

Informations pour les Participants aux Etudes IRM

Cette brochure explique la procédure lors des sessions d'IRM, ainsi que les contre-indications. Il vous est donc demandé de la lire attentivement. Ceci ne remplace pas les informations spécifiques à chaque étude, ou le « Questionnaire de Sécurité IRM » qui vous sera remis par l'opérateur IRM le jour de votre venue au laboratoire.

L'EXPERIENCE IRM:

L'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM) est une technique d'imagerie médicale non invasive utilisée pour réaliser différents types d'images, autant pour le diagnostic médical que pour la recherche. Nous utilisons l'IRM uniquement dans le cadre de la recherche – principalement « l'IRM fonctionnelle » (IRMf) dans le but de détecter l'activation des différentes régions cérébrales. Lors de certains scanners d'IRM médical, une substance, appelée un agent de contraste, doit être avalé ou injecté, mais ce type de méthode n'est normalement pas utilisée dans notre laboratoire. Dans le cas où de tels agents de contrastes devraient être utilisés, ceci serait explicitement mentionné dans l'information spécifique à l'étude. Il n'y a aucun rayon-x, rayonnement ionisant, ni de substances radioactives. L'IRM requiert uniquement un champ magnétique et des ondes radio, ce qui le rend sans danger. Cependant, des effets secondaires pourraient être causés dans le cas de la présence d'objets métalliques dans votre corps. C'est pour cette raison que nous vous demandons de passer en revue la liste des contre-indications (ci-dessous) et de nous contacter si vous avez le moindre doute ou des questions.

Les vêtements contenant du métal doivent être retirés avant d'entrer dans la salle d'IRM. Les fermetures éclairées, ainsi que les boutons des jeans standards ne posent pas de problèmes. Cependant toute autre fermeture éclair ou attache en métal sur un pull-over, haut ou robe, ainsi que les soutiens-gorge avec armature métallique, de même que tout autre objet métallique pourraient poser des problèmes pour la qualité de l'image, le confort mais aussi pour la sécurité de la procédure. Nous vous demandons de ne pas porter de tels vêtements lors de votre venue au laboratoire, ou alors de prendre avec vous des habits de rechange (T-shirt, pantalon de survêtement, etc...). Des T-shirts ainsi que des pantalons de survêtement peuvent vous être prêtés, si nécessaire. Nous mettons également à votre disposition un vestiaire ainsi que des casiers.

Si vous avez besoin de lunettes pour voir clairement, nous vous prêterons des lunettes spéciales sans métal avec verres échangeables. Celles-ci ne peuvent pas corriger l'astigmatisme ou des problèmes sévères de vision. Nous vous prions de contacter le chercheur en charge de l'étude si vous pensez que cela pourrait être un problème. Si vous possédez des verres de contact (excepté les verres de contact colorés), portez les ce jour-là, car ceci est plus simple que de trouver les verres appropriés à votre vision.

A votre arrivée au laboratoire, nous vous expliquerons l'expérience et vous aurez l'opportunité de poser des questions. Si vous ne l'avez pas déjà fait, nous vous demanderons de lire et de signer le « Formulaire écrit de consentement » indiquant que vous acceptez de vous porter volontaire pour cette étude. Ce formulaire ne constitue pas une obligation à participer à l'expérience, car vous pouvez changer d'avis à tout moment. Ensuite, l'opérateur IRM prendra part à un dépistage, grâce au

Questionnaire de Sécurité IRM, afin d'être sûr que vous ne présentez aucune contre-indication et que n'avez oublié aucun objet métallique dans vos poches. C'est seulement à ce moment-là que vous serez autorisé à pénétrer dans la salle d'IRM. Ceci est très important, car l'aimant IRM est très puissant et il est continuellement en fonction.

Vous serez confortablement installé sur la table de l'IRM, couché sur le dos. Autour de votre tête sera disposé une antenne pourvue d'un miroir, vous permettant de voir un écran vidéo disposé à l'intérieur de l'IRM. Votre tête sera maintenue en place par des coussins et un rembourrage en mousse vous permettant de vous relaxer sans pour autant risquer de bouger votre tête. (Pendant que la machine acquiert les données, il est important d'éviter de bouger les bras et les jambes, ce qui pourrait causer des mouvements de la tête.)

Comme la machine IRM est assez bruyante, il vous sera donné des boules Quiès et/ou un casque audio pour votre confort et pour protéger votre ouïe. Un **interphone** permet la communication entre vous et l'opérateur pendant que vous êtes dans la machine. Vous avez aussi à disposition un bouton d'alarme que vous pouvez utiliser à n'importe quel moment dans le cas où vous ne vous sentez pas bien, que vous ressentez de l'inconfort ou des effets négatifs, ou que vous désirez arrêter l'expérience pour toute autre raison. La plupart des expériences impliquent que vous regardiez des instructions, images, films, etc... sur un **écran vidéo**, mais aussi parfois que vous écoutiez des sons ou musique grâce à un casque audio, et que vous répondiez en pressant des **boutons**. Des stimulations additionnelles (ex : tactiles ou olfactives) ainsi que des mesures (ex : fréquence cardiaque) peuvent également être enregistrées – ceci dépendant de l'étude en question, et vous sera expliqué par le chercheur en charge de l'étude.

L'opérateur de l'IRM et le chercheur seront présents tout au long de la procédure dans la salle de contrôle de laquelle ils pourront vous voir à travers une fenêtre et rester en contact grâce à l'interphone. Le chercheur vous expliquera tout ce que vous aurez à faire et répondra à vos questions.

La durée totale de l'expérience est normalement comprise entre une et deux heures, pendant laquelle vous passez 30 à 60 minutes à l'intérieur de l'IRM. Cela inclut plusieurs courtes poses durant lesquelles vous pouvez parler au chercheur grâce à l'interphone, ainsi que bouger vos bras et jambes (tout en gardant la tête en position). **Si vous ne pouvez pas venir** à votre rendez-vous ou que vous pensez arriver en retard, nous vous prions d'appeler le chercheur en charge de l'étude et de le lui faire savoir au plus vite. Si vous ne pouvez pas le joindre, dans le cas où il serait déjà en train de vous attendre au laboratoire, appelez la salle de contrôle IRM (022 379 41 60).

CONTRE-INDICATIONS:

Vous ne serez pas autorisé à participer si vous...

- avez des implants actifs (c.à.d. électroniques), ex. pacemaker, pompe insuline, implant cochléaire...
- avez ou vous suspectez d'avoir un objet ou éclat métallique dans l'œil (par exemple dû à un accident de la route ou un accident de travail), ou dans toute autre partie de votre corps.
- êtes claustrophobe (excepté les cas légers – vous pouvez participer si vous pouvez utiliser les ascenseurs sans aucun problème)

- êtes ou pensez être enceinte (nous devons exclure les femmes enceintes pour des raisons légales)
- êtes patient hospitalisé (pour des raisons légales)
- êtes âgés de moins de 18 ans, à moins qu'approuvé spécifiquement par l'étude en question
- avez un patch médical transdermique à moins de pouvoir le retirer durant l'expérience.
- avez expérimenté des effets négatifs lors d'un précédent examen IRM.

Des contrôles supplémentaires pourraient être nécessaire si vous...

- Avez un bijou, piercing corporel que vous ne pouvez pas retirer, un implant transdermique ou un objet similaire
- Avez des tatouages de très grande taille
- Avez des bagues dentaires qui ne peuvent être retirées
- Avez de la fièvre ou toute autre condition médicale aiguë
- Avez des problèmes de dos qui pourraient causer de l'inconfort si vous êtes couché sur le dos pendant une période prolongée
- Avez d'autres implants non listés ci-dessus
- Avez subi une opération chirurgicale dans les 6 semaines précédant l'expérience
- Avez un dispositif contraceptif intra-utérin (DIU)

Si n'importe laquelle de ses contre-indications listées ci-dessus s'applique à vous, contactez le chercheur en charge de l'étude.

Information importante concernant la détection des anomalies:

Il est rare que nous trouvions des anomalies dans les images que nous obtenons, et dans la plupart des cas, elles se révèlent être d'inoffensives variations anatomique normales, qui sont parfois présentes chez les personnes tout à fait saines.

Si nous remarquons quelque chose d'inhabituel, nous montrerons les images à un radiologiste qualifié, qui nous dira alors si l'anomalie est significative point de vue médicale. Si elle l'est, le directeur de l'étude vous informera vous ou votre médecin (selon l'option que vous aurez choisie au moment de remplir le «Formulaire écrit de consentement»). Bien qu'il soit peu probable qu'une telle anomalie cérébrale soit trouvée, vous devez être conscient que sa détection peut avoir des conséquences pour votre vie présente et/ou future. La connaissance d'une anomalie peut par exemple potentiellement affecter votre capacité à travailler dans le cadre de certaine profession ou empêcher la souscription de contrats d'assurance vie ou santé. Avant de participer à une expérience IRM, soyez conscient et préparé à l'impact de ces informations. Si vous ne préférez pas être informé de telles découvertes, nous vous demandons de ne pas participer aux études IRM de notre laboratoire.

Valeur diagnostique des images:

Les images obtenues sont destinées à la recherche, et ne sont pas pertinentes pour les diagnostics médicaux. Les images sont examinées afin d'évaluer leur utilisation pour la recherche, mais ne sont pas systématiquement étudiés pour la présence des pathologies. Si vous êtes soucieux concernant votre santé, veuillez en discuter avec votre médecin. Ne participez jamais à une étude scientifique dans le but d'obtenir un diagnostic médical.

Information for MRI Study Participants

This leaflet explains the MRI procedure, and the contraindications that apply, so please read it carefully. It does not replace the information specific to each study, or the "MRI Safety Questionnaire" which will be given to you by the MRI scanner operator when you come to the laboratory.

THE MRI EXPERIMENT:

Magnetic Resonance Imaging (MRI) is a non-invasive medical imaging technique which can be used to produce many different types of images, both for medical diagnosis and for research. We use MRI only for research - mainly "functional MRI" (fMRI) to detect activation of different brain regions. For some medical MRI scans, a substance called a contrast agent must be swallowed or injected, but this is not normally the case in our laboratory. If contrast agents are to be used, this will be explicitly mentioned in the information specific to the study. There are no X-rays or other ionising radiation, and no radioactive substances. MRI uses only a magnetic field and radio waves, so it is very safe. However, it could cause side effects in case a metal object should be present in or on your body. Therefore, we ask you to review the list of contraindications below and to contact us if you have any doubts or questions.

Clothing that contains metal may have to be removed before entering the scanner room. For example, the zipper or buttons of normal jeans are fine, but any metal zippers or fasteners on jumpers, tops, or dresses, underwired bras, or any larger metal objects, could cause problems with the image quality or the comfort and safety of the procedure. You might wish to avoid wearing such items, or bring spare clothing (T-shirt, tracksuit bottoms etc.) to the lab. We also have T-shirts and tracksuit bottoms which you can borrow if necessary. A changing room and lockers are available.

If you need glasses to see clearly, we will give you special metal-free glasses with exchangeable lenses. These cannot correct for astigmatism or severe eyesight problems, so contact the researcher conducting the study if you think this might be a problem. If you have contact lenses, do wear them (except coloured contact lenses), as this is easier than fitting the MRI compatible glasses.

When you arrive at the laboratory, we will explain the experiment and you will have the opportunity to ask questions. If you have not already done so, you will be asked to read and sign a "Written Informed Consent Form" to indicate that you agree to volunteer for the study (this constitutes no obligation - you can change your mind at any time). Then the MRI scanner operator will conduct a safety screening, with the help of an MRI Safety Questionnaire, to make sure that no contraindications are present, and that you have not forgotten any metal objects in your pockets. Only after this is done, you will be allowed to enter the MRI scanner room. This is very important, because the MRI magnet is very strong, and it is always on!

You will be comfortably installed on the scanner table, lying on your back. An antenna will be placed around your head, with a mirror attached to it which allows you to see a video screen inside the MRI scanner. Your head will be held in place by pillows and foam padding, so that you can relax without risking to move your head (avoid moving your arms and legs while the machine is acquiring images, as this will cause head movement).

The MRI machine is quite noisy, so you will be given ear plugs and/or headphones for comfort, and to protect your hearing. A two-way **intercom** system allows communication between you and the scanner operator while you are inside the machine. You also have an alarm button, which you can use at any time in case you feel unwell, experience any discomfort or adverse effects, or wish to stop the experiment for any other reason. Most studies involve looking at instructions, images, movies etc. on a **video screen**, sometimes also listening to sounds or music through the headphones, and giving answers by pressing **buttons**. Additional stimulation (e.g. tactile or olfactory) or measurements (e.g. heart rate) may also be used - this depends on the study in question, and will be explained to you by the researcher in charge.

The scanner operator and the researcher will be present in the control room throughout the procedure, where they can see you through a window, and stay in contact using the intercom system. The researcher will explain everything you might be expected to do, and answer your questions.

The duration of the experiment is typically between one and two hours, of which you spend 30 to 60 minutes inside the MRI scanner. This includes several short breaks, during which you can talk to the researcher through the intercom, and move your arms and legs (keeping the head in its position). **If you cannot come** to your appointment, or you are running late, please call the researcher conducting the study and tell them as soon as possible. If you cannot reach the researcher, because they are already in the laboratory waiting for you, call the MRI control room (022 379 41 60).

CONTRAINDICATIONS:

You will NOT be allowed to participate if you...

- have active (i.e. electronic) implants (pacemakers, insulin pumps, cochlear implants...)
- have, or suspect that you might have, a metallic object in the eye (for example due to a road traffic collision or an accident at work), or elsewhere in your body
- are claustrophobic (except mild cases - if you can use lifts without problems, you can participate)
- are or might be pregnant (we have to exclude pregnant women for legal reasons)
- are a hospital in-patient at the time of the experiment (for legal reasons)
- are under 18 years old, unless specifically approved for the study in question
- have a transdermal medication patch, unless you can remove it for the duration of the experiment
- have experienced any adverse effects during a previous MRI exam

Further checks might be necessary if you...

- have body piercing jewellery you cannot remove, a transdermal implant, or similar object
- have unusually large tattoos
- have dental braces that cannot be removed
- have a fever, or any other acute medical condition
- have back problems that may cause discomfort when lying on your back for a prolonged period
- have any other implant not listed above

- have had any surgery in the 6 weeks prior to the experiment
- have an intrauterine contraceptive device (IUD)

If any of the above applies to you, contact the researcher conducting the study.

Important information on the detection of anomalies:

It is rare that we find any anomalies in the images we obtain, and in most cases, they turn out to be harmless, normal anatomical variations, which are sometimes present in completely healthy people.

If we do notice anything unusual, we will show the images to a trained radiologist, who will then tell us if the anomaly is medically significant. If it is, the study director will inform you or your doctor (depending on which option you choose when you fill in the "Written Informed Consent Form"). If you prefer not to be informed of any such findings, we ask you not to participate in any MRI studies in our lab. Although it is very unlikely that a significant abnormality is found, you should be aware that if such an abnormality is detected and you are informed, then this knowledge may have consequences for you. Before participating in an MRI experiment, think about what it would mean to you if we told you of an abnormality in your brain which might, or might not, affect you later in life. Knowledge of an abnormality could, for example, potentially affect your ability to work in certain professions or obtain life or health insurance. If you do not want to know, then do not participate.

Diagnostic value of the images:

The images obtained are for research, and are not suitable for medical diagnoses. The images are examined to assess their usability for research, but are not routinely screened for the presence of pathologies. If you are concerned about your health, speak to your doctor. Never participate in a scientific study in order to obtain a medical diagnosis.