

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

Exploration des liens entre audition, cognition et activité cérébrale chez des personnes présentant un acouphène

GHOSTTONE

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité.e à participer à la recherche **GHOSTTONE**. Cette recherche est menée par les chercheurs de l'Institut Pasteur¹ et de l'Ecole Normale Supérieure (ENS).

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 GHOSTTONE ?

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

La recherche **GHOSTTONE** évalue les capacités auditives en lien avec la cognition et les réponses électrophysiologiques.

L'objectif de la recherche **GHOSTTONE** est d'étudier l'impact des troubles auditifs, exclusivement de l'acouphène sur les capacités d'attention, de perception auditive ainsi que sur leurs réponses cérébrales associées.

Pour cela, les chercheurs ont besoin de recueillir des réponses à des questionnaires et tests, tout en enregistrant l'activité cérébrale à l'aide d'électrodes posées sur votre tête (électroencéphalogramme, méthode non invasive et sans danger).

Cette recherche portera sur 114 adultes **volontaires** répartis équitablement entre un groupe présentant un acouphène et un groupe sans acouphène.

Cette recherche se fera à l'Institut de l'Audition (63 rue de Charenton, 75012 Paris) et durera 4 heures avec la possibilité de réaliser l'étude en une ou deux visites.

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.

L'équipe investigatrice, c'est-à-dire les personnes qui seront en charge de vous accueillir et de réaliser l'étude, est composée de l'Investigatrice principale Pr. Séverine SAMSON (psychologue spécialisée en neuropsychologie), et de deux investigatrices Anaïs GRAVET et Ludovica VEGGIOTTI (toutes deux

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

psychologues spécialisées en neuropsychologie), qui interviendront dans l'étude sous la responsabilité du Pr. SAMSON

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

L'information et votre accord

Une des investigatrices vous informera de cette recherche. Elle vous posera quelques questions pour vérifier que vous pouvez participer à la recherche et s'assurera que vous ne vous opposez pas à participer à cette recherche

La vérification des critères d'inclusion

Les personnes présentant une surdité sévère ou profonde ne pourront pas participer à l'étude. Un audiogramme sera réalisé pour vérifier votre audition. Si vous êtes concerné.e par ce trouble auditif vous ne pourrez plus participer à la recherche, mais vous pourrez bénéficier d'une recommandation d'orientation vers un médecin ORL.

Votre participation

La participation à la recherche comprend une visite d'une durée totale de 4 heures qui pourra être réalisée en une ou deux visites, sur le site de l'Institut de l'Audition (63 rue de Charenton, 75012 Paris).

Lors de cette/ces visites une des investigatrices va :

- *Demander votre âge, votre sexe, votre profession, votre nombre d'années de scolarisation.*
- *Collecter des informations sur vos habitudes et vos comportements via des questionnaires.*
- *Collecter des informations concernant votre audition.*

Collecter des données comportementales et électrophysiologiques en lien avec les différents tests proposés. Pour l'ensemble des participants :

La visite débutera par des mesures auditives avec l'investigatrice. Une otoscopie sera réalisée pour vérifier qu'il n'y a pas d'éléments, comme des bouchons de cérumen, qui pourraient perturber l'évaluation (orientation ORL si besoin). Assis.e dans un endroit calme, vous écouterez des sons avec un casque et répondrez en appuyant sur un bouton réponse selon les consignes données. *Durée estimée de 15 minutes.* Ensuite, vous répondrez à plusieurs questionnaires concernant vos données démographiques (âge, sexe assigné à la naissance, latéralité manuelle), socio-émotionnelles (niveau d'anxiété, de dépression, qualité du sommeil, et personnalité) et cognitives comme la fatigue et l'attention. *Durée estimée de 30 minutes* Deux tâches vous seront alors présentées. Confortablement installé.e, vous écouterez des sons et réagirez aux consignes, par exemple en appuyant sur un bouton réponse. *Durée estimée de 45 minutes.*

Enfin, vous participerez à trois tâches nécessitant le port d'un casque d'électroencéphalographie. Ce dispositif enregistre l'activité électrique de votre cerveau pendant que vous réaliserez les tâches. Comme précédemment, il pourra vous être demandé d'appuyer sur un bouton réponse à la présentation d'un stimuli visuel ou auditif, ou encore d'écouter passivement des sons. Pour rappel, l'électroencéphalogramme (EEG) est une méthode non-invasive et sans risque. Des pauses vous seront proposées entre chaque tâche et même au cours de celles-ci. *Durée estimée de 2 heures.*

Pour les personnes ayant un acouphène :

Vous réaliserez également une acouphénométrie (mesure de la hauteur, du timbre et de l'intensité) pour reproduire et caractériser le son de votre acouphène, et remplirez deux questionnaires supplémentaires spécifiques à l'acouphène. Ces éléments sont inclus dans le temps global de l'étude et ne nécessitent pas de temps additionnel.

Calendrier des visites

Visite 1

Où ?	Combien de temps ?	Quoi ?
Institut de l'Audition	4h OU Deux visites de 2h (espacées de 6 mois maximum)	- Information et vérification des critères d'inclusion et de non-inclusion (30 minutes) - Mesures auditives (15 minutes) - Questionnaires (30 minutes) - Tests comportementaux (45 minutes) - Electroencéphalogramme (EEG) (2h)

Vous recevrez une indemnisation financière forfaitaire de 60 € afin de couvrir les frais de déplacements engagés et le temps passé pour la recherche. En cas d'arrêt prématuré de participation, vous serez indemnisé.e au prorata du temps passé pour la recherche, à raison de 15 € / heure.

Quels sont les risques et contraintes si je participe à la recherche GHOSTTONE ?

Aucun effet secondaire n'est attendu, si ce n'est une légère fatigue à l'issue des différentes tâches.

Dans tous les tests, les sons seront entendus via un casque. Les sons seront diffusés à un niveau sonore sans danger pour votre audition.

Le fait de rester dans une cabine pendant les sessions peut parfois s'accompagner d'une sensation de claustrophobie. Vous aurez la possibilité de quitter la cabine à tout moment et pourrez communiquer avec l'expérimentateur via un casque et un micro et le voir à travers la vitre.

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 cérébral et ne présentent pas de risque pour votre santé. L'installation de ces électrodes requiert la pose d'un gel de contact incolore à base d'eau sur le crâne. Des serviettes et un sèche-cheveu seront à votre disposition.

En cas de problème, n'hésitez pas à contacter l'investigatrice principale de l'étude, la professeure SAMSON (contact à la fin du document).

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

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

Pour la communauté : votre participation et celle des autres participant.e.s permettra une meilleure connaissance des relations entre audition, cognition et marqueurs cérébraux associés.

Comment sont utilisées mes informations ?

Pour réaliser cette recherche, les informations de chaque participant.e seront liées à un code. Ce code permet de remplacer les noms et prénoms pour préserver les identités. Seule l'équipe investigatrice, c'est à dire les personnes qui auront un contact avec vous et qui vous feront passer l'étude auront accès à ces informations. Elles sont liées au secret professionnel. Elles seules pourront vous contacter pour les prises de rendez-vous.

Les données codées de tous les participant.e.s à la recherche seront envoyées aux équipes de recherche de l'Institut Pasteur et collaborateurs de l'Ecole Normale Supérieure (ENS) 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 médecins 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/ghosttone/>. Ceux-ci feront aussi l'objet de publications scientifiques.

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

Que deviennent mes données et mes informations à la fin de la recherche ?

A la fin de la recherche, les données et 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 4 ans et demi à partir du démarrage de l'étude.

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

Les données pourront être utilisées pour d'autres recherches dans le domaine des neurosciences de l'audition. 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.e de leur utilisation pour une nouvelle recherche sur le site internet <https://research.pasteur.fr/project/ghosttone/>. 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.
- Vous avez le droit d'arrêter votre participation à tout moment, sans expliquer pourquoi. Si vous le demandez, vos informations déjà collectées par les investigateurs seront détruites (*sauf si elles ont déjà été analysées par la recherche*).
- Il n'existe pas de période d'exclusion ni de contre-indication à la participation à une autre étude

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 (via le formulaire d'opposition qui vous est simultanément remis)
- 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.

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

Pour l'ensemble de la recherche auprès de l'investigatrice principale de l'étude Pr SAMSON

- Par téléphone : 01 76 53 51 06
- Par e-mail : ghosttone@pasteur.fr

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

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)