

FORMULAIRE D'INFORMATION & DE CONSENTEMENT

Intégration multimodale chez les très jeunes enfants

Chers parents,

Vous êtes invité à participer à une étude de recherche s'intéressant au développement linguistique précoce chez les enfants, menée par le projet ACTE (Autisme en Contexte : Théorie et Expérience) au sein de l'Université Libre de Bruxelles (ULB). Dans le cadre de cette étude, nous recherchons des enfants de 9 à 11 mois.

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, de risques et d'avantages liés à cette participation afin que vous puissiez prendre une décision informée. Ceci s'appelle donner un « consentement éclairé ».

Veuillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez à l'investigateur.

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 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 en informant l'investigateur.

DESCRIPTION DU PROTOCOLE DE L'ETUDE

Quel est le but de ce projet de recherche ?

Le but de cette recherche est d'acquérir une meilleure connaissance des processus l'acquisition du langage chez les jeunes enfants. Plus précisément, dans cette étude, nous observeront la capacité de l'enfant à intégrer l'information visuelle et auditive (mouvements de la bouche et sons de la parole). Nous faisons l'hypothèse qu'atteindre ce cap développemental est nécessaire à l'acquisition du langage : le but de cette étude est donc de voir à partir de quel âge les enfants ont cette capacité d'intégration, et quelle est la meilleure façon de la mesurer.

Quelles sont les techniques utilisées ?

Lors de cette étude on demande à votre enfant de regarder des vidéos sur un ordinateur équipé d'un eye-tracking. L'eye-tracking est une technique qui permet d'enregistrer où le regard de votre enfant se pose sur l'écran. Les mouvements des yeux sont enregistrés grâce à une petite caméra située au bas de l'écran de l'ordinateur. Cette technique est non invasive et ne présente aucun danger ni inconvénient pour l'enfant.

Comment se déroulera cette étude ?

Cette étude se déroule en deux séances de 10 minutes chacune, lors desquelles on placera votre enfant dans un siège (type siège auto) faisant face à un écran et on lui demandera de regarder des petites animations vidéos. Au cours de ces deux tâches nous enregistrons les mouvements de ses yeux grâce à une petite caméra située au bas de l'écran.

Quels sont les bénéfices potentiels de ce protocole de recherche ?

L'enregistrement des mouvements oculaires permettent de récolter des données de façon flexible et rapide. Ces données, une fois analysées, permettent de tirer des conclusions sur le fonctionnement cognitif humain. Il n'y a pas de bénéfice direct pour vous ou votre enfant, mais votre participation à cette étude contribuera à une meilleure compréhension des mécanismes impliqués dans l'acquisition du langage. Les données de votre enfant seront considérées individuellement puis compilées à celles d'autres enfants. A la fin de l'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. L'enregistrement des mouvements oculaires est très courant. Il est indolore et sans danger. Si votre enfant présente des signes de fatigue et/ou d'agitation, l'étude sera interrompue. 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 assurée. Toute information quittant l'enceinte du laboratoire sera dépourvue d'éléments permettant d'identifier votre enfant. Les données seront donc complètement anonymes.

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

Les données sensibles seront traitées avec le soin spécifique requis par la réglementation.

Que deviendront les résultats de cette étude ?

Les résultats de l'étude, entièrement 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.

Prise en charge des frais liés à ma participation à l'étude

Nous remboursons vos frais de déplacement sur votre compte en banque à hauteur de 0,32 €/km, pour autant que vous remplissiez le formulaire qui vous sera soumis lors de votre participation (dans lequel vous indiquerez votre adresse exacte, le nombre de kilomètres ainsi parcourus, votre numéro de registre national et votre numéro de compte).

Coordonnées des personnes impliquées dans le projet

Si vous souhaitez des informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude concernant ce projet de recherche, vous pouvez contacter :

Gaétane Deliens, chercheuse à l'ULB au sein du projet ACTE : gaetane.deliens@ulb.ac.be

02/650.60.33

Fanny Stercq, chercheuse à l'ULB au sein du projet ACTE : fanny.stercq@ulb.ac.be

02/650.66.78

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

Annexe « Droits et protection du participant »

Qui a examiné cette étude ?

Cette étude a été évaluée par un Comité d'Ethique indépendant, à savoir le Comité d'Ethique ULB-Erasme, qui a émis un avis favorable sur base de l'avis du Comité d'Avis Ethique de la Faculté des Sciences Psychologiques et de l'Education. Les Comités d'Ethique sont chargés de la protection des sujets qui se prêtent à des recherches cliniques conformément à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. En aucun cas vous ne devez prendre l'avis favorable du Comité d'Ethique comme une incitation à participer à cette étude.

Assurance

Bien que nous ne prévoyions pas de problème lié à votre participation à l'étude, un protocole de recherche peut malgré toutes les précautions prises présenter des risques imprévisibles. Les risques résultant de cette expérimentation sont couverts par une assurance¹ souscrite par le promoteur de l'étude et qui lui impose d'assumer, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant (ou à ses ayants droit), dommage lié de manière directe ou indirecte aux expériences réalisées.

Vos droits

Votre consentement pour cette recherche peut être retiré à tout moment à fanny.stercq@ulb.ac.be et Fanny Stercq ; Université libre de Bruxelles ; Av. F.D. Roosevelt 50 (CP175) ; 1050 Bruxelles. Ce retrait n'affectera pas les traitements réalisés précédemment à ce retrait. En justifiant de votre identité, vous avez le droit :

1. d'obtenir, sans frais, une copie des données à caractère personnel vous concernant faisant l'objet d'un traitement par l'ULB et, le cas échéant, toute information disponible sur leur finalité, leur origine et leur destination ;
2. d'obtenir sans frais, la rectification de toute donnée à caractère personnel inexacte vous concernant ainsi que d'obtenir que les données incomplètes soient complétées ;
3. d'obtenir, sous réserve des conditions prévues par la réglementation et sans frais, l'effacement de données à caractère personnel vous concernant ;
4. d'obtenir, sous réserve des conditions prévues par la réglementation et sans frais, la limitation du traitement de données à caractère personnel vous concernant ;
5. d'obtenir, sans frais, la portabilité des données à caractère personnel vous concernant que vous avez fournies à l'Université, c'est-à-dire de recevoir, sans frais, les données dans un format structuré couramment utilisé, à la condition que le traitement soit fondé sur le consentement ou sur un contrat et qu'il soit effectué à l'aide de procédés automatisés ;
6. de s'opposer, sous réserve des conditions prévues par la réglementation et sans frais, pour des raisons tenant à votre situation particulière, au traitement des données à caractère personnel vous concernant ;
7. d'introduire une réclamation auprès de l'Autorité de protection des données (<https://www.autoriteprotectiondonnees.be/>, [contact\(at\)apd-gba.be](mailto:contact(at)apd-gba.be)).

Ces droits peuvent être exercés en vous adressant par courrier électronique ou lettre signée et datée au Délégué à la protection des données de l'ULB, 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.

¹ Conformément à l'article 29 de la loi belge relative aux expérimentations sur la personne humaine (7 mai 2004)

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT À COMPLÉTER PAR LES PARENTS

Je soussigné(e).....,

domicilié(e) à

.....,

père/mère/tuteur légal de

donne mon accord pour que mon enfant participe au projet de recherche sur le développement linguistique chez les jeunes enfants, dirigé par Gaétane Deliens, Fanny Stercq et Mikhail Kissine (Université libre de Bruxelles). 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.

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,...) et vous tenir au courant des résultats de l'étude :

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 (avec les mêmes droits et garanties de confidentialité) : Oui – Non

Date et signature,

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ORAL POUR L'ENFANT

L'enfant,

NOM :

Prénom :

Date de naissance :

a été informé du testing auquel il allait participer (« es-tu d'accord de regarder quelques vidéos? ») et :

☐ a marqué son accord oralement pour participer aux différentes épreuves.

☐ n'a pas marqué oralement son accord pour participer aux différentes épreuves.

Fait à _____, le ____/____/____

Examineur (initiales) : _____

Signature :