

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 parents de mineurs d'âge

Madame, Monsieur,

Nous aimerions que votre enfant participe à une étude menée par l'Institut Scientifique de Service Public (ISSEP) en collaboration avec le CHU de Liège, l'Université Catholique de Louvain (UCL) et Sciensano pour le compte du Service Public de Wallonie.

L'étude à laquelle vous et votre enfant êtes invités à participer fait partie d'un projet plus global appelé BioMonitoring Humain Wallon (BMH-Wal). Cette étude consiste à mesurer dans des échantillons humains des substances chimiques et des polluants qui sont présents dans notre environnement.

Précédemment, nous nous sommes intéressés aux nouveau-nés, aux adolescents (12-19 ans) et aux jeunes adultes (20-39 ans). A présent, nous projetons de rechercher ces substances chez 300 enfants de 3 à 5 ans, 300 enfants de 6 à 11 ans et 300 adultes de 40 à 59 ans.

Avant de décider s'il convient à votre enfant de participer ou non à cette étude, nous vous prions de bien vouloir lire les informations suivantes afin de comprendre pourquoi cette recherche est effectuée, en quoi elle consiste et quels y seront vos rôles, à vous et votre enfant. Aussi, nous serons heureux de répondre à vos questions ou préoccupations. Sachez enfin que toute participation se fait sur une base volontaire et que vous pouvez vous désinscrire à tout moment, et ce sans en divulguer les raisons.

En quoi consiste notre étude et quels sont les objectifs?

Un des objectifs de l'étude BMH-Wal est d'améliorer les connaissances sur l'exposition des enfants à une série de polluants présents dans l'environnement (dans l'air que nous respirons, notre alimentation, les emballages, les produits de la vie courante, dans la maison et le jardin).

Pour ce faire, nous recherchons 300 enfants de 3 à 5 ans et 300 enfants de 6 à 11 ans qui nous confieraient un échantillon de sang et un échantillon d'urine afin que nous puissions y doser les substances que nous avons sélectionnées (voir ci-dessous). Une étude similaire sera réalisée en parallèle sur des échantillons de sang et d'urine d'adultes.



Si vous le souhaitez, vous pourrez recevoir tous les résultats concernant votre enfant. Notez toutefois que sa participation servira surtout à tirer des enseignements grâce au concours d'un grand nombre d'enfants et de leurs parents.

Ces données d'exposition nous permettront par exemple de comparer les données obtenues chez les enfants wallons avec les résultats recueillis dans d'autres pays européens. Aussi, à condition d'avoir suffisamment d'échantillons, 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 sang et l'urine. Ces dernières informations sont en effet très utiles pour orienter les mesures de prévention et de réduction des risques pour les enfants durant leur développement.

Est-ce intéressant pour vous et votre enfant de participer à BMH-Wal ?

Oui !!

- Vous aurez la possibilité de **recevoir** (si vous le souhaitez) **les résultats personnels** de votre enfant et de son imprégnation aux substances chimiques mesurées dans ce premier biomonitoring humain wallon, ces données n'étant généralement pas disponibles lors d'une 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 un contrôle de santé régulier.
- Vous obtiendrez des **informations sur certains produits chimiques**, sur leurs effets possibles sur la santé et sur les moyens d'éviter ou de réduire l'exposition de votre à ces produits.
- Vous et tous les citoyens wallons bénéficiez des **résultats collectifs** de l'étude qui seront utilisés pour comprendre l'exposition des personnes aux produits chimiques nocifs et sur la façon dont 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.

Compte tenu des techniques d'analyse parfois complexes et longues de ces substances, il n'est pas impossible que leur mesure dans le sang et l'urine s'effectue en deux temps. Dans ce cas, cela n'entraîne aucune démarche supplémentaire de votre part ou de votre enfant. En effet, l'équipe scientifique se chargera de diviser les échantillons de sang et d'urine qui vous nous confierez en deux voire plus pour des analyses ultérieures.

Quelles sont les conditions pour participer à l'étude BMH-Wal?

- **Etre âgé de 3 ans à 11 ans et résider en Wallonie depuis sa naissance ou au minimum depuis ces 5 dernières années ;**
- **Avoir des parents qui résident en Région wallonne depuis au moins 5 ans ;**
- **Avoir des parents qui comprennent le français ;**
- **Remplir et signer (par les parents) le formulaire de consentement ci-joint.**

Qu'implique la participation ?

La participation de chaque enfant à l'étude implique :

- **De nous procurer un échantillon de sang et d'urine le jour des prélèvements ;**
- 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, et ce en toute confidentialité. Les échantillons et résultats seront codés afin d'assurer l'anonymisation des prélèvements et des analyses.

Quand et comment se déroule cette participation ?

La campagne de prélèvement est organisée entre octobre 2020 et mars 2021.

Après avoir donné votre accord de participation pour votre enfant, nous vous demanderons de collecter un **échantillon d'urine de votre enfant** dans un récipient qui vous sera donné. Une **prise de sang** sera également réalisée par des professionnels de la santé qualifiés et spécialement formés. Il vous sera bien-sûr possible d'accompagner votre enfant durant cet acte.

La veille du jour des prélèvements, nous vous demanderons de remplir un **questionnaire** destiné à recueillir des informations sur votre enfant : ses habitudes de vie, son alimentation, la maison, son état de santé général, etc

Que deviennent les échantillons de sang et d'urine de mon enfant, ses données et résultats ?

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.

Vos échantillons et vos données ne seront utilisés que d'après votre consentement éclairé. Aussi, ils ne seront exploités que de manière à protéger 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 participant (enfant et adulte). Ce code supprimera alors toutes les informations personnelles identifiables afin de protéger la vie privée de votre enfant et empêchera le suivi de ses données. Seuls les responsables du projet auront connaissance et accès aux informations d'identification, indispensables pour assurer la restitution des résultats (si vous en avez marqué le souhait).

Les échantillons codés de sang et d'urine seront transférés vers des laboratoires spécialisés pour être analysés par le CHU de Liège et l'Université Catholique de Louvain. Ils seront ensuite stockés dans une biobanque pour une durée de 20 ans, et ce 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 participantes 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, si vous avez indiqué dans le formulaire de consentement éclairé que vous souhaitiez recevoir les résultats personnels de votre enfant, vous serez informée 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 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).

La participation va-t-elle entraîner des frais ?

Cela ne vous coûte rien ! Nous n'avons besoin que de votre temps, de celui de votre enfant et de votre volonté à participer à cette étude scientifique, à consentir aux prélèvements et répondre à un questionnaire.

De plus, un incitant participatif, l'équivalent 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 et celle de mon enfant seront-elles protégées ?

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, la Cellule Environnement-Santé représentée plus spécifiquement par Suzanne Remy, Ingrid Ruthy, Aline Jacques et Patrick Maggi, sont responsables de la protection de vos données et celles de votre enfant contre une perte, un accès/une utilisation non autorisée, une modification/divulgence 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 d'attribuer les données sans utiliser d'informations complémentaires. Le nom sera remplacé par un code. L'ISSEP s'engage à pseudonymiser les données collectées. Les informations qui vous identifient vous ou votre enfant (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 autorisez votre enfant à participer à l'étude après avoir compris ce qui est demandé et quels sont vos droits. Vous avez notamment le droit de retirer la participation de votre enfant à tout moment sans aucune conséquence (y compris les données ou échantillons déjà fournis), et le droit de choisir, si vous le souhaitez, de recevoir les résultats individuels de votre enfant ou non. Vous confirmerez également que nous pourrions vous contacter ultérieurement pour vous informer des résultats personnels ou à des fins historiques, statistiques ou scientifiques. Une copie du certificat de consentement éclairé, que vous serez invitée à remplir et à signer avant de prendre part à l'étude, est jointe à ce document ; vous pouvez la conserver pour pouvoir vous y référer ultérieurement.

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

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 mon enfant prend part à l'étude BMH-Wal ?

Le bien-être de votre enfant est notre priorité absolue et nous prendrons toutes les précautions nécessaires pour assurer son confort et sa sécurité. Si vous avez des inquiétudes lors de son 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-Wal, par mail ou par téléphone (coordonnées ci-dessous). Vous avez aussi le droit de désinscrire votre enfant de l'étude à tout moment et ce quel que soit le motif (sans qu'il vous 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 retirer votre enfant 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 les échantillons de mon enfant et ses 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 les échantillons de mon enfant et ses données ne peuvent pas être utilisés ».
Nous ne vous recontacterons plus et nous détruirons les échantillons et les 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 les 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.

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, Aline Jacques, Ingrid Ruthy, Patrick Maggi

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

Tél. 04/229.83.87 ou 0479/86.61.44 ou 04/229.82.80 ou 0479/86.61.49 ou 04/229.82.10

Email : biomonitoring@issep.be - Web : www.issep.be/biomonitoring

Merci de votre temps et de votre attention