

PIPH2, Exposition humaine aux composés organiques semi-volatiles

Ce projet est organisé par : Département santé, travail et environnement, Unisanté - Lausanne

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à notre projet de recherche.

Ce projet est mené par la Dre Myriam Borgatta et autorisé par la commission d'éthique du canton de Vaud (CER-VD). Votre participation est entièrement libre. Toutes les données collectées dans le cadre de ce projet sont soumises à des règles strictes en matière de sécurité et de protection des données. Les résultats de l'étude seront communiqués par le biais d'une publication scientifique.

Cette feuille d'information décrit le projet de recherche en question.

1. Objectifs du projet de recherche

Le Centre universitaire de médecine générale et santé publique - Lausanne (Unisanté) souhaite évaluer dans quelle mesure et à quelle vitesse les composés organiques semi-volatiles (COSV) sont absorbés et éliminés par le corps humain (i.e., toxicocinétique). Les COSV sont présents dans une multitude de produits couramment utilisés, comme les produits de nettoyage, les cosmétiques, les pesticides, ainsi que dans les plastiques utilisés pour la fabrication de jouets, meubles, matériels pharmaceutiques et de construction. Parmi ces COSV, on trouve les phtalates, principalement utilisés par les industries pour rendre les plastiques plus souples. Les phtalates sont aujourd'hui présents dans notre vie quotidienne, que ce soit dans les appartements ou au travail. Mesurés dans la poussière et l'air, les adultes sont principalement exposés par voie respiratoire. Malgré tout, il existe très peu d'informations sur l'exposition respiratoire des phtalates, telles que la quantité et la vitesse à laquelle ils sont absorbés et éliminés. Ces connaissances sont nécessaires afin de protéger non seulement la population, mais aussi les travailleurs qui manipulent ces substances pendant plusieurs heures, tous les jours et pendant des années.

2. Sélection des personnes pouvant participer au projet

Peut participer à l'étude toute personne âgée entre 18 et 65 ans, en bonne santé, non-tabagique (vapelettes souhaitées) et non-exposée professionnellement aux phtalates (par exemple dans l'industrie du plastique). Les femmes ne doivent pas être enceintes. Chez les femmes en âge de procréer, un test de grossesse sera effectué avant l'exposition. La compréhension des procédures pour le bon déroulement du projet de recherche est aussi un critère d'inclusion dans ce projet. Comme ce projet fait l'objet d'un prélèvement sanguin équivalent à un don du sang (450mL), tout don du sang dans les 4 mois qui précèdent ou suivent l'exposition est incompatible avec la participation à l'étude.

3. Informations générales sur le projet

Dans le cadre de ce projet, vous serez exposé(e) à des phtalates par voie respiratoire. La dose à laquelle vous serez exposé(e) sera inférieure à la valeur limite légale d'exposition professionnelle (VLE). Il s'agit d'une limite de sécurité pour protéger les travailleurs d'un potentiel effet toxique alors qu'ils sont exposés 8 heures par jour, 5 jours par semaine, pendant toute la vie professionnelle à un ou plusieurs phtalates. Dans cette étude, la durée d'exposition sera beaucoup plus courte que celle considérée par la VLE. Du sang, de l'air exhalé et de l'urine seront prélevés avant, pendant et après l'exposition afin d'y analyser la présence des phtalates et leur possible potentiel oxydant. Les données utilisées dans le cadre de ce projet seront les suivantes : résultats du questionnaire d'inclusion initial; données relatives à l'exposition (la dose, la molécule utilisée, le temps d'exposition); résultats d'analyse de sang, d'air exhalé et d'urine; les données plus générales comme votre âge, poids, sexe, antécédents d'exposition professionnelle, etc.

Unisanté a l'habitude de mener des études de recherche avec des participants exposés par voie respiratoire à des molécules présentes dans des produits à usage domestique et professionnel. Ce projet sera effectué à Unisanté Lausanne, dans le respect des prescriptions de la législation suisse, et il impliquera 50 participants sur 6 ans. La commission cantonale d'éthique compétente a contrôlé et autorisé le projet.

4. Déroulement pour les participants

Les visites relatives à l'étude auront lieu à Unisanté à Lausanne et se dérouleront de la manière suivante :

- La visite n°1 est la journée d'exposition (durée max : 8 heures). Nous commencerons par vous demander un échantillon d'urine. Un test de grossesse sera réalisé pour les femmes en âge de procréer. Puis, un petit cathéter (Figure 1) sera inséré dans votre bras afin de prélever régulièrement du sang sans avoir besoin de vous piquer à chaque fois. Nous vous demanderons également de respirer (Figure 2) et de souffler (Figure 4) dans un appareil pour récupérer l'air que vous expirez. **Avant l'exposition,**

- nous prendrons le temps de vous entraîner à manipuler et à respirer avec notre système de génération d'aérosol optimisé pour cette étude (Figure 3). L'aérosol est formé à partir d'un liquide et lors de l'entraînement, nous utiliserons un liquide sans phtalate. Une fois que vous serez prêt(e) nous utiliserons le liquide contenant un phtalate et vous inhalerez cet aérosol pendant une heure. **Après l'exposition**, vous resterez dans notre salle d'attente durant 4 heures où vous pourrez lire un livre, travailler et utiliser un ordinateur. Des échantillons de sang seront régulièrement prélevés et nous vous demanderons des échantillons d'urine ainsi que de respirer et de souffler dans nos appareils pour collecter l'air exhalé. A la fin de la visite, le cathéter dans votre bras sera enlevé. Vous devrez ensuite récolter votre urine pendant 24 heures ou 48 heures (selon la molécule) avec les récipients que nous vous fournissons. La quantité totale de sang prélevée ne dépassera pas celle d'un don de sang (450 ml).
- La visite n°2 consiste à ramener vos échantillons d'urine prélevés entre la visite 1 et 2, à avoir une prise de sang 24 heures après l'exposition ainsi que des prélèvements d'air exhalé. (durée: environ une demi-heure).
 - La visite n°3 (si nécessaire) consiste à ramener vos derniers échantillons d'urine, à avoir une dernière prise de sang 48 heures après l'exposition ainsi que de prélever les derniers échantillons d'air exhalé (durée: environ une demi-heure). Cette visite sera nécessaire uniquement pour les phtalates qui sont éliminés lentement du corps, c'est-à-dire qui seront toujours détectés dans les urines plus de 24 heures après l'exposition.

Il se peut que nous devions vous exclure de l'étude avant le terme prévu. Cette situation peut se produire si par exemple il y a un problème technique, vous n'arrivez pas à suivre nos instructions, ou que le test de grossesse est positif.



Figure 1 : Cathéter pour prise de sang.



Figure 2 : Appareil pour récolter un échantillon d'air exhalé en respirant par un embout.

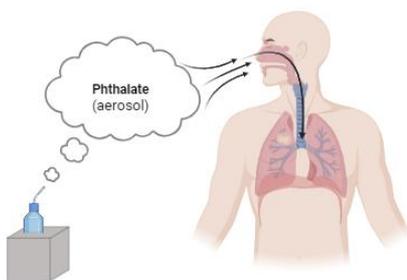


Figure 3 : Système de génération



Figure 4 : Appareil pour récolter un échantillon d'air exhalé en soufflant dedans.

5. Bénéfices pour les participants

Cette étude ne vous apportera aucun bénéfice direct. Elle est à but observationnel. Par contre, les résultats du projet pourraient se révéler importants par la suite, pour aider à contrôler l'exposition de la population et des travailleurs à ces COSV.

6. Droits des participants

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer au projet. Si vous choisissez de ne pas participer ou si vous choisissez de participer et revenez sur votre décision pendant le déroulement du projet, vous n'aurez pas à vous justifier. Cependant, nous vous demanderons d'avertir les personnes responsables du projet afin que celles-ci puissent s'organiser.

Vous pouvez à tout moment poser toutes les questions nécessaires au sujet de l'étude. Veuillez-vous adresser pour ce faire à la personne indiquée à la fin de la présente feuille d'information.

7. Obligations des participants

En tant que participant au projet, vous serez tenu de :

- suivre les instructions médicales de la direction du projet;
- informer l'investigateur / directeur du projet de tous les médicaments que vous pourriez prendre, même les médicaments de médecine complémentaire car cela peut influencer les résultats de l'étude ;
- informer l'investigateur / directeur du projet d'un changement dans l'état de votre santé (par exemple, rhume, fièvre, etc.) car cela peut influencer les résultats de l'étude;
- informer l'investigateur / directeur du projet si vous découvriez que vous êtes enceinte pendant le projet. Cela aura comme conséquence votre exclusion du projet.

8. Risques

En participant au projet, vous serez exposé(e) à des risques mineurs liés à la pose d'un cathéter tels qu'un hématome, une infection du point de ponction ou une légère douleur liée à la pose du cathéter veineux.

9. Découvertes pendant le projet

L'investigateur / directeur du projet vous avisera pendant l'étude de toutes nouvelles découvertes susceptibles d'influer les bénéfices de l'étude ou votre sécurité, et donc votre consentement à y participer. En cas de découvertes fortuites qui, chez vous, pourraient contribuer à la prévention, au diagnostic et au traitement de maladies existantes ou probables dans le futur, l'investigateur / directeur du projet vous en informera, en vous laissant le soin de contacter votre médecin traitant.

10. Confidentialité des données

Pour les besoins de l'étude, nous enregistrerons vos données personnelles et médicales. Seul un nombre limité de personnes peut consulter vos données, et exclusivement afin de pouvoir accomplir des tâches nécessaires au déroulement du projet. Les données recueillies à des fins de recherche sont codées lors de leur collecte. Le codage signifie que toutes les données permettant de vous identifier (p. ex. le nom, la date de naissance, etc.) sont remplacées par un numéro (code). Le code reste en permanence au sein de l'institution. Les personnes ne connaissant pas ce code ne peuvent pas lier vos données à votre personne. Dans le cas d'une publication, les données agrégées ne vous sont donc pas imputables en tant que personne. Votre nom n'apparaîtra jamais sur Internet ou dans une publication. Parfois, les journaux scientifiques exigent la transmission de données individuelles (données brutes). Si des données individuelles doivent être transmises, elles sont toujours codées et ne permettent donc pas de vous identifier en tant que personne. Toutes les personnes impliquées dans l'étude de quelque manière que ce soit sont tenues au secret professionnel. Toutes les directives relatives à la protection des données sont respectées et vous avez à tout moment le droit de consulter vos données.

Lorsque des données ou des échantillons biologiques (par exemple le sang et l'urine) sont collectés et conservés à des fins de recherche, cela donne lieu à une biobanque. Les échantillons biologiques seront analysés par nos partenaires du projet à l'Ecole Polytechnique Fédérale de Lausanne (EPFL), par le Centre universitaire romand de médecine légale (CURML) ou par notre institution. Tout le matériel biologique sera codé (c'est-à-dire que votre nom sera remplacé par un numéro afin que vous ne puissiez être reconnu). Les seules personnes / le seul organisme à avoir un droit d'accès aux codes concernés sont la Dr. Myriam Borgatta et la Dr. Nancy Hopf à Unisanté. L'institution étrangère destinataire doit répondre à des normes et exigences au moins équivalentes à celles auxquelles est tenue la biobanque de la présente étude en Suisse. Le respect des dispositions nationales et internationales relatives à la protection des données relève de la responsabilité de la direction du projet. Les données médicales et les échantillons biologiques collectés pendant cette étude seront détruits 5 ans après la fin de l'étude.

Il se peut que les données et échantillons liés à votre santé soient ultérieurement exploités dans de futurs projets de recherches ou envoyés à des fins d'analyses à une autre biobanque située en Suisse ou à l'étranger (réutilisation) pour être aussi exploités dans d'autres projets de recherches. Cette biobanque doit toutefois obéir aux mêmes normes et exigences que la biobanque du présent projet. Pour cette réutilisation, nous vous prions de signer un consentement séparé à la fin de cette feuille d'information. En cas de refus d'une réutilisation pour des recherches futures, vos échantillons et vos données ne seront utilisés que pour l'étude en cours.

Durant son déroulement, le projet peut faire l'objet d'inspections. Celles-ci peuvent être effectuées par la commission d'éthique qui s'est chargée de son contrôle initial et l'a autorisé, mais aussi être mandatées par l'organisme qui l'a initié. Il se peut que la direction du projet doive communiquer vos données personnelles et médicales pour les besoins de ces inspections.

11. Retrait du projet

Vous pouvez à tout moment vous retirer de l'étude si vous le souhaitez. Les données du questionnaire d'inclusion et le matériel biologique (échantillons de sang et urine) recueillis jusque-là seront tout de même analysés, ceci afin de ne pas compromettre la valeur de l'étude dans son ensemble. Cependant, ces données et matériel biologique seront détruits 5 ans après la fin de l'étude. Il est impossible de rendre vos données et votre matériel biologique anonymes, c.-à-d. que vos données et votre matériel biologique resteront codées. Vous devez donc être d'accord avec cela avant de donner votre consentement.

12 Rémunération des participants

Si vous participez à ce projet, vous recevrez pour cela une rémunération de 150 CHF lorsque vous viendrez pour deux visites et de 160 CHF lorsqu'une troisième visite sera nécessaire. Votre participation n'aura aucune conséquence financière pour vous ou votre assurance maladie. Les dépenses, telles que les frais de transport, qui découlent directement de la participation à l'étude vous seront remboursées.

13 Réparation des dommages subis

Les dommages de santé que vous pourriez subir du fait de cette étude relèvent de la responsabilité de Unisanté. Les conditions et la procédure sont fixées par la loi. Si vous subissiez un dommage du fait de votre participation au projet, il faudrait vous adresser à la responsable du projet.

14 Financement du projet

L'étude est intégralement financée par le Centre Suisse de Toxicologie Humaine Appliquée (SCAHT).

15 Interlocuteur(s)

En cas de doute, de craintes ou d'urgences pendant ou après l'étude, vous pouvez vous adresser à tout moment aux responsables du projet :

Dr. Myriam Borgatta, myriam.borgatta@unisante.ch

Dr. Nancy B. Hopf, nancy.hopf@unisante.ch

Route de la Corniche 2, 1066 Epalinges

Déclaration de consentement

Déclaration de consentement écrite pour la participation à un projet de recherche

- Veuillez lire attentivement ce formulaire.
- N'hésitez pas à poser des questions lorsque vous ne comprenez pas quelque chose ou que vous souhaitez avoir des précisions.

Numéro BASEC du projet : (après soumission à la commission d'éthique compétente) :	Human exposure to semi-volatile organic compounds (n° 2020-01095)
Titre de l'étude : (titre scientifique et titre usuel)	Exposition humaine aux composés organique semi-volatiles
Institution responsable : (adresse complète) :	Centre universitaire de médecine générale et santé publique (Unisanté), Département Santé, Travail et Environnement (DSTE), Route de la Corniche 2, 1066 Épalinges
Lieu de réalisation du projet :	A Unisanté, Lausanne
Directeur / directrice du projet sur le site : (nom et prénom en caractères d'imprimerie) :	Dr. Myriam Borgatta
Participant / participante : (nom et prénom en caractères d'imprimerie) : Date de naissance :	

- Je déclare avoir été informé, par le médecin investigateur /par la personne soussigné(e) assurant l'information, oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement du projet ainsi que des inconvénients possibles et des risques éventuels.
- Je prends part à cette étude de façon volontaire et j'accepte le contenu de la feuille d'information qui m'a été remise sur le projet précité. J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.
- J'ai reçu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées en relation avec ma participation au projet. Je conserve la feuille d'information et reçois une copie de ma déclaration de consentement écrite.
- J'accepte que les spécialistes compétents de l'institution, du mandataire du projet, de la Commission d'éthique compétente pour cette étude, puissent consulter mes données brutes afin de procéder à des contrôles, à condition toutefois que la confidentialité de ces données soit strictement assurée.
- Je serai informé des découvertes (fortuites) ayant une incidence directe sur ma santé.
- Je sais que mes données personnelles (et échantillons biologiques) peuvent être transmises / transmis à des fins de recherche **dans le cadre de ce projet uniquement** et sous une forme codée aussi à l'étranger.
- Je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement à participer à l'étude, sans que cela n'ait de répercussion défavorable sur la suite de ma prise en charge médicale usuelle. Je sais que les données du questionnaire d'inclusion et le matériel biologique (échantillons de sang, tissus, etc.) qui ont été recueillis jusque-là seront cependant analysés.
- Je suis informé que la responsabilité civile de l'hôpital/ de la direction du projet couvre les dommages éventuels imputables au projet que je pourrais subir.
- Je suis conscient que les obligations mentionnées dans la feuille d'information destinée aux participants doivent être respectées pendant toute la durée de l'étude. La direction de l'étude peut m'en exclure à tout moment dans l'intérêt de ma santé.

Lieu, date	Signature du participant / de la participante
------------	---

Attestation du médecin investigateur / de la personne assurant l'information : Par la présente, j'atteste avoir expliqué au participant / à la participante la nature, l'importance et la portée du projet. Je déclare satisfaire à toutes les obligations en relation avec ce projet conformément au droit en vigueur. Si je devais prendre connaissance, à quelque moment que ce soit durant la réalisation du projet, d'éléments susceptibles d'influer sur le consentement du participant / de la participante à prendre part au projet, je m'engage à l'en informer immédiatement.

Lieu, date	Nom et prénom du médecin investigateur / de la personne assurant l'information aux participants en caractères d'imprimerie. Signature du médecin investigateur / de la personne assurant l'information
------------	---

Déclaration de consentement écrite pour la réutilisation de données (génétiques) et échantillons biologiques sous une forme codée (pour la réutilisation de données et échantillons biologiques de CE projet de recherche)

Numéro BASEC du projet : (après soumission à la commission d'éthique compétente) :	Human exposure to semi-volatile organic compounds (n° 2020-01095)
Titre de l'étude : (titre scientifique et titre usuel)	Exposition humaine aux composés organique semi-volatiles
Participant / participante : (nom et prénom en caractères d'imprimerie) :	
Date de naissance :	

J'accepte que mes données (génétiques) et mon matériel biologique obtenus dans le cadre de ce projet puissent être réutilisés à des fins de recherche médicale. Cela signifie que le matériel biologique sera conservé dans une biobanque et ultérieurement exploité pour une durée indéfinie dans le cadre de futurs projets de recherche. Le présent consentement a une durée de validité illimitée.

Je donne mon accord de façon volontaire et je peux à tout moment revenir sur ma décision. Si je reviens sur ma décision, mes données (génétiques) et mon matériel biologique seront détruits. Je dois simplement en informer le médecin responsable du projet / la direction du projet. Je n'ai pas à justifier ma décision.

Je sais que mes données et mon matériel biologique sont conservés sous forme codée et que la liste d'identification est gardée dans un lieu sûr. Je sais que les données et matériel biologique peuvent être envoyés à des fins d'analyse à une autre biobanque située en Suisse ou à l'étranger, à condition qu'elle obéisse à des normes et exigences au moins équivalentes aux normes et exigences suisses. Toutes les dispositions légales relatives à la protection des données sont respectées.

Généralement, les données et le matériel biologique sont exploités de manière globale et les résultats sont publiés de manière synthétique. Dans le cas où l'analyse des données révélait une découverte pertinente pour ma santé, le médecin du projet / la direction du projet me contactera. Si je ne le souhaite pas en être informé, il m'incombe de l'annoncer au médecin responsable du projet / la direction du projet.

Je renonce à tout droit d'exploitation commerciale sur le matériel biologique qui m'a été prélevé et sur mes données.

Lieu, date	Signature du participant / de la participante
------------	---

Attestation du médecin investigateur / de la personne assurant l'information : Par la présente, j'atteste avoir expliqué au participant / à la participante la nature, l'importance et la portée de la réutilisation de échantillons biologiques et/ ou des données génétiques

Lieu, date	Nom et prénom du médecin investigateur / de la personne assurant l'information aux participants en caractères d'imprimerie.
	Signature du médecin investigateur / de la personne assurant l'information