



Document d'information
destiné à une personne adulte participant à la recherche intitulée :

Efficacité de la rééducation orthophonique de la lecture labiale des patients appareillés auditifs : étude
SCED

SCEDuLL

Madame, monsieur,

Vous êtes invité(e) à participer à la recherche **SCEDuLL**. Cette recherche est menée par les chercheurs de l'Institut Pasteur¹.

La participation à une recherche est volontaire.

Prenez le temps de réfléchir et d'en parler avec vos proches si vous le souhaitez.

Ce document et les informations données à l'oral vous permettront de décider.

N'hésitez pas à poser des questions.

Vous avez le **droit de refuser ou de changer d'avis à tout moment**, sans vous justifier.

Qu'est-ce que la recherche SCEDuLL ?

Une recherche clinique est une recherche qui nécessite une participation humaine. Elle permet de mieux comprendre le fonctionnement du corps humain et des maladies.

La recherche **SCEDuLL** s'intéresse à la compréhension en environnement bruyant des patients appareillés auditifs.

Selon les données de l'enquête EuroTrak 2022, 82% des patients équipés de prothèses auditives se disent satisfaits de leur équipement. Certaines situations peuvent cependant demeurer difficiles pour eux comme les environnements bruyants, les conversations à plusieurs ou encore les échanges en milieu professionnel. Afin de les aider à améliorer leur compréhension, l'entraînement à la pratique de la lecture labiale par un orthophoniste peut être préconisé.

L'objectif de la recherche **SCEDuLL** est de mesurer l'apport de la rééducation orthophonique (développement de la lecture labiale et entraînement auditif et cognitif) pour l'amélioration de la compréhension de la parole en environnement bruyant chez des patients appareillés auditifs présentant une surdité moyenne à sévère.

Pour mesurer l'effet de la rééducation, les orthophonistes-chercheurs ont besoin de faire passer des tests spécifiques d'audition et de lecture labiale.

Cette recherche fera participer 8 adultes **volontaires** appareillés auditifs comme vous.

Cette recherche va se faire dans plusieurs cabinets d'orthophonie (voir la liste en fin de document). Elle va durer environ 4,5 mois.

Cette recherche est financée par l'Agence Nationale de la Recherche (ANR) et la Fondation pour l'Audition (FPA) dans le cadre de l'Institut Hospitalo-Universitaire (IHU) reConnect.

¹ Institut Pasteur, 25 - 28 rue du Docteur Roux, 75724 Paris, France. Téléphone : +33 1 45 68 80 00

Que se passera-t-il si j'accepte de participer à la recherche SCEDuLL ?

L'information et votre accord

Votre orthophoniste vous informera de cette recherche. Il ou elle vous posera quelques questions pour vérifier que vous pouvez y participer.

Si vous acceptez de participer, votre orthophoniste notera votre nom et votre prénom et attestera qu'il/elle a recueilli votre consentement oral.

La vérification de votre participation

Le bilan orthophonique proposé dans le cadre de l'étude est un bilan classique. L'orthophoniste vous posera des questions sur vos antécédents médicaux, l'histoire de votre surdité et de son appareillage, l'éventuelle présence d'acouphènes. Il/elle vous fera passer quelques épreuves d'audition et de lecture labiale, de mémoire et d'attention.

Si les résultats du bilan montrent que vous pouvez participer à l'étude, un tirage au sort déterminera combien de séances de rééducation auditive et cognitive (6, 7 ou 8) vous aurez avant de débiter votre rééducation de la lecture labiale selon le protocole.

Si vous n'êtes pas éligible pour participer à l'étude, l'orthophoniste assurera votre rééducation selon ses habitudes.

Votre participation

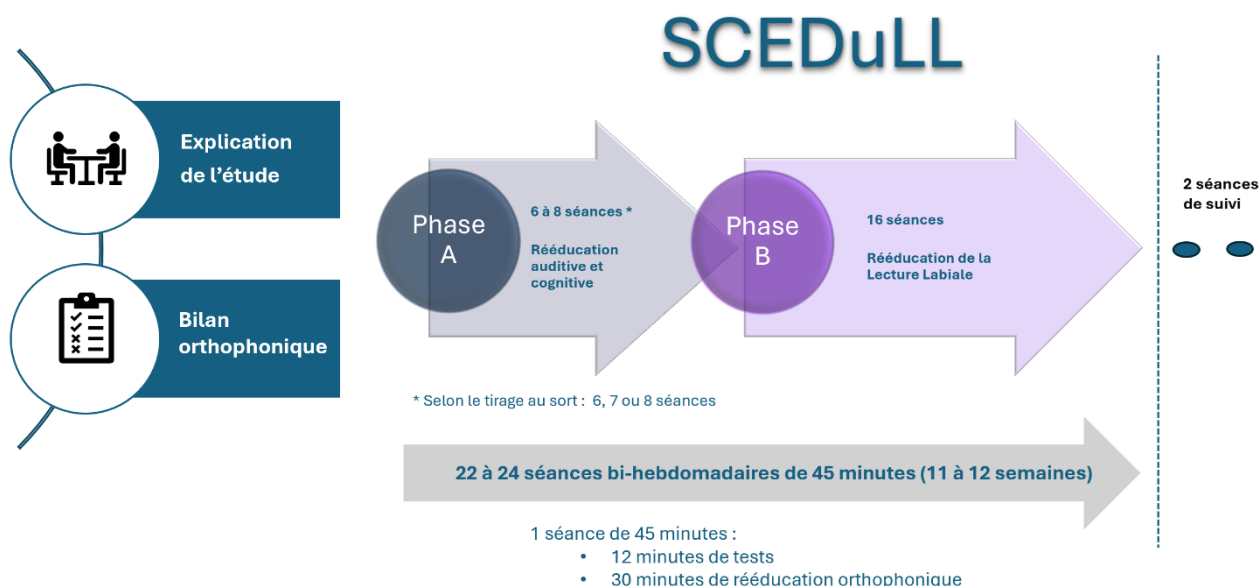
La participation à la recherche comprend un bilan orthophonique, 22 à 24 séances bi-hebdomadaires d'orthophonie de 45 minutes et 2 évaluations de suivi à 4 et 8 semaines après la fin de l'étude.

Les séances de rééducation d'une durée totale de 45 minutes auront lieu 2 fois par semaine. L'orthophoniste vous fera passer des tests pendant une dizaine de minutes avant la rééducation de la lecture labiale :

- Répéter à voix haute 17 mots que vous lirez sur les lèvres d'une personne (support vidéo sans le son)
- Répéter 10 non-mots (syllabes sans signification) entendus en milieu bruyant (support audio)
- Répéter 15 phrases prononcées en environnement bruyant (support vidéo)
- Dire si deux suites de notes de musique sont différentes ou identiques (12 suites)
- Répondre à quelques questions sur votre ressenti vis-à-vis de la rééducation

A la fin des 16 séances de rééducation de la lecture labiale, vous poursuivrez les séances d'orthophonie selon vos besoins en dehors du cadre de l'étude.

Vous serez revu(e) à 4 et 8 semaines après la fin des séances prévues par le protocole afin de passer les tests d'une dizaine de minutes décrits plus haut.



Quels sont les risques si je participe à la recherche SCEDuLL ?

La participation à cette recherche n'entraîne aucun risque prévisible.

En cas de problème, n'hésitez pas à contacter votre orthophoniste-investigateur (contact à la fin du document).

Quels sont les bénéfices si je participe à la recherche SCEDuLL ?

Pour vous : Il n'y a aucun bénéfice personnel à participer à cette recherche.

Pour la communauté : votre participation et celle des autres participants permettra de valider le protocole de rééducation proposé et d'en faire bénéficier l'ensemble des patients appareillés auditifs.

Comment sont utilisés mes informations ?

Pour réaliser cette recherche, les informations de chaque participant seront liées à un code. Ce code permet de remplacer les noms et prénoms pour préserver les identités. Seuls les orthophonistes-investigateurs, c'est-à-dire les personnes qui auront un contact avec vous et qui vous feront passer l'étude auront accès à ces informations. Ils sont liés au secret professionnel. Eux seuls pourront vous contacter pour les prises de rendez-vous.

Les informations de tous les participants à la recherche seront envoyées avec le code aux équipes de recherche de l'Institut Pasteur, Stéphanie Borel (orthophoniste) et Carole Dür (étudiante en orthophonie à Sorbonne Université, Paris), pour des analyses.

A la fin de la recherche, ces analyses permettront d'aboutir à des résultats. Ces résultats globaux seront partagés avec d'autres orthophonistes et scientifiques dans le monde entier (conférences, articles scientifiques, ...). Votre nom n'apparaîtra jamais.

Vous pourrez consulter les résultats globaux de l'étude en ligne via le site <https://research.pasteur.fr/project/scedul/>. Ceux-ci feront aussi l'objet de publications scientifiques.

Vous pourrez également recontacter votre orthophoniste à l'issue de la recherche, si vous avez des questions sur les résultats globaux de l'étude.

Que deviennent mes informations à la fin de la recherche?

A la fin de la recherche, les informations vous concernant seront conservées pendant toute la durée de l'étude, comprenant la durée nécessaire pour réaliser les analyses, c'est-à-dire 2 ans à partir du démarrage de la recherche.

Ensuite, les informations seront archivées pour une durée de 15 ans à compter de la fin de la recherche.

Les informations pourront être utilisées pour d'autres recherches sur la surdité. Ces recherches pourront se faire à l'Institut Pasteur (France) ou dans d'autres pays avec des équipes de recherches académiques ou industrielles.

Vous serez informé de leur utilisation pour une nouvelle recherche sur le site internet <https://research.pasteur.fr/project/scedulld/>. Vous pouvez refuser cette nouvelle utilisation à tout moment.

Quels sont mes droits ?

L'Institut Pasteur est responsable de la recherche. Il doit veiller à votre sécurité et au respect de vos droits.

- Vous avez le droit de refuser de participer à cette recherche, vos soins seront les mêmes
- Vous avez le droit d'arrêter votre participation à tout moment, sans expliquer pourquoi. Les soins resteront les mêmes. Si vous le demandez, vos informations déjà collectées par votre orthophoniste seront détruites (*sauf si elles ont déjà été analysées par la recherche*)

Les données personnelles

Pour réaliser cette recherche, les chercheurs de l'Institut Pasteur vont utiliser des données personnelles qui vous concernent.

Une donnée personnelle est une information qu'il est possible de relier directement ou indirectement à votre identité.

Cette recherche scientifique présente un intérêt public. Le règlement de protection des données qui existe en Europe (Règlement Général de Protection des Données - RGPD) permet donc à l'Institut Pasteur de traiter vos données personnelles pour cette recherche.

L'Institut Pasteur est responsable de vos données personnelles (responsable de traitement). Il met tout en œuvre pour conserver vos données, les utiliser et de les partager de manière sécurisée.

Vous avez le droit à tout moment, même après la fin de la recherche, de :

- demander des informations sur le traitement de vos données et d'en demander copie
- demander à les corriger si elles sont fausses ou incomplètes, pendant que nous examinons votre demande, vous avez le droit de demander à limiter leurs traitements
- vous opposer à leur utilisation pour la recherche
- demander à les faire effacer. Cependant, certaines données 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.

Cette recherche a reçu l'autorisation du Comité de Protection des Personnes Ouest IV, le 27/05/2025.

Vous pouvez poser des questions et faire valoir vos droits en indiquant le nom de la recherche (SCEDuLL)

Pour l'ensemble de la recherche auprès de l'orthophoniste _____

- Par téléphone : _____

- Par e-mail : _____

Pour les données personnelles, auprès du Délégué à la protection des données (DPO)

- Par courrier : Délégué à la protection des données (DPO), Institut Pasteur – Direction juridique, 28 rue du Docteur Roux, 75724 Paris Cedex 15
- Par e-mail : dpo@pasteur.fr