

Comité consultatif d'éthique de la Nouvelle-Calédonie pour les sciences de la vie et de la santé

Avis du 6-09-2017 relatif à l'étude intitulée « extension du projet Arbo-VIRTUESS à l'enquête Dengue-sévérité » (avenant « Dengue-sévérité »)

Le comité consultatif d'éthique de la Nouvelle-Calédonie s'est réuni ce jour en formation régulière dans les conditions de l'article 59 de la délibération modifiée 228 du 13 décembre 2006 pour donner son avis sur **l'étude intitulée « extension du projet Arbo-VIRTUESS à l'enquête Dengue-sévérité » (avenant « Dengue-sévérité »)**. Cet avis est donné en référence à l'article 52 second alinéa de la dite délibération : « ce comité a pour mission d'émettre un avis et de rédiger des recommandations sur les questions éthiques soulevées par les nouvelles technologies, la recherche et les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé » et à l'article 56 « le comité.....peut être saisi par.....un établissement public ou privé, une fondation ou une association. Etablissements, fondations ou associations doivent avoir pour objet principal la recherche, le développement technologique médical ou le progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé.... ».

Adressée au comité par le Docteur Vincent Richard, directeur général de l'Institut Pasteur de **Nouvelle-calédonie le 25 juillet 2017**, cette étude étend le programme portant sur l'évaluation de tests non-invasifs pour le diagnostic précoce et la surveillance des arboviroses pour lequel le Comité consultatif d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé avait formulé un avis favorable lors de son assemblée plénière du 22 février 2015. Comme pour le projet antérieur, la collaboration du CHT, de la Dass NC et de l'Institut Pasteur à Paris, est acquise.

La sévérité exceptionnelle de l'épidémie de dengue qui a frappé la Nouvelle-Calédonie en 2016-2017, provoquant trois fois plus de décès que lors de l'épisode épidémique de 2014, justifie une réactivation approfondie, de ce protocole de recherche non interventionnelle. L'analyse du dossier, complétée par la présentation de madame Dupont Rouzeyrol lors de l'assemblée plénière a permis à la fois de **mesurer les enjeux du projet** (classification appropriée des cas, impact d'éventuelles infections antérieures, caractérisation des souches virales impliquées dans les formes les plus sévères, cas d'immunité préexistante...) et de constater **que les critères éthiques sont respectés**. Le **consentement libre** à la participation à la recherche, effectué au CHT où sont recueillis échantillons et données, les **garanties fournies**-rectification, retrait, droit d'accès aux données, destruction d'échantillons sur demande, anonymat-, la **précision des informations fournies** aux personnes sollicitées **respectent l'autonomie et la liberté de chacun ainsi que les autres critères de l'éthique** pour lesquels la **personne référente est désignée** dès la première page du dossier.

En conséquence, **le comité donne un avis favorable à l'extension du projet « arbo-VIRTUESS à l'enquête Dengue sévérité, avenant dengue sévérité » tel que décrit dans le dossier qui lui a été adressé.**

Le comité rappelle enfin que le présent avis, qui sera communiqué au gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, et bien entendu à l'Institut Pasteur de Nouvelle Calédonie, n'est pas celui d'un comité de protection des personnes dont le comité consultatif pour les sciences de la vie et de la santé de la Nouvelle-Calédonie n'a pas les attributions.

Pour le comité, fait à Nouméa le 6 septembre 2017, le président,

Gérard Sarda

Le président



Gérard Sarda