

Promoteur de l'étude : CUB-Hôpital Erasme – Service de Neuroimagerie translationnelles
Investigateurs locaux : Pr Xavier De Tiège, Pr Véronique Delvenne, Pr Charline Urbain, Pr Gaétane Deliens, Dr Linda Piermatti, Mme Soléane Gander, Pr Julie Bertels, Pr Mathieu Bourguignon, Pr Vincent Wens

Information essentielle à votre décision de participer

Introduction

Votre enfant est invité à participer à une étude destinée à mieux comprendre l'intégration multisensorielle et ses corrélats neuronaux chez des enfants présentant un trouble du spectre de l'autisme (TSA).

Cette étude vise à comprendre comment un enfant avec un TSA intègre l'information multisensorielle dans deux domaines : le domaine moteur et le domaine langagier.

Dans ce cadre, nous souhaitons pouvoir enregistrer l'activité cérébrale des enfants à l'aide d'un appareil de neuroimagerie appelé la magnétoencéphalographie (MEG). Pour être utilisées de manière optimale, les données MEG doivent être combinées à un examen par imagerie par résonance magnétique (IRM), qui nous donne accès à des images de l'anatomie du cerveau.

Avant que vous n'acceptiez que votre enfant participe 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'informations et poser toutes les questions que vous souhaitez à l'investigateur ou à la personne qui le représente. Ce document comprend 3 parties : l'information essentielle à votre prise de décision, votre consentement écrit et des informations complémentaires (annexes) qui détaillent certaines parties de l'information de base.

Si vous acceptez que votre enfant participe à cette recherche, vous devez savoir que :

- Cette étude clinique est mise en œuvre après évaluation par plusieurs comités d'éthique (Hôpital Erasme, HUDERF).
- La participation de votre enfant est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement. Même après l'avoir signé, vous pouvez mettre un terme à la participation de votre enfant à l'étude, en informant les investigateurs. L'avis de votre enfant sera également demandé au moment de l'expérimentation, et ce dernier pourra refuser de participer à l'étude ou l'arrêter à tout moment s'il le désire. La décision de ne pas ou de ne plus participer à l'étude n'aura aucun impact sur vos relations avec l'investigateur.
- Aucun frais ne vous sera facturé pour les examens réalisés dans le cadre de cette étude.
- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et l'anonymat est garanti lors de la publication des résultats ou de l'échange des données avec des groupes de recherche universitaires internationaux avec lesquels nous collaborons.
- Même si votre enfant n'encourt aucun risque, une assurance a été souscrite au cas où il/elle subirait un dommage imprévisible lié à sa participation à cette recherche.
- Vous pouvez toujours contacter un des investigateurs si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Un complément d'informations sur vos « Droits de participant à une étude clinique » est fourni en annexe (page 10).

Description du protocole de l'étude

Justification et objectifs de l'étude

Ce projet se base sur l'hypothèse que les humains ont la capacité d'intégrer des informations de différentes modalités sensorielles (vision, auditions, toucher, etc.) et que cette capacité leur permet d'interagir socialement de manière fluide avec les autres. Ce type d'intégration s'appelle l'intégration multisensorielle.

Des déficits de l'intégration multisensorielle ont été décrits chez les personnes autistes. Cependant, les mécanismes cérébraux qui y sont associés sont encore mal compris.

Ce projet vise donc à étudier le lien entre l'activité cérébrale et les signaux multisensoriels à l'aide de la neuroimagerie. En particulier, nous désirons utiliser deux techniques de neuroimagerie, la MEG et l'IRM, pour nous permettre d'étudier l'activité cérébrale (voir ci-dessous pour plus d'explication sur ces techniques).

Nous étudierons, avec la MEG, la manière dont le cerveau intègre des informations issues des systèmes visuel, somatosensoriel (pour le toucher) et moteur durant l'observation et l'exécution d'une action motrice manuelle, la production et l'écoute du langage parlé, ainsi que durant des tâches visuelles nécessitant une réponse motrice.

Nous étudierons deux populations différentes de personnes autistes (enfants entre 6 et 13 ans et adolescents/jeunes adultes entre 16 et 30 ans) et nous comparerons leurs données avec celles de sujets, appariés, au développement typique.

L'objectif de cette étude est d'améliorer les connaissances sur les mécanismes cérébraux impliqués dans l'autisme pour, à terme, améliorer la prise en charge des sujets présentant ce type de trouble.

➤ **Critères d'inclusion/exclusion :**

Pour participer à cette recherche, votre enfant devra répondre aux critères d'inclusion et ne pas avoir de critère d'exclusion.

Critères d'inclusion :

- Être âgé entre 6 et 13 ans.
- Être droitier.
- Avoir le français comme langue maternelle ou être scolarisé en français. Ce critère de langue est requis par la passation des tests comportementaux investiguant le fonctionnement cognitif (processus mentaux à l'origine de la connaissance) dont les consignes et normes sont établies en français.
- Avoir un diagnostic de Trouble du Spectre de l'Autisme.
- Savoir s'exprimer par des phrases complètes.

Critères d'exclusion

- Avoir d'autres troubles neurologiques ou psychiatriques, à l'exception des troubles affectifs (dépression) ou d'un trouble du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH).
- Avoir reçu un diagnostic de dyslexie et de trouble du langage certifié.
- Avoir un trouble de l'audition ou un trouble de la vue qui ne peut pas être corrigé au moment de l'expérience.

Enfin, la participation de votre enfant à cette étude requiert l'absence, au sein de son organisme, de matériel métallique (implants, fil dentaire, clips vasculaires, matériel orthopédique, etc.), d'un pacemaker ou d'un autre type de stimulateur, d'implant cochléaire ou de tout autre dispositif électronique.

Déroulement de l'étude

Si vous acceptez que votre enfant participe à cette étude, il lui sera demandé de participer à une journée d'acquisition de données se déroulant à l'Hôpital Erasme. Des pauses sont prévues au cours de la journée. Si l'état de fatigue de votre enfant ne permet pas de continuer les évaluations, on vous proposera une seconde rencontre d'une demi-journée.

La recherche s'effectuera comme suit :

- Il vous sera d'abord demandé de répondre à des questionnaires / interview semi-structurés. Si vous le souhaitez, certains questionnaires peuvent être complétés, par vous-même, à votre domicile, et les interviews semi-structurées peuvent être organisées à votre domicile ou durant une seconde séance, même sans la présence de votre enfant.
- Nous demanderons également à votre enfant de répondre à des questionnaires / interview semi-structurés. Un bilan neuropsychologique et langagier lui sera ensuite administré (durée de cette partie : max 120 min au total). Si votre enfant a déjà reçu une évaluation WISC-V, WNV ou WAIS-IV, nous vous demanderons votre accord pour recevoir les résultats de ces tests.
- Il devra ensuite effectuer une série de tâches au cours desquelles son activité cérébrale sera mesurée en MEG. Il lui sera demandé de réaliser des tâches qui requièrent :
 - I. De parler en décrivant une image (durée : environ 5 min). Durant cette tâche, sa voix sera enregistrée pour nous permettre de faire le lien entre l'activité de son cerveau et le langage produit.
 - II. D'écouter des histoires en regardant quelqu'un parler ou en regardant une image, avec ou sans bruit de fond (durée : environ 5 min pour chaque condition).
 - III. De regarder une personne déplacer des petits objets, ou de refaire exactement la même tâche (durée : environ 5 min chacune).
 - IV. De visualiser des formes colorées et de les reconnaître après un court temps intermédiaire (durée : environ 2 x 5 min).
 - V. De regarder une croix située devant lui sans bouger (durée : 2 x 5 min).

Au total, il/elle devra rester à l'intérieur de la MEG pendant environ une heure, avec des pauses entre les tâches proposées. Par ailleurs, l'ordre de ces tâches sera modifié d'un participant à l'autre.

Si votre enfant a déjà reçu une évaluation via l'ADOS, nous vous demanderons votre accord pour recevoir les résultats de ces tests. Si cela n'a pas été fait, nous vous demanderons votre accord pour pouvoir les réaliser en collaboration avec nos centres partenaires.

Nous pourrions également évaluer leurs capacités (si nécessaire) :

- Visuelles : si votre enfant a fait l'objet d'un bilan ophtalmologique récemment et qu'aucune pathologie ophtalmique n'a été détectée, nous vous demandons de nous communiquer cette information. Sinon, nous vous proposerons un test de vision avec une évaluation optométrique.

CorrélatS neuronaux de l'intégration sensorielle multimodale dans le trouble du spectre autistique : une étude par magnétoencéphalographie sur la résonance motrice et le suivi cortical de la parole.

- Auditives : nous lui demanderons de passer deux tests audiométriques (l'un vocal et l'autre tonal) pour exclure toute déficience/altération à cet égard (durée : max 30 min).

Enfin, nous demanderons à votre enfant de passer une IRM cérébrale structurale pour obtenir une image de son cerveau (durée : 10 min).

Vous trouverez ci-dessous une explication plus détaillée des différentes techniques utilisées au cours de cette étude.

Descriptions précises du déroulement des procédures

Comment l'évaluation neuropsychologique et langagière va se dérouler ?

L'évaluation neuropsychologique et langagière comprendra une séance constituée d'un certain nombre de tâches évaluant la mémoire, le langage, le raisonnement, l'attention, etc. Durant ces tâches, nous demanderons à votre enfant de réaliser des exercices évaluant les différentes fonctions cérébrales dites de haut niveau et ayant recours au papier-crayon ou à un ordinateur. Le bilan langagier consistera à évaluer les capacités de langage et de communication, dans les domaines de la sémantique, de la morphosyntaxe et de la pragmatique, afin d'écartier toute suspicion de trouble du langage.

Comment l'examen MEG va-t-il se dérouler ?

La MEG (voir figure 1) est une technique d'imagerie cérébrale non invasive qui se base sur la détection passive de champs magnétiques produits par le cerveau. De manière simplifiée, lorsqu'une population de neurones s'active au sein du cerveau, elle émet de très faibles courants électriques qui vont générer des champs magnétiques détectables à l'extérieur du crâne. L'intérêt d'étudier ces champs magnétiques repose sur le fait qu'ils sont le reflet direct de l'activité des neurones et qu'ils ne sont pas altérés par les différentes structures qu'ils doivent traverser pour atteindre l'extérieur du crâne (mninges, crâne, peau). On peut ensuite rechercher à l'aide de logiciels informatiques la source cérébrale qui a généré le signal MEG enregistré.

L'examen MEG nécessite plus au moins 30 minutes de préparation. Lors de l'arrivée de votre enfant, nous lui demanderons d'enlever tout objet métallique (bijoux, montre, lunettes, appareil dentaire, etc.) et de revêtir un vêtement de l'hôpital spécialement conçu pour les examens MEG. Ensuite, nous le/la mettrons durant quelques minutes dans la MEG de manière à déterminer la qualité des signaux enregistrés. Si nous considérons que l'examen MEG peut être réalisé, nous le/la préparerons ensuite pour les expériences qui font l'objet de cette étude.

Nous collerons tout d'abord sur la tête de votre enfant, à l'aide d'une simple bande collante, 4 électrodes (2 sur le front et 1 derrière chaque oreille) qui nous permettront de savoir à tout moment où se trouve sa tête par rapport au casque de la MEG. Plusieurs centaines de points seront ensuite localisés sur sa tête à l'aide d'un stylo magnétique et de lunettes spéciales pour pouvoir projeter les résultats obtenus en MEG sur l'IRM de son cerveau. Cette étape n'est absolument pas dangereuse ni douloureuse.

Enfin, des électrodes pourront éventuellement être placées en dessous de ses clavicules (pour enregistrer le rythme de son cœur), de part et d'autre de ses yeux (pour enregistrer leurs mouvements), et au niveau des muscles de ses avant-bras (pour enregistrer l'activité de ses muscles). Un accéléromètre (une petite puce électronique qui enregistre les mouvements) pourra également être fixée au bout de l'index de sa main droite avec du sparadrap. Un gel sera appliqué entre les électrodes et sa peau de manière à assurer un contact électrique optimal. L'enregistrement des données MEG pourra ensuite être effectué.

Durant cet enregistrement, votre enfant sera placé de manière confortable en position assise et/ou couchée et il lui sera demandé de réaliser les différentes tâches décrites ci-dessus.

Durant l'acquisition des données, il lui sera demandé de rester calme et de ne pas bouger la tête. Cependant, si il/elle se sent inconfortable, il/elle pourra être retiré(e) à n'importe quel moment de l'examen.

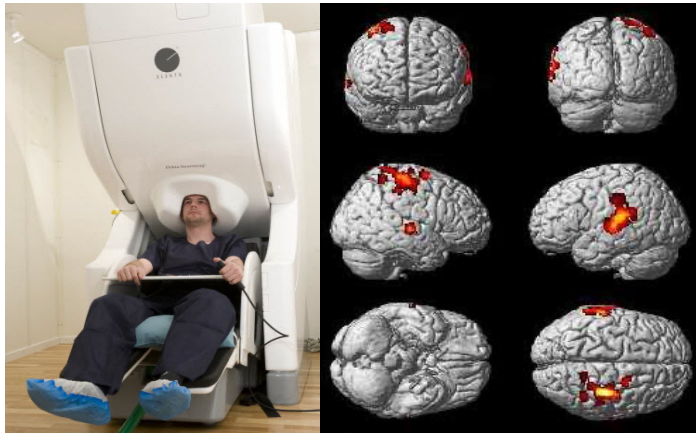


Figure 1. Illustration de la magnétoencéphalographie (MEG, image de gauche) et des résultats que nous pouvons obtenir (image de droite) grâce à l'acquisition de ces données MEG.

Comment l'examen par IRM va-t-il se dérouler ?

L'IRM (voir figure 2) est une technique radiologique non ionisante qui permet d'obtenir des images anatomiques du cerveau de haute qualité. Cet examen n'est absolument pas douloureux et ne nécessite pas d'injection de produit de contraste. L'IRM ressemble à un scanner bien que la manière d'obtenir les images soit tout à fait différente. Il s'agit d'une sorte de tuyau dans lequel votre enfant sera introduit en position couchée. L'IRM est un gros aimant produisant des champs magnétiques très intenses. Pour cette raison, nous nous assurerons au préalable que votre enfant ne présente pas de contre-indication à la réalisation de cet examen (présence d'objet métallique dans le corps, etc.). L'examen par IRM nous donnera une image anatomique très précise de son cerveau. Ces informations nous seront essentielles pour nous permettre d'analyser les données MEG. Elles nous permettront en effet d'identifier les régions cérébrales à l'origine des signaux enregistrés par MEG.

Pendant l'examen IRM, nous lui demanderons de ne pas bouger. Lors de l'introduction dans l'IRM, une sensation transitoire de claustrophobie peut être ressentie. Lorsque l'IRM acquiert des images du cerveau, la machine fait beaucoup de bruit. Pour limiter au maximum les désagréments liés à ce bruit, nous lui demanderons de porter un casque anti-bruit et des boules Quiès. Une alarme sera positionnée dans sa main de manière à ce qu'il puisse nous avertir en cas de problème durant l'examen.

L'acquisition de cette image dure moins de 10 minutes.



Figure 2. Illustration d'une IRM.

Les données collectées seront les suivantes :

- Sexe, âge
- Performances aux tâches cognitives via WISC-V / WAIS-IV
- Résultats d'évaluation ophtalmique et auditive
- Résultats d'évaluations neuropsychologique et langagière
- Réponses aux interview semi-structurées et aux questionnaires
- Réponses aux questions concernant le contenu des pensées de votre enfant au moment de son arrivée et durant les différentes tâches expérimentales
- Accélération du doigt durant la tâche où l'enfant doit bouger des objets
- Activité cérébrale en MEG au cours des tâches expérimentales ainsi qu'à l'état de repos
- Images anatomiques du cerveau à l'aide de l'IRM

Risques et inconvénients

Dans l'état actuel des connaissances, nous estimons que l'examen MEG et l'IRM ne comportent aucun risque ou danger pour votre enfant. La MEG ne fait qu'enregistrer de manière passive l'activité naturellement produite par son cerveau. De même, pour autant que votre enfant ne présente pas de contre-indication à l'examen par IRM, nous estimons, que cet examen est sans risque pour la santé.

Bénéfices

La participation de votre enfant à cette étude contribuera à une meilleure compréhension des mécanismes impliqués dans le Trouble du Spectre de l'Autisme et permettra à terme d'améliorer les conditions de prise en charge des personnes autistes. Au cours de cette étude, votre enfant aura l'opportunité de découvrir le monde de la recherche en laboratoire de neuroimagerie. S'il le désire, l'expérience se terminera par un débriefing pédagogique pendant lequel votre enfant sera initié à la recherche scientifique concernant le fonctionnement du cerveau.

Prise en charge des frais liés à la participation de votre enfant à l'étude

L'ensemble des examens réalisés dans le cadre de cette recherche ne vous sera pas facturé. Une somme forfaitaire de 25 euros vous sera versée sur votre compte bancaire afin de vous dédommager des frais de transport engendrés par la participation de votre enfant à l'étude. Le paiement sera effectué dans les 3-4 semaines suivant votre participation à l'étude.

Qu'en est-il du résultat ?

Les résultats des tests conduits dans une perspective de recherche, ne peuvent pas être exploités dans un cadre médical. Vous pourrez si vous le désirez recevoir à la fin de l'étude une synthèse des résultats et leur explication pour l'ensemble des groupes, mais nous ne pouvons pas communiquer d'éléments individuels pour cette étude car ces données n'ont pas de valeur diagnostique.

Toute exploitation et partage ultérieurs des données collectées ne pourront être fait que dans un contexte de recherche similaire et avec l'accord d'un comité d'éthique.

Les données d'IRM structurelle seront examinées par un neuroradiologue de l'Hôpital Erasme. Si une anomalie cérébrale devait être identifiée, vous en seriez directement informé(e) et la

CorrélatS neuronaux de l'intégration sensorielle multimodale dans le trouble du spectre autistique : une étude par magnétoencéphalographie sur la résonance motrice et le suivi cortical de la parole.

continuité de la mise au point et de la prise en charge de cette anomalie cérébrale sera assurée soit directement par l'équipe de neurologues et neuroradiologues en charge de l'étude, soit par votre médecin traitant. ***L'acceptation de cette condition d'information est indispensable pour que vous puissiez participer à l'étude.***

Si votre enfant participe à cette recherche, nous vous demanderons :

- De collaborer pleinement au bon déroulement de cette recherche.
- De ne rien masquer comme information au sujet de son état de santé et des médicaments qu'il/elle prend.

Contacts

Selon le RGPD, vous disposez d'un certain nombre de droits concernant le traitement des données de votre enfant (voir Garanties de confidentialité, p.10). Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter l'un des investigateurs :

- Dr. Linda Piermatti : linda.piermatti@ulb.be
- Mme Soléane Gander : soleane.gander@ulb.be
- Pr. Xavier De Tiège : 02/555.89.62 – xavier.de.tiege@ulb.be

Les délégués à la protection des données de nos institutions sont également à votre disposition pour répondre à vos questions. Voici leurs coordonnées :

- Hôpital Erasme : dpo@erasme.ulb.ac.be
- HUDERF : dpo@huderf.be
- Autorité de protection des données (APD) : contact@apd-gba.be ou via le numéro de téléphone : 02/274.48.00 (<https://www.autoriteprotectiondonnees.be/>)

Consentement éclairé

Représentant légal

Je déclare que j'ai été informé sur la nature de l'étude, son but, sa durée, et ce que l'on attend de mon enfant. 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 la participation de mon enfant à cette étude est volontaire et que je suis / il/elle est libre de mettre fin à sa participation sans que cela ne modifie nos relations avec l'investigateur ou avec les médecins qui le prennent en charge.

Les investigateurs de l'étude conservent également la possibilité d'interrompre le protocole à tout moment, s'ils l'estiment nécessaire. Dans tous les cas, les relations de l'enfant que je représente avec les personnes (médecin, etc.) qui le suivent n'en seront pas modifiées.

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

Je consens au traitement des données personnelles selon les modalités décrites.

J'accepte / Je n'accepte pas (biffez la mention inutile) que les données de recherche récoltées pour les objectifs de la présente étude 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'accepte également que les données collectées dans le cadre de cette étude soient partagées avec les laboratoires collaborant avec les investigateurs de l'étude sur le même sujet (TSA). Dans ce cadre, les données de mon enfant seront transmises de manière anonyme, sans que l'on puisse l'identifier.

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

Je marque, par la présente, mon accord pour que l'enfant que je représente participe à cette étude.

J'accepte d'être contacté(e) si d'autres études du centre ACTE (ULB) sont mises en place

Nom, Prénom, date et signature du représentant légal.

Investigateur

Je soussignée, investigateur 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.

Nom, prénom, date et signature de l'investigateur

Annexe « Liste des investigateurs de l'étude »

En cas de questions ou si vous souhaitez des informations complémentaires concernant ce projet de recherche, vous pouvez vous adresser à l'un des investigateurs de cette recherche :

- Dr Linda Piermatti, Laboratoire de Neuroanatomie et de Neuroimagerie translationnelles (LN²T), Hôpital Erasme. Email : linda.piermatti@ulb.be
- Mme Soléane Gander, Laboratoire de Neuroanatomie et de Neuroimagerie translationnelles (LN²T), Hôpital Erasme. Email : soleane.gander@ulb.be
- Pr. Xavier De Tiège, Laboratoire de Neuroanatomie et de Neuroimagerie translationnelles (LN²T), Hôpital Erasme. Tél : 02/555.89.62. Email : xavier.de.tiege@ulb.be

Annexe « Droits et protection du participant »

Selon le RGPD, vous disposez d'un certain nombre de droits concernant le traitement de vos données (voir Garanties de confidentialité). Si vous avez d'autres questions à ce sujet, vous pouvez prendre contact avec votre médecin investigateur. Le délégué à la protection des données du centre d'étude est également à votre disposition. Voici ses coordonnées : dpo@erasme.ulb.ac.be.

Comité d'Éthique

Cette étude a été évaluée par un Comité d'Éthique indépendant, à savoir le Comité d'Éthique Erasme-ULB, qui a émis un avis favorable après consultation des Comités d'Éthique de chaque centre où sera menée cette étude. Les Comités d'Éthique ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à une étude clinique. Ils s'assurent que les droits de votre enfant 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'Éthique comme une incitation à participer à cette étude.

Participation volontaire et coûts associés à votre participation

Avant de signer, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugez utiles. Prenez le temps d'en parler à une personne de confiance si vous le souhaitez.

La participation de votre enfant à l'étude est volontaire et doit rester libre de toute contrainte: ceci signifie que vous avez le droit de ne pas accepter que votre enfant y participe ou de le retirer sans justification même si vous aviez accepté préalablement d'y participer. Votre décision ne modifiera en rien vos relations avec l'investigateur.

Si vous acceptez que votre enfant participe à cette étude, vous signerez le formulaire de consentement éclairé. L'investigateur signera également ce formulaire et confirmera ainsi qu'il vous a fourni les informations nécessaires sur l'étude. Vous recevrez l'exemplaire qui vous est destiné.

Si vous décidez que votre enfant participe à cette étude, ceci n'entraînera pas de frais pour vous ou votre organisme assureur. Aucun frais lié à la réalisation des différents examens réalisés dans le cadre de cette recherche (neuropsychologique, MEG, IRM, accéléromètre, ophtalmique, ausif) ne vous sera facturé.

Corrélat neuronaux de l'intégration sensorielle multimodale dans le trouble du spectre autistique : une étude par magnétoencéphalographie sur la résonance motrice et le suivi cortical de la parole.

Une somme forfaitaire de 25 euros vous sera versée sur votre compte bancaire afin de vous dédommager des frais de transport engendrés par la participation de votre enfant à l'étude.

Le paiement sera effectué dans les 3-4 semaines suivant votre participation à l'étude

Garantie de confidentialité

La participation de votre enfant à l'étude signifie que vous acceptez que l'investigateur recueille des données le/la concernant et les utilise dans un objectif de recherche.

Vous avez le droit de demander à l'investigateur quelles sont les données collectées à son 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 incorrectes¹.

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 le nom de votre enfant dans le cadre d'une publication ou d'une conférence mais aussi qu'il prendra toutes les mesures indispensables à la protection de ses 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 malgré tout l'identification de votre enfant³. L'investigateur et son équipe seront donc les seuls à pouvoir faire le lien entre les données de recherche et l'identité de votre enfant⁴.

Les données de votre enfant pourront également être partagées avec d'autres laboratoires européens collaborant avec les investigateurs de l'étude à des fins de recherche (notamment pour accroître le nombre de patients étudiés). Ce partage de données se fera en respectant de manière stricte l'anonymat de votre enfant.

Pour le questionnaire des données de recherche désigné par le promoteur, les données transmises ne permettent pas d'identifier votre enfant. 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 (1992).

L'investigateur / Le promoteur utilisera les données collectées uniquement dans le cadre de l'étude à laquelle votre enfant participe mais souhaite également pouvoir les utiliser dans le cadre d'autres recherches menées dans le même contexte.

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

¹ Ces droits vous sont garantis par la loi relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel du 30 juillet 2018 en application du Règlement (UE) 2016/679 (RGPD) relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et des droits du patient (2002).

² En pratique, il constituera 2 bases de données différentes. L'une contiendra des données identifiantes comme le nom et prénom de votre enfant 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. Son code d'identification sera utilisé dans la 2de base de données en regard de tous les résultats expérimentaux recueillis pendant sa 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 les données de votre enfant pour traitement statistique, seule la seconde base de données sera confiée à cette tierce personne.

³ En accord avec les lois belges du 8 décembre 1992 sur la protection de la vie privée et du 22 août 2002 sur les droits des patients, les données personnelles collectées ne contiendront pas d'association d'éléments qui puissent permettre de malgré tout vous identifier (initiales, sexe, date de naissance [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.

CorrélatS neuronaux de l'intégration sensorielle multimodale dans le trouble du spectre autistique : une étude par magnétoencéphalographie sur la résonance motrice et le suivi cortical de la parole.

Assurance

Toute participation à une étude clinique comprend un risque aussi petit soit-il. Le promoteur assume, même en l'absence de faute, la responsabilité du dommage causé au participant (ou à ses ayants droit) et lié de manière directe ou indirecte aux expériences réalisées. Le promoteur a souscrit un contrat d'assurance⁵ de cette responsabilité (Éthias, N° police 45.415.046, Contact : Service de Recherche Biomédicale – Erasme ; Tel : 02 555 83 51, email : Service.Rech-biomed@erasme.ulb.ac.be).

En cas de désaccord soit avec l'investigateur, soit avec l'expert nommé par la compagnie d'assurances ainsi que chaque fois que vous l'estimeriez utile, vous ou vos ayants droit (votre famille) pouvez assigner l'assureur directement en Belgique.

⁵ Conformément à l'article 29 de la loi belge relative aux expérimentations sur la personne humaine (7 mai 2004)