

Formulaire d'information et de consentement

Association entre la consolidation du rythme veille-sommeil et l'acquisition du langage chez les enfants pré-/scolaire

Introduction

Votre enfant est invité.e à participer à une recherche menée à l'Université Libre de Bruxelles par moi-même, Clara RAPP doctorante à centre de recherche Autisme en Contexte : Théorie et Expérience (ACTE) et mes mémorantes et stagiaires (Yulia CHERNYSHKOVA), sous la supervision du Professeur Gaétane DELIENS (Co-directrice d'ACTE). Notre intérêt porte sur l'association entre la maturation du cycle-veille et l'acquisition du langage chez les enfants. Avant que vous n'acceptiez que celui ou celle-ci participe à cette étude, nous vous invitons à prendre connaissance de ce que cela implique en termes d'organisation, de contraintes et d'avantages liés à cette participation afin que vous puissiez prendre une décision informée. Ceci s'appelle donner un « consentement éclairé ». Si vous donnez votre accord pour cette personne, son consentement sera également demandé avant le début de l'étude. Nous demanderons à votre enfant son accord en lui demandant son accord à l'oral, si celui-ci sait écrire, alors nous lui demanderons d'inscrire son prénom sur le formulaire.

Veillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez à l'investigateur/trice avant de donner votre accord.

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

- Cette recherche est mise en œuvre après évaluation par un comité d'éthique.
- La participation de la personne que vous représentez est volontaire et nécessite la signature d'un consentement de la part d'au moins un des parents ou représentants légaux. Même après l'avoir signé, vous pouvez mettre fin à sa participation à tout moment en informant l'investigateur/trice. De même, la personne que vous représentez a toujours le droit de refuser de participer à cette étude, ou celle-ci sera interrompue si elle manifeste des signes d'inconfort
- Les données recueillies sont confidentielles et l'anonymat de la personne que vous représentez (et le vôtre) est garanti lors de la publication des résultats.
- Une assurance (valable sur le territoire Belge uniquement) a été souscrite en cas de dommage lié à la participation à l'étude de la personne que vous représentez.
- Vous pouvez toujours contacter l'investigateur/trice ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Ces points sont détaillés sous la rubrique « Droits et protection du/de la participant.e ».

Description du protocole de l'étude

Quel est le but de ce projet de recherche ?

Les trajectoires d'acquisition du langage chez les enfants pré- / solaire présentent une grande hétérogénéité, il semble donc important d'explorer les différentes sources de variabilités. Certains chercheurs se sont intéressés au sommeil et ont notamment montré qu'une bonne consolidation du cycle veille-sommeil à 6 et 18 mois permettrait de prédire de meilleures compétences langagières à 30 et 60 mois tandis que les enfants avec un retard de langage présentaient plus de sommeil diurne en comparaison aux enfants ayant des scores de langage dans les normes. D'autres auteurs ont également montré qu'une meilleure consolidation du rythme entre 6 et 36 mois permettrait de prédire de meilleurs scores de vocabulaire réceptif en début de scolarité.

Dans cette étude nous nous intéressons à l'association entre la maturation du cycle-veille et l'acquisition du langage à l'aide d'une technique d'actimétrie.

Comment se déroulera cette expérience ?

Lieu: Cette expérience se déroulera au Laboratoire ACTE au sein de l'Université Libre de Bruxelles.

Participants: : Nous recrutons 100 enfants au développement typiques ainsi qu'au enfants avec un trouble neurodéveloppemental.

Déroulement:

Vous allez être invité au sein du laboratoire ACTE avec votre enfant pour une durée d'environ d'une heure trente.

Votre enfant sera invité à faire des petits jeux avec nous, nous permettant d'évaluer son niveau de développement langagier.

Pendant ce temps nous vous inviterons à remplir quelques questionnaires pour en savoir un peu plus sur votre famille, votre enfant, son historique et ses habitudes de sommeil ainsi que sur ses comportements.

Avant de repartir, nous vous donnerons un actimètre. Il s'agit d'une petite montre qui enregistre les mouvements de votre enfant et nous permet de déduire des informations sur son rythme veille/sommeil. Votre enfant devra porter cette montre pendant 14 jours à son bras ou sa cheville. Elle pourra être retirée durant le bain. Il vous sera également demandé de remplir un agenda du sommeil sur cette même période de 14 jours.

Qu'est-ce qu'un actimètre? Il y a-t-il un danger ?

L'actigraphe ou actimètre est un outil simple d'utilisation et indolore, il s'apparente à une montre. Il peut se placer au niveau du poignet ou de la cheville et permet de détecter les différents mouvements. Cela permet via un algorithme enregistré dans un ordinateur de faire la distinction entre un état de veille et un état de sommeil permettant dès lors un enregistrement objectif au sein du milieu naturel de l'utilisateur. Son utilisation est sans danger

Est-ce que je recevrai les résultats des tests que j'ai réalisé ?

Les résultats de tests menés dans une perspective de recherche ne peuvent pas être exploités à titre individuel. Vous pourrez si vous le désirez recevoir à la fin de l'étude une synthèse des

résultats et leur explication pour l'ensemble du groupe, mais nous ne pouvons pas communiquer d'éléments individuels pour cette étude qui n'a pas de valeur diagnostique.

Quels sont les bénéfices potentiels de ce protocole de recherche ?

Il n'y a pas de bénéfice personnel immédiat, si ce n'est la satisfaction de contribuer au progrès

des connaissances scientifiques dans ce domaine.

Quel est mon dédommagement pour participer à ce protocole de recherche ?

Il n'y a pas de dédommagement matériel prévu pour la participation à cette étude qui s'inscrit dans le cadre de travaux de fin d'étude et de thèse.

Confidentialité et sécurité des données

Toutes les données recueillies dans cette étude seront stockées en toute confidentialité. Toutes les données seront analysées et présentées de telle manière que les données ne seront pas en mesure d'être liées à une personne. Les données issues de la participation de la personne que vous représentez à cette recherche peuvent être transmises dans le cadre d'une autre recherche en relation avec cette étude, et éventuellement compilées dans des bases de données accessibles à la communauté scientifique. Les données que nous partageons ne sont pas identifiables, de telle sorte que personne ne saura quelles données sont les siennes ni même si elle a participé.

Les données personnelles éventuellement collectées (par exemple nom, téléphone, date de naissance, adresse ...) seront conservées séparément et de manière sécurisée dans une base de données indépendante par l'expérimentateur principal. Cette base de données sera conservée le temps strictement nécessaire à la réalisation de l'étude et supprimée dès que possible, et en tous les cas au plus tard après 5 ans.

Droits et protection du/de la participant.e

Qui a examiné cette étude ?

Cette étude a été évaluée par un Comité d'Ethique indépendant, à savoir le Comité d'Avis Ethique de la Faculté des Sciences Psychologiques et de l'Education. En aucun cas vous ne devez prendre l'avis favorable d'un Comité d'Ethique comme une incitation à participer à cette étude.

Suis-je dans l'obligation de participer à ce projet de recherche ?

Avant de signer, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugez utiles. La participation de la personne que vous représentez à l'étude est volontaire : ceci signifie qu'elle a le droit de refuser d'y participer ou de se retirer sans justification même si elle avait accepté préalablement d'y participer avec votre accord. Votre décision ne modifiera en rien vos relations avec l'investigateur/trice.

Si vous acceptez que la personne que vous représentez participe à cette étude, vous signerez le formulaire de consentement éclairé. L'investigateur/trice signera également ce formulaire et confirmera ainsi qu'il/elle vous a fourni les informations nécessaires sur l'étude, que vous avez reçu le présent formulaire d'information dans son entièreté, qu'aucune pression n'a été exercée pour que vous acceptiez la participation de la personne que vous représentez à l'étude et qu'il/elle est prêt.e à répondre à toutes vos questions supplémentaires, le cas échéant.

Garantie de confidentialité

La participation de la personne que vous représentez à l'étude signifie que vous acceptez que l'investigateur/trice recueille des données la concernant et les utilise dans un objectif de recherche. Vous avez le droit de demander à l'un des investigateurs quelles sont les données collectées à son sujet et quelle est leur utilité. Vous avez droit de regard sur les données personnelles et le droit de rectification de ces mêmes données au cas où elles seraient incorrectes¹. L'investigateur/trice a un devoir de confidentialité vis à vis des données collectées. Ceci veut dire qu'il/elle s'engage non seulement à ne jamais divulguer le nom de la personne que vous représentez dans le cadre d'une publication ou d'une conférence mais aussi qu'il/elle prendra toutes les mesures indispensables à la protection de ses données (code d'identification, protection par mot de passe des bases de données)². Les données personnelles collectées ne contiendront pas d'association d'éléments qui puissent permettre de malgré tout l'identifier³.

¹ Ces droits vous sont garantis par le règlement général sur la protection des données (RGPD –UE 2016/679) et la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

² En pratique, il constituera 2 bases de données différentes. L'une contiendra vos nom-prénom (et d'autres données permettant une identification indirecte comme par exemple date de naissance, numéro de téléphone, adresse e-mail, etc, s'il est nécessaire de les collecter) et numéro de dossier et un code d'identification qu'il créera. L'investigateur/trice sera le/la seul détenteur/trice de cette première base de données qui sera détruite au terme de l'exploitation de l'étude. Le code d'identification sera utilisé dans la seconde base de données en regard de tous les résultats expérimentaux recueillis pendant la participation du volontaire à l'étude. Cette seconde base de données peut être conservée indéfiniment à condition qu'elle ne contienne aucun élément permettant votre identification. 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 qui ne permet pas votre identification 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 personnels comme vos initiales, votre sexe et votre date de naissance complète (jj/mm/aaaa).

Assurance

Bien que nous ne prévoyions pas de problème lié à la participation de la personne que vous représentez à l'étude, un protocole de recherche peut malgré toutes les précautions prises présenter des risques imprévisibles. Pour les études conduites sur le territoire Belge uniquement, les risques résultant de cette expérimentation sont couverts par une assurance⁴ souscrite par le promoteur/la promotrice de l'étude et qui lui impose d'assumer, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au/à la participant.e (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. 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 concernant la personne que vous représentez 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 la 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 la concernant ;
4. d'obtenir, sous réserve des conditions prévues par la réglementation et sans frais, la limitation du traitement de données à caractère personnel la concernant ;
5. d'obtenir, sans frais, la portabilité des données à caractère personnel la 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 la concernant ;
7. d'introduire une réclamation auprès de l'Autorité de protection des données (<https://www.autoriteprotectiondonnees.be/>, contact@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.be. Conformément à la législation, une réponse sera fournie dans les 30 jours de l'introduction de la demande.

Personne de contact

Si vous souhaitez des informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude concernant ce projet de recherche, vous pouvez contacter l'investigateur principal, Clara RAPP, à l'adresse email suivante: clara.rapp@ulb.be, ou le promoteur responsable Gaétane DELIENS à l'adresse email gaetane.deliens@ulb.be

⁴ Conformément à l'article 29 de la loi belge relative aux expérimentations sur la personne humaine (7 mai 2004)

Consentement éclairé (exemplaire participant)

Titre de l'étude : Association entre la consolidation du rythme veille-sommeil et l'acquisition du langage chez les enfants pré-/scolaire

Je déclare que j'ai été informé.e de la nature de l'étude, son but, sa durée, les effets secondaires éventuels et ce que l'on attend concernant la participation de la personne que je représente à cette étude.

J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en parler avec une personne de mon choix (ami.e, parent, médecin ...).

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

J'ai compris que des données concernant la personne que je représente seront récoltées pendant toute sa participation à cette étude et que l'investigateur/trice se porte garant de la confidentialité des données qui ne pourraient être rendues complètement anonymes.

J'accepte que les expérimentateurs/trices utilisent et manipulent ces données personnelles dans le cadre de cette expérience.

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

Nom et prénom du/de la participant.e :

Nom et prénom du représentant légal

Date et signature du représentant légal

Je soussigné.e, confirme avoir fourni oralement les informations nécessaires sur l'étude et avoir fourni un exemplaire du document d'information aux diverses parties.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le ou la volontaire participe à l'étude et que je suis prêt.e 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 et signature de l'investigateur/trice

FORMULAIRE D'ASSENTIMENT ORAL POUR L'ENFANT

Titre de l'étude : Association entre la consolidation du rythme veille-sommeil et l'acquisition du langage chez les enfants pré-/scolaire

L'enfant,

NOM :

Prénom :

Date de naissance :

a été informé du testing auquel il allait participer (« es-tu d'accord de faire quelques exercices avec moi? ») 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 :

Consentement éclairé (exemplaire expérimentateur)

Titre de l'étude : Association entre la consolidation du rythme veille-sommeil et l'acquisition du langage chez les enfants pré-/scolaire

Je déclare que j'ai été informé.e de la nature de l'étude, son but, sa durée, les effets secondaires éventuels et ce que l'on attend concernant la participation de la personne que je représente à cette étude.

J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en parler avec une personne de mon choix (ami.e, parent, médecin ...).

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

J'ai compris que des données concernant la personne que je représente seront récoltées pendant toute sa participation à cette étude et que l'investigateur/trice se porte garant de la confidentialité des données qui ne pourraient être rendues complètement anonymes.

J'accepte que les expérimentateurs/trices utilisent et manipulent ces données personnelles dans le cadre de cette expérience.

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

Nom et prénom du/de la participant.e :

Nom et prénom du représentant légal

Date et signature du représentant légal

Je soussigné.e, confirme avoir fourni oralement les informations nécessaires sur l'étude et avoir fourni un exemplaire du document d'information aux diverses parties.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le ou la volontaire participe à l'étude et que je suis prêt.e 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 et signature de l'investigateur/trice