

Invitation à participer à l'étude scientifique : BMH- PFAS

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

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 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 ?

Notre étude est liée à la campagne de prélèvements d'échantillons de sang, **pour les habitants ayant été alimentés à un moment donné par de l'eau de consommation dont la concentration en PFAS a dépassé la future norme de 100 ng/L (qui rentrera en vigueur le 12/01/2026)**, afin d'évaluer les concentrations en PFAS dans le corps.

Les résultats nous permettront d'évaluer l'exposition aux PFAS de la population ayant été alimentée par une eau ayant eu des concentrations en PFAS supérieures à la future norme de 100 ng/L, mais également de déterminer si cette population est plus imprégnée (et donc surexposée) 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 mesures d'imprégnation obtenues pour chaque participant présentent des risques pour la santé.

Nous rechercherons également si certains comportements de vie (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 la campagne de prise de sang recevra ses propres résultats d'analyses de PFAS dans le sang, votre participation à cette étude complémentaire sera très utile pour tirer des enseignements pour l'ensemble de la population et ainsi améliorer la prévention pour les risques pour la santé.

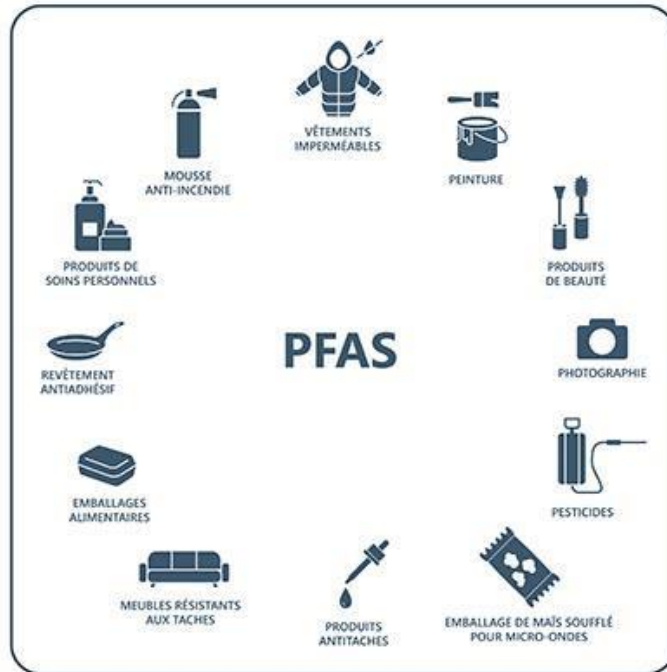
L'ensemble de ce travail se fera en concertation étroite avec le Conseil scientifique d'experts indépendants, mis en place le 22 novembre 2023, dont l'un des rôles sera d'affiner, si nécessaire, les recommandations sanitaires générales, déjà annoncées, ou relatives à des publics spécifiques (ex : nourrissons, 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 ? Pourquoi vous ?

Vous êtes invité à participer à cette étude car vous êtes un résident de la zone ayant été alimenté à un moment donné par de l'eau de consommation dont la concentration en PFAS a dépassé la future norme de 100 ng/L.

Cette étude est ouverte à toutes les classes d'âge.

En acceptant de participer, vous contribuerez donc à ce que les personnes de votre catégorie d'âge soient bien représentés dans les résultats de l'étude. Ceci est important pour rendre l'étude plus fiable et plus utile.

Qu'implique votre participation ?

Votre participation consistera à :

- 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).
- 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.);

Quand et comment se déroule cette participation ?

Après avoir donné votre accord de participation, une prise de sang sera 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. 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 !

Ensuite, les échantillons de sang seront anonymisés (codés), puis transférés et 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 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.

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

Si vous acceptez de 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, nous vous recontacterons.

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 dans la zone définie
- Résider dans un ménage ordinaire et être 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 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).

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.

Le jour de la prise de sang, il vous sera également 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.

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

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 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.

Informations pour les participants

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) 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)

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 d'experts indépendants 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). Les responsables du projet, la Cellule Environnement-Santé représentée plus spécifiquement par Ingrid Ruthy, Aline Jacques, Eric Gismondi Annick Vinders et Hervé Breulet, sont responsables de la protection de vos données contre une perte, un accès/une utilisation non autorisée, une 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 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 évènement 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), 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 vous retirer de l'étude à tout moment, sans aucune conséquence en envoyant un courrier électronique à 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 - Web : www.issep.be/biomonitoring

Merci de votre temps et de votre attention