

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

### Avis du 29 mars 2018 relatif au projet de recherche bio-médicale « Lepto-R » présenté par l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie

Le comité consultatif d'éthique de la Nouvelle-Calédonie pour les sciences de la vie et de la santé s'est réuni le jeudi 29 mars 2018 en formation régulière dans les conditions de l'article 59 de la délibération modifiée 228 du 13 décembre 2006 pour donner son avis sur le projet de recherche scientifique intitulé « Lepto-R » présenté pour l'Institut Pasteur de Nouvelle Calédonie, par le docteur Arnaud Tarantola. Le CHNC (CHT) est associé au projet par la Docteure Élise Klément, du service de Médecine Interne et d'Infectiologie.

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.... ».

Le projet présenté a pour objectif de formuler une hypothèse ou plusieurs, d'un lien entre, d'une part, le développement de formes sévères, avec complications rénales, de leptospirose chez des patients soignés au CHNC Gaston Bourret, et d'autre part, divers facteurs génétiques. L'anonymat total des patients, informés de cette étude pour laquelle ils ont donné leur consentement éclairé, est garanti. Un nouvel avis sera sollicité, si la recherche, engagée dans cette phase initiale sur les seuls marqueurs HLA, est étendue par la suite.

L'échantillon est restreint puisqu'il portera au plus sur les volontaires qui faisaient partie des 69 patients de 2016 soignés au CHNC Gaston Bourret et suivis depuis. Un groupe comparatif de référence composé de personnes exemptes de toute antécédence de leptospirose n'a pas été prévu, le projet portant sur des personnes océaniques d'origine non-européenne et non-asiatique dont les séquelles de la maladie touchent le plus souvent les reins avec prévalence de diabète et d'obésité.

Cette recherche suscite un grand intérêt puisqu'une analyse des spécificités génétiques ou épigénétiques des diverses populations de la Nouvelle-Calédonie devrait contribuer à des prédictions plus ajustées des pathologies et à une intervention de santé publique adéquate.

L'incidence éthique des observations formulées au cours de l'échange avec le Docteur Tarantola, ou lors de la délibération proprement dite, est limitée. L'enquête n'est pas susceptible de déboucher sur des informations individuelles puisque les personnes volontaires sont guéries au moment où elle se déroule. L'information générale dont disposeront les médecins qui ont soigné les volontaires lorsque ceux-ci étaient leurs patients gagnerait à être rendue accessible dans un langage compréhensible par tout un chacun, dans le respect sourcilieux de l'anonymat des personnes, cela va sans dire : le critère éthique de communication s'en trouverait mieux pris en compte, même si tous les critères éthiques sur lesquels s'appuie notre délibération sont respectés, comme l'indique le rapport écrit laissé par notre investigateur, ou les réponses fournies aux questions posées en assemblée plénière au docteur Tarantola. **Notre délibération est conclue par un avis unanimement favorable.**

Le présent avis favorable, communiqué au directeur de l'Institut Pasteur, au Docteur Arnaud Tarantola, au gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, sera par ailleurs **expressément mentionné au Journal Officiel de la Nouvelle Calédonie et intégralement cité sur le site internet de la DASS-NC.**

Il est toutefois rappelé que les avis fournis par notre Comité ne sont pas ceux d'un comité de protection des personnes, le comité consultatif pour les sciences de la vie et de la santé de la Nouvelle-Calédonie n'en ayant pas les attributions.

Pour le comité, à Dumbéa le 19 avril 2018, le président,

Gérard SARDA  
Le président



Gérard Sarda