

DEVELOPPEMENT PHONOLOGIQUE COMME SIGNE PRECOCE D'UN TROUBLE DU SPECTRE DE L'AUTISME (TSA) : UNE ETUDE COMPARATIVE DE FRATRIE

FORMULAIRE D'INFORMATION & DE CONSENTEMENT

Chers parents,

Nous nous permettons de vous solliciter pour participer à une recherche universitaire sur le développement langagier et communicationnel précoce chez le jeune enfant. Dans le cadre de cette étude, nous nous intéressons particulièrement aux bébés dont un grand frère ou une grande sœur aurait reçu un diagnostic d'autisme.

L'étude se veut longitudinale, ceci implique que nous souhaitons suivre les enfants à long terme, et les revoir plusieurs fois entre leur 6 mois et 36 mois. La fréquence est de 7 fois soit à 6, 9, 12, 15, 18, 24 et 36 mois correspondant à chacune des grandes périodes du développement phonologique. Cette étude est menée dans le cadre du projet ACTE (Autisme en Contexte : Théorie et Expérience) au sein de l'Université Libre de Bruxelles (ULB) et en collaboration avec l'Université de Mons (UMons).

Afin de vous permettre de prendre une décision de la façon la mieux informée possible quant à la participation de votre enfant à notre étude, nous vous invitons à lire attentivement les informations ci-dessous, ainsi que de nous poser toutes questions qui resteraient en suspens.

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous devez savoir que :

- Cette étude est mise en œuvre après évaluation par un comité d'éthique. L'accord du comité d'éthique ne doit cependant en aucun cas être pris comme une incitation à participer à cette étude
- Votre participation avec votre enfant est volontaire et nécessite la signature d'un consentement. Même après l'avoir signé, vous pouvez mettre fin à votre participation **à tout moment et sans devoir motiver votre décision.**

DESCRIPTION DU PROTOCOLE DE L'ETUDE

Objectifs

Le but de cette recherche est d'acquérir une meilleure connaissance des processus du développement du langage et, plus précisément, la façon le très jeune enfant acquiert le système sonore de ou des langue(s) parlées autour de lui. Nous cherchons, également, à évaluer très précisément la façon dont ce développement se déroule pour des enfants appartenant à une fratrie comprenant un enfant ayant reçu un diagnostic de TSA.

Techniques utilisées

Lors de cette étude nous allons équiper votre enfant d'un petit micro entièrement non-invasif et respectant les normes de sécurité internationale, sans petits composants détachables et utilisant le même type de processeur basse consommation que celui utilisé dans les appareils auditifs. Les données enregistrées par le micro seront, quant à elles, aussi hautement sécurisées.

En parallèle nous filmerons votre enfant avec une caméra sur trépied. Le film aura pour seul objectif de permettre à l'expérimentateur d'évaluer les contextes des productions vocales de l'enfant. À nouveau, cette technique est non invasive et ne présente aucun danger ni inconvénient pour l'enfant et les données filmées seront aussi hautement sécurisées.

Enfin, à trois reprises, aux alentours de 12, 24 et 36 mois, nous décrirons la trajectoire développementale de votre enfant à l'aide de questionnaires remplis avec votre aide et de tests standards, se présentant sous forme de jeux.

Déroulement de l'étude

Les prises de sons auront lieu à votre domicile, selon votre meilleure convenance, au cours d'une matinée « habituelle ». Nous procéderons aux enregistrements (audio-vidéo) sur une période allant du réveil le matin à la sieste post-prandiale de midi (environ 6 heures au total). En effet, les périodes comme le réveil de l'enfant dans son lit, après le biberon/petit-déjeuner du matin, le jeu seul, le jeu à deux, le change ou encore l'attente pendant la préparation du repas constituent des moments-clés de productions vocales et/ou verbales chez l'enfant, quel que soit son âge.

Quels sont les bénéfices potentiels de ce protocole de recherche ?

Il n'y a pas de bénéfice direct pour vous ou votre enfant, mais votre participation à cette étude contribuera à une meilleure compréhension du développement du langage et contribuera à une meilleure détection précoce des TSA. À l'issue de cette étude, nous vous enverrons une petite vidéo qui expliquera en détails pourquoi nous souhaitons réaliser cette étude, ce que nous avons découvert grâce à cette étude et quelles sont les implications pour le futur.

Quels sont les inconvénients possibles liés à la participation de mon enfant à l'étude ?

Il n'y a pas de risque connu associé à la participation à cette étude.

De plus, vous pouvez à tout moment interrompre l'expérience et ce, sans devoir vous justifier.

Est-ce que ma participation à l'étude est confidentielle ?

La confidentialité des données collectées pendant l'étude est garantie. Toute information quittant l'enceinte du laboratoire sera dépourvue d'éléments permettant d'identifier votre enfant. Les données conservées au laboratoire sont pseudonymisées : les données permettant de vous identifier sont remplacées pour un code aléatoire de manière qu'il ne soit plus possible, sans ce code, de savoir quelles données vous concernent.

Les données pourront être conservées sur une durée de 30 ans.

Toutes les données personnelles seront traitées avec le soin spécifique requis par la réglementation, avec une attention particulière pour la sécurité des données dites « sensibles » comme par exemple les données de santé.

Que deviendront les résultats de cette étude ?

Les résultats de l'étude, une fois agrégés et anonymisés, seront publiés dans des journaux scientifiques et présentés lors de conférences scientifiques. Nous vous communiquerons les résultats de l'étude, lorsque celle-ci sera terminée. Les images, les vidéos et les prises de sons de votre enfant ne seront jamais diffusées sans votre accord au préalable.

Coordonnées des personnes impliquées dans le projet.

- Marielle Weyland, doctorante à l'ULB au sein du projet ACTE : Marielle.Weyland@ulb.ac.be

Numéro de téléphone de contact : 0471/57.94.45

- Mikhaïl Kissine, professeur à l'ULB et promoteur du projet : mkissine@ulb.ac.be

Annexe « Droits et protection du participant »

Comité d'Ethique

Cette étude a été évaluée par un Comité d'Ethique indépendant, à savoir le Comité d'Ethique Erasme-ULB, qui a émis un avis favorable. Les Comités d'Ethique 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, la balance entre risques et bénéfices reste favorable aux participants, que l'étude est scientifiquement pertinente et éthique.

En aucun cas vous ne devez prendre l'avis favorable du Comité d'Ethique comme une incitation à participer à cette étude.

Assurance

D'après l'article 29 de la loi 2004 le promoteur l'étude a souscrit à une assurance "même sans faute" pour couvrir toute 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.

Vous avez le droit de demander à l'investigateur quelles sont les données collectées à votre sujet et quelle est leur utilité dans le cadre de l'étude. Vous disposez d'un droit de regard sur ces données et le droit d'y apporter des rectifications au cas où elles seraient incorrectes. Toutes les informations collectées seront traitées de manière conforme au Règlement général sur la protection des données¹.

L'investigateur a un devoir de confidentialité vis à vis des données collectées.

Ceci veut dire qu'il s'engage non seulement à ne jamais divulguer votre nom dans le cadre d'une publication ou d'une conférence mais aussi qu'il prendra toutes les mesures indispensables à la protection de vos données (protection des documents sources, code d'identification, protection par mot de passe des bases de données créées)². Les données personnelles collectées ne contiendront pas d'association d'éléments qui puissent permettre de malgré tout vous identifier³. L'investigateur et son équipe seront les seuls à pouvoir faire le lien entre les données de recherche et votre identité⁴.

L'investigateur utilisera les données collectées dans le cadre de l'étude à laquelle vous participez mais souhaite également pouvoir les utiliser dans le cadre d'autres recherches menées dans le même contexte (exemple : une nouvelle étude sur le développement phonologique au sein du groupe ACTE).

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.

Pour exercer ces droits, vous pouvez vous adresser à l'investigateur ou au Délégué à la protection des données de l'ULB, Avenue F. Roosevelt 50, 1050 Bruxelles, CP 130, rgpd@ulb.ac.be.

Si vous souhaitez introduire une réclamation, vous pouvez vous adresser à l'Autorité de protection des données (<https://www.autoriteprotectiondonnees.be/>, [contact\(at\)apd-gba.be](mailto:contact(at)apd-gba.be))

¹ Règlement relatif à la nouvelle loi vie privée européenne (la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données) appelée "Règlement général sur la protection des données" (ou RGPD) - qui est d'application depuis le 25 mai 2018

² En pratique, il constituera 2 bases de données différentes. L'une contiendra des données identifiantes comme vos nom, prénom, numéro de téléphone, numéro de dossier à l'hôpital et un code d'identification qu'il créera. L'investigateur ou un membre de son équipe seront les seuls détenteurs de cette première base de données. Votre code d'identification sera utilisé dans la 2de base de données en regard de tous les résultats expérimentaux recueillis pendant votre participation à l'étude. Cette 2de 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, seule la seconde base de données sera confiée à cette tierce personne.

³ La base de données contenant les résultats de l'étude ne contiendra donc pas d'association d'éléments comme vos initiales, votre sexe et votre date de naissance complète (jj/mm/aaaa).

⁴ 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. Pour les essais cliniques (études sur médicaments), la loi oblige à conserver ce lien durant 20 ans.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT À COMPLÉTER PAR LE(S) PARENT(S)

Je soussigné(e).....,

domicilié(e) à

.....,

père/mère/tuteur légal de

- confirme agir en tenant compte de la volonté présumée de l'autre parent du mineur que je représente et à m'engager à l'informer dans les meilleurs délais ;
- donne mon accord pour que mon enfant participe au projet de recherche sur le **DEVELOPPEMENT PHONOLOGIQUE COMME SIGNE PRECOCE D'UN TROUBLE DU SPECTRE DE L'AUTISME (TSA) : UNE ETUDE COMPARATIVE DE FRATRIE**, dirigé par Marielle Weyland et Mikhaïl Kissine (Université Libre de Bruxelles). J'accepte que l'on équipe mon enfant d'un dispositif d'enregistrement audio et que l'on filme mon enfant. J'accepte que les résultats de cette étude, anonymes et confidentiels, soient diffusés à des fins scientifiques en respectant les règles déontologiques de la communauté scientifique. Je peux, à tout moment, demander la consultation des données à caractère personnel collectées, ainsi que leur rectification ;
- confirme prendre un avis au mieux des intérêts de mon enfant.

Date et signature°,

*Adresse email :

Numéro de téléphone :

Je désire être tenu au courant des futures études menées par l'équipe ACTE : Oui – Non

J'accepte que les données récoltées dans le cadre de cette étude soient utilisées à titre secondaire dans de futures études scientifiques au sein du projet ACTE : Oui – Non

*Merci de nous communiquer vos coordonnées (e-mail et/ou n° de téléphone) afin que nous puissions vous contacter pour les détails pratiques si nécessaire (disponibilités, heure de rdv, etc.) et vous tenir au courant des résultats de l'étude.

° La loi relative aux droits des patients (août 2002) précise dans l'article 12. § 1er que si le patient est mineur, les droits fixés par la loi sont exercés par les parents exerçant l'autorité sur le mineur ou par son tuteur.