

## 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 adolescents de 12 à 19 ans



#### Tu souhaites participer à une étude scientifique ?

Nous t'invitons à participer à une étude scientifique appelée BMH-Wal.

Avant de décider si tu souhaites y participer, il faut que tu lises les informations suivantes pour comprendre les objectifs de la recherche et en quoi elle consiste. Tu trouveras à la fin de ce document nos adresses e-mail et téléphones pour nous poser toutes les questions que tu souhaites.

Ta participation est volontaire et tu peux te désinscrire à tout moment.

#### Qui sommes-nous, qui finance notre étude et qui l'a approuvée ?

Nous sommes une équipe de scientifiques de l'Institut Scientifique de Service Public (ISSeP), du Centre Hospitalier Universitaire de Liège (CHU-Liège) et l'Université Catholique de Louvain (UCL). Notre projet s'appelle BMH-Wal. Il est financé par le Service Public de Wallonie.

#### En quoi consiste notre étude, quels sont les objectifs ?

Notre étude consiste à mesurer dans le sang et l'urine de volontaires des substances chimiques et des polluants qui sont présents dans notre environnement : dans l'air que nous respirons, notre alimentation, les emballages, les produits de la vie courante, dans la maison et le jardin.

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.

Les résultats nous permettront de dresser un état des lieux de la présence de ces substances dans le corps humain en Wallonie. 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 corps. Ces dernières informations sont en effet très utiles pour orienter les mesures de prévention et de réduction des

risques liés à ces substances. Nous vérifierons également dans quelle mesure certaines substances interdites depuis de nombreuses années sont encore présentes dans notre corps. Enfin nous vérifierons si les résultats obtenus en Wallonie sont plus ou moins élevés que dans d'autres pays européens.

### Est-ce intéressant pour moi de participer ?

Si tu le souhaites, tu pourras recevoir les résultats te concernant. Toutefois ta participation servira surtout à tirer des enseignements pour l'ensemble de la population. Pour cela il nous faut un grand nombre de volontaires !

Tu recevras des informations concernant ton exposition à des produits chimiques spécifiques et, le cas échéant, l'impact potentiel sur la santé qui y est associé.

Tu apprendras des informations sur certains produits chimiques, leurs effets possibles sur la santé et les moyens d'éviter ou de réduire l'exposition à ces produits.

Toi et tous les citoyens wallons bénéficieront des résultats collectifs de l'étude qui seront utilisés pour comprendre l'exposition des personnes aux produits chimiques nocifs et comment 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.

### 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 et d'urine qui nous seront confiés en deux voire plus pour des analyses ultérieures (voir page 4).

### Qui est concerné par cette étude ?

Comme indiqué plus haut, nous projetons de rechercher ces substances chez des nouveaux nés, des adolescents et des jeunes adultes de 20 à 39 ans. Au total, nous comptons sur la participation de 900 personnes.

### Pourquoi les adolescents ? Pourquoi toi ?

Les adolescents sont de bons témoins des expositions locales et récentes. Vous êtes le futur de notre société et vous pouvez nous aider à rendre l'environnement meilleur pour la santé.

Tu es donc invité à participer parce que nous recherchons des adolescents de 12 à 19 ans. Il faut aussi résider en Wallonie depuis au moins 5 ans !



En acceptant de participer, tu contribueras à ce que les adolescents soient bien représentés dans les résultats de l'étude. Attention, une seule personne par ménage est autorisée à participer !

## Qu'implique ta participation ?

Ta participation consistera à :

- Nous procurer un échantillon d'urine, le jour convenu ;
- Nous permettre de prélever un échantillon de sang ;
- De répondre à un questionnaire ;
- De donner ton accord et celui de tes parents/tuteurs légaux (pour les mineurs) pour que les résultats des analyses et les données du questionnaire soient exploités pour l'étude en toute confidentialité.

## Quand et comment se déroule cette participation ?

**On passera dans (ton école/ unité/ club) entre septembre 2019 à fin février 2020.**

Après avoir donné ton **accord de participation**, on te demandera de récolter un **échantillon d'urine** dans un récipient qui te sera donné. Une **prise de sang** sera également réalisée par des professionnels de la santé qualifiés et spécialement formés.

On te demandera de remplir un **questionnaire** destiné à recueillir des informations sur tes habitudes de vie, ton alimentation, ta maison, ton état de santé général, etc.

Cela prend environ 30 minutes. Lors du rendez-vous, tu auras encore le temps de poser toutes les questions que tu souhaites avant de te décider !

Ensuite, les échantillons de **sang et d'urine** seront analysés en laboratoire. Lorsque tous les résultats d'analyses seront disponibles, ils seront encodés, avec les réponses aux questionnaires, dans une banque de données. C'est alors que leur analyse statistique et leur interprétation vont commencer. Un rapport sur les résultats collectifs sera rédigé.

**Tout cela prendra à peu près 2 ans.** Ce n'est donc que dans deux ans que tu seras informé des résultats de l'étude.

## Que dois-je faire si j'accepte de participer ?

Le recrutement se fait via les écoles, clubs, associations... sélectionnés aléatoirement. Les infos pratiques et les documents nécessaires à ton inscription seront fournis lors des séances d'information.

Tu peux aussi nous envoyer un sms (N°0479 86 61 44 / 0479 86 61 49), nous te recontacterons.

## Que se passe-t-il après avoir reçu ma carte-réponse ?

En recevant la carte réponse « oui » et le formulaire de consentement, nous te confirmerons si tu es admissible à participer à l'étude. Cette étude inclura des volontaires qui doivent répondre aux exigences suivantes :

- Résider en Wallonie depuis 5 ans ;
- Avoir entre 12 et 19 ans ;



- Résider au moins 4 jours par semaine dans sa résidence/commune habituelle ;
- Être en mesure de comprendre, par téléphone, les explications relatives à l'étude et les implications de la participation à l'étude ;
- Être en mesure de donner son consentement ;
- Pour les mineurs de 12 à 18 ans, avoir l'accord de participation des 2 parents (ou de son tuteur légal).

Si tu ne réponds pas aux critères d'éligibilité ou si le nombre de volontaires a déjà atteint les 300 au moment où on reçoit ta carte réponse, tu en seras bien évidemment informé.

Si ta participation est confirmée, nous te contacterons pour te dire quand nous passerons à ton école/ unité/club pour effectuer les prélèvements et te soumettre le questionnaire. Il te sera également demandé de confirmer ta volonté de participer en nous rendant ton consentement, signé par toi et tes parents, en double exemplaire (un pour toi et un pour nous).

## Comment se préparer à la visite

Aucune préparation spéciale n'est nécessaire.

## Que deviennent mes échantillons de sang et d'urine, mes données et résultats ?

Tes échantillons et tes données ne seront utilisés que d'après ton consentement éclairé et d'une manière qui protège ta vie privée selon la réglementation européenne 'RGPD' et les exigences nationales. Les résultats publiés de l'étude ne t'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 ta vie privée et empêchera le suivi de tes données. Seuls les responsables du projet auront connaissance et accès aux informations d'identification indispensables pour assurer la restitution de tes résultats (si tu en as exprimé le souhait).

Tes échantillons codés de sang et d'urine seront transférés vers des laboratoires spécialisés pour être analysés (CHU de Liège et Université Catholique de Louvain). Tes échantillons seront examinés pour mesurer ton exposition aux substances chimiques citées ci-dessus. Tes échantillons seront ensuite stockés par l'ISSeP et les laboratoires dans une biobanque pour une durée de 20 ans pour la seconde phase de l'étude et pour une utilisation éventuelle dans des futures études éthiquement approuvées d'exposition aux produits chimiques. Des données codées recueillies auprès de toi et des autres participants 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 tu as indiqué dans le formulaire de consentement éclairé que tu souhaites recevoir tes résultats personnels, toi et tes parents serez

informés par Suzanne Remy (ISSeP) à leur sujet, soit en ligne directe, soit par l'intermédiaire de ton médecin traitant. Celui-ci pourra t'orienter sur un suivi éventuel.

Enfin, si des niveaux élevés de produits chimiques sont détectés, il te sera conseillé d'examiner tes résultats avec ton médecin généraliste.

Toi et tes parents serez également informés 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](http://www.issep.be/biomonitoring).

## La participation va-t-elle entraîner des frais ?

Cela ne te coûtera rien ! Nous n'avons besoin que de ton temps, de ta volonté à participer à cette étude scientifique, à consentir aux prélèvements et à répondre à un questionnaire.

De plus, un incitant participatif, tel qu'un chèque-cadeau d'un montant 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 ?

Ta 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 Ruthy sont responsables de la protection de tes données contre une perte, un accès/une utilisation non autorisé, un modification/divulgarion 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 t'attribuer tes données sans utiliser d'informations complémentaires. Ton nom sera remplacé par un code. L'ISSeP s'engage à pseudonymiser les données collectées. Les informations qui t'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 tes informations privées. Les rapports publiés de l'étude ne contiendront aucune information pouvant t'identifier. Les tiers n'auront pas accès à tes résultats personnels, à moins que tu n'y consentes.

## Pourquoi avons-nous besoin de ton consentement éclairé écrit ?

Ton consentement écrit confirme que tu te portes volontaire pour participer à l'étude après avoir compris ce qui t'es demandé et quels sont tes droits. Tu as le droit de retirer ta participation à tout moment sans aucune conséquence (y compris les données ou échantillons déjà fournis, s'ils n'ont pas été complètement anonymisés et donc impossible à retrouver), et le droit de choisir si tu souhaites recevoir tes résultats individuels ou pas. Tu confirmeras également que nous pourrons te contacter ultérieurement pour t'informer de tes résultats personnels ou à des fins historiques, statistiques ou scientifiques. Une copie du certificat de consentement éclairé, que tu seras invité à remplir et à signer avec tes parents avant de prendre part à l'étude, est jointe à ce document et tu pourras la conserver pour pouvoir t'y référer ultérieurement.

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

Tu es libre de te retirer de l'étude à tout moment, sans aucune conséquence en envoyant un courrier électronique à [biomonitoring@issep.be](mailto:biomonitoring@issep.be) ou en téléphonant aux responsables de l'étude (voir coordonnées ci-après). Nous te demanderons de confirmer tes souhaits en signant le formulaire de rétractation, co-signé par tes parents/tuteurs légaux. Sur ce formulaire, tu pourras indiquer l'une des options suivantes :

- « Aucun autre contact mais mes échantillons et données peuvent être utilisés ». Nous ne te contacterons plus mais tu nous donnes 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 te recontacterons plus et nous détruirons tes échantillons et tes 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 tes données codées dans les analyses déjà effectuées.

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

## Y a-t-il des risques si je participe à l'étude « Biomonitoring wallon »?

Certains participants peuvent ressentir une gêne mineure lors de la collecte d'échantillon de sang. 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 ?

Ton bien-être est notre priorité absolue et nous prendrons toutes les précautions nécessaires pour assurer ton confort et ta sécurité. Si tu as des inquiétudes lors de ton rendez-vous, discutes-en avec notre équipe de recherche. Tu peux aussi nous contacter par mail, par téléphone (coordonnées ci-dessous) ou sur notre site [www.issep.be/biomonitoring](http://www.issep.be/biomonitoring). Tu as le droit de te désinscrire de l'étude à tout moment et quel que soit le motif (sans qu'il ne te soit nécessaire de le divulguer). Dans le cas où tu voudrais porter plainte au sujet de l'étude, tu peux le faire en contactant le DPO (*Data Protection Officer*, responsable du RGPD à l'ISSeP), Michel Jacobs, [dpo@issep.be](mailto:dpo@issep.be), qui n'a pas de lien formel avec l'étude et qui agit en tant que surveillant indépendant de cette étude.

## 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  
GSM : 0479 86 61 44 / 0479 86 61 49  
Email : [biomonitoring@issep.be](mailto:biomonitoring@issep.be) - Web : [www.issep.be/biomonitoring](http://www.issep.be/biomonitoring)

**Merci de ton temps et de ton attention**

