

IT'S Brain SAS
86 Rue de Paris, 91400 Orsay www.itsbrain.fr

Expérimentateur : Sandra Suarez contact@itsbrain.fr

Formulaire d'information pour consentement aux parents d'enfants de 6 à 14 ans. Projet MindPulse : Étalonnage d'un test informatique neuropsychologie

Madame, Monsieur,

Nous cherchons des enfants de 6 à 14 ans, volontaires pour participer à l'étalonnage d'un test neurocognitif sur ordinateur, avec l'autorisation de leurs parents.

Ce test mesure la vitesse de réaction à des stimuli (sons, images) simples. Il servira à mieux comprendre les difficultés de certaines personnes. L'étalonnage consiste à faire passer le test à un grand nombre de personnes de la population, ces personnes étant considérées comme « normales » (sans atteinte cognitive). Les données recueillies sont traitées statistiquement pour servir ensuite de base de comparaison (c'est à dire que les résultats de vos enfants sont considérés comme « normaux » par définition).

Vous et votre enfant pourrez poser des questions au clinicien qui collabore avec nous au recueil de ces données d'étalonnage et qui vous répondra de façon claire et adaptée.

Toutes les données et informations qui vous concernent resteront strictement confidentielles. Le protocole étant anonyme lors de la transmission à l'expérimentateur par le clinicien, votre enfant restera strictement anonyme aux yeux de l'expérimentateur (la société It's Brain) et seules les données statistiques de l'ensemble des volontaires sont traitées.

Vous pouvez à tout moment demander des informations à l'investigateur-clinicien et vous pouvez exercer votre droit d'accès, de rectification ou d'opposition auprès de ce dernier durant un mois.

La publication des résultats de l'étalonnage ne comportera aucun résultat individuel direct et identifiant, seules des analyses statistiques de l'ensemble des volontaires seront réalisées. Vous pouvez être tenu au courant des résultats globaux de la recherche en demandant au clinicien.

Votre enfant et vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Vous êtes libre de retirer votre consentement à tout moment pendant le protocole et donc de cesser votre participation, sans encourir aucune responsabilité.

IT'S Brain SAS
86 Rue de Paris, 91400 Orsay www.itsbrain.fr
Expérimentateur : Sandra Suarez contact@itsbrain.fr

Clinicien-Investigateur : (Prénom, NOM, Profession).....

APPEL A PARTICIPER A UN ETALONNAGE du TEST NEUROPSYCHOLOGIQUE MINDPULSE. Informations aux mineurs de 6 – 14 ans et aux responsables légaux

PROTOCOLE pour personnes mineures. Information à l'enfant

Bonjour,

Nous sommes des chercheurs et te demandons si tu veux bien nous aider à mieux comprendre comment les gens arrivent à « se concentrer » à « faire attention » en passant un test sur ordinateur qui ressemble un peu à un « jeu vidéo ». Tu dois regarder des objets ou des animaux sur l'écran ou bien écouter des notes de piano et réagir avec la souris quand tu vois certaines images, ou quand tu entends certains sons, en allant le plus vite que tu peux. Ce test s'appelle le « MindPulse », il dure maximum 15 minutes (un quart d'heure). Parfois on te demandera aussi de revenir passer le MindPulse dans une ou 2 semaines.

Tu n'es pas obligé de le faire, tu as le droit de dire non et ce n'est pas grave, tu le fais seulement si tu veux bien. Si tu as commencé à le faire et que finalement tu ne veux plus, tu as aussi le droit de t'arrêter.

Merci à toi de nous donner un peu de ton temps.

PROTOCOLE pour personnes mineures. Information à l'enfant

Votre enfant a entre 6 et 14 ans, est en bonne santé physique et morale, et peut donner un peu de son temps pour nous aider à mettre au point un test évaluant le fonctionnement cognitif et la vitesse de traitement. Ce test s'appelle le MindPulse.

Il s'agit de venir passer un test sur ordinateur, se présentant sous la forme d'un « jeu vidéo », soit une seule fois, soit deux fois à une semaine d'intervalle (pour le re-test, entre 8j et 14j). Cela nous servira à obtenir une base d'étalonnage du test, premier pas de la recherche sur sa validité.

CONDITIONS DE PARTICIPATION A L'ETALONNAGE DU TEST MINDPULSE

- Être âgé de 6 à 14 ans.
- Être en bonne santé.
- Ne pas présenter d'atteinte susceptible d'interférer avec le fonctionnement cognitif attentionnel et exécutif, pas de pertes de vigilance.

Donc :

- **Pas de maladie générale grave en phase évolutive** dont les conséquences ou le traitement seraient susceptibles d'interférer avec le fonctionnement cognitif.
- **Pas d'antécédent d'une atteinte cérébrale** (traumatisme crânio-encéphalique, infection neurologique, maladie cérébrovasculaire type AVC, etc.) préalable ou concomitante dont les conséquences ou le traitement serait susceptible d'interférer avec le fonctionnement cognitif.
- **Pas d'antécédent de maladie psychiatrique interférant avec les fonctions cognitives** (psychose, trouble bipolaire, autisme, TSA, syndrome dépressif majeur non traité...) préalable ou concomitante.

NB : En cas de dépression vous pourrez participer si vous n'avez pas de dépression demandant des soins et des traitements médicaux. Si vous prenez des traitement médicamenteux (antidépresseurs, anxiolytiques, somnifères, et/ou que votre état nécessite un suivi médical, nous vous demandons de ne pas participer.

- **Pas d'invalidité physique importante** (amputation, paralysie, déficit sensoriel majeur) si elle est susceptible d'interférer avec la performance neurocognitive.
- **Pas d'antécédent de trouble attentionnel et/ou hyperactivité.**
- **Pas d'addiction active, pas d'alcoolisme, pas de drogues** dans le mois précédent le test.
- **Pas de trouble du sommeil chronique.**
- **Pas de difficultés de vision non corrigées.**
- **Pas de prise de médicament interférent avec la vigilance (pas de somnifère, antidépresseur, anxiolytique etc.)**

En cas de doutes, voir en Annexe 1 la liste des atteintes entrant dans nos critères d'exclusion. Si vous avez une de ces atteintes nous vous prions de ne PAS participer à ce protocole d'étalonnage du test MindPulse car cela fausserait nos résultats.

DÉROULÉ DE L'ÉTUDE

Si votre enfant remplit les critères de la participations évoqués précédemment et que vous souhaitez le ou la faire participer à cette étude, il vous sera demandé de :

- Lire et de consentir à l'étude
- Répondre ANONYMEMENT à quelques questions relatives à l'âge de votre enfant (mois et année de naissance), à sa langue maternelle et à son niveau scolaire (classe)

Pour votre enfant :

- Réaliser le test MindPulse sur ordinateur.
- Éventuellement, et si vous et votre enfant le souhaitez également, réaliser d'autres épreuves similaires faisant appel à d'autres modalités sensorielles afin de comparer les résultats (+15 minutes).
- Éventuellement, si vous et votre enfant le souhaitez, de repasser le test MindPulse 8 à 14 jours après la première passation afin d'observer les effets de re-test.

Informations pratiques :

- La passation de ce protocole réduit est d'une durée d'environ 30 minutes.
- La passation du protocole ajoutés aux épreuves complémentaires est d'une durée d'environ 45 minutes.
- S'il est réalisé, le re-test (8 à 14 jours après la première passation) est d'une durée approximative de 20 minutes.

Toutes les données et les résultats sont anonymes et confidentiels, sans bénéfice direct.

Anonyme : Seul vous, votre enfant et votre clinicien êtes au courant que vous avez participé à ce protocole de recherche. Vos renseignements et les résultats sont enregistrés sous un code indécryptable qui ne permet pas aux chercheurs du MindPulse d'accéder à votre identité.

Confidentiel : Votre clinicien ne transmet aux chercheurs que les données recueillies (résultats chiffrés du test) sans votre nom ni celui de votre enfant. Ces données sont envoyées par informatique sous forme cryptée et anonyme. Votre clinicien n'aura pas les résultats du test MindPulse que votre enfant a passé, étant donné que la confidentialité et l'anonymat seront strictement conservés. Par ailleurs, ces résultats servant à étalonner le test MindPulse, aucune donnée préexistante ne permettrait de comparer les performances de votre enfant.

Sans bénéfice individuel direct : Votre clinicien ne recevra pas de retour d'analyse des résultats de votre enfant et ne pourra donc pas vous les fournir. AUCUN retour de résultat ne pourra donc être réclamé à votre clinicien.

La participation de votre enfant est centrale pour faire avancer la recherche, mais ne vous apporte pas une connaissance sur son état cognitif individuel. Vous le faites sans avoir de retour.

Ces résultats serviront uniquement à réaliser des statistiques pour l'étalonnage du test et à établir une base de comparaison avec les résultats d'autres tests cognitifs. De même, votre clinicien n'aura pas d'information en retour sur les résultats des individus. Seuls les résultats statistiques sur l'ensemble de la cohorte de volontaires seront ensuite disponibles. Ces résultats seront publiés sous la forme d'un article scientifique dans un journal de référence scientifique, en Anglais.

La passation du test avec le questionnaire et de la batterie de contrôle est gratuite, votre clinicien ne pourra pas vous la facturer et réciproquement vous ne pourrez pas réclamer une indemnisation à votre clinicien pour cette participation qui se fait à titre volontaire.

ANNEXE 1. ANTECEDENTS MEDICAUX NEUROLOGIQUES OU PSYCHIATRIQUES NE PERMETTANT PAS DE PARTICIPER A L'ETALONNAGE DU MINDPULSE

1. Généraux

- Difficultés de vision non corrigées.
- Maladie en cours fatiguant la personne, même bénigne (ne pas passer le test si vous avez de la fièvre, la grippe, une angine etc.)

2. Neuropsychiatriques

- Traumatisme crânien (avec perte de connaissance >1 heure)
- Accident vasculaire cérébral
- Épilepsie
- Maladie de Parkinson
- Tumeur cérébrale
- Autre maladie neurologique provoquant des difficultés cognitives
- Dépression demandant des traitements médicamenteux et/ou suivi psychiatrique.
- Autisme
- Troubles bipolaires
- Schizophrénie
- Trouble envahissant du développement
- Retard mental
- Psychose
- Toute atteinte psychiatrique nécessitant un suivi médical et/ou des traitements médicamenteux.

3. Infectieux

- Neuropaludisme
- Troubles cognitifs du VIH
- Neurosyphilis
- Atteinte neuro-infectieuse ayant laissé des séquelles cognitives

4. Cognitif

- Trouble déficitaire de l'attention avec ou sans hyperactivité
- Ralentissement psychomoteur.
- Trouble de la vigilance.

5. Mode de vie

- **Alcool Régulier** > 2 verres/j
- **Alcool aigu dans les 24h précédent le test**
- **Psychotropes** Occasionnel ou Régulier (pas de psychotropes dans le mois précédent le test).
- **Drogues** Occasionnel ou Régulier (pas de drogue dans le mois précédent le test).
- **Problèmes de sommeil fréquent (insomnies, troubles du sommeil, apnées du sommeil) c'est à dire plus d'une fois par semaine.**
- Manque de sommeil aigu la nuit précédant le test (moins de 5 heures de sommeil)

6. Traitements en cours

Sont exclus tous les traitements susceptibles de modifier l'humeur ou la vigilance (SVP vérifiez la notice de vos médicaments) et notamment tous les psychotropes, antidépresseurs, somnifères, anxiolytiques, etc.