

Titre de l'étude :

Aptitudes lexicales et compréhension de dialogues chez des adultes porteurs ou non d'autisme

Promoteurs de l'étude :

"Autisme en Contexte : Théorie et Expérience" (ACTE) de l'Université libre de Bruxelles

Investigateurs :

Élise Clin, doctorante à l'ULB

✉ elise.clin@ulb.ac.be

☎ 02 650 67 00

Mikhail Kissine, professeur à l'ULB

✉ mikhail.kissine@ulb.ac.be

☎ 02 650 66 64

FORMULAIRE D'INFORMATION

Chère participante, cher participant,

Nous sollicitons votre aide dans le cadre d'un projet de recherche mené par l'Université libre de Bruxelles (ULB) sur les compétences lexicales des adultes porteurs ou non d'autisme, ainsi que leurs facultés de compréhension de courts dialogues. Avant que vous n'acceptiez de participer à cette étude, nous vous invitons à prendre connaissance de ce que cela implique en termes d'organisation, avantages et risques éventuels, afin que vous puissiez prendre une décision informée. Ceci s'appelle donner un « consentement éclairé ».

Veillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez à l'investigateur. Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, n'hésitez pas à nous contacter.

En quoi consiste cette étude ?

L'étude à laquelle nous vous invitons à participer comporte au maximum trois séances qui peuvent, selon votre convenance, se dérouler dans nos locaux ou à votre domicile. Les séances sont filmées : ces vidéos sont récoltées à seule fin d'analyse et sont placées sur des serveurs sécurisés auxquels seules les personnes concernées ont accès.

Durant la première session, qui peut durer au maximum 1 heure 30, nous vous proposerons différentes tâches (de mémoire, d'attention, de vocabulaire, etc.), en vue de nous assurer que notre étude est adaptée à votre profil. Il ne s'agit, en aucun cas, de vous « juger », mais bien de récolter des données objectives afin de donner sens aux résultats que nous obtiendrons dans cette étude. Si vous avez déjà participé à une étude au sein du groupe ACTE, il se peut que vous ne deviez pas repasser cette séance.

Lors de la deuxième session, d'une durée d'une heure au maximum, vous serez dans un premier temps muni de lunettes d'oculométrie (Tobii Glasses 2) et d'électrodes disposées sur la main non dominante en vue de mesurer la conductance électrodermale (Shimmer 3 GSR+). Ce matériel ne comporte aucun risque. Vous disposerez de quelques minutes pour vous habituer

au matériel avant de procéder à la passation de la première phase de l'étude, qui consiste en la définition de mots connus et usuels. Une fois cette tâche réalisée, vous pourrez quitter ce matériel pour entamer la deuxième phase de l'étude, qui se déroule sur un écran (ordinateur ou tablette). Il s'agira pour vous de prêter attention à plusieurs dialogues entre deux personnes dans l'optique de répondre à quelques questions.

Une troisième séance, également d'une durée maximale de 60 minutes, sera envisagée si vous avez reçu un diagnostic d'autisme mais que vous n'avez pas passé l'ADOS-2 : il s'agit d'une échelle d'observation pour le diagnostic de l'autisme qui consiste en une série de questions (sur vos hobbies, vos études ou votre travail, vos projets, etc.) et de courtes activités (par exemple, un puzzle).

Nous vous demanderons également de compléter quelques questionnaires, au sujet notamment de votre fonctionnement familial.

Quels sont nos engagements ?

Nous nous engageons à mener cette recherche selon les dispositions éthiques et déontologiques en vigueur dans notre pays, à ne jamais diffuser les données recueillies en dehors du cadre de notre étude et à préserver en toutes circonstances votre anonymat. Vous trouverez en annexe un feuillet détaillé de nos engagements concernant la confidentialité. Nous nous engageons également à vous indemniser raisonnablement pour vos frais de déplacement contre présentation des justificatifs.

Quels sont les risques et inconvénients de cette étude ?

Le déroulement de l'expérience ne comporte aucun risque, ni aucun inconvénient. Les dispositifs de mesure ne présentent pas de danger. Sachez toutefois qu'une assurance a été contractée pour vous couvrir en cas d'accident (Ethias SA, n° 45.127.563, www.ethias.be ou info.assurance@ethias.be).

Liberté de participation et de retrait

La participation à cette recherche est volontaire. Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude : quelle que soit votre décision, celle-ci n'aura aucune incidence sur vos relations aux membres de l'équipe ACTE. Par ailleurs, vous pouvez changer d'avis à tout moment et vous retirer de l'étude sans avancer aucune raison. Vous avez également le droit de demander une ou plusieurs pauses durant les sessions.

ANNEXES

Comité d'Éthique

Cette étude a été évaluée par deux Comités d'Éthique, à savoir le Comité d'Avis Éthique de la Faculté des Sciences Psychologiques et de l'Éducation (Université libre de Bruxelles) et le Comité d'Éthique hospitalo-facultaire d'Erasmus (Université libre de Bruxelles), qui ont émis un avis favorable. Les Comités d'Éthique ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à une étude clinique. Ils s'assurent que vos droits en tant que patient et en tant que participant à une étude clinique sont respectés, qu'au vu des connaissances actuelles, les risques auxquels seront exposés les participants ont été correctement évalués et seront raisonnablement maîtrisés, que l'étude est scientifiquement pertinente et éthique.

En aucun cas vous ne devez prendre l'avis favorable des Comités d'Éthique comme une incitation à participer à une étude.

Garantie de confidentialité

Votre participation à l'étude signifie que vous acceptez que l'investigateur recueille des données vous concernant et les utilise dans un objectif de recherche. Toutes les informations collectées seront traitées de manière conforme au Règlement Général sur la Protection des Données du 31 juillet 2018 (RGPD). Nous vous invitons à consulter le site web officiel du RGPD qui décrit l'ensemble de vos droits : www.autoriteprotectiondonnees.be. Ces droits peuvent être exercés en s'adressant par courrier électronique ou lettre signée et datée au Délégué à la protection des données de l'Université, Avenue F. Roosevelt 50, 1050 Bruxelles, CP 130, rgpd@ulb.ac.be. Conformément à la législation, une réponse sera fournie dans les 30 jours de l'introduction de la demande.

L'investigateur a un devoir de confidentialité vis-à-vis des données et des vidéos collectées. Ceci veut dire qu'il s'engage : (1) à ne jamais divulguer votre nom dans le cadre d'une publication ou d'une conférence ; (2) à ne jamais diffuser les vidéos ; (3) à prendre toutes les mesures indispensables à la protection de vos données (protection des documents sources grâce au codage et à la suppression des données qui pourraient permettre de vous identifier, code d'identification, protection par mot de passe des bases de données créées, dépôt des vidéos sur un serveur sécurisé)¹. Parmi ces mesures, il codera (votre identité sera remplacée par un code

¹ En pratique, il constituera 2 bases de données différentes. L'une contiendra des données identifiantes comme vos nom, prénom, numéro de téléphone et un code d'identification qu'il créera. L'investigatrice principale de l'ULB est la seule détentrice de cette première base de données. Votre code d'identification sera utilisé dans la seconde base de données en regard de tous les résultats expérimentaux recueillis pendant votre participation à l'étude. Cette

d'identification dans l'étude) vos données avant de les transmettre au gestionnaire de la base des données collectées (vos données seront encodées dans la base de données ACTE, sous la responsabilité du promoteur Mikhail Kissine, à l'ULB). Les données personnelles transmises ne contiendront pas d'association d'éléments qui puissent permettre de malgré tout vous identifier².

Pour le gestionnaire des données de recherche désigné par le promoteur, les données transmises ne permettent pas de vous identifier. Ce dernier est responsable de la collecte des données recueillies par tous les investigateurs participant à la recherche, de leur traitement et de leur protection en conformité avec les impératifs de la loi belge relative à la protection de la vie privée (2018).

L'investigateur et son équipe seront les seuls à pouvoir faire le lien entre les données de recherche et votre identité³. Tous les chercheurs qui auront accès à vos données personnelles seront dûment avertis des limitations d'usage et de leur devoir de confidentialité vis-à-vis de ces données. Ils auront en outre signé une charte les y engageant.

Les investigateurs utiliseront les données collectées dans le cadre de l'étude à laquelle vous participez mais souhaitent également pouvoir les utiliser dans le cadre d'autres recherches menées dans le même contexte (exemple : se servir de vos données comme groupe témoin).

Si vous retirez votre consentement à participer à l'étude, afin de garantir la validité de la recherche, les données codées jusqu'au moment de votre interruption seront conservées.

seconde base de données peut être conservée indéfiniment. Ces 2 bases de données seront conservées séparément et seront protégées par un mot de passe. Si l'investigateur confie vos données pour traitement statistique à une tierce personne, seule la seconde base de données sera confiée à cette tierce personne.

² La base de données contenant les résultats de l'étude ne contiendra donc pas d'association d'éléments comme vos initiales et votre date de naissance complète (jj/mm/aaaa).

³ L'intégrité dans la recherche scientifique suppose que les résultats d'une recherche puissent être vérifiés, même après publication des résultats. Il est recommandé de conserver le lien entre données de recherche et identité du participant au moins 5 ans après la publication des résultats.

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT
(EXEMPLAIRE DU PARTICIPANT)**

Participant

Je déclare que j'ai été informé(e) sur la nature de l'étude, son but, sa durée, les inconvénients ou risques éventuels et ce que l'on attend de moi. J'ai pris connaissance du document d'information et des annexes à ce document.

J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à mes questions.

J'ai compris que ma participation à cette étude est volontaire et que je suis libre de mettre fin à ma participation à cette étude sans que cela ne modifie mes relations avec les investigateurs

J'ai compris que des données me concernant seront récoltées pendant toute ma participation à cette étude et que l'investigateur et le promoteur se portent garant de la confidentialité de ces données.

Je consens au traitement de mes données personnelles selon les modalités décrites dans la rubrique traitant de garanties de confidentialité (pp. 3-4).

J'accepte / n'accepte pas (biffer la mention inutile) que les données de recherche récoltées pour les objectifs de la présente étude (scores aux différents tests, vidéos et audios récoltés⁴) puissent être traitées ultérieurement pour autant que ce traitement soit limité au contexte de la présente étude et soumis à l'approbation du comité d'éthique.

J'ai reçu une copie de l'information au participant et du consentement éclairé.

Nom :

Prénom :

Date : / /

Signature du participant :

⁴ Même en acceptant ce traitement supplémentaire, aucune vidéo ni aucun audio ne seront diffusés devant une quelconque audience. Le traitement de ces données peut être quantitatif (p. ex. : statistiques) ou qualitatif (p. ex. analyse acoustique des phrases produites).

Investigateur

Je soussigné(e),

Nom :

Prénom :

Profession :

confirme avoir fourni oralement les informations nécessaires sur l'étude et avoir fourni un exemplaire du document d'information au participant.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le patient accepte de participer à l'étude et que je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

Je confirme travailler en accord avec les principes éthiques énoncés dans la « Déclaration d'Helsinki », dans les « Bonnes pratiques Cliniques » et dans la loi belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Date : / /

Signature de l'investigateur :

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT
(EXEMPLAIRE DE L'INVESTIGATEUR)**

Participant

Je déclare que j'ai été informé(e) sur la nature de l'étude, son but, sa durée, les inconvénients ou risques éventuels et ce que l'on attend de moi. J'ai pris connaissance du document d'information et des annexes à ce document.

J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à mes questions.

J'ai compris que ma participation à cette étude est volontaire et que je suis libre de mettre fin à ma participation à cette étude sans que cela ne modifie mes relations avec les investigateurs

J'ai compris que des données me concernant seront récoltées pendant toute ma participation à cette étude et que l'investigateur et le promoteur se portent garant de la confidentialité de ces données.

Je consens au traitement de mes données personnelles selon les modalités décrites dans la rubrique traitant de garanties de confidentialité (pp. 3-4).

J'accepte / n'accepte pas (biffer la mention inutile) que les données de recherche récoltées pour les objectifs de la présente étude (scores aux différents tests, vidéos et audios récoltés⁵) puissent être traitées ultérieurement pour autant que ce traitement soit limité au contexte de la présente étude et soumis à l'approbation du comité d'éthique.

J'ai reçu une copie de l'information au participant et du consentement éclairé.

Nom :

Prénom :

Date : / /

Signature du participant :

⁵ Même en acceptant ce traitement supplémentaire, aucune vidéo ni aucun audio ne seront diffusés devant une quelconque audience. Le traitement de ces données peut être quantitatif (p. ex. : statistiques) ou qualitatif (p. ex. analyse acoustique des phrases produites).

Investigateur

Je soussigné(e),

Nom :

Prénom :

Profession :

confirme avoir fourni oralement les informations nécessaires sur l'étude et avoir fourni un exemplaire du document d'information au participant.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le patient accepte de participer à l'étude et que je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

Je confirme travailler en accord avec les principes éthiques énoncés dans la « Déclaration d'Helsinki », dans les « Bonnes pratiques Cliniques » et dans la loi belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Date : / /

Signature de l'investigateur :