|  |
| --- |
| HBM4EU GABARIT DE TÂCHE 7.5 |
| **DÉPLIANT D'INFORMATION** |
| pour les participants aux enquêtes de population HBM4EU |

***DES INSTRUCTIONS SUR L’UTILISATION DE CE GABARIT***

*Ceci est un modèle qui peut être utilisé à rédiger une lettre invitant des personnes à participer aux enquêtes de l’étude HBM4EU. Vous pouvez faire des modifications, nécessaires à la conception de l'étude et aux exigences nationales. Pour utiliser ce modèle, remplacez le texte en rouge avec le texte approprié et supprimez tous les crochets/instructions en italique bleu.*

*Le 31.01.2020, ce modèle a été mis à jour pour inclure les coordonnées du délégué à la protection des données (RGPD) de l'entité juridique qui réalise l'étude, comme l'exige le règlement général sur la protection des données de la Commission européenne (RGPD, section 2, articles 13 et 14). Tous les changements par rapport à la version précédente sont mis en évidence en gris.*

***Encodage des gabarits de tâche 7.5***

*Les gabarits préparés par la tâche 7.5 sont attribués un acronyme, indiqué au pied de page, qui dénote le type, la version, l'année de la dernière révision et suivent le modèle :*

*TYPE: InvL = Lettre d'invitation*

*PUBLIC CIBLE: AD = Adultes*

*VERSION: Vxx = Numéro de version*

*DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION: JJ-MM-AA*

***AVIS IMPORTANT – AVANT TOUTE UTILISATION, PRIÈRE DE LIRE ATTENTIVEMENT:***

*Ce document est une traduction simple de la version originale anglaise.*

*Des ajustements supplémentaires et un contrôle de la lisibilité du texte est par la suite nécessaire.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| GOVERNEMENT / LOGO DE L’INSTITUT |

**Informations pour les Participants**

*[titre de l’étude,* *par exemple* **Projet de biosurveillance HBM4EU**

**sur** **l’exposition** *[specifiez* **nom du (des) polluant (s)***]*

*[Un message* *d'introduction* *personnalisé suit, qui vise à rendre les informations pertinentes à votre public* *afin d'attirer leur* *attention et leur intérêt à continuer à lire, tout en étant* *précis* *et* *pas excessifs*

Créons ensemble un avenir plus sain en empêchant les expositions aux produits chimiques nocifs/

Améliorons notre santé en évitant les expositions à des produits chimiques nocifs*]*

**Informations pour les participants au projet**

Vous êtes invités à participer à une étude de recherche. Avant de décider si vous souhaitez participer ou pas, veuillez lire les informations suivantes pour comprendre pourquoi la recherche est effectuée et en quoi elle consiste. Nous serons heureux de répondre à vos questions ou préoccupations. Votre participation est volontaire et vous pouvez vous désinscrire à tout moment sans divulguer vos raisons.

**Le projet HBM4EU et son importance pour vous et pour la santé publique**

Nous sommes tous exposés quotidiennement à un mélange complexe de produits chimiques. Certains produits chimiques peuvent nuire à la santé publique et pour cette raison, ils doivent être réglementés dans l'environnement ; des produits de consommation, des aliments, de l'eau de boisson même dans certains lieux de travail. Le projet HBM4EU (« biosurveillance humaine pour l'Europe ») est un programme conjoint européen, qui vise à comprendre l'exposition humaine à ces produits chimiques et les risque lié à notre la santé à travers la **biosurveillance humaine** (mesures de produits chimiques présents dans l’environnement ou de leurs produits de réaction dans des échantillons biologiques recueillis auprès des personnes).

Les résultats seront utilisés, le cas échéant, pour aider les décideurs à prendre leurs décisions en ce qui concerne l’introduction ou l’adaptation des lois et des interventions pertinentes pour la gestion sûre des produits chimiques et de la protection de la santé humaine en Europe. En s’engageant avec des participants comme vous, le projet HBM4EU contribuera à sensibiliser le public et à promouvoir des actions visant à prévenir les expositions à des produits chimiques nocifs.

Le projet HBM4EU est financé par la Commission européenne et les gouvernements nationaux et comprend des experts de 28 pays et des agences de l'Union européenne. Il a commencé en 2017 et se poursuivra jusqu'en 2021. L’étude *[précisez* nom de l'étude*]* est réalisée dans le cadre du projet HBM4EU. En/à/au/aux *[précisez* pays*]*, il est sous la responsabilité de *[spécifiez* Propriétaire du programme*]*.

En savoir plus sur le projet visitez *[*site Web de l'étude spécifique, si disponible*]* et [https://www.hbm4eu.eu/](https://translate.google.com/translate?hl=en&prev=_t&sl=en&tl=fr&u=https://www.hbm4eu.eu/)

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

L'étude a été approuvée par *[précisez* Comité national de bioéthique*]* et elle est conforme aux  exigences de la protection de données européennes générales[[1]](#footnote-1).

Elle se déroule pour : *[expliquez les questions de la recherche.* *Des exemples sont donnés* *ci-dessous.*

* savoir si les mesures de sécurité et de contrôle actuels utilisés dans toute l'Europe peuvent protéger le public contre l'exposition aux substances chimiques préoccupantes
* développer de nouvelles méthodes pour évaluer l'exposition à ces produits chimiques
* étudier les associations possibles entre l'exposition à ces agents et les effets néfastes sur la santé
* identifier les bonnes pratiques et proposer des politiques d'intervention ou de prévention pertinentes en matière de santé
* *… autre].*

**Pourquoi suis-je invité à participer ?**

Vous avez été sélectionné de manière aléatoire *[spécifiez le* *mode de sélection,* *par exemple* *:* à travers un registre de population*]* pour représenter *[décrivez la population d’étude en termes simples à comprendre* *(ce qui permet à une personne de participer à la recherche)]* dans *[précisez* pays*]*.

En acceptant de participer, vous pouvez contribuer à ce que des personnes comme vous soient bien représentées dans les résultats de l'enquête. Ceci est important pour rendre l’étude plus fiable et plus utile.

*Si vous recrutez par l’intermédiaire d’un organisme intermédiaire* *(par exemple école,* *ministère de l’éducation,* *lieu de travail)* *:* Le/la *[précisez l’*organisation intermédiaire*]* a consenti à participer à l’étude et a accepté de nous permettre de vous adresser une invitation.

**Comment se déroulera l'étude ?**

L’étude aura lieu de….à *[précisez la* période*]* en/à/au/aux  *[précisez* *votre* pays*]* et *[le* *cas échéant, précisez le* nombre d’autres pays européens*]*. Il inclura un nombre total de *[spécifiez le* nombre *total]* participants et *[précisez le* nombre *des participants nationaux]* d'entre eux viendront des participants de *[précisez* *votre* pays*]*. Chaque participant fournira des échantillons biologiques (*[précisez* type*]*) et remplira un questionnaire sur lui-même et sur les sources d'exposition possibles. Nous analyserons ces informations pour évaluer votre exposition aux *[*produits chimiques préoccupants. *Spécifiez* *quels produits chimiques* *seront étudiés]*.

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

Si vous acceptez de participer, veuillez compléter et renvoyer le formulaire ci-joint nommé carte-réponse **verte**  (« Je veux participer ») dans *[précisez* nombre*]* jours à compter de sa réception.

*Ajustez* *le texte suivant en fonction de votre plan d'étude.* *L’option suggérée est de demander à ceux qui ne souhaitent pas participer à l'étude à répondre* *anonymement* *à un court questionnaire destiné aux* *non-répondants* *en utilisant une* *carte-réponse orange* *ANONYME,* *qui inclut un* *questionnaire pour les non-répondants* *(c.-à-d. aucune exigence de GDPR).* *Vous pouvez utiliser une approche différente si vous le jugez plus approprié.*

*Le texte suivant prend en charge l’option suggérée, en utilisant une « carte-réponse orange » anonyme* *:*

Si vous ne voulez pas y participer, vous pouvez nous aider à nous améliorer à des futures études en retournant la carte de réponse **orange**  dans *[spécifiez* nombre*]* jours à compter de sa réception. En répondant à quelques questions facultatives de manière totalement anonyme, vous pouvez nous aider à comprendre comment les personnes qui choisissent de ne pas participer à l'étude se comparent à celles qui souhaitent y participer. Veuillez renvoyer la carte orange *[précisez* comment et à qui*]*. *Vous pouvez envisager d’utiliser des versions de la carte-réponse*  *en ligne pour des raisons de commodité.*

**Que se passe-t-il** **après avoir reçu ma carte-réponse** **?**

*[Adaptez* *le texte ci-dessous en* *fonction des besoins de votre plan d'étude]*

1. En recevant la carte verte « oui », nous confirmons si vous êtes admissible à participer à l'étude. Cette étude inclura des volontaires qui doivent répondre aux exigences suivantes : *[spécifiez* critères d'éligibilité*]* et nous ne pouvons inclure que les participants qui répondent à ces critères, jusqu'à un maximum de *[spécifier* nombre*]* individus.
2. Si vous ne répondez pas aux critères d'éligibilité ou si la limite maximale de participation à cette étude a été atteinte au moment où nous avons reçu votre carte verte, vous recevrez une lettre à ce sujet. En plus, on vous demandera peut-être si vous voudriez être contacté par votre coordinateur d’études national pour participer à des futures études du projet HBM4EU.
3. Si votre participation est confirmée, nous vous contacterons pour fixer une date de rendez-vous convenable avec notre équipe de recherche à *[adaptez en fonction de votre plan d'étude, par exemple,* *OPTION A :* *notre centre d'examen,* *[précisez le* lieu/l'adresse*]* et vos frais de déplacement seront couverts par nous */OPTION B :* votre domicile*]*.
4. Il vous sera demandé de confirmer votre volonté de participer à l'étude en complétant et en signant le formulaire de consentement ci-joint en double exemplaire. Vous en garderez un exemplaire pour vos dossiers et nous en garderons un autre pour les nôtres. Vous pouvez faire toutes les questions que vous souhaitez et vous pouvez prendre le temps nécessaire pour clarifier toute question avant la signature.
5. Avant le rendez-vous, vous recevrez une lettre de rappel (de pré-visite)/sms /appel téléphonique *[*avec préavis de toute préparation nécessaire avant le rendez-vous. *Spécifiez* *les préparations nécessaires, par exemple, fournissez l'urine du matin]*. Vous pouvez indiquer votre moyen préféré pour recevoir ce rappel sur votre carte-réponse.

**Comment se préparer pour la visite ?**

Aucune préparation spéciale n'est nécessaire. *[Si une préparation est nécessaire,* *spécifiez-le ici* *(par exemple, capable de fournir l'urine du matin), car cela peut affecter* *la décision finale de la personne de participer ou non à l'étude].*

**Que se passera-t-il lors de notre rendez-vous ?**

*[Adaptez le texte de façon appropriée à votre étude,* *par exemple* *Option A :* À l'arrivée au centre d'examen, un membre de notre équipe sera disponible à répondre à toutes les questions que vous pourriez avoir*/Option B :* Un membre de notre équipe de recherche vous rendra visite à domicile*]*. Vous aurez le temps de poser toutes vos questions et de recevoir des réponses.

Si vous n'avez pas déjà rempli et signé un formulaire de consentement avant le rendez-vous, vous devez le faire à ce stade.

Le chercheur prendra votre *[spécifiez le* *type* échantillons biologiques*]*.

Nous vous demanderons de remplir un questionnaire afin de recueillir des informations sur vous, vos conditions de vie, votre consommation de nourriture, votre lieu de travail et vos contacts éventuels avec des produits chimiques.

La visite ne durera pas plus longtemps que *[précisez le* nombre*]* minutes. *Incluez* *le cas échéant, par exemple* *si* *le rendez-vous a lieu dans un centre d'examen :* Vous recevrez un paiement forfaitaire pour couvrir vos frais de voyage.

**Qu'adviendra-t-il de mes échantillons, données et résultats ?**

*[Le Chercheur Principal de l'étude doit s'assurer du respect de toutes les exigences légales et éthiques européennes/nationales.* *Adaptez le modèle si nécessaire].*

***Vos échantillons 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 GDPR1*** ***et les exigences nationales.*** ***Les*** ***résultats*** ***publiés*** ***de l'étude ne vous identifieront d'aucune manière.***

Un code vous sera attribué par *[ajustez si nécessaire* le coordinateur de l'étude*]*, qui supprimera alors toutes les informations personnelles identifiables afin de protéger votre vie privée et qui empêchera le suivi de vos données ou échantillons à vous.

Vos échantillons codés seront transférés à des laboratoires spécialisés pour être analysés *[spécifiez* *où* *l'analyse aura* *lieu]*. Vos échantillons seront examinés pour mesurer votre exposition à *[expliquez quels contaminants chimiques* *seront analysés et* *pourquoi]*. Vos échantillons seront ensuite stockés dans *[précisez le* *lieu* *et la* *durée* *de stockage]* pour une utilisation éventuelle dans des futures études éthiquement approuvées d'exposition aux produits chimiques. Des données codées recueillies auprès de vous et d'autres participants seront stockés et utilisés 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 de systèmes d'information dédiés (tels que IPCHEM, une plate-forme d'information de la Commission européenne sur la surveillance des produits chimiques[[2]](#footnote-2)).

Les résultats globaux de l'étude seront communiqués aux autorités 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 dans d'autres intervenants, y compris le grand public, les scientifiques et d'autres parties intéressées.

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

Une fois l’étude terminée *[précisez selon le plan d’étude:* dans environ XX semaines/mois*]*, vous serez informé par *[spécifiez le* nom *de la personne par exemple, le coordinateur de l’étude]* à propos de vos résultats *personnels* *[spécifiez* *les* *biomarqueurs* *qui seront signalés au participant]*, sauf si vous avez exprimé le souhait de ne pas les recevoir sur votre certificat de consentement éclairé.

Si des niveaux élevés de produits chimiques sont détectés, il vous sera conseillé d’examiner vos résultats avec votre médecin de famille/personnel/médecin généraliste.

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 *[précisez le site Web, par exemple* [https://www.hbm4eu.eu/](https://translate.google.com/translate?hl=en&prev=_t&sl=en&tl=fr&u=https://www.hbm4eu.eu/) *ou le site web de l'étude nationale]*.

**Comment ma vie privée sera-t-elle** **protégée** **?**

*[Il est conseillé de mettre en place une procédure écrite pour la protection des données à caractère personnel auprès de l'entité légale qui effectue l'étude et de vérifier sa conformité avec les exigences du règlement GCPR.]*

Votre vie privée est protégée en respectant les exigences du règlement européen général sur la protection des données *[*et *précisez* la législation nationale applicable*, le cas échéant]*. *[Précisez* le nom de la personne morale*]* est responsable de la protection de vos données contre une perte, un accès/une utilisation non autorisée, une modification/divulgation ou contre toute autre utilisation abusive. Le contrôleur de données est *[spécifiez* (nom, fonction, par exemple coordinateur d'étude ou Directeur de l'entité légale)*]*.

Notre délégué à la protection des données est à votre disposition pour toute question ou préoccupation liée à la protection des données. Vous pouvez le contacter aux coordonnées suivantes *[spécifiez* (nom et coordonnées du délégué à la protection des données de l'entité juridique)*]*.

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 supplémentaires. 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 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 le droit de retirer votre participation à tout moment sans aucune conséquence (y compris des données ou échantillons déjà fournis, s'ils n'ont pas été complètement anonymisés et donc impossibles à retrouver), et le droit de choisir si vous souhaitez recevoir vos résultats individuels ou pas. Vous confirmerez également que nous pourrons vous contacter ultérieurement pour vous informer de vos résultats personnels ou à des fins historiques, statistiques ou scientifiques. Une copie du certificat de consentement éclairé, que vous serez invité à remplir et à signer avant de prendre part à l'étude, est jointe à cette notice et vous pouvez la conserver pour pouvoir vous y référer ultérieurement.

**Comment vais-je bénéficier de l’étude si je participe ?**

* Vous aurez la possibilité de recevoir un *[adaptez à la situation spécifique de votre étude* renseignement médical spécialisé*]*, qui n'est généralement pas disponible lors de votre évaluation médicale de routine. Toutefois, veuillez noter que cet examen est uniquement complémentaire et ne remplace pas vos contrôles de santé réguliers.
* Vous recevrez des informations concernant votre exposition à des produits chimiques spécifiques et, le cas échéant, l’impact potentiel sur la santé qui y est associé.
* Vous aurez le droit de recevoir vos résultats personnels (si vous le souhaitez) *[selon la loi, toute nouvelle incidence élevée de concentrations de produits chimiques doit être signalée]*, lesquels vous pourrez ensuite examiner plus avec votre médecin.
* Vous apprendrez des informations sur certains produits chimiques, leurs effets possibles sur la santé et les moyens d'éviter l'exposition à ces produits.
* *[Décrivez toute autre incitation, le cas échéant]*
* Vous et tous les citoyens de *[précisez* *pays]* et en Europe bénéficieront des résultats collectifs de l'étude, qui seront utilisés pour *[adaptez,* *si applicable, par exemple*, comprendre l'exposition des personnes aux produits chimiques nocifs et comment ceux-ci peuvent affecter le corps humain*/*développer des méthodes harmonisées ou nouvelles pour mesurer les expositions*/*développer de meilleures politiques de gestion des produits chimiques en Europe*]*.

**Y at-il des risques si je participe à l’étude HBM4EU** **?**

Certains participants peuvent ressentir une gêne mineure lors de la collecte d'échantillons de  *[*sang*]*. Tous les prélèvements seront effectués par des professionnels de la santé qualifiés et spécialement formés. *[Le* *cas échéant :* Les participants de l’étude seront couverts par une assurance pour tout événement indésirable relatif à leur participation, sans frais à leur charge*].*

**Y at-il des coûts pour moi?**

Non, l'étude sera réalisée sans frais pour vous. La participation est volontaire, sans remboursement. *[Le cas échéant :* Les frais de déplacement et d’autres frais peuvent être remboursés *[précisez la* *procédure de remboursement]*.

**Que faire si j'ai des préoccupations ou** **des** **plaintes 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 ou à tout moment en contactant le responsable de l'étude *[*titre, nom, numéro de téléphone, adresse électronique*]*. Vous avez le droit de vous désinscrire de l'étude à tout moment et 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 *[*titre, nom, numéro de téléphone, adresse électronique*]*, 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 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*/*en appelant *spécifiez* *le* nom, e-mail *et/ou* numéro de téléphone *de la personne responsable]*. 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 mes échantillons et mes données peuvent être utilisés ».

Nous ne vous contacterons plus, mais vous avez la permission de conserver et d’utiliser les informations et les échantillons que vous avez déjà fournis.

* « Aucun autre contact et mes échantillons et données ne peuvent pas être utilisés ».

Nous ne vous contacterons 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.

**À qui puis-je m'adresser si** **j'ai** **des questions** **ou** **si** **je** **souhaite avoir plus d’informations sur l'étude?**

Vous pouvez contacter *[titre,* nom, fonction, numéro de téléphone, *email]* ou visiter les sites *[site* web de l'étude *spécifique]* et [https://www.hbm4eu.eu/](https://translate.google.com/translate?hl=en&prev=_t&sl=en&tl=fr&u=https://www.hbm4eu.eu/)*].*

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

*Info* *L-AD V0.5* */* *0* *6* *.06.18*

1. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil de 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, abrogeant la directive 95/46/ CE, *JO L 119 du 04.05.2016, p.* *1–88* (Règlement général sur la protection des données, « GDPR ») [↑](#footnote-ref-1)
2. https://ipchem.jrc.ec.europa.eu [↑](#footnote-ref-2)