

Note d'information pour les titulaires de l'autorité parentale d'enfants avec trouble du spectre de l'autisme**Approche auditive rythmique sur l'acquisition du langage chez les enfants avec
Trouble du Spectre de l'Autisme – THETABOOST**

Promoteur : Institut Pasteur : 25-28 rue du Docteur Roux - 75724 Paris – Téléphone 01 44 38 91 01

Investigateur : Dr. Mariette Vinurel – Centre Diapason de l'EPS Barthélémy Durand – 91600 Savigny sur Orge – Téléphone 01 69 00 01 20

Madame, Monsieur,

L'investigateur¹ de cette étude vous propose de participer à l'étude THETABOOST dont l'Institut Pasteur est le promoteur² et qui est menée par les équipes de recherche de l'Institut de l'Audition (Centre de l'Institut Pasteur, Paris).

Afin d'éclairer votre décision sur la participation de votre enfant à cette recherche, nous vous remettons ce document où vous trouverez toutes les informations qui vous ont déjà été transmises oralement.

Vous pourrez prendre le temps de lire et comprendre ces informations ainsi que de demander à l'une des personnes impliquées dans l'étude de vous expliquer ce que vous n'aurez pas compris.

1. La participation de votre enfant : un choix personnel

Cette note d'information vous est remise pour vous apporter les informations qui vous permettront de décider de la participation de votre enfant ou non à cette étude. Vous pouvez demander à une personne de confiance de vous accompagner dans votre prise de décision. Vous êtes entièrement libre de prendre votre décision quel que soit votre choix.

Après avoir lu ce document et obtenu les réponses à vos questions, vous disposez d'un délai de réflexion pour déterminer avec votre enfant la possibilité de participer à l'étude.

2. Description de la recherche

Dans le cadre de notre étude sur l'impact de la stimulation auditive rythmique sur l'acquisition du langage chez les enfants avec Trouble du Spectre de l'Autisme (TSA), nous cherchons à mieux comprendre les difficultés de langage chez les enfants présentant ces troubles. Lors de cette étude, votre enfant sera amené à faire une séance d'électroencéphalographie et d'écoute de son rythme.

L'électroencéphalographie (aussi connu sous le nom EEG) est un examen indolore et non dangereux, qui permet d'enregistrer l'activité électrique du cerveau à l'aide de petits capteurs (électrodes) placés sur la tête.

Les objectifs de cette étude sont d'évaluer l'intérêt d'utiliser la stimulation auditive rythmique dans le but d'améliorer l'acquisition de la parole en entraînant le cerveau à suivre le rythme de la parole.

Tous les participants doivent être âgés entre 3 ans et 6 ans, avec TSA et être affiliés à un régime de sécurité sociale, ou régime équivalent. Les personnes sous régime de protection légale ne peuvent pas participer à l'étude.

Pour atteindre l'objectif de l'étude, il est nécessaire de recruter au minimum 24 participants. La participation à cette étude implique 6 visites au centre investigateur et 30 semaines de suivi ou il vous

¹ Personne chargée de la mise en œuvre de la recherche.

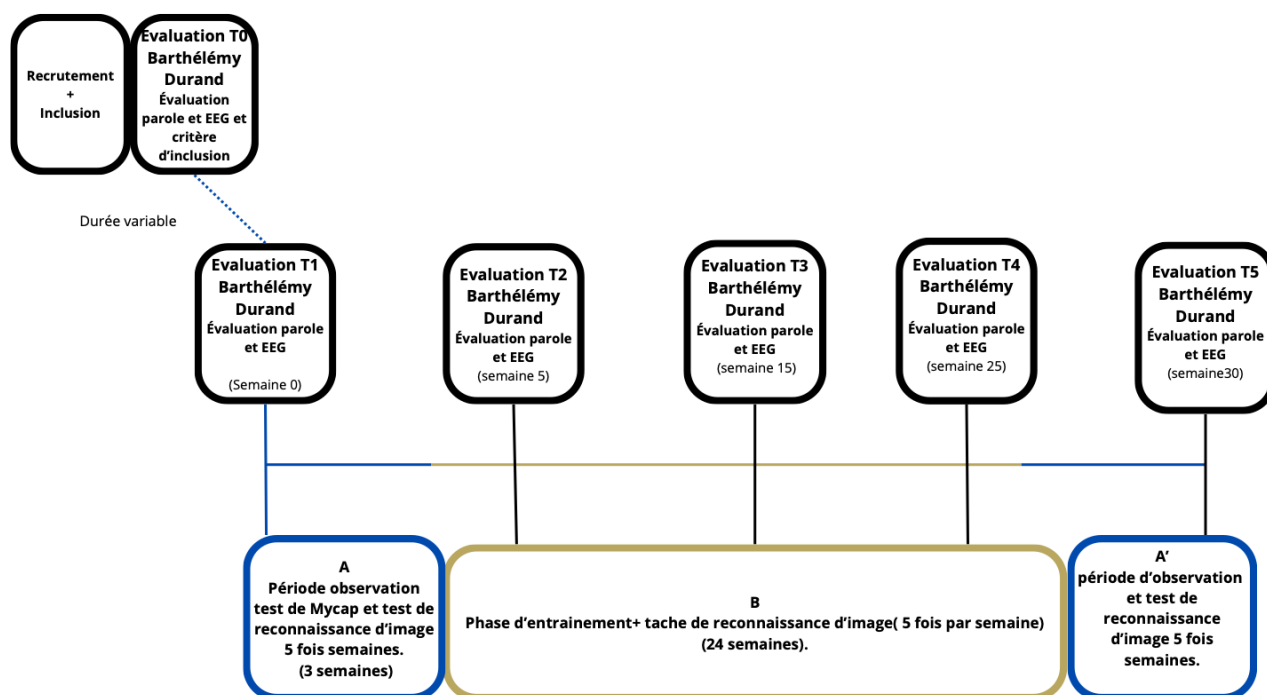
² Personne physique ou morale qui prend l'initiative de la recherche sur l'être humain, qui en assure la gestion et vérifie que le financement de la recherche est prévu.

sera demandé de faire écouter des sons 5 fois par semaine à votre enfant et lui faire faire des tests de reconnaissance d'image.

Déroulement de la recherche

L'étude Thetaboost se déroulera en 2 parties :

- Une première partie préliminaire pour vérifier tous les critères d'inclusion pour la suite de l'étude. Elle est constituée d'une séance d'1H30 au centre investigateur.
- Une deuxième partie qui durera 30 semaines et sera constitué de 5 visites aux centre investigateur et de séances à domicile d'écoute de sons à votre enfant et de tests de reconnaissance d'image.



3. Déroulement de l'étude

3.1 Phase d'inclusion et d'évaluation

Visite d'inclusion (1 heure)

Lors de cette première visite, un membre de l'équipe d'investigation vous recevra pour :

- Répondre à toutes vos questions sur l'étude.
- Vous laissez le temps de réfléchir à la participation de votre enfant et d'en discuter en privé si vous le souhaitez. Vous bénéficiez d'un temps de réflexion de 10 jours ou plus pour prendre votre décision.
- Recueillir votre **consentement libre et éclairé**. Aucune procédure spécifique ne sera réalisée sans ces accords. Durant l'expérience, un soin particulier sera apporté au confort et au consentement de l'enfant, tout signe d'inconfort entraînera une pause ou un arrêt de la visite.
- Vérifier avec vous les critères d'éligibilité.

Visite d'évaluation T0 (1 heure et demie)

Cette visite se déroulera au centre investigateur. Cette visite pourra avoir lieu le même jour que la visite d'inclusion. Toutes les visites au centre investigateur se dérouleront de manière identique à cette visite.

Pour ces visites, votre enfant sera présent avec deux membres de l'équipe investigatrice et un de ses parent s'il le souhaite ou si vous le souhaitez. Il sera assis dans un fauteuil, dans un environnement calme, avec des jouets placés devant lui, vous serez aussi invités à ramener des jouets/objets rassurant pour l'enfant. Les visites sont conçues pour que l'enfant ait la possibilité de faire autant de pauses que nécessaire. Si l'enfant montre des signes d'inconfort, la visite sera écourtée.

Pour votre enfant, cette session comprend deux mesures de son activité cérébrale au moyen d'un casque souple posé sur sa tête avec des électrodes (15 minutes chacune) et une session d'écoute de sons à l'aide d'un casque audio (15 minutes).

Les sons écoutés seront des sons fabriqués pour l'expérience, vous aurez l'opportunité de les écouter au préalable, si vous le souhaitez, avant de les diffuser à votre enfant. Le niveau sonore sera adapté à l'enfant pour éviter tout inconfort et sera en dessous des seuils dangereux pour son audition.

Pour vous, une évaluation du niveau de langage de votre enfant vous sera demandée à l'aide d'un auto-questionnaire (15 minutes).

A l'issue de cette visite, vous conviendrez d'un rendez-vous avec l'investigateur pour réaliser la visite d'évaluation T1. Il n'y a pas de délai à respecter pour réaliser cette visite T1. Cette visite T1 conditionnera le calendrier des visites suivantes (T2 à T5).

Visite T1 (1h30) - Évaluation initiale

Cette visite se déroulera au centre investigateur dans le même contexte que la visite T0. Cette séance marque le début du déroulement de l'étude à domicile.

Durant cette séance, votre enfant effectuera un test de développement basé sur des ateliers permettant d'évaluer le niveau cognitif de l'enfant. Pendant ce temps, vous remplirez à nouveau l'auto-questionnaire sur le niveau de langage de votre enfant et un temps sera pris pour vous expliquer le fonctionnement de l'application de suivi Mycap qui sera utilisée pour l'étude à domicile.

Après cela, une séance de mesure de l'activité cérébrale sera faite (15 minutes). La fin de cette séance marque l'entrée dans l'étude à domicile qui durera au total 30 semaines.

3.2 Déroulement de l'étude à domicile

L'étude se déroule en trois phases, sur **30 semaines**, Il vous sera demandé via l'application Mycap de faire écouter des sons à votre enfant et de lui faire faire des tests de reconnaissance d'image. Cette étude est divisée en 3 phases. Pendant ces phases, 4 visites sont prévues au centre d'investigation et suivront toutes le même schéma.

Phase A : Période d'observation (3 semaines)

Durant cette phase de mise en place, vous effectuerez les tests de reconnaissance d'image 5 fois par semaine. Aucun horaire précis n'est demandé mais il faut essayer au maximum de le faire dans un environnement calme et familier pour ne pas distraire votre enfant. Cette étape permet de vérifier la maîtrise de l'outil Mycap et potentiellement voir et régler les obstacles que cela pourrait entraîner pour la suite de l'étude sans entraver le bon fonctionnement de celle-ci.

Phase B : Période d'entraînement et d'évaluation (24 semaines)

Durant cette phase. Il vous sera demandé de faire écouter des sons à votre enfant 5 fois par semaine et d'effectuer les tests de reconnaissance d'image juste après, l'ensemble devrait durer une vingtaine de minute au total. Durant cette phase, 3 visites au centre investigateur sont prévues et sont décrites plus bas.

Phase A' : Observation après l'étude (3 semaines)

Cette phase a pour but de permettre de sortir progressivement de l'étude tout en enregistrant des données sur l'acquisition du langage après la période d'entraînement. Il vous sera demandé pendant cette période d'effectuer les tests de reconnaissance d'image 5 fois par semaine, comme lors de la phase A. Une dernière visite aura lieu au centre d'investigation pour clôturer cette phase.

Matériel nécessaire

L'étude nécessite de télécharger l'application Mycap sur tablette. Cette application permettra d'accéder aux sons et aux tests de reconnaissance d'image tout au long de l'étude. Une tablette, sous réserve de disponibilité, pourra être prêtée par le centre investigateur.

3.3 Visites de suivi au centre investigateur (4 visites de 1H30 chacune)

En parallèle des sessions à domicile, **4 visites** sont prévues au centre pour suivre l'évolution du langage et du bien-être de votre enfant : ces évaluations auront lieu les **Semaines 5, 15, 25 et 30**. Ces visites suivront toutes le même schéma, identiques à la visite T1 décrite précédemment. Elles consisteront pour votre enfant à effectuer un sous-ensemble d'atelier permettant de mesurer son acquisition du langage, du remplissage d'un auto-questionnaire et d'une séance d'enregistrement cérébrale de 15 minutes. Des pauses sont prévues dans l'expérience pour assurer le confort de votre enfant.

3.4 Tableau récapitulatif des visites et du suivi

<u>Visites</u>	<u>Pré-inclusion</u>	<u>Inclusion + Évaluation T0</u>	<u>Visite T1</u>	<u>Période A et A*</u>	<u>Visite T2</u>	<u>Période B et B*</u>	<u>Visite T3</u>	<u>Période C*</u>	<u>Visite T4</u>	<u>Visite T5</u>
<u>Information</u>	✓									
<u>Vérification des critères d'éligibilité</u>	✓	✓								
<u>Consentement écrit</u>		✓								
<u>Randomisation</u>		✓								
<u>Mesures comportementale (IDE et PEP3)</u>		✓	✓		✓		✓		✓	✓
<u>Entraînement auditif</u>		✓						✓		
<u>Son témoin</u>						✓				
<u>Mesures EEG</u>		✓	✓		✓		✓		✓	✓

* : Étapes à faire à la maison

Sécurité :

L'électroencéphalographie (EEG) est une méthode d'enregistrement passif et totalement non invasive, garantissant ainsi la sécurité et le confort de votre enfant. Aucun prélèvement, ajustement médicamenteux ou examen invasif n'est requis au cours de cette procédure. De plus, votre enfant pourra faire des pauses à tout moment et arrêter l'examen s'il en ressent le besoin, afin de préserver son bien-être tout au long des visites.

Prise en charge financière

Six visites au centre investigateur sont nécessaires à la réalisation de l'étude THETABOOST. Les frais de transports engendrés par votre participation à la recherche seront remboursés (sur justificatifs).

Pour procéder au versement de votre remboursement des frais de transport, il vous sera demandé un RIB et votre adresse postale qui seront transmis aux équipes support, avec les justificatifs, pour le versement de la somme due.

4. Retour des résultats de la recherche

Les résultats individuels des évaluations réalisées vous seront transmis directement par l'investigateur. Dans le cas de découvertes fortuites d'anomalies au cours des bilans, celles-ci vous seraient signalées par l'un des médecins investigateurs qui vous orienterait vers la prise en charge la plus adaptée.

Conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique (Loi de Mars 2002 relative aux droits des malades), à l'issue de la recherche et après analyse de toutes les données de tous les participants, vous pourrez demander à être informé des résultats globaux de l'étude par l'intermédiaire des investigateurs de l'étude.

Les résultats globaux de la recherche seront également mis à disposition sur la page internet dédiée à l'étude : <https://research.pasteur.fr/fr/project/thetaboost/>

Ces résultats pourront être utilisés lors de communications orales ou écrites auprès de la communauté scientifique et médicale. À aucun moment lors de ces communications, vous et votre enfant ne pourrez être identifié(e)s.

5. Bénéfices et risques

L'objectif de cette recherche est de mesurer l'effet d'un entraînement auditif rythmique (EAR) sur l'activité cérébrale, notamment les rythmes thêta, qui jouent un rôle clé dans l'apprentissage et le traitement du langage. En améliorant la synchronisation des rythmes cérébraux avec les sons de la parole, cette approche pourrait permettre de renforcer la capacité à segmenter et à comprendre le flux de parole, facilitant ainsi l'apprentissage linguistique. À terme, ce type d'entraînement pourrait offrir des méthodes non invasives pour améliorer les compétences langagières et cognitives chez les enfants TSA.

L'étude proposée vise à mieux comprendre les mécanismes qui freinent le développement du langage chez les enfants ayant un TSA. En participant, votre enfant contribuera à des avancées dans ce domaine.

Il n'existe a priori aucun risque spécifique pour votre enfant, car l'étude n'implique ni produits expérimentaux, ni interventions médicales, ni substances allergènes. Elle ne comporte aucune prise de sang ni examen invasif. Votre enfant pourra également continuer à prendre ses traitements habituels sans besoin de modification.

6. Vos droits relatifs à la protection de vos données à caractère personnel

Qu'est-ce qu'une donnée à caractère personnel ?

Les données à caractère personnel sont des informations qui vous concernent. Ces données permettent de connaître votre identité :

- soit directement, par exemple, grâce à vos noms ou à votre adresse,
- soit indirectement, par exemple, grâce à l'utilisation d'un code à la place de votre identité.

Une table de correspondance reliant les codes à l'identité des participants est conservée par l'investigateur.

Ce code sera utilisé pour remplacer votre identité sur l'ensemble des données collectées et générées pour cette étude.

La table de correspondance ne sera jamais transmise aux équipes de recherche chargées de faire les analyses de l'étude, il ne sera pas possible de vous identifier. La confidentialité de vos données sera donc garantie.

Pourquoi est-il nécessaire de collecter vos données à caractère personnel et qui en est responsable ?

L'Institut Pasteur, responsable de traitement des données de la recherche, réalisera des analyses au regard de l'objectif présenté dans ce document. Cette utilisation est possible conformément à l'article 5 et à l'article 9 du règlement général sur la protection des données (RGPD) car les conditions suivantes sont satisfaites :

- elle est nécessaire à des fins de recherche scientifique,
- des mesures appropriées préservent la confidentialité de vos informations,
- elle répond à un objectif de santé publique et donc d'intérêt public.

Quelles sont les catégories de données à caractère personnel concernées ?

Les données à caractère personnel nécessaires pour cette recherche scientifique sont :

- L'âge et le sexe de votre enfant,
- Les données du questionnaire d'évaluation du niveau de langage,
- Les données des tests d'évaluation du niveau cognitif,
- Les données des enregistrements de l'activité cérébrale de votre enfant.

Les informations décrites ci-dessus seront issues des tests réalisés pendant l'étude ou vous seront demandées directement. Vous avez le droit de ne pas fournir certaines de ces informations, mais cela pourrait compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

Quel sera le devenir de vos données ?

L'Institut Pasteur pourra, sauf si vous vous y opposez :

- réutiliser vos données personnelles dans le cadre d'autres recherches dans le domaine de la santé de l'enfant ;
- transférer vos données à des équipes scientifiques dans l'Union Européenne ou des industriels pour des recherches ultérieures dans le domaine de la santé de l'enfant dans un objectif de santé publique et donc d'intérêt public. Ces destinataires seront les responsables des utilisations ultérieures de vos données. Si certains de ces destinataires se situent en dehors de l'union européenne, des mesures de protection appropriées seront prises afin que ce transfert soit conforme à la réglementation applicable. Cela peut être la conclusion d'accords contractuels spécifiques imposant les garanties nécessaires, si le pays destinataire n'offre pas un niveau de protection équivalent à l'Union Européenne.

La page internet suivante dédiée à l'étude THETABOOST vous informera des études ultérieures et vous indiquera le procédé pour vous opposer à la réutilisation de vos données :

<https://research.pasteur.fr/fr/project/thetaboost/>

Qui aura accès à vos données ?

L'accès direct à votre identité est réservé à l'équipe investigatrice qui vous prend en charge pour les tests, qui organise les rendez-vous et qui vous a proposé la participation à l'étude.

Comme indiqué plus haut, les équipes de recherche impliquées dans l'étude THETABOOST n'auront pas accès à votre identité. Elles ne détiendront que le code et des données personnelles qui y sont associées. Il ne sera pas possible de vous identifier par ce code car la table de correspondance ne sera pas transmise à ces équipes.

Votre RIB et votre adresse postale seront uniquement transmis au service responsable du paiement de votre indemnité. Ils ne seront jamais transmis à l'équipe de recherche.

Dans certaines situations, les obligations éthiques et réglementaires nécessitent l'accès ou le partage des données avec des services non-scientifiques de l'Institut Pasteur, ou encore avec des autorités de santé. Des personnes seront désignées par l'Institut Pasteur ou par les autorités pour effectuer ce partage. Elles seront soumises au strict secret professionnel. Elles pourront avoir accès aux informations permettant de relier le code à votre identité, si cela est nécessaire.

Quel est le cadre réglementaire du traitement de vos données ?

Vos données seront saisies et analysées avec celles des autres participants à l'Institut Pasteur. C'est ce qui est appelé un traitement de ces données. Celui-ci est possible, au regard de la réglementation européenne (RGPD) et française (loi 78-17 modifiée), car il est fondé sur l'exécution de la mission d'intérêt public de l'Institut Pasteur et est nécessaire à des fins de recherches scientifiques.

Quelle est la durée de conservation de vos données ?

Vos données seront conservées pendant deux (2) ans après la dernière publication des résultats de la recherche. La dernière publication pourra avoir lieu dans un délai de 5 ans et 35 semaines. Ce délai correspond à la durée pour inclure les participants (3 ans) ainsi que la durée de suivi des participants (35 semaines) à laquelle s'ajoute une durée de 2 ans pendant laquelle vos données seront traitées. Vos données feront ensuite l'objet d'un archivage pour une durée de 15 ans.

Quels sont vos droits et comment les exercer ?

Vous pouvez exercer les droits suivants sur les données qui vous concernent :

- Le droit de demander des informations sur le traitement de vos données et en demander copie (droit d'accès) ;
- Le droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes ; pendant que nous examinons votre demande, vous avez le droit de limiter le traitement des données ;
- Le droit de vous opposer au traitement de vos données à des fins de recherche scientifique, à tout moment et sans avoir à justifier votre décision ;
- Si vous vous opposez au traitement de vos données, vous pouvez demander l'effacement des données déjà collectées lorsque ces données ne sont plus nécessaires. Cependant, certaines données préalablement collectées ne pourront pas être effacées si leur suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'objectif de l'étude ou de satisfaire une obligation légale.

En cas d'absence de réponse dans un délai d'un mois ou de contestation de celle-ci, vous disposez du droit de saisir la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), qui est l'autorité de contrôle en France en matière de protection des données : CNIL - 3 place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris cedex 07 - tél. : 01 53 73 22 22 – [www.http://www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)

7. Assurance

L'Institut Pasteur, promoteur de cette recherche, a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique, auprès de la société Zurich Insurance Europe AG, dont l'adresse est 112 avenue de Wagram, 75808 PARIS Cedex 17 (contrat n° 07401372). Ceci garantit une indemnisation aux personnes ayant subi un préjudice du fait de leur participation à une recherche. Dans ce cadre, l'Institut Pasteur transmettra aux personnes habilitées de son assureur, l'identité du participant concerné et tous les éléments nécessaires à l'évaluation de la demande.

8. Cadre réglementaire de l'étude

Vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble des informations vous concernant, détenues par l'investigateur au cours ou issues de la recherche et en obtenir communication en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique. Cette étude est réalisée conformément aux articles L1121-1 et suivants du code de la santé publique, relatifs aux recherches impliquant la personne humaine et conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques Internationales.

Conformément à la réglementation, cette étude :

- a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ile de France VIII, le 28/05/2025,
- Est déclarée pour information auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)
- est menée conformément à la méthodologie de référence MR-001 définie par la CNIL en application de la loi relative à l'Informatique et aux Libertés,
- est inscrite dans le registre des traitements de l'Institut Pasteur.

Votre accord pour la participation de votre enfant ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités.

Vous pouvez à tout moment faire valoir vos droits et demander des informations complémentaires en rappelant le nom de l'étude THETABOOST auprès de :

Investigateur principal Dr. Mariette Vinurel	Délégué à la Protection des données (DPO) de l'Institut Pasteur
Par voie postale à l'adresse suivante : 45 avenue du Général de Gaulle. 91600 Savigny sur Orges	Par voie postale à l'adresse suivante : Institut Pasteur Délégué à la protection des données Direction juridique 28 rue du Docteur Roux 75724 Paris Cedex 15
Par e-mail : investigation@eps-etampes.fr	Par e-mail : dpo@pasteur.fr

Nous vous remercions de votre attention et de votre éventuelle participation à cette étude.

Merci de conserver précieusement cette note d'information.