

***Evaluation du champ visuo-attentionnel de recherche visuelle de symboles versus d'objets
chez les sujets dyslexiques***

dyslexieSPOTLIGHT

Version 2 du 06/11/2017

Promoteur : Hospices Civils de Lyon
BP 2251
3 quai des Célestins,
69229 LYON cedex 02

Investigateur principal : Laure PISELLA CR1 CNRS
Centre de recherche de Neurosciences de Lyon (CRNL)
U1028 INSERM – CNRS UMR 5292
équipe ImpAct
16 avenue du doyen Lépine 69676 Bron Cedex
Tél : 04 72 91 34 05 ; Fax : 04 72 91 34 01
Email : laure.pisella@inserm.fr

Madame, Monsieur,

*Nous sollicitons votre accord pour que votre enfant participe à l'étude dyslexieSPOTLIGHT. Ce document a pour objectif de vous donner toutes les informations relatives à cette étude de façon à vous permettre d'exercer au mieux votre liberté de décision. Ce document est obligatoire et son contenu est défini par le **Code de la Santé Publique, article L 1122-1**.*

Il décrit précisément l'étude et mentionne toutes les autorisations réglementaires obtenues pour sa mise en œuvre.

La signature du formulaire de consentement devenue obligatoire par l'application du code de la Santé Publique (livre I, titres 2 et 3 du CSP), n'affecte aucunement vos droits légaux, ni ceux de votre enfant.

Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. Vous devez conserver ce document. N'hésitez pas à poser des questions si vous ne comprenez pas certains éléments.

Pourquoi cette recherche?

La dyslexie est un trouble de l'apprentissage de la lecture touchant 5 à 10% de la population, et qui peut mettre l'enfant en échec scolaire. Elle a longtemps été décrite comme phonologique (problème de transposition de lettre en son) mais de plus en plus de recherches font état d'une origine visuo-attentionnelle (trouble de la perception visuelle). Ces recherches ont montré avec des séquences de lettres qu'un trouble visuo-attentionnel peut être à l'origine d'une dyslexie en l'absence de trouble phonologique. On peut également retrouver les deux déficits associés ce qui complique encore plus la rééducation. Ce trouble visuo-attentionnel n'est pas encore très décrit, nous effectuons donc cette recherche pour mieux comprendre les mécanismes qui pourraient conduire à une dyslexie.

Quel est l'objectif de cette recherche?

L'objectif de cette recherche est d'avoir une meilleure compréhension et description de la composante visuo-attentionnelle pouvant intervenir dans certaines dyslexies. On pourra ainsi permettre un diagnostic plus ciblé suivant le déficit observé.

Qui peut participer ?

Nous recruterons 21 enfants entre 8 et 12 ans, ne présentant pas de trouble spécifique des apprentissages qui constitueront notre groupe de référence et 42 enfants diagnostiqués dyslexiques (sans dysphasie, dyspraxie ou trouble déficitaire de l'attention avec ou sans hyperactivité) du même âge.

Votre enfant devra donc être diagnostiqué dyslexique, avec un test d'Alouette récent.

Les enfants devront venir avec leurs corrections optiques s'ils en disposent afin de pouvoir réaliser la tâche avec une acuité visuelle de 10/10 sur chaque œil en vision de près. Ils ne devront pas avoir de strabisme, de paralysie oculomotrice ou d'amblyopie.

Comment va se dérouler cette recherche?

Les inclusions commenceront au premier trimestre 2018.

Cette recherche s'effectuera dans les locaux INSERM de l'équipe ImpAct du Centre de Recherche en Neurosciences de Lyon, situés au 16 avenue du doyen Lépine 69500 Bron.

Elle nécessite une seule passation qui dure au total environ 1 heure et demie et dont les 3 phases sont détaillées ci-dessous.

Que demandera-t-on à votre enfant ?

Avant de commencer les exercices, un investigateur reprendra avec vous et votre enfant la notice d'information et expliquera à nouveau l'étude. La notice d'information sera lue à votre enfant s'il a trop de difficulté à la lire. L'investigateur répondra à toutes vos questions. Si votre enfant est d'accord pour participer et que vous aussi, vous signerez le formulaire de consentement.

La passation des exercices pourra alors débuter et s'effectuera en 3 phases :

- 1^{er} partie : Test de l'empan visuo-attentionnel (nombre de lettres pouvant être traitées simultanément). Ce test durera 15 minutes maximum. Devant un écran d'ordinateur, une ligne de 5 lettres est présentée brièvement. Votre enfant devra rapporter les lettres qu'il a vues à voix haute peu importe l'ordre. Il y aura un entraînement puis 20 présentations.

2^{ème} partie : Tests de recherche visuelle (1 heure maximum). Face à un autre écran d'ordinateur qui présentera des formes géométriques simples, votre enfant recherchera la présence d'un élément cible parmi d'autres qui lui ressemblent (distracteurs). Dès que votre enfant trouvera cette cible votre enfant devra appuyer sur un bouton pour le signaler et ensuite on passera à une image suivante. Certaines images seront présentées sans cible, votre enfant devra alors appuyer sur un autre bouton pour signaler qu'il n'a vu aucune cible. Pendant ces tests, la tête reposera sur une mentonnière et les mouvements de ses yeux seront enregistrés par une caméra qui détecte la position de la pupille. Cet enregistrement est sans contact, sans gêne ni aucune innocuité pour votre enfant.

3^{ème} partie : Test de perception visuo-spatiale élémentaire (PVSE). Ce test durera 10 minutes maximum. Votre enfant sera assis devant une table et on lui présentera successivement 2 images en format papier. Votre enfant devra dire si deux images sont « pareilles » ou « différentes ».

Pour la réalisation de tous ces tests, il faudra compter une visite d'environ une heure et demie. Cette durée comprendra des pauses prévues au cours de la passation. Si votre enfant veut en faire davantage, il pourra le demander.

Quels sont les bénéfices attendus?

Il n'y a pas de bénéfice direct pour votre enfant à participer à cette étude.

Il existe cependant un réel bénéfice collectif : en effet, une meilleure connaissance et compréhension des mécanismes pouvant conduire à une dyslexie va permettre dans les prochaines recherches de proposer des diagnostics plus précis et performants et donc des rééducations plus adaptées à chaque enfant. Votre enfant pourrait être orienté différemment suivant le déficit constaté et sa prise en charge serait plus spécialisée avec une rééducation qui ciblerait mieux ses difficultés. Egalement, le fait de s'éloigner de la condition de lecture avec une tâche de recherche visuelle permettrait de détecter plus tôt (avant l'entrée dans la lecture) les enfants présentant un risque de développer une dyslexie et ainsi envisager une prise en charge plus précoce.

Quels sont les inconvénients possibles?

Le seul inconvénient de cette recherche est la contrainte temporelle car elle nécessite une série d'exercices répétitifs pouvant durer jusqu'à 1 heure et demie. Mais la procédure est non invasive, sans gêne pour votre enfant qui ne court aucun risque lors de cette passation.

Présentation du consentement

o Participation volontaire

Vous et votre enfant êtes entièrement libres d'accepter ou de refuser sa participation à cette étude.

Si vous et votre enfant décidez de participer à cette recherche, mais que vous changez d'avis au cours de celle-ci, vous pouvez à tout moment demander d'interrompre sa participation à l'étude sans aucun préjudice, sans justification de votre part et sans que votre responsabilité ne soit engagée. Les données anonymes recueillies jusque-là seront alors utilisées dans les résultats de l'étude.

A tout moment, toutes les informations que vous souhaitez obtenir concernant cette recherche vous seront communiquées dans la mesure du possible par l'investigateur principal. De plus, toute information nouvelle disponible au cours de la recherche et jugée pertinente par l'investigateur principal vous sera rapportée aussitôt.

L'investigateur principal, tout comme le promoteur peut interrompre à tout moment la participation de votre enfant à l'étude ou arrêter l'étude dans sa globalité pour des raisons médicales, administratives ou autres.

Pour pouvoir participer à cette étude, votre enfant doit nécessairement être affilié par votre intermédiaire à un régime d'assurance maladie telle que celui de la sécurité sociale.

La participation à cette étude n'empêche pas la participation de votre enfant à une autre recherche.

Tous les frais médicaux liés à l'étude seront à la charge du promoteur. Il n'y aura pas de coût supplémentaire pour vous. Ni vous, ni votre enfant ne serez rémunérés du fait de la participation à l'étude. Vos frais de déplacement liés à la procédure de l'étude seront par contre pris en charge par le promoteur, sur justificatif.

o Qui contacter pour toute question ?

Si vous avez des questions sur l'étude ou des inquiétudes résultant de la participation de votre enfant à cette étude, vous pouvez à tout moment contacter l'investigateur principal. Ses coordonnées sont notées sur la première page de ce document dont une copie vous sera remise pour que vous puissiez conserver l'ensemble des informations.

Confidentialité des données

Dans le cadre de la recherche interventionnelle à risques et contraintes minimales à laquelle les Hospices Civils de Lyon proposent à votre enfant de participer, un traitement informatique des données personnelles de votre enfant va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière. A cette fin, les données médicales le/la concernant seront transmises aux Hospices Civils de Lyon ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger. Ces données seront identifiées par un

code. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères et à d'autres entités des Hospices Civils de Lyon.

Les données seront transférées et collectées conformément à la méthodologie de référence MR001 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle les Hospices Civils de Lyon ont signé un engagement de conformité.

Vous pourrez également, à tout moment, exercer votre droit d'accès, de vérification et de correction des données concernant votre enfant en en faisant la demande auprès d'un investigateur de l'étude. Si les résultats de cette étude devaient être présentés dans des communications et/ou des publications scientifiques médicales, l'identité des participants n'apparaîtra d'aucune façon.

A l'issue de l'étude, les résultats globaux de la recherche pourront vous être communiqués sur simple demande auprès de l'investigateur principal de l'étude, Mme Laure PISELLA.

Dispositions réglementaires

L'étude sera conduite conformément aux lignes directives des Bonnes Pratiques Cliniques françaises et européennes, à la déclaration d'Helsinki dans sa dernière version (Seoul 2008) aux recommandations de l'ICH (International Conference on Harmonisation), Guideline for Good Clinical Practice ainsi qu'aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Les modalités de ce protocole d'étude ont été soumises à l'examen du Comité de Protection des Personnes Ile de France VI qui a pour mission de vérifier si les conditions requises pour la protection de votre enfant et le respect des droits ont été tenues. Ce Comité a émis un avis favorable à la réalisation de cette étude le 22/11/2017. Le promoteur de cette recherche, les Hospices civils de Lyon, BP 2251, quai des célestins, 69229 Lyon cedex 02, a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de la Société Hospitalière d'Assurance Mutuelle, 18 rue Edouard Rochet, 69008 Lyon, sous le numéro [153.930](#). Les personnes ayant subi un préjudice après participation à une recherche biomédicale peuvent faire valoir leurs droits auprès des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux.

Quels sont vos droits ?

L'investigateur principal doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche. Si vous souhaitez en retirer votre enfant à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, il/elle continuera à bénéficier du suivi médical et cela n'affectera en rien sa surveillance future.

Nous vous remercions de l'attention que vous avez portée à la lecture de cette notice.

Si vous avez des questions concernant l'étude, n'hésitez pas à nous les poser. Nous pouvons vous donner les informations complémentaires que vous souhaitez. Les noms et numéros de téléphone des personnes à contacter sont inscrits sur la première page de ce document. Lorsque vous aurez lu cette note d'information, il vous sera proposé, si vous êtes d'accord, de donner votre consentement écrit en signant le formulaire préparé à cet effet.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT A L'ATTENTION DES PARENTS DES ENFANTS DYSLEXIQUES

La loi 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine rend obligatoire le recueil de l'accord écrit des parents des enfants sollicités pour participer à toute recherche interventionnelle ou recherche interventionnelle à risques et contraintes minimales. C'est un tel accord qui vous est demandé ci-dessous, pour que votre enfant participe à l'étude intitulée :

Evaluation du champ visuo-attentionnel de recherche visuelle de symboles versus d'objets chez les sujets dyslexiques

dyslexieSPOTLIGHT

Promoteur : Hospices Civils de Lyon
BP 2251
3 quai des Célestins,
69229 LYON cedex 02

Investigateur principal :

Laure PISELLA CR1 CNRS
Centre de recherche de Neurosciences de Lyon (CRNL)
U1028 INSERM – CNRS UMR 5292
équipe ImpAct
16 avenue du doyen lépine 69676 Bron Cedex
Tél : 04 72 91 34 05 ; Fax : 04 72 91 34 01
Email : laure.pisella@inserm.fr

Nous soussignés, (NOMS, Prénoms), parents de (NOM, Prénom) né(e) le (JJ/MM/AAAA) certifions avoir lu et compris la note d'information qui nous a été remise.

Nous avons eu la possibilité de poser toutes les questions que nous souhaitions au Pr/Dr (NOM, Prénom) qui nous a expliqué la nature, les objectifs et les contraintes liées à la participation de notre enfant à cette recherche.

Nous connaissons la possibilité qui nous est réservée d'interrompre la participation de notre enfant à cette recherche à tout moment sans avoir à justifier notre décision et nous ferons notre possible pour en informer le thérapeute qui suit notre enfant. Cela ne remettra naturellement pas en cause la qualité des soins ultérieurs.

Nous avons eu l'assurance que les décisions qui s'imposent pour la santé de notre enfant seront prises à tout moment, conformément à l'état actuel des connaissances médicales.

Nous avons pris connaissance que cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ile de France VI le [22/11/2017](#) et a fait l'objet d'une déclaration à la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

Le promoteur de la recherche, les Hospices civils de Lyon, BP 2251, quai des célestins, 69229 Lyon cedex 02 a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice auprès de de la Société Hospitalière d'Assurance Mutuelle, 18 rue Edouard Rochet, 69008 Lyon, sous le numéro [153.930](#).

Nous acceptons que les personnes qui collaborent à cette recherche ou qui sont mandatées par le promoteur, ainsi qu'éventuellement le représentant des Autorités de Santé, aient accès aux informations récoltés pendant l'étude dans le respect le plus strict de la confidentialité.

Nous acceptons que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche, puissent faire l'objet d'un traitement informatisé sous la responsabilité du promoteur.

Nous avons bien noté que, conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, nous disposons d'un droit d'accès et de rectification. Nous disposons également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Notre consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de la recherche de leurs responsabilités à l'égard de notre enfant. Nous et notre enfant conservons tous les droits garantis par la loi.

Les résultats globaux de la recherche nous seront communiqués directement, si nous le souhaitons, conformément à la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Nous avons été avisés du remboursement de nos frais de déplacement liés à la procédure de l'étude.

Deux exemplaires originaux de ce formulaire de consentement ont été établis : un nous a été remis, l'autre a été remis à l'investigateur et sera conservé au minimum 25 ans.

Parents donnant leur consentement :

Ayant disposé d'un temps de réflexion suffisant avant de prendre notre décision, nous acceptons librement et volontairement :

- **que notre enfant (NOM, Prénom) participe à la recherche *dyslexieSPOTLIGHT***

NOM, Prénom du ou des titulaires de l'autorité parentale :	
Signature :	Signature :
Fait à :	Fait à :
Le : _ _ / _ _ / _ _ _ _ _	Le : _ _ / _ _ / _ _ _ _ _

Investigateur obtenant le consentement :

J'atteste que toutes les obligations liées à un consentement éclairé ont été satisfaites dans le cadre de ce projet de recherche clinique – que les parents du participant ont reçu une information relative à leur droits, que nous avons discuté de ce projet et que je leur ai expliqué en termes compréhensibles l'ensemble de l'information contenue dans la notice. Je certifie également avoir laissé les parents du participant me poser toutes les questions qu'ils souhaitaient et y avoir répondu.

NOM, Prénom de l'investigateur :

Fait à :, le |_|_| / |_|_| / |_|_|_|_|_|

Signature de l'investigateur :