

Demande de participation à un projet de recherche médical :

Ki-Ck fMRI – IRM fonctionnelle avec correction de mouvements

Madame, Monsieur

Nous vous proposons de participer à notre projet de recherche.

Votre participation est entièrement libre. Toutes les données collectées dans le cadre de ce projet sont soumises à des règles strictes en matière de protection des données.

Le projet de recherche est mené par la Pr. Benedetta Franceschiello et la Dre Juliane Schneider. Nous vous en communiquerons les résultats si vous le souhaitez.

Lors d'un entretien, nous vous présenterons les éléments essentiels et répondrons à vos questions. Pour vous proposer d'ores et déjà un aperçu du projet, voici les points clés à retenir. Vous trouverez à la suite des informations complémentaires plus détaillées.

Pourquoi menons-nous ce projet de recherche ?

- L'IRM fonctionnelle permet de mesurer l'activité cérébrale lors de la réalisation d'une tâche ou au repos. Cependant, l'interprétation des images IRM est parfois empêchée par les mouvements du patient, en particulier chez l'enfant.
- Notre projet de recherche vise à développer une technique permettant de corriger les artefacts de mouvements sur des images IRM fonctionnelle.

Que dois-je faire si j'accepte de participer ? – Que se passe-t-il pour moi en cas de participation ?

- Forme de la participation : Si vous acceptez de participer à notre projet, vous devrez passer une IRM fonctionnelle dans le centre d'imagerie du CHUV.

Quels sont les bénéfices et les risques liés à la participation au projet ?

Bénéfices

- Votre participation à ce projet de recherche ne vous apportera aucun bénéfice direct.
- Par votre participation, vous contribuez à aider les futur·e·s patient·e·s, notamment les enfants.

Risques et contraintes

- L'étude est soumise à des règles strictes de protection des données.

En apposant votre signature à la fin du document, vous certifiez en avoir compris le contenu et consentir librement à prendre part au projet.

Information détaillée

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

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

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

2. Informations générales sur le projet

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

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

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

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

3. Déroulement du projet

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

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

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

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

4. Bénéfices

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

5. Caractère facultatif de la participation et obligations

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

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

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

6. Risques et contraintes

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

7. Alternatives

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

8. Résultats

Le projet permet d'obtenir différents résultats :

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

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

9. Confidentialité des données et des échantillons

9.1. Traitement et codage des données

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

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

9.2. Protection des données

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

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

9.3. Protection des données en cas de réutilisation

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

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

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

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

9.4. Droit de consultation dans le cadre d'inspections

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

10. Retrait du projet

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

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

11. Rémunération

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

12. Responsabilité

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

13. Financement

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

14. Interlocuteur(s)

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

Dre Juliane Schneider
Service de Néonatalogie
CHUV - Maternité
Avenue Pierre-Decker 2

1011 Lausanne
+41 21 314 91 95
Juliane.Schneider@chuv.ch

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

Déclaration de consentement

Déclaration de consentement écrite pour la participation à un projet de recherche

Veuillez lire attentivement ce formulaire. N'hésitez pas à poser des questions lorsque vous ne comprenez pas quelque chose ou que vous souhaitez avoir des précisions. Votre consentement écrit est nécessaire pour participer au projet.

| | |
|--|---|
| 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 |
| Participant / Participant : Nom et prénom en caractères d'imprimerie : Date de naissance : | |

- 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.

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

Lieu, date

Signature de la participante / du participant

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

Déclaration de consentement écrite pour la réutilisation de données sous une forme codée

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 :**

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

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

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

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

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

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

Lieu, date

Signature de la participante / du participant

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

Lieu, date

Nom et prénom de la personne investigatrice en caractères d'imprimerie.

Signature de la personne investigatrice

345