

DOCUMENT D'INFORMATION POUR LES PARTICIPANTS

Vous êtes invité(e) à participer à un projet de recherche biomédicale intitulé

« Etude de la connectivité cérébrale anatomique et fonctionnelle ».

Avant d'accepter d'y participer, il est important que vous preniez le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent. Le présent document vous renseigne sur les modalités de ce projet de recherche. S'il y a des mots que vous ne comprenez pas, n'hésitez pas à poser des questions.

Vous devez être affilié(e) à un régime de Sécurité Sociale.

Cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité Consultatif de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale d'Alsace n°1 de Strasbourg le 12 avril 2005.

Elle est soumise aux dispositions des articles L 1111-7 et suivants ainsi que des articles R 1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique.

Les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, promoteur de cette recherche ont contracté une assurance conformément à la loi, garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant.

Afin d'éclairer votre décision concernant la recherche pour laquelle nous souhaitons votre participation volontaire, vous devez avoir reçu et bien compris les informations suivantes :

Nous vous proposons de participer à une étude sur les liens anatomiques et fonctionnels entre différentes régions du cerveau.

L'objectif de l'étude est de réaliser des images de l'anatomie du cerveau ainsi que des images du fonctionnement du cerveau lors de la réalisation de deux tâches simples, grâce à l'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique). Cette étude comprend une première phase d'entraînement à la tâche cognitive associée à un entretien avec un médecin. Vous participerez ensuite à la seconde phase comprenant une séance d'IRM fonctionnelle et une séance d'IRM anatomique.

Votre participation à l'étude ne nécessitera ni l'utilisation de médicament ni l'administration de produit de contraste et ne vous soumettra à aucune irradiation.

Vous percevrez une indemnité de 22 € pour votre participation à la visite d'inclusion. Celle-ci est parfois effectuée en deux fois. Il est possible que pour des raisons médicales, ou pour votre propre confort, nous déclinions votre participation à la suite de l'étude. Dans ce cas, seule l'indemnité de 22 € vous sera due.

Si votre participation à la recherche peut se poursuivre, chaque séance d'IRM vous sera indemnisée à hauteur de 80 € la séance. Pour ceux qui effectueront la totalité de l'étude (visite d'inclusion + 2 séances d'IRM), un complément d'indemnisation de 118 € sera versé.

Ainsi la participation à la totalité de l'étude sera indemnisée 300 €. Cette indemnité comprend vos frais de déplacements.

L'étude se déroulera sur 3 demi-journées : une par séance. Pour des raisons pratiques, il est possible que la première séance soit doublée.

Qu'est ce qu'une IRM ?

L'IRM est une technique d'imagerie employée couramment en médecine depuis plus d'une quinzaine d'années. Cette technique ne nécessite aucune irradiation et donne des images d'excellente qualité.

Comment se déroulera l'examen ?

Vous serez placé sur un lit qui sera introduit dans un tunnel de 60 cm de diamètre environ. Comme vous le constaterez, l'acquisition des images génère un bruit important. Pour vous en prémunir vous serez muni d'un casque, et il vous sera proposé le port additionnel de boules Quies.

La durée des acquisitions est d'environ 1 heure pour les images qui seront acquises sur l'IRM de l'Institut de Physique Biologique de l'Hôpital Civil.

Quelles sont les contre-indications et effets indésirables ?

La technique utilisée est parfaitement anodine pour peu que ses contre-indications soient respectées. Celles-ci sont liées aux conditions d'enregistrement, qui se font dans un champ magnétique élevé (10000 fois le champ terrestre). Ainsi, toutes les personnes porteuses de matériel magnétisable qui ne peut être retiré avant l'enregistrement ne peuvent participer. C'est le cas de certaines valves cardiaques, des clips vasculaires, d'une prothèse métallique, d'un pacemaker ou d'un appareil pour les malentendants.

Vous pouvez être retiré de l'appareil à tout moment si vous le souhaitez.

Vous serez inscrit dans le fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales prévu à l'article L. 1121-16 du code de la santé publique. Vous avez la possibilité de vérifier auprès du ministre chargé de la santé l'exactitude des données vous concernant présentes dans ce fichier et la destruction de ces données au terme du délai prévu par le code de la santé publique.

Les données personnelles recueillies au cours de cette recherche pourront être transmises, dans le respect du secret professionnel, au représentant du promoteur de la recherche et des autorités de santé dans un but de contrôle de conformité.

Un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présentée. A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie, seront transmises au promoteur de la recherche ou éventuellement aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger. Ces données seront identifiées par un numéro de code et la première lettre de vos noms et prénoms. Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Vous pouvez également accéder, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix, à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Le lieu dans lequel s'effectuera la recherche a reçu l'agrément adéquat.

Vous pouvez à tout moment demander des informations au Dr. Jack FOUCHER au n° de téléphone suivant : 03 88 11 52 47.

Votre participation à cette recherche est volontaire. Vous avez le droit de refuser d'y participer ou de vous en retirer en tout temps. Votre décision de cesser votre participation ne vous causera aucun préjudice et vous bénéficierez de la prise en charge adaptée à votre cas.

Lorsque vous aurez lu ce document d'information et obtenu les réponses aux questions que vous vous posez en interrogeant le médecin, il vous sera proposé, si vous en êtes d'accord, de donner votre consentement écrit en signant le formulaire préparé à cet effet.