

## **Demande de participation à un projet de recherche médical :**

---

### **Développement et optimisation de la cartographie paramétrique par l'IRM**

---

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à notre projet de recherche. Cette feuille d'information en décrit le but et le déroulement.

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 le PD Dr. Ruud van Heeswijk. Nous vous en communiquerons les résultats si vous le souhaitez.

#### **Information**

##### **1. Objectifs du projet de recherche**

L'objectif de ce projet est de développer des nouvelles techniques d'IRM qui s'appellent la cartographie. Les « cartes » produites par ce type d'IRM informent plus précisément sur la composition des organes investigués que l'IRM standard, mais leur enregistrement prend normalement beaucoup de temps. Les nouvelles techniques développées dans ce projet permettent l'enregistrement plus rapide des cartes plus précises que les techniques existantes. Les résultats de la recherche aideront à faire progresser la diagnostic des maladies.

##### **2. Sélection des personnes pouvant participer au projet**

Cette étude est ouverte aux personnes en bonne santé (âge  $\geq 18$  ans) et capables de comprendre clairement les consignes données par l'équipe de recherche. Les personnes présentant des contre-indications à l'examen IRM (listées ci-dessous) ne pourront pas participer à l'étude :

- ☐ La présence d'un stimulateur cardiaque ou de fils de stimulateur cardiaque
- ☐ La présence de particules métalliques dans les yeux
- ☐ La présence de clips vasculaires dans la tête ou avoir préalablement subi une opération neurochirurgicale
- ☐ La présence de prothèses
- ☐ La présence de particules métalliques non fixes (éclats)
- ☐ La présence de plaques ou de particules métalliques dans le corps
- ☐ Claustrophobie importante
- ☐ Grossesse (tout doute quant à une éventuelle grossesse constitue également une contre-indication)

##### **3. Informations générales sur le projet**

Cette étude est réalisée dans une plateforme de résonance magnétique (IRM) de 0.55 tesla, 1.5 tesla, ou 3 tesla (Siemens, Erlangen, Allemagne) situé au Département de Radiodiagnostic et Radiologie Interventionnelle du CHUV. Selon les participants, l'imagerie par IRM se focalisera sur certaines régions du corps (cœur, genoux, cou, poumons, cerveau). Dans le cas où l'IRM se

focaliserait sur la région du cou (pour y analyser la carotide) nous vous proposerons également si vous êtes d'accord d'effectuer une échographie du cou. Cet examen supplémentaire est totalement indolore et nous permettra de comparer avec plus de précision les images obtenues par IRM. Si vous l'acceptez, l'échographie aura lieu le jour même, à la suite de l'IRM, dans le Département des Neurosciences Cliniques du CHUV, qui se situe sur le même étage. Cet examen supplémentaire, en tenant compte du temps de transfert, de la préparation et de la procédure elle-même ne devrait pas durer plus de 30 minutes. Il s'agit d'une étude monocentrique. L'expérience sera strictement non-invasive et se déroulera uniquement avec des personnes saines. Aucun produit de contraste ne sera administré.

Approximativement 30 participants seront inclus dans l'investigation de cette technique d'IRM spécifique entre 2024 et 2027, pour un total de 372 participants dans le projet entier.

Nous effectuons ce projet dans le respect des prescriptions de la législation suisse. La commission cantonale d'éthique compétente a vérifié et autorisé le projet.

#### 4. Déroulement pour les participants

Les IRMs se dérouleront au Centre d'Imagerie BioMedicale (CIBM) du CHUV. Avant le début de l'expérience, vous devrez remplir un formulaire d'information sur l'IRM, afin de contrôler l'existence ou non de contre-indications pour ce type d'examen. Ensuite, une explication claire sur le but de l'étude et les différentes étapes de l'acquisition des données vous sera donnée.

Avant de débiter l'expérience, un membre de l'équipe de recherche vérifiera avec vous votre formulaire de sécurité pour les contre-indications de l'IRM ainsi que votre tenue vestimentaire (habits, chaussures, accessoires) pour qu'il n'y a aucun objets métallique qui peut interférer avec l'IRM. Si un tel objet est trouvé (boucle de ceinture, crochet de soutien-gorge, etc.), vous serez demandé d'enlever l'habit et/ou de mettre une blouse d'hôpital. Le chercheur vous donnera des protections auditives afin de limiter le désagrément dû aux bruits provoqués par le scanner. Il veillera ensuite à ce que vous soyez confortablement allongé dans le scanner, que vous l'entendiez bien et que vous avez bien compris les instructions que vous devrez suivre pendant le temps passé dans le scanner.

La durée de l'examen varie généralement entre 40 et 50 min mais ne dépassera en aucun cas les 60 minutes dans le cas où on devait répéter des séquences pour des raisons de qualité (par exemple par un mouvement survenu lors de la prise d'images). L'examen se déroulera comme indiqué sur ce tableau :

Procédures	Temp (min)
Préparation et installation du participant dans le scanner RM	5-10
Scans de préparation	5
Application de la méthode d'imagerie	30
Si examen par échographie (inclusif transfert et préparation)	30

L'organe spécifique qui sera investigué vous est indiqué avant l'examen. S'il s'agit du cœur ou du cou, nous poserons 4 autocollants-électrodes sur votre poitrine pour suivre votre électrocardiogramme (ECG). L'ECG est seulement suivi pour déclencher l'IRM chaque battement cardiaque ; il ne sera pas enregistré. De plus, si l'organe investigué est le cou et que vous acceptez d'effectuer une échographie, vous serez transféré au Département des Neurosciences où l'on vous demandera de vous allonger sur une table. Un gel à ultrasons sera appliqué sur votre cou et un examen de 15 minutes sera effectué.

Il se peut que nous devions vous exclure de l'étude avant le terme prévu. Cette situation peut se produire si les critères d'inclusion à l'étude ne sont pas respectés.



## **5. Bénéfices pour les participants**

Votre participation au projet ne vous apportera aucun bénéfice. Cependant les résultats de l'étude pourraient se révéler importants par la suite pour les personnes qui bénéficieront des avancées technologiques mises au point sur l'IRM.

## **6. Droits des participants**

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer au projet. 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. Vous pouvez à tout moment poser toutes les questions nécessaires au sujet de l'étude. Veuillez-vous adresser pour ce faire à la personne indiquée à la fin de la présente feuille d'information.

## **7. Obligations des participants**

Si vous décidez de participer à l'étude, vous devrez observer un certain nombre de règles indispensables pour votre sécurité et votre santé. Ainsi en aucun cas vous ne pourrez approcher de l'IRM avec un quelconque objet métallique. Nous vous guiderons et vous aiderons du mieux que nous pourrons. En tant que participant à l'étude, vous serez tenu de suivre les instructions de votre investigateur et de vous conformer au plan de l'étude.

## **8. Risques**

Les examens par résonance magnétique et échographie sont totalement non-invasifs et ne comportent pas de risques en tant que tel, à condition que les contre-indications énoncées dans la section 2 soient strictement respectées (notamment aucun objet métallique dans la salle du scanner). Vous devez respecter les critères d'inclusion et d'exclusion de l'étude. Si tel n'est pas le cas, vous ne serez pas accepté à proximité du scanner et ne participerez pas à l'étude.

Si une incertitude ou un évènement inattendu ou indésirable survenait lors du déroulement de l'expérience, l'examen serait immédiatement arrêté et vous seriez emmené hors de la salle du scanner. Les membres de notre équipe de recherche ont reçu les entraînements nécessaires aux procédures de sécurité pendant les sessions d'imagerie.

Quelques désagréments pourraient être ressentis lors de l'expérience tels qu'un sentiment de vertige lors de l'entrée/sortie du scanner, ou encore le bruit provoqué par le scanner. Ces désagréments sont temporaires et n'ont aucun effet à long terme, cependant, vous pourrez nous signaler votre souhait d'être retiré de l'IRM à tout moment. L'échographie ne présente pas de risque particulier. Une légère sensation de chaleur peut être ressentie, au passage de la sonde.

### **Pour les femmes en âge de procréer.**

A ce jour, aucune donnée n'est encore disponible en ce qui concerne les effets de l'Imagerie par Résonance Magnétique sur le fœtus. Par mesure de précaution, si vous êtes enceinte ou pensez pouvoir être enceinte pendant l'étude, vous devez en informer immédiatement votre investigateur. Vous serez alors exclue de l'étude.

## **9. 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 à l'investigateur.

## **10. Découvertes pendant le projet**

Les expériences conduites dans cette étude ne constituent pas un examen de diagnostic médical en soi. Votre participation à cette étude n'engendre aucun frais, ni pour vous, ni pour votre caisse maladie. Les données obtenues ne seront pas revues de façon systématique par des radiologues.



Cependant, il est envisageable de mettre en évidence de manière fortuite une anomalie morphologique nécessitant des examens complémentaires et une prise en charge médicale. Si tel devait être le cas, vous en serez informé et les anomalies seront évaluées par des médecins radiologues FMH et vous serez pris en charge médicalement par le Prof. Patric Hagmann (Département de Radiologie Médicale, CHUV à Lausanne). Il vous expliquera la découverte en question et vous proposera la meilleure prise en charge médicale possible. Dans ce cas, toutes les procédures médicales qui en découleront seront à charge de votre assurance maladie et de vous-même (franchise et quote-part).

Si vous ne souhaitez pas recevoir les informations concernant des possibles découvertes fortuites, vous devez renoncer à participer à cette étude.

## **11. Confidentialité des données**

Nous serons amenés, pour les besoins de l'étude, à enregistrer vos données personnelles et vos images. Toutefois, nous coderons ces données. Le codage signifie que toutes les données permettant de vous identifier (p. ex. le nom, la date de naissance, etc.) sont remplacées par un code, de sorte que les personnes ne connaissant pas ce code ne peuvent pas lier ces données à votre personne. Au sein du CHUV, les données peuvent être consultées par les personnes autorisées et clairement désignées dans cette étude, y compris sous une forme non codée. Le code reste en permanence au sein de l'institution, protégé, sous la responsabilité de l'investigateur principale. le CHUV est l'institution responsable pour l'étude.

Durant son déroulement, l'étude peut faire l'objet d'inspections. Celles-ci peuvent être effectuées par les autorités qui se sont chargées de son contrôle initial et l'ont autorisée, mais aussi être mandatées par l'organisme qui l'a initiée. Leur objectif est de s'assurer que les règles en vigueur sont bien respectées et que votre sécurité n'est pas menacée. Il se peut que le directeur de l'étude doive communiquer vos données personnelles et médicales pour les besoins de ces inspections. Cela ne peut toutefois concerner que les éléments absolument nécessaires à l'instruction du dossier.

Toutes les personnes impliquées dans l'étude de quelque manière que ce soit sont tenues à une confidentialité absolue. Nous ne ferons apparaître votre nom dans aucun rapport ou publication imprimé ou en ligne.

Il est possible que, lors des publications, des données du projet soient mis à disposition de la communauté scientifique pour en assurer la répétabilité. Le cas échéant, toutes les données déposées seront anonymisées (vos données identifiantes comme votre nom, code de participation et date de naissance seront remplacés par des valeurs aléatoires qui ne sont pas suivis). Ceci veut dire que le lien reliant votre identité au code sera détruit et ne sera plus jamais possible, même pas pour les investigateurs, de lier les données ou images à votre identité.

## **12. Protection des données en cas de réutilisation**

Vos données pourraient ultérieurement se révéler importants pour répondre à d'autres questionnements et être aussi exploités dans d'autres projets de recherche. Cette réutilisation obéira aux mêmes normes et exigences de protection des 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.

## **13. Retrait du projet**

Vous pouvez à tout moment vous retirer de l'étude si vous le souhaitez. Le cas échéant, vos données personnelles et vos images seront effacées et ne seront pas utilisées ultérieurement dans des rapports ou des publications qui découleraient de cette expérience.



210  
211  
212  
213  
214  
215  
216  
217  
218  
219  
220  
221  
222  
223  
224  
225  
226  
227  
228  
229  
230  
231  
232

## **12 Rémunération des participants**

Vous recevrez une compensation de 30 CHF par scan comme contribution aux frais de transport, parking, etc.

## **13 Réparation des dommages subis**

Les dommages de santé que vous pourriez subir du fait de cette étude relèvent de la responsabilité du CIBM et donc du CHUV. Les conditions et la procédure sont fixées par la loi. Le CHUV est couverte pour tout dommage par une assurance responsabilité civile. Si vous avez subi un dommage, veuillez-vous adresser au responsable de l'étude.

## **14 Financement du projet**

L'étude est majoritairement financée par le Fonds National de Recherche de la Suisse (FNS).

## **15 Interlocuteur(s)**

En cas de doute, de craintes ou d'urgences pendant ou après l'étude, vous pouvez vous adresser à tout moment à l'un des interlocuteurs suivants :

Responsable du projet :  
PD Dr. Ruud B. van Heeswijk  
([Ruud.van-Heeswijk@chuv.ch](mailto:Ruud.van-Heeswijk@chuv.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.

<b>Numéro BASEC du projet :</b>	2021-00697
<b>Titre de l'étude :</b> (titre scientifique et titre usuel)	Development and optimization of in vivo magnetic resonance imaging parametric mapping <i>Développement et optimisation de la cartographie paramétrique par l'IRM</i>
<b>Institution responsable :</b> (adresse complète) :	CHUV, Rue du Bugnon 46, 1011 Lausanne
<b>Lieu de réalisation du projet :</b>	Département de Radiologie, Bâtiment Hospitalier
<b>Directrice du projet sur le site :</b> (nom et prénom en caractères d'imprimerie) :	Ruud van Heeswijk
<b>Participant / participante :</b> (nom et prénom en caractères d'imprimerie) : Date de naissance :	

- Evaluation par échographie en cas d'IRM du cou :
  - ☐ Oui j'accepte
  - ☐ Non je refuse

- Je déclare avoir été informé, par la personne soussigné(e) assurant l'information, oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement du projet, des avantages, des inconvénients possibles et des risques éventuels.
- Je prends part à cette étude 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 des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées en relation avec ma participation au projet. Je conserve la feuille d'information et reçois une copie de ma déclaration de consentement écrite.
- Je prends part à cette étude de façon volontaire. Je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement à participer à l'étude.
- (Pour les femmes) Je confirme ne pas être enceinte, ni ne pense pouvoir être enceinte.
- J'accepte que les spécialistes compétents de l'institution, du mandataire du projet, de la Commission d'éthique compétente pour cette étude, puissent consulter mes données brutes afin de procéder à des contrôles, à condition toutefois que la confidentialité de ces données soit strictement assurée.
- En cas de découverte fortuite, j'accepte que le Prof. Patric Hagmann (Département de Radiologie Médicale, CHUV, Lausanne) en soit informé.
- Je suis informé(e) que l'auto-assurance du CHUV couvrira les dommages imputables à l'étude que je pourrais subir.
- Je suis conscient que les obligations mentionnées dans la feuille d'information destinée aux participants doivent être respectées pendant toute la durée de l'étude. La direction de l'étude peut m'en exclure à tout moment dans l'intérêt de ma santé.
- J'accepte que, lors des publications, des données du projet soient mises à disposition de la communauté scientifique de manière anonymisées, c-à-d, que le lien reliant mon identité au



270 code sera détruit et il ne sera plus jamais possible, même pas pour les investigateurs, de lier  
271 les données ou images à mon identité.  
272 ■

Lieu, date

Signature du participant / de la participante

273 **Attestation du responsable-investigateur :** Par la présente, j'atteste avoir expliqué au  
274 participant / à la participante la nature, l'importance et la portée de l'étude. Je déclare satisfaire à  
275 toutes les obligations en relation avec cette étude conformément au droit en vigueur. Si je devais  
276 prendre connaissance, à quelque moment que ce soit durant la réalisation de l'étude, d'éléments  
277 susceptibles d'influer sur le consentement du participant / de la participante à prendre part à  
278 l'étude, je m'engage en l'en informer immédiatement.  
279

Lieu, date

Nom et Prénom du responsable-investigateur

Signature du responsable-investigateur

280  
281



## 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) :

2021-00697

Titre  
(scientifique et usuel) :

Development and optimization of in vivo  
magnetic resonance imaging parametric  
mapping  
*Développement et optimisation de la  
cartographie paramétrique par l'IRM*

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 mes données seront conservées 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 institution 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 rendues anonymes. 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.

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 réutilisation des données.

Lieu, date

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