



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

### ***Uncovering the interplay of structure, function, and dynamics of brain connectivity using MRI – Cohort II***

***Dévoiler les interactions entre la structure, la fonction et la dynamique des réseaux cérébraux au moyen de l'IRM (Cohort II)***

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 Dr. Oscar Esteban. 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 ensuite des informations complémentaires plus détaillées.

#### **Pourquoi menons-nous ce projet de recherche?**

Ce projet de recherche analysera à plusieurs reprises un nombre relativement faible d'individus pour caractériser les différentes sources de variabilité et formuler des recommandations sur la manière de les prendre en compte dans les analyses de connectivité cérébrale par IRM. Ce projet augmentera considérablement le niveau de confiance que les scientifiques et les médecins peuvent accorder aux analyses de connectivité IRM en général, ainsi qu'évaluera en profondeur la qualité des données acquises au CHUV en particulier.

En particulier, cette étude vise à permettre l'utilisation clinique des réseaux de connectivité cérébraux extraits de l'IRM qui permettent aux chercheurs et aux médecins de décrire la structure et la fonction du cerveau. Les réseaux cérébraux ont joué un rôle essentiel dans les progrès des neurosciences au cours des dernières années et devraient constituer les bases d'applications cliniques dans le domaine de la santé mentale et des maladies neurodégénératives.

#### **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 effectuer 12 examens IRM au CHUV.

**Déroulement pour les participants:** Les 12 séances d'environ 1h30 se déroulent au CHUV. Avant chaque examen IRM qui dureront environ 1h15, vous devrez remplir un questionnaire avec



des questions générales sur votre état de santé depuis votre précédente séance d'examen (15min environ).

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

### Bénéfices

- Vous serez informé-e des découvertes fortuites si elles ont une incidence sur votre santé.
- Par votre participation, vous contribuez aux progrès des neurosciences et de nos connaissances sur le cerveau et sur la technologie IRM
- Les résultats pourraient également se révéler importants pour les personnes touchées par une maladie neurologique.

### Risques et contraintes

- L'IRM est contre-indiquée en présence d'objets à susceptibilité magnétique que l'on trouve généralement dans certains dispositifs médicaux implantés, prothèses, etc. Veuillez vous assurer de bien comprendre la section 6 ci-dessous où des détails plus spécifiques concernant les contre-indications sont fournis.
- La participation à cette étude implique de nombreuses sessions d'IRM, veuillez vous demander si l'engagement pour le projet n'est pas excessif ou pourrait devenir lourd avec le temps.

### Autres informations pertinentes concernant le rapport bénéfice/risque

- L'IRM n'utilise pas de rayonnement ionisant, et est donc sans danger pour le sujet.
- Le protocole IRM de ce projet n'inclut l'utilisation d'aucun type d'agent de contraste, il n'y a donc aucun risque de réactions indésirables ou d'allergies au produit de contraste.
- Toutes les données des participants seront publiées ouvertement afin de maximiser les résultats scientifiques et cliniques de votre participation. Avant la publication de vos données, nous masquerons, supprimerons ou modifierons au hasard toutes les informations identifiables pour garantir la protection de votre identité et d'autres données privées. Il existe un risque marginal que, même si nous ne divulguons pas d'informations sensibles vous concernant, quelqu'un tente d'identifier les participants.
- Données non IRM : lors de la séance IRM, plusieurs sources supplémentaires d'informations physiologiques seront collectées. Tous les appareils requis sont compatibles MR et n'affectent pas la santé du participant. Dans certains cas, les participants peuvent ressentir un inconfort minime, auquel cas ils doivent immédiatement informer les chercheurs chargés de la session. Ces sources de données supplémentaires seront, d'une part, une ceinture respiratoire (voir Figure 2B) pour suivre leur respiration, trois sondes d'électrocardiogramme, placées avec un gel conducteur sur la peau de la partie supérieure du thorax (Figure 2A), et une canule respiratoire pour mesurer les concentrations de CO<sub>2</sub> expiré (Figure 2C). De plus, nous suivons le mouvement de la pupille au cours de certaines des expériences avec un dispositif de suivi oculaire. Cet appareil n'a aucun effet sur la santé ou le confort du participant.

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

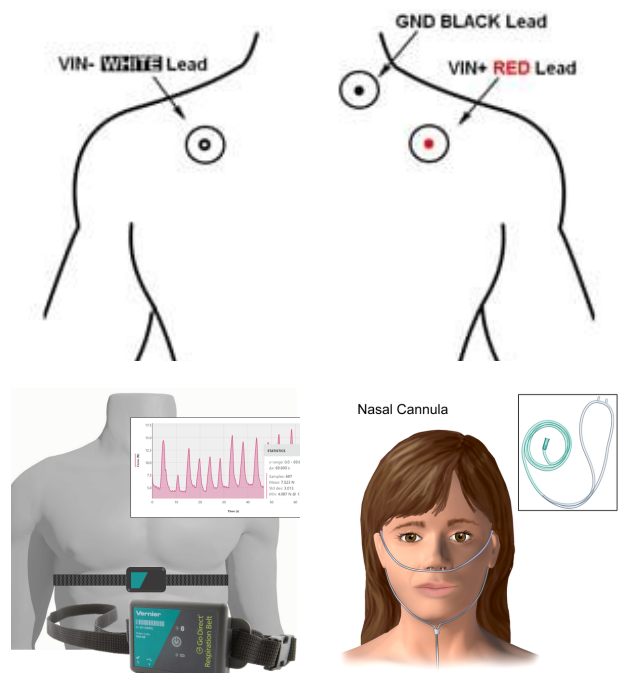
**Figure 1. La salle d'examen IRM.** La configuration expérimentale implique un scanner IRM situé dans une pièce spéciale isolée des signaux électromagnétiques qui peuvent traverser les murs normaux. Le participant s'allonge sur un lit et sa tête est ensuite déplacée dans l'alésage du scanner. Un bouton d'alarme est remis au participant pour arrêter l'expérience s'il commence à éprouver, par exemple, de la claustrophobie.



**Figure 2. Données non IRM.** A. Un dispositif de capteur ECG compatible IRM.

Trois fils sont placés sur la peau de la partie supérieure du thorax. B. Une ceinture respiratoire. La ceinture respiratoire mesure le mouvement de la poitrine lors de l'inspiration et de l'expiration et envoie le signal à l'appareil d'enregistrement dans la salle de contrôle attenante relié à une longue canule flexible.

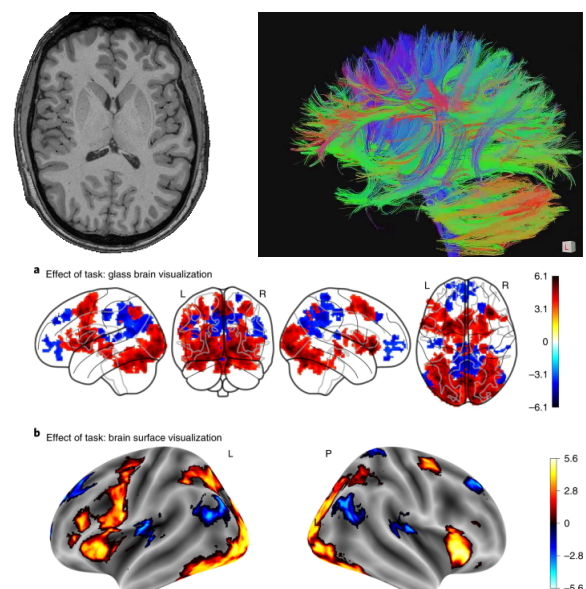
C. Une canule respiratoire. Une canule respiratoire est placée autour des joues et derrière les oreilles pour recueillir les gaz expirés par le participant.



**Figure 3. Plusieurs séquences d'IRM pour comprendre le cerveau.** En haut à gauche, une IRM dite pondérée en T1 montre l'anatomie globale du cerveau et est généralement utilisée comme référence spatiale. En haut à droite montre une tractographie IRM, qui est obtenue au moyen d'une IRM dite de diffusion.

Ci-dessous, un exemple d'IRM fonctionnelle qui sonde l'activité cérébrale.

Ces trois modes d'IRM peuvent être utilisés pour extraire ensuite les réseaux de connectivité cérébrale, l'objectif de cette étude.



## Information détaillée

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

Dans cette feuille d'information, notre projet de recherche est 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 d'examiner la fiabilité des données IRM afin d'améliorer la sensibilité et la spécificité des analyses les utilisant. Nous vous sollicitons car la participation est volontaire et ouverte à toutes les personnes qui:

- sont âgées de 24 à 55 ans,
- n'ont pas été diagnostiquées avec un trouble ou une maladie neurologique,
- acceptent d'être informées des découvertes fortuites concernant leur santé, et
- acceptent de publier ouvertement ("open-access") leurs données après que des mesures adéquates de protection de la confidentialité des données ont été prises.

Les personnes qui ne souhaitent pas être informées des découvertes fortuites ne peuvent pas participer à cette étude.

### 2. Informations générales sur le projet

Bien que l'IRM nous ait déjà aidé à faire progresser la compréhension de la structure et de la fonction cérébrale et le diagnostic d'un certain nombre de maladies, les chercheurs luttent chaque jour avec les limites de cette technique. Dans ce projet, nous visons à repousser ces limites, en rendant l'IRM plus fiable et plus efficace, ce qui accélérera directement la découverte de nouvelles connaissances et d'applications cliniques. L'IRM est souvent utilisé en complément d'autres techniques d'imagerie médicale, l'IRM est l'examen le plus sensible pour l'étude du cerveau et de sa vascularisation ainsi que de la moelle épinière.

L'IRM sans agent de contraste est non invasive et donc une technique très standard, largement utilisée dans les milieux cliniques et de recherche. Étant donné que l'IRM utilise des rayonnements non ionisants (c'est-à-dire à faible énergie), elle est totalement sans danger pour le sujet. Il n'y a pas non plus de preuves de risques liés à la répétition d'exams IRM.

La durée totale du projet est de 24 mois. L'étude recueillera des données sur 31 participants. Le projet prévoit l'acquisition répétée de données IRM de trois groupes :

- cohorte I, un seul individu qui subit 60 séances,
- cohorte II, 6 participants qui subissent 12 séances chacun, et
- cohorte III, 18 participants qui subissent 2 séances chacun.

**Vous faites partie de la cohorte II.** Toutes les données seront acquises au CHUV à Lausanne.

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 l'étude.

### 3. Déroulement pour les participant·e·s

- Les participants conviendront avec les chercheurs du planning de 12 rendez-vous, et toutes les séances se dérouleront au CHUV (Rue Bugnon 46, 1011 Lausanne). La séance

commencera par un bref questionnaire pour assurer la sécurité de la procédure (15min environ). Le personnel présent préparera les participants, leur expliquera l'examen, s'assurera qu'ils ne portent rien qui puisse causer des perturbations magnétiques et vérifiera avec une liste de contrôle toutes les mesures de sécurité. La durée de chaque examen IRM est d'environ 1h15, donc la durée totale de chaque séance est d'environ 1h30.

- **Durée:** Les séances d'IRM seront programmées en fonction de la disponibilité des appareils, des préférences et de l'agenda du participant. La durée de participation maximale est de 20 semaines consécutives (5 mois). Idéalement, les sessions seront programmées à intervalle régulier, bien que cela peut être adapté à la demande ou au besoin du participant.
- **Pour les femmes:** Les participantes seront interrogées sur la date du premier jour de leur dernière règle lors du remplissage du questionnaire. On leur demandera également s'il y a eu des écarts par rapport à leur cycle menstruel régulier. Des recherches récentes ont trouvé des preuves de changements transitoires dans la structure et la fonction du cerveau en corrélation avec les événements menstruels. Afin de pouvoir rendre compte de ces changements, l'étude nécessite la collecte de ces informations.

Il se peut que nous devions vous retirer du projet avant la fin prévue. Cette situation peut se produire si la visualisation des données anatomiques collectées lors de la première session révèle des anomalies anatomiques importantes. Ces anomalies (par exemple, un kyste ou de grandes cicatrices) n'ont généralement aucune conséquence sur la santé et passent inaperçues pendant toute la vie du participant car elles ne sont visibles qu'en IRM.

#### **4. Bénéfices pour les participant·e·s**

- Vous serez informé·e des découvertes fortuites si elles ont une incidence sur votre santé. Cela signifie que ces découvertes vous seront 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.
- Les résultats du projet feront progresser nos connaissances sur le cerveau et la technologie IRM comme instrument pour examiner sa structure et sa fonction. Les résultats pourraient également se révéler importants pour les personnes touchées par une maladie neurologique.

Il est possible que certaines des recherches futures qui utiliseraient vos informations conduisent à la mise au point de nouvelles méthodes pour étudier le cerveau, de nouveaux tests diagnostiques, de nouveaux médicaments, ou d'autres produits commerciaux. Si cela se produit, il n'est pas prévu de vous fournir une partie des bénéfices générés par ces produits et vous n'aurez aucun droit de propriété dans ces produits.

#### **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 l'étude, vous devez avoir entre 24 et 55 ans et vous serez tenu·e:



- de suivre les instructions et de remplir les exigences prévues par le protocole de recherche,
- de confirmer si vous n'avez pas reçu de diagnostic de maladie ou de trouble neurologique,
- de confirmer si vous n'êtes pas sous traitement actif avec des analgésiques, des médicaments à base de tryptamine (agonistes des récepteurs de la sérotonine), des opioïdes, des antidépresseurs, des anxiolytiques, des stimulants, des antipsychotiques et des stabilisateurs de l'humeur,
- de ne pas consommer de café ou toute autre substance telle que des drogues et des médicaments qui altèrent directement les fonctions cérébrales dans les quatre heures précédant l'examen,
- de confirmer si vous êtes fumeur,
- de signaler la consommation ponctuelle des substances dérivées du cannabis contenant du THC ou du CBD, des analgésiques, des médicaments à base de tryptamine (agonistes des récepteurs de la sérotonine), des opioïdes, des antidépresseurs, des anxiolytiques, des stimulants, des antipsychotiques et des stabilisateurs de l'humeur avant l'examen et après la dernière session,
- d'accepter d'être informé-e des découvertes fortuites concernant votre santé ([Section 8](#)), et
- d'accepter de publier ouvertement ("open-access") vos données après que des mesures adéquates de protection de la confidentialité ont été prises ([Section 9](#)).

#### **Pour les femmes en état de procréer**

Si vous êtes une femme en état de procréer, vous devez faire un test de grossesse avant le premier examen et vous devez utiliser une méthode de contraception fiable (simple) pendant toute la durée du projet (stérilet ou contraception hormonale de type pilule). Si vous tombiez enceinte durant le projet, il faudrait en informer la médecin-investigatrice / le médecin-investigateur et vous devriez être exclue du projet.

## **6. Risques et contraintes pour les participant-e-s**

Le dispositif IRM comprend un aimant très puissant. L'IRM ne peut donc pas être réalisée sur des patients présentant un stimulateur cardiaque ou défibrillateur automatique implanté/DCI, électrodes ou fils internes (fils de stimulation, fils DBS ou VNS), une unité de neurostimulateur, implant cochléaire ou un implant d'oreille moyenne. Une liste complète des appareils et autres circonstances contre-indiqués avec l'IRM est fournie dans le Questionnaire de Contrôle de Sécurité et de Dépistage de L'IRM (en annexe).

En participant au projet, vous ne serez exposé-e qu'à des inconforts mineurs qui sont temporaires et sans conséquences:

- Claustrophobie à l'intérieur de l'alésage étroit de l'appareil IRM.
- Sons gênants émis lors de l'acquisition.
- Inconfort, surtout lors de longues séances.
- Goût métallique ou vertiges temporaires, provoqués par le champ magnétique.

Il existe d'autres risques associés à l'IRM tels que la neurostimulation du nerf périphérique ou un échauffement excessif des tissus, normalement en présence de pièces magnétiques attachées à la peau (par exemple, un patch avec un contenu métallique). Le protocole IRM de cette étude se situe dans des régimes cliniques sûrs, c'est-à-dire que les séquences IRM sont bien établies et minutieusement testées, et elles ne se rapprochent pas de leurs limites techniques et de sécurité, de sorte que des effets indésirables (thermiques, neurostimulation, etc.) sont extrêmement peu susceptibles d'apparaître. En d'autres termes, les risques liés à la recherche de nouvelles



séquences IRM ne s'appliquent pas à votre participation. Néanmoins, nous vous demanderons de ne pas former de boucles avec vos membres (par exemple, en tenant vos mains ensemble ou en croisant vos jambes, etc.) pour limiter davantage le potentiel d'inconfort.

Pendant l'exploration IRM, vous tiendrez un bouton d'alarme sur lequel vous pourrez appuyer si vous avez besoin d'arrêter la session. À ce stade, vous serez sorti de la salle d'IRM et assisté par un médecin si nécessaire. Les inconforts mentionnés ci-dessus, s'ils sont présents, disparaîtront immédiatement après la sortie de la salle d'IRM.

La participation à cette étude implique de nombreuses sessions d'IRM, veuillez vous demander si l'engagement pour le projet n'est pas excessif ou pourrait devenir lourd avec le temps. Les chercheurs fourniront leurs meilleurs efforts pour prendre vos rendez-vous au moment qui vous convient le mieux et vous interrogeront sur vos contraintes perçues après chaque séance afin de procéder à des adaptations si besoin. Vous pouvez retirer votre participation à tout moment sans explication.

## 7. Alternatives

Si vous ne souhaitez pas participer à ce projet de recherche, mais vous restez ouvert à la possibilité d'une participation au même projet dans le cadre d'une des autres cohortes, ou d'autres projets, merci de l'indiquer à la médecin-investigatrice / au médecin-investigateur.

## 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.

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 e-mail; 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 de procédés d'imagerie. 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.

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

### 9.1. Traitement et codage des données

Dans le cadre de ce projet, 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 (codage accepté par Swissethics). Il n'est pas possible de relier les données à votre personne sans le code, qui reste en permanence au sein de l'institution.

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 le droit de consulter vos données.

## **9.2. Protection des données**

Toutes les directives relatives à la protection des données seront rigoureusement respectées. Ces données seront publiées sous forme codée dans un dépôt public nommé OpenNeuro pour une redistribution pendant une durée indéterminée et après publication des principaux résultats du projet. OpenNeuro (<https://www.openneuro.org>) est une biobanque IRM gérée par Stanford University (Palo Alto, États-Unis) et financée par le programme Brain Initiative du US National Institutes of Health. Les États-Unis garantissent une protection des données équivalente à celle garantie en Suisse.

**Pour les femmes:** Les participantes indiqueront si elles nous autorisent à inclure le nombre de jours entre leur dernière règle et la première séance d'IRM suivante dans le dépôt public. Veuillez noter que, comme les dates des séances d'IRM seront modifiées à des fins d'anonymisation, les dates des règles seront modifiées en conséquence. Si une autorisation explicite n'est pas obtenue, ces informations seront supprimées lors du processus d'anonymisation.

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

Les données du projet auquel vous participez actuellement pourraient être utilisées pour d'autres projets de recherche futurs. Ces futurs projets peuvent se rapporter à un sujet complètement différent des objectifs du projet en cours. Nous donnerons accès aux données que nous recueillons, y compris les données d'imagerie, au grand public via Internet sur une base de données complètement ouverte (OpenNeuro).

Les données que nous partagerons avec le grand public ne seront pas identifiables et n'auront qu'un numéro de code, de telle sorte que personne ne saura votre nom ou quelles données sont les vôtres. De plus, compte-tenu de nos connaissances, nous pensons que nous ne partagerons aucune autre information qui pourrait aider les gens à identifier vos données.

À notre connaissance, les données que nous partageons avec le grand public ne contiendront pas d'informations qui peuvent permettre de vous identifier directement. Non seulement les données ne contiendront pas d'information personnelle mais elles ne comprendront pas non plus de données qui pourraient aider à identifier vos données, telles que vos traits de visage ou la date à laquelle vous avez participé. Si nous écrivons un rapport ou un article sur ce projet ou partageons les données, nous le ferons de telle sorte que vous ne pourrez pas être identifié directement. Cependant, en utilisant des données supplémentaires liées à votre nom (par exemple des images de votre cerveau obtenues auparavant et stockées dans vos dossiers médicaux), il pourrait être possible d'identifier les données que nous partagerons. De la même façon, une attaque de sécurité (rupture ou cyberattaque) pourrait donner accès à vos données. Ce risque est très faible parce que vos données sont stockées dans une base de données sécurisée, et les informations





sur votre identité sont stockées séparément des données elles-mêmes, reliées uniquement par un code gardé secret.

Certains chercheurs ont spéculé sur la possibilité que les données de suivi oculaire puissent contenir des informations implicites sur la vie privée du participant, telles que l'identité biométrique, le sexe, l'âge, l'origine ethnique, le poids corporel, etc. Bien qu'il n'y ait aucune preuve de réidentification réussie des individus à partir du suivi oculaire, les participants peuvent décider de retirer leurs informations de suivi oculaire avec la publication ouverte de l'ensemble de données.

Nous garderons la partie privée de vos données (nom, coordonnées, etc.) dans un endroit sûr pour au moins 10 ans. De cette façon, si un des chercheurs qui a obtenu vos données trouve quelque chose dans les images de votre cerveau qui aurait une valeur diagnostique, nous serons en mesure de vous contacter. Après cette période de temps, nous allons détruire ces informations pour protéger votre vie privée.

Nous permettre d'utiliser et de partager vos données est un acte volontaire. Cependant, vous devez être prêt à partager vos données de cette façon afin de participer à ce projet. Si vous n'êtes pas d'accord, **vous ne pouvez pas participer à ce projet.**

En signant ci dessous, vous acceptez de fournir vos données pour des recherches futures. Vous acceptez que celles-ci puissent être partagées avec d'autres chercheurs dans d'autres institutions du monde entier. Les détails, résultats et implications de ces résultats sont inconnus.

#### **9.5. 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 ou par le promoteur qui a initié le projet. La personne 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. Si vous changez d'avis et retirez votre consentement à participer à ce projet (vous pouvez contacter l'investigatrice / l'investigateur mentionné à l'article 14), nous ne recueillerons plus de données supplémentaires sur vous. Cependant, les données médicales 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 afin de ne pas compromettre la valeur de l'étude dans son ensemble. Vous devez donc être d'accord avec cela avant de donner votre consentement.

Toutefois, les données de recherche déjà partagées avec d'autres chercheurs ou le grand public ne peuvent pas être détruites, retirées ou rappelées.

#### **11. Rémunération**

Vous percevrez la rémunération suivante pour votre participation à ce projet de recherche: 45.- CHF par séance.

Votre participation n'aura aucune conséquence financière pour vous ou votre assurance maladie.



**Centre hospitalier  
universitaire vaudois**

Centre de Recherche en Radiologie PEP03, PEP03-02-230  
Rue du Bugnon 46  
CH-1011 Lausanne (Suisse)

Dans certains cas, les résultats de ce projet peuvent aider à développer des produits commerciaux. Si vous consentez à participer à ce projet, vous renoncez dans le même temps à tout droit d'exploitation commerciale (découlant de brevets en particulier).

## 12. Responsabilité

Le Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV; promoteur) qui a initié le projet de recherche et est chargé de sa réalisation, est responsable des dommages que vous pourriez subir en relation avec l'appareil IRM. Les conditions et la procédure sont fixées par la loi.

Au cas où vous subiriez un dommage du fait de votre participation à l'étude, il vous faudrait vous adresser à l'investigatrice / l'investigateur mentionné à l'article 14.

## 13. Financement

L'étude est intégralement financée par le Fonds national suisse (FNS), Ambizione 185872.

## 14. Interlocuteur(s)

Vous pouvez à tout moment poser des questions au sujet du projet. En cas de doutes, de craintes ou d'urgences pendant ou après l'étude, vous pouvez vous adresser à l'un des interlocuteurs suivants:

**Oscar Esteban**

CHUV | Centre de Recherche en Radiologie PEP03, PEP03-02-230  
Rue du Bugnon 46  
CH-1011 Lausanne  
+41 79 556 58 49  
[oscar.esteban@chuv.ch](mailto:oscar.esteban@chuv.ch)

**Céline Provins**

CHUV | Centre de Recherche en Radiologie PEP03, PEP03-02-230  
Rue du Bugnon 46  
CH-1011 Lausanne  
[celine.provins@chuv.ch](mailto:celine.provins@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. Votre consentement écrit est nécessaire pour participer au projet.

---

**Numéro BASEC du projet de recherche** 2022-00360  
(après soumission à la commission d'éthique compétente)

---

---

**Titre** *Uncovering the interplay of structure, function, and  
(scientifique et usuel) dynamics of brain connectivity using MRI*

---

---

**Institution responsable** CHUV - Centre Hospitalier Universitaire Vaudoise  
(promoteur et adresse complète) Rue du Bugnon 46  
CH-1011 Lausanne (Suisse)

---

---

**Lieu de réalisation** CHUV - Centre Hospitalier Universitaire Vaudoise  
Rue du Bugnon 46  
CH-1011 Lausanne (Suisse)

---

---

**Responsable du projet sur le site** Oscar Esteban  
Nom et prénom en caractères d'imprimerie

---

---

**Participant-e**  
Nom et prénom en caractères d'imprimerie :  
Date de naissance :

---

- Je déclare avoir été informé-e, par le responsable de projet soussigné-e, 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. 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 et mes données de santé peuvent être transmis(es) à des fins de recherche dans le cadre de ce projet et uniquement sous une forme codée (aussi 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. Les données recueillies jusqu'au retrait seront cependant analysés dans le cadre du projet.



**Centre hospitalier  
universitaire vaudois**

Centre de Recherche en Radiologie PEP03, PEP03-02-230  
Rue du Bugnon 46  
CH-1011 Lausanne (Suisse)

- Je suis informé-e de l'identité de l'institution 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 personne responsable de projet soussignée peut m'exclure à tout moment du projet dans l'intérêt de ma santé.
- J'accepte que mes données puissent être réutilisées à des fins de recherche médicale sous forme codée. Cela signifie que mes données seront conservées et seront faites "open-access" dans une base de données de neuroimagerie (OpenNeuro.org) et ultérieurement exploitées pour une durée indéfinie dans le cadre de futurs projets de recherche. J'accepte aussi que mes données déjà partagées avec d'autres chercheurs ou le grand public ne peuvent pas être détruites, retirées ou rappelées.
- Je renonce à tout droit d'exploitation commerciale sur mes données.
- **Données de suivi oculaire :**  
☐ Je n'autorise pas que les données rendues publiques conservent des informations concernant le suivi oculaire [Veuillez cocher la case si vous souhaitez que ces données ne soient pas visibles pour des tiers].
- **Pour les femmes :**  
☐ Je n'autorise pas que les données rendues publiques conservent des informations concernant le cycle menstruel [Veuillez cocher la case si vous souhaitez que ces données ne soient pas visibles pour des tiers].

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
------------	--