

Participer à la recherche scientifique, qu'est-ce que cela signifie pour vous ?

Madame, Monsieur

Cette lettre d'information a pour but de vous demander si vous souhaitez participer à une recherche scientifique. Vous y trouverez des informations sur le type de recherche, ce que cela signifie pour vous, ainsi que les avantages et les inconvénients. C'est beaucoup d'informations. Voulez-vous les lire et décider si vous voulez y participer ? Si vous voulez participer, vous trouverez les questions de consentement à l'annexe B.

Posez vos questions !

Les informations que vous trouverez dans cette lettre d'information peuvent vous aider à décider de participer ou non.

En outre, nous vous recommandons de

- Poser des questions au chercheur, Kim Tönis.
- Parler de cette étude avec votre partenaire, votre famille ou vos amis.
- Poser des questions à l'experte indépendante, Mirjam Galetzka.

Quelles sont les informations contenues dans cette lettre d'information ?

Vous trouverez les informations suivantes dans cette lettre :

- Quel est l'objet de l'étude ?
- Qu'est-ce que cela signifie pour vous si vous participez à l'étude ?
- Qu'attendons-nous de vous si vous participez à l'étude ?
- Y a-t-il des effets secondaires ?
- Quels sont les avantages et les inconvénients de la participation à l'essai ?
- Quand l'étude prendra-t-elle fin ?
- Que ferons-nous de vos données ?
- Êtes-vous spécialement assuré pour cette recherche ?
- Serez-vous rémunéré ?

Vous trouverez les pièces jointes suivantes à cette lettre d'information :

A : Coordonnées des chercheurs, de l'expert indépendant et du responsable de la protection des données

B : Formulaire de consentement éclairé

Pourquoi vous demandons-nous de participer à cette étude ?

Votre enfant est atteint de TDAH et/ou d'autisme ou vous pensez qu'il est atteint de TDAH et/ou d'autisme. Des recherches ont montré que les parents d'enfants atteints de TDAH et/ou d'autisme sont très stressés. Une application d'auto-assistance appelée Adappt a été développée pour soutenir les parents. Adappt est basée sur la psychologie positive et la pleine conscience. Nous voulons savoir si cette application peut réellement aider les parents à améliorer leur résilience mentale. C'est pourquoi nous vous invitons à participer à cette étude.

Objectif de l'étude

Adappt a été développé en collaboration avec des parents d'enfants atteints de TDAH et/ou d'autisme dans le cadre d'une étude européenne (appelée R2D2-MH, voir <https://www.r2d2-mh.eu/> pour plus d'informations).

Le contenu d'Adappt est basé sur des exercices efficaces existants issus de la psychologie positive. L'application est développée pour soutenir les parents d'enfants autistes et/ou atteints de TDAH dans leur résilience mentale. Les chercheurs de l'Université de Twente veulent vérifier si cette application contribue à augmenter la résilience mentale.

Que signifiera pour vous votre participation à l'essai ?

Quelle sera la durée de l'étude ?

L'étude durera 7 mois, au cours desquels vous remplirez un questionnaire à quatre reprises (au départ, après avoir utilisé l'application, trois mois après avoir utilisé l'application et six mois après avoir utilisé l'application) et vous utiliserez l'application tous les jours, autant que possible, une fois par jour pendant un mois. Chaque questionnaire prendra environ 30 minutes à remplir.

Qui peut participer à l'étude ?

Vous pouvez participer à l'étude si vous répondez aux critères suivants :

- Vous êtes le parent d'un enfant diagnostiqué ou suspecté d'être atteint d'un trouble du développement neurobiologique tel que le TDAH ou l'autisme (âgé de moins de 18 ans).
- Vous avez plus de 18 ans
- Vous disposez d'un smartphone ou d'une tablette avec une bonne connexion internet et une adresse électronique.
- Vous êtes prêt et capable d'utiliser l'application pendant 10 à 15 minutes par jour pendant (environ) un mois.
- Vous ne recevez pas actuellement de traitement pour des problèmes de santé mentale.

L'étude s'adresse aux parents d'un enfant atteint d'un trouble du développement neurobiologique, tel que le TDAH et/ou l'autisme, qui ont besoin d'aide pour accroître leur résilience mentale. Vous pouvez éprouver une détresse psychologique légère, telle que l'anxiété, la tristesse ou le stress, mais pas une détresse psychologique grave.

L'application

Si vous êtes accepté dans l'étude, une loterie sera organisée pour déterminer qui peut utiliser l'application immédiatement et qui devra attendre encore 3 mois pour l'utiliser. Si vous êtes en mesure d'utiliser l'application, il vous sera demandé de la télécharger sur votre smartphone ou votre tablette. En utilisant l'application, vous ferez un exercice de psychologie positive ou de pleine conscience par jour pendant un mois afin d'améliorer votre bien-être mental. Pour vous aider, l'application vous enverra un rappel quotidien. Les informations que vous entrez dans l'application seront stockées sur votre téléphone. En tant que chercheurs, nous pouvons savoir si les personnes utilisent l'application et à quelle fréquence, mais pas ce qu'elles y saisissent. La seule exception à cette règle est la question concernant la qualité de chaque exercice ; ces évaluations seront communiquées aux chercheurs.

Comment fonctionne l'étude ?

Inscription et déclaration de consentement

Si vous souhaitez participer à l'étude, vous pouvez vous inscrire sur le site web de l'étude. Ce site vous donnera plus d'informations sur l'application et la recherche. Si vous souhaitez participer, vous pouvez donner votre consentement à l'étude dans le questionnaire d'inscription.

Questionnaire et loterie

Nous vérifierons si vous remplissez les critères d'éligibilité à l'étude et vous informerons des résultats par courrier électronique. Vous serez ensuite invité à remplir le premier questionnaire. Une fois que vous l'aurez rempli, une loterie sera organisée pour déterminer qui pourra utiliser l'application immédiatement et qui devra attendre encore 3 mois pour l'utiliser. Vous recevrez un courriel contenant les résultats de la loterie. Les personnes qui peuvent utiliser l'application immédiatement recevront un courriel expliquant comment télécharger l'application (gratuite) et commencer à l'utiliser. Un mois plus tard, tout le monde reçoit le deuxième questionnaire. Trois mois après le deuxième questionnaire, tout le monde recevra le troisième questionnaire. Les personnes qui ont dû attendre recevront alors un courriel expliquant comment télécharger l'application et pourront commencer à l'utiliser. Trois mois plus tard, tout le monde recevra le quatrième et dernier questionnaire. Vous recevrez les questionnaires via un lien dans un courriel et vous pourrez les remplir en ligne. Il faut compter environ 30 minutes.

Participation volontaire

Si vous décidez de ne pas participer, vous n'avez rien à faire. Vous ne devez pas dire pourquoi vous ne voulez pas participer à l'étude. Si vous participez, vous pouvez toujours changer d'avis et arrêter de toute façon, même si vous ne voulez pas donner de raison. Vous pouvez également le faire pendant l'essai.

Qu'attend-on de vous ?

Dans le cadre de l'étude, vous devrez remplir un questionnaire à quatre reprises. Il est également important que vous soyez motivé pour utiliser l'application pendant un mois et que vous fassiez les exercices pendant environ 10 à 15 minutes par jour au cours de cette période.

Avantages et inconvénients de la participation à cette étude

En participant à cette étude, vous apporterez une contribution importante à la connaissance des effets de l'application avec exercices de positivité sur le bien-être et la résilience des parents d'enfants atteints de TDAH et/ou d'autisme. Cela pourrait également aider d'autres parents à l'avenir.

La participation à l'étude peut conduire à une amélioration du bien-être mental et de la résilience. Il n'y a pas d'inconvénients à participer à l'étude. Cependant, le temps nécessaire pour utiliser l'application et remplir les questionnaires vous coûtera cher. Les exercices prennent environ 15 minutes par jour, 7 jours par semaine (pendant 4 semaines). Remplir les questionnaires vous prendra environ 30 minutes à chaque fois (4 fois au total).

Confidentialité

Vos informations personnelles et vos réponses aux questionnaires resteront confidentielles et seront stockées sous forme cryptée. Cela signifie que vos informations reçoivent un code qui ne permet pas de remonter directement jusqu'à vous. Tous les questionnaires remplis seront conservés séparément de vos informations personnelles. Nous sommes tenus de conserver vos données de recherche séparément de vos données personnelles pendant 10 ans. Vous y consentirez lorsque vous participerez à cette étude. Vous pouvez contacter l'équipe de recherche à tout moment au cours de l'étude si vous souhaitez consulter vos données. Après l'étude, les données anonymes (données qui ne permettent pas de remonter à un individu) seront stockées dans un référentiel et pourront être utilisées pour des recherches futures.

Dans le cadre des exercices de l'application, vous pouvez répondre à des questions. Les réponses à ces questions sont stockées localement, sur votre téléphone. Elles ne seront pas visibles pour nous en tant que chercheurs. En tant que chercheurs, nous verrons un résumé par participant indiquant le nombre d'exercices effectués par participant.

Quand l'étude s'arrêtera-t-elle ?

L'étude s'arrêtera dans les situations suivantes :

- Lorsque le dernier questionnaire aura été rempli (7 mois après le début de l'étude).
- Si vous décidez de ne plus participer à l'étude et/ou de ne plus utiliser l'application. Vous pouvez le faire à tout moment. Veuillez en informer le chercheur par courriel. Vous n'avez pas besoin d'expliquer pourquoi vous arrêtez.
- Le chercheur estime qu'il est préférable que vous arrêtiez.
- L'une des autorités suivantes décide que l'étude doit être interrompue :
 - L'Université de Twente,
 - Le gouvernement, ou
 - Le comité d'éthique (médical) qui évalue la recherche.

Approbation de la recherche

Le comité d'éthique de la faculté BMS de l'université de Twente a approuvé cette étude. Cela signifie que la recherche est conforme aux normes et aux lignes directrices établies au niveau international, qui seront soigneusement respectées.

Recevrai-je une compensation pour ma participation à l'étude ?

Non, vous ne recevrez aucune compensation pour votre participation à l'étude. Vous pouvez utiliser l'application Adappt gratuitement.

Y a-t-il une assurance supplémentaire pour les participants ?

Non, il n'y a aucun risque lié à l'utilisation de l'application.

Plus d'informations sur l'essai

Si vous souhaitez obtenir plus d'informations sur l'essai, vous pouvez les trouver à l'adresse suivante :

- Le site web de l'essai : <https://www.utwente.nl/nl/bms/adappt/andere-taal/francais/>
- Le registre de l'essai : <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06248762?intr=adappt&rank=1>

Vous souhaitez plus d'informations sur l'essai ?

Si vous avez des questions, vous pouvez toujours contacter Kim Tönis, qui dirige l'essai (voir ses coordonnées ci-dessous). Vous souhaitez obtenir des conseils indépendants sur votre participation à cette recherche ? Dans ce cas, vous pouvez contacter un expert indépendant. Elle n'est pas directement impliquée dans l'étude, mais dispose de suffisamment d'informations pour répondre à vos questions. Ses coordonnées sont les suivantes
Mirjam Galetzka, courriel : m.galetzka@utwente.nl, téléphone : +31534893329.

Kim Tonis

Chercheur à l'Université de Twente

adappt-bms@utwente.nl

Annexe A. Coordonnées des personnes à contacter

Chercheurs Université de Twente

Chercheur principal

Kim Tonis

k.j.m.tonis@utwente.nl

Chercheur coordinateur

Prof. Dr. Ernst Bohlmeijer

e.t.bohlmeijer@utwente.nl

Expert indépendant

Dr. Mirjam Galetzka,

m.galetzka@utwente.nl

+31534893329

Délégué à la protection des données

Annika van der Putten

dpo@utwente.nl

Annexe B. Formulaire de consentement pour la participation à une recherche sur une application destinée aux parents d'enfants atteints de TDAH et/ou d'autisme

En cochant chacune des conditions suivantes, vous acceptez les conditions de participation à l'étude :

- Je confirme avoir lu et compris les informations destinées aux participants à la recherche.
- J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à ma participation. J'ai eu l'occasion de poser des questions. Ces questions ont reçu une réponse satisfaisante.
- J'accepte de participer à cette étude sur l'application destinée aux parents d'enfants atteints de TDAH et/ou d'autisme. Il s'agira d'utiliser l'application et de remplir quatre questionnaires.
- Je comprends que ma participation est entièrement volontaire et que je peux retirer mon consentement à tout moment sans avoir à en donner la raison.
- J'accepte que mes données de recherche soient utilisées et que mes données anonymes soient réutilisées de la manière décrite dans la lettre d'information, sous la rubrique « Confidentialité ».
- Je comprends que toute information personnelle recueillie à mon sujet et permettant de m'identifier (par exemple, mon nom et mon adresse électronique) ne sera pas partagée en dehors de l'équipe d'étude.