

Demande de participation à un projet de recherche médical :

2.0 MR-EYE

Towards a consensual Magnetic resonance Imaging protocol of the Human Eye

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 (HES-SO Valais-Wallis) et en collaboration avec le Prof. Dr. Med. Hendrik von Tengg-Kobligk, de l'Inselspital). La responsabilité globale ce projet est portée par la HES-SO Valais-Wallis (sponsor du projet). 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 permet de mesurer les propriétés des tissus lors de la réalisation d'une tâche ou au repos. Cependant, l'interprétation des images IRM est parfois empêchée par les mouvements du patient, surtout lié aux organes présentant des mouvements involontaires tel que les yeux.
- Notre projet de recherche vise à développer une technique permettant d'acquérir d'images des yeux sans erreurs de mouvements à partir images IRM.

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 dans le centre d'imagerie du CHUV ou au Translational Imaging Center Bern (Sitem) à l'Inselspital.

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.

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 oculaires sur des images d'IRM anatomique fonctionnelle. Nous vous sollicitons car la participation est ouverte à tous les volontaires sains. Pour participer, vous devez être âgés entre 18 et 45 ans, être en bonne santé habituelle, sans maladie somatique ou psychiatrique relevante 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 (IRM) est une technique non invasive qui permet d'enregistrer l'anatomie et l'activité neuronale cérébrale pendant que les participants effectuent des tâches ou sont au repos. Cependant, l'IRM est sujette à des erreurs d'image due aux mouvements, chose qui devient particulièrement complexe dans le cas des organes comme les yeux. Tout comme les photos sont floues si l'objet est en mouvement, l'IRM ne peut pas mesurer de manière fiable l'anatomie ou l'activité cérébrale si le participant bouge ses yeux pendant l'acquisition. Dans ce projet, nous développons une nouvelle technique, 2.0 MR-Eye, chez des adultes volontaires sains, dans l'idée de pouvoir proposer une technique qui corrige la présence des erreurs dans l'image des organes en mouvement. Le fait de corriger avec succès les artefacts de mouvements constitue une avancée sans précédent dans ce domaine.

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

Il s'agit d'un projet réalisé au CHUV et à l'Inselspital, sous la direction d'un investigateur de la HES-SO Valais-Wallis. Le projet durera approximativement 5 ans, mais le recrutement de participants se fera durant environ 12 mois. Les acquisitions seront performées sur une durée de 4 ans, et les analyses des données seront fait à partir du mois 18 après début de l'étude, jusqu'à sa fin (5eme année).

Nous prévoyons de recruter 175 participants adultes.

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 invités à passer une IRM dans les locaux de radiologie du CHUV (Centre d'Imagerie BioMédicale) ou au Translational Imaging Center Bern (Sitem) à

l'Inselspital. 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 installés dans la machine IRM. Plus concrètement, pour effectuer l'examen, vous serez couché sur le lit de la machine et l'antenne qui permet d'acquérir les données d'IRM sera posé au-dessus de votre tête. Pendant l'acquisition, un point en couleur distincte sera projeté dans votre champ visuel ce qui représente une stimulation visuelle non-invasive. Ce point pourrait bouger sur le champ visuel ou rester statique. De plus, l'intérieur du point pourrait changer de contraste à l'aide d'un panneau d'affichage clignotant.

Vos mouvements oculaires seront enregistrés à l'aide d'une caméra (Eye Tracker). Au total, la durée prévue est de 1h00, comprenant l'installation et l'acquisition des images IRM.

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 entiereté.

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, 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, à priori, lié à la participation à l'étude. L'IRM est un examen sûr et non invasif mais, pour des raisons dues aux changements physiologiques liés à la grossesse qui peuvent modifier la perception visuelle, les femmes enceintes seront exclues. 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 et pour cette raison, des tests de grossesse seront fournis aux participantes avant l'étude.

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 :

- des résultats individuels qui vous concernent directement, des résultats individuels découverts par hasard (ce qu'on appelle les découvertes fortuites).
- les résultats définitifs objectifs du projet dans son ensemble. La responsable du projet peut vous faire parvenir, à l'issue du projet, une synthèse des résultats globaux si vous le souhaitez.

-

1. La médecin-investigatrice / le médecin-investigateur 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.
2. Les découvertes fortuites constituent des « résultats concomitants », à savoir des résultats qui n'ont pas été explicitement recherchés, mais qui ont été obtenus par hasard. C'est notamment le cas pour les examens IRM. Vous serez informé·e des découvertes fortuites si elles ont une incidence sur votre santé. Cela signifie que ces découvertes vous sont communiquées si l'on constate par hasard une pathologie qui n'était pas encore connue jusqu'alors ou que l'on peut empêcher l'apparition d'une maladie par des mesures de prévention. Néanmoins, il n'y aura pas de revue systématique des examens réalisés par un radiologue : le technicien ou l'investigateur principale effectuent l'examen feront appel à un médecin en cas de doute.
3. La médecin-investigatrice / le médecin-investigateur 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 chercheur·e·s. 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 trois institutions suisses (CHUV, Inselspital 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.

9.3. Protection des données en cas de réutilisation

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 désidentifiées de façon à ce 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. Vous devez donc être d'accord avec cela avant de donner votre consentement.

11. Rémunération

Vous percevez un montant de 25.- CHF pour votre participation à ce projet de recherche d'une durée d'une heure. Un remboursement des frais de transport est également possible sur demande. Votre participation n'aura aucune conséquence financière pour vous ou votre assurance maladie.

12. Responsabilité

La HES-SO qui a initié le projet de recherche et est chargée 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 (Swiss National Science Fondation).

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 :

Site CHUV
Prof. Benedetta Franceschiello
School of Engineering
Institute of Systems Engineering
HES-SO Valais-Wallis
Route de l'Industrie 23
1950 Sion
benedetta.franceschiello@hevs.ch

Site Sitem Inselspital
Prof. Dr. Med. Hendrik, von Tengg-Kobligk
Department of Radiology (DIPR),
University Hospital of Bern (Inselspital),
Murtenstrasse 35,
3008 Bern
hendrik.vontengg@unibe.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) :	2024-00165
Titre (scientifique et usuel) :	2.0 MR-EYE Towards a consensual Magnetic resonance Imaging protocol of the Human Eye
Institution (responsable du projet et adresse complète) :	Prof. Benedetta Franceschiello School of Engineering Institute of Systems Engineering HES-SO Valais-Wallis Route de l'Industrie 23 1950 Sion
Lieu de réalisation :	CHUV et Inselspital
Responsable du projet sur le site CHUV: Nom et prénom en caractères d'imprimerie :	Prof. Benedetta Franceschiello
Responsable du projet sur le site Sitem Inselspital: Nom et prénom en caractères d'imprimerie :	Prof. Dr. Med. Hendrik, von Tengg-Kobligk
Participante / 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 la participation à ce projet. Je conserve la feuille d'information et reçois une copie de ma déclaration de consentement.
- 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, mes données de santé peuvent être transmises à des fins de recherche dans le cadre de ce projet et uniquement sous une forme codée. 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.
- Je suis informé·e que le HES-SO 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 / le médecin-investigateur 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 écrit pour la diffusion des données sur des bases des données publiques et réutilisation de données sous une forme codée

Numéro BASEC du projet de recherche (après soumission à la commission d'éthique compétente) :	2024-00165
Titre (scientifique et usuel) :	2.0 MR-EYE Towards a consensual Magnetic resonance Imaging protocol of the Human Eye
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 diffusé sur des bases des données publiques sous-forme codées et réutilisées à des fins de recherche médicale sous forme codée. Cela signifie que les données seront conservées dans une banque de données publiques et ultérieurement exploitées pour une durée indéfinie 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 publiées et 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 avant la participation à l'étude. 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 désidentifiée en cas de réutilisation pour un autre projet de recherche et j'ai compris que je ne pourrai pas 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 participant / au participant la nature, l'importance et la portée de la publication et réutilisation des données d'imagerie.

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

Signature de la personne investigatrice
