

ATTESTATION DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ – MINEUR D'ÂGE (ADOLESCENT)

Titre de l'étude : **BIObro** – Biomonitoring humain spécifique autour des broyeurs à métaux de Wallonie

| Identification des chercheurs | |
|---|--|
| Prénom-Nom : Suzanne Remy Ingrid Ruthy | Téléphone : 04.229.82.11 04.229.82.99 |
| Département : Cellule environnement-santé | Email : biomonitoring@issep.be |
| Institution : Institut Scientifique de Service Public (ISSEP) | |
| Adresse : Rue du Chéra 200, 4000 Liège | |

Déclaration de consentement éclairé du parent/tuteur légal d'un participant de moins de 18 ans

Je, soussigné, confirme par la présente ce qui suit :

- J'ai reçu la notice « *Information pour les participants-riverains* » qui explique les éléments suivants liés à l'étude de recherche :
 - Le but de l'étude et comment elle sera réalisée
 - Ce que la participation de mon enfant implique
 - Les droits de mon enfant (retirer, être oublié et supprimer toutes les données/échantillons fournis, choisir si je souhaite être informé de des résultats personnels)
 - Les engagements de mon enfant
- J'ai eu l'occasion et le temps (au moins 24 heures) d'examiner et de comprendre les informations contenues dans le dépliant « *Informations pour les participants-riverains* ».
- J'ai eu l'occasion de poser des questions à l'équipe-projet et j'ai reçu des réponses satisfaisantes.
- Je comprends que la participation de mon enfant à la recherche, telle que définie dans le dépliant « *Informations pour les participants-riverains* », est volontaire et que nous sommes libres de nous retirer à tout moment (sans donner de raison et sans que les soins médicaux éventuels de mon enfant ou ses droits légaux soient affectés).
- Je comprends que si nous décidons de nous retirer de l'étude, les données qui concernent mon enfant et qui sont recueillies avant notre retrait continueront d'être utilisées uniquement dans le but de permettre à la recherche de se compléter. Ces données seront « codées », pseudonymisées (le nom de mon enfant et tout élément permettant son identification seront remplacés par un code) afin de protéger son identité.
- Je consens que l'ISSEP, représenté par **Suzanne Remy** et **Ingrid Ruthy** et l'équipe-projet, aura l'accès exclusif aux informations personnelles d'identification de mon enfant et encodera ses données et ses échantillons conformément aux garanties en vigueur, de manière à ce que les autres utilisateurs de ses données ne puissent pas le retrouver.

7. Je consens à un prélèvement sanguin par un professionnel de la santé, lié à l'étude et à fournir un échantillon d'urine (matériel fourni sur place), et éventuellement des cheveux. Nous consentons à répondre au questionnaire, destiné à recueillir des informations sur les habitudes de vie, l'alimentation, la maison et son environnement, l'état de santé général, les loisirs et l'éventuelle occupation professionnelle de mon enfant. L'ISSEP s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs poursuivis.
8. Je consens au stockage et à l'utilisation, pour une durée de 20 ans, des échantillons de sang, d'urine et, éventuellement, de cheveux codés dans la Biothèque Hospitalo-Universitaire de Liège et des données personnelles codées de mon enfant, recueillis dans cette étude pour la recherche sur la santé publique et à des fins environnementales, même en cas de mort ou d'être frappé d'incapacité.
9. J'accepte que ses échantillons et/ou données codés puissent être transférés vers des laboratoires spécialisés, des biobanques, des bases de données, des infrastructures de données, des établissements de recherche, des autorités administratives et des institutions de l'Union Européenne et des pays associés, ou utilisés pour des annonces publiques et des rapports entrant dans le champ de recherche.
10. Je consens que l'ISSEP, représenté par **Suzanne Remy** et **Ingrid Ruthy** et l'équipe-projet, puisse nous contacter ultérieurement à des fins de recherche liée à la santé publique et à la santé environnementale et/ou pour m'informer de mes résultats personnels, si je choisis de les recevoir.
11. Je comprends que j'ai le droit de recevoir les résultats personnels de mon enfant comme indiqué dans le dépliant « *Informations pour les participants-riverains* » et j'indique ma préférence comme suit (**une seule réponse possible**) :
 - Je souhaite recevoir** ses résultats personnels.
 - Je ne veux pas recevoir** ses résultats personnels.
12. J'ai reçu les informations concernant la protection des données de mon enfant selon les exigences du règlement européen général sur la protection des données et la législation en vigueur en Belgique (réglementation RGPD). En cas litige ou pour toute question sur la protection des données, je peux contacter 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.
13. Je consens à ne pas divulguer des informations relatives à l'étude avant la publication officielle des rapports.
14. La diffusion officielle des résultats collectifs sera, probablement, relayée par les médias (presse écrite, radio, tv, ...) (plusieurs réponses possibles).
 - Je donne mon accord pour que les éventuelles photos prises lors de la séance de prélèvement soient utilisées à des fins médiatiques.
 - Je donne mon accord pour que mes coordonnées soient transmises par l'équipe-projet aux organismes de presse et médias.

15. Je comprends que nous ne tirerons aucun avantage financier de la participation de mon enfant à cette étude.
16. Je confirme que mon enfant a été informé et a donné son consentement en toute liberté pour participer à cette étude.

Ma signature, en tant que parent/tuteur ci-dessous indique mon consentement à la participation de mon enfant à l'étude.

La signature de mon enfant prouve sa volonté de participer à l'étude.

Ecrire lisiblement et MAJUSCULES, svp

| Nom – Prénom de <u>l'enfant</u> participant à l'étude | Signature du participant | Lieu | Date |
|--|--------------------------|------|-----------------|
| | | | __ / __ / 202__ |

| Nom – Prénom du <u>parent/tuteur</u> | Signature du parent/tuteur | Lieu | Date |
|--------------------------------------|----------------------------|------|-----------------|
| | | | __ / __ / 202__ |
| Mail | GSM | | |
| ----- | ----- | | |

Déclaration du chercheur

Je confirme que le participant s'est donné du temps (au moins 24 heures) pour examiner les informations, a eu la possibilité de poser des questions sur l'étude et qu'une réponse a été apportée à toutes les questions honnêtement et au mieux de mes compétences.

Je confirme que le participant n'a pas été contraint à donner son consentement, et que son consentement a été donné librement et volontairement et sans aucune objection.

Une copie de ce certificat de consentement éclairé a été remise au participant.

| Nom du chercheur | Signature | Lieu | Date |
|------------------|-----------|------|-----------------|
| | | | __ / __ / 202__ |

Pour usage interne seulement :

Code du participant :

Complément d'information lié au Règlement Européen du 27 avril 2016 (RGPD) relatif à la protection des données à caractère personnel

Protection de votre identité

L'investigateur possède un devoir de confidentialité vis-à-vis des données recueillies. Cela signifie qu'il s'engage non seulement à ne jamais révéler votre nom dans le contexte d'une publication ou d'une conférence, mais aussi qu'il codera vos données (dans l'étude, les nom et prénom de votre enfant et tout élément permettant une identification seront remplacés par un code d'identification) avant de les envoyer au promoteur.

L'investigateur et son équipe seront donc les seuls à pouvoir établir un lien entre les données transmises pendant toute la durée de l'étude et vos dossiers médicaux. Les données personnelles transmises ne comporteront aucune association d'éléments permettant de vous identifier.

Pour vérifier la qualité de l'étude, il est possible que vos dossiers médicaux soient examinés par des personnes liées par le secret médical et désignées par le comité d'éthique, le promoteur de l'étude ou un organisme d'audit indépendant. Dans tous les cas, l'examen de vos dossiers médicaux ne peut avoir lieu que sous la responsabilité de l'investigateur et sous la supervision d'un des collaborateurs qu'il aura désigné.

Protection des données à caractère personnel

1. Qui est le responsable du traitement des données ?

Madame Rose Detaille directrice générale à l'ISSeP, le promoteur.

Suzanne Remy, coordinatrice du projet en tant que responsable de la Cellule Environnement-Santé à la Direction des Risques Chroniques de l'ISSeP.

Le promoteur prendra toutes les mesures nécessaires pour protéger la confidentialité et la sécurité de vos données codées, conformément aux législations en vigueur¹.

2. Qui est le délégué à la protection des données ?

Michel Jacobs, DPO (Data Protection Officer), délégué responsable du RGPD à l'ISSeP, dpo@issep.be

3. Sur quelle base légale vos données sont-elles collectées ?

La collecte et l'utilisation de vos informations reposent sur votre consentement écrit. En consentant à participer à l'étude, vous acceptez que certaines données personnelles puissent être recueillies et traitées électroniquement à des fins de recherche en rapport avec cette étude.

4. A quelles fins vos données sont-elles traitées ?

Vos données personnelles seront examinées afin d'objectiver l'exposition à certains polluants de la population riveraine des broyeurs à métaux wallons via un biomonitoring humain. Elles seront examinées avec les données personnelles de tous les autres participants à cette étude afin de mieux comprendre les déterminants de l'exposition.

Les données collectives (les statistiques issues de l'ensemble des données personnelles de l'étude) dont les taux d'imprégnation aux polluants étudiés seront également comparés à des données provenant d'autres études de biomonitoring (Wallonie, Flandre ou étrangère). Ceci permet d'analyser

¹ Ces droits vous sont garantis par le Règlement Européen du 27 avril 2016 (RGPD) relatif à la protection des données à caractère personnel et à la libre circulation des données et la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

et de mieux comprendre l'exposition des populations riverains des broyeurs et des facteurs de risques environnementaux.

5. Quelles sont les données collectées ?

Le responsable du traitement s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs poursuivis à savoir votre nom, votre adresse, votre sexe, votre âge/date de naissance, votre santé ainsi que les données relatives aux facteurs d'influence de votre exposition.

Des échantillons d'urine, de sang et éventuellement de cheveux seront collectés à cette fin.

6. Comment mes données sont-elles récoltées ?

Par le coordinateur et l'équipe investigatrice (ISSEP, Direction des Risques Chroniques, Cellule Environnement-Santé)

7. Qui peut voir mes données ?

- Le promoteur et son équipe (ISSEP-CES) ;
- Votre médecin traitant, si vous lui communiquez vos résultats personnels ;
- Le comité d'éthique ayant examiné l'étude.

Ces personnes sont tenues par une obligation de confidentialité.

8. Par qui mes données seront-elles conservées et sécurisées ? Pendant combien de temps ?

Vos données sont conservées par le promoteur le temps requis par les réglementations. A l'issue de cette période, la liste des codes sera détruite et il ne sera donc plus possible d'établir un lien entre les données codées et vous-même.

9. Mes données seront-elles transférées vers d'autres pays hors Union Européenne/espace économique européen/Suisse ?

Non

10. Quels sont mes droits sur mes données ?

Vous avez le droit de consulter toutes les informations de l'étude vous concernant et d'en demander, si nécessaire, la rectification.

Vous avez le droit de retirer votre consentement conformément à la rubrique « retrait du consentement » reprise ci-avant.

Vous disposez de droits supplémentaires pour vous opposer à la manière dont vos données de l'étude sont traitées, pour demander leur suppression, pour limiter des aspects de leur utilisation ou pour demander à ce qu'un exemplaire de ces données vous soit fourni.

Cependant, pour garantir une évaluation correcte des résultats de l'étude, il se peut que certains de ces droits ne puissent être exercés qu'après la fin de l'étude. L'exercice de vos droits se fait en contactant le D.P.O de l'ISSEP à l'adresse dpo@issep.be.

En outre, si vous estimez que vos données de l'étude sont utilisées en violation des lois en vigueur sur la protection des données, vous avez le droit de formuler une plainte auprès de l' « Autorité de protection des données » à l'adresse contact@apd-gba.be.