

Carte des missions spatiales

Guide de l'utilisateur de l'activité d'assentiment

- ▶ Cette ressource d'assentiment personnalisable est destinée à être utilisée par les jeunes enfants pour communiquer de brèves informations sur une étude en des termes adaptés aux enfants. Il peut être utilisé pour établir une relation, et l'enfant peut exprimer verbalement ou physiquement (stylo ou autocollant) son souhait de participer ou non à l'aide des visages à la fin de l'activité. Il est destiné à être utilisé avec un adulte ; il n'y a pas de tranche d'âge spécifique pour cette ressource. Il peut être utilisé pour tout type d'étude susceptible d'obtenir un consentement.
- ▶ Il ne s'agit pas d'un modèle normatif et il peut être utilisé pour fournir des informations d'une manière adaptée à l'étude et à la population étudiée. Par exemple, il est possible de fournir des informations sur l'étude dans son ensemble. Dans le cas d'études très complexes, il peut s'agir d'informations sur une seule visite d'étude. Il peut être laissé en blanc pour que les enfants le complètent eux-mêmes.
- ▶ Une version plus grande de l'étiquette d'identification spatiale peut être imprimée sur du papier cartonné ou plastifiée pour que les enfants puissent l'utiliser pendant leur mission ou la garder en souvenir. Elle peut être utilisée de n'importe quelle manière, par exemple pour que les enfants utilisent leur propre nom ou celui d'un alter ego.
- ▶ Le pdf est au format "légal", les paramètres de l'imprimante peuvent devoir être ajustés.
- ▶ L'assentiment n'est pas une activité réglementée, et le processus n'est soumis à aucune exigence en vertu du titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues de Santé Canada. L'obtention de l'assentiment est un processus visant à déterminer les souhaits d'un enfant concernant sa participation à une étude. Conformément à l'EPTC 2, les enfants peuvent exprimer verbalement ou physiquement leur assentiment ou leur désaccord, et il n'est pas nécessaire de fournir un nom ou une signature en caractères d'imprimerie. L'assentiment verbal et physique peuvent être obtenus à l'aide des informations contenues dans ce document et des visages.
- ▶ Les familles ont indiqué qu'il fallait limiter les informations de haut niveau afin de ne pas les submerger. Un autre élément clé du retour d'information a été l'importance de présenter l'équipe de l'étude. Nous suggérons que cela soit fait à l'étape 1. Voir l'exemple ci-dessous.
- ▶ Des programmes tels qu'Adobe ou Canva peuvent être utilisés pour modifier le modèle.
 - ▶ Pour Adobe : Sélectionnez "Remplir les champs du formulaire", puis "Tapez du texte".
 - ▶ Pour Canva, sélectionnez "Créer", puis "Télécharger". Téléchargez le modèle et cliquez sur "ajouter une zone de texte". Pour éviter que le modèle ne se déplace, cliquez dessus et sélectionnez l'image du cadenas pour le verrouiller.
- ▶ Il y a 5 endroits pour ajouter du texte : le titre et 4 zones de texte. Du texte peut être inséré dans les espaces blancs, voir l'exemple ci-dessous. Voici quelques suggestions :
 - ▶ Utiliser un titre simplifié, et non le titre du protocole ou de l'acronyme.
 - ▶ Étape 1 - présenter l'équipe d'étude et l'étude (le "qui", le "quoi" et le "pourquoi")

Carte des missions spatiales

Guide de l'utilisateur de l'activité d'assentiment

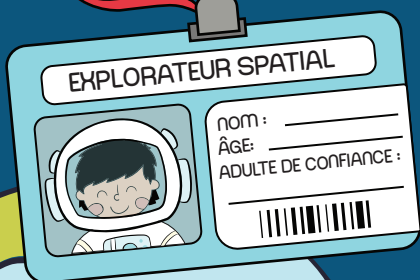
- ▶ Étape 2 - décrire les activités de l'étude (le "où", le "quand" et le "combien de temps")
- ▶ Étape 3 - décrire les activités de l'étude (le "quoi" et le "comment")
- ▶ Étape 4 - rassurer/informer sur la façon de contacter l'équipe de l'étude

Idées de phrases sur le thème de l'espace :

- ▶ Vous participerez à cette mission pendant X jours/semaines/mois/années
- ▶ Vous rejoindrez d'autres cadets de l'espace (décrivez l'activité du groupe).
- ▶ Dans le cadre de cette mission, vous (décrivez les activités de l'étude)
- ▶ Notre mission consiste à découvrir (décrire l'objectif de l'étude)

BIENVENUE À LA MISSION !

ÉTUDE SUR LE RÉGIME ALIMENTAIRE DES ENFANTS ATTEINTS DE LA MALADIE DE CROHN



Suivez le chemin de planète en planète pour découvrir ce qui va se passer !



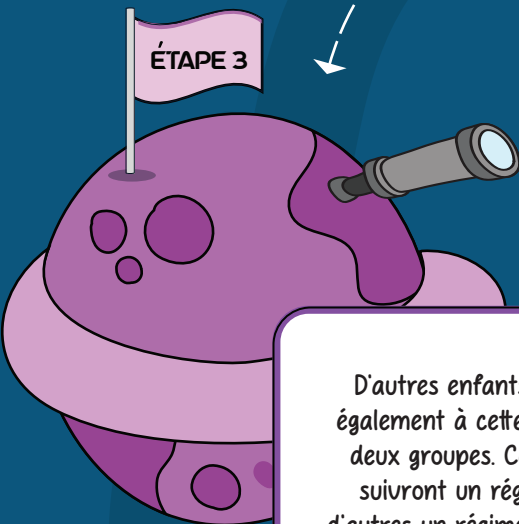
Vous ne serez pas seul ! Votre adulte de confiance sera là pour vous soutenir.



Nous sommes en mission ! Cette étude permettra à notre équipe de savoir si un régime spécial peut aider des enfants comme toi à se sentir mieux. Tu viendras à l'hôpital et nous te poserons quelques questions. Ton adulte de confiance sera là pour t'aider.



Tu rencontreras le Dr Elmo et l'équipe. Tu participeras à cette mission pendant environ 4 mois. Pendant cette période, tu rencontreras deux fois une infirmière qui te fera passer des tests simples et te posera quelques questions. À la maison, tu rempliras un petit formulaire chaque semaine.

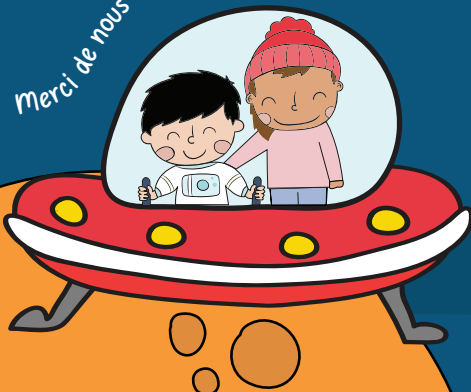


D'autres enfants participeront également à cette étude. Il y aura deux groupes. Certains enfants suivront un régime spécial et d'autres un régime différent. Notre mission est de découvrir quel régime aide les enfants à se sentir mieux plus rapidement !



Il se peut que certaines parties de l'étude ne soient pas agréables. Si cela se produit, tu peux nous en parler ou en parler à un adulte de confiance. Nous sommes là pour t'écouter et essayer d'améliorer les choses.

Merci de nous aider !



Vous n'êtes pas obligé de participer à l'étude si vous ne le souhaitez pas, c'est votre choix. Utilisez les visages pour nous dire comment vous vous sentez !

