

Partenariat pour l'évaluation des risques liés aux produits chimiques

Informations pour les adultes de 18 à 39 ans



Co-funded by
the European Union

Ce partenariat a reçu un financement du programme de recherche et d'innovation Horizon Europe de l'Union européenne dans le cadre de la convention de subvention n° 101057014.

Informations aux participants

Invitation à participer à l'étude scientifique BMH-PARC

Une étude européenne qui vise à mieux protéger notre santé par rapport aux substances chimiques présentes dans notre environnement

Créons ensemble un avenir plus sain en prévenant l'exposition à des produits chimiques nocifs

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.

[Qu'est-ce le projet PARC – Partenariat pour l'évaluation des risques liés aux produits chimiques ?](#)

PARC est un projet de 7 ans mis en place dans le cadre d'*Horizon Europe*, un programme européen de financement de la recherche et l'innovation. Le projet PARC a été fondé par la Commission Européenne et les gouvernements nationaux.

PARC a pour objectif de protéger la santé humaine et l'environnement à travers le développement de meilleurs outils d'évaluation des risques liés aux produits chimiques dans une approche « ONE HEALTH » (UNE SANTE).

[L'importance de PARC pour moi et pour la santé publique](#)

Nous sommes tous régulièrement exposé à un mélange de substances chimiques présentes dans l'air que nous respirons, dans notre alimentation, dans les emballages, dans les produits de la vie courante, dans la maison, le jardin, etc.. Certains de ces produits peuvent être nocifs. Il est donc nécessaire que leur présence dans notre environnement soit contrôlée.

Ainsi, un des volets du projet PARC vise à la réalisation d'un biomonitoring humain à l'échelle européenne pour surveiller et mesurer l'exposition de l'Homme à certaines substances chimiques. En effet, le biomonitoring humain permet de mesurer la présence de substances chimiques de l'environnement, dans des matrices biologiques humaines (sang, urine, cheveux, ...).

Les résultats de ces analyses permettront de connaître l'imprégnation en polluants de la population wallonne ET européenne. Ces connaissances serviront les responsables politiques locaux et européens dans la prise de décisions pour l'introduction et/ou l'adaptation de lois pour une gestion plus sûre des substances chimiques.

Le projet BMH-PARC s'inscrit donc dans le projet européen PARC et a pour but de réaliser un **biomonitoring humain des adultes de Wallonie**. La coordination de ce projet est assurée par l'équipe biomonitoring de la Cellule Environnement-Santé de l'Institut Scientifique de Service Public (ISSeP).

Ce projet est financé à 45% par un fonds européen et à 55% par la Région Wallonne.

Pour en savoir plus, rendez-vous sur www.eu-parc.eu ou <https://www.issep.be/bmh-parc/> [page web BMH-PFAS en cours de développement]

Quelles sont les substances recherchées ?

Il s'agit de **pesticides** (ex. glyphosate, pyréthriinoïdes, néonicotinoïdes, organophosphorés) et de leurs **métabolites**, de **métaux** (ex. plomb, cadmium, mercure), des **PFAS** et d'autres substances appelées « perturbateurs endocriniens » comme des **bisphénols** et ses alternatives (**phthalates** et **DINCH**) présents dans les matières plastiques des emballages.

Par ailleurs, des biomarqueurs d'effets seront également analysés. Il s'agit des concentrations en **hormones thyroïdiennes** (TSH, T4, F-T4, T3, F-T3) et en **lipides sanguins** (cholestérol, LDL, HDL, triglycérides). Ces biomarqueurs d'effets permettront d'évaluer les effets potentiels sur la santé des substances chimiques recherchées.

Pourquoi cette étude est-elle réalisée et qui l'a approuvée ?

L'étude a été approuvée par le Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège et respecte les exigences générales européennes en matière de protection des données.

Les objectifs de l'étude sont multiples :

- Dresser un état des lieux de la présence de substances chimiques dans le corps humain en Wallonie mais aussi en Europe ;
- Déterminer si les mesures actuelles sont suffisantes pour protéger la population wallonne et européenne vis-à-vis de l'exposition aux substances chimiques recherchées ;
- Accompagner les politiques nationales et européennes dans la mise en place d'une gestion plus sûre des substances chimiques.

Pourquoi a-t-on besoin de votre participation ?

Le projet BMH-PARC se focalise sur la catégorie d'âge des jeunes adultes de 18 à 39 ans.

Pour réaliser l'étude, nous recherchons 300 adultes de 18 à 39 ans qui résident 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 :

- Signer un consentement éclairé signifiant que vous êtes d'accord de participer à l'étude
- Être d'accord de procurer un échantillon d'urine ;
- Être d'accord qu'un professionnel de la santé, habilité à faire des prises de sang, réalise le prélèvement d'un échantillon de sang ;
- De répondre à un questionnaire reprenant des questions relatives à votre comportement de vie (habitudes alimentaires, santé, environnement de vie, etc.) ;
- De donner votre accord pour que les résultats des analyses et les données du questionnaire soient exploités pour l'étude en toute confidentialité. Les données seront anonymisées et il ne sera en aucun cas possible de vous identifier.

Quand et comment se déroule votre participation ?

Au minimum 2 semaines avant la date de rendez-vous :

Notre équipe-projet prendra contact avec vous (par mail ou téléphone) afin de convenir d'une date de rendez-vous. Pour faciliter votre participation, notre équipe-projet (2 personnes) viendra à votre rencontre à votre domicile pour réaliser votre prélèvement d'échantillon de sang et récupérer votre échantillon d'urine.

Une fois la date de rendez-vous fixée, vous recevrez un second mail qui contiendra les modalités de prélèvements (date et heure de rendez-vous convenu, consignes, ...), les documents d'informations, le formulaire de consentement éclairé, ainsi qu'un lien vers le questionnaire en ligne et vos codes personnels pour le remplir. Ce questionnaire est à compléter **au plus tard la veille du jour du rendez-vous**. Il permet de recueillir des informations sur vos habitudes de vie, votre alimentation, votre maison, votre état de santé général, etc., afin de mieux comprendre les facteurs qui pourraient influencer les concentrations de polluants qui seront mesurées dans votre corps.

Vous aurez ainsi la possibilité de prendre connaissance de toutes les informations et de contacter notre équipe-projet, par mail (biomonitoring@issep.be) ou téléphone (04/229.83.93), pour toutes questions. Les coordonnées de contact se trouvent également à la fin de ce document.

Par ailleurs, un pot à urine vous sera également envoyé par voie postale, afin que vous procédiez vous-même à la récolte de **la première urine du matin le jour de votre rendez-vous**.

La veille du jour du rendez-vous :

Notre équipe-projet prendra contact avec vous (sms, téléphone, ...) pour confirmer le rendez-vous. Elle vous rappellera également la nécessité de remplir le questionnaire en ligne en utilisant les codes personnels qui vous auront été transmis dans le mail.

Le jour du rendez-vous :

Notre équipe-projet (2 personnes) se rendra à votre domicile à l'heure convenue et vous demandera de confirmer votre **accord de participation en signant le formulaire de consentement éclairé en 2 exemplaires**, un que vous conserverez et un que l'équipe-projet gardera.

Après avoir donné votre **accord de participation**, nous vous demanderons de nous fournir l'**échantillon de la première urine du matin** que vous aurez récolté le jour-même et conservé au réfrigérateur. Ensuite, la **prise de sang** sera alors réalisée par un.e professionnel.le de la santé qualifié.e et spécialement formé.e.

Si le questionnaire en ligne n'a pas pu être complété, notre équipe-projet vous accompagnera pour le remplir.

Quelques questions complémentaires vous seront posées le jour du rendez-vous. Celles-ci permettront de recueillir des informations d'exposition récentes à travers des questions telle que la composition de votre dernier repas, ...

Le rendez-vous durera environ 30 minutes à 1h. Lors du rendez-vous, vous aurez encore le temps de poser toutes les questions que vous souhaitez.

Après le rendez-vous :

Vous n'avez plus rien à faire.

Vos échantillons de **sang et d'urine**, préalablement anonymisés, seront transmis au(x) laboratoire(s) qui procédera aux analyses. 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 par l'équipe-projet.

Une fois l'analyse statistique et l'interprétation terminées, un rapport sur les résultats wallons sera rédigé et les résultats seront restitués individuellement selon le souhait que le participant aura indiqué dans son formulaire de consentement éclairé. Vos résultats personnels vous seront communiqués avant la diffusion des résultats collectifs.

Par ailleurs, afin que l'analyse soit également réalisée à l'échelle européenne, les données anonymisées seront intégrées dans la base de données européennes, puis analysés à l'échelle de l'Europe par l'équipe partenaire du projet PARC. Un rapport des résultats européens sera donc également rédigé.

L'ensemble des rapports seront disponibles sur le site de l'ISSeP et le site du projet PARC.

Bien que l'ensemble de ce travail prendra à peu près 4 à 5 ans (2029), la restitution des résultats et la rédaction du rapport pour les résultats à l'échelle de la Wallonie seront réalisés dans un délai plus court, et devrait être disponible fin 2026-début 2027.

Est-ce intéressant pour moi de participer ?

Oui, car vous aurez la possibilité de

- **Participer à une étude européenne** dont **résultats collectifs** permettront à tous les citoyens wallons et européens de comprendre l'exposition aux produits chimiques nocifs et comment ceux-ci peuvent affecter le corps humain. Cela permettra de développer de meilleures politiques de gestion des produits chimiques en Wallonie, en Belgique et en Europe.
- **Recevoir vos résultats personnels** (si vous le souhaitez) sur votre imprégnation aux substances chimiques, 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 ;
- Recevoir des informations concernant **vosre exposition à des produits chimiques spécifiques** et, le cas échéant, l'impact potentiel sur la santé qui y est associé ;
- Obtenir des **informations sur certains produits chimiques**, leurs effets possibles sur la santé et les **moyens d'éviter ou de réduire vosre exposition** à ces produits

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

Si vous souhaitez participer, vous devez compléter le formulaire d'inscription en ligne disponible à cette adresse : <https://www.issep.be/bmh-parc/>

Ou via ce QR code



Si vous rencontrez un problème pour vous inscrire, vous pouvez aussi nous envoyer un mail à l'adresse biomonitoring@issep.be ou nous appeler au 04/229 83 83. Nous vous recontacterons au plus vite.

Que se passe-t-il après mon inscription en ligne ?

Nous vous confirmerons personnellement votre participation à l'étude. Cette étude inclut des volontaires qui doivent répondre aux exigences suivantes :

- Résider en Wallonie depuis au moins 5 ans ;
- Avoir entre 18 et 39 ans, 18 et 39 ans compris lors du jour de prélèvement ;
- Résider dans un ménage ordinaire¹ et être joignable par téléphone
- Résider au moins 4 jours par semaine dans sa résidence/commune habituelle ;
- Être en mesure de comprendre, par téléphone et/ou mail, les explications relatives à l'étude et les implications de la participation à l'étude (parler et comprendre le français) ;
- Être en mesure de donner son consentement écrit ;
- Avoir donné son accord de participation écrit à la totalité de l'étude, c'est-à-dire avoir accepté de réaliser le volet enquête par questionnaire, le prélèvement sanguin et la récolte d'un échantillon d'urine, les analyses, le stockage des échantillons en biobanque ;

Les critères suivants sont également motifs à exclusion de l'étude :

- Être atteint d'une pathologie rendant impossible la réalisation de l'étude ;
- Avoir prévu de déménager durant la période d'échantillonnage de l'étude (novembre 2024 – décembre 2025)

Un processus de sélection des participants sera effectué par l'équipe-projet selon les critères d'inclusion et d'exclusion mais également en tenant compte des critères permettant d'obtenir une population représentative des adultes de Wallonie (sexe, âge, statut socio-économique, localisation, ...).

Si vous n'êtes pas sélectionné, vous en serez bien entendu informé et les raisons de votre non-sélection vous seront détaillées dans un courrier.

Si votre participation est confirmée, nous vous contacterons pour vous en informer et établir la suite de la procédure (rendez-vous, etc.). Il vous sera demandé de confirmer votre volonté de participer en

¹ Selon l'Insee, un ménage, ou encore « ménage ordinaire », au sens du recensement, désigne l'ensemble des personnes qui partagent la même résidence principale sans que ces personnes soient nécessairement unies par des liens de parenté (en cas de cohabitation, par exemple). Les personnes vivant dans des habitations mobiles (y compris les marinières et les sans-abri) ou résidant en collectivité (foyers de travailleurs, maisons de retraite, résidences universitaires, maisons de détention...) sont considérées comme vivant « hors ménages ordinaires ».

signant le formulaire de consentement éclairé en double exemplaire le jour du rendez-vous (un pour vous et un pour nous).

Comment se préparer à la visite ?

Aucune préparation spéciale n'est nécessaire.

Il est demandé dans la mesure du possible de répondre au questionnaire en ligne avant le rendez-vous (le questionnaire peut être répondu en plusieurs fois si nécessaire). Il est également nécessaire de fournir l'échantillon d'urine prélevé dès le réveil le jour du rendez-vous (le matériel nécessaire vous sera envoyé par la poste préalablement). Cet échantillon doit être conservé au frigo jusqu'à l'arrivée de notre équipe.

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' (Regulation (EU) 2016/679), la réglementation 'EUDPR' 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 de vos résultats personnels (si vous en avez marqué le souhait).

Vos échantillons codés et anonymisés de sang et d'urine seront transférés et analysés par les laboratoires partenaires du projet PARC. Après analyse, ils seront stockés par l'ISSeP dans la Biothèque Hospitalo-Universitaire de Liège pour une durée maximale de 20 ans, pour une utilisation éventuelle, si vous donnez votre accord, dans des futures études d'exposition aux produits chimiques éthiquement approuvées. Les données codées et anonymisées recueillies auprès de vous et des autres participants seront stockées et utilisées à des fins de recherche nationales et internationales, et pourront être combinées avec d'autres données provenant des différents partenaires de PARC.

Le projet PARC est un projet à visée européenne. Le partage de données avec les agences de l'Union Européenne et IPCHEM est donc essentiel et primordial au développement de politique européenne sur les substances chimiques.

Le partage des résultats des analyses chimiques des échantillons codés et anonymisés à l'ensemble des partenaires du projet PARC sera facilité par le biais d'infrastructures de données et/ou des systèmes d'information dédiés dans le projet PARC, telle que la plateforme IPCHEM (la plateforme européenne d'information pour la surveillance chimique). Cette plateforme permet de rechercher, de consulter et d'extraire les données et métadonnées sur la surveillance chimique. Les données partagées sur IPCHEM subiront une étape supplémentaire de pseudonymisation et seront sécurisées. 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 ?

Si vous avez indiqué dans le formulaire de consentement éclairé que vous souhaitiez recevoir vos résultats personnels, vous serez informé par l'équipe-projet de l'ISSeP à leur sujet.

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)

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 gestionnaires du projet, à savoir le personnel de la Cellule Environnement-Santé de l'ISSeP affecté à ce projet par la hiérarchie, sont responsables de la protection de vos données contre une perte, un accès/une utilisation non autorisée, une 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 à ce qu'il ne soit plus possible de vous attribuer vos données sans utiliser d'informations complémentaires. L'ISSeP s'engage à pseudonymiser les données collectées. Votre nom sera remplacé par un code. 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.

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

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.

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.

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

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-PARC, par mail ou par téléphone (coordonnées en fin de document). 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), 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 un 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 et anonymisées 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 :

Eric Gismondi, Dima Lejeune, Aline Jacques, Ingrid Ruthy et Pierre Jacquemin

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

Tél. 04.229.83.83

Email : biomonitoring@issep.be - Web : www.issep.be/bmh-parc et <https://www.eu-parc.eu/>

Merci de votre temps et de votre attention