

## LETTRE D'INFORMATION

---

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) par votre chirurgien, le Pr/Dr<sup>(1)</sup> \_\_\_\_\_ du Service d'ORL de l'Hôpital de Hautepierre de Strasbourg, à participer à une étude clinique intitulée

### « Étude de faisabilité sur les aides auditives à conduction osseuse et cartilagineuse non-invasive de SOUNDUCT »

Le promoteur de cette recherche est l'Institut Hospitalo-Universitaire de Strasbourg (IHU Strasbourg), ci-après désigné le « Promoteur ».

Nous vous proposons de participer à cette étude parce que vous êtes atteints de surdité et que vous êtes pris en charge par un médecin du service d'ORL de l'Hôpital d'Hautepierre. Dans le cadre d'une consultation, ce dernier vous a remis cette note d'information. Il vous est laissé un délai de réflexion pour décider ou non de votre participation à cette recherche.

Si vous acceptez de participer à la recherche, il vous sera demandé de signer le formulaire de consentement éclairé préparé à cet effet et dont vous conserverez un exemplaire.

Avant de prendre votre décision, il est important que vous compreniez les raisons pour lesquelles cette recherche est effectuée et ce qu'elle implique. Veuillez prendre le temps de lire attentivement ce document, qui vous apportera des précisions sur les différents aspects de la recherche. N'hésitez pas à en parler avec le médecin qui vous la propose afin d'obtenir les réponses à toutes les questions que vous vous posez, si un élément ne vous semble pas clair ou si vous ne comprenez pas certains mots ou certaines phrases. Si cela vous permet de vous sentir plus à l'aise, vous pouvez, si vous le souhaitez, également parler de cette étude à votre famille et à votre médecin généraliste.

Votre participation à cette recherche ne peut se faire sans votre consentement libre et éclairé. Vous avez tout à fait le droit de vous y opposer sans que cela n'affecte la qualité de votre prise en charge médicale.

Cette étude a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes le 24/01/2024 ainsi que l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé le 15/11/2023.

### **1. OBJECTIF DE L'ETUDE**

A ce jour, 1,5 milliard de personnes dans le monde sont malentendantes, dont 430 millions nécessitent des appareils auditifs. La perte d'audition touche les personnes de tout âge. Celle liée à l'âge est la plus fréquente et peut présenter une lourde charge économique.

Le traitement de la surdité fait appel à une variété de solutions auditives : conduction aérienne, chirurgie, implants auditifs... Dans certaines situations, en particulier chez les très jeunes enfants, les aides auditives externes et la chirurgie sont impossibles. Les solutions d'aide auditive peuvent alors être très limitées.

De plus, il existe de nombreux inconvénients et de nombreux cas d'insatisfaction avec les appareils auditifs actuels.

L'appareil auditif étudié ici, « MDS1 Ossiclear », utilise la conduction osseuse, une technologie différente de celle la plus souvent utilisée (conduction aérienne). L'objectif de l'étude que nous vous proposons ici est d'évaluer ce nouvel appareil auditif en testant votre audition avec et sans cette solution.

### **2. NOMBRE DE PARTICIPANTS**

Un total de 35 patients, hommes ou femmes atteints de surdité, seront inclus dans l'étude.

Il faudra environ 6 mois pour atteindre cet objectif de recrutement et la durée totale de l'étude sera d'environ 7 mois.

<sup>(1)</sup> Rayer la mention inutile

### **3. DUREE DE PARTICIPATION A L'ETUDE**

Votre participation à l'étude sera d'une durée maximale de 30 jours.  
L'étude est composée au total d'une consultation avec votre ORL et d'une consultation supplémentaire avec une audioprothésiste.

### **4. VOTRE PARTICIPATION**

Votre participation à l'étude est libre et conditionnée à l'obtention de votre consentement préalable.  
Si vous décidez de ne pas participer, vous ne serez aucunement pénalisé(e) et ne perdrez pas les avantages auxquels vous avez droit. Votre prise en charge ne sera pas modifiée.  
Vous êtes également libre de vous retirer de l'étude à tout moment, quel qu'en soit le motif sans que cela n'affecte vos soins médicaux ou vos droits légaux.  
Si vous décidez de participer à l'étude, vous conserverez cette note d'information et serez invité(e) à donner votre consentement par écrit.

### **5. CE QUI EST RAJOUTE PAR LA RECHERCHE**

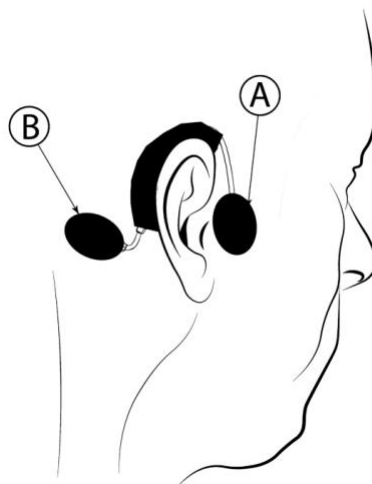
- Une visite avec l'audioprothésiste
- Audiogramme oreille nue
- Audiogramme avec votre aide auditive habituelle, si vous en avez une
- Audiogrammes avec l'aide auditive SOUNDUCT (1 avec réglage du dispositif, 1 sans réglage du dispositif)

### **6. LE DISPOSITIF**

Le dispositif qui vous est présenté dans cette étude est l'aide auditive « MDS1 Ossiclear » (« Medical Device from Sounduct » / « Dispositif Médical de Sounduct »), fabriquée par la société SOUNDUCT (11, rue de l'Académie – 67000 Strasbourg).

C'est un dispositif qui n'a pas encore reçu de marquage de conformité aux exigences essentielles définies par les législations européennes dont il relève. C'est un dispositif de classe IIA, c'est-à-dire non-invasif, actif et d'utilisation à court terme dans le cadre de cette étude.

Il est constitué d'un corps principal à poser derrière l'oreille et de deux transducteurs (A et B) reliés au corps principal par deux câbles, tel que schématisé ci-dessous :



Son principe d'utilisation est la conduction osseuse : les vibrations, émises par les transducteurs A et B, transmettent le son directement à l'oreille interne, sans passer par le tympan, à travers les os situés dans la partie supérieure de la joue et de la mâchoire devant l'oreille (A) ainsi que de la mastoïde derrière l'oreille (B).

## 7. INDEMNISATION

Vous ne serez pas indemnisé(e) pour votre participation.

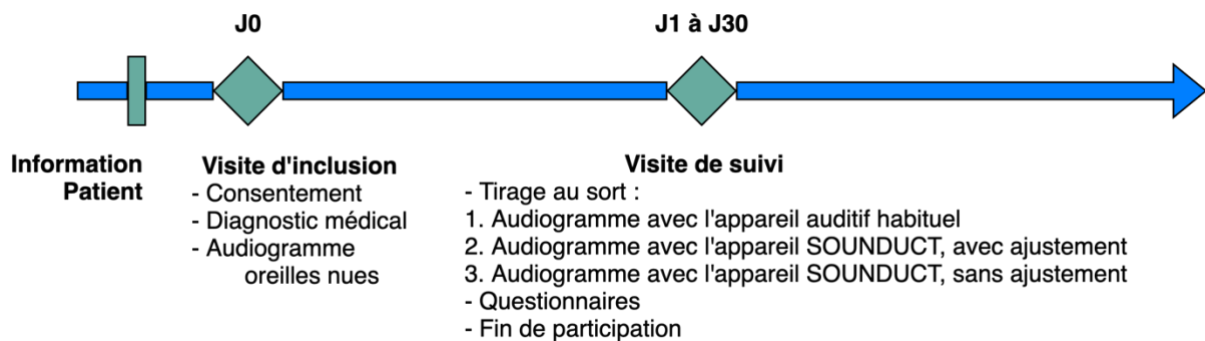
Vous n'aurez pas à payer les examens qui seront pratiqués dans le cadre de cette étude de recherche. Cette étude n'entraînera aucun surcoût par rapport à votre prise en charge habituelle.

## 8. DEROULEMENT DE L'ETUDE

Si vous donnez votre accord pour participer à l'étude, le déroulement en sera le suivant :

- Lors d'une consultation avec votre ORL, ce dernier vous remettra cette note d'information et vous expliquera l'étude. Il vous sera laissé un délai de réflexion suffisant pour décider de votre participation à l'étude.
- Si vous confirmez votre souhait de participer, votre ORL vous fera signer un formulaire de consentement et procédera à la visite d'inclusion.
- Lors de cette consultation, votre ORL procédera à un audiogramme en condition « oreille nue », c'est-à-dire sans appareil auditif.
- Vous aurez ensuite une visite prévue avec une audioprothésiste, partenaire de votre ORL et impliquée dans l'étude.
  - Cette visite aura lieu dans le service d'ORL de HautePierre et durera environ 1 heure.
  - Lors de cette visite, vous effectuerez :
    - Un audiogramme avec votre appareil auditif habituel si vous en possédez un
    - Un audiogramme avec l'appareil auditif SOUNDUCT, sans réglage
    - Un audiogramme avec l'appareil auditif SOUNDUCT, avec réglage
 Ces audiogrammes seront effectués dans un ordre tiré au sort.
  - Des questionnaires vous seront soumis afin de déterminer votre satisfaction concernant les dispositifs testés.
  - L'audioprothésiste recueillera également les potentiels effets indésirables survenus lors de ces tests.
  - Votre participation à l'étude se terminera à la fin de cette visite.

Le déroulement de l'étude peut se schématiser ainsi :



## 9. BENEFICES ATTENDUS

Vous ne bénéficierez pas personnellement et immédiatement de votre participation à cette étude.

Grâce à votre participation, vous nous aiderez à valider ce nouvel appareil auditif. A terme, le développement d'un tel appareil profitera aux patients sur plusieurs aspects :

- Prise en charge de façon non-invasive de pathologies non prises en charge ou prises en charge de façon invasive actuellement
- Amélioration de l'audition en milieu calme et bruyant par rapport aux aides auditives habituelles
- Meilleure acceptation de l'appareil auditif dans la population

## **10. RISQUES ATTENDUS**

L'appareil « MDS1 Ossiclear » de SOUNDUCT n'engendre pas de risque particulier lors de son utilisation. Le seul risque attendu potentiel peut être une irritation cutanée au niveau des adhésifs. Ce risque est toutefois considéré comme minime car le dispositif ne sera porté que le temps de l'audiogramme, soit 20 minutes environ.

## **11. ASSURANCE**

Conformément à l'article 69 du règlement européen n°2017/745 du 5 avril 2017 sur les dispositifs médicaux, l'IHU Strasbourg a souscrit un contrat d'assurance de responsabilité civile auprès de la compagnie d'assurances SHAM (contrat n° 141703) veillant ainsi à la mise en place d'un système de compensation de tout dommage que subirait un participant en raison de sa participation à cette investigation clinique.

## **12. MESURES DE PROTECTION DES DONNEES**

La loi n°78-17 du 6 janvier 1978 encadre la protection des données personnelles relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Elle a été modifiée par la loi 2018-493 du 20 juin 2018 afin de respecter les dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données (« RGPD »).

### **Responsable du traitement**

L'IHU de Strasbourg est responsable de traitement des données à caractère personnel dans le cadre de la recherche à laquelle vous êtes invité(e) à participer. La société SOUNDUCT, fabricant du dispositif à l'étude, agit en tant que coresponsable de traitement dans le cadre d'un accord de collaboration de recherche clinique et d'un contrat de co-responsabilité de traitement.

### **Finalité du traitement**

L'IHU Strasbourg et la société SOUNDUCT traitent vos données à caractère personnel à des fins d'évaluation des finalités du protocole de l'étude clinique qui vous est présentée dans cette note d'information.

Le traitement de vos données personnelles est effectué conformément à la méthodologie de référence MR-001 relative aux traitements de données à caractère personnel mise en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé avec recueil du consentement de la personne concernée.

### **Base légale**

La base légale du traitement de vos données personnelles est l'intérêt légitime de l'IHU Strasbourg.

### **Délégué à la protection des données**

L'IHU Strasbourg a nommé la société ACTECIL, domiciliée au 204 avenue de Colmar, 67100 Strasbourg, et inscrite au Registre du Commerce de Strasbourg, SIREN n° 500509302, en tant que délégué à la protection des données (DPO).

### **Catégorie de données personnelles traitées**

L'IHU Strasbourg s'engage à ne collecter que les données pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées. Les données que nous recueillons sont toujours justifiées par le protocole décrivant la recherche.

Dans le cadre de la gestion de cette recherche, l'IHU Strasbourg est amené à traiter les catégories de données suivantes :

- Données démographiques : âge, sexe
- Données relatives à votre santé issues du dossier médical : antécédents médicaux et chirurgicaux, traitements en cours, allergies, examen médical
- Données relatives à votre surdité : oreille(s) touchée(s) et pour chacune d'elles : type et cause de la surdité, seuils d'audition et d'intelligibilité (silence et bruit)
- Données relatives aux aides auditives : type et date de début, première aide auditive
- Données issues des audiogrammes
- Données des questionnaires (qualité de vie, satisfaction)
- Événements indésirables
- Défauts de l'appareil

## Sécurité des données

En application de l'article 32 du RGPD, l'IHU Strasbourg a mis en œuvre tous les moyens logiques, humains, techniques et organisationnels à leur disposition pour assurer la sécurité de vos données personnelles.

Les données collectées dans le cadre de la présente étude sont transmises de manière sécurisée et pseudonymisée (ne permettant pas de vous identifier) à l'IHU Strasbourg et à la société SOUNDUCT, coresponsables de traitement, ou aux personnes agissant pour leur compte.

## Destinataires et transfert de données hors de l'Union européenne (UE)

L'accès aux données intervient sous la responsabilité de l'IHU Strasbourg, en tant que responsable de traitement, ou en application de dispositions légales ou réglementaires spécifiques.

Les personnes accédant aux données personnelles directement ou indirectement identifiantes, sont soumises à une obligation de confidentialité et au secret professionnel. Ces personnes peuvent relever du responsable de traitement, des centres participants à la recherche (par exemple centre investigateur) ou des structures agissant pour le compte du responsable de traitement.

Les personnes autorisées à avoir accès à vos données personnelles indirectement identifiantes (ou données pseudonymisées) sont l'IHU Strasbourg, la société SOUNDUCT et les personnes agissant pour leur compte.

Les personnes autorisées à avoir accès à vos données personnelles directement identifiantes ainsi qu'à votre dossier médical sont les professionnels habilités intervenant dans la recherche, notamment le médecin investigateur et les techniciens d'étude clinique sous la responsabilité du médecin investigateur, ainsi que les personnes responsables du contrôle et de l'assurance de qualité sous la responsabilité du promoteur (attachés de recherche clinique) ainsi que les autorités de santé. Dans ces circonstances, votre identité pourra être révélée.

D'autre part, si vous y avez consenti, vos informations personnelles collectées dans le cadre de l'étude clinique peuvent être réutilisées à des fins de recherches, d'études, ou d'évaluations ultérieures dans le domaine de la santé, pour faire avancer la science et la santé publique.

Par ailleurs, vos données personnelles, après anonymisation, peuvent être partagées avec des chercheurs ne participant pas à cette étude et ce, à des fins de recherche ou pour faire avancer la science et la santé publique.

Si vos données à caractère personnel sont transférées en dehors de l'Union Européenne, nous prenons systématiquement toutes les mesures nécessaires pour que les destinataires garantissent le respect d'un niveau de protection adéquat et équivalent à celui demandé par la réglementation nationale et européenne, notamment par la signature de clauses contractuelles types.

## Durée de conservation des données

Nous nous engageons à ne pas conserver vos données personnelles plus longtemps que nécessaire.

Elles sont conservées jusqu'à la mise sur le marché du produit étudié ou jusqu'au rapport final de la recherche ou jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche.

Conformément à la réglementation française et européenne, les données de l'étude seront ensuite archivées sur support papier pendant une durée maximale de 15 ans

Si vous y consentez, vos données pourront être anonymisées à la fin de l'étude et ré-utilisées à des fins de recherche ou pour faire avancer la science et la santé publique.

## Vos droits

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'opposition, ainsi que d'un droit à l'effacement, à la limitation du traitement et à la portabilité que vous pouvez exercer en contactant prioritairement le médecin de l'étude ou en cas d'absence de réponse le DPO de l'IHU de Strasbourg à l'adresse [dpo@ihu-strasbourg.eu](mailto:dpo@ihu-strasbourg.eu) ou par courrier à l'adresse suivante : L'Institut hospitalo-universitaire de Strasbourg (IHU de Strasbourg), 1 Place de l'Hôpital, 67000, Strasbourg.

Vous disposez de la possibilité d'organiser le sort de vos données post mortem en définissant des directives particulières.

Vous disposez du droit de retirer votre consentement à tout moment, sans porter atteinte à la licéité du traitement fondé sur le consentement effectué avant le retrait de celui-ci ; par conséquent les données recueillies avant votre retrait pourront encore être traitées. Cependant, aucune nouvelle donnée ne sera recueillie pour la base de données de l'étude.

Enfin concernant le droit à l'effacement, vous êtes informé que certaines données préalablement collectées peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Si vous estimez, après avoir contacté le DPO, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation (plainte) à la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>.

### **13. ACCES AUX RESULTATS DE L'ETUDE**

A l'issue de la recherche, les résultats seront communiqués aux patients qui y auront participé et qui en feront la demande.

### **14. CONTACT**

Si vous avez des questions à poser à propos de l'étude ou pour signaler une modification de votre état de santé liée à l'étude, vous pouvez à tout moment contacter le Pr/Dr \_\_\_\_\_ au n° de téléphone suivant : \_\_\_\_\_.

Au nom de l'équipe impliquée dans ce projet, nous vous remercions de votre attention.

L'investigateur principal : Pr Christian DEBRY



## FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

*Promoteur de la recherche : IHU Strasbourg*

*1 place de l'Hôpital, 67 091 Strasbourg cedex*

*Investigateur principal : Pr Christian DEBRY*

Je soussigné(e) \_\_\_\_\_ (Nom, prénom)  
accepte librement et volontairement de participer à la recherche menée dans le Service d'ORL de l'Hôpital  
de Hautepierre de Strasbourg et intitulée

### « Étude de faisabilité sur les aides auditives à conduction osseuse et cartilagineuse non-invasive de SOUNDUCT »

- J'ai reçu du médecin chargé de l'étude, Dr/Pr \_\_\_\_\_, toutes les informations sur la recherche, précisant son but, ses modalités, les contraintes et risques prévisibles, ainsi que ce qu'il est attendu de moi. J'ai bien compris ces informations. Une notice d'information m'a été remise et j'en ai pris connaissance.
- J'ai pu poser toutes les questions que je souhaitais à propos de cette recherche et le médecin a répondu clairement à mes questions. J'ai disposé d'un délai de réflexion suffisant pour prendre ma décision.
- J'ai compris qu'un numéro d'identification unique et valable dans l'ensemble de l'Union Européenne (N° IDRCB 2023-A01886-39) a été attribué à cette investigation clinique et que les résultats de celle-ci peuvent être mis à ma disposition.
- J'accepte que mon médecin traitant soit informé de ma participation à l'étude.
- J'accepte de suivre toutes les recommandations qui me seront données pendant l'étude et de respecter l'utilisation du matériel selon les recommandations qui m'ont été apportées.
- En cas d'altération de mon état de santé ou de tout symptôme inattendu ou inhabituel, de quelque nature que ce soit, j'accepte d'en informer immédiatement le médecin chargé de l'étude.
- J'ai compris que je peux, à tout moment, choisir de ne plus participer à la recherche. Si tel est mon souhait, je devrai alors en informer le médecin qui me suit dans cette recherche. Ma décision n'altérera en aucun cas la qualité de ma prise en charge par l'équipe médicale.
- J'ai compris que le promoteur a souscrit à une assurance de responsabilité civile pour les éventuels risques encourus par les patients lors de leur participation à cette investigation clinique.
- Je certifie bénéficier d'un régime de protection sociale, être majeur et ne pas être sous tutelle, curatelle ou sauvegarde de justice.
- J'ai compris que le traitement des données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre de la recherche sera réalisé conformément aux dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) ainsi que de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n°2018-493 du 20 juin 2018. Les données personnelles recueillies au cours de cette recherche seront traitées de manière informatisée et pourront être transmises, dans le respect du secret professionnel et des standards de sécurité applicables, au promoteur ainsi qu'aux autorités de santé compétentes. Conformément aux dispositions du Code de la santé publique, je dispose d'un droit de rectification des données me concernant ainsi que d'un droit d'accès, directement ou par l'intermédiaire du médecin de mon choix, à l'ensemble de mes données médicales, en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité.
- En complément de ce qui précède, conformément au RGPD ainsi qu'à la loi ci-dessus énoncée, je dispose des droits d'accès, à l'effacement, à la portabilité concernant mes données à caractère personnel ainsi que des droits d'opposition et à la limitation des traitements relatifs à mes données. Pour exercer l'un ou l'autre de ces droits, je peux m'adresser directement au DPO du promoteur : [dpo@ihu-strasbourg.eu](mailto:dpo@ihu-strasbourg.eu).
- Mon consentement ne décharge en rien le médecin et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

- J'ai noté que cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Est I le 25/01/2024 ainsi que l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé le 15/11/2023.
- Je consens à ce que mes données soient anonymisées à la fin de l'étude, comme mentionnée dans la note d'information.

Nom et Prénom du patient <i>[en majuscules]</i> : _____	Nom du médecin <i>[en majuscules]</i> : _____
Date : ____/____/____	Date : ____/____/____
Signature :	Signature :