

ATTESTATION DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ – ADULTE

Titre de l'étude : BMH-PFAS – Biomonitoring humain spécifique aux PFAS dans les communes où des surexpositions environnementales de la population sont présumées

Identification des chercheurs	
Prénoms-Noms : Ingrid Ruthy Aline Jacques Eric Gismondi Annick Vinders Hervé Breulet	Téléphone : 04/229.82.99 04/229.82.22 04/229.83.82 04/229.83.44
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 participant

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

- J'ai reçu le document « *Informations pour les participants* » qui explique les éléments suivants liés à l'étude de recherche :
 - Le but de l'étude et comment elle sera réalisée
 - Ce que ma participation implique
 - Mes droits (retirer, choisir si je souhaite être informé de mes résultats personnels)
 - Mes engagements.
- J'ai eu l'occasion et le temps (au moins 24 heures) d'examiner et de comprendre les informations contenues dans le document « *Informations pour les participants* ».
- J'ai eu l'occasion de poser des questions et j'ai reçu des réponses satisfaisantes.
- Je comprends que ma participation à la recherche, telle que définie dans le document « *Informations pour les participants* », est volontaire et que je suis libre de me retirer à tout moment (sans donner de raison et sans que mes droits légaux soient affectés), en suivant la procédure décrite dans le document « *Informations pour les participants* ».
- Je comprends que si je décide de me retirer de l'étude, les données qui me concernent et qui sont recueillies avant mon retrait continueront d'être utilisées uniquement dans le but de permettre à la recherche de se compléter. Ces données seront codées/« anonymisées » (mon nom et tout élément permettant mon identification seront remplacés par un code) afin de protéger mon identité.
- Je consens que l'ISSeP, représentée par **Ingrid Ruthy, Aline Jacques, Eric Gismondi, Annick Vinders et Hervé Breulet**, aura l'accès exclusif à mes informations personnelles d'identification et encodera mes données et mes échantillons conformément aux garanties en vigueur, de manière à ce que les autres utilisateurs de mes données ne puissent pas me retrouver.
- Je consens au prélèvement d'un échantillon de mon sang par un professionnel de la santé, lié à l'étude. Je consens à répondre au questionnaire, destiné à recueillir, entre autres, des informations sur mes habitudes de vie, mon alimentation, ma maison, mon état de santé général, mon occupation professionnelle. L'ISSeP s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs poursuivis.
- Je consens à la conservation par l'ISSeP de mes données personnelles anonymisées recueillies dans cette étude dans une base de données sécurisée et au stockage dans la Biothèque Hospitalo-Universitaire de Liège, de mon échantillon de *sang* codé et, à leurs utilisations pour la recherche sur la santé publique et à des fins environnementales, et ce pour une durée maximale de 20 ans,

Biomonitoring humain spécifique aux PFAS dans les communes où des surexpositions environnementales de la population sont présumées

9. J'accepte que mon échantillon et/ou données anonymisés 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, représentée par **Ingrid Ruthy, Aline Jacques, Eric Gismondi et Annick Vinders**, peut me 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 mes résultats personnels comme indiqué dans le document « **Informations pour les participants** » et j'indique ma préférence comme suit (s'il vous plaît, **cochez seulement une option**) :
- Je souhaite recevoir** mes résultats personnels
 - Je ne souhaite pas recevoir** mes résultats personnels.
12. J'ai reçu les informations concernant la protection de mes données selon les exigences du règlement européen général sur la protection des données et la législation en vigueur en Belgique (réglementation RGPD). En cas de 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 d'informations relatives à l'étude avant la sortie officielle des rapports.
14. La diffusion officielle des résultats collectifs sera, probablement, relayée par les médias (presse écrite, radio, tv, ...) (s'il vous plaît, **cochez seulement une option**) :
- Je donne mon accord** pour que les éventuelles photos prises lors de la séance de prélèvement soient utilisées à des fins médiatiques et/ou que mes coordonnées soient transmises par l'équipe-projet aux organismes de presse et médias.
 - Je ne donne pas mon accord** pour que les éventuelles photos prises lors de la séance de prélèvement soient utilisées à des fins médiatiques et/ou que mes coordonnées soient transmises par l'équipe-projet aux organismes de presse et médias.
15. Je comprends que je ne tirerai aucun avantage financier de ma participation à cette étude.

Ma signature ci-dessous indique mon consentement à participer à l'étude.

Nom du participant	Signature du participant	Lieu	Date

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 du chercheur	Lieu	Date



Biomonitoring humain spécifique aux PFAS dans les communes où des surexpositions environnementales de la population sont présumées

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, votre identité sera remplacée 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 désignés.

Protection des données à caractère personnel

1. Qui est le responsable du traitement des données ? Le promoteur.

Madame Rose Detaille directrice générale à l'ISSEP, le promoteur
Ingrid Ruthy, coordinatrice du projet, ISSEP, Direction des Risques Chroniques, Cellule Environnement-Santé

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 de déterminer vos imprégnations en PFAS et de les comparer aux valeurs d'exposition de référence de la population wallonne (lorsqu'une valeur de référence est disponible). Elles seront examinées avec les données personnelles de tous les autres participants à cette étude afin de mieux comprendre les déterminants de l'exposition. De même, vos résultats seront comparés à chaque PFAS dont une valeur de référence sanitaire est disponible.

Les données collectives (les statistiques issues de l'ensemble des données personnelles de l'étude) pourront également être comparées à des données provenant d'autres études de biomonitoring menées aux niveaux national et international. Ceci permet d'analyser et de mieux comprendre l'exposition des populations 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

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.

âge/date de naissance, votre santé ainsi que les données relatives aux facteurs d'influence de votre exposition potentielle vis-à-vis des substances recherchées.

Un échantillon de sang sera collecté par un professionnel de la santé, associé à l'étude.

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 non anonymisées ?

- Le promoteur et son équipe (ISSeP-CES) ;
- 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 et 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 vous retirer de l'étude à tout moment.

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.

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 à l'adresse contact@apd-gba.be.