

**Le traitement des enfants d'âge préscolaire qui bégaiement : une étude pragmatique randomisée, de non-infériorité en groupes parallèles avec Mini-KIDS, la thérapie comportementale sociale et cognitive et le programme Lidcombe**

---

**Titre officiel de l'étude :** Treatment for preschool age children who stutter: a randomized, non-inferiority parallel group pragmatic trial with Mini-KIDS, social cognitive behaviour treatment and the Lidcombe Program

**Numéro UE :** 2021-004407-41

**Numéro d'étude :** NCT05185726

**Responsable de l'étude :** Thomas More Hogeschool Mechelen-Antwerp vzw,  
Zandpoortvest 60, B-2800 Mechelen, Belgique.

**Financier de l'étude :** Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE),  
Centre Administratif du Botanique, Door Building (10 ème étage),  
Boulevard du Jardin Botanique 55, B-1000 Bruxelles

**Nom du centre d'études :** Opleiding Logopedie en Audiologie, Thomas More Hogeschool  
**Adresse principale du centre d'étude :** Sint-Andriesstraat 2, B-2000 Anvers, Belgique.



## Qui puis-je contacter si j'ai des questions ?

Nom	Fonction	Pour	Coordonnées de contact
Van Eerdenbrugh, Sabine	Investigateur principal du centre d'étude	Informations, en cas de problèmes ou de préoccupations	sabine.vaneerdenbrugh@thomasmore.be
Leclercq, Anne-Lise (Fr) Waelkens, Veerle (Ndl)	Co-investigateurs	Informations, en cas de problèmes ou de préoccupations	al.leclercq@uliege.be  veerle.waelkens@arteveldehs.be
Van Eerdenbrugh, Sabine	Contact en cas d'urgence	Urgence	sabine.vaneerdenbrugh@thomasmore.be
Van Eerdenbrugh, Sabine	Contact pour les questions	Questions et ambiguïtés/incertitudes	sabine.vaneerdenbrugh@thomasmore.be
EthiasPrins-Bisschopssingel 73, 3500 Hasselt	Compagnie d'assurance du responsable de l'étude	Différend ou plainte concernant une demande d'indemnisation	+32(0)11 28 21 11 Numéro de police 45.427.596
DPO responsable de l'étude Thomas More	Délégué à la protection des données du Centre d'études	Questions sur la confidentialité de vos données	<a href="mailto:dpo@thomasmore.be">dpo@thomasmore.be</a>
Délégué à la protection des données	Autorité belge de protection des données	Plaintes concernant la confidentialité de vos données	<a href="mailto:contact@apd-gba.be">contact@apd-gba.be</a>

Numéro de version : Version 2.0

## Table des matières

Qui puis-je contacter si j'ai des questions ? .....	2
<b>L'ÉTUDE EN UN COUP D'ŒIL .....</b>	<b>5</b>
<b>CHAPITRE I - DESCRIPTION DE L'ÉTUDE ET DE VOS DROITS DE PARTICIPATION .....</b>	<b>8</b>
<b>1. Pourquoi faire cette étude ? .....</b>	<b>8</b>
<b>2. Pourquoi me demande-t-on de participer ? .....</b>	<b>8</b>
<b>3. Dois-je participer à une étude ? .....</b>	<b>9</b>
<b>4. Que se passera-t-il pendant l'étude ? .....</b>	<b>9</b>
4.1. Introduction .....	9
4.2. Combien de temps dure l'étude et à quelle fréquence dois-je voir le logopède ? .....	9
4.3. En quoi consistent les visites chez le logopède ? .....	10
4.4. Enregistrements vidéo pendant le traitement par le logopède .....	12
4.5. Quels sont les traitements du bégaiement et comment les parents sont-ils impliqués ? .....	12
<b>5. Est-ce que je retirerai des bénéfices de l'étude ? .....</b>	<b>15</b>
<b>6. Quels sont les risques et inconvénients éventuels de la participation à l'étude ? .....</b>	<b>15</b>
<b>7. Que se passe-t-il si quelque chose ne va pas pendant l'étude ? .....</b>	<b>15</b>
<b>8. Que se passe-t-il si d'autres traitements deviennent disponibles pendant l'étude ? .....</b>	<b>16</b>
<b>9. Ma participation à l'étude peut-elle prendre fin prématurément ? .....</b>	<b>16</b>
9.1. Votre décision de retirer votre consentement .....	16
9.2. Le logopède décide d'interrompre la participation de votre enfant à l'étude .....	17
9.3. D'autres organismes peuvent interrompre ou mettre fin à l'étude .....	17
<b>10. Quel traitement mon enfant recevra-t-il après avoir participé à l'étude ? .....</b>	<b>17</b>
<b>11. La participation de mon enfant à l'étude entraînera-t-elle des coûts supplémentaires pour moi ? .....</b>	<b>17</b>
11.1. Examens et traitements payés par le responsable de l'étude .....	17
11.2. Autres frais payés par le responsable de l'étude .....	18
<b>12. Quelles données seront collectées au cours de l'étude et qu'en sera-t-il fait ? .....</b>	<b>18</b>
12.1. Quelles sont les données collectées et traitées au cours de l'étude ? .....	18
12.2. Comment le logopède traitera-t-il les données personnelles de mon enfant ? .....	18
12.3. Qu'advient-il des informations concernant mon enfant qui seront recueillies au cours de l'étude ? .....	18
12.4. Comment les données de votre enfant seront-elles traitées ? .....	19
12.5. Puis-je accéder et corriger les données de mon enfant collectées et traitées pendant l'étude ? .....	19
12.6. Qui d'autre que le logopède a accès à mes données personnelles ? .....	19
12.7. Qu'advient-il des résultats de l'étude ? .....	20
12.8. Les données de mon enfant seront-elles utilisées à des fins autres que l'étude à laquelle je participe ? .....	21
12.9. Combien de temps les données de mon enfant seront-elles conservées ? .....	21
<b>13. Qui a vérifié et approuvé les documents relatifs à l'étude ? .....</b>	<b>21</b>

<b>CHAPITRE II - LE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ .....</b>	<b>22</b>
<b>PARTICIPANT .....</b>	<b>22</b>
<b>LOGOPÈDE.....</b>	<b>24</b>
<b>GLOSSAIRE DES TERMES .....</b>	<b>25</b>
<b>RÉFÉRENCES.....</b>	<b>26</b>

## L'ÉTUDE EN UN COUP D'ŒIL

Cher(s) parent(s) ou tuteur(s),

Votre enfant va commencer un traitement avec votre logopède qui participe à une étude scientifique sur le traitement du bégaiement chez les enfants d'âge préscolaire.

Afin de prendre en charge les jeunes enfants qui bégaiement, trois traitements sont fréquemment utilisés en Belgique, à savoir Mini-KIDS, la thérapie comportementale sociale et cognitive et le programme Lidcombe.

L'efficacité de chacun de ces traitements a été établie dans la pratique quotidienne, mais pas dans la littérature scientifique, et il convient de déterminer lequel est le plus approprié pour tel ou tel type d'enfants et de familles.

Pour ce faire, nous vous demandons la permission de laisser votre enfant participer à cette étude.

Avant que vous ne donniez votre consentement, nous souhaitons vous informer de manière détaillée de la nature de l'étude, de ses aspects pratiques, ainsi que de ses avantages et de ses risques très peu probables mais possibles. Une fois que nous vous avons donné toutes ces informations, vous pourrez donner votre "consentement éclairé".

Ce que vous lisez ici vous donne déjà une première idée de ce qu'implique cette étude. Néanmoins, nous vous demandons de tout lire. Vous pouvez poser des questions si quelque chose n'est pas clair.

Cette étude compare le programme Mini-KIDS, la thérapie comportementale sociale et cognitive et le programme Lidcombe. Les enfants qui bégaiement seront donc traités avec l'une de ces trois thérapies.

Mini-KIDS est un traitement du bégaiement pour les jeunes enfants d'âge préscolaire dans lequel le bégaiement est discuté, reconnu et modifié de manière ludique et directe. Le fait d'oser bégayer (par le pseudo-bégaiement) est la base de ce traitement.

La thérapie comportementale sociale et cognitive se concentre principalement sur les pensées, les sentiments et le comportement de l'enfant associés au bégaiement et aux situations dans lesquelles il se produit. On essaie d'adapter et de modifier le comportement, les pensées et les sentiments de manière à influencer le bégaiement.

Dans le programme Lidcombe, l'enfant s'entraîne à parler sans bégaiement au cours de courtes séances d'entraînement quotidiennes. Au cours de ces séances d'entraînement, l'enfant reçoit des compliments sur sa parole sans bégaiement et des commentaires occasionnels sur son bégaiement. Les parents sont guidés et formés dans ce processus. Le bégaiement diminue progressivement, principalement en raison des feedbacks positifs donnés après les moments sans bégaiement.

Sur la base de l'expérience clinique, nous nous attendons à des résultats similaires concernant l'efficacité de ces trois traitements, à savoir qu'il n'y aura (presque) plus de bégaiement après 18 mois de thérapie. Nous nous attendons également à observer un niveau élevé de bien-être de l'enfant qui soit équivalent pour les trois traitements après 18 mois et au-delà. Toutefois, les données scientifiques à ce sujet font encore défaut.

Souvent, le traitement ne dure pas 18 mois. Votre enfant ne sera pris en charge que le temps estimé nécessaire. Cependant, nous vous poserons certaines questions à intervalles réguliers, notamment à 18 mois après le début du traitement.

Les logopèdes qui participent à l'étude sont formées pour administrer les trois traitements. Elles seront encadrées par l'équipe de recherche pendant toute la durée de l'étude. Elles prendront en

charge votre enfant avec l'un des 3 traitements décrits. Ni vous ni votre logopède ne pouvez choisir quel traitement vous sera proposé.

Une partie du traitement implique que vous travailliez avec votre enfant à intervalles réguliers selon le traitement du bégaiement qui lui a été attribué. Vous serez guidé dans cette démarche par le logopède.

L'étude se compose de deux parties : une phase de traitement suivie d'une phase de maintien, où le résultat du traitement est surveillé.

La phase de traitement durera de 3 mois à 2 ans, en fonction du temps nécessaire, avec des séances de traitement hebdomadaires. Ensuite, le maintien de l'efficacité du traitement sera vérifié au cours de 7 séances réparties sur environ un an (phase de maintien).

Deux et 5 ans après le début de la thérapie, vous serez à nouveau contacté pour répondre à quelques questions afin de suivre les résultats à long terme.

Tout au long de l'étude, en fonction de la durée du traitement, jusqu'à 7 enregistrements vidéo de la parole de votre enfant seront réalisés au cabinet du logopède et 8 enregistrements vidéo à votre domicile. De cette façon, la diminution du bégaiement pourra être observée scientifiquement.

Le responsable de l'étude, la haute-école Thomas More Mechelen-Antwerp, dispose d'une assurance pour cette étude. Pour la réalisation de l'étude, Thomas More Mechelen-Anvers collabore avec les logopèdes participantes en Belgique et avec le centre d'étude de l'hôpital universitaire d'Anvers, qui contribuera à la gestion des aspects pratiques de l'étude.

Dans cette étude, il n'y a pas de séances de traitement supplémentaires par rapport à celles que vous recevriez dans le cadre d'une prise en charge habituelle. Cela signifie que comme pour toute prise en charge, vous devrez payer vous-même la différence entre le prix de la séance et le montant remboursé par la mutuelle. Vous recevrez des bons de compensation d'une valeur de 20€ pour 7 fois où nous vous demanderons de réaliser une vidéo de votre enfant et de remplir des questionnaires.

Les données recueillies au cours de cette étude seront traitées de manière confidentielle.

Nous tenons à souligner que la participation à l'étude est entièrement volontaire. Vous êtes entièrement libre d'accepter ou non la participation de votre enfant à l'étude. Par ailleurs, même si vous avez accepté de participer, vous pouvez vous retirer de l'étude à tout moment et arrêter. C'est votre droit, et nous le comprendrons toujours et continuerons à vous donner les meilleurs soins ou traitements possibles.

Cette étude a été évaluée par un comité d'éthique. Le fait qu'elle ait été approuvée par ce comité ne doit pas influencer votre libre choix de participer.

Si vous donnez votre accord pour que votre enfant participe à cette étude, nous vérifierons au préalable que toutes les conditions de participation sont remplies. Les conditions de participation sont détaillées plus loin dans ce document.

Pour pouvoir participer à cette étude, nous vous demandons de ne pas participer simultanément à d'autres études sur le traitement du bégaiement de votre enfant ou à des études susceptibles d'affecter le bégaiement.

Si vous acceptez que votre enfant participe à cette étude, vous signerez le formulaire de consentement éclairé. Le logopède signera et datera également le formulaire de consentement. Cette signature confirme que vous avez reçu les informations nécessaires sur l'étude et que votre enfant peut y participer. Vous recevrez également une copie signée et datée du formulaire de consentement.

Maintenant que vous avez une idée générale de ce qu'implique cette étude, vous pouvez lire le formulaire de consentement complet où l'étude est expliquée en détail. Il est particulièrement important que vous compreniez ce que vous lisez. L'équipe de recherche ou votre logopède seront heureux de répondre à vos questions. Si vous le souhaitez, vous pouvez discuter du contenu de cette étude avec d'autres personnes de confiance telles que votre médecin traitant, votre famille ou vos amis.

Cordialement,

Votre logopède et l'équipe de recherche

# CHAPITRE I - DESCRIPTION DE L'ÉTUDE ET DE VOS DROITS DE PARTICIPATION

## 1. Pourquoi faire cette étude ?

Le bégaiement des enfants peut avoir un impact important sur leur développement émotionnel et social, surtout si le bégaiement ne disparaît pas ou ne diminue pas à mesure que les enfants grandissent. Il est très important de prendre en charge le bégaiement le plus tôt possible, dès le plus jeune âge, avant qu'il ne devienne une part intégrante de la parole de l'enfant.

Cette étude clinique (ci-après dénommée "étude") est menée dans le but d'évaluer l'efficacité des trois traitements couramment dispensés en Belgique aux jeunes enfants qui bégaiement, à savoir Mini-KIDS, la thérapie comportementale sociale et cognitive et le programme Lidcombe, en termes d'efficacité dans le traitement du bégaiement.

Grâce à cette étude, il sera possible de renforcer les arguments scientifiques qui guident le choix plus scientifiquement informé dans le choix du traitement des jeunes enfants qui bégaiement. Un autre objectif de l'étude est de déterminer quel traitement du bégaiement donne les résultats les plus rapides dans le traitement du bégaiement, mais aussi les plus durables.

## 2. Pourquoi me demande-t-on de participer ?

Il est demandé à votre enfant de participer à cette étude parce que il/elle :

- bégaiement
- a entre 2 et 6,5 ans
- n'a pas de perte auditive
- a un parent qui parle la langue (néerlandais, français ou anglais) et qui peut communiquer clairement avec le logopède
- a un parent qui est prêt à s'impliquer intensivement dans le traitement du bégaiement de son enfant à la maison.
- a un parent qui est prêt à faire des enregistrements vidéo réguliers à la maison avec son enfant dans le cadre de l'étude et du suivi du bégaiement

La participation à l'étude n'est pas possible si votre enfant présente un syndrome tel que le syndrome de Down.

Si plusieurs de vos enfants (jumeaux ou frères et sœurs) bégaiement, ils recevront le même traitement. Toutefois, un seul enfant pourra compter comme participant à l'étude, et les enfants recevront leur traitement lors de séances séparées. De cette manière, les résultats de l'intervention pourront être observés séparément pour chacun de vos enfants.

Le logopède discutera avec vous des conditions d'admission à l'étude.



### **3. Dois-je participer à une étude ?**

Votre participation à une étude est volontaire et ne doit jamais se faire sous pression. Cela signifie que vous avez le droit de ne pas participer à l'étude.

Vous pouvez également vous retirer à tout moment sans donner de raison, même si vous avez déjà accepté de participer.

Votre décision n'affectera pas votre relation avec votre logopède ni la qualité de tout traitement logopédique futur.

### **4. Que se passera-t-il pendant l'étude ?**

#### **4.1. Introduction**

Environ 250 enfants belges seront impliqués dans cette étude. Ce nombre de participants est nécessaire au niveau statistique pour distinguer l'efficacité d'un traitement par rapport à un autre.

Cette étude est une étude pragmatique multicentrique, randomisée, ouverte (open label), de non-infériorité en groupes parallèles.

Une étude multicentrique se déroule dans différents lieux d'étude, comme au cabinet des différents logopèdes qui y participent.

Dans une étude randomisée, parmi le choix de traitements proposés dans l'étude, un traitement est attribué au hasard au participant à l'étude parmi le choix de traitements proposés dans l'étude. Le choix s'effectue à l'aide d'un programme informatique, de sorte qu'il y ait un nombre approximativement égal de participants pour chaque traitement proposé. Si vous décidez de faire participer votre enfant à l'étude, vous avez donc une chance sur trois de recevoir chacun des trois traitements du bégaiement proposés.

Une étude ouverte (open label) signifie que vous, votre enfant et le logopède connaissez le traitement administré. C'est le cas ici pour le traitement du bégaiement, car chaque traitement est différent des autres.

Une étude de non-infériorité est une étude où l'on peut seulement démontrer statistiquement qu'aucun des trois traitements n'est moins efficace que les autres.

Dans une étude parallèle, les participants sont divisés en groupes qui recevront un traitement différent afin de comparer l'efficacité des traitements entre les groupes. Dans cette étude, il y a 3 groupes recevant chacun un traitement pour le bégaiement : Mini-KIDS, la thérapie comportementale sociale et cognitive ou le programme Lidcombe.

Une étude pragmatique vise à étudier l'efficacité d'un traitement dans la pratique quotidienne qui sert d'environnement d'étude pour répondre à une question scientifique.

#### **4.2 Combien de temps dure l'étude et à quelle fréquence dois-je voir le logopède ?**

Lors du premier entretien dans le cadre de l'étude, le logopède évaluera le bégaiement et, si nécessaire, observera l'évolution du bégaiement pendant 3 mois. Sur la base de cette évaluation et d'une éventuelle période d'observation, le logopède décidera si une prise en charge du bégaiement est nécessaire ou non.

L'étude se compose de 2 parties : une phase de traitement et une phase de maintien, au cours de laquelle le résultat du traitement est contrôlé.

La phase de traitement durera de 3 mois à 2 ans, en fonction du temps nécessaire pour traiter le bégaiement, avec des séances de traitement hebdomadaires. Ensuite, le résultat du traitement du bégaiement sera suivi durant 7 séances réparties sur environ un an ou plus si nécessaire.

À certains moments du traitement de votre enfant, des données d'étude seront recueillies pour l'étude. Ces données seront recueillies lors d'une première séance avec votre logopède (baseline), mais aussi aux 3<sup>ème</sup>, 6<sup>ème</sup>, 9<sup>ème</sup>, 12<sup>ème</sup> et 18<sup>ème</sup> mois après le début du traitement. Des données pour l'étude seront également collectées après 2 et 5 ans. Vous pouvez lire dans la section suivante quelles sont les données qui seront collectées.

### **4.3 En quoi consistent les visites chez le logopède ?**

#### Premier entretien (screening)

Au cours du premier entretien, le logopède évaluera le bégaiement de votre enfant, recueillera des informations à ce sujet avec votre aide, vous conseillera et décidera ensemble la nécessité ou non d'une prise en charge du bégaiement.

Comme mentionné précédemment, le logopède peut choisir d'observer d'abord l'évolution du bégaiement pendant 3 mois.

Si le choix est fait d'observer d'abord le bégaiement pendant (maximum) 3 mois, un suivi peut être organisé toutes les 4 à 6 semaines. Le logopède vous dira comment vous pouvez aider votre enfant pendant cette période.

Si le traitement du bégaiement est indiqué, le logopède vous expliquera l'étude et répondra à vos questions. Vous signez et datez le formulaire de consentement avec le logopède au plus tard à la prochaine séance (baseline). Si vous souhaitez participer, veuillez en informer le logopède au moins 24 heures avant la prochaine séance pour être sûr que votre enfant puisse être randomisé (demander quel traitement il aura) et que vous puissiez remplir les questionnaires avant la prochaine séance (baseline). Si vous ne souhaitez pas participer, veuillez en informer le logopède.

Lors de votre participation à l'étude, il vous sera demandé de faire une vidéo d'une conversation entre vous et l'enfant à la maison pendant 10 à 15 minutes avec un smartphone, une caméra ou une tablette personnelle. Sur la vidéo, votre enfant doit parler autant que possible.

Pendant l'enregistrement, il doit y avoir peu de bruit de fond et la pièce doit être bien éclairée. En outre, l'avant du visage de votre enfant doit être suffisamment visible de près, comme le montre l'image de la figure 1. Le nom complet de votre enfant (prénom et nom de famille) ne peut pas être mentionné sur la vidéo.

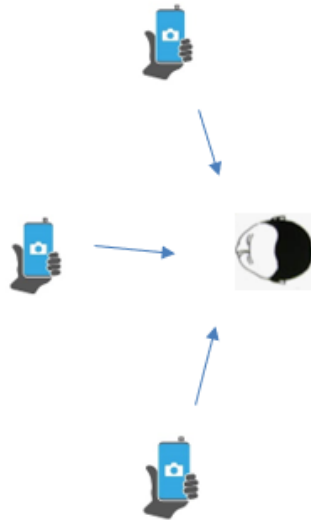


Figure 1 : Recommandation de la position de votre enfant pendant

Le sujet de la conversation peut être une conversation spontanée, la description d'une image, raconter une histoire ou expliquer un jeu. Il est important que vous laissiez votre enfant s'exprimer librement. Cet enregistrement vidéo doit être remis au logopède lors de la première séance qui suit l'évaluation.

Vous recevrez par courriel des questionnaires à remplir à domicile via votre ordinateur ou votre smartphone avant la première séance qui suit l'évaluation (baseline). Il vous faudra environ 30 minutes pour remplir ces questionnaires.

### Baseline

Pendant cette évaluation, vous remettrez au logopède l'enregistrement vidéo que vous aurez précédemment réalisé à la maison avec votre enfant.

Le logopède vous remettra une version du formulaire de consentement que vous aurez déjà fourni, avec sa signature et la date.

Au cours de cette séance de traitement, le logopède réalisera un court enregistrement vidéo de la parole de votre enfant.

Le logopède recueillera les informations nécessaires sur vous et votre enfant pour commencer le traitement.

Dans le cadre du traitement, vous travaillerez avec votre enfant à la maison sur base des conseils du logopède. C'est pourquoi vous serez guidé dans la manière de réaliser le traitement à domicile.

Au cours de cette première séance, le logopède vous donnera plus d'informations et vous pourrez poser des questions. Vous trouverez de plus amples informations à la section 4.4.

### Séances de traitement au 3<sup>ème</sup>, 6<sup>ème</sup>, 9<sup>ème</sup>, 12<sup>ème</sup>, 18<sup>ème</sup> et 24<sup>ème</sup> mois pendant la phase de traitement et de maintien

Les données de l'étude seront collectées pendant le 3<sup>ème</sup>, 6<sup>ème</sup>, 9<sup>ème</sup>, 12<sup>ème</sup>, 18<sup>ème</sup> et 24<sup>ème</sup> mois en plus du traitement lui-même, pendant les séances de traitement de la phase de traitement, et ensuite pendant la phase de maintien où le résultat du traitement sera suivi lors de 7 séances de traitement réparties sur environ un an.

Des questionnaires vous seront présentés à ces moments.

Il vous sera également demandé à ces moments-là de faire un court enregistrement vidéo à domicile de la parole de votre enfant, comme décrit ci-dessus, et de remettre l'enregistrement au logopède lors d'une séance de traitement ultérieure. Pendant ces enregistrements vidéo, aucun traitement du bégaiement ne peut être administré.

Pendant les séances de traitement qui coïncident à ces moments-là, le logopède réalisera un court enregistrement vidéo de la parole de votre enfant afin d'enregistrer le bégaiement.

### Suivi des résultats à long terme après 5 ans

Cinq ans après le début de l'étude, vous serez contacté pour enregistrer une nouvelle vidéo et répondre à quelques questions afin de suivre les résultats à long terme. C'est par l'équipe de recherche que vous serez alors contacté.

#### **4.4 Enregistrements vidéo pendant le traitement par le logopède**

Nous vous informons également qu'aux 1<sup>ère</sup>, 3<sup>ème</sup>, 6<sup>ème</sup> et 12<sup>ème</sup> mois après le début du traitement, des enregistrements vidéo seront réalisés pendant le(s) traitement(s) par le logopède pendant 1 ou 3 semaines chez 20% des participants sélectionnés au hasard. Cela peut éventuellement se produire pour une séance de traitement avec votre enfant. Vous ne devez rien faire pour cela.

Ces enregistrements servent à vérifier si les traitements donnés par le logopède sont effectués de la manière décrite dans les directives de l'étude. Ce n'est qu'en vérifiant cela que les résultats concernant l'efficacité du traitement peuvent être utilisés pour réaliser des statistiques.

#### **4.5 Quels sont les traitements du bégaiement et comment les parents sont-ils impliqués ?**

En fonction de l'affectation aléatoire à l'un des trois traitements du bégaiement proposés, votre enfant sera pris en charge un avec le programme avec Mini-KIDS, la thérapie comportementale sociale et cognitive ou le programme Lidcombe.

### Mini-KIDS

Mini-KIDS est un traitement direct du bégaiement pour les enfants d'âge préscolaire, qui utilise des méthodes ludiques pour renforcer le fait d'oser bégayer. Par exemple, des disfluences intentionnelles (pseudo-bégaiement) peuvent être produites pour montrer au jeune enfant comment il peut reconnaître son vrai bégaiement et le rendre plus facile.

La phase de traitement de Mini-KIDS se constitue de 4 étapes : désensibilisation (oser), identification (reconnaître), modification (faciliter) et généralisation (ancrage les résultats et automatisation), et est suivie d'une phase de maintien. Pour les jeunes enfants âgés de 2 à 4 ans, il n'y a pas de phase d'identification dans le traitement.

Cette technique de pseudo-bégaiement est enseignée au(x) parent(s) individuellement, en fonction de la situation ou de la préférence. Les parents utilisent également ce processus de traitement à la maison, en utilisant le pseudo-bégaiement de la même manière que pendant la séance : des jeux pour oser et pouvoir bégayer.

Pendant la phase de désensibilisation, le jeune enfant apprend à devenir moins sensible au bégaiement. L'objectif est de faire en sorte que le bégaiement ne soit plus un tabou et que l'expérience et les sentiments puissent être discutés afin qu'il ne s'agisse plus seulement d'une expérience négative.

Pendant la phase d'identification, le jeune enfant apprend à reconnaître les différents types de moments de bégaiement chez lui.

Pendant la phase de modification, les parents et le logopède aident les jeunes enfants à faciliter leur bégaiement. Pour cela, le modèle des parents et du logopède est important. Ils en font la démonstration à l'aide du pseudo-bégaiement. De cette façon, les moments de bégaiement évoluent de plus en plus vers une fluidité normale et une parole fluide. Ce processus se déroule progressivement et est pratiqué de plus en plus spontanément par l'enfant.

Chez les enfants d'âge préscolaire âgés de moins de 4 ans, seuls leurs parents apprennent à reconnaître leur bégaiement ; l'enfant est trop jeune pour cela. Les enfants un peu plus âgés (à partir de 4 ans environ) apprennent à reconnaître (identifier) leur propre bégaiement. Les compétences qu'ils acquièrent ici seront utilisées pour modifier leur bégaiement plus facilement.

Au cours de la phase de généralisation, on discute souvent avec le ou les parents des sujets sur lesquels des questions subsistent ou pour lesquels les parents ont encore besoin de conseils. Ainsi, le(s) parent(s) se sent(ent) de plus en plus compétent(s) pour guider et soutenir leur enfant pendant et aussi après le processus de traitement.

Les 6 premières séances de traitement durent 1 heure, puis les séances suivantes durent 30 minutes, avec des rendez-vous hebdomadaires avec le logopède.

Pendant la phase de maintien, où l'on contrôle le maintien des résultats, l'intervalle entre les séances augmente : 2 séances à 2 semaines d'intervalle, puis 2 séances à 4 semaines d'intervalle, puis 2 séances à 8 semaines d'intervalle et enfin une séance après 16 semaines.

Si nécessaire, des rendez-vous supplémentaires seront programmés pour obtenir le résultat souhaité.

### La thérapie comportementale sociale et cognitive

La thérapie comportementale sociale et cognitive se concentre principalement sur les pensées, les sentiments et le comportement de l'enfant associés au bégaiement et aux situations dans lesquelles il se produit. On essaie de modifier et d'entraîner le comportement, les pensées et les sentiments de manière à modifier le bégaiement.

Les parents sont formés individuellement ou en groupe au cours de 7 à 10 rencontres d'une heure individuellement ou une heure et demi en groupe. Au cours de ces réunions, les parents apprennent à modifier leurs croyances sur le bégaiement de manière à ce qu'un sentiment et une idée positifs soient possibles. Ils apprennent également les compétences nécessaires pour traiter le bégaiement de leur enfant à la maison. Le logopède guide les parents dans l'application du traitement en les rencontrant deux fois par semaine pendant 30 minutes avec leur enfant.

Le programme se compose d'une phase de traitement en 5 étapes. Ces étapes peuvent se dérouler simultanément. Pendant la 1<sup>ère</sup> étape, on apprend à l'enfant à aimer les activités où l'on parle. Les conditions nécessaires pour apprendre à le faire sont travaillées avec l'enfant.

Au cours de la 2<sup>ème</sup> étape, nous travaillons principalement sur l'autorégulation de ses propres sentiments, qui précèdent ou surviennent pendant le bégaiement, de manière ludique.

Au cours de la 3<sup>ème</sup> étape, nous travaillons de manière ludique sur les pensées et les attitudes à l'égard de soi en relation avec le bégaiement et sur les propres capacités de résolution de problèmes dans des situations impliquant le bégaiement.

Au cours de la 4<sup>ème</sup> étape de désensibilisation, on essaie de rendre l'enfant émotionnellement insensible à son propre bégaiement afin que sa propre négativité ne soit plus un obstacle. Les parents sont impliqués avec du pseudo-bégaiement afin que cette interaction puisse faire progresser la désensibilisation.

Pendant la phase 5<sup>ème</sup> étape, l'enfant acquiert des compétences sociales et linguistiques qui l'aident à être plus autonome dans ses interactions avec les autres dans un contexte social.

Pendant la phase de maintien où le résultat est contrôlé, les rendez-vous avec le logopède diminuent à toutes les 2 semaines pour 2 fois, puis à toutes les 4 semaines pour 2 fois, puis à toutes les 8 semaines pour 2 fois et enfin à 16 semaines.

Si nécessaire, des rendez-vous supplémentaires seront programmés pour obtenir le résultat souhaité.

### Le programme Lidcombe

Dans le programme Lidcombe, l'enfant s'entraîne à parler sans bégayer au cours de courtes séances d'entraînement quotidiennes. Au cours de ces séances d'entraînement, l'enfant reçoit des compliments sur sa parole sans bégaiement et de temps en temps, des commentaires sur son bégaiement.

Le bégaiement diminue progressivement, principalement en raison des feedbacks positifs après les moments de parole sans bégaiement.

Le programme Lidcombe se compose de 2 phases. Au cours de la 1<sup>ère</sup> phase, le bégaiement est traité jusqu'à ce qu'il disparaisse (ou qu'il ait presque disparu). Pendant la 2<sup>ème</sup> phase, le résultat du traitement est maintenu.

Au cours de la 1<sup>ère</sup> phase, les parents apprennent à donner ce traitement à leur enfant à la maison pendant 10 minutes chaque jour. Pendant cette phase, des rendez-vous hebdomadaires sont pris avec le logopède afin de le guider dans ce processus. Les 6 premières séances de traitement durent 1 heure, puis les séances durent 30 minutes.

Pendant la 2<sup>ème</sup> phase du suivi des résultats, le nombre de séances de traitement avec le logopède diminue pour passer à toutes les 2 semaines pendant 2 fois, puis à toutes les 4 semaines pendant 2 fois, puis à toutes les 8 semaines pendant 2 fois et enfin à toutes les 16 semaines.

Si nécessaire, des rendez-vous supplémentaires seront programmés pour obtenir le résultat souhaité.

Il est important que vous, en tant que parent, respectiez les accords passés concernant l'administration du traitement à domicile. Pour cette raison, le logopède vous interrogera régulièrement à ce sujet à l'aide d'un questionnaire.

## **5. Est-ce que je retirerai des bénéfices de l'étude ?**

Votre enfant sera pris en charge pour le bégaiement. Les logopèdes participant à l'étude sont guidés par des experts pour chaque traitement. Votre enfant est donc entre de bonnes mains. En outre, les informations obtenues au cours de l'étude peuvent contribuer à une meilleure compréhension de l'efficacité des trois traitements (Mini-KIDS, la thérapie comportementale sociale et cognitive et le Programme Lidcombe) fréquemment utilisés en Belgique pour le bégaiement, et indiquer quel traitement est le plus approprié pour quel type d'enfants et de familles.

Ces 3 traitements proposés peuvent ou non s'avérer bénéfiques pour traiter le bégaiement de votre enfant. Même si l'effet s'avère bénéfique, un retour ou une aggravation du bégaiement est toujours possible. C'est également le cas en dehors du cadre de cette étude. Des études scientifiques l'ont déjà démontré.

## **6. Quels sont les risques et inconvénients éventuels de la participation à l'étude ?**

La participation à cette étude comporte très peu de risques, car Mini-KIDS, la thérapie comportementale sociale et cognitive et le programme Lidcombe sont couramment administrés aux enfants d'âge préscolaire en Belgique et la participation à cette étude comporte un risque similaire et minimal à celui des autres traitements destinés aux enfants d'âge préscolaire qui bégaiement.

Il est très important que vous signaliez immédiatement au logopède tout problème ou état de santé nouveau ou qui s'aggrave chez votre enfant.

Cela s'applique même si vous pensez que cela n'a rien à voir avec l'étude (ou avec l'un de ces 3 traitements du bégaiement), et même si cela a déjà été décrit dans ce document.

Si vous pensez que quelque chose a une influence sur le bégaiement, il est préférable d'en discuter avec le logopède.

## **7. Que se passe-t-il si quelque chose ne va pas pendant l'étude ?**

Même si aucune faute n'est commise, Thomas More Mechelen-Antwerp est responsable de tout inconvénient subi par votre enfant qu'il soit directement ou indirectement lié à sa participation de votre enfant à l'étude. Thomas More Mechelen-Antwerp a souscrit une assurance pour cette responsabilité (avec RESPONSABILITÉ "SANS FAUTE") (Réf. 1). Une copie de l'attestation d'assurance peut être obtenue auprès du logopède.

Si le logopède estime qu'un lien entre une nouvelle plainte concernant la santé ou une aggravation des difficultés (de santé ou autre) et l'étude est possible, il le signalera à Thomas More Mechelen-Antwerp. Thomas More Mechelen-Antwerp fera alors immédiatement une déclaration à sa compagnie d'assurance. L'assurance ne couvrira pas l'évolution naturelle du bégaiement ni les risques connus du traitement que votre enfant aurait reçu sans participer à l'étude (il s'agit du traitement standard).

## **8. Que se passe-t-il si d'autres traitements deviennent disponibles pendant l'étude ?**

Au cours de l'étude, de nouvelles informations importantes peuvent devenir disponibles et influencer votre décision de participer. Par exemple, d'autres traitements du bégaiement ou de nouvelles informations importantes sur les traitements proposés peuvent devenir disponibles. Il est du devoir du logopède de discuter de ces nouvelles informations avec vous et de vous donner la possibilité de reconsidérer votre participation à l'étude.

Si vous décidez d'arrêter de participer à l'étude ou si vous n'êtes plus en mesure de le faire, votre logopède veillera à ce que vous continuiez à recevoir le meilleur traitement possible.

## **9. Ma participation à l'étude peut-elle prendre fin prématurément ?**

Comme nous l'expliquons en détail plus loin dans cette section, la participation de votre enfant à l'étude peut prendre fin prématurément si

- Vous décidez de retirer votre consentement,
- le logopède décide d'arrêter votre participation à l'étude, ou
- d'autres instances interrompent ou mettent fin à l'étude.

Dans tous les cas, si votre participation à l'étude prend fin prématurément, le logopède discutera avec vous de la suite du traitement du bégaiement de votre enfant. Thomas More Mechelen-Antwerp peut continuer à stocker et à utiliser les données qui ont déjà été collectées avant la fin de votre participation, ceci afin d'éviter une mauvaise interprétation des résultats de l'étude (comme décrit au paragraphe I.§.12.4, page 19).

Si vous ressentez un nouvel effet secondaire après la fin de votre participation à l'étude, vous pouvez contacter le logopède et demander un suivi.

### **9.1. Votre décision de retirer votre consentement**

Vous avez le droit de retirer votre consentement sans donner de raison. Cependant, nous vous demandons d'informer le logopède de votre décision. Même si ce n'est pas obligatoire, il peut être utile pour le logopède et pour Thomas More Mechelen-Antwerp de connaître la raison de votre décision (par exemple, trop de déplacements, ...).

Le retrait de votre consentement signifie que vous décidez d'arrêter toutes les séances de prise en charge liées à l'étude.

Veillez discuter avec le logopède des modalités pratiques de l'arrêt de votre participation (en fonction de votre situation), y compris de votre suivi ultérieur.

Dans tous les cas, aucune nouvelle donnée ne sera livrée à Thomas More Mechelen-Antwerp.



Si vos données qui proviennent des enregistrements vidéo ou des questionnaires ont déjà été utilisées avant le retrait de votre consentement, Thomas More Mechelen-Antwerp a toujours le droit d'utiliser ces données pour l'étude.

De même, les données d'étude sur le bégaiement provenant des enregistrements vidéo ou des questionnaires qui ont été collectées (mais pas encore traitées) avant le retrait de votre autorisation, ainsi que les données d'étude obtenues à partir de ceux-ci, peuvent toujours être utilisées par Thomas More Mechelen-Antwerp. Vous pouvez demander que ces enregistrements vidéo ou questionnaires soient détruits. Afin d'éviter toute mauvaise interprétation des résultats de l'étude, cette étape peut être reportée à la fin de l'étude.

### **9.2. Le logopède décide d'interrompre la participation de votre enfant à l'étude.**

Le logopède ou l'équipe de recherche peut mettre fin à la participation de votre enfant à l'étude pour les raisons suivantes

- il/elle a l'impression que vous ne suivez pas les instructions, ou
- il y a une autre raison qui vous sera expliquée.

### **9.3. D'autres organismes peuvent interrompre ou mettre fin à l'étude.**

Thomas More Mechelen-Antwerp et les autorités sanitaires belges compétentes peuvent interrompre ou mettre fin à l'étude,

- Dans le cas où les informations recueillies montrent que le traitement ne fonctionne pas assez bien,
- pour toute autre raison qui sera expliquée par l'autorité concernée.

## **10. Quel traitement mon enfant recevra-t-il après avoir participé à l'étude ?**

Après l'arrêt du traitement, le logopède évaluera le bégaiement de votre enfant. Si nécessaire, il donnera à votre enfant le meilleur traitement standard disponible ou vous orientera vers un autre logopède traitant de votre choix.

## **11. La participation de mon enfant à l'étude entraînera-t-elle des coûts supplémentaires pour moi ?**

### **11.1. Examens et traitements payés par le responsable de l'étude**

Les traitements habituels du bégaiement doivent être payés par vous-même à hauteur du montant habituel après intervention de la mutuelle. Pour l'étude, il n'y a pas de séances de traitement supplémentaires par rapport à celles que vous recevriez dans le cadre d'une pratique quotidienne normale.

Dans la plupart des cas, la mutuelle prend en charge les séances de prise en charge du bégaiement de 30 minutes avec un logopède. Pour le programme Lidcombe et les traitements Mini-KIDS, il est recommandé que les 6 premières séances durent 60 minutes chacune. Pour cette raison, les 30

minutes restantes de ces séances seront prises en charge par le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE) via Thomas More Mechelen-Antwerp.

### **11.2. Autres frais payés par le responsable de l'étude**

Vous recevrez un bon de compensation d'une valeur de 20 € pour les 7 fois où nous vous demanderons d'enregistrer une vidéo de votre enfant et de remplir des questionnaires. Le logopède vous informera des modalités pratiques.

## **12. Quelles données seront collectées au cours de l'étude et qu'en sera-t-il fait ?**

### **12.1. Quelles sont les données collectées et traitées au cours de l'étude ?**

Les données à caractère personnel collectées et traitées concernent les antécédents de votre enfant (par exemple, son âge, son sexe, ses antécédents familiaux en matière de bégaiement,...), la présence de comorbidités éventuelles (présence d'autisme, de TDAH, de troubles du langage,...) et les résultats des tests de l'étude. ).

### **12.2. Comment le logopède traitera-t-il les données personnelles de mon enfant ?**

Le logopède est tenu au secret professionnel lors de la collecte et du traitement de vos données ou de celles de votre enfant.

Cela signifie qu'il ne divulguera pas votre identité ou celle de votre enfant, y compris dans une publication scientifique ou une conférence, et qu'il cryptera ces données (c'est-à-dire qu'il remplacera votre identité ou celle de votre enfant dans l'étude par un code d'identification) avant de les envoyer au responsable de l'étude.

Par conséquent, le logopède sera le seul à pouvoir établir un lien entre votre identité ou celle de votre enfant et les données transmises au cours de l'étude, sauf exceptions énumérées au § 12.6.

Les données reçues par Thomas More Mechelen-Antwerp ne lui permettront donc pas de vous identifier, vous ou votre enfant.

### **12.3. Qu'advient-il des informations concernant mon enfant qui seront recueillies au cours de l'étude ?**

La participation de votre enfant à l'étude signifie que les données personnelles de votre enfant

- sont recueillies par le logopède, et
- sont utilisées sous forme codée par le responsable de l'étude.

Le logopède et Thomas More Mechelen-Antwerp ne peuvent utiliser les données personnelles codées qu'à des fins de recherche en rapport avec des publications scientifiques dans le cadre de l'étude à laquelle votre enfant participe.

Si une utilisation plus large des données cryptées est prévue, elle sera mentionnée ci-dessous.

En outre, Thomas More Mechelen-Anvers peut accorder l'accès aux données codées à des chercheurs externes (qui ne sont pas impliqués dans cette étude). Si un chercheur externe souhaite

utiliser les données dans une recherche qui n'est pas encore décrite dans ce document, cette recherche doit être approuvée par un comité d'éthique. Si les données codées de votre enfant sont vendues, vous ne serez pas rémunéré.

#### **12.4. Comment les données de votre enfant seront-elles traitées ?**

Les données de votre enfant seront traitées conformément au règlement général sur la protection des données (RGPD) (Réf. 2) et à la loi belge sur la protection des données du 30 juillet 2018 (Réf. 3). C'est le responsable de l'étude qui en est responsable.

La raison pour laquelle nous sommes autorisés à traiter les données personnelles de votre enfant est que nous menons des recherches scientifiques et que vous avez donné votre consentement.

À la demande de Thomas More Mechelen-Anvers, le Centre d'essais cliniques de l'hôpital universitaire d'Anvers est l'interlocuteur qui traite les données de la base de données informatisées (electronic case report form - eCRF - base de données de l'étude) et sera l'endroit où les données seront stockées au jour le jour pendant l'étude, et pendant 25 ans par la suite.

#### **12.5. Puis-je accéder et corriger les données de mon enfant collectées et traitées pendant l'étude ?**

Vous avez le droit de demander au logopède quelles données sont collectées sur votre enfant et à quoi elles servent dans le cadre de cette étude.

Vous avez le droit de :

- d'accéder à ces données et de les examiner,
- recevoir les données personnelles collectées,
- demander une correction si elles ne sont pas correctes,
- retirer votre consentement au traitement de vos données personnelles ou de celles de votre enfant. Les données personnelles vous concernant ou concernant votre enfant qui ont déjà été collectées avant le retrait de votre consentement seront conservées afin d'éviter une interprétation incorrecte des résultats de l'étude.

Il n'est pas possible de :

- faire supprimer toutes vos données et celles de votre enfant,
- limiter le traitement de vos données ou de celles de votre enfant,
- de s'opposer au traitement de vos données personnelles ou de celles de votre enfant.

Cela n'est pas possible, entre autres, pour éviter une mauvaise interprétation des résultats de l'étude.

#### **12.6. Qui d'autre que le logopède a accès à mes données personnelles ?**

**Afin de vérifier la qualité de l'étude**, il peut arriver que des données personnelles non codées vous concernant ou concernant votre enfant, ou des informations pertinentes vous concernant provenant du dossier logopédique, soient inspectées par des personnes autres que le personnel de l'étude. Cette inspection a lieu sous la supervision du logopède et ces personnes sont liées par le secret professionnel ou par un accord de confidentialité. Ils peuvent s'agir :

- du personnel désigné par Thomas More Mechelen-Antwerp (CONTRÔLEURS et AUDITEURS) et les personnes ou organisations qui fournissent des services à Thomas More Mechelen-Antwerp ou travaillent avec lui. Cependant, ils ne transmettront jamais votre nom ou celui de votre enfant et vos coordonnées à Thomas More Mechelen-Antwerp,
- des inspecteurs des autorités sanitaires compétentes du monde entier,
- un groupe d'audit indépendant,
- des personnes désignées par le comité d'éthique.

**Si cela est nécessaire pour l'étude**, les données codées de l'étude peuvent être envoyées dans d'autres pays au sein et en dehors de l'Union européenne (UE) et examinées par :

- le personnel (autre que les inspecteurs) des autorités sanitaires compétentes de Belgique ou d'autres pays à l'intérieur et à l'extérieur de l'UE,
- le(s) comité(s) d'éthique de l'évaluation belge(s),
- des chercheurs externes,
- Thomas More Mechelen-Antwerp, le personnel désigné par Thomas More Mechelen-Antwerp et les personnes ou organisations qui fournissent des services à Thomas More Mechelen-Antwerp ou coopèrent avec lui, et/ou
- des partenaires scientifiques du groupe Thomas More Mechelen-Antwerp en Belgique et dans d'autres pays au sein et en dehors de l'UE.

La réglementation européenne et les lois belges sur la protection des données imposent des restrictions au transfert de données vers des pays non membres de l'UE. Thomas More Mechelen-Antwerp doit toujours veiller à ce que vos données codées ou celles de votre enfant soient protégées de manière équivalente en cas de transfert vers un pays non membre de l'UE. Si Thomas More Mechelen-Antwerp a conclu un accord de protection des données à cette fin, une copie de cet accord peut être obtenue auprès du logopède.

Vous pouvez toujours contacter votre logopède pour plus d'informations sur ces transferts.

### **12.7. Qu'advient-il des résultats de l'étude ?**

Une fois l'étude terminée, une description de l'étude et de ses résultats seront publiés dans des revues spécialisées liées à la logopédie. Une copie de la publication scientifique sera disponible auprès du logopède ou de l'équipe de recherche.

Une description de l'étude sera également disponible sur le site <https://www.Clinicaltrials.gov>. Vous pouvez consulter les informations sur cette étude en utilisant le numéro d'étude que vous trouverez sur la page de couverture de ce document. Un résumé des résultats sera disponible sur les sites web dans un délai d'un an après la conclusion de l'étude (réf. 4).

Ces sites web ou publications ne contiendront pas d'informations susceptibles de vous identifier, vous ou votre enfant.

### **12.8. Les données de mon enfant seront-elles utilisées à des fins autres que l'étude à laquelle je participe ?**

Les résultats de l'étude seront utilisés pour répondre aux questions scientifiques de cette étude. En outre, le Thomas More Mechelen-Antwerp pourrait utiliser les données obtenues dans le cadre de cette étude dans d'autres activités de recherche et de développement (et les publications scientifiques correspondantes). Ces activités peuvent porter sur :

- l'efficacité des traitements du bégaiement infantile au sens large
- autres recherches sur le bégaiement

Toute recherche supplémentaire ou future au-delà de l'étude doit toujours être approuvée par un comité d'éthique belge reconnu.

Le Centre fédéral d'expertise de soins de santé (KCE) utilisera les données anonymes de cette étude pour une analyse économique de la santé.

### **12.9. Combien de temps les données de mon enfant seront-elles conservées ?**

Après la fin de l'étude, les données codées de vous et de votre enfant seront conservées pendant au moins 25 ans (Réf. 5) afin de garantir la validité de l'étude. Ce sera également le cas si votre enfant cesse prématurément de participer à l'étude.

### **13. Qui a vérifié et approuvé les documents relatifs à l'étude ?**

Les documents de l'étude ont été examinés par :

- Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE),
- un comité d'éthique belge indépendant.

Les comités compétents ont pour mission de protéger les personnes participant à une étude. Vous ne devez pas considérer leur approbation comme une incitation à participer à l'étude.

## CHAPITRE II - LE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

### PARTICIPANT

#### CONDITIONS DE PARTICIPATION DE VOTRE ENFANT À L'ÉTUDE

- Je, parent ou tuteur, déclare avoir été informé de l'objectif de l'étude, de sa durée et de ses conséquences, des risques et inconvénients éventuels, et de ce que l'on attend de moi, et avoir compris tout cela. Mes droits et les droits de mon enfant en tant que participant à l'étude m'ont été expliqués et je les ai compris.
- Je comprends qu'en tant que parent ou tuteur, on m'a remis ce document pour que je le lise à la maison après une première discussion à son sujet. J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me venaient à l'esprit par téléphone ou par courriel et j'ai reçu une réponse satisfaisante.
- En tant que parent ou tuteur, j'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en parler avec une personne de confiance (par exemple, des amis, la famille, le médecin traitant, ...).
- Je comprends que je peux retirer à tout moment mon consentement à la participation de mon enfant à l'étude.
- Je comprends que je donne librement mon consentement à la participation de mon enfant à cette étude, sans y être contraint.

Le consentement par signature mentionné ci-dessus a été donné par moi-même en présence du logopède.

**Je comprends que je dois signer et dater ce formulaire de consentement au plus tard à la prochaine séance (baseline) par moi-même et le logopède.** J'avertis le logopède de ma participation et celle de mon enfant au moins 24 heures avant la prochaine séance (baseline) pour être certain que mon enfant puisse être randomisé et je puisse remplir les questionnaires avant la prochaine séance (baseline).

- Je comprends que des informations sur moi et mon enfant seront recueillies et traitées de manière confidentielle.
- Je suis d'accord pour que mes données personnelles ou celles de mon enfant soient traitées comme décrit dans la section I, § 12 page 18.
- Je comprends que Thomas More Mechelen-Antwerp a souscrit une assurance au cas où mon enfant subirait un dommage du fait de sa participation à cette étude.
- Je comprends que si mon enfant participe à cette étude, je n'aurai aucun coût à supporter, à l'exception de ceux liés au traitement standard du bégaiement.
- Je consens à ce que mon ou mes médecins traitants soient informés de la participation de mon enfant à cette étude, le cas échéant.
- J'accepte que mon enfant ne participe pas simultanément à une autre étude sans en avoir informé le logopède, et que le logopède puisse refuser cette participation pour des raisons fondées.
- Je comprends que mon enfant doit coopérer autant que possible et que je dois, en tant que parent, suivre les instructions du logopède et du personnel de l'étude.

- Je comprends que la participation de mon enfant à l'étude peut être interrompue sans mon consentement si mon enfant a besoin d'un autre traitement, ne respecte pas le calendrier de l'étude, présente un effet secondaire lié à l'étude ou pour toute autre raison justifiable.
- Je confirme que toutes les informations que j'ai données sur les antécédents médicaux et familiaux de mon enfant sont correctes. Je comprends que le fait de ne pas informer ou de ne pas signaler au logopède d'éventuels critères d'exclusion peut me porter préjudice.

En tant que parent ou tuteur, j'accepte que mon enfant, âgé de 2 à 6,5 ans, participe à l'étude. J'ai reçu une copie signée et datée par le logopède de toutes les pages de ce document.

Nom et prénom de l'enfant participant à l'étude :

.....

Nom et prénom du premier parent ou du tuteur :

.....

Date (JJ/MM/AAAA) à laquelle le premier parent ou tuteur donne son consentement :

.....

Signature du premier parent ou tuteur :

.....

---

Nom et prénom du deuxième parent ou tuteur (facultatif) :

.....

Date (JJ/MM/AAAA) du consentement du deuxième parent ou tuteur (facultatif) :

.....

Signature du second parent ou tuteur (facultatif) :

.....

## LOGOPÈDE

Je, le logopède soussigné, confirme

- que le(s) parent(s) ou tuteur(s) du participant ont reçu oralement les informations nécessaires sur l'étude, que le contenu leur a été expliqué et qu'ils ont reçu une copie originale signée de ce document.
- que j'ai vérifié que le(s) parent(s) ou tuteur(s) du participant ont compris l'étude.
- Que j'ai donné au(x) parent(s) ou tuteur(s) du participant suffisamment de temps pour réfléchir à la participation de leur enfant et poser des questions.
- qu'aucune pression n'a été exercée sur le(s) parent(s) ou le(s) tuteur(s) du participant pour qu'ils acceptent que leur enfant participe à l'étude.
- Que je travaille en accord avec les principes éthiques tels qu'énoncés dans la dernière version de la "Déclaration d'Helsinki", les "Bonnes Pratiques Cliniques" et la loi belge (Réf. 6).

Date (JJ/MM/AAAA) à laquelle l'Investigateur Principal (logopède) signe :

.....

Nom et prénom de l'Investigateur Principal (logopède) :

.....

Signature de l'Investigateur Principal (logopède)

.....



## **GLOSSAIRE DES TERMES**

GBA : L'autorité belge de protection des données veille à ce que les données personnelles soient utilisées avec soin et sécurisées, et que votre vie privée reste garantie à l'avenir.

**ASSURANCE AVEC RESPONSABILITÉ "SANS FAUTE" :**

Thomas More Mechelen-Antwerp est responsable de toute blessure ou de tout dommage subi par le participant qui est directement ou indirectement lié à l'étude. Aucune faute ne doit être démontré par vous pour cela.

**MONITEUR et AUDITEUR :**

Le moniteur et l'auditeur travaillent tous deux pour Thomas More Mechelen-Antwerp. Le moniteur assure un contrôle continu de la qualité au cours de l'étude. L'auditeur effectue une enquête après l'étude. Ils vérifient si l'étude est/a été réalisée conformément au protocole, si les données rapportées sont fiables et si l'étude est conforme aux lois applicables.

## RÉFÉRENCES

---

<sup>1</sup> Ceci est conforme à l'article 29 de la loi belge du 7 mai 2004 relative aux expériences sur l'homme et aux arrêtés royaux applicables.

<sup>2</sup> Règlement général sur la protection des données n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

<sup>3</sup> Loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

<sup>4</sup> Conformément au chapitre 4.3. de la directive de la Commission : "Lignes directrices concernant l'affichage et la publication d'informations relatives aux résultats des essais cliniques dans le cadre de la mise en œuvre de l'article 57, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 726/2004 et de l'article 41, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1901/2006" - 2012/302/03.

<sup>5</sup> Conformément à l'article 58 du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE.

<sup>6</sup> Loi belge du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur l'homme et les arrêtés royaux y afférents.