 1. Regulation (EU) 2017/745: Questions & Answers regarding clinical investigation. Décembre 2023. https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-12/mdcg_2021-6_en.pdf

Méthodologie, références ajoutées en version 1.1 :

43. Collins D. Pretesting survey instruments: an overview of cognitive methods. Quality of Life Research. 2003;12(3):229-38.

doi:10.1023/A:1023254226592

44. Lash TL, Fox MP, MacLehose RF. Applying Quantitative Bias Analysis to Epidemiologic Data. 2e éd. Cham : Springer ; 2021.

45. Lash TL, Fox MP, MacLehose RF, Maldonado G, McCandless LC, Greenland S. Good practices for quantitative bias analysis. International Journal of Epidemiology. 2014;43(6):1969-85. doi:10.1093/ije/dyu149

46. Portman D, Eisenberg D, Cason P, Howard B. Variability in contraceptive clinical trial design and the challenges in making comparisons across trials. Adv Ther. 2021;38(11):5425-30. doi:10.1007/s12325-021-01915-3

47. Science Europe. Practical Guide to the International Alignment of Research Data Management, édition augmentée. Bruxelles : Science Europe ; 2021. doi:10.5281/zenodo.4915862

48. Trussell J. Contraceptive failure in the United States. Contraception. 2011;83(5):397-404. doi:10.1016/j.contraception.2011.01.021

49. Willis GB. Cognitive Interviewing: A Tool for Improving Questionnaire Design. Thousand Oaks : Sage ; 2005.

50. World Health Organization Task Force on Methods for the Regulation of Male Fertility. Contraceptive efficacy of testosterone-induced azoospermia and oligozoospermia in normal men. Fertility and Sterility. 1996;65(4):821-9.

51. Hudgens MG, Satten GA, Longini IM Jr. Nonparametric maximum likelihood estimation for competing risks survival data subject to interval censoring and truncation. Biometrics. 2001;57(1):74-80. doi:10.1111/j.0006-341X.2001.00074.x

15.2 Les annexes

Chaque annexe du protocole est la pièce du dossier qui porte le même numéro ; le corps du protocole la désigne comme pièce.

ANNEXE	CONTENU	PIÈCE DU DOSSIER
A6	Le résumé du protocole en français	A6
A7	La note d'information et les modalités de non-opposition de la cohorte	A7
A8	La note d'information de la sous-étude par entretiens	A8
A9	Le questionnaire complet : tronc, blocs déclenchés, colonne des vagues, questionnaires courts, environnement de contact, module « outils », sous-études, formulaire de transcription	A9

ANNEXE	CONTENU	PIÈCE DU DOSSIER
A10	Les courriels, SMS et textes de reprise, dont les messages de recontact de la sous-étude de non-réponse	A10
A11	La liste des investigatrices et investigateurs, et leurs curriculum vitae	A11
A12	Le tableau des données personnelles	A12
A13	Le récépissé de l'engagement de conformité à la MR-003	A13
A15	Les supports de recrutement, dont la mention de fin de session	A15
A16	La note de qualification	A16
A17	La charte d'indépendance, la politique de dons et les règles de publication	A17
A18	Les déclarations d'intérêts	A18
A19	La déclaration des flux avec la société MOONRING : convention, licence de marque, versement de 150 €, mention de fin de session, envoi aux listes d'ateliers et envoi des heures de port par l'application	§13 du protocole
A20	L'utilisation de données extraites de systèmes d'information existants	A20
A21	Le plan d'analyse statistique v1.0, gelé sur OSF, avec son lien et son empreinte	A21
A22	L'attestation de responsabilité civile du promoteur	A22
B4	L'analyse d'impact relative à la protection des données	B4
B6	La procédure de vigilance	§10 du protocole
B7	La version du dossier sans le module « outils »	B7
Guide des entretiens cognitifs	Le guide des entretiens du §7bis.5, avec ses critères de révision ; transmis au CPP avant le premier entretien	Annexe à venir

Association Otoko · version de travail, non déposée