

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 adultes de 20 à 39 ans

Améliorons notre santé en connaissant mieux les expositions aux produits chimiques !

Vous souhaitez participer à une étude scientifique ?

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 et en quoi elle consiste.

Aussi, nous serons heureux de répondre à vos questions ou préoccupations, que ce soit par mail ou par téléphone (voir coordonnées en fin de document). Sachez enfin que votre participation est volontaire et que vous pouvez vous désinscrire à tout moment, et ce sans en divulguer les raisons.

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 et l'Université Catholique de Louvain (UCL). Notre projet s'appelle BMH-Wal, pour BioMonitoring Humain Wallon. 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 notre corps. Ces dernières informations sont très utiles pour orienter les mesures de prévention et de réduction des risques liés à ces substances. Nous vérifierons dans quelle mesure certaines substances, interdites depuis de nombreuses années, sont encore présentes dans notre corps. Enfin nous vérifierons si les résultats sont plus ou moins élevés que dans d'autres pays européens.

Si vous le souhaitez, vous pourrez recevoir les résultats vous concernant. Toutefois, votre participation servira surtout à tirer des enseignements pour l'ensemble de la population. Pour cela il nous faut un grand nombre de volontaires !

Est-ce intéressant pour moi de participer ?

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 recevrez des informations concernant **votre exposition à des produits chimiques spécifiques** et, le cas échéant, l'impact potentiel sur la santé qui y est associé.
- Vous obtiendrez des **informations sur certains produits chimiques**, leurs effets possibles sur la santé et 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 comment ceux-ci peuvent affecter le corps humain, développer de meilleures politiques de gestion des produits chimiques en Wallonie, en Belgique, 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 adultes, âgés de 20 à 39 ans ? Pourquoi vous ?

Vous êtes invité à participer parce que nous recherchons des adultes de 20 à 39 ans. Il faut aussi résider en Wallonie depuis au moins 5 ans !

En acceptant de participer, vous contribuerez à ce que les adultes soient bien représentés dans les résultats de l'étude. Ceci est important pour rendre l'étude plus fiable et plus utile.

Attention, une seule personne par ménage est autorisée à participer !

Qu'implique votre participation ?

Votre 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 votre accord 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 ?

Nous passerons dans votre entreprise/centre de formation/clubs entre septembre 2019 à fin février 2020.

Après avoir donné votre **accord de participation**, nous vous demanderons de collecter un **échantillon d'urine** dans un récipient qui vous sera donné. Une **prise de sang** sera également réalisée par des professionnels de la santé qualifiés et spécialement formés.

Nous vous demanderons de remplir un **questionnaire** destiné à recueillir des informations sur vos habitudes de vie, votre alimentation, votre maison, votre état de santé général, etc.

Cela prend environ 30 minutes. Lors du rendez-vous, vous aurez encore le temps de poser toutes les questions que vous souhaitez avant de vous 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 vous serez informé des résultats de l'étude.

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

Si vous acceptez de participer, il vous faut compléter et renvoyer le formulaire ci-joint nommé **carte réponse verte** (« je veux participer ») **avant le xx/xx/xxxx**. Plusieurs options sont prévues pour nous renvoyer ces deux documents :

- soit vous les remettez à l'accueil qui organisera leur collecte et nous les enverra ;
- soit vous nous les renvoyez directement par la poste ou par mail ;
- soit vous remplissez ces documents directement sur le site de l'ISSEP (www.issep.be/biomonitoring).

Vous pouvez aussi nous envoyer un sms (N°.....), nous vous recontacterons.

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

En recevant la carte réponse « oui » et le formulaire de consentement, nous vous confirmerons si vous êtes 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 20 et 39 ans ;
- Résider au moins 4 jours par semaine dans sa résidence/commune habituelle ;
- Etre en mesure de comprendre, par téléphone, les explications relatives à l'étude et les implications de la participation à l'étude ;
- Etre en mesure de donner son consentement.

Si vous ne répondez pas aux critères d'éligibilité ou si le nombre de volontaires a déjà atteint les 300 participants au moment où nous recevons votre carte réponse, vous en serez bien entendu informé.

Si votre participation est confirmée, nous vous contacterons pour vous dire quand nous passerons à votre entreprise/centre de formation/clubs pour effectuer les prélèvements et vous soumettre le questionnaire. Il vous sera demandé de confirmer votre volonté de participer et de nous fournir votre consentement à ce moment-là en double exemplaire (un pour vous 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 ?

Vos échantillons et vos données ne seront utilisées que d'après votre consentement éclairé et d'une manière qui protège 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).

Vos échantillons codés de sang et d'urine seront transférés et analysés par des laboratoires spécialisés du CHU de Liège et de l'Université Catholique de Louvain. Vos échantillons seront examinés pour mesurer votre exposition aux substances chimiques citées ci-dessus. Ils 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 vous 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 vous avez indiqué dans le formulaire de consentement éclairé que vous souhaitiez recevoir vos résultats personnels, vous serez informé 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 informé 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 à répondre à un questionnaire.

De plus, un incitant participatif, tel qu'un chèque-cadeau d'un montant de 20€ 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 Ruthy sont responsables de la protection de vos données contre une perte, un accès/une utilisation non autorisé, un modification/divulgateion 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 invité à remplir et à signer avant de prendre part à l'étude, est jointe à ce document et vous pouvez la conserver pour pouvoir vous y référer ultérieurement.

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

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 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 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 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.

A 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