

1 Demande de participation à un projet de recherche médical :

2 _____

3

4 Ki-Ck fMRI – IRM fonctionnelle avec correction de mouvements

5 _____

6

7

8 Madame, Monsieur

9

10 Nous vous proposons de participer à notre projet de recherche.

11

12 Votre participation est entièrement libre. Toutes les données collectées dans le cadre de ce

13 projet sont soumises à des règles strictes en matière de protection des données.

14

15 Le projet de recherche est mené par la Pr. Benedetta Franceschiello et la Dre Juliane

16 Schneider. Nous vous en communiquerons les résultats si vous le souhaitez.

17

18 Lors d'un entretien, nous vous présenterons les éléments essentiels et répondrons à vos

19 questions. Pour vous proposer d'ores et déjà un aperçu du projet, voici les points clés à

20 retenir. Vous trouverez à la suite des informations complémentaires plus détaillées.

46

47

48 Information détaillée

49

50 1. Objectif du projet et sélection des participant·e·s

51 Dans cette feuille d'information, notre projet de recherche est aussi simplement désigné par
52 le terme *projet*. Si vous acceptez d'y prendre part, vous êtes *un participant/une participante*
53 *au projet*.

54

55 Ce projet doit nous permettre de développer une technique permettant la correction des
56 mouvements sur des images d'IRM fonctionnelle. Nous vous sollicitons car la participation
57 est ouverte à tous les volontaires sains. Pour participer, vous devez être âgé entre 18 et 45
58 ans, être en bonne santé habituelle, sans maladie somatique ou psychiatrique en cours de
59 traitement. Vous ne devez pas avoir de contre-indications à l'imagerie par résonance
60 magnétique (IRM), à savoir pas de claustrophobie, pas d'implant métallique ou de
61 pacemaker (stimulateur cardiaque), pas d'épilepsie et ne pas être enceinte.

62

63 2. Informations générales sur le projet

64 L'imagerie par résonance magnétique fonctionnelle (IRMf) est une technique non invasive
65 qui permet d'enregistrer l'activité neuronale cérébrale pendant que les participants effectuent
66 des tâches comportementales ou au repos. Cependant, l'IRMf est sujette à des erreurs
67 d'image dues aux mouvements. Tout comme les photos sont floues si l'objet est en
68 mouvement, l'IRMf ne peut pas mesurer de manière fiable l'activité cérébrale si le participant
69 bouge pendant l'acquisition. Chez des sujets adultes, cela est rarement le cas, car on peut
70 leur demander de rester immobiles. Les enfants constituent une population particulièrement
71 sensible, car ils sont plus enclins à effectuer des mouvements involontaires ; c'est pourquoi
72 l'âge minimal pour proposer à un enfant de passer une IRMf est de 7 ans. Dans ce projet,
73 nous développons une nouvelle technique, l'IRMf Ki-Ck, chez des adultes volontaires sains,
74 dans l'idée de pouvoir ultérieurement l'appliquer chez des enfants. Ainsi, le fait de mesurer
75 de manière fiable l'IRMf chez des enfants <7 ans et de corriger avec succès les artefacts de
76 mouvements constituent une avancée sans précédent dans ce domaine.

77

78 Si vous participez à ce projet, vous passerez une IRM fonctionnelle qui permettra d'aider au
79 développement de cette technique de correction de mouvements.

80

81 Il s'agit d'un projet réalisé au CHUV, en collaboration avec la HES-SO Valais-Wallis. Le
82 projet durera approximativement 3 ans, mais le recrutement de participants se fera durant
83 environ 12 mois. L'étude se divise en deux phases distinctes : une première phase
84 impliquera la participation de 20 adultes, suivie d'une deuxième phase avec la participation
85 de 10 enfants. Cette division est motivée par la nécessité d'une première étape de validation
86 des techniques de génération d'images et de correction des mouvements. Les données
87 recueillies auprès des adultes seront précieuses pour jeter des bases solides dans le
88 développement d'une stratégie de compensation des mouvements, également applicable
89 aux enfants.

90

91 Ce projet est réalisé dans le respect des prescriptions de la législation suisse. Nous suivons
92 en outre l'ensemble des directives reconnues au niveau international. La commission
93 d'éthique compétente a examiné et autorisé ce projet.

94

95 3. Déroulement du projet

96 Si vous participez au projet, vous serez invité à passer une IRM dans les locaux de
97 radiologie du CHUV (Centre d'Imagerie BioMédicale). Les membres de l'équipe de
98 recherche vous expliqueront le déroulement de l'examen et les mesures de sécurité à
99 prendre (ne pas porter d'éléments métalliques sur soi). Vous remplirez au préalable un
100 questionnaire de sécurité concernant l'IRM (procédure standard).

101 Vous serez ensuite installé dans la machine IRM, couché sur un lit avec une antenne au-
102 dessus de la tête pour effectuer l'examen. Vous aurez l'occasion de regarder un film durant
103 la procédure.

104 Au total, la durée prévue est de 1h30, comprenant les explications, l'installation et
105 l'acquisition des images IRM fonctionnelle.

106

107 Il se peut que nous devions vous exclure du projet avant le terme prévu. Cette situation peut
108 survenir si l'examen IRM n'a pas pu être réalisé dans son entièreté.

109

110 **4. Bénéfices**

111 Votre participation au projet ne vous apportera aucun bénéfice. Néanmoins, les résultats du
112 projet pourraient permettre de développer une nouvelle technique de correction de
113 mouvements lors d'acquisition d'IRM fonctionnelle, dont pourront profiter de futur·e·s
114 patient·e·s.

115

116 **5. Caractère facultatif de la participation et obligations**

117 Votre participation est entièrement libre. Si vous choisissez de ne pas participer ou si vous
118 choisissez de participer et revenez sur votre décision pendant le déroulement du projet, vous
119 n'aurez pas à vous justifier.

120

121 Si vous choisissez de participer à ce projet de recherche, vous serez tenu·e :

- 122 ▪ De suivre les instructions et de remplir les exigences prévues par le protocole de
123 recherche
- 124 ▪ D'informer la responsable du projet de votre état de santé actuel, contre-indiquant
125 éventuellement votre participation.

126

127 **6. Risques et contraintes**

128 Il n'y a pas de risque, a priori, lié à la participation à l'étude. L'IRM est un examen sûr et non
129 invasif mais, par mesure de précaution, il est proscrit aux femmes enceintes. Cela signifie
130 qu'une femme ne pourra pas participer à l'étude si elle est enceinte ou s'il existe une
131 possibilité qu'elle le soit.

132

133 **7. Alternatives**

134 Si vous ne souhaitez pas participer à ce projet de recherche, mais vous restez ouvert à la
135 possibilité d'une participation à d'autres projets, merci de l'indiquer aux investigateurs.

136

137 **8. Résultats**

138 Le projet permet d'obtenir différents résultats :

139

- 140 • La médecin-investigatrice/responsable du projet vous avisera pendant le projet de toute
141 nouvelle découverte importante vous concernant. Vous serez informé·e oralement et par
142 écrit ; vous pourrez par la suite à nouveau décider si vous souhaitez poursuivre votre
143 participation au projet.
- 144 • L'examen IRM n'est pas réalisé à des fins diagnostiques et il est important de souligner
145 qu'aucune revue systématique des résultats par un neuroradiologue n'est effectuée.
146 Cependant, des découvertes fortuites, également appelées "résultats concomitants",
147 peuvent être faites au cours de l'examen, sans qu'elles aient été expressément
148 recherchées. Bien que ces découvertes ne fassent pas l'objet d'une analyse
149 systématique par un radiologue, elles vous seront communiquées si elles révèlent la
150 présence d'un état pathologique non préalablement identifié ou si des mesures
151 préventives peuvent être prises pour éviter le développement d'une maladie. Il est
152 important de noter que la communication de ces découvertes n'implique pas une révision
153 exhaustive de tous les résultats par un spécialiste en neuroradiologie.

- 154 • La médecin-investigatrice/responsable du projet peut vous faire parvenir, à l'issue du
155 projet, une synthèse des résultats globaux.

156
157 **9. Confidentialité des données et des échantillons**

158
159 **9.1. Traitement et codage des données**

160 Dans le cadre de ce projet de recherche, des données relatives à votre personne et à votre
161 santé sont recueillies et traitées, en partie de manière automatisée. Ces informations sont
162 codées au moment du relevé. Le codage signifie que toutes les données permettant de vous
163 identifier (nom, date de naissance, etc.) sont remplacées par un code. Il n'est pas possible
164 de relier les données à votre personne sans le code, qui reste en permanence au sein de
165 l'hôpital.

166 Seul un nombre limité de personnes peut consulter vos données sous une forme non codée,
167 et ce, exclusivement afin de pouvoir accomplir des tâches nécessaires au déroulement du
168 projet. Ces personnes sont tenues au secret professionnel. En tant que participant·e, vous
169 avez à tout moment le droit de consulter vos données.

170
171 **9.2. Protection des données**

172 Toutes les directives relatives à la protection des données sont rigoureusement respectées.
173 Il est possible que vos données doivent être transmises sous forme codée, par exemple pour
174 une publication, et qu'elles puissent être mises à la disposition d'autres chercheurs·euses.
175 Lorsque des données relatives à la santé ou des échantillons biologiques sont conservés sur
176 place, ils constituent une banque de données à des fins de recherche.

177 Le projet se déroulant en collaboration de deux institutions suisses (CHUV et HES-SO
178 Valais-Wallis), un accord de transfert de données est établi, permettant que les données
179 d'imagerie soient partagées sous forme codée dans le cadre de ce projet. Les données
180 seront toujours stockées au CHUV, et celles en cours d'analyse seront temporairement
181 sauvegardées à l'HES-SO pendant la durée du projet. Les résultats finaux seront transférés
182 au CHUV de manière sécurisée.

183
184 **9.3. Protection des données en cas de réutilisation**

185 Vos données pourraient ultérieurement se révéler importantes pour répondre à d'autres
186 questionnements ou être envoyées à une autre banque de données située en Suisse ou à
187 l'étranger pour être aussi exploitées dans d'autres projets de recherche. Cette banque de
188 données doit toutefois obéir aux mêmes normes et exigences que la banque de données du
189 présent projet.

190 Pour cette réutilisation, nous vous prions de signer une déclaration de consentement
191 séparée à la fin de cette feuille d'information. Ce deuxième consentement est indépendant
192 de la participation au projet.

193 Les journaux et organismes de financement peuvent demander le partage sur un site dédié
194 des données à l'origine des publications ('Open Data'). Cette démarche de partage des
195 données permet la validation des résultats publiés (reproductibilité), de cumuler les données
196 de différentes recherches et plus généralement l'utilisation des données par d'autres
197 chercheurs. Dans le cas d'un tel partage, vos données seront toujours codées de façon qu'il
198 ne soit pas possible de remonter à votre identité.

199 En cas de retrait de votre consentement à participer à ce projet, les données déjà partagées
200 ne pourront pas être retirées. Vous devez être d'accord avec cela si vous participez à
201 l'étude.

202
203 **9.4. Droit de consultation dans le cadre d'inspections**

204 Le projet peut faire l'objet d'inspections. Celles-ci peuvent être effectuées par la commission
205 d'éthique compétente. La responsable du projet doit alors communiquer vos données pour
206 les besoins de ces inspections. Toutes les personnes impliquées sont tenues au plus strict
207 secret professionnel.

208

209 **10. Retrait du projet**

210 Vous pouvez à tout moment vous retirer du projet si vous le souhaitez. Cependant, les
211 données médicales et les données IRM recueillies jusque-là pourront encore être analysées
212 sous forme codée.

213 En cas de retrait, vos données continuent de figurer sous forme codée dans les documents
214 du projet, en premier lieu pour ne pas compromettre l'intégrité scientifique du projet. De plus
215 les données déjà partagées comme mentionné en section 9.3 ne pourront pas être retirées.
216 Vous devez donc être d'accord avec cela avant de donner votre consentement.

217

218 **11. Rémunération**

219 Vous percevez un montant de 25.-/heure, soit 37.50.- CHF pour votre participation à ce
220 projet de recherche d'une durée de 1h30. Un remboursement des frais de transport et de
221 parking est également prévu. Votre participation n'aura aucune conséquence financière pour
222 vous ou votre assurance maladie.

223

224 **12. Responsabilité**

225 Le CHUV, qui a initié le projet de recherche et est chargé de sa réalisation, est responsable
226 des dommages que vous pourriez subir en relation avec le projet. Les conditions et la
227 procédure sont fixées par la loi.

228

229 **13. Financement**

230 Le projet est majoritairement financé par un fonds de recherche (The Sense Innovation and
231 Research Center).

232

233 **14. Interlocuteur(s)**

234 Vous pouvez à tout moment poser des questions au sujet du projet. En cas d'incertitudes
235 pendant ou après le projet, vous pouvez vous adresser à :

236

237 Dre Juliane Schneider
238 Service de Néonatalogie
239 CHUV - Maternité
240 Avenue Pierre-Decker 2
241 1011 Lausanne
242 +41 21 314 91 95
Juliane.Schneider@chuv.ch

244

245 Prof. Benedetta Franceschiello
246 Haute Ecole d'Ingénierie
247 Institut Systèmes industriels
248 HES-SO Valais-Wallis
249 Route de l'Industrie 23
250 1950 Sion
251 +41 58 606 85 42
252 benedetta.franceschiello@hevs.ch

253

254

255

256

257

258

259	Déclaration de consentement
260	Déclaration de consentement écrite pour la participation à un projet de recherche
261	Veuillez lire attentivement ce formulaire. N'hésitez pas à poser des questions lorsque vous
262	ne comprenez pas quelque chose ou que vous souhaitez avoir des précisions. Votre
263	consentement écrit est nécessaire pour participer au projet.
264	
265	
	Numéro BASEC du projet de recherche (après soumission à la commission d'éthique compétente) :
	Titre (scientifique et usuel) :
	Ki-Ck fMRI – IRM fonctionnelle avec correction de mouvements
	Institution responsable (responsable du projet et adresse complète) :
	Dre Juliane Schneider Service de Néonatalogie CHUV - Maternité Avenue Pierre-Decker 2 1011 Lausanne
	Lieu de réalisation :
	CHUV
	Responsable du projet sur le site : Nom et prénom en caractères d'imprimerie :
	Dre Juliane Schneider
	Participante / Participant : Nom et prénom en caractères d'imprimerie : Date de naissance :
266	
267	
268	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Je déclare avoir été informé·e, par la responsable de projet soussignée, oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement du projet de recherche ainsi que des avantages et des inconvénients possibles et des risques éventuels. ▪ Je prends part à ce projet de façon volontaire et j'accepte le contenu de la feuille d'information qui m'a été remise sur le projet précité. J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision. ▪ J'ai reçu les réponses aux questions que j'ai posées en relation avec ma participation à ce projet. Je conserve la feuille d'information et reçois une copie de ma déclaration de consentement écrite. ▪ J'accepte que les spécialistes compétent·e·s de la direction de ce projet et de la commission d'éthique compétente puissent consulter mes données non codées afin de procéder à des contrôles et des inspections, à condition toutefois que la confidentialité de ces données soit strictement assurée. ▪ Je serai informé·e des résultats et de toute découverte fortuite ayant une incidence directe sur ma santé. ▪ Je sais que mes données personnelles peuvent être transmises à des fins de recherche dans le cadre de ce projet et uniquement sous une forme codée, y compris à l'étranger. Le promoteur assure une protection des données conforme aux normes et exigences suisses. ▪ Je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement à participer au projet, sans que cette décision n'ait de répercussions défavorables sur la suite de ma prise en charge. Les données recueillies jusqu'au retrait seront cependant analysées dans le cadre du projet.
269	
270	
271	
272	
273	
274	
275	
276	
277	
278	
279	
280	
281	
282	
283	
284	
285	
286	
287	
288	
289	
290	

- 291 ▪ J'ai compris que mes données seront partagées en open data et qu'en cas de retrait de
292 de mon consentement, celles-ci ne pourront pas être retirées.
293 ▪ Je suis informé·e que le CHUV est responsable des dommages éventuels imputables au
294 projet.
295 ▪ Je suis conscient·e que les obligations mentionnées dans la feuille d'information destinée
296 aux participant·e·s doivent être respectées pendant toute la durée du projet. La médecin-
297 investigatrice/responsable du projet peut m'exclure à tout moment du projet dans l'intérêt
298 de ma santé.

299
300

Lieu, date	Signature de la participante / du participant
------------	---

301
302
303
304
305
306
307
308

Attestation de la personne investigatrice : Par la présente, j'atteste avoir expliqué à la participante / au participant la nature, l'importance et la portée du projet. Je déclare satisfaire à toutes les obligations en relation avec ce projet conformément au droit suisse en vigueur. Si je devais prendre connaissance, à quelque moment que ce soit durant la réalisation du projet, d'éléments susceptibles d'influer sur le consentement de la participante / du participant à prendre part au projet, je m'engage à l'en informer immédiatement.

Lieu, date	Nom et prénom de la personne investigatrice en caractères d'imprimerie.
------------	---

Signature de la personne investigatrice

309

310 **Déclaration de consentement écrite pour la réutilisation de données sous une**
 311 **forme codée**
 312

Numéro BASEC du projet de recherche
(après soumission à la commission
d'éthique compétente) :

Titre (scientifique et usuel) :	Ki-Ck fMRI – IRM fonctionnelle avec correction de mouvements
Participante / Participant : Nom et prénom en caractères d'imprimerie : Date de naissance :	

313
 314 J'accepte que mes données obtenues dans le cadre de ce projet puissent être réutilisées à
 315 des fins de recherche médicale sous forme codée. Cela signifie que les données seront
 316 conservées dans une banque de données et ultérieurement exploitées pour une durée
 317 indéfinie, tant que je ne retire pas mon consentement, dans le cadre de futurs projets de
 318 recherche.
 319

320 Je sais que mes données sont conservées sous forme codée et que la liste d'identification
 321 est gardée dans un lieu sûr. Les données peuvent être envoyées à des fins d'analyse à une
 322 autre banque de données située en Suisse ou à l'étranger, à condition qu'elle obéisse à des
 323 normes et exigences au moins équivalentes aux normes et exigences suisses. Toutes les
 324 dispositions légales relatives à la protection des données sont respectées.
 325

326 Je donne mon accord de façon volontaire et je peux à tout moment revenir sur ma décision.
 327 Si je reviens sur ma décision, mes données seront désidentifiées. Je dois simplement en
 328 informer la personne responsable du projet. Je n'ai pas à justifier ma décision.
 329

330 Généralement, les données sont exploitées de manière globale et les résultats sont publiés
 331 de manière synthétique. Il se peut que je sois contacté·e si l'analyse des données révèle une
 332 découverte pertinente pour ma santé.
 333

334 J'accepte que mes données soient anonymisées et j'ai compris que je ne pourrai pas être
 335 informé des résultats ni retirer mon consentement ultérieurement.
 336

337 Je renonce à tout droit d'exploitation commerciale sur mes données.
 338

Lieu, date	Signature de la participante / du participant
------------	---

339
 340 **Attestation de la personne investigatrice :** Par la présente, j'atteste avoir expliqué à la
 341 participante / au participant la nature, l'importance et la portée de la réutilisation des données
 342 d'imagerie.
 343

Lieu, date	Nom et prénom de la personne investigatrice en caractères d'imprimerie.
------------	---

Signature de la personne investigatrice

345