

Note d'information**Utilisateurs de Conférences à distance et coMPRESSion de Dynamique sonore :
Effets auditifs– COMPRESSED**

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 COMPRESSED 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) et la Haute Ecole de Vinci à Bruxelles.

1. Votre participation : un choix personnel

Vous avez eu l'information de l'existence de l'étude COMPRESSED par l'affichage et le flyer mis à disposition dans une association ou dans un établissement de formation. Cette étude est proposée aux personnes travaillant avec des plateformes utilisant des systèmes de traitement de signal sonore.

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

Une précédente étude a mis en évidence les effets biologiques délétères des sons compressés pour le système auditif chez le cochon d'inde. Les sons compressés sont des sons manipulés pour réduire l'écart entre les sons faibles et les sons forts. Cette manipulation sonore, suivie d'un rehaussement global du niveau sonore, a pour effet secondaire de réduire les microsilences, présents dans les sons naturels. L'hypothèse de l'étude COMPRESSED est qu'une exposition de quelques heures par jour aux sons manipulés des plateformes de diffusion sonores a des effets sur le système auditif des personnes concernées (c'est-à-dire exposées du fait de leur activité professionnelle), en particulier une fatigue auditive prolongée.

L'étude COMPRESSED a pour objectif d'étudier les effets auditifs d'une utilisation régulière des plateformes de conférence en réalisant des tests d'audiologie non invasifs.

Tous les participants doivent être âgés de plus de 18 ans, travailler avec des plateformes utilisant des systèmes de traitement de signal sonore et parlant couramment anglais et français.

Pour atteindre l'objectif de l'étude, il est nécessaire de recruter 200 participants :

- 100 participants ayant eu une activité professionnelle sur les trois dernières années utilisant des plateformes de diffusion avec systèmes de traitement de signal sonore,
- 100 participants ayant travaillé entre un semestre et deux ans avec des plateformes utilisant des systèmes de traitement de signal sonore.

La participation à l'étude sera d'une durée d'environ 2 semaines pour tous les participants.

3. Déroulement de la recherche

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.

L'étude COMPRESSED se déroule au CERIAH (Paris 15^{ème}) ou à la Haute Ecole de Vinci (Bruxelles) et nécessite 3 à 4 visites :

- la visite d'inclusion (1 heure),
- la visite de suivi 1 (2h30) avant exposition aux sons manipulés peut être réalisée le même jour que la visite d'inclusion ou quelques jours après,
- La visite de suivi 2 (2h30) après exposition aux sons manipulés,
- La visite de suivi 3 (2h) après récupération.

Toutes vos visites de suivi seront réalisées au CERIAH (Paris 15^{ème}) si vous avez réalisé votre visite d'inclusion au CERIAH, et toutes vos visites de suivi seront réalisées à la Haute Ecole de Vinci (Bruxelles) si vous avez réalisé votre visite d'inclusion à la Haute Ecole de Vinci.

	Visite d'inclusion	Visite de suivi 1	Visite de suivi 2	Visite de suivi 3 **
Temps après exposition		après un temps de repos 4 jours minimum	dans les 3 heures suivant une exposition	dans les 4 jours suivants la visite de suivi 2
Présentation de l'étude, information et recueil du consentement (30 min)	X			
Examen ORL (30 min)	X			
Examen ORL simple (15 min)		X*	X	X
Auto-évaluation (30 min)		X		
Batterie de test audiologiques objectifs et subjectifs (1H45)		X	X	X
Auto-évaluation qualité du son (15 min)			X	

*Sauf si la visite de suivi 1 est réalisée le même jour que la visite d'inclusion

**Uniquement pour les participants avec diminution du réflexe acoustique mesuré après la visite de suivi 2

• 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.

Au cours de cette visite, un examen ORL de 30 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.

Vous serez installé dans une cabine insonorisée par l'opérateur audiologiste. La cabine est équipée d'un fauteuil confortable, d'un casque, d'un microphone et d'une caméra ou d'une vitre. L'opérateur restera en contact visuel avec vous pendant toute la durée de l'examen. Vous pourrez communiquer directement avec l'opérateur via le système de microphone et de casque. Pour ces tests, vous resterez éveillé et devrez interagir avec l'opérateur. L'éclairage de la salle restera allumé. À tout moment de l'examen, vous serez libre de sortir de la cabine si vous le désirez.

Cet examen ORL simple sans l'audiométrie tonale sera réalisé à chacune des visites de l'étude. En cas de détection d'un problème au niveau de votre tympan (bouchon de cérumen, otite, ...), il vous sera proposé

de consulter un médecin et de reporter la visite (visites d'inclusion ou de suivi). Vous pourrez aussi décider de ne plus participer à l'étude.

Si vous avez été exposé(e) aux sons manipulés plus de 4 jours avant cette visite, vous pourrez décider de réaliser la visite de suivi 1 le même jour.

Les visites suivantes seront planifiées avec l'investigateur au cours de cette visite d'inclusion afin de respecter les délais prévus avant et après exposition, en fonction de votre emploi du temps professionnel.

- **Visite de suivi 1 avant exposition (2h30) :**

Cette visite doit obligatoirement avoir lieu au minimum 4 jours après exposition à des sons manipulés.

Dans un premier temps, il vous sera demandé de répondre à des auto-questionnaires évaluant la qualité de votre audition.

Dans un second temps, des tests audiologiques seront réalisés : vous serez à nouveau installé dans une cabine insonorisée par l'opérateur audiologiste, équipée d'un fauteuil, d'un casque, d'un microphone et d'une caméra ou d'une vitre pour communiquer avec l'opérateur. Pour certains tests dits « objectifs », vous resterez immobile et silencieux, il vous sera conseillé de somnoler et l'éclairage de la cabine sera tamisé à cet effet. Pour d'autres tests, dits « subjectifs », votre participation active sera requise (répétition de mots ou de phrase par exemple), vous resterez éveillé et l'éclairage de la salle restera allumé. 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 par un écouteur inséré dans le canal auditif.

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.

La session n'excédera pas 2h30 et pourra être interrompue, à votre demande, à tout moment.

- **Visite de suivi 2 après exposition (2h15) :**

Cette visite doit obligatoirement avoir lieu dans les 3 heures suivant la fin de l'exposition à des sons manipulés.

Au cours de cette visite, il vous sera demandé de répondre à un auto-questionnaire évaluant la qualité de votre audition puis les tests audiologiques de la visite de suivi 1 seront à nouveau réalisés.

- **Visite de suivi 3 après récupération (2h) :**

Cette visite ne concerne que les participants avec une diminution du réflexe acoustique après exposition mesurée à la visite de suivi 2 et devra se dérouler dans les quatre jours suivant l'exposition aux sons manipulés.

Au cours de cette visite, les tests audiologiques de la visite de suivi 1 seront à nouveau réalisés.

Prise en charge financière

Vous serez indemnisé(e) à hauteur de 15 euros par heure consacrée aux tests à des fins de dédommagement pour le temps passé à cette étude. Vos frais de transports, inhérents à votre participation à cette étude, vous seront également intégralement remboursés, sur justificatif.

Cette indemnité vous sera versée à la fin de l'étude pour l'ensemble de votre participation.

Pour procéder au versement de votre indemnité de participation et au remboursement de vos frais de transports, 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 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'établir des recommandations pour la sécurité d'exposition.

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

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

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 permettant d'établir des recommandations pour la sécurité d'exposition.

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 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 des auto-questionnaires.

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'exposition aux sons manipulés
- transférer vos données à des équipes scientifiques dans l'Union Européenne ou des industriels pour des recherches ultérieures portant sur l'exposition aux sons manipulés 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 COMPRESSED 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/compressed/>

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 COMPRESSED 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 4 ans. Ce délai correspond à la durée pour inclure les participants (21 mois) à laquelle s'ajoute une durée de 2 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 Sud-Est I le 30/10/2023 et du Comité local d'éthique hospitalier du CHU Saint-Pierre le 10/06/2024
- 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 COMPRESSED auprès de :

Investigateur Prof Paul Avan	Délégué à la Protection des données (DPO) de l'Institut Pasteur
Par voie postale à l'adresse suivante : Institut de l'Audition 63 rue de Charenton 75012 Paris 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	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.