

Promoteur de l'étude : Faculté de Médecine – ULB – Service de Neuroanatomie et Neuroimagerie translationnelles

Investigateurs locaux : Amandine VAN RINSVELD, Xavier DE TIÈGE, Vincent WENS, Sixtine OMONT, Anthony BEUEL, Robin BONNEFONT, Hermine de TORCY

Information essentielle à votre décision de participer

Introduction

Vous* êtes invité.e à participer à une étude destinée à mieux comprendre les premières étapes du développement des mathématiques et leurs corrélats neuronaux.

Cette étude vise à mieux comprendre comment le cerveau représente les informations numériques et le rôle de ces représentations dans l'apprentissage des mathématiques.

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 de participer 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 ».

Veuillez 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.

*Pour l'enfant que vous représentez.

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

- Cette étude clinique est mise en œuvre après évaluation par un comité d'éthique (Erasmus ULB).
- Votre participation 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 votre participation 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 9).

Description du protocole de l'étude

Justification et objectifs de l'étude

Les mathématiques ont une place importante dans notre société et leur maîtrise est donc essentielle pour de nombreux aspects de la vie quotidienne. Pourtant, il existe une large variabilité dans les capacités mathématiques et ces différences commencent très tôt dans le développement des enfants.

Les premières étapes de l'apprentissage des mathématiques sont critiques pour les futures performances mais les mécanismes cérébraux qui y sont associés sont encore mal compris. Cette étude vise donc à étudier l'activité cérébrale soutenant l'émergence des représentations numériques à l'aide de deux techniques de neuroimagerie : la magnétoencéphalographie (MEG) et l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Plus d'explications sur ces techniques sont fournies ci-dessous.

Nous étudierons, avec la MEG, la manière dont le cerveau traite et intègre les informations numériques (par exemple, des collections de points, des mots-nombres, des chiffres arabes), à la fois durant l'observation ou l'écoute passive (qui ne requiert pas de réponse) et durant des tâches visuelles actives (qui nécessitent une réponse).

Cette étude impliquera des enfants (entre 4 et 12 ans) au développement typique, ainsi que des enfants qui présentent une dyscalculie développementale (un trouble spécifique des apprentissages mathématiques). Certains enfants seront testés à deux reprises pour suivre l'évolution des structures cérébrales au cours de la première année d'apprentissage des mathématiques, il s'agit d'une étude dite « longitudinale ». Des adultes (entre 18 et 35 ans) au développement typique seront également inclus pour constituer un groupe de comparaison.

L'objectif de cette étude est d'améliorer les connaissances sur les mécanismes cérébraux impliqués dans les premières étapes du développement des mathématiques et de mieux comprendre l'origine de la dyscalculie.

➤ 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. Notez que le présent document s'adresse exclusivement aux adultes et qu'il existe une version spécifique pour les enfants.

Critères d'inclusion :

- Être âgé.e entre 4 et 6 ans
- Être scolarisé.e en 3^e maternelle.
- Être droitier.e.
- 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.
- Savoir s'exprimer par des phrases complètes.
- Avoir une vision normale ou corrigée (si votre enfant porte des lunettes, nous nous assurerons de la présence de lunettes compatibles à la MEG adaptées à sa correction).
- Avoir une audition normale.

Critère d'inclusion spécifique au groupe d'enfants dyscalculiques :

- Avoir un diagnostic de dyscalculie développementale posé par un spécialiste. La dyscalculie développementale est un trouble persistant et spécifique du développement numérique et des apprentissages mathématiques.

Critères d'exclusion :

- Avoir un historique de trouble neurologique ou psychiatrique, par exemple de l'épilepsie ou un trouble du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDA/H), car ceux-ci peuvent être associés à des troubles d'apprentissage spécifiques.

- Avoir un historique de troubles d'apprentissage en mathématiques (sauf groupe d'enfants dyscalculiques) ou dans d'autres domaines (par exemple une dyslexie ou un trouble du langage certifié).

Enfin, la participation de votre enfant à cette étude requiert l'absence, sur son corps ou au sein de son organisme, de matériel métallique (implants, matériel orthopédique, clips vasculaires, fil dentaire, 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 demi-journée d'acquisition de données se déroulant à l'Hôpital Erasme. Des pauses sont prévues au cours de l'étude.

Si votre enfant participe à l'étude longitudinale, une deuxième séance d'une demi-journée se déroulera 12 à 18 mois après la première. Cela nous permettra de suivre l'évolution des structures cérébrales au cours de la première année d'apprentissage des mathématiques.

La (ou les) session(s) se dérouleront comme suit et des pauses sont prévues au cours de l'étude :

- Il vous sera d'abord demandé de répondre à des questionnaires sur votre enfant. Si vous le souhaitez, certains questionnaires peuvent être complétés, par vous-même, à votre domicile.
- Nous demanderons également à votre enfant de répondre à des questionnaires et d'effectuer des exercices nous permettant d'évaluer à la fois ses performances en mathématiques et son fonctionnement cognitif global (durée environ 2h).
- Il réalisera ensuite une série de tâches à l'intérieur de la MEG. L'examen MEG, durant lequel l'activité cérébrale de votre enfant sera mesurée, n'excèdera pas 1h et inclura plusieurs pauses entre les tâches.

Les différentes tâches qui seront proposées à votre enfant consisteront à :

- I. Regarder des séquences visuelles durant lesquelles des quantités seront présentées rapidement (plusieurs images par seconde) et sous différentes formes (par exemple, des collections de points, des mots écrits ou des chiffres arabes). Il sera parfois demandé à votre enfant de réaliser une tâche durant la stimulation visuelle, par exemple d'identifier ou de comparer les quantités présentées. Nous enregistrerons alors sa réponse verbale et/ou motrice (via un bouton réponse).
- II. Ecouter des séquences auditives durant lesquelles des nombres seront présentés rapidement (plusieurs mots par seconde) tout en regardant les mêmes nombres défiler sur l'écran, sous différentes formes (par exemple, des collections de points, des mots écrits ou des chiffres arabes). Une tâche sera parfois proposée à votre enfant pour maintenir son attention durant la stimulation.
- III. Regarder une croix située devant lui sans bouger pendant 2 x 5 minutes.

L'ordre de ces tâches sera modifié d'un participant à l'autre.

Enfin, nous demanderons à votre enfant de passer une IRM cérébrale structurale pour obtenir une image de son cerveau (durée environ 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 mathématique et le bilan cognitif vont se dérouler ?

Le bilan cognitif comprendra une séance constituée d'un certain nombre de tâches mesurant les fonctions cérébrales dites « de haut niveau » telles que la mémoire, le langage, le raisonnement, l'attention, etc. L'évaluation mathématique se fera notamment via des tâches de calcul, de comparaison de nombres, de positionnement de nombres sur une droite, etc. Durant ces évaluations, nous demanderons à votre enfant de réaliser des exercices ayant recours au papier-crayon ou à un ordinateur.

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 (méninges, 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.

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, s'il/elle se sent inconfortable, il/elle pourra être retiré(e) à n'importe quel moment de l'examen.

Il existe deux types d'examen MEG : l'examen MEG conventionnel et l'examen MEG sur cuir chevelu. Votre enfant réalisera soit l'un, soit l'autre.

Les spécificités de l'examen MEG conventionnel :

La MEG conventionnelle (voir figure 1) utilise des capteurs (des supraconducteurs) qui doivent être plongés constamment dans l'hélium liquide (-269 °C). C'est pour cela qu'ils sont placés dans un casque et qu'un espace vide de 3-4 cm sépare le casque des capteurs. Ceci a pour conséquence que les capteurs sont placés à relative distance du cerveau.

Pour réaliser l'examen MEG conventionnel, nous collerons 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.

Les spécificités de l'examen MEG sur cuir chevelu :

Les capteurs de l'examen MEG sur cuir chevelu sont basés sur une autre technologie (les magnétomètres à pompage optique ou « MPO ») que les supraconducteurs et fonctionne à température ambiante. Ceci permet de pouvoir les placer directement sur le scalp (le cuir chevelu, voir figure 1).

Lors de la préparation, jusqu'à 32 MPOs seront apposés sur le scalp de votre enfant à l'aide d'un bonnet ou d'un casque adapté à la forme de son crâne. Lors de l'acquisition des données, les MPOs produisent un peu de chaleur (aux alentours de 37 °C) mais sans aucun risque de brûlure. Si cette augmentation de température gêne votre enfant, il/elle pourra arrêter l'examen à tout moment.



Figure 1. Illustration des deux types de MEG: la MEG conventionnelle (image de gauche) et la MEG sur cuir chevelu (image de droite).

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 la MEG.

Pendant l'examen IRM, nous demanderons à votre enfant 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
- Réponses aux questionnaires
- Résultats aux différentes tâches cognitives
- Résultats aux différentes tâches numériques et mathématiques
- Activité cérébrale en MEG au cours des tâches expérimentales ainsi qu'à l'état de repos
- Réponses aux différentes tâches réalisées durant l'examen MEG
- 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 cérébraux impliqués dans les premières étapes du développement des mathématiques et de mieux comprendre l'origine de la dyscalculie. 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.

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. Dans ce cadre, les données de votre enfant seront transmises de manière anonyme, sans que l'on puisse l'identifier.

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 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 votre enfant puisse 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.9). Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter l'un des investigateurs :

- Amandine VAN RINSVELD : amandine.van.rinsveld@ulb.be
- Sixtine OMONT : sixtine.omont@ulb.be
- Anthony BEUEL : anthony.beuel@ulb.be
- Robin BONNEFONT : robin.bonnefont@ulb.be
- Hermine de TORCY : hermine.villedieu.de.torcy@ulb.be

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

- Hôpital Universitaire de Bruxelles (HUB): dpo@hubruelles.be
- Délégué à la protection des données ULB : rgpd@ulb.ac.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.e 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. 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 laboratoire de neuroimagerie translationnelle sont mises en place.

Nom, Prénom, date et signature du représentant légal :

Investigateur

Je soussigné.e, 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 :

- Amandine VAN RINSVELD, Laboratoire de Neuroanatomie et de Neuroimagerie translationnelles (LN²T), Hôpital Erasme. Email : amandine.van.rinsveld@ulb.be
- Sixtine OMONT, Laboratoire de Neuroanatomie et de Neuroimagerie translationnelles (LN²T), Hôpital Erasme. Email : sixtine.omont@ulb.be
- Anthony BEUEL, Laboratoire de Neuroanatomie et de Neuroimagerie translationnelles (LN²T), Hôpital Erasme. Email : anthony.beuel@ulb.be
- Robin BONNEFONT, Laboratoire de Neuroanatomie et de Neuroimagerie translationnelles (LN²T), Hôpital Erasme. Email : robin.bonnefont@ulb.be
- Hermine de TORCY, Laboratoire de Neuroanatomie et de Neuroimagerie translationnelles (LN²T), Hôpital Erasme. Email : hermine.villedieu.de.torcy@ulb.be

Annexe « Droits et protection du participant »

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) ne vous sera facturé.

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 gestionnaire des données de recherche désigné par le promoteur, les données transmises ne permettent pas d'identifier votre enfant. Le promoteur 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.

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 45.480.604, Contact : Ethias SA ; Rue des Croisiers 24 à 4000 Liège ; Email : info.assurance@ethias.be ; Tel. +32 (0)4 220 31 11).

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.

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.

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