**Étude de biosurveillance professionnelle relative au chrome hexavalent et à d’autres substances chimiques nocives menée dans le cadre d’HBM4EU**

**Informations à l’attention des travailleurs participants**

Vous êtes invités à participer à une étude de recherche. Veuillez prendre connaissance des informations suivantes afin de comprendre la finalité de ces recherches et leurs implications. Nous nous ferons un plaisir de répondre à vos questions et préoccupations.

**À propos de l’initiative HBM4EU**

Les gens sont exposés à un mélange complexe de substances chimiques tout au long de leur vie. Ces substances chimiques se retrouvent dans l’environnement, les produits de consommation, les aliments et l’eau potable, ainsi que sur les lieux de travail.

La biosurveillance humaine consiste à prélever des échantillons de sang, de cheveux, de salive ou d’urine, par exemple, et à mesurer les taux d’indicateurs de substances chimiques qui présentent un intérêt. L’initiative HBM4EU (initiative européenne de biosurveillance humaine) est une étude européenne qui vise à harmoniser et à utiliser la biosurveillance humaine pour évaluer l’exposition humaine à ces substances chimiques et les risques sanitaires associés, afin d’améliorer la gestion des risques chimiques. Sur les lieux de travail, la biosurveillance humaine peut nous renseigner sur la nécessité de réduire l’exposition. L’initiative HBM4EU est financée par la Commission européenne et les gouvernements nationaux. Elle se compose d’experts des 28 pays et des agences de l’Union européenne, et se déroulera de 2017 à 2021. Pour en savoir plus, consultez le site <https://www.hbm4eu.eu/>.

**À propos de cette étude**

Nous voulons vérifier si les mesures de sécurité et de contrôle actuellement appliquées sur les lieux de travail en Europe peuvent protéger contre l’exposition au chrome hexavalent [Cr(VI)] et à d’autres substances chimiques nocives. De plus, nous souhaitons étudier de nouvelles méthodes pour évaluer l’exposition à ces substances chimiques.

L’étude a été approuvée par le [*comité national de bioéthique*] et est conforme au règlement relatif à la protection des données.

**Pourquoi m’avoir choisi?**

Nous invitons les travailleurs dont les tâches entraînent une exposition possible au chrome hexavalent [Cr(VI)] (activités de soudage, de placage et de traitement de surface) ainsi que des travailleurs qui n’effectuent pas ce type de tâches, à des fins de comparaison. Vous avez été choisi parce que vous travaillez dans un milieu où vous pourriez être exposé au chrome hexavalent [Cr(VI)], ou parce que nous estimons que vous êtes une personne-témoin appropriée puisque vos tâches professionnelles n’incluent pas de telles expositions. Votre employeur a consenti à participer à l’étude et a approuvé votre participation si vous décidez d’y prendre part.

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

Vous n’avez pas besoin de changer votre routine habituelle, puisque l’étude aura lieu pendant les heures normales de travail. Si vous décidez de participer, vous confirmerez votre accord en remplissant et en signant le formulaire de consentement ci-joint.

Nous trouverons alors un moment approprié pour réaliser l’étude. Vous rencontrerez les chercheurs durant la semaine de travail pour le prélèvement d’échantillons.

**Si le soudage d’acier inoxydable, le chromage ou le traitement de surface font partie de vos fonctions, vous devrez fournir:**

* des échantillons d’air expiré, en respirant normalement dans un tube stérile à usage unique pendant environ 15 minutes, au début et à la fin de votre semaine de travail;
* des échantillons d’urine avant le quart de travail au début de la semaine de travail et après le quart de travail à la fin de la semaine de travail. Nous vous fournirons un flacon de collecte que vous pourrez remettre au chercheur;
* deux petits échantillons de sang (16 ml) seront prélevés dans la veine de votre bras. Ceux-ci seront prélevés après le quart de travail, de préférence à la fin de la semaine de travail ou au moins après un ou deux jours de travail;
* vous devrez également remplir un questionnaire comprenant des questions sur vos tâches professionnelles, votre protection personnelle et les aspects liés à votre mode de vie qui peuvent avoir une incidence sur les résultats des analyses chimiques.

Nous pourrions également recueillir auprès de certains participants (pas tous) des échantillons d’air respiré, qui sont recueillis en portant un appareil d’échantillonnage d’air spécifique sur vos vêtements de travail, pendant que vous effectuez vos tâches normales au cours d’une seule journée de travail. Des échantillons pourraient également être prélevés sur vos mains afin d’en mesurer la contamination.

Si vous le souhaitez, et seulement si vous y consentez, nous pourrions prendre des photos ou des vidéos pour documenter votre espace de travail et vos pratiques. Nous les flouterons afin de protéger votre identité et votre entreprise. Il vous est toujours possible de participer à l’étude sans être présent sur les photographies ou les enregistrements vidéo.

**Si vos tâches ne comprennent pas le chromage, le traitement de surface ou le soudage d’acier inoxydable, vous devrez fournir:**

* un échantillon de votre première urine du matin avant de rencontrer le chercheur. Nous vous fournirons un flacon de collecte que vous pourrez remettre au chercheur;
* un échantillon d’air expiré, en respirant normalement dans un tube stérile à usage unique pendant environ 15 minutes;
* deux petits échantillons de sang (16 ml) seront prélevés dans la veine de votre bras, à tout moment de la semaine de travail.

Les échantillons de sang et d’air expiré seront prélevés par un professionnel de la santé qualifié.

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

Nous remplacerons votre nom par un code afin de protéger votre vie privée et nous transmettrons les échantillons à des laboratoires spécialisés pour analyse.

Vos échantillons seront examinés pour mesurer votre exposition au chrome hexavalent. En fonction des tâches de travail que vous effectué, ils seront également examinés pour déceler la présence de nickel et de manganèse (si vous travaillez comme soudeur), ou de nickel (si vous faites du nickelage) ou de substances polyfluorées (si vous travaillez avec des bains de chrome), qui peuvent également être des contaminants chimiques importants dans ces tâches de travail. Par ailleurs, des échantillons d’urine et de sang pourraient être analysés afin de mesurer les effets cellulaires précoces et réversibles causés par le chrome en vue d’étudier l’utilité de ces tests dans la surveillance de la santé des travailleurs.

**Vos échantillons ne seront pas analysés afin de détecter la présence d’alcool, de médicaments sous ordonnance ou de drogues illégales.**

Les données anonymes recueillies auprès de vous et d’autres participants seront conservées et utilisées à des fins de recherche et pourront être combinées avec d’autres données provenant de sources différentes. Vos échantillons anonymes seront conservés à [préciser le lieu et la durée de conservation] afin d’être utilisés dans le cadre de futures études de biosurveillance approuvées sur le plan éthique pour étudier l’exposition aux substances chimiques.

Vos résultats *personnels* concernant la teneur en chrome de vos urines vous seront communiqués [dans environ XX semaines/mois par NNNNN], à moins que vous ne nous indiquiez ne pas souhaiter les recevoir. Lorsque les résultats de toute l’étude auront été obtenus, vous recevrez le résumé des résultats collectifs de toutes les entreprises participantes.

Votre employeur recevra les résultats collectifs de tous les travailleurs, mais pas les résultats individuels. Les résultats *collectifs* de toutes les entreprises participantes seront publiés dans un rapport d’étude qui sera librement accessible sur le site <https://www.hbm4eu.eu/>

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

L’initiative HBM4EU est conforme au règlement européen relatif à la protection des données. Nous garantissons votre anonymat en remplaçant votre nom par un code et en protégeant tous les dossiers électroniques et au format papier contre tout accès non autorisé. Les rapports publiés de l’étude ne contiendront aucune information permettant de remonter à vous ou à votre entreprise. Votre employeur ou d’autres 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, que vous comprenez ce qui vous est demandé et pourquoi. Vous confirmez également que nous pouvons vous contacter à l’avenir pour vous communiquer vos résultats personnels ou à des fins scientifiques, statistiques ou historiques.

**Quels sont les avantages si je participe?**

L’étude permettra d’élaborer des pratiques de travail sûres sur votre lieu de travail. Vous vous familiariserez avec votre exposition personnelle au chrome et apprendrez comment la réduire.

**Y a-t-il des risques si je participe à l’étude HBM4EU?**

Tous les prélèvements seront effectués par des professionnels de la santé qualifiés et spécialement formés. Il n’y a pas de risques, à l’exception d’un éventuel inconfort léger lors du prélèvement de l’échantillon.

**Puis-je quitter l’étude?**

Nous vous encourageons à discuter avec nous de toute préoccupation que vous pourriez avoir, mais vous êtes libre de vous retirer de l’étude à tout moment sans conséquences. Nous conserverons cependant le droit d’utiliser tout échantillon prélevé avant votre rétraction, en toute confidentialité.

**Cela me coûtera-t-il quelque chose?**

L’étude ne vous coûtera rien. Votre participation à l’étude aura lieu pendant vos heures normales de travail (à l’exception du prélèvement des échantillons de votre première urine). Aucune retenue de salaire n’aura lieu pour le temps consacré à l’étude.

**À qui dois-je m’adresser si j’ai des questions ou si je souhaite obtenir de plus amples renseignements sur l’étude du chrome hexavalent?**

Veuillez contacter [Nom, institut du coordonnateur de l’étude nationale].

**Tél.:** [xxxxxxx] **Adresse électronique** [xxxxxxx]