

# Invitation à participer à l'étude scientifique :

## BMH- PFAS

### Biomonitoring humain spécifique aux PFAS

#### Zone du Feeder du Hainaut

#### Pourquoi 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 nos 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.

#### En quoi consiste cette étude, quels sont les objectifs ?

Il s'agit d'une étude de biomonitoring adressée aux **habitants ayant été alimentés à un moment donné par de l'eau de consommation** provenant du Feeder du Hainaut (adduction d'eau Vivaqua acheminant l'eau de consommation vers Bruxelles) et **dont la concentration en PFAS a dépassé ou approché la future norme de 100 ng/L PFAS-20** (qui rentrera en vigueur le 12/01/2026). L'étude est axée sur 3 catégories d'âge : **12-19 ans, 20-39 ans et 40-59 ans**.

Le choix de ces catégories d'âge permet d'évaluer s'il y a une surexposition de la population de cette zone en comparant leurs imprégnations en PFAS avec celles de la population générale wallonne, population témoin (programme BMH-Wal). En outre, d'un point de vue des potentiels impacts sanitaires, les adolescents (12-19 ans) et les jeunes adultes (20-39 ans) constituent des populations cibles pertinentes. En effet, il s'agit de populations plus sensibles regroupant les adolescents en pleine croissance et les personnes en âge de procréer et en désir d'enfant, les femmes enceintes ou allaitantes.

**Pour l'ensemble de la zone d'étude « Feeder du Hainaut », nous recherchons 2700 participants, soit 900 résidents par groupe d'âge.**

Les résultats de cet échantillon de la population nous permettront d'évaluer l'exposition aux PFAS des citoyens ayant été approvisionnés à un moment donné par une eau dépassant/approchant la future norme de 100 ng/L PFAS-20 et de déterminer s'ils sont plus imprégnés en PFAS que la population générale wallonne. De plus, pour les PFAS pour lesquels des valeurs de référence sanitaires sont reconnues et adoptées au niveau international, il sera évalué si les concentrations mesurées dans le sang pour chaque participant présentent des risques pour leur santé.

Cette étude vise à évaluer l'ensemble des sources d'expositions éventuelles aux PFAS et ne se limite pas qu'à l'eau de boisson. C'est pourquoi, nous rechercherons également si certains comportements de vie (par exemple les habitudes alimentaires) influencent la présence de ces substances dans le corps humain. Ces dernières informations sont très utiles pour orienter les mesures de prévention et de réduction des risques liés à ces substances.

Bien que chaque participant à ce biomonitoring recevra ses propres résultats d'analyses de PFAS dans le sang, votre participation à cette étude sera très utile pour tirer des enseignements sur la situation collective de l'exposition des populations et ainsi améliorer la prévention des risques sanitaires associés à cette pollution.

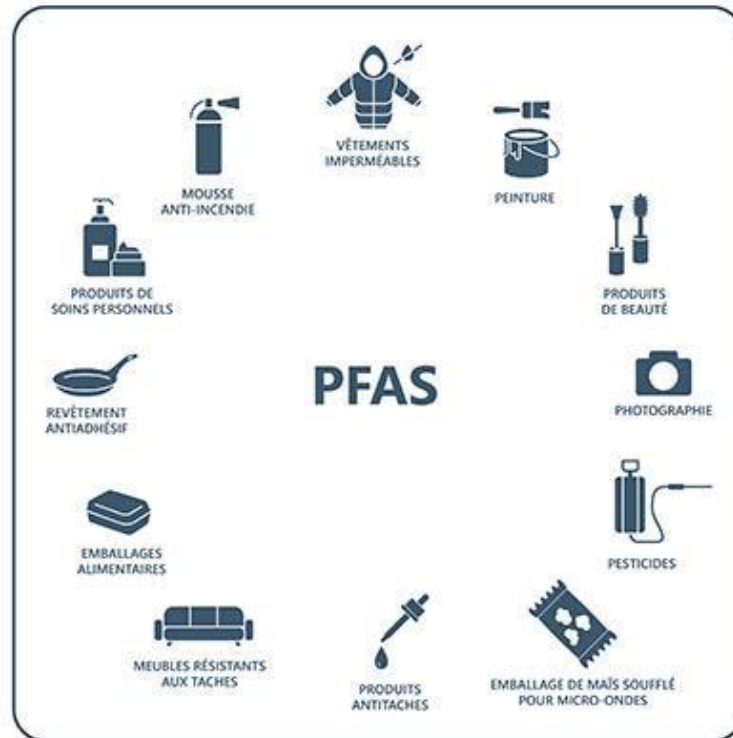
L'ensemble de ce travail se fera en concertation étroite avec le Conseil Scientifique Indépendant d'experts (CSI), mis en place le 22 novembre 2023 par le Gouvernement Wallon, dont l'un des rôles sera d'affiner, si nécessaire, les recommandations sanitaires générales, déjà annoncées, ou relatives à des publics spécifiques (ex : nourrissons, femmes enceintes, etc.).

## Qu'est-ce que les PFAS ? Où les retrouve-t-on ?

Les PFAS (pour Poly- and Per- FluoroAlkyl Substances) sont un groupe incluant plus de 4 700 produits chimiques d'origine anthropique (c'est-à-dire créés par l'Homme).

Ils sont présents dans un grand nombre de produits de notre quotidien tels que les poêles antiadhésives, les emballages alimentaires, les cosmétiques, etc., mais également dans certains processus industriels comme l'utilisation de mousses d'extinction d'incendie fluorées, souvent utilisées sur les bases militaires, les aéroports, les aires d'entraînement des services de secours...

Les PFAS peuvent s'accumuler au fil du temps dans le corps humain et dans l'environnement, où ils sont extrêmement persistants ; c'est pourquoi ils sont également connus sous le nom de « produits chimiques éternels ».



## Qui est concerné par cette étude ?

Vous pouvez participer à ce biomonitoring si :

- Vous êtes un **résident.e** de la zone ayant été alimentée par de l'eau de consommation provenant du Feeder du Hainaut. Les communes ou parties de communes concernées sont : **Braine-l'Alleud, Braine-le-Château, Braine-le-Comte, Ecaussinnes, Ittre, Seneffe, Soignies, Tubize et Waterloo.**
- Vous êtes âgé.e de **12 à 59 ans.**

Les personnes issues d'un même foyer ET/OU remplissant les conditions précitées peuvent s'inscrire à l'étude mais, par souci de représentativité (impliquant notamment une répartition équitable du genre, de l'âge et de la localisation géographique dans l'échantillon sélectionné), l'équipe en charge de l'étude ne peut garantir que l'ensemble des personnes inscrites soient retenues pour participer.

## Qu'implique votre participation ?

Votre participation consistera à :

- accepter qu'un échantillon de votre sang ou celui de votre enfant soit prélevé par un professionnel de la santé qualifié ;
- répondre à un questionnaire reprenant des questions relatives à votre comportement de vie ou celui de votre enfant (habitudes alimentaires, etc.);
- donner votre accord pour que les résultats des analyses et les données du questionnaire soient exploités pour l'étude en toute confidentialité (voir formulaire de consentement éclairé).

## Quand et comment se déroule cette participation ?

Après avoir complété le formulaire d'inscription en ligne, vous recevrez une confirmation automatique vous indiquant que votre souhait de participer à l'étude a bien été enregistré.

Une fois la période d'inscription terminée, l'équipe en charge de l'étude analysera la situation de chaque personne inscrite et procédera à une sélection afin d'obtenir un échantillon d'étude représentatif de la population de la zone étudiée, pour chaque catégorie d'âge considérée.

Au terme de cette sélection, toutes les personnes inscrites recevront un mail leur indiquant si elles sont retenues ou non pour participer à l'étude.

Si vous êtes retenu pour participer à l'étude, vous serez invité pour une prise de sang réalisée par un professionnel de la santé qualifié et spécialement formé.

Nous vous demanderons de remplir, au plus tard la veille de la prise de sang, un questionnaire en ligne destiné à recueillir des informations sur vos habitudes de vie, votre alimentation, votre maison, votre état de santé général, etc. Si plusieurs membres de votre foyer participent, ce questionnaire doit être rempli par chaque adulte et pour chaque enfant. Cela prend environ 30 minutes. Notre équipe garantit que l'ensemble des informations fournies dans le questionnaire sera anonymisé.

Notre équipe sera disponible pour répondre à toute question que vous vous posez (voir nos coordonnées ci-dessous). De plus, lors de votre rendez-vous pour la prise de sang, vous aurez encore le temps de poser toutes les questions que vous souhaitez avant de vous décider à participer à l'étude !

Une fois que votre prise de sang sera faite, l'échantillon sera anonymisé (codé), puis transféré et analysé en laboratoire. Lorsque les résultats d'analyses de l'ensemble des prises de sang seront disponibles, ils seront encodés, avec les réponses aux questionnaires, dans une banque de données. C'est à partir de cette banque de données que pourra débuter l'analyse statistique et l'interprétation des résultats. Un rapport sur les résultats collectifs sera rédigé.

Chaque participant recevra ses résultats individuels, s'il le souhaite. Cette information vous sera demandée dans le formulaire de consentement éclairé.

## Que dois-je faire si je souhaite participer ?

Si vous souhaitez participer, il faut compléter le formulaire d'inscription en ligne disponible à cette adresse : <https://bmh-pfas-zone-type1.issep.be/> ou via ce QR code



Si vous rencontrez un problème pour vous inscrire, vous pouvez nous contacter au 04 229 83 83 ou par mail à l'adresse [biomonitoring@issep.be](mailto:biomonitoring@issep.be), nous vous recontacterons.

**Les inscriptions sont ouvertes jusqu'au 21 avril 2025.**

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

Nous vous confirmerons personnellement, par mail, votre sélection et participation à l'étude fin avril – début mai 2025. Cette étude inclut des volontaires qui doivent répondre aux exigences suivantes :

- Résider dans la zone étudiée
- Avoir entre 12 et 59 ans
- Etre joignable par téléphone

- 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 lire, comprendre et 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, les analyses, le stockage des échantillons en biobanque ;
- Pour les mineurs, l'accord de participation écrit est donné par les parents de l'enfant ou par son tuteur légal.

Parmi tous les citoyens éligibles inscrits (12-59 ans et dans la zone 'Feeder'), l'ISSEP fera une sélection pour avoir un effectif de 300 par groupe en respectant au mieux la parité de genre, l'homogénéité des âges et une bonne répartition géographique.

Si vous êtes admissible pour participer à l'étude, vous recevrez par mail un lien Internet et un code unique qui vous permettra de compléter le questionnaire en ligne, au plus tard la veille de la prise de sang. Nous vous enverrons également un lien afin de choisir le jour et l'heure qui vous convient le mieux pour venir à notre rencontre et faire votre prise de sang (généralement les séances de prélèvements se font dans un local proche de votre zone d'habitation).

Le jour de la prise de sang, il vous sera à nouveau demandé de confirmer votre volonté de participer à cette étude et de signer une attestation de consentement éclairé en double exemplaire (un pour vous et un pour nous).

Bien évidemment, vous aurez le temps nécessaire pour pouvoir lire ce document de consentement et nous serons présents pour répondre à toutes vos questions.

Si vous ne répondez pas aux critères d'éligibilité (voir ci-dessus) ou si l'effectif de 300 participants par zone et par catégorie d'âge est atteint, vous en serez bien entendu informé.

### Comment se préparer à la visite ?

Aucune préparation spéciale n'est nécessaire pour la prise de sang. Vous ne devez pas être à jeun.

Comme indiqué ci-dessus, un questionnaire en ligne devra être rempli au plus tard la veille de votre rendez-vous. Celui-ci dure environ 30 minutes.

**Les séances de prélèvement auront lieu au printemps-été 2025. Les dates seront fixées selon les disponibilités d'une salle dans la commune ou une commune proche.**

### Que devient mon échantillon de sang, mes données et mes résultats ?

Votre échantillon et vos données ne seront utilisés 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 la publication du (des) rapport(s) ou autres articles scientifiques, 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. Ce code supprimera alors toutes vos 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.

Votre échantillon de sang codé sera transféré et analysé par un laboratoire. Après analyses des PFAS, les échantillons seront stockés par l'ISSEP dans la Biothèque Hospitalo-Universitaire de Liège pour une durée maximale de 20 ans, pour une éventuelle utilisation dans de futures études, éthiquement approuvées, d'exposition aux produits chimiques. Les 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.

### Comment puis-je connaître les résultats de l'étude ?

Si vous avez indiqué dans le formulaire de consentement éclairé que vous souhaitez recevoir vos résultats personnels, vous serez informé par les responsables de l'étude (ISSEP) de leur disponibilité. Un système sécurisé vous permettra d'être la seule personne à pouvoir les obtenir.

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](http://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 au prélèvement d'un échantillon de sang et à répondre au questionnaire.

### Qui a approuvé notre étude ?

La présente étude a été examinée et approuvée par le Conseil Scientifique Indépendant d'experts PFAS (mis en place le 22 novembre 2023) et le Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège. Leurs avis ne doivent pas être considérés 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). Le personnel de la Cellule Environnement-Santé de l'ISSEP affecté au projet par la hiérarchie est responsable de la protection de vos données contre une perte, un accès/une utilisation non autorisée, un modification/divulgaration 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 identifier à vos données sans utiliser d'informations complémentaires. L'ISSEP s'engage à anonymiser les données collectées ; votre nom sera donc remplacé par un code. Les informations qui vous identifient (nom, coordonnées, etc.) 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 et signé ?

Votre consentement éclairé écrit et signé 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 avoir besoin de donner de justification et sans aucune conséquence. 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 de biomonitoring spécifique aux PFAS ?

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 (l'ISSEP) a contracté une assurance couvrant cette responsabilité.

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

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 de l'étude, 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](mailto:dpo@issep.be), qui n'a pas de lien formel avec l'étude et qui agit en tant que surveillant indépendant de cette étude.

De manière générale, si vous ressentez une inquiétude face à l'exposition aux PFAS, n'hésitez pas à contacter la cellule de soutien psychologique au numéro vert 1718 (tapez 5). Vous aurez la possibilité d'être mis en relation avec un psychologue et de bénéficier d'un premier soutien psychologique gratuit.

D'autre part, nous vous rappelons que l'offre de santé mentale soutenue par l'AVIQ et l'INAMI comprend plusieurs services. Pour les personnes qui ressentent le besoin de parler, le numéro gratuit 107 est accessible 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7, offrant une écoute attentive et, si nécessaire, une orientation vers des professionnels de la santé mentale. Pour une aide psychologique à court terme, l'accès à des psychologues conventionnés pour les enfants, adolescents et adultes est remboursé par l'INAMI. Enfin, les services de santé mentale proposent un accompagnement pluridisciplinaire, incluant un soutien social, psychologique et psychiatrique, pour des besoins à moyen et long terme.

## 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](mailto:biomonitoring@issep.be) (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 mon échantillon et mes 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 mon échantillon et mes 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 :**

L'équipe biomonitoring ISSEP

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

Tél. 04/229.83.83

Email : [biomonitoring@issep.be](mailto:biomonitoring@issep.be) - Web : [www.issep.be/biomonitoring](http://www.issep.be/biomonitoring)

**Merci de votre temps et de votre attention**



**ATTESTATION DE CONSENTEMENT ECLAIRE – ADULTE****Titre de l'étude : BMH-PFAS – Biomonitoring humain spécifique aux PFAS**

Identification des chercheurs	
Prénoms-Noms : <b>Ingrid Ruthy Aline Jacques Eric Gismondi Dima Lejeune Alexandra Leclercq Pierre Jacquemin Hervé Breulet</b>	Téléphone : 04/229.83.83
Département : Cellule Environnement-Santé	Email : <a href="mailto:biomonitoring@issep.be">biomonitoring@issep.be</a>
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, représenté par le personnel de la Cellule Environnement-Santé affecté au projet par la hiérarchie, 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.

8. 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,
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, représenté par le personnel de la Cellule Environnement-Santé affecté au projet par la hiérarchie, 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), , 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

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 vigueur<sup>1</sup>.

**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](mailto:dpo@issep.be)

<sup>1</sup> 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.

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 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-projet (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](mailto:contact@apd-gba.be).

## ATTESTATION DE CONSENTEMENT ECLAIRE – PARENTS DE MINEURS

Titre de l'étude : **BMH-PFAS– Biomonitoring humain spécifique aux PFAS**

Identification des chercheurs	
Prénoms-Noms : <b>Ingrid Ruthy Aline Jacques Eric Gismondi Dima Lejeune Alexandra Leclercq Pierre Jacquemin Hervé Breulet</b>	Téléphone : 04/229.83.83
Département : Cellule Environnement-Santé	Email : <a href="mailto:biomonitoring@issep.be">biomonitoring@issep.be</a>
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 :

1. J'ai reçu le document « *Informations pour les participants* », ce qui explique les éléments suivants liés à l'étude de recherche :
  - a. Le but de l'étude et comment elle sera réalisée
  - b. Ce que la participation de mon enfant implique
  - c. Les droits de mon enfant (retirer, choisir si je souhaite être informé des résultats personnels de mon enfant)
  - d. Les engagements de mon enfant.
2. 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* ».
3. J'ai eu l'occasion de poser des questions et j'ai reçu des réponses satisfaisantes.
4. Je comprends que la participation de mon enfant à la recherche, telle que définie dans le document « *Informations pour les participants* », est volontaire et que nous sommes libres de nous retirer à tout moment (sans donner de raison et sans que les droits légaux soient affectés), en suivant la procédure décrite dans le document « *Informations pour les participants* ».
5. 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 »/ « anonymisées » (le nom de mon enfant et tout élément permettant son identification seront remplacés par un code) afin de protéger son identité.
6. Je consens que l'ISSEP, représenté par le personnel de la Cellule Environnement-Santé affecté au projet par la hiérarchie, 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 nos données ne puissent pas me retrouver.

7. Je consens à un prélèvement d'échantillon de sang de mon enfant par un professionnel de la santé, lié à l'étude. Je consens à répondre au questionnaire, destiné à recueillir, entre autres, des informations sur les habitudes de vie, l'alimentation, le lieu de vie, l'état de santé général de mon enfant et du ménage dans lequel il vit. L'ISSEP s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs poursuivis.
8. Je consens à la conservation par l'ISSEP des données personnelles anonymisées de mon enfant recueillies dans cette étude dans une base de données sécurisée et au stockage dans la Biothèque Hospitalo-Universitaire de Liège, de son 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,
9. J'accepte que les échantillons et/ou données codés de mon enfant et du ménage dans lequel il vit 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 utilisé pour des annonces publiques et des rapports entrant dans le champ de recherche.
10. Je consens que l'ISSEP, représenté par le personnel de la Cellule Environnement-Santé affecté au projet par la hiérarchie, peut me contacter ultérieurement à des fins de recherche liée à la santé publique et à la santé environnementale et/ou pour m'informer des résultats personnels de mon enfant, 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** » et j'indique ma préférence comme suit (s'il vous plaît, **cochez seulement une option**) :
  - Je souhaite recevoir** les résultats personnels de mon enfant
  - Je ne souhaite pas recevoir** les résultats personnels de mon enfant.
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 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), 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. Mon enfant et moi-même consentons 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.

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 (si possible selon l'âge).**

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 parent/tuteur légal du 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 parent/tuteur légal du 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

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 vigueur<sup>2</sup>.

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](mailto: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 des valeurs d'exposition de référence de la population wallonne à différentes substances présentes dans l'environnement. 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) pourront également être comparées à des données provenant d'autres études de biomonitoring. Ceci permet d'analyser et de mieux comprendre l'exposition des populations et des facteurs de risques environnementaux.

---

<sup>2</sup> 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.



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 potentielle vis-à-vis des substances recherchées.

L'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 retirer votre enfant 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](mailto:contact@apd-gba.be).