

Notice d'information destinée au(x) parent(s)

Cette étude est proposée par le laboratoire IAPS de l'université de Toulon Sud en collaboration avec Boarding Ring.

« Effet de prototypes anti-mal des transports chez les enfants »

Cette note d'information est un document écrit pour vous, afin de vous aider à prendre une décision concernant la participation de votre enfant à l'étude décrite ci-après.

Vous êtes libre de répondre par oui ou par non à la question suivante : souhaitez-vous que votre enfant participe à cette étude ?

Vous avez le droit de prendre le temps d'y réfléchir, de discuter de cette recherche et de poser toutes les questions que vous souhaitez à votre entourage et en particulier à la personne qui vous propose cette participation.

Vous pouvez à tout moment changer d'avis et demander à ne plus faire participer votre enfant à cette recherche. Nous vous demandons seulement d'informer le porteur du projet de cette décision le plus tôt possible (*coordonnées sur la page suivante*).

Vous trouverez dans cette note :

1- Chercheurs titulaires responsables scientifiques du projet	2
2- Lieu de recherche	2
3- Quel est le but de cette étude ?	2
4- Comment va se dérouler l'étude pour votre enfant ?	3
5- Qui peut participer à l'étude ?	4
6- Quels sont les bénéfices et les contraintes liés à la participation de votre enfant ?	4
7- Quels sont les risques prévisibles de l'étude ?	4
8- Que vont devenir les données recueillies ?	5
9- Quels sont vos droits ?	5

Madame, Monsieur,

Avant que vous ne preniez une décision, il est important que vous preniez le temps de lire attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette étude proposée à vous et à votre enfant. N'hésitez pas à vous adresser aux responsables de l'étude, si vous avez des questions. Vous pouvez discuter de l'étude avec votre famille, vos amis et votre médecin traitant afin de vous aider dans votre décision, dans les délais impartis.

Prenez le temps de réfléchir avant de prendre votre décision. Si vous décidez de faire participer votre enfant à cette étude, nous vous demanderons de signer le formulaire de consentement pour votre enfant présent à la fin de cette note.

1- Chercheurs titulaires responsables scientifiques du projet

Les responsables du projet, Pascale DUCHÉ, Jean Marc VALLIER et Éric WATELAIN, membres du Laboratoire « Impact de l'activité physique sur la santé » (IAPS), Avenue de l'université 83130 La Garde, proposent à votre enfant de participer à une étude visant à tester des dispositifs luttant contre le mal des transports.

2- Lieu de recherche

UFR STAPS (Bâtiment K) et laboratoire IAPS (Bâtiment Z1) à l'université de Toulon Sud, La Garde.

3- Quel est le but de cette étude ?

La cinétose, plus couramment appelée « mal des transports » ou cinétose concerne une grande partie de la population. Différents traitements médicamenteux existent pour limiter les symptômes du mal des transports. Dans cette étude, nous vous proposons de faire tester à votre enfant deux prototypes non médicamenteux pour lutter contre le mal des transports : des lunettes spécifiques et un système de rampe lumineuses.

Si vous et votre enfant acceptez de participer à cette étude, il sera installé dans une barque dans une petite piscine autoportée avec 80 cm d'eau. Il sera soumis à des mouvements d'oscillations verticaux tout en visionnant une vidéo (dessin animé), dans le but de provoquer les premiers symptômes d'une cinétose. La simulation sera arrêtée bien avant d'être malade. Puis il sera ensuite testé dans les mêmes conditions avec un des deux prototype anti-cinétose (distribution aléatoire) :



Système Boarding light ©
(Rampes lumineuses)



Système Boarding glasses ©
(Lunettes)

A l'issue de ces stimulations, votre enfant devra répondre à différentes questions, en évaluant sur une échelle de perception ses sensations. A la suite de la stimulation, qui ne dépasseront pas 10 minutes, il devra également répondre à quelques questions portant sur la vidéo visionnée.

Votre enfant pourra porter un gilet de sauvetage s'il ou si vous le souhaitez. Il sera surveillé rigoureusement tout au long des différentes stimulations et ceci jusqu'à son départ du lieu de l'étude.

4- Comment va se dérouler l'étude pour votre enfant ?

Il est nécessaire de venir trois fois au laboratoire pour réaliser l'ensemble des mesures. Une première fois pour la visite d'inclusion et une première série de mesures pour une durée d'environ une heure. Suivront deux autres visites d'environ une demie heure. Les trois visites devront avoir lieu approximativement à la même heure lors de trois jours distincts.

En premier, il sera demandé à votre enfant de remplir un questionnaire, afin de savoir s'il répond aux critères d'inclusion et d'exclusion. Le questionnaire comporte les questions suivantes : âge, poids, taille, un éventuel trouble de la vision, délai du dernier repas, qualité du sommeil, prise éventuelle de médicaments, la fréquence de pratique des activités nautiques, claustrophobie et aquaphobie éventuelle.

S'il répond aux différents critères, il lui sera demandé :

Avant la simulation :

- De remplir un questionnaire de sensibilité au mal des transports.
- Une mesure de son équilibre debout, les yeux ouverts puis les yeux fermés sera également réalisé (2*1 minute) sur une plateforme de force



Plateforme



Position d'équilibre

- Sa force de préhension de la main d'écriture sera également mesurée 3 fois de suite.



Nous l'équiperons ensuite de deux petits appareils, un au poignet et un sous la poitrine :

- Un appareil de mesure de la fréquence cardiaque : cardiofréquencemètre H10
- Un appareil de mesure de la tension artérielle : tensiomètre



Il sera ensuite installé dans la barque pour une première période statique d'une minute. Puis il sera exposé à des oscillations verticales, lentes, par deux opérateurs, pendant lesquelles il visionnera une vidéo sur une tablette tenue entre ses mains, au niveau de ses genoux.



Pendant la simulation :

Nous enregistrons sa fréquence cardiaque. **Dès qu'il nous dit qu'il ressent les premiers signes du mal des transports que nous lui auront préalablement présenté ('mal au cœur' ou vertige ou encore sensation de fatigue par exemple) nous arrêterons les oscillations pour réaliser d'autres mesures.**

Après la simulation :

- Une deuxième mesure de son équilibre debout sera faite.
- Nouvelle prise de tension artérielle.
- La force de préhension de la main sera réévaluée.
- Nous lui poserons quelques questions, concernant la vidéo visionnée.
- Il lui sera enfin demandé d'estimer, selon une échelle de perception, ses sensations liées à ces premiers signes de mal des transports, pré définis et expliqués avant la simulation ; les sensations les plus fréquentes du mal des transports seront mesurées : somnolence, sensation d'inconfort, illusions sensorielles, 'mal au cœur'....

A la suite de la simulation et des mesures, les premiers signes de mal des transports devraient avoir disparu et il pourra alors quitter les lieux. Sinon, il restera encore un peu sur le lieu de l'étude jusqu'à ce que les signes disparaissent complètement, ce qui est assez rapide.

5- Qui peut participer à l'étude ?

Pour que votre enfant puisse participer à cette étude, il faut :

- Avoir signé le formulaire de consentement spécifique de participation le concernant.
- Qu'il soit volontaire pour participer et qu'il signe également le formulaire de consentement.
- Que votre enfant soit âgé de 9 à 14 ans (inclus).
- Que votre enfant soit affilié ou ayant droit d'un régime de sécurité sociale.
- Qu'il ne soit pas claustrophobe ou aquaphobique ou pratiquant régulier d'activités nautiques.

6- Quels sont les bénéfices et les contraintes liés à la participation de votre enfant ?

A titre individuel, la participation de votre enfant à cette recherche lui fera bénéficier d'une évaluation personnelle de sa sensibilité au mal des transports, ainsi qu'une piste vous permettant d'acquérir un potentiel système non médicamenteux pour remédier à son mal des transports.

Votre enfant ne devra pas manger dans les 2 heures précédant l'expérience.

7- Quels sont les risques prévisibles de l'étude ?

A notre connaissance, cette recherche n'implique aucun risque autre que ceux de la vie quotidienne.

Les risques liés à cette étude sont très faibles. Cette étude n'est pas dangereuse. La stimulation provoquera uniquement une légère sensation de mal des transports puisqu'elle s'arrête dès que votre enfant nous signale les 1^{ers} signes comme une somnolence, des bâillements, une sensation d'inconfort, allant jusqu'à un début d'inconfort gastrique (un début de nausées).

Votre enfant sera surveillé tout au long des différentes stimulations et ce jusqu'à son départ du lieu de l'étude une fois seulement que l'ensemble des signes auront disparu.

8- Que vont devenir les données recueillies ?

Dans le cadre de cette étude, un traitement des données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche. A cette fin, ses données seront identifiées par un numéro de code garantissant l'anonymat de ses données.

Pour tout arrêt de participation sans retrait de consentement, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées sauf si vous ne le souhaitez pas.

En cas de modification de ce projet, une nouvelle information vous sera faite par les responsables de l'étude.

Si vous ne vous y opposez pas, les données anonymisées pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires en rapport avec la présente recherche (à l'exception de recherche en génétique). La conservation ne dépassera pas 15 années après la fin de cette recherche. Vous avez la possibilité à tout moment de vous opposer à des recherches ultérieures. Pour cela il vous suffit d'en parler au responsable ou porteur de projet. Dans ce cas, les données de votre enfant seront détruites à l'issue de la période prévue dans cette étude.

Les données seront utilisées aux seules fins de ce projet.

9- Quels sont vos droits ?

Votre accord quant à la participation à cette étude de votre enfant est entièrement libre et volontaire.

Vous pourrez tout au long de l'étude demander des explications sur le déroulement de l'étude aux responsables de l'étude.

Vous pouvez à tout moment suspendre la participation de votre enfant, sans justification et sans conséquence.

Conformément au RGPD, sur la base légale de l'exécution d'une mission d'intérêt public et en accord avec la nécessité de traiter les données à des fins scientifiques, vos données individuelles nécessaires à l'étude, rassemblées sous forme codée, sont transmises au promoteur et aux responsables scientifiques pour être traitées par informatique afin d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif qui vous a été présenté.

Le responsable du traitement des données est le laboratoire de recherche IAPS de l'université de Toulon. L'université a pris toutes les dispositions prévues par la loi relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches LOI n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (Loi Jardé).

L'université de Toulon a obtenu l'avis favorable du Comité d'Ethique et de Recherche en Science et Technique des Activités Physiques et Sportives en date du : 03 Mars 2021, n° IRB IRB00012476-2021-03-03-91

Droit de réclamation auprès de la CNIL :

L'ensemble de ces droits s'exerce auprès de l'université par le responsable de l'étude.

Conservation des données :

Pour tout arrêt de participation, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées.

Les données recueillies dans le cadre de la recherche seront conservées jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée de 15 ans conformément à la réglementation en vigueur.

Une fois la durée d'archivage légale terminée, les données en version papier seront détruites et les versions informatiques seront supprimées.

Si vous devez vous retirer de l'étude, les données recueillies avant votre retrait pourront encore être traitées avec les autres données recueillies dans le cadre de l'étude, si leur effacement compromet la réalisation des objectifs de l'étude, sauf si vous vous y opposez.

Après réception et lecture de ce document d'information, et obtention des réponses à vos questions auprès des responsables de l'étude, si vous acceptez que votre enfant participe, il vous sera demandé de confirmer votre accord par écrit en datant et signant le formulaire de consentement éclairé de votre enfant prévu à cet effet.