

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

Investigateur scientifique coordonnateur : Dr Luc Arnal, Cognition et communication auditive - Institut de l'Audition - 63 Rue de Charenton - 75012 Paris - Téléphone : 01 76 53 50 26

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Le Docteur, chercheur, investigateur¹ de cette étude, vous a proposé de participer à la recherche intitulée **Traitement perceptuel de séquences sonores**, dont l'Institut Pasteur est le promoteur².

Cette étude est une collaboration entre l'Ecole Normale Supérieure, le Centre de Recherche et d'Innovation en Audiologie Humaine (CERIAH, Centre de l'Institut Pasteur), l'Institut du Cerveau et de la Moelle Epinière (ICM), l'Institut Arthur Vernes et l'équipe Cognition et Communication Auditive de l'Institut de l'Audition (Centre de l'Institut Pasteur), ainsi que le laboratoire d'audioprothèse Audition Lefevre et iAudiogram.

1. Votre participation : un choix personnel

L'investigateur, en charge de cette recherche est à votre disposition pour répondre à toutes vos questions et vous expliquer ce que vous ne comprenez pas.

La décision de participer ou non à cette recherche vous appartient. Votre participation est volontaire, vous avez le droit de refuser de participer ou d'arrêter à tout moment cette recherche sans avoir à vous justifier.

Ce document a pour but de vous fournir les informations nécessaires à votre décision. Nous vous remercions de le lire attentivement. Vous pouvez prendre le temps pour réfléchir à votre participation à cette recherche, et en discuter avec votre médecin et vos proches. Le délai de réflexion pour décider si vous souhaitez participer est de 7 jours. Pendant ces 7 jours, vous pouvez envoyer toutes les questions que vous vous posez à l'investigateur. Après ce délai et après avoir obtenu les réponses à vos questions, si vous souhaitez participer à cette recherche, un courriel vous sera envoyé pour vous proposer un rendez-vous pour venir réaliser l'expérience pour la recherche. Vous aurez la possibilité de poser de nouveau des questions lors du rendez-vous.

2. Cadre général

La capacité à intégrer les informations fournies par des séquences sonores (enchaînements de sons ou de mots) complexes est indispensable pour percevoir, interpréter et prendre une décision. Notre cerveau est capable d'extraire et d'intégrer les informations contextuelles fournies par les événements récents pour générer des prédictions nous permettant d'anticiper les événements à venir et réagir de façon adaptée. Alors que nos connaissances actuelles soutiennent l'importance des prédictions dans la perception, rares sont les travaux qui ont tenté de tester les limites de notre capacité à traiter des séquences sonores ou de mots dans le bruit ou associées à des distracteurs visuels ou tactiles. Mesurer les limites de ces capacités est indispensable pour caractériser ces processus et pour mieux comprendre comment ils sont mis en œuvre dans le cerveau humain. Nous cherchons donc à aborder ces questions en testant les capacités des participants à traiter des séquences sonores plus ou moins complexes et/ou rapides et/ou associées à des informations stimulant les sens visuels ou tactiles.

3. Objectifs de la recherche

L'objectif principal de l'étude est de mieux caractériser les limites de la capacité humaine à traiter et à intégrer des séquences sonores complexes. Ce faisant, nous espérons pouvoir décrire les mécanismes sous-jacents par lesquels les informations contextuelles peuvent être extraites et utilisées pour améliorer le traitement des événements futurs. Pour parvenir à ce but, différentes méthodes de mesures comportementales (dont la mesure du diamètre pupillaire ou la direction du regard) et

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.

cérébrales, de l'électroencéphalographie (EEG), ou de la magnétoencéphalographie (MEG), seront utilisées afin d'étudier les réseaux neuronaux qui sous-tendent le fonctionnement normal du cerveau chez l'homme. Plus précisément, notre but est de localiser ces réseaux et de caractériser leurs capacités de réactivité dans le temps.

Si vous avez plus de 50 ans, il vous sera proposé de réaliser des tests d'évaluation de différentes parties la mémoire. Vous ne serez pas obligé(e) d'accepter.

Afin de raffiner la caractérisation du profil socio-affectif, il vous sera proposé de remplir un questionnaire de quotient du spectre autistique. Vous ne serez pas obligé(e) d'accepter.

4. Méthodes et durée de participation

Cette recherche nécessite la participation de 600 personnes sur les sites de recherche ainsi que 1000 personnes qui seront recrutées et réaliseront des tâches en ligne via internet. L'étude durera 5 ans, le temps nécessaire pour inclure l'ensemble des participants et d'analyser les résultats.

Chaque séance d'enregistrement dure entre une et deux heures pour l'expérience comportementale, elle peut être réalisée en deux fois si nécessaire. Pour certains d'entre vous, vous serez invité(e) à participer à une expérience qui implique l'utilisation de mesures d'imagerie cérébrale (magnétoencéphalographie, MEG ou électroencéphalographie, EEG), plutôt qu'à l'expérience comportementale. Dans ce cas, la durée totale sera de 4 heures maximum. Ainsi votre participation durera environ entre 1 heure et 4 heures par visite.

Si vous avez déjà réalisé l'expérience comportementale, il est possible que nous vous demandions de revenir afin de participer aux mesures MEG/EEG. Si vous avez déjà fait une expérience comportementale et que vous acceptez de participer à une expérience d'imagerie cérébrale, les données de vos deux expériences seront conservées ensemble.

Les tests d'évaluation des fonctions cognitives durent 10 minutes et évaluent la mémoire rapide, de travail, la fluence verbale, l'attention, et l'abstraction. Les tests d'évaluation du quotient autistique durent 10 minutes et évaluent le profil socio-affectif en lien avec le spectre autistique.

Il est également possible que nous vous demandions de revenir afin de réaliser à nouveau l'expérience avec des tâches similaires que celles effectuées la 1^{ère} fois. Dans ce cas, l'expérience pourra avoir lieu sur le même site ou sur un site différent comme l'Institut du Cerveau et de la Moelle Epinière où nous réalisons les tests d'imagerie cérébrale. Dans tous les cas, si nous vous contactons à nouveau, vous n'êtes pas obligé(e) de participer. Vous aurez les mêmes opportunités de poser des questions et d'opposer votre participation comme la 1^{ère} fois.

Actes pratiqués au cours des visites

Au cours de la première visite, l'investigateur vous recevra pour répondre à vos questions et prendre connaissance de votre souhait de participer ou non à cette étude. Aucune procédure de l'étude ne sera réalisée avant votre accord de participation. Vous remplirez des formulaires dont le but est de vérifier que vous répondez bien aux critères de sélection définis pour cette étude (durée environ 15 minutes).

Si vous le souhaitez, vous pourrez avoir un aperçu des tests que vous aurez à réaliser lors de l'expérience, avec une session d'entraînement (5-10 minutes). Ces tests sont présentés au moyen d'un ordinateur. Nous vous demanderons de répondre aux stimuli auditifs (sons ou bruits) et visuels s'il y en a (par exemple, film d'une personne qui parle), soit oralement ou en pressant des boutons-réponses. Des lunettes spécifiques pourront vous être proposées pour enregistrer de façon passive la direction de votre regard ou la taille de votre pupille.

Ces stimuli sont conformes aux normes de santé en vigueur.

La MEG mesure le champ magnétique créé par l'activité de vos neurones, au moyen d'un ensemble de capteurs placés dans un casque rigide, au contact de la tête. Cet appareil d'enregistrement est placé

dans une chambre blindée, isolée des champs électriques et magnétiques extérieurs pour permettre de mesurer les très faibles activités magnétiques produites par le cerveau. Après avoir fixé sur votre tête des capteurs pour enregistrer vos mouvements, vous serez installé(e) dans la chambre d'enregistrement. Cette phase d'installation dure au maximum 1h. Une fois installé(e), nous vous proposerons de réaliser une ou plusieurs tâches que nous vous expliquerons en détail.

Pendant toutes ces tâches vous serez assis confortablement dans la chambre d'enregistrement, sous un éclairage limité. Vous devrez rester le plus immobile possible durant la tâche et éviter au maximum de cligner des yeux pendant la présentation des sons. Vous serez en relation permanente avec l'expérimentateur par interphone et circuit vidéo et vous pourrez faire des pauses régulières tout au long de l'enregistrement. Entre chaque tâche, vous pourrez vous détendre et cligner des yeux. L'enregistrement MEG dure au maximum 2h.

L'EEG mesure le champ électrique créé par l'activité du cerveau à l'aide d'électrodes posées à la surface du crâne. Pour cela, un bonnet d'électrodes est placé sur votre tête et du gel conducteur est disposé sous chaque électrode afin d'améliorer la qualité de la mesure. Cet appareil est placé dans une pièce dite faradisée, c'est à dire isolée des champs électriques environnants.

Nous vous proposerons ensuite de remplir des questionnaires explorant des traits de personnalité (comme par exemple votre apprentissage musical). La session n'excédera pas 3h30 au total et pourra être interrompue, à votre demande, à tout moment, sans avoir à vous en justifier.

5. Bénéfices attendus

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 mieux comprendre les processus prédictifs impliqués dans le traitement de séquences sonores et à proposer des outils pour améliorer la perception auditive des surdités en créant des technologies qui facilitent les prédictions des séquences.

6. Contraintes et risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt prématuré de la recherche

Cette étude ne présente aucun risque ni effet indésirable prévisible. Elle est absolument indolore et n'utilise aucune injection ou irradiation extérieure.

Aucune des tâches réalisées dans cette étude ne présente de risque prévisible. Elles sont couramment utilisées à des fins de recherche chez des volontaires sains. Les stimuli utilisés ne présentent jamais d'information de nature à choquer et seront présentés :

- à un niveau de luminance confortable, non éblouissant,
- à un niveau d'intensité sonore confortable, non douloureux qui sera déterminé par rapport à votre seuil auditif et que vous aurez validé préalablement à l'expérience. Dans toutes les expériences, les sons seront présentés via des écouteurs intra-auriculaires (écouteurs qui se placent dans les oreilles afin de mieux isoler l'oreille et de mieux percevoir le son) à un niveau sonore confortable et non dangereux. Concernant les mesures cérébrales utilisant la MEG et l'EEG, ces méthodes d'enregistrement sont totalement non-invasives, c'est-à-dire qu'elles ne nécessitent aucun passage à travers la peau. Elles mesurent de façon passive les champs électriques et magnétiques générés par l'activité de votre cerveau et ne présentent absolument aucun risque pour votre santé.

Les contraintes qu'impose votre participation sont pour la MEG/EEG de rester immobile, allongé(e) par des périodes de 15 minutes maximum. La plus grande difficulté de ce protocole est de ne pas s'endormir pendant l'enregistrement. Nous vous demanderons donc de rester éveillé(e) autant qu'il vous est possible de le faire et de réaliser la tâche qui vous est proposée de façon attentive.

Les examens comportementaux présentent quelques désagréments et inconforts mineurs durant l'examen liés au fait de rester immobile dans une cabine ou dans les pièces de test de MEG/EEG. La position est confortable mais l'étroitesse de la cabine ou de la pièce peut parfois s'accompagner d'une sensation de claustrophobie. En cas d'inconfort, vous pourrez appeler l'expérimentateur pendant la session.

7. Indemnisation

Une indemnité de 10€ (pour les expériences comportementales) ou de 20€ (pour les expériences de neuro-imagerie) par heure vous sera versée en compensation des déplacements, des repas et du temps passé pour cette recherche. Cette indemnité vous sera due uniquement après votre participation à l'ensemble des examens et tests de l'étude. Dans le cas où vous auriez des difficultés à terminer l'expérience (stress, anxiété, phobie, etc...), les investigateurs vous proposeront de mettre fin à votre participation librement et sans engagement de votre part. Dans ce cas, l'indemnisation sera calculée au prorata.

8. Information des résultats de la recherche

Les résultats des analyses expérimentales, dits « individuels », réalisées par les chercheurs, ne sont pas fournis habituellement aux participants. En outre, les chercheurs qui analysent les données ne sont pas formés pour détecter des problèmes cliniques sur la base des enregistrements ou des questionnaires.

Cette recherche n'a pas pour objectif de poser de diagnostic, cependant, si elle met en évidence des informations pouvant avoir un impact sur votre santé (de manière curative ou préventive), vous avez le choix d'en être informé(e) ou non.

*** si vous souhaitez être informé(e) :** l'équipe de recherche informera le médecin de votre choix des résultats des tests, de l'incertitude importante liée à des résultats de recherche et le cas échéant de la nécessité de réaliser des analyses complémentaires validées afin de pouvoir confirmer ou infirmer les informations mises en évidence en recherche.

*** si vous ne souhaitez pas être informé(e),** aucune information ne vous sera transmise ni à vous ni à votre médecin.

A l'issue de la recherche et après analyse de toutes les données liées à cette étude (c'est-à-dire pour tous les participants), vous pourrez demander à être informé(e) des résultats globaux de l'étude par l'intermédiaire de l'investigateur. Les résultats de cette étude peuvent être présentés à des congrès ou dans des publications scientifiques. Lors de ces communications, vous ne pourrez pas être identifié(e) (cf. paragraphe ci-dessous).

9. Vos droits

Droit de refus de participation

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Quelle que soit votre décision, ce sera sans conséquence sur les relations que vous avez avec l'équipe de recherche.

Vous pourrez à tout moment décider de vous retirer de cette étude, sans avoir à motiver votre décision. Dans ce cas, aucune nouvelle information ne sera recueillie et enregistrée après la date de votre retrait de participation, et sauf opposition de votre part, les données déjà recueillies seront conservées et utilisées pour exploitation et analyse des résultats.

Vos données à caractère personnel : informations et droits spécifiques

Dans le cadre de la recherche à laquelle l'Institut Pasteur vous propose de participer, un traitement de certaines de vos données à caractère personnel va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière. L'Institut Pasteur est soumis à la réglementation applicable à la protection de vos données à caractère personnel en tant que responsable du traitement de ces données.

La recherche est menée conformément à la méthodologie de référence MR-003 définie par la CNIL pour le traitement de données opéré dans le cadre de cette recherche en application du règlement

européen (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiées.

L'Institut Pasteur a recours dans le cadre de cette recherche à différentes plateformes prestataires pour lesquelles un transfert de vos données hors de l'UE peut être prévu dans les conditions et avec les garanties exigées par le RGPD et qui sont explicitées sur lesdites plateformes.

Afin de respecter la confidentialité des données recueillies vous concernant, ces données seront identifiées par un numéro de code (six lettres randomisées). Seuls le Docteur Doelling (responsable scientifique de l'étude) et le Docteur Luc Arnal (responsable du laboratoire) auront accès à la correspondance avec votre identité. Nous garderons la partie privée de vos données (nom, coordonnées, etc.) dans un endroit sûr.

Qu'est-ce qu'une donnée à caractère personnel ?

Les données à caractère personnel sont des informations qui vous concernent et qu'il est possible de relier à votre identité, soit immédiatement (par exemple grâce à votre nom, votre adresse), soit en ayant recours à d'autres informations (c'est le cas par exemple d'un code qui remplace votre identité pour davantage garantir la confidentialité de vos données).

Données collectées et objectifs

L'Institut Pasteur en tant que responsable de traitement des données analysera les résultats de la recherche au regard de son objectif présenté dans ce document. Cette utilisation est légalement possible 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.

Catégories de données nécessaires à l'étude

Il s'agit de caractéristiques démographiques (âge, sexe) et certains traits de personnalité (comme par exemple votre apprentissage musical), ainsi que votre audition (audition normale ou perte d'audition) et si vous avez accepté, les résultats de tests de mémoire ou de quotient du spectre autistique. Ces données proviennent des questionnaires auxquels vous répondrez et des résultats des tests réalisés pour cette recherche. Toutes les données individuelles recueillies demeureront strictement confidentielles et traitées de façon sécurisée par l'équipe de recherche à l'Institut Pasteur et uniquement par les personnes impliquées dans l'étude.

A la fin de l'étude, les données de tous les participants sont regroupées et analysées. Les résultats de ces analyses peuvent être utilisés dans des communications avec des professionnels médicaux et scientifiques, ou encore avec des partenaires académiques ou privés dans le cadre de collaborations scientifiques. À tout moment, votre identité restera strictement confidentielle.

Durée de conservation des données dans le cadre de l'étude

Les données à caractère personnel sont conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche. Ces données font ensuite l'objet d'un archivage pour une durée conforme à la réglementation en vigueur pour pouvoir apporter la preuve de la bonne conduite de l'étude. Après cette période de temps, nous allons détruire ces informations pour protéger votre vie privée.

Destinataires des données

Vos informations seront transmises dans des conditions adaptées pour préserver leur confidentialité,

- au promoteur de la recherche (Institut Pasteur) ou aux personnes agissant pour son compte,
- aux autorités de santé françaises pour satisfaire une obligation administrative,

- à d'autres services scientifiques ou administratifs de l'Institut Pasteur pour la bonne conduite de la recherche,
- aux partenaires qui collaborent avec l'Institut Pasteur pour cette recherche.

Dès réception, les données seront traitées de façon sécurisée uniquement par les personnes impliquées dans l'étude. Dans le cadre de cette étude, les données seront traitées à l'Institut Pasteur. Votre identité ne sera pas connue par les destinataires des données car elle sera remplacée par un numéro de code, sauf s'il est nécessaire d'avoir accès à votre identité (indemnisations des personnes participant à la recherche).

Les données de l'étude à laquelle vous participez actuellement pourront également être utilisées pour d'autres projets de recherche futurs sauf opposition de votre part. Ces futurs projets peuvent concerner un sujet sans rapport avec les objectifs de l'étude en cours. Nous donnerons accès aux données que nous recueillons, y compris les données d'imagerie, au grand public via Internet sur une base de données complètement ouverte.

Les données que nous partagerons avec le grand public ne seront en aucun cas identifiables et n'auront seulement qu'un numéro de code, de telle sorte que personne n'aura accès à votre nom ou quelles données sont les vôtres.

En acceptant de participer, vous allez faire un don gratuit et généreux pour la recherche. Il est possible que certaines des recherches futures qui utiliseraient vos informations conduisent à la mise au point de nouvelles méthodes pour étudier le cerveau, de nouveaux tests diagnostiques, de nouveaux médicaments, ou d'autres produits commerciaux. Si cela se produit, il n'est pas prévu de vous fournir une partie des bénéfices générés par ces produits et vous n'aurez aucun droit de propriété dans ces produits.

A notre connaissance, les données que nous partageons avec le grand public ne contiendront pas d'informations qui peuvent permettre de vous identifier directement. Non seulement les données ne contiendront pas d'information personnelle mais elles ne comprendront pas non plus de données que nous pensons comme pouvant aider à identifier vos données, telles que vos traits de visage ou la date à laquelle vous avez participé.

Si nous écrivons un rapport ou un article sur cette étude ou partageons les données, nous le ferons de telle sorte que vous ne pourrez pas être identifié directement.

Cependant, en utilisant des données supplémentaires liées à votre nom (par exemple des images de votre cerveau obtenues auparavant et stockées dans vos dossiers médicaux), il pourrait être possible d'identifier les données que nous partagerons. De la même façon, une attaque de sécurité (rupture ou cyberattaque) pourrait donner accès à vos données. Ce risque est très faible parce que vos données sont stockées dans une base de données sécurisée, et les informations sur votre identité sont stockées séparément des données elles-mêmes, reliées uniquement par un code gardé secret.

Nous permettre d'utiliser et de partager vos données est un acte volontaire. Cependant, vous devez être prêt(e) à partager vos données de cette façon afin de participer à cette étude. Si vous n'êtes pas d'accord, vous ne pouvez pas participer à cette étude.

Vos droits relatifs au traitement des données à caractère personnel 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 d'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 de vos données.
- Le droit de vous opposer au traitement de vos données à des fins de recherche scientifique, à tout moment, sans avoir à justifier votre décision. Si vous vous opposez au traitement de vos données, vous

pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées sauf si ces données sont susceptibles de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de recherche.

Si vous décidez de ne plus participer à cette étude, nous ne recueillerons plus de données supplémentaires sur vous. Nous effacerons vos données si vous vous retirez avant qu'elles ne soient déposées dans la base de données. **Toutefois, les données de recherche déjà partagées avec d'autres chercheurs ou le grand public ne peuvent pas être détruites, retirées ou rappelées.**

Si vous souhaitez exercer le droit d'accès sur vos données à caractère personnel, veuillez adresser votre demande auprès de l'investigateur de l'étude qui prendra alors contact avec l'Institut Pasteur, sans transmettre votre identité mais uniquement votre code d'identification dans la recherche.

Pour toute information sur le traitement de vos données ou pour l'exercice de vos droits, vous pouvez contacter le Délégué la protection des données de l'Institut Pasteur (Paris, France) par voie postale à l'adresse suivante : Délégué à la protection des données - Institut Pasteur Direction juridique, 28 rue du Docteur Roux 75724 Paris Cedex 15, France ; ou par courriel adressé à dpo@pasteur.fr . Merci de préciser le nom de l'étude dans les communications.

Lorsque vous exercez vos droits, il pourra vous être demandé des éléments permettant de vous identifier, et afin de s'assurer de la confidentialité de vos données.

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 (www.cnil.fr), qui est l'autorité de contrôle en France en matière de protection des données.

10. Cadre législatif de cette recherche

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.

Cette étude a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Tours OUEST 1 en date 10/09/2020. Cet avis et le résumé de la recherche sont envoyés pour information à l'ANSM.