**Formulaire d’information et de consentement**

**Titre de l’étude : *Le rôle de la couche de choco à tartiner sur les comportements sociaux***

**Introduction**

[Votre enfant/parent/tutelle/ OU La personne que vous représentez] est invité.e à participer à une recherche menée à l’Université Libre de Bruxelles par moi-même, *ALBERTINE ZWEISTEIN, mémorante en psychologie/logopédie/sciences de l’éducation (OU chercheur à l’Unité CTP - Cognition Tomates et Patates), sous la supervision du Professeur JEAN VIELAKADEMIK (OPTIONNEL : Directeur du CTP)*. Notre intérêt porte sur *l'influence du sommeil sur le traitement de l’information en sommeil chez l’enfant*.

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. [EXPLIQUEZ ICI COMMENT CET ACCORD SERA OBTENU, PAR EXEMPLE POUR UN ENFANT UN CONSENTEMENT ORAL].

Veuillez 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 ?**

Le but de cette étude est *d’étudier de quelle manière le cerveau de l’enfant traite les informations sensorielles lorsqu’il est endormi. Pour cela, nous comparerons ses réactions physiologiques et neurophysiologiques à l’éveil et durant une nuit de sommeil, grâce à l'électroencéphalographie (EEG)*.

[SI NECESSAIRE] *Nous ne pouvons pas à ce stade vous dévoiler complètement les objectifs de notre recherche pour ne pas fausser les résultats en influençant vos réponses, mais des explications détaillées vous seront proposées à la fin de cette étude* [EXPLIQUER ICI LA FORME QUE PRENDRA LE DEBRIEFING POST-PARTICIPATION, PAR EXEMPLE EXPLICATIONS ORALES IMMEDIATEMENT APRES LA PARTICIPATION, OU DOCUMENT DE SYNTHESE, OU ACCES AUX RESULTATS GLOBAUX ET ANONYMISES DE L'ETUDE UNE FOIS CELLE-CI COMPLETEMENT TERMINEE, ETC ETC, CE DEBRIEFING DOIT ETRE ADAPTE A LA SITUATION]

**Comment se déroulera cette expérience ?**

**Lieu:** Cette expérience se déroulera *[MENTIONNER LE LIEU OU SE DEROULE VOTRE EXPERIENCE, PAR EX un laboratoire de la Faculté des Sciences Psychologiques de l'ULB, lieu public de rencontre, club sportif, domicile, par visioconférence, à l’école, au domicile de la* *personne que vous représentez …]*

**Participants:** *[EXEMPLE : Nous recrutons 16 enfants au développement typique, sans difficulté de sommeil.]*

**Déroulement:**

*[EXEMPLE : COMME DANS L’EXEMPLE CI-DESSOUS, EXPLIQUEZ CLAIREMENT À LA PERSONNE QUI DONNE LE CONSENTEMENT CE A QUOI LE PARTICIPANT S’ENGAGE SANS JARGON PSYCHOLOGISANT INUTILE, CE QUI COMPTE EST QU’IL SACHE PAR EXEMPLE COMBIEN DE TEMPS IL SERA SOLLICITE, QUELLES SONT VOS DEMANDES VIS-A-VIS DE LUI (PRESENCE, TYPE GLOBAL DE TACHES, RESTRICTIONS A RESPECTER, ETC)*

1. **Avant l’entrée dans le laboratoire de sommeil**

Les consignes et les différentes phases de la procédure seront expliquées à l’enfant.

1. **Dans le laboratoire de sommeil (EEG)**

Selon les conditions, les enregistrements seront réalisés à l'éveil ou en sommeil.

Dans tous les cas, une fois les électrodes EEG posées, nous lui demanderons d’écouter passivement une séquence de sons à l’aide d’écouteurs. Durant l’écoute, nous enregistrerons son activité cérébrale grâce à l'EEG. Ces enregistrements nous permettrons d’observer la manière dont le cerveau réagit à l’écoute des sons.

Ensuite, dans la condition sommeil nous lui demanderons de s’allonger et de s’endormir en continuant à porter les écouteurs. Durant son sommeil, nous lui présenterons encore cette même séquence de sons mais l’écoute de ces stimuli ne devrait pas le réveiller. Si toutefois les sons l’empêchaient de dormir, nous baisserons alors le volume sonore jusqu’à ce que le sommeil ne soit pas dérangé. Par ailleurs, nous enregistrerons simultanément son tonus musculaire (électromyogramme) au niveau du menton ainsi que ses mouvements oculaires (électrooculogramme). Ces enregistrements nous permettent de savoir dans quel stade de sommeil il se trouve et si les stimulations ne sont pas en train de le réveiller.

Une fois la période de sommeil terminée, il aura à écouter, pour la dernière fois, une séquence de différents sons.

**Qu’est-ce que l'électroencéphalographie (EEG) ? Il y a-t-il un danger ?**

La technique EEG est totalement inoffensive pour les participants. L'EEG ne fait qu’enregistrer l’activité électrique générée par le cerveau. La personne que vous représentez ne sera donc soumise à aucun rayonnement ionisant ou champ magnétique de haute intensité. L’acquisition des données EEG est tout à fait silencieuse. L’examinateur et le.la participant.e resterons en contact visuel et audio permanent, et l’examinateur sera présent tout au long de la séance. Certaines personnes à la peau sensible peuvent ressentir de l'irritation à la pose des électrodes, auquel cas l'expérience sera immédiatement interrompue.

**Comment cela va-t-il se dérouler ?**

Nos études sont menées par du personnel et des étudiants formés ayant l'habitude de ces examens. Il est toujours possible à tout moment d’intervenir ou d’interrompre l'examen à votre demande ou en cas d’incident technique.

**Est-ce que je recevrai les résultats des tests de l’examen EEG que j'ai réalisé ?**

Les résultats de tests menés dans une perspective de recherche ne peuvent pas être exploités à titre individuel. De même, les résultats d'un examen EEG conduit dans une perspective de recherche ne peuvent pas être exploités médicalement. 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 ?**

*[A ADAPTER EVENTUELLEMENT] 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 ?**

[VOIR LES EXEMPLES CI-DESSOUS OU ADAPTER A VOTRE ETUDE]

Votre enfant recevra XX € pour sa participation

[OU]

Votre enfant recevra un chèque-cadeau pour le remercier de sa participation. Vos frais de déplacement pourront vous être remboursés à hauteur de XX €

[OU]

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

[autre possibilité : PAR EXEMPLE VOUS POURRIEZ FAIRE UNE PREMIERE SEANCE A LA SUITE DE LAQUELLE IL EST DECIDE SI LE/LA PARTICIPANT.E CONTINUE L'EXPERIENCE (PAR EXEMPLE, SUR BASE DE LA PERFORMANCE A UNE TACHE OU D'UN PROFIL SPECIFIQUE). DANS CE CAS LA PREMIERE SEANCE SERA TOUJOURS DEDOMMAGEE DE MANIERE SEPAREE DU RESTE DU PROTOCOLE, ET LE/LA PARTICIPANT.E DOIT ETRE CLAIREMENT INFORME.E DE CETTE POSSIBILITE DE NE PAS PARTICIPER A L'ENTIERETE DE L'EXPERIENCE].

**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'Ethique ULB-Erasme, qui a émis un avis favorable sur base de l'avis du Comité d'Avis Ethique de la Faculté de Psychologie, des Sciences de l'Education et de Logopédie. 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 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[[1]](#footnote-1). 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]](#footnote-2). Les données personnelles collectées ne contiendront pas d’association d’éléments qui puissent permettre de malgré tout l’identifier[[3]](#footnote-3).

**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 assurance[[4]](#footnote-4) 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.

**Protection de vos données**

Le Responsable du Traitement pour cette recherche est l’Université libre de Bruxelles, 50 avenue Roosevelt, 1050, Bruxelles, Belgique.

La collecte et l’utilisation de vos données à caractère personnel reposent sur la mission d’intérêt public de l’Université de mener des activités de recherche scientifique (RGPD, Art. 6.1.e) et, pour les données particulières, sur la nécessité de traiter ces données à des fins de recherche scientifique (RGPD, Art. 9.2.j). En consentant à participer à l’étude, vous être informé.e que les données à caractère personnel décrites ci-dessus seront recueillies et traitées aux fins de recherche exposées.

**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 ;

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. Si vous estimez que notre réponse ne respecte pas vos droits, vous pouvez adresser une plainte à l’Autorité de protection des données (<https://www.autoriteprotectiondonnees.be/>, contact@apd-gba.be).

**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, ALBERTINE ZWEISTEIN, à l'adresse email suivante: XXXX@ulb.be, ou le promoteur responsable JEAN VIELAKADEMIK à l'adresse email vieil.aca@ulb.ac.be

**Consentement éclairé** *(exemplaire participant)*

**Titre de l’étude : *Le rôle de la couche de choco à tartiner sur les comportements sociaux***

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 |

**Consentement éclairé** *(exemplaire expérimentateur)*

**Titre de l’étude : *Le rôle de la couche de choco à tartiner sur les comportements sociaux***

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 |

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. [↑](#footnote-ref-1)
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. [↑](#footnote-ref-2)
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). [↑](#footnote-ref-3)
4. Conformément à l'article 29 de la loi belge relative aux expérimentations sur la personne humaine (7 mai 2004) [↑](#footnote-ref-4)