

**Document d'information destiné à une personne adulte présentant une
presbyacousie de survenue anticipée participant à la recherche intitulée :**

Mise au point d'une batterie de tests audiologiques pour le diagnostic de précision de la perte auditive liée à l'âge « AUDIOGENAGE »

Promoteur : Institut Pasteur : 25-28 rue du Docteur Roux - 75724 Paris - +33 1 44 38 91 01

Investigateur scientifique coordonnateur : Prof Paul Avan, Centre de Recherche et d'Innovation en Audiologie Humaine - Institut de l'Audition

Madame, Monsieur,

L'investigateur¹ de cette étude vous propose de participer à une recherche intitulée « *Mise au point d'une batterie de tests audiologiques pour le diagnostic de précision de la perte auditive liée à l'âge - AUDIOGENAGE* », dont l'Institut Pasteur est le promoteur².

Cette étude est une collaboration entre le Centre de Recherche et d'Innovation en Audiologie Humaine (CERIAH, Centre de l'Institut Pasteur) et les équipes de recherche de l'Institut de l'Audition (Centre de l'Institut Pasteur).

Avant de participer

Cette étude vous est proposée car vous êtes suivi(e) pour votre presbyacousie. Vous êtes entièrement libre de choisir ou non de participer à cette étude.

Ce document vous apporte les informations qui vous permettront de décider de votre participation à cette étude. Après avoir lu ce document d'information et obtenu les réponses à vos questions auprès de l'investigateur de l'étude, vous pourrez décider de participer ou non à cette étude en signant le recueil de consentement qui suit ce document.

Vous disposez d'un délai de réflexion d'environ 1 semaine pour en discuter avec vos proches avant de prendre votre décision. Votre participation est volontaire, vous avez le droit de refuser de participer.

Après ce délai, un courriel vous sera envoyé pour vous proposer de participer. Si vous êtes d'accord, un rendez-vous pour la première visite (visite d'inclusion) vous sera proposé. Vous aurez la possibilité de poser de nouveau des questions et l'investigateur de la recherche recueillera votre consentement.

À tout moment, vous pouvez décider d'arrêter votre participation à cette recherche sans avoir à vous justifier. Votre accord de participation ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités.

Description de la recherche

La perte auditive liée à l'âge appelée presbyacousie est causée par le vieillissement du système auditif. Les causes des presbyacousies sont, pour la moitié des cas, héréditaires c'est-à-dire génétiques. Pour l'autre moitié des cas, les pertes sont dues au mode de vie (exposition à des sons forts, prise de médicaments nocifs pour l'oreille interne, etc.). Il est primordial que la presbyacousie soit prise en charge au plus tôt lors de son apparition afin que les personnes atteintes de cette perte auditive puissent être appareillées. Or à ce jour, il n'existe pas de batterie de tests audiologiques permettant de dépister de manière satisfaisante la presbyacousie. Par conséquent, de nombreuses personnes atteintes sont prises en charge bien après le début de cette perte auditive.

L'objectif de l'étude est d'identifier quels sont les tests ou combinaisons de tests qui permettront de mieux caractériser la perte auditive à partir de deux groupes : des participants avec une presbyacousie de survenue anticipée et un groupe de personnes avec une perte auditive normale pour leur âge (groupe contrôle). Cette recherche permettra de décrire la perte auditive liée à l'âge de manière précise pour pouvoir en comprendre les mécanismes et les structures de l'oreille atteintes. Ainsi, les résultats de cette recherche permettront de mettre en place une batterie de tests simples et adaptés à une consultation chez l'ORL.

Cette recherche sollicitera la participation de 700 personnes de plus de 40 ans d'origine caucasienne :

- 500 personnes atteintes de presbyacousie de survenue anticipée,
- 200 personnes avec une perte auditive normale pour leur âge.

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

Les personnes sous régime de protection légale ne peuvent pas participer à l'étude.

Il est prévu de réaliser plusieurs séries de tests permettant des mesures de l'audition et de l'équilibre et de prélever un échantillon de sang pour une analyse génétique.

Cette étude se déroulera au Laboratoire de Correction Auditive pour la première visite et au Centre de Recherche et d'Innovation en Audiologie Humaine (CERIAH) pour les visites de suivi.

L'étude durera 4 ans. La participation à l'étude pour chaque personne consiste en 2 à 4 visites qui peuvent se dérouler sur 1 à 6 mois. Une visite peut durer de 2h à 6h15 maximum.

Organisation de l'étude

Déroulement de l'étude : votre participation à la recherche

Visite d'inclusion au Laboratoire de Correction Auditive (1 heure) :

Au cours de cette visite, l'investigateur de l'étude vous recevra pour répondre à vos questions sur l'étude et recueillera votre consentement à la participation à cette étude et à l'analyse génétique.

Par la suite, un examen ORL simple de 40 minutes sera réalisé. Il consistera en :

- un examen visuel de votre conduit auditif afin de détecter un éventuel bouchon de cérumen,
- une évaluation de la mobilité de votre tympan au moyen d'un petit écouteur inséré dans votre oreille pendant quelques secondes,
- une audiométrie tonale c'est-à-dire une évaluation des sons que vous entendrez,
- un test consistant à répéter oralement des listes de mots que vous entendrez.

En cas de détection d'un problème au niveau de votre tympan (bouchon de cérumen, otite, ...), il vous sera proposé soit de consulter un médecin et de déplacer la visite, soit vous pourrez être exclu de l'étude.

A l'issue de cette visite, vous déciderez de la planification des visites de suivi qui auront lieu au CERIAH. Trois examens de deux heures chacun sont réalisés et peuvent être faits en une à trois visites selon votre décision. Ainsi, vous pourrez au choix faire :

- une seule visite d'une durée de 6h15 (incluant des temps de pause entre les 3 examens)
- deux visites, une de 2h15 et une de 4h (incluant un temps de pause entre les 2 examens)
- trois visites, la première de 2h15 et les deux suivantes de 2h.

Visite(s) de suivi au CERIAH :

Au cours de la deuxième visite, un échantillon sanguin de 10 mL sera prélevé afin de réaliser une analyse génétique.

Ensuite, des tests audiologiques et de l'équilibre seront réalisés en 3 sessions (A, B et C) de deux heures chacune, selon la planification que vous avez décidée (une à trois visites).

Si vous avez décidé de réaliser les examens en plusieurs visites, chacune débutera par un examen de votre conduit auditif, afin de déceler un éventuel bouchon de cérumen et d'un test de mobilité du tympan. En cas de problème, il vous sera proposé soit de consulter un médecin et de déplacer la visite soit vous pourrez être exclu de l'étude.

Session A (2h)

Cette session sera dédiée aux tests audiologiques dits objectifs : vous resterez immobile et silencieux durant ces tests. Ces tests consistent à mesurer les réponses du système auditif, en réponse à des sons que vous entendrez dans un casque. Les réponses sont mesurées soit par un écouteur inséré dans le canal auditif, soit au moyen d'électrodes posées sur la tête.

Les stimulations sonores sont conformes aux normes de santé en vigueur et sont sans danger pour l'audition. Les enregistrements sont effectués dans une cabine acoustique blindée, isolée des bruits et des champs électriques et magnétiques extérieurs. Vous serez assis ou allongé confortablement dans la chambre d'enregistrement, avec un éclairage tamisé. Vous serez en contact permanent avec l'expérimentateur par interphone et vidéo et vous pourrez faire des pauses régulières tout au long de la session. La session n'excédera pas 2 heures et pourra être interrompue, à votre demande, à tout moment.

Session B (2h) :

Cette session sera dédiée aux tests audiologiques dits subjectifs. Ces tests consistent à lever la main, presser un bouton, répéter des listes de mots ou phrases ou à répondre à des questions à la suite de l'écoute de sons (mots ou phrase) entendus via un casque ou une enceinte.

Les stimulations sonores sont conformes aux normes de santé en vigueur et n'induisent pas d'inconfort. Les tests sont effectués dans une cabine acoustique, isolée des bruits extérieurs. Vous serez assis et devrez rester concentré durant les tests. Vous serez en contact permanent avec l'expérimentateur par interphone et vidéo et vous pourrez faire des pauses régulières tout au long de la session. La session n'excédera pas 2 heures et pourra être interrompue, à votre demande, à tout moment.

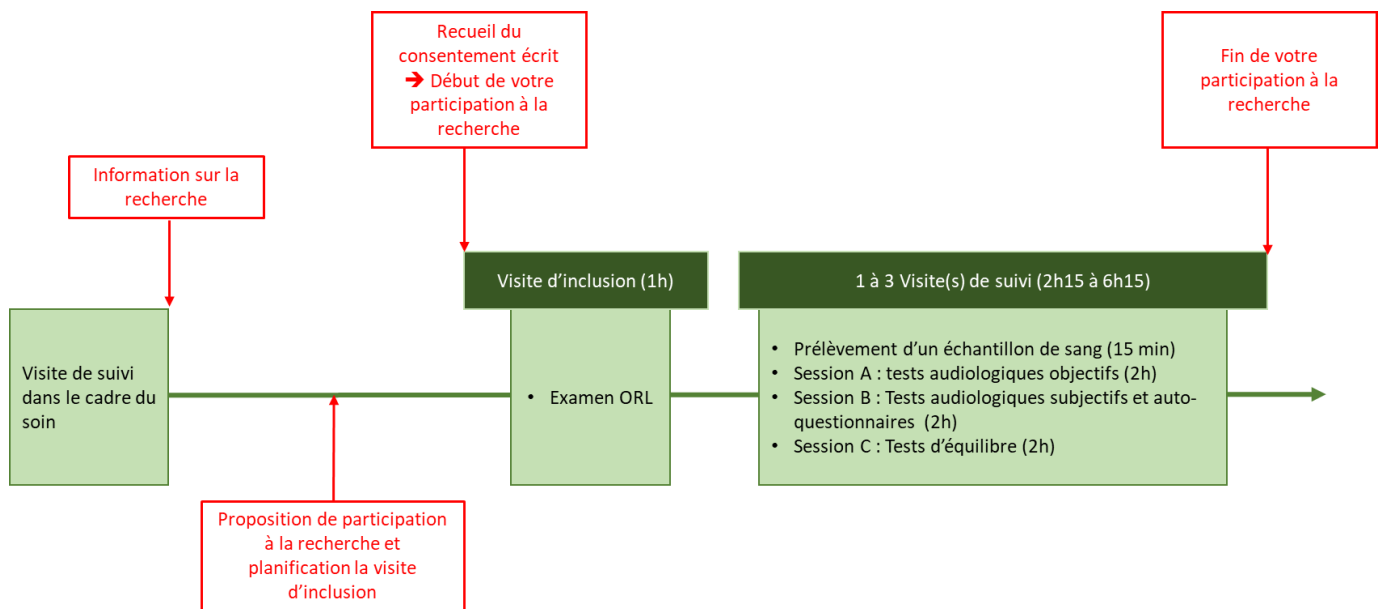
Vous aurez quatre auto-questionnaires à remplir pour mesurer votre qualité de sommeil, votre mémoire et votre état émotionnel.

Session C (2h) :

Cette session sera dédiée aux tests de l'équilibre. Pour tous ces tests, vous serez assis ou allongé sans aucun risque de chute.

- **Le premier test** consistera à enregistrer une réponse électrique au moyen d'électrodes adhésives sur votre visage et votre cou suite à une stimulation sonore via un vibreur et à un mouvement de tête. Vous serez allongé dans une cabine acoustique blindée, isolée des bruits et des champs électriques et magnétiques extérieurs. Vous devrez lever et tourner la tête à gauche ou à droite suivant les indications de l'expérimentateur au moment où vous entendrez le stimulus sonore. Les stimulations sonores sont conformes aux normes de santé en vigueur et n'induisent pas d'inconfort.
- **Le second test** consistera à observer le mouvement de vos yeux grâce à des lunettes équipées d'une caméra. Des mouvements imposés par l'expérimentateur de votre tête ou du fauteuil sur lequel vous serez assis permettront de stimuler votre système de l'équilibre.
- **Le troisième test** consistera à envoyer de l'air (ou de l'eau) froid puis de l'air (ou de l'eau) chaud dans chacune de vos oreilles et d'observer le mouvement de vos yeux via une caméra fixée sur des lunettes (comme pour le test précédent). Cette stimulation peut entraîner une sensation de vertige qui s'atténue au bout de quelques minutes. Vous serez assis dans un fauteuil légèrement incliné et devrez garder les yeux ouverts pendant l'examen.

Chaque session n'excédera pas 2 heures au total et pourra être interrompue, à votre demande, à tout moment.



Déroulé de l'étude AUDIOGENAGE

Recueil de données :

Lors de la visite d'inclusion, l'investigateur recueillera dans un questionnaire des données à caractère personnel vous concernant : votre âge et votre sexe.

Les données relatives à votre nom, prénom, votre numéro de téléphone et adresse email seront recueillies uniquement pour vous contacter afin de planifier les différents rendez-vous de l'étude. Vos coordonnées bancaires seront recueillies uniquement pour le versement de votre indemnisation.

Collection d'échantillons biologiques

Les échantillons de sang seront utilisés pour extraire l'ADN³ afin de mener une analyse de quelques dizaines de gènes⁴ et éventuellement de tous les gènes en fonction des résultats obtenus. Ces analyses seront réalisées par un prestataire de service qui est situé en France et qui n'aura pas accès à votre identité. Après utilisation des ADN, ceux-ci seront détruits par le prestataire.

A la fin de cette recherche, les échantillons biologiques restants pourraient être conservés à l'Institut de l'Audition dans une collection biologique. Si vous ne vous y opposez pas, ils pourraient être utilisés dans d'autres recherches.

³ L'ADN (ou Acide Désoxyribonucléique) est un code servant de manuel d'instruction biologique de tout organisme vivant.

⁴ Un gène est une petite partie d'ADN qui contient l'information nécessaire à la synthèse d'une ou de plusieurs molécule(s) qui constitue(nt) l'organisme. Si l'ADN est le manuel d'instruction de l'organisme vivant alors le gène est une partie de ce manuel.

concernant l'audition, sous la responsabilité du laboratoire de l'Institut de l'Audition et après déclaration auprès du ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche.

Retour des résultats de la recherche

- Après des participants

Cette recherche ne doit pas être considérée comme ayant une valeur clinique, il s'agit de tests expérimentaux. Les résultats individuels des examens réalisés ne vous seront pas rendus.

En revanche, si l'analyse génétique réalisée permet de détecter des caractéristiques pouvant être responsables d'une affection et pour lesquelles des mesures de prévention ou de soins sont possibles, vous en serez informé(e), sauf opposition de votre part. En cas de besoin, vous serez orienté(e) vers une consultation spécifique.

Vous serez informé(e) des résultats globaux de la recherche à la fin de cette étude quand tous les échantillons et toutes les données liées à cette étude auront été analysés via la page internet : <https://research.pasteur.fr/fr/project/audiogenage/>

Il vous est possible de contacter à tout moment l'investigateur qui vous a inclus(e) dans l'étude, afin d'obtenir les informations concernant votre santé.

- Après de la communauté scientifique

Les résultats de cette étude peuvent être utilisés dans des communications orales ou écrites avec les professionnels médicaux et scientifiques. A aucun moment lors de ces communications, vous ne pourrez être identifié(e).

Nous donnerons accès aux résultats de la recherche au grand public via Internet sur une base de données ouverte. Les données que nous partageons ne contiendront pas d'informations personnelles qui peuvent permettre de vous identifier directement.

Bénéfices et risques

La participation à cette étude ne vous apportera aucun bénéfice individuel. Les résultats issus de cette recherche sont susceptibles d'apporter un bénéfice collectif en contribuant à mieux comprendre les processus impliqués dans le vieillissement du système auditif. Ils pourront permettre d'améliorer le diagnostic de la perte auditive liée à l'âge en créant des batteries de tests utilisables chez les ORL.

Les risques que vous encourez sont ceux liés à une prise de sang classique, tels qu'une légère douleur au moment de l'insertion de l'aiguille, un petit hématome au point de prélèvement, ou un malaise bénin.

Aucun examen de cette étude ne présente de risque prévisible, ils sont couramment utilisés chez les ORL.

Dans tous les tests, les sons seront entendus via des écouteurs, un casque ou une enceinte à un niveau sonore sans danger pour votre audition. Certains examens requièrent des intensités sonores qui peuvent, chez certaines personnes, générer un inconfort. Le seuil d'inconfort sera déterminé au début des tests pour chaque participant et sera respecté lors des examens.

Les mesures de l'activité électrique utilisant des électrodes sont des méthodes non-invasives, elles ne nécessitent aucun passage à travers la peau. Elles mesurent les champs électriques et magnétiques générés par l'activité de votre système auditif et ne présentent pas de risque pour votre santé.

Les contraintes qu'impose votre participation sont soit de rester immobile, assis ou allongé pendant des périodes consécutives de 30 minutes maximum, soit de réaliser une tâche d'écoute attentive.

L'immobilité peut entraîner quelques désagréments et inconforts mineurs. Le fait de rester dans une cabine pendant les sessions peut parfois s'accompagner d'une sensation de claustrophobie. Une sensation de vertige peut également être perçue de manière temporaire (quelques minutes) pendant les tests d'équilibre insufflant de l'air (ou de l'eau) dans les oreilles.

Indemnisation

Une indemnité de 15€ par heure vous sera versée en compensation des déplacements et du temps passé pour cette recherche. Cette indemnité vous sera versée uniquement après votre participation à l'ensemble des examens de l'étude. Elle sera calculée en fonction des durées prévisionnelles de chaque visite.

Pour procéder au versement de votre indemnité de participation, il vous sera demandé un RIB qui sera transmis aux équipes support pour le versement de la somme due.

Dans le cas où vous auriez des difficultés à terminer l'expérience (anxiété, phobie, etc.) ou si vous voulez mettre fin à votre participation avant la fin de l'étude, vous recevrez une indemnité qui sera calculée au prorata du temps passé, par créneau de 15 minutes.

Vos droits

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 votre nom 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 le centre investigateur.

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

La table de correspondance ne sera jamais transmise aux personnes en charge de la partie recherche de l'étude AUDIOGENAGE. La confidentialité de vos échantillons biologiques et 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 :

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

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 portant sur l'audiologie;
- transférer vos données à des équipes scientifiques dans l'Union Européenne pour des recherches ultérieures portant sur l'audiologie 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.
- transférer à l'entreprise Sensorion, les données de manière agrégée pour la bonne conduite de leur recherche.

La page internet suivante dédiée à l'étude AUDIOGENAGE 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/audiogenage/>

Qui aura accès à vos données ?

L'accès direct à votre identité est réservé aux personnes qui vous ont rencontré pour les besoins de l'étude à laquelle vous participez.

Comme indiqué plus haut, le personnel de l'Institut Pasteur impliqué dans l'étude AUDIOGENAGE n'aura pas accès à votre identité. Il ne détiendra que votre 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 l'Institut Pasteur.

Votre RIB sera uniquement transmis au service responsable du paiement de votre indemnité. Il ne sera jamais transmis à l'équipe de recherche.

Dans certaines situations, les obligations éthiques et réglementaires nécessitent l'accès ou le partage de vos 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 votre 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 ou en l'absence de publication jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

Elles seront ensuite archivées sur support papier ou informatique pendant une durée de 15 ans.

Ces données pourront être conservées pour des durées plus longues si elles sont réutilisées dans d'autres études scientifiques.

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 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 de vos 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 de vos 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.cnil.fr

Autorisations réglementaires

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 PLC (France), 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.

Autorisations réglementaires

Vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble des informations concernant votre santé 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 Sud-Ouest et Outre-Mer I, le 17/02/2022,
- est menée conformément à la méthodologie de référence MR-001 définie par le CNIL en application de la loi relative à l'Informatique et aux Libertés,
- est inscrite dans le registre des traitements de l'Institut Pasteur.

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

Investigateur de la recherche	Délégué à la Protection des données (DPO) de l'Institut Pasteur
Par voie postale à l'adresse suivante : Pr Paul Avan Centre de Recherche et d'Innovation en Audiologie Humaine - Institut de l'Audition 63 Rue de Charenton 75012 Paris Téléphone : 01 76 53 50 94	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 : paul.avan@uca.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