

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

2

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

4

5

6

7

8 Madame, Monsieur,

9

10 Nous vous proposons de participer à notre projet de recherche. Cette feuille d'information en décrit

11 le but et le déroulement.

12

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

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

15

16 Le projet de recherche est mené par le PD Dr. Ruud van Heeswijk. Nous vous en

17 communiquerons les résultats si vous le souhaitez.

18

19 **Information**

20

21

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

23

24 L'objectif de ce projet est de développer des nouvelles techniques d'IRM qui s'appellent la

25 cartographie. Les « cartes » produit par ce type d'IRM informent plus précisément sur la

26 composition des organes investigués que l'IRM standard, mais leur enregistrement prend

27 normalement beaucoup de temps. Les nouvelles techniques développées dans ce projet

28 permettent l'enregistrement plus rapide des cartes plus précises que les techniques existantes.

29 Les résultats de la recherche aideront à faire progresser la diagnostique des maladies.

30

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

32 Cette étude est ouverte aux personnes en bonne santé (âge ≥ 18 ans) et capables de comprendre

33 clairement les consignes données par l'équipe de recherche. Les personnes présentant des

34 contre-indications à l'examen IRM (listées ci-dessous) ne pourront pas participer à l'étude :

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

45

46

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

48

49

50 Cette étude est réalisée dans une plateforme de résonance magnétique (IRM) de 0.55 tesla, 1.5

51 tesla, ou 3 tesla (Siemens, Erlangen, Allemagne) situé au Département de Radiodiagnostic et

52 Radiologie Interventionnelle du CHUV. Selon les participants, l'imagerie par IRM se focalisera sur

53 certaines régions du corps (cœur, genoux, cou, poumons, cerveau). Dans le cas où l'IRM se

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

63
64 Approximativement 30 participants seront inclus dans l'investigation de cette technique d'IRM
65 spécifique entre 2024 et 2027, pour un total de 372 participants dans le projet entier.

66
67 Nous effectuons ce projet dans le respect des prescriptions de la législation suisse. La commission
68 cantonale d'éthique compétente a vérifié et autorisé le projet.

69
70
71 **4. Déroulement pour les participants**

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

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

85
86 Avant de débuter l'expérience, un membre de l'équipe de recherche vérifiera avec vous votre
87 formulaire de sécurité pour les contre-indications de l'IRM ainsi que votre tenue vestimentaire
88 (habits, chaussures, accessoires) pour qu'il n'y a aucun objets métallique qui peut interférer avec
89 l'IRM. Si un tel objet est trouvé (boucle de ceinture, crochet de soutien-gorge, etc.), vous serez
90 demandé d'enlever l'habit et/ou de mettre une blouse d'hôpital. Le chercheur vous donnera des
91 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.

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

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

99
100 Il se peut que nous devions vous exclure de l'étude avant le terme prévu. Cette situation peut se
101 produire si les critères d'inclusion à l'étude ne sont pas respectés.

102

103 5. Bénéfices pour les participants

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

107

108

109 6. Droits des participants

110 Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer au projet. Si vous choisissez de ne pas
111 participer ou si vous choisissez de participer et revenez sur votre décision pendant le déroulement
112 du projet, vous n'aurez pas à vous justifier. Vous pouvez à tout moment poser toutes les questions
113 nécessaires au sujet de l'étude. Veuillez-vous adresser pour ce faire à la personne indiquée à la
114 fin de la présente feuille d'information.

115

116

117 7. Obligations des participants

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

123

124 8. Risques

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

130

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

135

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

141

142 Pour les femmes en âge de procréer.

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

147

148

9. Alternatives

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

151

152 10. Découvertes pendant le projet

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

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

164
165 Si vous ne souhaitez pas recevoir les informations concernant des possibles découvertes fortuites,
166 vous devez renoncer à participer à cette étude.

167
168 **11. Confidentialité des données**
169 Nous serons amenés, pour les besoins de l'étude, à enregistrer vos données personnelles et vos
170 images. Toutefois, nous coderons ces données. Le codage signifie que toutes les données
171 permettant de vous identifier (p. ex. le nom, la date de naissance, etc.) sont remplacées par un
172 code, de sorte que les personnes ne connaissant pas ce code ne peuvent pas lier ces données à
173 votre personne. Au sein du CHUV, les données peuvent être consultées par les personnes
174 autorisées et clairement désignées dans cette étude, y compris sous une forme non codée. Le
175 code reste en permanence au sein de l'institution, protégé, sous la responsabilité de l'investigateur
176 principale. le CHUV est l'institution responsable pour l'étude.

177
178 Durant son déroulement, l'étude peut faire l'objet d'inspections. Celles-ci peuvent être effectuées
179 par les autorités qui se sont chargées de son contrôle initial et l'ont autorisée, mais aussi être
180 mandatées par l'organisme qui l'a initiée. Leur objectif est de s'assurer que les règles en vigueur
181 sont bien respectées et que votre sécurité n'est pas menacée. Il se peut que le directeur de l'étude
182 doive communiquer vos données personnelles et médicales pour les besoins de ces inspections.
183 Cela ne peut toutefois concerner que les éléments absolument nécessaires à l'instruction du
184 dossier.

185
186 Toutes les personnes impliquées dans l'étude de quelque manière que ce soit sont tenues à une
187 confidentialité absolue. Nous ne ferons apparaître votre nom dans aucun rapport ou publication
188 imprimé ou en ligne.

189
190 Il est possible que, lors des publications, des données du projet soient mis à disposition de la
191 communauté scientifique pour en assurer la répétabilité. Le cas échéant, toutes les données
192 déposées seront anonymisées (vos données identifiantes comme votre nom, code de participation
193 et date de naissance seront remplacés par des valeurs aléatoires qui ne sont pas suivis). Ceci
194 veut dire que le lien reliant votre identité au code sera détruit et ne sera plus jamais possible,
195 même pas pour les investigateurs, de lier les données ou images à votre identité.

196
197 **12. Protection des données en cas de réutilisation**
198 Vos données pourraient ultérieurement se révéler importants pour répondre à d'autres
199 questionnements et être aussi exploités dans d'autres projets de recherche. Cette réutilisation
200 obéira aux mêmes normes et exigences de protection des données du présent projet.
201 Pour cette réutilisation, nous vous prions de signer une déclaration de consentement séparée à la
202 fin de cette feuille d'information. Ce deuxième consentement est indépendant de la participation au
203 projet.

204
205 **13. Retrait du projet**
206 Vous pouvez à tout moment vous retirer de l'étude si vous le souhaitez. Le cas échéant, vos
207 données personnelles et vos images seront effacées et ne seront pas utilisées ultérieurement
208 dans des rapports ou des publications qui découleraient de cette expérience.

209

210 **12 Rémunération des participants**

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

213 **214 13 Réparation des dommages subis**

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

219 **220 14 Financement du projet**

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

222
223

224 **225 15 Interlocuteur(s)**

226 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 :

227
228 Responsable du projet :

229 PD Dr. Ruud B. van Heeswijk
230 (Ruud.van-Heeswijk@chuv.ch)

231
232

233 234 235 236 237 238 239 240	<p>Déclaration de consentement</p> <p>Déclaration de consentement écrite pour la participation à un projet de recherche</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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. 		
	<p>Numéro BASEC du projet : 2021-00697</p>		
	<p>Titre de l'étude : (titre scientifique et titre usuel)</p> <p>Development and optimization of in vivo magnetic resonance imaging parametric mapping <i>Développement et optimisation de la cartographie paramétrique par l'IRM</i></p>		
	<p>Institution responsable : (adresse complète) : CHUV, Rue du Bugnon 46, 1011 Lausanne</p>		
	<p>Lieu de réalisation du projet : Département de Radiologie, Bâtiment Hospitalier</p>		
	<p>Directrice du projet sur le site : (nom et prénom en caractères d'imprimerie) : Ruud van Heeswijk</p>		
	<p>Participant / participante : (nom et prénom en caractères d'imprimerie) : Date de naissance :</p>		
241 242 243 244 245 246 247 248 249 250 251 252 253 254 255 256 257 258 259 260 261 262 263 264 265 266 267 268 269	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluation par échographie en cas d'IRM du cou : <table style="margin-left: 20px;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Oui j'accepte</td> <td><input type="checkbox"/> Non je refuse</td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 	<input type="checkbox"/> Oui j'accepte	<input type="checkbox"/> Non je refuse
<input type="checkbox"/> Oui j'accepte	<input type="checkbox"/> Non je refuse		



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.

Lieu, date	Nom et Prénom du responsable-investigateur
	Signature du responsable-investigateur

280
281

282 Déclaration de consentement écrit pour la réutilisation de données sous une forme codée
 283

**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 :

284
 285 J'accepte que mes données obtenues dans le cadre de ce projet puissent être réutilisés à des fins
 286 de recherche médicale sous forme codée. Cela signifie que mes données seront conservées et
 287 ultérieurement exploité pour une durée indéfinie, tant que je ne retire pas mon consentement, dans
 288 le cadre de futurs projets de recherche.
 289
 290 Je sais que mes données sont conservées sous forme codée et que la liste d'identification est
 291 gardée dans un lieu sûr. Les données peuvent être envoyées à des fins d'analyse à une autre
 292 institution située en Suisse ou à l'étranger, à condition qu'elle obéisse à des normes et exigences
 293 au moins équivalentes aux normes et exigences suisses. Toutes les dispositions légales relatives
 294 à la protection des données sont respectées.
 295
 296 Je donne mon accord de façon volontaire et je peux à tout moment revenir sur ma décision. Si je
 297 reviens sur ma décision, mes données seront rendues anonymes. Je dois simplement en informer
 298 la personne responsable du projet. Je n'ai pas à justifier ma décision.
 299
 300 Généralement, les données sont exploitées de manière globale et les résultats sont publiés de
 301 manière synthétique. Il se peut que je sois contacté·e si l'analyse des données révèle une
 302 découverte pertinente pour ma santé.
 303
 304 Je renonce à tout droit d'exploitation commerciale sur mes données.
 305

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

306
 307 **Attestation de la personne investigatrice :** Par la présente, j'atteste avoir expliqué à la
 308 participant / au participant la nature, l'importance et la portée de la réutilisation des données.
 309
 310

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

311