

**Note d'information pour les personnes avec des problèmes de compréhension dans des environnements
bruyants****Méthodes de rehaussement de la parole basée sur de l'intelligence artificielle en
temps réel pour l'amélioration de l'appareillage auditif - REFINED**

Promoteur : Institut Pasteur : 25-28 rue du Docteur Roux - 75724 Paris – Téléphone 01 44 38 91 01

Investigateur : Prof Paul Avan, Centre de Recherche et d'Innovation en Audiologie Humaine - Institut de l'Audition, Centre de l'Institut Pasteur, 209-211 rue de Vaugirard, 75015 PARIS

Madame, Monsieur,

L'investigateur¹ de cette étude vous propose de participer à l'étude REFINED dont l'Institut Pasteur est le promoteur² et qui est menée par les équipes de recherche du Centre de Recherche et d'Innovation en Audiologie Humaine (CERIAH, Centre de l'Institut Pasteur, Paris).

1. Votre participation : un choix personnel

Vous avez eu l'information de l'existence de l'étude REFINED par l'affichage et le flyer mis à disposition dans votre laboratoire d'audiologie. Cette étude est proposée aux personnes ayant des problèmes de compréhension dans les environnements bruyants.

Cette note d'information vous est remise pour vous apporter les informations qui vous permettront de décider de participer ou non à cette étude. Vous pouvez demander à une personne de confiance de vous accompagner dans votre prise de décision. Vous êtes entièrement libre de prendre votre décision quel que soit votre choix.

Après avoir lu ce document et obtenu les réponses à vos questions, vous disposez d'un délai de réflexion pour prendre votre décision.

2. Description de la recherche

La surdité cachée est une perte auditive résultant d'une anomalie de la transmission des sons de l'oreille au cerveau. Il s'agit d'une neuropathie auditive. La neuropathie contribue directement à diminuer les capacités d'intelligibilité auditive et ce, notamment dans un environnement bruyant. C'est-à-dire que les personnes atteintes ont des difficultés à percevoir la parole en présence de bruits de fond comme au cours d'un dîner ou d'une réunion avec de nombreuses sources de parole concurrentes. Ce type de surdité peut exister malgré une audition normale ou du moins des tests auditifs ne relevant pas d'anomalie auditive.

L'étude REFINED a pour objectif d'identifier les méthodes de rehaussement de la parole mises au point par l'intelligence artificielle et compatibles avec un appareil auditif et qui sont les plus adaptées à des personnes atteintes de surdité cachée.

Tous les participants doivent être âgés de plus de 18 ans, avec une perte auditive < 30 dB, être professionnellement actifs et être affiliés à régime de sécurité sociale. Les personnes sous régime de protection légale ne peuvent pas participer à l'étude.

Pour atteindre l'objectif de l'étude, il est nécessaire de recruter 40 participants :

- 20 participants atteints de surdité cachée,
- 20 participants avec une perte auditive < 30 dB et sans difficultés de compréhension dans le bruit.

La participation à l'étude sera d'une durée de 3 ans pour les participants atteints de surdité cachée ou 1 an pour les autres participants.

3. Déroulement de la recherche

L'étude REFINED se déroule au CERIAH (Paris 15^{ème}) et nécessite 3 à 5 visites :

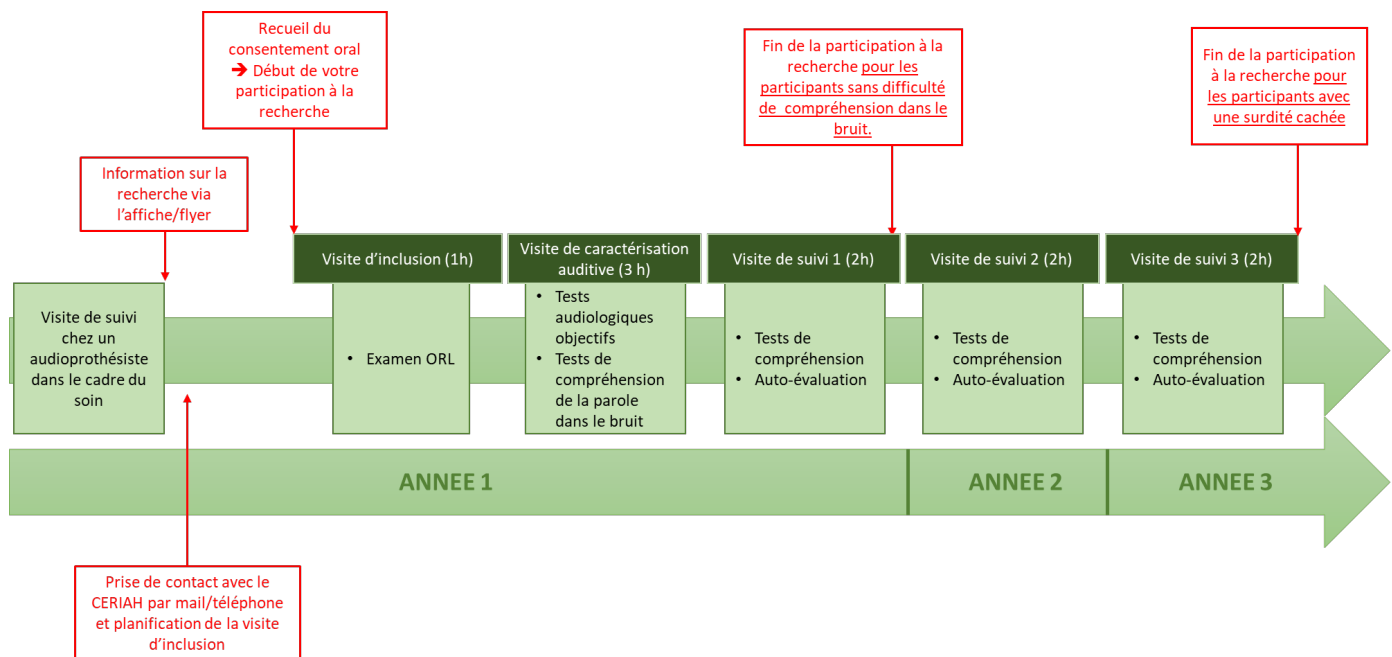
- la visite d'inclusion dure 1 heure,

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.

- la visite de caractérisation auditive dure 3 heures et peut être réalisée le même jour que la visite d'inclusion ou quelques jours après,
- 3 visites de suivi de 2 heures chacune pour les participants avec une surdité cachée ou 1 visite de suivi de 2 heures pour les autres participants.

Il n'y a pas de délai particulier à respecter entre les visites, seulement leur ordre. Pour les participants sans difficulté de compréhension dans le bruit, la visite de suivi 1 doit se dérouler dans l'année suivant l'inclusion. Pour les participants avec surdité cachée, les visites de suivi doivent se dérouler dans les trois ans suivants l'inclusion.



• Visite d'inclusion (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 libre et éclairé. Ce consentement sera attesté par l'investigateur sur un formulaire spécifique. Aucune procédure spécifique à l'étude ne sera réalisée avant l'obtention de votre consentement.

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,
- des mesures de l'activité électrique au niveau de l'oreille interne en réponse à une stimulation sonore. Une électrode sera insérée dans votre conduit auditif pour réaliser ces mesures
- un test de fonctions cognitives³, réalisé par un psychologue.

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.

Au cours de cette visite, vous pourrez décider d'enchaîner avec la visite de caractérisation auditive qui dure 3h ou de la planifier quelques jours plus tard.

• Visite de caractérisation auditive (3 heures) :

Si cette visite n'est pas réalisée le même jour que la visite d'inclusion, elle 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

³ Capacités du cerveau qui permettent d'être en interaction avec son environnement : elles permettent de percevoir, se concentrer, acquérir des connaissances, raisonner, s'adapter et interagir avec les autres

de problème, il vous sera proposé soit de consulter un médecin et de déplacer la visite soit vous pourrez être exclu de l'étude.

Des tests audiologiques seront réalisés au cours de cette visite : 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 séance.

Tests de compréhension de la parole dans le bruit

Ces tests consisteront à évaluer répéter des mots ou des phrases diffusées au moyen de haut-parleurs ou d'un casque.

Vous serez assis(e) au milieu d'un cercle constitué de 12 haut-parleurs qui délivreront soit le signal de parole, soit celui de bruit, soit seront éteints. Ce dispositif permet de tester plusieurs situations sonores réalistes. Ces mêmes tests seront répétés avec un vibreur placé dans votre main et/ou en vous faisant regarder une vidéo représentant le signal sonore (de type vumètre) ou un visage (lecture labiale).

Enfin, un dernier 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.

La session n'excédera pas 3 heures et pourra être interrompue, à votre demande, à tout moment.

- **Visites de suivi (2 heures chacune) :**

Les visites de suivi 2 et 3 ne concernent que les participants atteints de surdité cachée.

Chaque visite de suivi 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.

Au cours de ces visites, vous serez installé(e) dans une cabine insonorisée. Vous serez en contact permanent avec l'expérimentateur par interphone et vidéo et vous pourrez faire des pauses régulières tout au long de la séance. Vous devrez répéter des phrases, répondre à des questionnaires ou remplir des auto-évaluations. Pendant ces tests, vous porterez une aide auditive qui permettra de tester les méthodes de débruitage mise au point par l'intelligence artificielle.

Vous aurez d'abord un test de compréhension pendant lequel vous entendrez une source de parole et une source concurrente (bruit ou parole) simultanément. Vous devrez répéter la source de parole.

Le deuxième test consistera à évaluer de manière subjective votre confort d'écoute et l'efficacité de la méthode de débruitage. Cette auto-évaluation consiste à placer un curseur sur une échelle allant de « très inconfortable à très confortable » et « très inefficace à très efficace ». Ces deux échelles iront de 0 à 10.

La participation à l'étude prend fin à l'issue de :

- la visite de suivi 3 pour les participants avec une surdité cachée,
- la visite de suivi 1 pour les participants avec une perte auditive < 30 dB et sans difficulté de compréhension dans le bruit.

Prise en charge financière

Une indemnisation forfaitaire est prévue en compensation des déplacements et du temps passé pour cette recherche.

Elle sera organisée comme suit :

- pour les participants avec une surdité cachée : 5 visites sont nécessaires à l'étude REFINED et une durée de participation totale de 8 heures. Une indemnité de 15 €/h sera versée.

- Pour les participants avec une perte auditive < 30 dB et sans difficulté de compréhension dans le bruit : 3 visites sont nécessaires à l'étude REFINED et une durée de participation totale de 4 heures. Une indemnité de 15 €/h sera versée.

Cette indemnité vous sera versée après chaque visite.

Pour procéder au versement de votre indemnité de participation, il vous sera demandé un RIB et votre adresse postale qui seront 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.

4. Retour des résultats de la recherche

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. Si le résultat des tests cognitifs indique que vous pourrez bénéficier d'une prise en charge adaptée, vous serez invité à faire valider ces tests et à consulter votre médecin traitant.

L'analyse de l'ensemble des données dans le cadre de cette étude devrait permettre d'améliorer les méthodes de débruitage des appareils auditifs à l'aide de l'intelligence artificielle pour les surdités cachées.

Les résultats globaux de la recherche seront mis à disposition sur la page internet dédiée à l'étude :

<https://research.pasteur.fr/fr/project/refined/> <https://research.pasteur.fr/fr/project/refined/>

Ces résultats pourront être utilisés lors de communications orales ou écrites auprès de la communauté scientifique et médicale. À aucun moment lors de ces communications, vous ne pourrez être identifié(e).

5. 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 améliorer les méthodes de débruitage des appareils auditifs à l'aide de l'intelligence artificielle pour les surdités cachées.

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.

6. Vos droits relatifs à la protection de vos données à caractère personnel

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 vos noms 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 l'investigateur.

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

La table de correspondance ne sera jamais transmise aux équipes de recherche chargées de faire les analyses de l'étude, il ne sera pas possible de vous identifier. La confidentialité 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.

Quelles sont les catégories de données à caractère personnel concernées ?

Vos données à caractère personnel nécessaires pour cette recherche scientifique sont :

- Votre date de naissance et votre sexe,
- Les données des tests audiologiques et de compréhension dans le bruit.

Les informations décrites ci-dessus seront issues des tests réalisés pendant l'étude ou vous seront demandées directement. Vous avez le droit de ne pas fournir certaines de ces informations, mais cela pourrait compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

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 la surdité cachée ;
- transférer vos données à des équipes scientifiques dans l'Union Européenne ou des industriels pour des recherches ultérieures portant sur la surdité cachée 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.

La page internet suivante dédiée à l'étude REFINED 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/refined/>

Qui aura accès à vos données ?

L'accès direct à votre identité est réservé à l'équipe investigatrice qui vous prend en charge pour les tests, qui organise les rendez-vous et qui vous a proposé la participation à l'étude.

Comme indiqué plus haut, les équipes de recherche impliquées dans l'étude REFINED n'auront pas accès à votre identité. Elles ne détiendront que le 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 ces équipes.

Votre RIB et votre adresse postale seront uniquement transmis au service responsable du paiement de votre indemnité. Ils ne seront jamais transmis à l'équipe de recherche.

Dans certaines situations, les obligations éthiques et réglementaires nécessitent l'accès ou le partage des 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 le 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. La dernière publication pourra avoir lieu dans un délai de 18 ans. Ce délai correspond à la durée pour inclure les participants (3 ans) à laquelle s'ajoute une durée de 15 ans pendant laquelle vos données seront traitées après la fin des inclusions. Vos données feront ensuite l'objet d'un archivage pour une durée de 15 ans.

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 d'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 des 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 des 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.http://www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)

7. 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.

8. Cadre réglementaire de l'étude

Vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble des informations vous concernant, 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 XXX, le XX/XX/2023,
- est menée conformément à la méthodologie de référence MR-001 définie par la CNIL en application de la loi relative à l'Informatique et aux Libertés,
- est inscrite dans le registre des traitements de l'Institut Pasteur.

Votre accord pour votre participation ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités.

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

Investigateur Dr Paul AVAN	Délégué à la Protection des données (DPO) de l'Institut Pasteur
Par voie postale à l'adresse suivante : Centre de Recherche et d'Innovation en Audiologie Humaine - Institut de l'Audition 209-211 rue de Vaugirard 75015 PARIS	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@pasteur.fr ceriah-refined@pasteur.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.