

LETTRE D'INFORMATION**Comparaison des performances audiométriques hautes fréquences (> 8kHz) et de compréhension dans le bruit.****Médecin Coordinateur**

Nom : BOUCHER Sophie
Service : ORL CHU Angers
Téléphone : 02 41 35 39 69
Fax : 02 41 35 50 98

Madame, Monsieur,

Vous êtes pris en charge dans le service d'ORL du CHU d'Angers ou au Cabinet d'Audioprothèse AUDILAB de Trélazé pour un bilan de votre audition dans un contexte de gêne de compréhension dans le bruit ou pour la réalisation d'un dépistage auditif au Cabinet d'Audioprothèse.

Votre bilan comprendra au minimum une audiométrie standard. Pour ceux ayant des seuils normaux lors de ce premier test, il vous est proposé habituellement une audiométrie vocale dans le bruit et un contrôle de l'audition sur les hautes fréquences. Si une anomalie est constatée au CHU d'Angers, le médecin ORL vous expliquera le diagnostic et vous remettra une ordonnance si nécessaire. Si une anomalie est constatée en Cabinet d'Audioprothèse AUDILAB de Trélazé, vous serez adressé vers un ORL pour poser un diagnostic auditif et une ordonnance si nécessaire. Toutes les mesures se font sur un seul rendez-vous.

Actuellement, face à une audiométrie vocale dans le bruit dégradée, un appareillage auditif peut être proposé par l'ORL mais seuls les algorithmes de réduction du bruit peuvent être utilisés pour améliorer la compréhension dans le bruit. Cependant, certains appareils auditifs peuvent corriger des fréquences au-delà de 8kHz. Nous nous interrogeons sur la dégradation des hautes fréquences (au-delà de 8kHz) lors d'une problématique de difficulté de compréhension dans le bruit et donc de la possibilité de corriger celles-ci avec les appareils ayant une bande passante plus large, pour améliorer la compréhension dans le bruit.

Nous vous proposons de participer à une étude dont l'objectif est de montrer le lien entre la dégradation à l'audiométrie tonale haute fréquence et les difficultés de compréhension dans le bruit. Celles-ci sont mesurables grâce à une audiométrie tonale, comprenant les hautes fréquences, et une audiométrie vocale dans le bruit comme cela est réalisé habituellement dans le cadre du soin. Ce sont des outils fiables et validés, couramment utilisés par les ORL pour différents diagnostics de troubles auditifs.

En fonction des critères d'inclusion et non inclusion ci dessous, votre ORL ou votre audioprothésiste pourra vous proposer que vos données soient utilisées à des fins de recherche en l'absence de votre opposition.

Critères d'inclusion : âge entre 18 et 53 ans, audiométrie tonale standard et vocale dans le silence dans la norme sur les deux oreilles, maîtrise de la langue française.

Critères de non inclusion : acouphènes invalidants, asymétrie auditive entre les deux oreilles, pathologie neurologique susceptible d'être responsable de neuropathie auditive, pathologie otologique, troubles cognitifs connus.

Cette étude va être réalisée à partir de l'analyse des données collectées suite à la prise en charge réalisée. Le CHU d'Angers est le gestionnaire de cette étude, il en est responsable, en assure l'organisation et la gestion des données. Le traitement de données réalisé dans le cadre de cette

étude est nécessaire à l'exécution de la mission de recherche en santé, d'intérêt public, dont est investi le CHU d'Angers.

Un fichier informatique comportant vos données va être constitué. **Toutes ces informations seront traitées et analysées de manière confidentielle.** Vos noms et prénoms ne figureront pas dans ce fichier. Seuls les professionnels de santé, personnellement en charge du suivi, auront connaissance de ces données.

Le traitement de vos données a pour finalité la réalisation de cette étude, dont l'objectif est l'amélioration des connaissances actuelles et l'optimisation de la prise en charge des patients dans la même situation que vous. Les résultats globaux de cette étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez.

Ce traitement sera réalisé conformément au règlement européen n° 2016/679 du 27 avril 2016 sur la protection des données personnelles (règlement général sur la protection des données) et à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi Informatique et Libertés).

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation du traitement de vos données. Ces droits s'exercent auprès du médecin du centre qui vous a pris en charge, du coordinateur de cette étude ou du Délégué à la Protection des données du CHU d'Angers (dpo@chu-angers.fr, Délégué à la Protection des Données – 4 Rue Larrey 49933 ANGERS Cédex 9). La Commission Nationale Informatique et Libertés (<https://www.cnil.fr>) est l'autorité française habilitée à recevoir toute réclamation officielle concernant le traitement de vos données.

Conformément à la législation en vigueur pour ce type d'étude, vos données codées seront conservées pendant une durée de 2 ans après la dernière publication liée à l'étude. Passé ce délai, vous ne pourrez plus exercer vos droits sur les données traitées car le lien entre votre identité et les données codées sera détruit et les données seront anonymisées.

En l'absence d'opposition de votre part, des travaux de recherche dans la même thématique pourront être conduits à partir des données collectées pour cette étude. Les données qui seront utilisées sont des données ne permettant pas de vous identifier. Si nécessaire, ces données seront transférées à d'autres équipes du CHU d'Angers et/ou d'autres partenaires publics ou privés nationaux ou internationaux. Le CHU d'Angers transmettra ces données dans des conditions conformes aux exigences du règlement général sur la protection des données et s'assurera que les pays destinataires offrent un niveau de protection des données jugé adéquat par l'Union Européenne. Les données qui pourraient potentiellement servir à vous identifier seront retirées par le gestionnaire de la base de données de la façon suivante avant toute transmission à un tiers :

- Suppression du code participant et des initiales
- Mois et année de naissance remplacés par l'âge
- Remplacement des dates liées à votre prise en charge par des délais.

La liste des recherches réalisées à partir des données collectées pour cette étude sera consultable sur le portail de transparence sur l'utilisation des données du CHU d'Angers : <https://www.chu-angers.fr/transparence-data>. Vous pouvez également accéder à ce portail en utilisant ce QR Code :



En application de la loi Informatique et Libertés, le traitement de vos données est effectué dans le cadre de la méthodologie de référence « MR-004 », dédiée notamment aux études en santé, à laquelle le CHU d'Angers a signé un engagement de conformité.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information. Le médecin qui vous a pris en charge peut répondre à toutes vos questions sur cette étude si vous le souhaitez.

Vous êtes libre de refuser que vos données soient utilisées pour cette étude et de décider à tout moment de changer d'avis. Le refus n'aura aucun effet sur votre relation avec l'équipe médicale et l'équipe soignante, ni sur la qualité de vos soins futurs. En cas de refus, nous vous remercions de bien vouloir informer le médecin qui vous a pris en charge en retournant le formulaire d'opposition ci-joint.

Merci de conserver cette notice d'information
--

**Opposition à l'utilisation des données pour l'étude
Comparaison des performances audiométriques hautes fréquences (> 8kHz) et de
compréhension dans le bruit.**

A compléter par le(la) patient(e)

Prénom/Nom :

Je n'accepte pas que les données recueillies au cours de ma prise en charge soient utilisées pour cette étude.

Date :/...../.....

Signature :

A retourner à :

Dr Sophie BOUCHER
Service d'ORL
CHU d'Angers
4 rue Larrey
49933 Angers cedex 09