Note d'information pour les personnes atteintes de troubles misophoniques

Etude de la perception auditive après exposition PROgressive aux sons aversifs chez des personnes MISophonEs - PROMISE

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

Madame, Monsieur,

L'investigateur[1] de cette étude vous propose de participer à l'étude PROMISE dont l'Institut Pasteur est le promoteur[2] 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

Cette étude est proposée aux personnes atteintes de misophonie ainsi qu'aux personnes normo-entendantes (déclarant une audition normale).

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

Dans le but de mieux comprendre la perception auditive de personnes atteintes de misophonie, nous réalisons l'étude PROMISE.

L'étude PROMISE a pour objectif de caractériser et de mesurer les différences de perception auditive entre des personnes atteintes de misophonie, et des personnes normo-entendantes.

La misophonie est définie comme une forte aversion envers certains sons, en particulier les sons buccaux produits par les humains.

Tous les participants doivent être âgés de plus de 18 ans, déclarant une gêne ou une tolérance réduite à des sons spécifiques, ou déclarant une audition normale et être affiliés à la sécurité sociale ou un régime équivalent. 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 au minimum 110 participants :

- 55 participants atteints de misophonie,
- 55 participants normo-entendants

La participation à l'étude sera d'une durée maximale de 2 mois pour les participants atteints de misophonie et de 15 jours maximum pour les participants normo-entendants.

3. Déroulement de la recherche

Votre participation à l'étude PROMISE nécessitera jusqu'à 5 visites :

- La visite d'inclusion durera 1 heure,
- La visite de suivi 1 durera environ 1 heure et demie et pourra être réalisée le même jour que la visite d'inclusion ou quelques jours après,
- La visite de suivi 2 sera réalisée environ 1 semaine après la visite 1, elle durera environ 2 heures et pourra être réalisée par téléphone,
- La visite de suivi 3 sera réalisé environ 1 mois après la visite 1, elle durera environ 1 heure et sera réalisée dans le centre d'investigation,

[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 suivi 4 sera réalisée environ 2 mois après la visite 1, elle durera environ 1 heure et sera réalisée dans le centre d'investigation.

Votre participation à l'étude se terminera au terme de la visite de suivi 4.

Examens réalisés	Visites				
	Visite d'inclusion (durée 1H)	Visite suivi 1 (durée 1H30; À la suite de la visite d'inclusion)	Visite suivi 2 (durée 2H; 0-1 semaine après la visite de suivi 1)*	Visite suivi 3 (durée 1H; après 1 mois d'exposition à domicile)	Visite suivi 4 (durée 1H; 1 mois après la visite de suivi 3)
Information à l'étude et recueil du consentement	✓				
Vérification des critères d'inclusion	✓				
Tests psychoacoustiques pré-exposition		✓			
Entretiens semi-structurés (possibilité Teams/Zoom sans vidéo)			✓		
Exposition aux sons désagréables à domicile + journal (1 mois)					
Tests psychoacoustiques post-exposition				✓	
Tests psychoacoustiques de suivi					✓

- **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 oral 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 simple de 30 minutes sera réalisé. Il consistera en :

- un examen ORL rapide pour vérifier l'absence de bouchon de cérumen et caractériser votre audition.,
- un test consistant à répéter oralement des listes de mots que vous entendrez,

Au cours de cette visite, qui dure une (1) heure, vous pourrez décider d'enchainer avec la visite de suivi 1 qui, elle, dure 1h30, ou bien de la planifier plus tard.

- **Visite de suivi 1 (1 heure 30) :**

Cette visite pourra être réalisée le même jour que la visite d'inclusion ou quelques jours plus tard selon vos disponibilités. Cette visite sera réalisée au centre investigateur.

Au cours de cette visite, nous vous demanderons de répondre à quatre (4) auto-questionnaires, qui nous permettront de comparer les résultats obtenus aux tests réalisés dans le cadre de cette étude en mesurant les symptômes de la misophonie, ainsi que les troubles anxieux et la sensibilité au dégoût et à la colère. Remplir l'ensemble de ces questionnaires prendra environ 20 minutes.

Il vous sera ensuite demandé de participer à un test psychoacoustique, en deux phases. Pour la première phase, vous serez invité à vous installer confortablement sur une chaise, dans une pièce insonorisée, face à un bureau sur lequel sera disposé une tablette reliée à un casque audio. Votre tâche, lors de ce test, sera d'estimer le caractère agréable ou désagréable de chaque son que vous entendrez ainsi que leur intensité sonore. Il n'y a pas de limite de temps, et pas de réponse correcte attendue, seulement votre ressenti. Le test durera au maximum 20 minutes.

La seconde phase du test se déroulera, en pratique, de la même manière que la première phase. Ce qui différencie les deux phases est la nature des sons entendus, qui seront, cette fois-ci, masqués par un

autre son superposé au premier. Votre tâche consistera, à nouveau, à évaluer la gêne produite par chaque son et durera approximativement 20 minutes.

Cette visite durera au total environ 1 heure et demie et pourra être interrompue, à votre demande, à tout moment.

- **Visite de suivi 2 (2 heures) :**

Cette visite pourra être réalisée le même jour que la visite de suivi 1 ou quelques jours plus tard, dans les 15 jours, selon vos disponibilités. Cette visite pourra être réalisée au centre investigateur ou par téléphone.

Au cours de cette visite, vous serez invité à tenir, avec l'investigateur, un entretien semi-directif. La durée de cet entretien sera fixée à 2 heures maximum, mais vous pourrez, si vous le souhaitez, interrompre l'expérience à tout moment, ou refuser de répondre à une question.

Le but de ces entretiens est de comprendre les expériences que vous avez vécues vis-à-vis de la misophonie. Ces entretiens seront menés en face à face si possible, ou par visioconférence. Dans le cas d'un entretien mené en face à face, vous serez invité à vous asseoir dans une pièce réservée à cet effet, avec l'investigateur, afin de garantir votre intimité. Dans tous les cas (face à face ou à distance), vous aurez l'occasion de poser toutes les questions que vous souhaitez à l'investigateur avant de démarrer ces entretiens.

Le contenu de ces entretiens sera d'abord enregistré en audio, puis retranscrit par écrit à l'aide d'un logiciel. Les enregistrements audios et les retranscriptions écrites seront conservés et utilisés pour les analyses, mais toutes informations identifiantes (noms propres, noms de lieux/adresses) seront effacées.

Votre participation à l'étude peut s'arrêter à la fin de cette tâche, si vous le souhaitez.

- **Exposition à domicile (1 mois) :**

À la suite de ces entretiens, vous serez invités à pratiquer une exposition à domicile pendant une durée d'1 mois. L'exposition à domicile est une pratique qui consiste à écouter volontairement des sons misophoniques. Pour se faire, l'investigateur vous fournira une application, appelée SoundRelax, intégrant une liste de fichiers sons que vous pourrez écouter chez vous. Si vous ne souhaitez pas installer cette application sur votre smartphone, ou si vous ne possédez pas de smartphone compatible, l'investigateur vous remettra une tablette pré-paramétrée avec cette application.

Vous serez invités à écouter ces sons à domicile au moins deux (2) fois par semaine, dans une pièce calme, à l'aide d'un casque audio, qui pourra vous être fourni par l'investigateur. Pour chaque session d'exposition, vous devrez noter sur l'application la gêne que vous avez ressenti à l'aide d'une échelle visuelle.

A chaque fin de semaine, vous serez invités à réévaluer votre niveau d'écoute confortable, à distance ou en présentiel en vous rendant dans votre centre d'investigation.

- **Visite de suivi 3 (1 heure) :**

Cette visite sera réalisée dès que possible au terme de la phase d'exposition, c'est-à-dire 1 mois environ après la visite de suivi 2. Cette visite sera réalisée au centre investigateur.

Lors de cette visite, nous vous demanderons de compléter les 4 auto-questionnaires que vous aviez complétés lors de la visite de suivi 1. Vous réaliserez également à nouveau les tests psychoacoustiques.

- **Visite de suivi 4 (1 heure) :**

Cette visite sera réalisée 1 mois environ après la visite de suivi 3. Cette visite sera réalisée au centre investigateur.

Lors de cette visite, nous vous demanderons à nouveau de compléter les 4 auto-questionnaires. Vous serez également invités à réaliser les tests psychoacoustiques. Cette visite se déroulera de manière identique à la visite de suivi 3.

Votre participation à l'étude prend fin à l'issue de cette visite de suivi.

Prise en charge financière
Une indemnisation forfaitaire est prévue en compensation des déplacements et du temps passé pour cette recherche.
Jusqu'à cinq visites sont nécessaires à l'étude PROMISE. Une indemnité de 15€/h sera versée.

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 rencontreriez 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.

L'analyse de l'ensemble des données dans le cadre de cette étude devrait permettre d'améliorer la compréhension et le diagnostic des troubles misophoniques, ainsi que d'ouvrir la voie à de meilleures méthodes de traitement de ces troubles.

Les résultats globaux de la recherche seront mis à disposition sur la page internet dédiée à l'étude : https://research.pasteur.fr/fr/project/promise/

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

Les résultats issus de cette recherche sont susceptibles de contribuer à améliorer la compréhension des troubles misophoniques et ouvrir la voie à la possibilité d'un diagnostic fiable et standardisé de la misophonie, ainsi qu'à de meilleures méthodes de traitement de ce trouble.

Aucun examen de cette étude ne présente de risque prévisible.

Dans tous les tests, les sons seront entendus via un casque ou en champs libre. Les sons seront diffusés à un niveau sonore sans danger pour votre audition. Les niveaux sonores confortables seront déterminés lors de votre première visite et seront utilisés lors des tests.

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 âge et votre sexe,
- Vos antécédents ORL et vos traitements concomitants,
- Les données des questionnaires,
- Les données des tests audiologiques,
- Les données des évaluations de la gêne ressentie,
- Les données des entretiens semi-directifs.

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 l'audition ;
- transférer vos données à des équipes scientifiques dans l'Union Européenne ou des industriels pour des recherches ultérieures portant sur la perception de l'environnement sonore 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 règlementation 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 PROMISE 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/promise/

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 PROMISE 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 règlementation

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 4 ans et 2 mois. Ce délai correspond à la durée pour inclure les participants (2 ans) ainsi que la durée de suivi des participants (2 mois) à laquelle s'ajoute une durée de 2 ans pendant laquelle vos données seront traitées. 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

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 Europe AG, 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 Ile de France, le 19/03/2025,
- Est déclarée pour information auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)
- 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 PROMISE auprès de :

Investigateur	**Délégué à la Protection des données (DPO) de l'Institut Pasteur**
Par voie postale à l'adresse suivante :	**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 :	**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.