

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

ASSENTIMENT DE L'ENFANT 4-6 ANS

INTRODUCTION

Dans le cadre d'un travail de recherche qui essaie de mieux comprendre comment ton cerveau te permet de calculer, de représenter des nombres et d'intégrer des quantités, nous avons besoin de toi pour réaliser quelques exercices.

Pendant que nous enregistrerons l'activité de ton cerveau grâce à une machine spéciale qu'on appelle la MEG (son vrai nom c'est magnétoencéphalographie, mais MEG c'est plus facile à retenir !), tu devras regarder des images ou écouter des sons présentés très rapidement.

Nous te demanderons également de réaliser une série d'exercices à l'aide d'un papier et d'un crayon ou d'un ordinateur, ainsi que de répondre à quelques questions.

Tu as tout le temps de réfléchir (pas besoin de réponse immédiate) et de poser toutes les questions qui te viennent à l'esprit concernant cette étude. Si tu ne veux pas participer à cette étude, tu as le droit de refuser.

Pourquoi est-ce que nous voulons faire cette étude ?

Nous essayons d'identifier et de mieux comprendre les mécanismes que ton cerveau met en place pour apprendre les mathématiques.

Ce sont des choses qui se mettent en place très tôt et qui ne se développent pas de la même façon chez tous les enfants.

En comprenant mieux ces mécanismes, nous aimerions pouvoir aider les enfants qui ont plus de difficultés à se représenter les nombres et à apprendre les mathématiques. C'est ce qu'on appelle la « dyscalculie ».

DEROULEMENT DE L'ETUDE

Pour notre étude, tu devras venir à l'hôpital Érasme pendant une demi-journée, le matin ou l'après-midi, avec ta maman ou ton papa.

Si tu es d'accord, nous te demanderons peut-être de revenir une deuxième fois pour une autre demi-journée, mais un an plus tard ! Cela nous permettra de voir comment ton cerveau a changé au cours de l'année qui s'est écoulée.

À ton arrivée, on fera connaissance et je te poserai quelques questions pour savoir comment tu vas. Je demanderai également à ton parent de répondre à différentes questions pour mieux te connaître.

Ensuite, si tu es d'accord, on te proposera de t'asseoir dans la fameuse machine qui s'appelle MEG, pour faire différents exercices (je t'expliquerai après comment cela fonctionne). Cet appareil nous permet d'enregistrer l'activité de ton cerveau. Elle ressemble un peu à un vaisseau spatial et elle n'est absolument pas dangereuse pour toi.

La MEG ne fait pas de bruit et ne fait pas mal. Pendant que tu seras dans la MEG, tu devras, par exemple, regarder des images défiler très vite à l'écran et écouter en des sons. Parfois, on te demandera de juste regarder et écouter, mais à d'autres moments on te demandera de réaliser des petits exercices en même temps.

Les images que tu vas voir et les sons que tu vas entendre, ce seront principalement des nombres, présentés sous plein de formes différentes.

Au début et à la fin de l'expérience avec la MEG, on te demandera aussi de rester calme sans bouger pendant quelques minutes pour enregistrer l'activité de ton cerveau au repos, lorsque tu ne fais rien.



Nous aurons également besoin d'avoir une photo de ton cerveau. Cette photo sera obtenue à l'aide d'un appareil qui s'appelle l'IRM.

Enfin, on te demandera aussi de participer à différents exercices en dehors de la MEG, où tu devras calculer, mais aussi lire, réfléchir et répondre à toutes sortes de questions. C'est ce qu'on appelle « le bilan neuropsychologique ». C'est un peu long, mais tu pourras faire des pauses dès que tu en as envie ou besoin.

Nous aurons également besoin d'avoir une photo de ton cerveau. Cette photo sera obtenue à l'aide d'un appareil qui s'appelle l'IRM.

Comment allons-nous enregistrer l'activité de ton cerveau ?

Nous allons pouvoir le faire grâce à la MEG. Elle détecte des signaux invisibles qui viennent de ton cerveau et qu'on appelle « champs magnétiques ». Il existe deux types de MEG, la MEG classique et la MEG sur cuir chevelu. Tu feras soit l'une, soit l'autre.

Pour la MEG classique, tu devras mettre ta tête dans une sorte de gros casque. Il faudra que l'on colle 4 électrodes sur ta tête et on fera aussi des petits bips sonores grâce à un appareillage qui ressemble à un Bic et à des lunettes.

Pour la MEG sur cuir chevelu, tu devras porter un bonnet ou un casque avec maximum 32 capteurs. Ces capteurs peuvent chauffer un petit peu mais cela ne devrait pas être gênant.

Voici des photos de la MEG,
**Tu peux maintenant imaginer à quoi
ça ressemble !**

La MEG sur cuir chevelu



La MEG classique



Avant de te faire rentrer dans la MEG, on vérifiera que tu n'aies rien en métal sur toi. Si tu portes des lunettes, nous les remplacerons pour la durée de l'expérience par des lunettes spécialement adaptées à la MEG.

Après, tu rentreras dans la pièce où se trouve la MEG. Cette pièce est un peu comme une chambre forte (on l'appelle « chambre blindée »). Tu devras alors t'asseoir dans le siège de la MEG et mettre ta tête sous le casque ou le bonnet. Les chercheurs, restés en dehors de la chambre blindée, pourront te voir grâce à une caméra et parler avec toi grâce à un micro. Si tu as peur, ton parent pourra éventuellement rester dans la pièce avec toi.

Tu devras rester maximum 1 heure dans la MEG. Nous te demanderons de rester calme et assis lorsque tu réaliseras les différents exercices. Nous pourrons bien sûr faire des pauses entre les exercices.

Pour pouvoir analyser les données MEG, nous avons également besoin d'une image de ton cerveau. Celle-ci sera obtenue par un appareil qui s'appelle l'IRM. Pour cet examen, tu devras entrer ta tête dans une sorte d'anneau et la machine prendra des images comme des photos. Tu devras essayer de ne pas bouger pendant 5 à 10 minutes dans l'appareil pour que les photos de ton cerveau soient bien nettes. L'IRM fait beaucoup de bruit, c'est pourquoi on te mettra un casque sur les oreilles.

Voici à quoi ressemble l'IRM



Est-ce que ça fait mal ?

Non, la MEG ne fait pas mal et, en plus, elle ne fait aucun bruit !

L'IRM ne fait pas mal non plus mais elle fait du bruit.

Tu risques seulement de te sentir un peu fatigué à la fin des séances mais ça restera moins fatigant qu'une journée d'école.

Est-ce dangereux ?

Non, les machines ne sont pas du tout dangereuses pour toi. Nous vérifierons juste que tu n'as pas de métal sur toi.

Suis-je obligé(e) de participer ?

Non, tu ne dois pas te sentir obligé de participer et personne ne peut t'y obliger. Tes parents et la personne qui est responsable de la recherche n'essayeront pas de te forcer à accepter. Il est prévu que tu puisses refuser, cela ne pose pas de problème, il arrive que certains enfants refusent.

Si tu regrettes d'avoir accepté et que tu veux changer d'avis, c'est possible. Tu peux nous le dire à tout moment et ce n'est pas grave. Nous ne serons pas fâchés et nous ne t'en voudrons pas.

RESULTATS

Lorsque l'investigateur présentera les résultats de l'étude, on ne saura jamais que ce sont tes résultats parce qu'il n'y aura pas ton nom et ton prénom.

Si tu acceptes de participer, tu devras signer pour dire que tu acceptes et un adulte qui s'occupe de toi (un de tes parents par exemple) signera aussi un document et tu pourras en garder un exemplaire.

CONSENTEMENT

Coche la réponse (oui ou non) que tu juges être la bonne :

As-tu lu ce document ou quelqu'un t'a-t-il expliqué cette étude ?

☐ **OUI** ☐ **NON**

Comprends-tu à quoi sert cette étude ?

☐ **OUI** ☐ **NON**

As-tu posé toutes les questions que tu voulais poser ?

☐ **OUI** ☐ **NON**

As-tu bien compris toutes les réponses à tes questions ?

☐ **OUI** ☐ **NON**

Comprends-tu que c'est toi qui décides de participer ou de ne pas participer à cette étude ?

☐ **OUI** ☐ **NON**

Comprends-tu que tu peux arrêter de participer à cette étude quand tu le veux ?

☐ **OUI** ☐ **NON**

Veux-tu participer à cette étude ?

☐ **OUI** ☐ **NON**

Si une des réponses est NON, ou si tu ne veux pas participer à cette étude, n'inscris pas ton prénom ci-dessous.

Si tu veux participer à cette étude, écris ton prénom ci-dessous ou écris un signe de ton choix :

Prénom (ou signe)

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 :