

Formulaire d'information et de consentement

Titre du projet de recherche :

ARGOS : Évaluation de la fiabilité d'une étude biomécanique complète à partir de multiple caméra vidéo dans une population pédiatrique.

**Chercheur responsable du projet
De recherche et directeur de
recherche :**

Mickael Begon
Professeur titulaire
Faculté de médecine
École de kinésiologie et des sciences de l'activité physique
Université de Montréal
Téléphone : (514) 343-6111 #27553
Courriel : mickael.begon@umontreal.ca

Chercheur :

Alexandre Naaim
Chercheur invité (Laboratoire de biomécanique et mécanique des chocs de Lyon)
Université Claude Bernard Lyon 1
Courriel : alexandre.naaim@univ-lyon1.fr

Financement du projet de recherche :

Bourse de mobilité de la Société française de Biomécanique (SB)

1. Introduction

Nous invitons votre enfant à participer à un projet de recherche. Cependant, avant d'accepter qu'il participe à ce projet et de signer ce formulaire d'information et de consentement à titre de représentant de votre enfant, veuillez prendre le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent.

Ce formulaire peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au chercheur responsable de ce projet ou à un membre de l'équipe de recherche et à leur demander de vous expliquer tout mot ou renseignement qui n'est pas clair.

2. Nature et objectifs du projet de recherche

La paralysie cérébrale (PC) est un trouble non évolutif du système nerveux central qui cause des problèmes moteurs. Pour évaluer et traiter la PC, on utilise la Classification Internationale du Fonctionnement du Handicap et de la Santé (CIF), qui décrit les déficiences, capacités, performances et restrictions de participation des patients. L'analyse quantifiée du mouvement (AQM) aide à comprendre les troubles locomoteurs, mais elle a des limites, notamment parce qu'elle ne mesure pas la performance réelle des patients et utilise des dispositifs de mesure intrusifs.

Pour améliorer l'évaluation des mouvements des enfants atteints de PC, notre projet propose d'utiliser des méthodes sans marqueur, basées sur des caméras vidéo. Cela permet une mesure moins intrusive et plus naturelle. Nous visons à valider ces méthodes sur une population pédiatrique et à définir les configurations optimales de caméra pour une utilisation en clinique. Environ 20 enfants participeront à cette étude pour aider à développer de nouveaux algorithmes d'analyse du mouvement.



Figure 1: Exemple de mesure avec marqueurs optoélectronique et système sans marqueur

3. Déroulement du projet de recherche


3.1 Lieu de réalisation du projet de recherche, durée et nombre de visites

Ce projet de recherche se déroulera au Laboratoire de Simulation et Modélisation du Mouvement de l'Université de Montréal (campus de Laval), situé au 1700 rue Jacques-Tétreault, local 5250, Laval (Québec) H7N 0B6. La participation de votre enfant à ce projet durera environ 2h en une seule et unique visite.

3.2 Nature de votre participation

En participant à ce projet de recherche, votre enfant réalisera les activités, procédures et tests suivants :

Procédures	Description
1. Arrivé au laboratoire (15min)	<ul style="list-style-type: none"> Vérification des critères d'inclusion et d'exclusion du projet pour nous assurer que votre enfant peut participer à ce projet. En effet, il se peut que votre enfant ne puisse pas participer à ce projet et nous vous en expliquerons les raisons. Recueil d'informations personnelles (âge, sexe, masse, taille). Mise en tenue de votre enfant : Il gardera ses affaires du bas et devra porter en haut une camisole ajustée élastique. Il est préférable que vous en rameniez une mais des camisoles seront disponibles au laboratoire si vous n'en avez pas.
2. Placement des marqueurs réfléchissants et réalisation des mesures (1h-1h30)	<ul style="list-style-type: none"> Placement de 50 marqueurs (comme ceux montré ci-dessous).

	<div data-bbox="868 149 1144 678"></div> <ul style="list-style-type: none">● Votre enfant devra effectuer différentes tâches dans la liste suivante qui pourront être adaptés en fonction des enfants :<ul style="list-style-type: none">○ Mettre du dentifrice sur une brosse à dent○ Se brosser les dents○ Se peigner○ Se passer une serviette sur les fesses○ Soulever un plateau○ Faire semblant de manger un yaourt○ Couper dans une assiette avec un couteau et une fourchette○ Ouvrir une bouteille d'eau○ Prend un vêtement dans un tiroir fermé○ Fermer et ouvrir une fermeture éclair○ Marche libre dans une pièce○ Joystick d'un fauteuil roulant○ Pousser une marchette / mouvement dans un fauteuil roulant○ Lancer une balle○ Attraper une balle○ Ordinateur○ Coloriage / Écriture○ Souligner à la règle○ Découper au ciseau <p>L'ensemble de tâches seront filmés par deux systèmes de caméra. Le premier mesure la position des marqueurs réfléchissants. Le deuxième système de caméra est constitué de caméra vidéo classique.</p>
1. Retrait des capteurs (10min)	<ul style="list-style-type: none">● Retrait des marqueurs réfléchissants.

3.3 Utilisation des données dans le cadre de ce projet

Dans le cadre de ce projet, vous acceptez que les données soient utilisées de 2 manières distinctes :

- ☐ Tout d’abord, les coordonnées 3D des marqueurs positionnés sur votre enfant et les données vidéo **CODEES** et **NON FLOUTTEES** seront utilisés uniquement par l’équipe de recherche du S2M. Elles resteront sur un disque dur cryptés au sein du laboratoire dans une armoire fermée à clé.
- ☐ Les coordonnées 3D des marqueurs positionnés et les données vidéos **ANONYMISEES et avec le visage de votre enfant FLOUTTEES** seront partagés sur un dépôt de données de recherche. La mise à disposition de ces données sur un dépôt de recherche permettra à d’autres chercheurs du monde entier de pouvoir utiliser ces données lors de leurs projets de recherche, mais il ne sera pas possible d’identifier votre enfant.

4. Avantages associés au projet de recherche

Il se peut que votre enfant retire un bénéfice personnel de sa participation, mais nous ne pouvons vous l'assurer. Par ailleurs, les résultats obtenus contribueront à l'avancement des connaissances scientifiques dans ce domaine de recherche.

5. Inconvénients associés au projet de recherche

Les inconvénients associés à ce projet sont le temps consacré à la participation à ce projet de recherche et le déplacement. En outre, la pose de marqueurs réfléchissants pourrait constituer des inconvénients.

6. Risques associés au projet de recherche

Des risques liés à l'utilisation de marqueurs/gommettes collées sur la peau avec du scotch de perruque hypoallergénique, tels que des réactions allergiques ou une sensibilité cutanée accrue peuvent exister. Bien qu'il n'y ait pas de risques à long terme, si une apparition de démangeaisons ou d'allergies cutanées est observée les gommettes/marqueurs seront immédiatement retirés.

7. Participation volontaire et droit de retrait

La participation de votre enfant à ce projet de recherche est volontaire. Vous êtes donc libre de refuser qu'il y participe. Vous pouvez également le retirer de ce projet à n'importe quel moment, sans avoir à donner de raisons, en informant l'équipe de recherche.

Le chercheur responsable de ce projet de recherche, le Comité d'éthique de la recherche clinique peuvent mettre fin à sa participation, sans votre consentement. Cela peut se produire si de nouvelles découvertes ou informations indiquent que sa participation au projet n'est plus dans son intérêt, s'il ne respecte pas les consignes du projet de recherche ou encore s'il existe des raisons administratives d'abandonner le projet.

Toute nouvelle connaissance acquise durant le déroulement du projet qui pourrait avoir un impact sur votre décision de laisser votre enfant continuer à participer à ce projet vous sera communiquée rapidement.

8. Confidentialité

Durant la participation de votre enfant à ce projet de recherche, le chercheur responsable de ce projet ainsi que les membres de l'équipe de recherche recueilleront, dans un dossier de recherche, les renseignements le concernant et nécessaires pour répondre aux objectifs scientifiques de ce projet de recherche.

Tous les renseignements recueillis demeureront confidentiels. Afin de préserver son identité et la confidentialité de ces renseignements, il ne sera identifié que par un numéro de code. La clé du code reliant son nom à son dossier de recherche sera conservée par le chercheur responsable de ce projet de recherche.

Ces données de recherche seront conservées pendant au moins 7 ans par le chercheur responsable de ce projet de recherche.

Les données de recherche pourront être publiées ou faire l'objet de discussions scientifiques, mais il ne sera pas possible d'identifier votre enfant.

À des fins de surveillance, de contrôle, de protection, de sécurité, son dossier de recherche pourra être consulté par une personne mandatée par des organismes réglementaires ainsi que par des représentants de l'organisme subventionnaire, de l'Université de Montréal ou du Comité d'éthique de la recherche clinique. Ces personnes et ces organismes adhèrent à une politique de confidentialité.

Vous avez le droit de consulter son dossier de recherche pour vérifier les renseignements recueillis et les faire rectifier au besoin.

9. Participation à des études ultérieures

Acceptez-vous que le chercheur responsable de ce projet de recherche ou un membre de son personnel de recherche

reprenne contact avec vous pour inviter votre enfant à participer à d'autres projets de recherche approuvés par le Comité d'éthique de la recherche clinique de l'Université de Montréal? Bien sûr, lors de ce contact, vous serez libre d'accepter ou de refuser que votre enfant participe aux projets de recherche proposés. ☐ **Oui** ☐ **Non**

10. Utilisation secondaire des données de recherche

Acceptez-vous que les données de recherche de votre enfant soient utilisées par le chercheur responsable pour réaliser d'autres projets de recherche soit dans le domaine de la biomécanique et/ou de la réadaptation ?

Ces projets de recherche seront évalués et approuvés par le Comité d'éthique de la recherche clinique avant leur réalisation. De plus, le Comité en assurera le suivi. Ses données de recherche seront conservées de façon sécuritaire sur des serveurs informatiques de l'Université de Montréal. Afin de préserver l'identité de votre enfant et la confidentialité de ses données de recherche, il ne sera identifié que par un numéro de code et des mesures seront prises pour conserver la confidentialité de ces renseignements.

Ses données de recherche seront conservées aussi longtemps qu'elles peuvent avoir une utilité pour l'avancement des connaissances scientifiques. Lorsqu'elles n'auront plus d'utilité, ses données de recherche seront détruites. Par ailleurs, notez qu'en tout temps, vous pouvez demander la non-utilisation de ses données de recherche en vous adressant au chercheur responsable de ce projet de recherche.

Acceptez-vous que les données de recherche de votre enfant soient utilisées à ces conditions?

☐ **Oui**

☐ **Non**

11. Possibilité de commercialisation

Les résultats de la recherche découlant notamment de la participation de votre enfant pourraient mener à la création de produits commerciaux et générer des profits. Cependant, il ne pourra en retirer aucun avantage financier.

12. Compensation

En guise de compensation pour les frais encourus en raison de la participation de votre enfant au projet de recherche, vous recevrez un montant de 15 dollars pour la visite. Si vous le retirez du projet ou si on met fin à sa participation avant qu'elle ne soit complétée, la compensation sera proportionnelle à la durée de sa participation.

13. En cas de préjudice

Si votre enfant devez subir quelque préjudice que ce soit dû à sa participation au projet de recherche, il recevra tous les soins et services requis par son état de santé.

En acceptant que votre enfant participe à ce projet de recherche, vous ne renoncez à aucun de ses droits et vous ne libérez pas le chercheur responsable de ce projet de recherche, l'organisme subventionnaire et l'Université de Montréal de leur responsabilité civile et professionnelle.

14. Procédures en cas d'urgence médicale

Veuillez noter que l'Université de Montréal n'offre pas de services d'urgence. Par conséquent, advenant une condition médicale qui nécessiterait des soins immédiats, les premiers soins lui seront dispensés par le personnel en place et des dispositions seront prises afin de le transférer, si nécessaire, aux urgences d'un hôpital avoisinant.

15. Communication des résultats généraux

Nous communiquerons avec vous par courriel pour vous transmettre de l'information sur l'avancement des travaux ou sur les résultats généraux du projet de recherche. Les résultats de l'étude pourront également être présentés dans le cadre d'une conférence, d'un article scientifique et sur la page Facebook du laboratoire (<https://www.facebook.com/s2mlab/>).

16. Personnes-ressources

Si vous avez des questions sur le projet de recherche ou si vous souhaitez retirer votre enfant du projet de recherche, vous pouvez communiquer avec le chercheur responsable de ce projet de recherche aux coordonnées suivantes :

- Mickael Begon, chercheur principal et directeur de recherche, École de kinésiologie et des sciences de l'activité physique, Faculté de médecine, Université de Montréal, (514) 343-6111 #27553, mickael.begon@umontreal.ca.
- Alexandre Naaim, chercheur invité, Laboratoire de Biomécanique et Mécanique des Chocs, Université Claude Bernard Lyon 1, alexandre.naaim@univ-lyon1.fr.

Toute plainte concernant cette recherche peut être adressée à l'ombudsman de l'Université de Montréal, au numéro de téléphone (514) 343-2100 ou à l'adresse courriel ombudsman@umontreal.ca. L'ombudsman accepte les appels à frais virés. Il s'exprime en français et en anglais et prend les appels entre 9h et 17h.

17. Surveillance des aspects éthiques du projet de recherche

Le Comité d'éthique de la recherche clinique de l'Université de Montréal a approuvé le projet de recherche et en assurera le suivi.

Consentement.

Titre du projet de recherche : **ARGOS : Évaluation de la fiabilité d'une étude biomécanique complète à partir de multiple caméra vidéo dans une population pédiatrique.**

1. Consentement du participant

En ma qualité de représentant légal, j'ai pris connaissance du formulaire d'information et de consentement. Je reconnais qu'on nous a expliqué le projet de recherche et le présent formulaire d'information et de consentement. On a répondu à mes questions et on nous a laissé le temps voulu pour prendre une décision. Après réflexion, j'accepte que mon enfant ou la personne que je représente participe à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées.

Nom et prénom de l'enfant mineur Date

Assentiment de l'enfant capable de comprendre la nature du projet Date

Nom et signature du représentant légal (parent ou tuteur) Date

1. Signature de la personne qui a obtenu le consentement si différent du chercheur responsable du projet de recherche

J'ai expliqué au participant le projet de recherche et le présent formulaire d'information et de consentement et j'ai répondu aux questions qu'il m'a posées.

Nom et signature de la personne qui obtient le consentement Date

2. Signature et engagement du chercheur responsable de ce projet de recherche

Je certifie qu'on a expliqué au participant le présent formulaire d'information et de consentement, que l'on a répondu aux questions qu'il avait.

Je m'engage, avec l'équipe de recherche, à respecter ce qui a été convenu au formulaire d'information et de consentement.

Nom et signature du chercheur responsable de ce projet de recherche Date