

Invitation à participer à l'étude scientifique BMH-Wal

Une étude qui vise à mieux protéger notre santé par rapport aux substances et polluants présents dans notre environnement

Information pour les futures mamans

Chère Madame,

Félicitation ! Vous attendez un heureux évènement...

Nous aimerions vous inviter à participer à une étude menée par l'Institut Scientifique de Service Public (ISSeP) en collaboration avec le CHU de Liège et l'Université Catholique de Louvain (UCL) pour le compte du Service Public de Wallonie.

L'étude à laquelle nous vous invitons à participer fait partie d'un projet plus global appelé BioMonitoring Humain Wallon (BMH-Wal). Cette étude consiste à mesurer dans des échantillons humains des substances chimiques et des polluants qui sont présents dans notre environnement.

Dans un premier temps, nous projetons de rechercher ces substances chez 300 nouveau-nés, 300 adolescents de 12 à 19 ans et 300 adultes de 20 à 39 ans.

Avant de décider si vous souhaitez participer ou non à cette étude, nous vous prions de bien vouloir lire les informations suivantes afin de comprendre pourquoi cette recherche est effectuée, en quoi elle consiste et quel y sera votre rôle. Aussi, nous serons heureux de répondre à vos questions ou préoccupations. Sachez enfin que votre participation est volontaire et que vous pouvez vous désinscrire à tout moment, et ce sans en divulguer les raisons.

En quoi consiste notre étude et quels sont les objectifs?

Un des objectifs de l'étude BMH-Wal est d'améliorer les connaissances sur l'exposition du bébé – via le cordon ombilical durant la grossesse – à une série de polluants présents dans l'environnement (dans l'air que nous respirons, notre alimentation, les emballages, les produits de la vie courante, dans la maison et le jardin).

Pour ce faire, nous recherchons 300 mamans qui accepteraient de nous confier un échantillon de sang de cordon pour que nous puissions y doser les substances que nous avons sélectionnées (voir ci-dessous). Une étude similaire sera réalisée en parallèle sur des échantillons de sang et d'urine d'adolescents et d'adultes.

Si vous le souhaitez, vous pourrez recevoir tous les résultats concernant votre enfant. Notez toutefois que votre participation servira surtout à tirer des enseignements grâce au concours d'un grand nombre de mamans. Par exemple, notre recherche vise notamment à déterminer des valeurs de référence sur les substances retrouvées dans le sang de cordon des nouveau-nés, nés en Wallonie en 2019-2020. Ainsi, grâce à ces données, nous pourrions vérifier chez les bébés nés dans 5, 10, ou 20 ans si la qualité de l'environnement durant la grossesse s'est améliorée.



Ces données d'exposition nous permettront aussi de comparer les données obtenues chez les nouveau-nés wallons avec les résultats recueillis dans d'autres pays européens. Enfin, à condition d'avoir suffisamment d'échantillons, nous rechercherons également si le fait d'habiter en ville ou à la campagne ou si certains comportements (comme l'alimentation *bio* ou l'usage de certains produits pesticides à la maison) influencent la présence de substances dans le sang. Ces dernières informations sont en effet très utiles pour orienter les mesures de prévention et de réduction des risques pour les bébés durant la grossesse.

Est-ce intéressant pour moi de participer à BMH-Wal ?

Oui !!

- Vous aurez la possibilité de **recevoir** (si vous le souhaitez) **vos résultats personnels** sur votre imprégnation aux substances chimiques mesurées dans ce premier biomonitoring humain wallon, ces données n'étant généralement pas disponibles lors de votre évaluation médicale de routine. Vous pourrez ensuite les examiner en détails avec votre médecin traitant. Toutefois, veuillez noter que cet examen est uniquement complémentaire et ne remplace pas vos contrôles de santé réguliers.
- Vous obtiendrez des **informations sur certains produits chimiques**, sur leurs effets possibles sur la santé et sur les moyens d'éviter ou de réduire votre exposition à ces produits.
- Vous et tous les citoyens wallons bénéficierez des **résultats collectifs** de l'étude qui seront utilisés pour comprendre l'exposition des personnes aux produits chimiques nocifs et sur la façon dont ceux-ci peuvent affecter le corps humain. Ils permettront également de, développer de meilleures politiques de gestion des produits chimiques en Wallonie, en Belgique et en Europe.

En quoi consiste prélèvement de cordon

Prélever un échantillon de sang de cordon est sans risque, tant pour vous que pour votre bébé. Ce prélèvement a lieu quelques minutes après la naissance. Le gynécologue (ou la sage-femme) vérifie que le placenta est complet et c'est alors qu'il ponctionne une petite quantité du sang de cordon qui est relié au placenta. Le prélèvement ne perturbe en rien le moment de découverte mutuelle entre vous et votre bébé.

Quelles sont les substances mesurées ?

Il s'agira de pesticides utilisés actuellement (comme le glyphosate), ou qui ont été utilisés il y a plusieurs années (comme le DDT), de métaux (comme le plomb, le cadmium, l'arsenic, le cuivre, le zinc, etc.) et de substances appelées « perturbateurs endocriniens » comme le bisphénol A et ses alternatives présents dans les matières plastiques des emballages.

Ce qu'il faut savoir, c'est que nous projetons de doser ces substances en deux temps (2019-2020 et 2020-2021) en raison des techniques d'analyse parfois complexes et longues. Néanmoins, l'équipe scientifique se chargera de diviser les échantillons de sang qui nous seront confiés en deux voire plus pour des analyses ultérieures (voir page 3).

Quelles sont les conditions pour participer à l'étude BMH-Wal?

- Avoir son accouchement prévu entre le 1^{er} septembre 2019 et le 29 février 2020 ;
- Avoir 18 ans ou plus lors de l'accouchement ;
- Avoir une grossesse et un accouchement sans complication ;
- Résider en Région wallonne depuis au moins 5 ans ;
- Remplir et signer le formulaire de consentement ci-joint.

Qu'implique votre participation ?

La participation de chaque maman à l'étude implique :

- De nous procurer un échantillon de sang de cordon le jour de l'accouchement ;
- De répondre à un questionnaire ;
De donner votre accord pour que les résultats des analyses et les données du questionnaire soient exploités pour l'étude, et ce en toute confidentialité. Les échantillons et résultats seront codés afin d'assurer l'anonymisation des prélèvements et des analyses.

Quand et comment se déroule cette participation ?

La campagne de prélèvement est organisée entre le 1^{er} septembre 2019 et le 29 février 2020.

Après avoir donné votre accord de participation, un échantillon de sang sera récolté par le gynécologue ou la sage-femme après que le cordon ait été coupé. Le lendemain, lorsque vous aurez recouvré vos forces, nous vous demanderons également de remplir un questionnaire destiné à recueillir des informations sur votre alimentation, votre habitat et votre santé générale, notamment.

Que deviennent mon échantillon de sang de cordon ombilical, mes données et résultats ?

Vos échantillons et vos données ne seront utilisés que d'après votre consentement éclairé. Aussi, ils ne seront exploités que de manière à protéger votre vie privée, selon la réglementation européenne 'RGPD' et les exigences nationales. Lors de leur publication, les résultats globaux de l'étude ne vous identifieront d'aucune manière.

Un code unique et aléatoire (impossible à décoder) constitué de chiffres et de lettres sera attribué à chaque volontaire. Ce code supprimera alors toutes les informations personnelles identifiables afin de protéger votre vie privée et empêchera le suivi de vos données. Seuls les responsables du projet auront connaissance et accès aux informations d'identification, indispensables pour assurer la restitution vos résultats (si vous en avez marqué le souhait).

Votre échantillon codé de sang sera transféré vers des laboratoires spécialisés pour être analysé par le CHU de Liège et l'Université Catholique de Louvain. Il sera examiné pour mesurer votre exposition aux substances chimiques citées ci-dessus. Votre échantillon sera ensuite stocké par l'ISSeP et les laboratoires du CHU et de l'UCL dans une biobanque pour une durée de 20 ans, et ce pour la seconde phase du l'étude ainsi que pour une utilisation éventuelle dans des futures études éthiquement approuvées d'exposition aux produits chimiques. Des données codées recueillies auprès de vous et des autres participantes seront stockées et utilisées à des fins de recherche et seront peut-être

combinées avec d'autres données provenant de différentes sources. Le partage des données sera facilité par le biais d'infrastructures de données et/ou des systèmes d'information dédiés.

Les résultats globaux de l'étude seront communiqués aux autorités régionales, nationales et européennes afin de soutenir les actions politiques liées à la gestion des produits chimiques pour la protection de la santé publique. Ils seront également diffusés auprès d'autres intervenants, y compris le grand public, les scientifiques et d'autres parties intéressées.

Quand et comment puis-je connaître les résultats de l'étude ?

Une fois l'étude terminée (c'est-à-dire dans 2 ans !), si vous avez indiqué dans le formulaire de consentement éclairé que vous souhaitez recevoir vos résultats personnels, vous serez informée par Suzanne Remy (ISSEP) à leur sujet, soit en ligne directe, soit par l'intermédiaire de votre médecin traitant. Celui-ci pourra vous orienter sur un suivi éventuel.

Si des niveaux élevés de produits chimiques sont détectés il vous sera conseillé d'examiner vos résultats avec votre médecin généraliste.

Vous serez également informée des résultats collectifs de l'étude. Ceux-ci seront publiés dans un rapport d'étude et seront accessibles au public sur le site de l'ISSEP (www.issep.be/biomonitoring).

La participation va-t-elle entraîner des frais ?

Cela ne vous coûte rien ! Nous n'avons besoin que de votre temps et de votre volonté à participer à cette étude scientifique, à consentir aux prélèvements et répondre à un questionnaire.

De plus, un incitant participatif, l'équivalent de 25€, est prévu 😊



Qui a approuvé notre étude ?

La présente étude a été examinée et approuvée par le Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège. Cet avis du Comité d'éthique ne doit pas être considéré comme une incitation à participer à l'étude.

Comment ma vie privée sera-t-elle protégée ?

Votre vie privée est protégée en respectant les exigences du règlement européen général sur la protection des données et la législation en vigueur en Belgique (Règlement Européen du 27 avril 2016, ci-après). Les responsables du projet, Suzanne Remy, Patrick Maggi, Aurore Peteur, Ingrid Rothy sont responsables de la protection de vos données contre une perte, un accès/une utilisation non autorisée, une modification/divulgaration ou contre toute autre utilisation abusive. Le contrôleur des données est l'équipe du projet.

Tous les traitements de données seront effectués de manière ce qu'il ne soit plus possible de vous attribuer vos données sans utiliser d'informations complémentaires. Votre nom sera remplacé par un code. L'ISSEP s'engage à pseudonymiser les données collectées. Les informations qui vous identifient (nom, coordonnées) seront conservées séparément et sous mesures de protection. Tous les enregistrements électroniques et papier seront protégés contre tout accès non autorisé à vos informations privées. Les rapports publiés de l'étude ne contiendront aucune information pouvant



vous identifier. Les tiers n'auront pas accès à vos résultats personnels, à moins que vous n'y consentiez.

Pourquoi avez-vous besoin de mon consentement éclairé écrit ?

Votre consentement écrit confirme que vous vous portez volontaire pour participer à l'étude après avoir compris ce qui vous est demandé et quels sont vos droits. Vous avez notamment le droit de retirer votre participation à tout moment sans aucune conséquence (y compris les données ou échantillons déjà fournis, s'ils n'ont pas été complètement anonymisés et sont donc impossibles à retrouver), et le droit de choisir, si vous le souhaitez, de recevoir vos résultats individuels ou non. Vous confirmerez également que nous pourrions vous contacter ultérieurement pour vous informer de vos résultats personnels ou à des fins historiques, statistiques ou scientifiques. Une copie du certificat de consentement éclairé, que vous serez invitée à remplir et à signer avant de prendre part à l'étude, est jointe à ce document ; vous pouvez la conserver pour pouvoir vous y référer ultérieurement.

Y a-t-il des risques si je participe à l'étude BMH-Wal ?

Tous les prélèvements seront effectués par des professionnels de la santé qualifiés et spécialement formés. Les participants de l'étude seront couverts par une assurance pour tout événement indésirable relatif à leur participation, sans frais à leur charge.

Le risque résultant de cette expérimentation est couvert conformément à l'article 29 de la loi belge du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine qui impose au promoteur d'assumer, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant ou à ses ayants droit, dommage lié de manière directe ou indirecte à l'expérimentation. Le promoteur a contracté une assurance couvrant cette responsabilité.

Que faire si j'ai des inquiétudes alors que je prends part à l'étude BMH-Wal ?

Votre bien-être est notre priorité absolue et nous prendrons toutes les précautions nécessaires pour assurer votre confort et votre sécurité. Si vous avez des inquiétudes lors de votre rendez-vous, veuillez en discuter avec notre équipe de recherche. Vous pouvez également prendre contact à tout moment avec l'un des responsables du projet BMH-Wal, par mail ou par téléphone (coordonnées ci-dessous). Vous avez aussi le droit de vous désinscrire de l'étude à tout moment et ce quel que soit le motif (sans qu'il vous soit nécessaire de le divulguer). Dans le cas peu probable où vous voudriez porter plainte au sujet de l'étude, vous pouvez le faire en contactant le DPO (*Data Protection Officer*, responsable du RGPD à l'ISSEP), Michel JACOBS, dpo@issep.be, qui n'a pas de lien formel avec l'étude et qui agit en tant que surveillant indépendant de cette étude.

Qu'est-ce qui se passe si je dis oui, mais que je change d'avis plus tard ?

Vous êtes libre de vous retirer de l'étude à tout moment, sans aucune conséquence, en envoyant un courrier électronique à biomonitoring@issep.be ou en téléphonant aux responsables de l'étude (voir coordonnées ci-après). Nous vous demanderons de confirmer vos souhaits en signant le formulaire de rétractation. Sur ce formulaire, vous pouvez indiquer l'une des options suivantes :

- « Aucun autre contact mais mes échantillons et données peuvent être utilisés ». Nous ne vous contacterons plus mais vous nous donnez la permission de conserver et d'utiliser les informations et les échantillons déjà fournis.





- « Aucun autre contact et mes échantillons et données ne peuvent pas être utilisés ». Nous ne vous recontacterons plus et nous détruirons vos échantillons et vos données, à moins qu'ils ne soient complètement anonymisés et que nous ne puissions pas les retrouver. Pour l'intégrité de l'étude et dans l'intérêt de la santé publique, nous conserverons vos données codées dans les analyses déjà effectuées.

Nous conserverons vos formulaires de consentement et de rétractation signés afin d'enregistrer vos souhaits et à des fins d'audit. Vous pouvez nous demander une copie de ces formulaires en utilisant les coordonnées fournies ci-dessous.

À qui puis-je m'adresser si j'ai des questions ?

Pour de plus amples informations avant, pendant ou après l'étude, vous pouvez nous contacter :

Suzanne REMY, Patrick MAGGI, Aurore PETEUR, Ingrid RUTHY

ISSEP, Cellule Environnement-Santé, 200 Rue du Chéra, 4000 Liège

Tél. 04/229.82.99 ou 04/229.82.10 ou 04/229.82.80 ou 04/229.83.49 (Accueil ISSEP : 04 229 83 11)

Email : biomonitoring@issep.be - Web : www.issep.be/biomonitoring

Merci de votre temps et de votre attention !

