

JOURNAL OFFICIEL

DE LA POLYNESIE FRANÇAISE

Philippe MACHENAUD-JACQUIER
Mail : philippe.machenaud@mail.pf

NUMERO SPECIAL

Matahiti 164
N° 3 - Numera Taae

TE VE'A A TE HAU NO POLYNESIA FARANI

Mahana 22
no Tenuare 2015

IMPRIMERIE OFFICIELLE — 43, rue des Poilus-Tahitiens - BP 117 - 98713 PAPEETE — Tél. : 40 50 05 80 - Télécopieur (Fax) : 40 50 05 85

SOMMAIRE

PARTIE OFFICIELLE

ACTES PUBLIES A TITRE D'INFORMATION

ACTES DES AUTORITES TERRITORIALES

Pages

Comité d'éthique de la Polynésie française — Avis n° 1 CEPF du 11 octobre 2001.....	83
Recommandation n° 2 CEPF du 2 novembre 2001.....	83
Recommandation n° 3 CEPF du 14 décembre 2001.....	84
Avis n° 4 CEPF du 11 janvier 2002.....	84
Avis n° 5 CEPF du 7 mars 2002.....	84
Avis n° 6 CEPF du 7 mars 2002.....	85
Avis n° 7 CEPF du 8 mars 2002.....	85
Avis n° 8 CEPF du 8 août 2002.....	86
Avis n° 9 CEPF du 8 août 2002.....	86
Avis n° 10 CEPF du 15 novembre 2002.....	87
Avis n° 11 CEPF du 15 novembre 2002.....	87
Avis n° 12 CEPF du 5 juin 2003.....	87
Avis n° 13 CEPF du 30 octobre 2003.....	87
Avis n° 14 CEPF du 30 octobre 2003.....	88
Avis n° 15 CEPF du 30 octobre 2003.....	88
Avis n° 16 CEPF du 30 octobre 2003.....	88
Avis n° 17 CEPF du 3 juin 2004.....	89
Avis n° 18 CEPF du 3 juin 2004.....	89
Avis n° 19 CEPF du 3 juin 2004.....	89
Recommandation n° 3-1 CEPF du 2 décembre 2004.....	89
Avis n° 20 CEPF du 2 décembre 2004.....	90
Avis n° 21 CEPF du 2 juin 2005.....	90
Avis n° 22 CEPF du 4 août 2005.....	91
Avis n° 23 CEPF du 1er septembre 2005.....	91
Avis n° 24 CEPF du 1er septembre 2005.....	91
Avis n° 25 CEPF du 8 décembre 2005.....	92
Avis n° 26 CEPF du 1er juin 2006.....	92
Avis n° 27 CEPF du 4 juillet 2006.....	92
Avis n° 28 CEPF du 14 décembre 2006.....	93
Avis n° 29 CEPF du 11 janvier 2007.....	93
Avis n° 30 CEPF du 1er mars 2007.....	93
Avis n° 31 CEPF du 3 mai 2007.....	94
Avis n° 32 CEPF du 5 juillet 2007.....	94
Avis n° 33 CEPF du 5 juillet 2007.....	94
Avis n° 34 CEPF du 5 juillet 2007.....	95
Avis n° 35 CEPF du 2 août 2007.....	95

Avis n° 36 CEPF du 6 septembre 2007	95
Avis n° 37 CEPF du 4 octobre 2007	96
Avis n° 38 CEPF du 3 avril 2007	96
Avis n° 39 CEPF du 15 mai 2008	96
Avis n° 40 CEPF du 5 juin 2008	97
Avis n° 41 CEPF du 5 juin 2008	97
Avis n° 42 CEPF du 6 novembre 2008	98
Avis n° 43 CEPF du 16 avril 2009	98
Avis n° 44 CEPF du 16 avril 2009	98
Avis n° 45 CEPF du 27 novembre 2009	98
Avis n° 46 CEPF du 11 décembre 2009	99
Avis n° 47 CEPF du 15 avril 2010	99
Avis n° 48 CEPF du 12 août 2010	100
Avis n° 49 CEPF du 24 mars 2011	100
Avis n° 50 CEPF du 19 janvier 2012	100
Avis n° 51 CEPF du 16 février 2012	101
Avis n° 52 CEPF du 15 mars 2012	101
Avis n° 53 CEPF du 15 mars 2012	101
Avis n° 54 CEPF du 24 mai 2012	101
Avis n° 55 CEPF du 24 mai 2012	102
Avis n° 56 CEPF du 21 juin 2012	102
Avis n° 57 CEPF du 15 novembre 2012	102
Avis n° 58 CEPF du 15 novembre 2012	103
Avis n° 59 CEPF du 21 février 2013	103
Avis n° 60 CEPF du 27 juin 2013	103
Avis n° 61 CEPF du 29 août 2013	103
Avis n° 62 CEPF du 5 novembre 2013	104
Avis n° 63 CEPF du 5 novembre 2013	104
Avis n° 64 CEPF du 5 novembre 2013	104
Avis n° 65 CEPF du 2 décembre 2013	104
Avis n° 66 CEPF du 2 décembre 2013	105
Avis n° 67 CEPF du 2 décembre 2013	105
Avis n° 68 CEPF du 6 mars 2014	105
Avis n° 69 CEPF du 6 mars 2014	105
Avis n° 70 CEPF du 27 juin 2014	105
Avis n° 71 CEPF du 10 octobre 2014	106

PARTIE OFFICIELLE

ACTES PUBLIES A TITRE D'INFORMATION

ACTES DES AUTORITES TERRITORIALES

COMITE D'ETHIQUE DE LA POLYNESIE FRANÇAISE

AVIS n° 1 CEPF du 11 octobre 2001.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par la direction du Centre hospitalier territorial sur la possibilité de réaliser des greffes de cornée à partir de greffons importés d'une structure hospitalière ayant reçu l'agrément de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, le comité d'éthique de la Polynésie française ;

Après avoir entendu les explications du Dr Pierre Saint-Blancat, coordinateur de ce projet au Centre hospitalier territorial ;

Après avoir pris connaissance des statuts de l'Etablissement français des greffes ;

Considérant l'intérêt des populations à réaliser sur place des greffes de cornée afin de réduire les délais d'attente, d'éviter des évacuations sanitaires en métropole et de réaliser cet acte chirurgical chez des patients refusant de se rendre en métropole pour divers motifs autres que médicaux ;

Considérant que cette chirurgie permettrait d'améliorer la qualité des soins sur le territoire sans nécessiter de besoins supplémentaires en ressources humaines et avec un faible investissement ;

Considérant l'intérêt sur un plan social et économique pour la réinsertion des jeunes atteints du syndrome d'Alport qui, à distance, de leur chirurgie de la cataracte peuvent présenter une décompensation cornéenne ;

Considérant que l'Etablissement français des greffes garantit les conditions prescrites par la loi :

- un donneur effectivement décédé et consentant ;
- un établissement autorisé et un lieu adéquat pour le prélèvement ;
- une organisation et des impératifs techniques ;
- une exigence de sécurité microbiologique ;
- une traçabilité des prélèvements,

Après en avoir délibéré dans ses séances du 7 juin et du 6 septembre 2001,

Emet à l'unanimité un avis favorable sur la possibilité de réaliser des greffes de cornée à partir de greffons importés dans les conditions d'agrément de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Ces greffes devront être réalisées dans des formations sanitaires agréées à cet effet par le ministère de la santé.

Fait à Papeete, le 11 octobre 2001.

Le secrétaire,
Christophe ZANON.

Le président,
Guy ROCHAT.

RECOMMANDATION n° 2 CEPF du 2 novembre 2001.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

En attendant l'avis du comité d'éthique de la Polynésie française sur la recherche génétique en Polynésie française ;

Devant l'urgence de la publication du projet de recherche clinique et génétique actuellement en cours sur l'étude de la mutation P4902S du gène de la Ryanodine ;

Après avoir entendu les explications du Dr Joël Kamblock, coordinateur de ce projet au centre de cardiologie du Taaone ;

Après en avoir délibéré dans ses séances du 4 et du 11 octobre 2001,

Le comité d'éthique de la Polynésie française approuve la recherche de la mutation P4902S du gène de la Ryanodine chez une centaine de témoins polynésiens non apparentés à un groupe témoin et recommande pour la poursuite de cette étude, le respect des observations suivantes :

- un consentement libre, exprès et éclairé des donneurs doit être recueilli à l'occasion des nouveaux prélèvements d'ADN, à l'exclusion de toute autre source ;
- ce matériel biologique ne doit être destiné qu'à cette recherche et détruit à l'issue ;
- chaque patient doit être informé du résultat de la recherche sauf refus exprimé par celui-ci ;

- ces analyses doivent être réalisées à Paris par l'équipe du Dr Pascale Guicheney dans le cadre éthique et déontologique fixé par les lois de bioéthique, loi Huriet Serusclat, et la loi informatique et libertés.

Fait à Papeete, le 2 novembre 2001.

Le secrétaire,
Christophe ZANON.

Le président,
Guy ROCHAT.

RECOMMANDATION n° 3 CEPF du 14 décembre 2001.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Devant l'urgence de la mise en place d'une étude épidémiologique sur les facteurs de risque du cancer de la thyroïde en Polynésie française ;

Après avoir entendu les explications du Dr Florent de Vathaire, coordinateur de ce projet à l'Institut Gustave-Roussy (IGR) ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 2 novembre 2001,

Le comité d'éthique de la Polynésie française approuve l'étude épidémiologique de type cas-témoins sur les facteurs de risque du cancer de la thyroïde en Polynésie française, chez 200 cas polynésiens et 400 témoins polynésiens et recommande pour cette étude, le respect des observations suivantes :

- recueillir le consentement libre, exprès et éclairé de l'ensemble des sujets entrant dans cette étude, pour répondre à un questionnaire et pour fournir des rognures d'ongles ;
- chaque patient doit être informé du résultat de la recherche sauf refus exprimé par celui-ci.

Concernant le prélèvement d'ADN déjà effectué :

- ce matériel biologique ne peut être destiné qu'à cette recherche et sera détruit à l'issue ;
- ces analyses doivent être réalisées à Paris par l'équipe du professeur JM Bidard du département de biologie oncologique de l'IGR et du Dr Bernard Cailloux, chef de service d'anatomopathologie de l'IGR.

Fait à Papeete, le 14 décembre 2001.

Le secrétaire,
Christophe ZANON.

Le président,
Guy ROCHAT.

AVIS n° 4 CEPF du 11 janvier 2002.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par la direction de l'Institut Louis-Malardé sur un programme d'étude clinique et épidémiologique relatif aux effets neurologiques de la ciguatera en Polynésie française ;

Après avoir entendu les explications du Dr François Laudon, directeur de l'Institut Louis-Malardé, et du Dr Marie-Odile Huin-Blondy, chef du centre de consultation et d'investigation ;

Après en avoir délibéré dans ses séances du 3 mai et du 14 décembre 2001,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet un avis favorable sur le programme d'étude clinique et épidémiologique relatif aux effets neurologiques de la ciguatera sous réserve du respect des observations suivantes :

- recueil du consentement libre, exprès et éclairé de l'ensemble des sujets entrant dans cette étude, pour répondre à un questionnaire, accepter un examen clinique et un prélèvement de sang ;
- information de chaque patient du résultat de la recherche sauf refus exprimé par celui-ci ;
- réalisation des analyses nécessaires au programme de recherche par l'Institut Louis-Malardé, sous la responsabilité du Dr François Laudon, en collaboration avec l'équipe scientifique québécoise du Dr Eric Dawailly ;
- utilisation des questionnaires nominatifs exclusivement pour ce programme d'étude et destruction au terme de celui-ci.

Fait à Papeete, le 11 janvier 2002.

Le secrétaire,
Christophe ZANON.

Le président,
Guy ROCHAT.

AVIS n° 5 CEPF du 7 mars 2002.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par la direction du Centre hospitalier territorial sur un programme relatif à la restandardisation de l'allergène de Blomia en Polynésie française ;

Après avoir entendu les explications du Dr Eric Parrat, médecin pneumologue au Centre hospitalier territorial et coordinateur de ce projet ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 21 février 2002,

Le comité d'éthique de la Polynésie française approuve les tests cutanés allergéniques sur une quarantaine de malades polynésiens et recommande pour ce projet, le respect des observations suivantes :

- recueil du consentement libre, exprès et éclairé de l'ensemble des patients entrant dans ce projet ;
- information de chaque patient du résultat de la recherche sauf refus exprimé par celui-ci ;
- traduction en langue tahitienne du formulaire de consentement du patient ;
- réalisation des analyses nécessaires au projet au Centre hospitalier territorial, sous la responsabilité du Dr Eric Parrat.

Fait à Papeete, le 7 mai 2002.

Le secrétaire,
Christophe ZANON.

Le président,
Guy ROCHAT.

AVIS n° 6 CEPF du 7 mars 2002.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par Mme Armelle Merceron, ministre chargé de la santé par lettre n° 1140 MSA en date du 15 novembre 2001 sur un avant-projet de délibération relatif aux modalités d'application des dispositions relatives à l'interruption volontaire de grossesse en Polynésie française ;

Après avoir entendu les explications du Dr Mareva Tourneux, médecin-chef du service de protection infantile de la direction de la santé, du Dr Etienne Beaumont, médecin-chef du service gynécologique du Centre hospitalier territorial, et de Mme Madiana Dexter, conseiller technique auprès du ministre de la santé ;

Après en avoir délibéré dans ses séances du 25 janvier, du 7 et du 21 février 2002,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet l'avis suivant :

L'interruption volontaire de grossesse ne peut en aucune façon se substituer aux pratiques reconnues de contraception. L'espace de liberté accordé par la nouvelle loi à la femme enceinte ne peut constituer un droit absolu et discrétionnaire.

En effet, il est réservé à la femme enceinte que son état place dans une situation de détresse et ce principe de liberté doit se conjuguer avec celui du respect de la dignité de la personne humaine dès le commencement de sa vie.

Il paraît donc nécessaire sur le plan éthique que ce principe de dignité - défini à l'article 16 du code civil - soit rappelé soit dans un préambule, soit dans le premier article du projet de délibération soumis à l'avis du comité d'éthique.

La situation de détresse n'étant pas susceptible d'une définition juridique, il appartiendra aux personnes, chargées de la consultation sociale et de l'accompagnement moral des femmes demandant à subir une interruption volontaire de grossesse, de les faire réfléchir et d'examiner avec elles les solutions alternatives leur permettant de sortir de cette situation de détresse.

Le comité d'éthique de la Polynésie française formule également les propositions suivantes sur la rédaction du projet de texte :

- a) Supprimer au dernier alinéa de l'article 2, le membre de phrase : "et la dirige vers un établissement d'hospitalisation agréé" ;
- b) Supprimer à la fin du deuxième alinéa de l'article 4, le membre de phrase : "le médecin étant seul juge pour apprécier le risque" ;
- c) Compléter l'article 4 par deux alinéas ainsi rédigés :
[...]
- "un médecin n'est jamais tenu de pratiquer une interruption volontaire de grossesse mais il doit informer, sans délai, l'intéressée de son refus et lui communiquer immédiatement le nom de praticiens susceptibles de réaliser cette intervention ;
- aucune sage-femme, aucun infirmier ou infirmière, aucun auxiliaire médical, quel qu'il soit, n'est tenu de concourir à une interruption de grossesse" ;

- d) Supprimer dans le titre de l'article 5 le mot : "finale" ;
- e) Supprimer au premier alinéa de l'article 5, le mot : "dernière" ;
- f) Compléter l'article 6 par trois alinéas ainsi rédigés :
«[...]»
- "la loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de la vie", article 16 du code civil ;
- l'énumération des droits, aides et avantages garantis aux familles, aux mères, célibataires ou non, et à leurs enfants, ainsi que les possibilités offertes par l'adoption d'un enfant à naître ;
- la liste et les adresses des associations et organismes susceptibles d'apporter une aide morale ou matérielle aux intéressés ;
- g) Supprimer la deuxième phrase du troisième alinéa de l'article 7 ;
- h) Supprimer l'article 18.

Fait à Papeete, le 8 mai 2002.

Le secrétaire,
Christophe ZANON.

Le président,
Guy ROCHAT.

AVIS n° 7 CEPF du 8 mars 2002.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par la direction de l'Institut Louis-Malardé sur une enquête d'évaluation portant sur la filariose s'intégrant dans le cadre du programme Pac Elf concernant le protocole d'enquête, le formulaire de consentement et le dossier sur le risque de transmission de la dengue ;

Après avoir entendu les explications du Dr Lam Nguyen Ngoc, médecin épidémiologiste à l'Institut Louis-Malardé et responsable de ce projet ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 7 mars 2002,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable au protocole d'enquête concernant l'efficacité de la stratégie de contrôle de la filariose lymphatique dans trois sites sentinelles (Tevaitoa, Tahuata et Maupiti) de la Polynésie française.

Le comité d'éthique de la Polynésie française recommande pour le formulaire de consentement, le respect des observations suivantes :

- recueil du consentement libre, expresse et éclairé de l'ensemble des patients entrant dans ce projet sur un formulaire individuel ;
- information de chaque patient du résultat de la recherche sauf refus exprimé par celui-ci ;
- traduction en langue tahitienne du formulaire de consentement.

Le comité d'éthique de la Polynésie française recommande sur le risque de transmission de la dengue aux agents collecteurs, que le consentement libre, expresse et éclairé de chaque collecteur ou de toute autre personne participant à la collecte de moustique soit recueilli sur un formulaire individuel.

L'enquête devra être réalisée par l'Institut Louis-Malardé sous la responsabilité du Dr Lam Nguyen Ngoc.

Fait à Papeete, le 8 mars 2002.

Le secrétaire,
Christophe ZANON.

Le président,
Guy ROCHAT.

AVIS n° 8 CEPF du 8 août 2002.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par la direction du Centre hospitalier territorial sur la possibilité de réaliser en Polynésie française une activité chirurgicale de prélèvements et de greffes de reins sur des donneurs en état de mort encéphalique ;

Après avoir entendu les explications du Dr Pascale Testevuide, médecin néphrologue au CHT de Mamao et coordinateur du projet ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 6 juin 2002 et du 1er août 2002,

Considérant l'intérêt majeur pour la population et la santé publique de pouvoir greffer des patients polynésiens en attente de transplantation rénale,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable, sous réserve des observations suivantes :

1° Concernant le donneur :

- le prélèvement ne peut avoir lieu que sur des donneurs en état de mort encéphalique (voir définition) ;
- le don d'organe devant être anonyme et gratuit, le prélèvement ne peut en aucun cas faire l'objet d'une transaction financière et l'anonymat du donneur doit être préservé ;
- le consentement du donneur, donné de son vivant, doit être respecté ; en l'absence de celui-ci, le consentement éclairé de la famille doit être recueilli.

2° Concernant le receveur :

Le choix, parmi les receveurs potentiels répondant aux critères biologiques de compatibilité, doit être effectué par un comité médical lequel peut retenir parmi les critères possibles, celui de la durée du traitement par dialyse.

Le comité d'éthique de la Polynésie française recommande, par ailleurs, que soient encouragées :

- la création d'une (ou d') association(s) de donneurs d'organes sur le territoire ;
- des campagnes d'information visant à encourager les dons d'organes.

Les prélèvements et les greffes seront réalisés au Centre hospitalier territorial.

Fait à Papeete, le 8 août 2002.

Le président,
Guy ROCHAT.

AVIS n° 9 CEPF du 8 août 2002.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par le Centre hospitalier territorial sur une étude portant sur le syndrome de Brugada ;

Après avoir entendu les explications des Drs Joël Kamblock, Gérard Papouin et Tristan Gillet du centre de cardiologie du Taaone ;

Après en avoir délibéré dans ses séances du 18 avril 2002, du 6 juin 2002 et du 1er août 2002,

Considérant l'intérêt majeur de déterminer scientifiquement la meilleure conduite à tenir devant le grave problème que pose la mort subite de certains sujets jeunes atteints du syndrome de Brugada,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable à l'extension en Polynésie française de l'étude internationale et multicentrique Suds Pac qui porte sur l'intérêt du défibrillateur automatique chez les patients porteurs d'un syndrome de Brugada asymptomatique.

Le comité d'éthique de la Polynésie française recommande pour la réalisation de cette étude, le respect des observations suivantes :

- de recueillir un consentement libre, expresse et éclairé des patients qui rentreront dans cette étude. Chaque patient devra être informé des buts de l'étude et des données actuelles de la science sur la maladie. Compte tenu de la difficulté de compréhension de ces notions, le comité d'éthique insiste sur la nécessité d'explications attentives données en langue tahitienne ;
- chaque patient sera averti que l'implantation sera décidée par tirage au sort ;
- chaque patient sera averti qu'il peut choisir de se retirer de l'étude à tout moment sur simple demande. Il pourra bénéficier d'un stimulateur automatique s'il le souhaite. De même il pourra faire retirer le stimulateur ou faire arrêter son fonctionnement ;
- chaque patient sera informé du résultat de la recherche au fur et à mesure de sa progression, sauf refus exprimé par celui-ci ;
- les données en rapport avec cette étude seront transmises de manière anonyme au centre de coordination de l'étude par un réseau télé médical sécurisé.

Cette étude sera réalisée au centre de cardiologie du Taaone, par les Drs Joël Kamblock, Gérard Papouin et Tristan Gillet, sous la conduite de l'investigateur principal, le professeur Koonlawee Nademanee du Centinella Hospital de Los Angeles en Californie.

Les défibrillateurs seront fournis sans contrepartie par la société Medtronic.

Fait à Papeete, le 8 août 2002.

Le président,
Guy ROCHAT.

AVIS n° 10 CEPF du 15 novembre 2002.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par le Centre hospitalier territorial sur deux protocoles d'étude thérapeutique de phase IV menée en Polynésie française pour le diabète de type I et IT et concernant une nouvelle insuline "Lantus";

Après avoir entendu les explications du Dr Frédérique Rachedi, médecin investigateur principal du Pacifique Sud ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 22 août 2002 et du 5 septembre 2002 ;

Considérant l'intérêt pour les patients polynésiens de bénéficier rapidement de cette nouvelle thérapie,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet un avis favorable à l'extension de l'étude en Polynésie française sous réserve des obligations suivantes :

- 1° Concernant les patients, le comité a bien noté que les volontaires seront dûment éclairés sur leur participation ;
- 2° Concernant les médecins, le comité rappelle que ceux-ci ne doivent être soumis à aucune pression. Leur convention avec le laboratoire doit être soumise pour avis au conseil de l'ordre des médecins. Les rémunérations ne seront pas calculées de manière proportionnelle au nombre de patients, de prestations ou de produits prescrits."

Fait à Papeete, le 18 novembre 2002.

Le président,

Guy ROCHAT.

AVIS n° 11 CEPF du 15 novembre 2002.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par la direction de l'Institut Louis-Malardé sur une collecte de matériel parasitaire à partir de prélèvements sanguins à des fins de recherche biomédicale (microfilaires du parasite *Wuchereria bancrofti*) concernant le protocole d'enquête et le formulaire de consentement ;

Après avoir entendu les explications du Dr Anne-Marie Legrand, chercheur à l'Institut Louis-Malardé et responsable de ce projet en collaboration avec la direction de la santé ;

Après en avoir délibéré dans ses séances du 1er août 2002 et du 14 novembre 2002,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable au protocole de collecte de matériel parasitaire à partir de prélèvements sanguins à des fins de recherche biomédicale ;

Le comité d'éthique de la Polynésie française recommande pour le formulaire de consentement le respect des observations suivantes :

- recueil du consentement libre, expresse et éclairé de l'ensemble des patients entrant dans ce projet sur un formulaire individuel, cosigné par le représentant de l'Institut Louis-Malardé et celui de la direction de la santé ;

- information de chaque patient du résultat de la recherche sauf refus exprimé par celui-ci ;
- traduction en langue tahitienne du formulaire de consentement.

L'étude devra être réalisée par l'Institut Louis-Malardé et la santé publique sous la responsabilité conjointe de leurs directions.

Fait à Papeete, le 18 novembre 2002.

Le président,

Guy ROCHAT.

AVIS n° 12 CEPF du 5 juin 2003.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par le ministre en charge de la santé concernant la mise en place d'une banque d'ADN ;

Après avoir entendu les explications des docteurs Jean-François Prudhommes, Stéphane Amadeo, Charles Tetaria, Alain Fournier, Christophe Cordonnier, Sandrine Laboureau, Joël Kamblock, Philippe Dupire et M. Herbault ;

Après en avoir délibéré dans ses séances des 7 novembre, 14 novembre, 5 décembre 2002, 16 janvier, 6 février, 6 mars, 3 avril, 15 mai 2003 et 5 juin 2003,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable à la création d'une banque d'ADN en Polynésie française :

- sous la forme juridique d'un groupement d'intérêt économique garantissant son indépendance ;
- dans le respect des règles déontologiques applicables aux banques de données ADN ;
- et sous la réserve que le comité d'éthique soit systématiquement saisi pour avis favorable préalablement à la mise à disposition de matériel génétique dans le cadre d'une recherche.

Et recommande que lui soit communiqué pour avis l'ensemble du projet.

Fait à Papeete, le 10 juin 2003.

Le président,

Guy ROCHAT.

AVIS n° 13 CEPF du 30 octobre 2003.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par la présidente de l'université de la Polynésie française le 31 juillet 2003 concernant un projet de recherche relatif au décryptage de la trajectoire sémiologique et phénoménologique des complications chez les diabétiques de type 2 - le cas des polynésiens autochtones, présentée et conduite par Mme Geneviève Berteloot, doctorante en santé publique ;

Après avoir entendu les explications de Mme Geneviève Berteloot ;

Après en avoir délibéré dans ses séances du 14 août, du 4 septembre et du 30 octobre 2003,

Vu l'intérêt de la recherche dont le but est d'étudier les causes des complications du diabète de type 2,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable au projet de recherche relatif au décryptage de la trajectoire sémiologique et phénoménologique des complications chez les diabétiques de type 2 - le cas des polynésiens autochtones, sous réserve des observations suivantes, conformément au protocole :

- recueil du consentement libre, expresse et éclairé de l'ensemble des patients entrant dans ce projet. Le consentement pourra être retiré à tout moment ;
- traduction en langue tahitienne du formulaire de consentement ;
- information de chaque patient du résultat de la recherche sauf refus exprimé par celui-ci ;
- le dossier médical de chaque patient pourra être examiné avec son accord, en présence de son médecin traitant.

Cette étude devra être réalisée par Mme Geneviève Berteloot, sous la coresponsabilité de M. Gilles Bibeau (Université de Montréal) et de Mme Annie Hubert (Université de Bordeaux II).

Fait à Papeete, le 31 octobre 2003.

Le président,
Guy ROCHAT.

AVIS n° 14 CEPF du 30 octobre 2003.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par le ministre en charge de la santé le 31 juillet 2002 sur un projet de recherche sur l'étude génétique des troubles bipolaires et schizophréniques en milieu insulaire, présenté par le Dr Stéphane Amadéo ;

Après avoir entendu les explications du Dr Stéphane Amadéo et du Dr Alain Bardon ;

Après en avoir délibéré dans ses séances du 14 août, du 4 septembre, du 9 octobre et du 30 octobre 2003,

Considérant l'impact négatif que pourrait avoir cette étude sur la communauté, en raison principalement des difficultés à préserver la confidentialité ;

Malgré l'intérêt de ce projet de recherche qui fait par ailleurs l'objet d'autres travaux dans le monde, le bénéfice escompté devant être mis en balance avec l'impact négatif,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis défavorable au projet de recherche sur l'étude génétique des troubles bipolaires et schizophréniques en milieu insulaire.

Fait à Papeete, le 31 octobre 2003.

Le président,
Guy ROCHAT.

AVIS n° 15 CEPF du 30 octobre 2003.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par la direction de l'Institut Louis-Malardé le 7 octobre 2003 sur un programme d'enquête de prévalence de la filariose lymphatique chez les femmes enceintes en Polynésie française ;

Après avoir entendu les explications du Dr N'Guyen Ngoc Lam, médecin épidémiologiste à l'Institut Louis-Malardé et responsable de ce projet ;

Après en avoir délibéré dans ses séances du 9 octobre et du 30 octobre 2003 ;

Considérant l'intérêt pour la Polynésie française d'actualiser les données épidémiologiques de la filariose sur le territoire ;

Considérant que cette étude s'inscrit dans le programme "Pac Elf" d'élimination de la maladie au niveau régional en association avec l'OMS,

Emet à l'unanimité un avis favorable à l'enquête de prévalence de la filariose lymphatique chez 3 000 femmes enceintes en Polynésie française, sous réserve des observations suivantes :

- recueil du consentement libre, expresse et éclairé de l'ensemble des patientes entrant dans cette étude. Le consentement pourra être retiré à tout moment ;
- traduction en langue tahitienne du formulaire de consentement ;
- information de chaque patiente du résultat de la recherche, sauf refus exprimé par celle-ci.

L'enquête devra être réalisée par l'Institut Louis-Malardé sous la responsabilité du Dr N'Guyen Ngoc Lam.

Fait à Papeete, le 31 octobre 2003.

Le président,
Guy ROCHAT.

AVIS n° 16 CEPF du 30 octobre 2003.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par le directeur du Centre hospitalier territorial du Taaone le 30 octobre 2003 sur un protocole de recherche relatif à l'évaluation de l'efficacité de la pratique régulière du karaté sur l'amélioration de la qualité de vie et les aptitudes physiques d'un groupe de quinquagénaires conduit par M-L Château-Degat, G. Papouin, P. Saint-Val et A. Lopez ;

Après avoir entendu les explications de M-L Château-Degat, épidémiologiste et du Dr G. Papouin, chef du service de cardiologie du CHT de Taaone ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 30 octobre 2003,

Emet à l'unanimité un avis favorable au protocole de recherche relatif à l'évaluation de l'efficacité de la pratique régulière du karaté sur l'amélioration de la qualité de vie et les aptitudes physiques d'un groupe de quinquagénaires, sous réserve du respect des observations suivantes :

- recueil du consentement libre et éclairé de l'ensemble des personnes entrant dans ce projet. Le consentement pourra être retiré à tout moment ;
- traduction en langue tahitienne du formulaire de consentement ;
- information de chaque patient du résultat de la recherche sauf refus exprimé par celui-ci.

L'enquête devra être réalisée sous la responsabilité du Dr G. Papouin, chef du service de cardiologie du CHT de Taaone.

Fait à Papeete, le 31 octobre 2003.

Le président,
Guy ROCHAT.

AVIS n° 17 CEPF du 3 juin 2004.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par le ministère de la santé le 31 juillet 2002 sur un projet de recherche concernant le polymorphisme génétique chez les sujets diabétiques de type 2 et néphropathie diabétique ;

Après avoir entendu les explications du Dr Frédérique Rachedi ;

Après en avoir délibéré dans ses séances du 6 mai et du 3 juin 2004,

Emet à l'unanimité un avis favorable au projet de recherche concernant le polymorphisme génétique chez les sujets diabétiques de type 2 et néphropathie diabétique, sous réserve des observations suivantes :

- la constitution de la cohorte devra être faite sur le seul critère de la maladie diabétique ;
- recueil du consentement libre, expresse et éclairé de l'ensemble des patients entrant dans cette étude. Le consentement pourra être retiré à tout moment ;
- traduction en langue tahitienne du formulaire de consentement ;
- information de chaque patient du résultat de la recherche, sauf refus exprimé par celui-ci ;
- l'élargissement de l'étude à une fratrie ou une filiation clinique ou génétique devra faire l'objet d'une autre demande ;
- l'étude devra supprimer toute référence ethnique au profit d'une référence géographique ;
- les chercheurs s'engagent à contrôler et à supprimer à la fin d'étude les prélèvements génétiques en l'absence d'existence légale de la banque d'ADN en Polynésie française.

Fait à Papeete, le 3 juin 2004.

Le président,
Guy ROCHAT.

AVIS n° 18 CEPF du 3 juin 2004.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par l'université de la Polynésie française le 5 avril 2004 sur un projet de recherche en vue de la détection de gènes de susceptibilité au diabète et à l'obésité ;

Après avoir entendu les explications du professeur Christian Herbaut et du Dr Jean-Louis Boissin ;

Après en avoir délibéré dans ses séances du 6 mai et du 3 juin 2004,

Emet à l'unanimité un avis favorable au projet de recherche en vue de la détection de gènes de susceptibilité au diabète et à l'obésité, sous réserve des observations suivantes :

- recueil du consentement libre, expresse et éclairé de l'ensemble des patients entrant dans cette étude. Le consentement pourra être retiré à tout moment ;
- traduction en langue tahitienne du formulaire de consentement ;
- information de chaque patient du résultat de la recherche, sauf refus exprimé par celui-ci ;
- l'élargissement de l'étude à une fratrie ou une filiation clinique ou génétique devra faire l'objet d'une autre demande ;
- les chercheurs s'engagent à contrôler et à supprimer à la fin d'étude les prélèvements génétiques en l'absence d'existence légale de la banque d'ADN en Polynésie française.

Fait à Papeete, le 3 juin 2004.

Le président,
Guy ROCHAT.

AVIS n° 19 CEPF du 3 juin 2004.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par la direction du Centre hospitalier territorial le 5 mai 2004 sur un programme relatif à la restandardisation de l'allergène de Blomia en Polynésie française ;

Après avoir pris connaissance des résultats de la première étude relative à la restandardisation de l'allergène de Blomia en Polynésie française ayant fait l'objet de l'avis n° 5 CEPF du 7 mai 2002 ;

Après avoir entendu les explications du Dr Eric Parrat, médecin pneumologue au Centre hospitalier territorial et coordinateur de ce projet ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 3 juin 2004,

Emet à l'unanimité un avis favorable au programme relatif à la restandardisation de l'allergène de Blomia en Polynésie française, sous réserve des observations suivantes :

- recueil du consentement libre, expresse et éclairé de l'ensemble des patients entrant dans ce projet ;
- information de chaque patient du résultat de la recherche sauf refus exprimé par celui-ci ;
- traduction en langue tahitienne du formulaire de consentement du patient ;
- réalisation des analyses nécessaires au projet au Centre hospitalier territorial, sous la responsabilité du Dr Eric Parrat.

Fait à Papeete, le 4 juin 2004.

Le président,
Guy ROCHAT.

RECOMMANDATION n° 3-1 CEPF du 2 décembre 2004.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi le 14 octobre 2004 d'une demande d'avis concernant une modification du protocole de l'étude épidémiologique sur les facteurs de risque de cancer de la thyroïde en Polynésie française ayant fait l'objet de la recommandation n° 3 CEPF du 14 décembre 2001 ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 4 novembre 2004 et du 2 décembre 2004 ;

Emet un avis favorable :

- quant à un léger dépassement du nombre de personnes initialement envisagé acceptant de se prêter à cette étude ;
- quant à l'utilisation d'une technique nouvelle, disponible récemment (analyses d'ADN à l'aide de prélèvements buccaux).

Fait à Papeete, le 3 décembre 2004.

La vice-présidente,
Bella PEREZ.

AVIS n° 20 CEPF du 2 décembre 2004.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi le 31 octobre 2003 par Mme le ministre de la culture, de l'enseignement supérieur et de la recherche d'une demande d'avis sur un projet de recherche en généalogie moléculaire (MGRP) envisagé par la Fondation Sorenson, en collaboration avec le centre de généalogie moléculaire de l'Université Brigham Young ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 4 novembre 2004 et du 2 décembre 2004,

Considérant que le descriptif du projet de recherche indique que : "La généalogie moléculaire relie des individus les uns aux autres dans des arbres généalogiques" se basant sur l'identification unique des marqueurs génétiques. On y parvient en utilisant l'information codée dans l'ADN d'un individu et/ou d'une population pour déterminer le lien de parenté entre des individus, des familles, des groupes tribaux et des populations. Les lignées basées sur des marqueurs génétiques peuvent révéler des liens de parenté non détectables dans des généalogies basées seulement sur des noms, des documents écrits, ou des traditions orales" ; qu'il précise que "Le premier objectif du MGRP est de créer une base de données d'informations parallèles en génétique et en généalogie représentant les peuples du monde entier" ; que dans un document intitulé "Informations concernant le sujet de la recherche et formulaire de consentement", il est indiqué que "Cette base de données est principalement destinée à relier des informations génétiques moléculaires à des lignées généalogiques écrites" ; or, cet objectif est contraire aux règles de l'éthique ;

Considérant que, sans même prendre en considération les préoccupations de nature religieuse, philosophique, économique, politique ou de toute autre nature qui pourraient justifier cette recherche et sur lesquelles le comité d'éthique n'entend émettre aucune appréciation ni jugement de valeur, les conditions de réalisation du projet de recherche en généalogie moléculaire qui est soumis pour avis ne présentent aucune des garanties habituellement requises en matière d'éthique ;

Considérant que la confidentialité n'est pas garantie,

Emet, à l'unanimité, un avis défavorable.

Fait à Papeete, le 3 décembre 2004.

La vice-présidente,
Bella PEREZ.

AVIS n° 21 CEPF du 2 juin 2005.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par la direction du Centre hospitalier de la Polynésie française sur la conduite à tenir vis-à-vis du recours de plus en plus important de greffes à partir de donneurs vivants non apparentés dans des conditions contraires aux dispositions légales françaises au regard de la gratuité, greffes effectuées par ailleurs à l'étranger, en dehors de tout accord avec l'Etat considéré ;

Après avoir entendu les explications du Dr Pascale Testevuide, médecin néphrologue au Centre hospitalier de la Polynésie française, et de Mme le professeur Kessler, néphrologue,

Le comité d'éthique de la Polynésie française, après en avoir délibéré dans ses séances du 22 mars et du 7 avril 2005, émet l'avis suivant :

Considérant,

- l'intérêt pour les malades de pouvoir bénéficier d'une transplantation rénale ;
- le fait qu'il existe des alternatives de traitement à la greffe ;
- le fait qu'en matière de greffe rénale la question ne se pose pas en termes de vie ou de mort pour le patient ;
- que la mise en service prochaine sur le territoire d'une activité chirurgicale de greffe rénale est de nature à apporter une réponse partielle à la demande des patients polynésiens en attente de transplantation ;

Considérant par ailleurs,

- que la loi bioéthique pose le principe de la non-commercialité du corps humain ;
- qu'en matière d'éthique médicale l'aide apportée au receveur d'une greffe ne peut l'être au détriment du donneur ;
- que l'absence de toute transparence sur les conditions dans lesquelles sont effectuées ces greffes ainsi que de toute traçabilité du greffon sont de nature à faire courir des risques au receveur ainsi que des risques épidémiologiques pour la société ;

Rappelle les termes de l'avis n° 8 qu'il avait formulé le 8 août 2002 en matière de prélèvements et de greffes de reins sur des donneurs en état de mort encéphalique :

"1° Concernant le donneur :

- le prélèvement ne peut avoir lieu que sur des donneurs en état de mort encéphalique ;
- le don d'organe devant être anonyme et gratuit, le prélèvement ne peut en aucun cas faire l'objet d'une transaction financière et l'anonymat du donneur doit être respecté ;
- le consentement du donneur, donné de son vivant, doit être respecté ; en l'absence de celui-ci le consentement éclairé de la famille doit être recueilli.

"2° Concernant le receveur :

Le choix, parmi les receveurs potentiels répondant aux critères biologiques de compatibilité, doit être effectué par un comité médical lequel peut retenir parmi les choix possibles celui de la durée du traitement par dialyse.

Le comité d'éthique de la Polynésie française recommande par ailleurs que soient encouragées :

- la création d'une (ou d') associations de donneurs d'organes sur le territoire ;
- des campagnes d'information visant à encourager les dons d'organes".

Les questions qui sont à l'origine de sa saisine le conduisent en dernier lieu :

- à recommander que soient poursuivies et développées les campagnes de prévention qui permettent d'agir sur les causes et pas seulement sur les effets des affections rénales ;
- à attirer l'attention de l'ensemble des autorités publiques sur le fait qu'il appartient à chacune d'entre elles de veiller, dans le champ de ses compétences, au respect de la loi et des exigences éthiques rappelées par le comité.

Fait à Papeete, le 7 juin 2005.

Le président,
Guy ROCHAT.

AVIS n° 22 CEPF du 4 août 2005.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par le Dr René Chansin, directeur général de l'Institut Louis-Malardé, sur un protocole de recherche : "La doxycycline dans la chimiothérapie individuelle contre la filariose lymphatique de Bancroft ; essai thérapeutique ciblant la bactérie *Wolbachia (Rickettsiae)*, endosymbiote de la filaire *Wuchereria bancrofti var. pacifica*" ;

Après avoir entendu les explications des Drs Anne-Marie Legrand et Lam N'Guyen de l'Institut Louis-Malardé ;

Après en avoir délibéré dans ses séances du 2 juin et du 4 août 2005,

Considérant l'intérêt majeur de la détermination d'un traitement de la filariose,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable à cet essai thérapeutique.

Le comité d'éthique de la Polynésie française a bien noté les modalités de recueil du consentement, notamment l'information sur les objectifs, l'intérêt et les contraintes de l'essai thérapeutique, avec lecture et explications du formulaire de consentement (informations de la durée, des prélèvements sanguins).

Le comité d'éthique recommande que le recueil de ce consentement libre et éclairé du patient ainsi que le but de l'essai thérapeutique soient précédés d'explications données en langue française et tahitienne.

Le comité d'éthique a également noté que le patient peut se retirer de l'étude à tout moment, que les données le concernant resteront confidentielles à des personnes directement liées à cette étude et que la publication du résultat global de la recherche ne comportera aucun résultat individuel.

Fait à Papeete, le 8 août 2005.

Le président,
Guy ROCHAT.

AVIS n° 23 CEPF du 1er septembre 2005.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par le Dr René Chansin, directeur général de l'Institut Louis-Malardé, sur la mise en place d'un diagnostic génétique de la maladie d'Alport ;

Après avoir entendu les explications de M. Ronald Giau, chargé de recherche à l'Institut Louis-Malardé ;

Après en avoir délibéré dans ses séances du 7 juillet et du 1er septembre 2005,

Considérant l'intérêt majeur de doter le système sanitaire polynésien d'un outil complémentaire de diagnostic para-clinique, de pouvoir surveiller l'évolution de la maladie d'Alport et d'envisager des mesures préventives,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable à cette mise en place.

Le comité d'éthique de la Polynésie française a bien noté :

- le recueil du consentement libre et éclairé de chaque individu au travers d'un formulaire rédigé en langue française et en langue tahitienne ;
- la liberté de pouvoir arrêter à tout moment sa participation ;
- la garantie de la confidentialité de l'information génétique ;
- l'information individuelle du résultat de l'analyse sauf souhait contraire de la personne concernée ;
- la destruction des échantillons génomiques à la fin de l'étude ou en cas de désistement ;
- l'absence de résultat individuel nominatif dans le cadre d'une publication éventuelle.

Fait à Papeete, le 8 septembre 2005.

Le président,
Guy ROCHAT.

AVIS n° 24 CEPF du 1er septembre 2005.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par le Dr René Chansin, directeur général de l'Institut Louis-Malardé, sur un programme d'évaluation de l'exposition prénatale aux métaux lourds ;

Après avoir entendu le Dr René Chansin, le professeur Eric Dewailly, responsables scientifiques du programme, et M. Edouard Suhas ;

Après en avoir délibéré dans ses séances du 4 août et du 1er septembre 2005,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable au programme d'évaluation de l'exposition prénatale aux métaux lourds.

Le comité d'éthique de la Polynésie française recommande pour le formulaire de consentement :

- l'information pour chaque patiente du résultat de la recherche sauf refus expresse de celle-ci ;

- compte tenu de la spécificité de cette étude qui touche plusieurs archipels, la traduction en langue tahitienne du formulaire de consentement et si possible dans une langue comprise par la patiente ;
- la possibilité pour chaque patiente de quitter l'étude à tout moment sur simple demande ;
- les responsables veilleront à ce que l'information soit donnée à la patiente de façon à ne pas l'inquiéter par la révélation d'une possible intoxication de son enfant aux métaux lourds ;
- l'enquête devra être réalisée à l'Institut Louis-Malardé sous la responsabilité du professeur Eric Dewailly et du Dr René Chansin.

Fait à Papeete, le 8 septembre 2005.

Le président,
Guy ROCHAT.

AVIS n° 25 CEPF du 8 décembre 2005.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par Mme Anne-Marie Legrand, directrice générale par intérim de l'Institut Louis-Malardé, sur un projet de recherche biomédicale : "Ligands peptidiques altérés et immuno-pathogénèse suite à l'infection par le virus de la dengue" ;

Après avoir entendu les explications de Mmes Anne-Marie Legrand, Allison Imrie, Claudine Roche et Alexandra Gurary ;

Après en avoir délibéré dans ses séances du 3 novembre et du 8 décembre 2005,

Emet à l'unanimité un avis favorable au programme de recherche, sous réserve des observations suivantes :

- recueil du consentement libre, expresse et éclairé de l'ensemble des patients entrant dans cette étude. Le consentement pourra être retiré à tout moment ;
- information de chaque patient du résultat de la recherche, sauf refus exprimé par celui-ci ;
- traduction en langue tahitienne du formulaire de consentement ;
- les prélèvements ne doivent être destinés et utilisés que dans le cadre de la recherche indiquée.

Fait à Papeete, le 8 décembre 2005.

Le président,
Guy ROCHAT.

AVIS n° 26 CEPF du 1er juin 2006.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par le directeur du Centre hospitalier de la Polynésie française sur un projet d'enquête sur "L'asthme et ses caractéristiques en Polynésie française",

Après avoir entendu les explications du Dr Eric Parrat, médecin pneumologue du Centre hospitalier de la Polynésie française et coordonnateur de ce projet ;

Après en avoir délibéré dans ses séances du 9 mars et du 1er juin 2006 ;

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Emet à l'unanimité un avis favorable à la phase préliminaire de l'enquête "L'asthme et ses caractéristiques en Polynésie française" concernant la campagne sur l'île de Ua Pou (Marquises Nord), sous réserve des observations suivantes :

- recueil du consentement libre, expresse et éclairé de l'ensemble des patients entrant dans ce projet ;
- traduction en marquisien du formulaire de consentement du patient ;
- respect de l'anonymat et du cryptage des données recueillies ;
- réalisation de l'enquête par le Centre hospitalier de la Polynésie française, sous la responsabilité du Dr. Eric Parrat.

Fait à Papeete, le 1er juin 2006.

Le président,
Denis MESLIN.

AVIS n° 27 CEPF du 4 juillet 2006.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par le directeur du Centre hospitalier de la Polynésie française le 20 avril 2006 sur un projet de recherche en génétique moléculaire du diabète de type II et de l'obésité ;

Après avoir entendu les explications des Dr Charles Tetaria, Carmela Lopez et Mohammed Rachidi ;

Après en avoir délibéré dans ses séances du 11 mai et du 1er juin 2006 ;

Emet un avis favorable au projet de recherche en vue de la détection de gènes de susceptibilité au diabète et à l'obésité, sous réserve du respect des recommandations suivantes :

- traduction en langue tahitienne du formulaire de consentement ;
- recueil du consentement libre, expresse et éclairé de l'ensemble des patients entrant dans cette étude. Le consentement pourra être retiré à tout moment ;
- information de chaque patient du résultat de la recherche, sauf refus exprimé par celui-ci ainsi que de la destruction de tous les échantillons prélevés, à la fin de l'étude ;
- les chercheurs s'engagent au respect du secret professionnel le plus strict relativement aux informations et données de toute nature concernant les candidats, dont ils pourraient avoir connaissance pendant la durée de l'étude et à assurer l'anonymat des échantillons génétiques ;
- ils s'engagent à contrôler et à supprimer à la fin de l'étude les prélèvements génétiques ;
- l'élargissement de l'étude à une fratrie ou une filiation clinique ou génétique devra faire l'objet d'une autre demande.

Fait à Papeete, le 5 juillet 2006.

Le président,
Denis MESLIN.

AVIS n° 28 CEPF du 14 décembre 2006.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par la direction de l'Institut Louis-Malardé sur une collecte de larves (microfilaires) du parasite *Wuchereria bancrofti* par prélèvement sanguin de personnes parasitées de l'archipel de la Société à des fins de recherche biomédicale ;

Après avoir entendu les explications du Dr Anne-Marie Legrand et de M. Jérôme Marie, chercheurs et respectivement responsables du laboratoire de parasitologie médicale et du laboratoire d'entomologie médicale à l'Institut Louis-Malardé ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 9 novembre 2006 ;

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable au protocole de collecte de matériel parasitaire à partir de prélèvements sanguins, à des fins d'étude des capacités vectorielles de différentes souches du moustique *Aedes polynesiensis*, étant précisé qu'en aucun cas, une compensation financière ne sera versée à tout participant à l'étude.

Le comité d'éthique de la Polynésie française recommande pour le formulaire de consentement, le respect des observations suivantes :

- recueillir le consentement libre, exprès et éclairé des patients entrant dans ce projet sur un formulaire individuel cosigné par le patient et le représentant de l'Institut Louis-Malardé ;
- traduire en langue tahitienne le formulaire de consentement ;
- informer chaque patient du résultat de la recherche, sauf refus exprimé par celui-ci .

Cette étude est réalisée par le Dr Anne-Marie Legrand, sous la responsabilité de la direction générale de l'Institut Louis-Malardé.

Fait à Papeete, le 15 décembre 2006.

Le président,
Denis MESLIN.

AVIS n° 29 CEPF du 11 janvier 2007.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par l'association SOS Suicide sur un projet d'enquête épidémiologique sur les conduites suicidaires en Polynésie française ;

Après avoir entendu les explications du Dr Stéphane Amadéo, médecin psychiatre au Centre hospitalier de la Polynésie française et président de l'association SOS Suicide ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 14 décembre 2006 ;

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable sur le projet d'enquête épidémiologique sur les conduites suicidaires, dans le cadre d'une enquête de l'organisation mondiale de la santé pour la région Pacifique intitulée START (Suicide Trends in At Risk Territories), sous réserve du respect des observations suivantes :

- recueil du consentement libre, exprès et éclairé des patients entrant dans cette enquête, pour répondre au questionnaire ;
- possibilité pour les patients de refuser de participer à l'enquête sans avoir à en motiver la raison ;
- traduction en langue tahitienne du formulaire de consentement ainsi que du questionnaire ;
- respect de la confidentialité des données recueillies "suivant les règles strictes de la déontologie médicale" ;
- respect de l'anonymat des données saisies.

Cette étude devra être réalisée sous la responsabilité d'un médecin inscrit au conseil de l'ordre de la Polynésie.

Fait à Papeete, le 11 janvier 2007.

Le président,
Denis MESLIN.

AVIS n° 30 CEPF du 1er mars 2007.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par le ministre de la santé sur un projet d'enquête de prévalence des VIH, des IST et des risques connexes chez la femme enceinte en Polynésie française ;

Après avoir entendu les explications du Dr Axel Wiegand, médecin de la direction de la santé de la Polynésie française ;

Après en avoir délibéré dans ses séances du 11 janvier et du 1er février 2007 ;

Considérant l'intérêt général de cette enquête, qui s'inscrit dans un programme régional océanien du secrétariat la communauté du Pacifique Sud dont les résultats permettront d'orienter les actions de prévention et d'améliorer la prise en charge globale des IST,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable sur le projet d'enquête de prévalence du VIH (virus de l'immunodéficience humaine), des IST (infections sexuellement transmissibles) et des risques connexes chez la femme enceinte et recommande pour ce projet, le respect des observations suivantes :

- recueil du consentement libre, exprès et éclairé des patients entrant dans cette enquête, pour répondre au questionnaire ;
- possibilité pour les patients de refuser de participer à l'enquête et de s'en retirer à tout moment sans avoir à en motiver la raison ;
- traduction en langue tahitienne du formulaire de consentement ainsi que de la note d'information et du questionnaire ;
- questionnaire dirigé par un médecin ou une sage-femme afin d'apporter les garanties déontologiques liées au secret médical et dans la mesure du possible par une femme ;
- extension de l'enquête à l'ensemble des archipels ;
- modification de l'intitulé de la section 5 du questionnaire : "études des facteurs de risques - consommations associées".

Cette étude sera réalisée sous la responsabilité du Dr Axel Wiegand.

Fait à Papeete, le 1er mars 2007.

Le président,
Denis MESLIN.

AVIS n° 31 CEPF du 3 mai 2007.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par le Dr René Chansin, directeur général de l'Institut Louis-Malardé, sur une étude relative à la transition alimentaire et sanitaire en Polynésie française ;

Après avoir entendu le Dr Eric Dewailly, responsable scientifique de l'étude ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 3 mai 2007 ;

Considérant l'intérêt de connaître l'impact de l'alimentation sur la santé des populations,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable au programme d'étude relative à la transition alimentaire et sanitaire en Polynésie française.

Le comité d'éthique de la Polynésie française a bien noté :

- les modalités de recueil du consentement, notamment l'information sur les objectifs, l'intérêt et les contraintes de l'étude, avec lecture et explications du formulaire de consentement (informations de la durée, des prélèvements sanguins) ;
- le recueil de ce consentement libre et éclairé de la personne concernée ainsi que le but de l'étude précédée d'explications données en langue française et tahitienne ;
- la liberté de pouvoir arrêter à tout moment sa participation, les données le concernant restant confidentielles à des personnes directement liées à cette étude et la publication du résultat global de la recherche ne comportant aucun résultat individuel.

L'enquête devra être réalisée sous la responsabilité du Dr René Chansin et du Dr Eric Dewailly.

Fait à Papeete, le 3 mai 2007.

Le président,
Denis MESLIN.

AVIS n° 32 CEPF du 5 juillet 2007.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par l'Association des enfants atteints d'AVP en Polynésie française sur la mise en place d'un diagnostic génétique de l'atrésie des voies biliaires ;

Après avoir entendu les explications du Dr Marianne Besnard, médecin pédiatre au Centre hospitalier de la Polynésie française et à la clinique Paofai ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 3 mai 2007 ;

Considérant l'intérêt majeur pour la population de doter le système de santé d'un outil de diagnostic permettant de dépister les futurs enfants susceptibles d'être atteints de cette affection congénitale, de les traiter plus tôt afin d'éviter les complications gravissimes liées à cette maladie et, à long terme, de trouver un traitement médical permettant d'éviter la chirurgie,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable à cette mise en place.

Le comité d'éthique de la Polynésie française a bien noté :

- le recueil du consentement libre de chaque individu désirant bénéficier de ce test génétique au travers d'un formulaire rédigé en langue française et en langue tahitienne ;
- la liberté de pouvoir arrêter à tout moment sa participation ;
- la garantie de la confidentialité de l'information génétique ;
- l'information individuelle du résultat de l'analyse, sauf souhait contraire de la personne concernée ;
- la destruction des échantillons génomiques à la fin de cette étude ou en cas de désistement ;
- la publication des résultats ne comportera aucun résultat individuel nominatif ;
- la recherche éventuelle d'autres polymorphismes associés fera l'objet d'une autre demande.

Cette étude devra être réalisée sous la responsabilité du Dr Marianne Besnard.

Fait à Papeete, le 5 juillet 2007.

Le président,
Denis MESLIN.

AVIS n° 33 CEPF du 5 juillet 2007.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par le Dr René Chansin, directeur général de l'Institut Louis-Malardé sur une étude sur la prévalence et la distribution génotypique des papillomavirus chez 300 femmes polynésiennes ;

Après avoir entendu les explications du Dr Stéphane Lastere, biologiste à l'Institut Louis-Malardé, et du Dr Sylvie Ynesta, médecin à la direction de la santé, investigateurs principaux ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 3 mai 2007 ;

Considérant l'intérêt, dans le cadre de la lutte contre le cancer du col de l'utérus, de connaître la prévalence de l'infection à papillomavirus (HPV) dans la perspective d'une vaccination prophylactique,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable à ce programme d'étude.

Toutefois, le comité d'éthique de la Polynésie française insiste sur :

- la nécessité de présenter aux patientes, et, si besoin de commenter et d'expliquer dans leur langue d'origine, une lettre de consentement éclairé, portant en particulier sur l'information des objectifs et la manière dont se déroulera l'étude ;
- la liberté de pouvoir arrêter à tout moment sa participation à cette étude, sans en donner les raisons, ni que cela ne nuise à ses relations avec les investigateurs ;
- la confidentialité de toutes les données recueillies, qui ne pourront être consultées que par l'équipe médicale et les personnes dûment mandatées par les promoteurs de la recherche.

Cette étude devra être réalisée sous la responsabilité du Dr Stéphane Lastere et du Dr Mareva Tourneux.

Fait à Papeete, le 5 juillet 2007.

Le président,
Denis MESLIN.

AVIS n° 34 CEPF du 5 juillet 2007.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par M. Eric Conte, professeur des universités, sur un programme de recherche sur l'étude de la diversité génétique actuelle et passée en Polynésie française ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 5 juillet 2007 ;

Considérant l'intérêt de cette étude pour mieux déterminer l'origine humaine des populations polynésiennes et mieux connaître le processus d'occupation des îles de Polynésie orientale, ainsi que les interactions possibles entre les populations de ces différents archipels,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable à ce programme.

Le comité d'éthique de la Polynésie française a bien noté :

- les prélèvements seront effectués sur des volontaires non apparentés par la mère sur trois générations ;
- les prélèvements seront traités de manière strictement anonyme, ceci signifiant qu'il n'y aura aucune association entre une séquence ADN et le nom du volontaire ;
- l'étude portera exclusivement sur la diversité de l'ADN mitochondrial, et ne concernera qu'une étude populationnelle et non individuelle, et par voie de conséquence exclura toute recherche de parenté ;
- si les besoins de l'étude nécessitaient que les échantillons soient utilisés pour autre chose que l'étude de l'ADN mitochondrial, par exemple pour d'autres marqueurs, une autre demande devra être formulée auprès du comité d'éthique de la Polynésie française et des volontaires ;
- le recueil du consentement libre de chaque volontaire traduit dans les langues des différents archipels ;
- une simple demande écrite indiquant le numéro de prélèvement permettra au volontaire de supprimer les données le concernant.

Cette étude devra être réalisée sous la responsabilité des professeurs Pascal Murail et Eric Conte.

Fait à Papeete, le 5 juillet 2007.

Le président,
Denis MESLIN.

AVIS n° 35 CEPF du 2 août 2007.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par la direction de l'Institut Louis-Malardé sur un projet de recherche : "Etude multicentrique internationale pour la validation d'outils de surveillance dans le cadre du programme mondial d'élimination de la filariose lymphatique ; participation de 1 350 personnes d'une île de Polynésie française" ;

Après avoir entendu les explications du Dr Lam Nguyen et de Mme Catherine Plichart ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 2007 ;

Considérant l'intérêt majeur de cette étude, qui s'inscrit dans le programme international : "Resolving the Critical Challenges Now Facing the Global Programme to Eliminate Lymphatic Filariasis" dont le but est de sélectionner l'outil de surveillance le plus adapté qui sera applicable ultérieurement aux pays endémiques,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable à cette étude.

Le comité d'éthique de la Polynésie française a bien noté :

- l'étude portera sur 1 350 personnes de l'île de Moorea ;
- le recueil du consentement libre et éclairé de chaque individu au travers d'un formulaire rédigé en langue française et en langue tahitienne ;
- la liberté de pouvoir arrêter à tout moment sa participation ;
- la garantie de la confidentialité des données recueillies ;
- l'information individuelle du résultat de l'analyse, sauf souhait contraire de la personne concernée ;
- un traitement sera proposé gratuitement à tout participant atteint de la maladie ;
- la publication des résultats ne comportera aucun résultat individuel nominatif.

Cette étude devra être réalisée sous la responsabilité des Docteurs Lam Nguyen et Anne-Marie Legrand de l'Institut Louis-Malardé.

Fait à Papeete, le 2 août 2007.

Le président,
Denis MESLIN.

AVIS n° 36 CEPF du 6 septembre 2007.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par la direction de l'Institut Louis-Malardé sur un projet de recherche : "Evaluation de l'implication du système immunitaire dans les manifestations chroniques liées aux intoxications par biotoxines marines en Polynésie française" ;

Après avoir entendu les explications du Dr Anne-Marie Legrand et de Mlle Clémence Gatti ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 2 août 2007 ;

Considérant l'intérêt de cette étude, dont le but est de comprendre les mécanismes responsables des signes chroniques, majoritairement neurologiques, causés par une intoxication par produit marin,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable à cette étude.

Le comité d'éthique de la Polynésie française a bien noté :

- le recueil du consentement libre et éclairé de chaque individu au travers d'un formulaire rédigé en langue française et en langue tahitienne ;
- la liberté de pouvoir arrêter à tout moment sa participation ;

- la garantie de la confidentialité des données recueillies ;
- l'information individuelle du résultat de la recherche, sauf souhait contraire de la personne concernée ;
- la publication des résultats ne comportera aucun résultat individuel nominatif.

Cette étude devra être réalisée sous la responsabilité du Dr Anne-Marie Legrand de l'Institut Louis-Malardé.

Fait à Papeete, le 6 septembre 2007.

Le président,
Denis MESLIN.

AVIS ° 37 CEPF du 4 octobre 2007.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par la direction de l'Institut Louis-Malardé sur un projet de recherche : "Dynamiques de quasi-espèces de dengue dans le sang capillaire au cours de l'infection" ;

Après avoir entendu les explications du Dr Van Mai Cao Lormeau et de Mlle Maïte Aubry ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 6 septembre 2007,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable à cette étude.

Le comité d'éthique de la Polynésie française a bien noté :

- le recueil du consentement libre et éclairé de chaque individu au travers d'un formulaire rédigé en langue française et en langue tahitienne ;
- les prélèvements effectués ne serviront qu'à cette recherche ;
- la liberté de pouvoir arrêter à tout moment sa participation ;
- la garantie de la confidentialité des données recueillies ;
- l'information individuelle du résultat de la recherche ;
- la publication des résultats ne comportera aucun résultat individuel.

Cette étude devra être réalisée sous la responsabilité du Dr Van Mai Cao Lormeau de l'Institut Louis-Malardé et du Pr Xavier de Lamballerie de la faculté de médecine de Marseille.

Fait à Papeete, le 6 septembre 2007.

Le président,
Denis MESLIN.

AVIS n° 38 CEPF du 3 avril 2008.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par MM. Eric Conte et Pascal Murail, professeurs des universités, sur un appendum au programme de recherche sur l'étude de la diversité génétique actuelle et passée en Polynésie française ayant reçu un avis favorable du comité d'éthique le 5 juillet 2007 (avis n° 34 CEPF) ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 25 février 2008 ;

Considérant l'intérêt de cette étude pour mieux déterminer l'origine humaine des populations polynésiennes et mieux connaître le processus d'occupation des îles de Polynésie orientale, ainsi que les interactions possibles entre les populations de ces différents archipels,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable à ce programme.

Le comité d'éthique de la Polynésie française a bien noté :

- les prélèvements seront effectués sur des volontaires non apparentés par la mère sur trois générations ;
- les prélèvements seront traités de manière strictement anonyme, ceci signifiant qu'il n'y aura aucune association entre une séquence ADN et le nom du volontaire ;
- l'étude portera sur les polymorphismes neutres de l'ADN : mutations de l'ADN mitochondrial (transmis par la mère) et microsatellites de la partie non-recombinante du chromosome Y (transmis par le père) et certains autosomes, et ne concernera qu'une étude populationnelle et non individuelle, et par voie de conséquence exclura toute recherche de parenté ;
- si les besoins de l'étude nécessitaient que les échantillons soient utilisés pour d'autres marqueurs, une autre demande devra être formulée auprès du comité d'éthique de la Polynésie française et des volontaires ;
- le recueil du consentement libre de chaque volontaire traduit dans les langues des différents archipels ;
- une simple demande écrite indiquant le numéro de prélèvement permettra au volontaire de supprimer les données le concernant.

Cette étude devra être réalisée sous la responsabilité de MM. les Professeurs Pascal Murail et Eric Conte.

Fait à Papeete, le 3 avril 2008.

Le président,
Denis MESLIN.

AVIS n° 39 CEPF du 15 mai 2008.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par M. le ministre de la santé sur l'étude suivante : "Endémie filarienne et principales maladies liées aux modes de vie en Polynésie française : évaluation de leurs prévalences globales".

Le comité d'éthique, après en avoir entendu les explications dans sa séance du 3 avril 2008 par Yolande Mou, coordinatrice principale du projet, et le Dr Ngoc Lam Nguyen, médecin épidémiologiste à l'Institut-Malardé ;

Après en avoir délibéré à cette même séance ;

Considérant l'intérêt d'estimer la prévalence globale et par archipel de la filariose lymphatique pour vérifier si le programme d'élimination de la filariose lymphatique (Pac Elf) lancée par l'OMS en 2000 a atteint son but,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable à cette étude.

Le comité d'éthique de la Polynésie française a bien noté :

- une étude sur des objectifs secondaires (le tabagisme, le surpoids et la prise en charge du diabète) sera menée parallèlement au projet initial ;
- en revanche, le comité d'éthique ne souscrit pas au fait de conserver une sérothèque anonymisée ;
- les prélèvements seront effectués sur des volontaires et s'il s'agit de mineurs avec accord parental. Les familles sélectionnées devront être informées de l'enquête, devront recevoir des explications sur le formulaire de consentement éclairé, au besoin, avec traduction dans la langue de leur archipel respectif ;
- ce même formulaire devra être amputé du paragraphe 6 concernant la conservation de sang dans une sérothèque ;
- les échantillons sanguins seront rendus anonymes et la détermination de l'antigénémie par carte ICT ainsi que la mesure de la microfilariémie seront réalisées à l'Institut Louis-Malardé. Les résultats positifs seront transmis de façon confidentielle au centre de santé correspondant. Si le patient en donne l'autorisation, le médecin de famille pourra bénéficier de cette information.

Les données feront l'objet d'une saisie informatisée anonyme.

Cette étude sera réalisée sous la responsabilité de la direction de la santé avec la collaboration de l'Institut Louis-Malardé. La coordination sera assurée par Yolande Mou pour la direction de la santé et par le Dr Ngoc Lam Nguyen pour l'Institut Louis-Malardé.

Fait à Papeete, le 15 mai 2008.

Le président,
Denis MESLIN.

AVIS n° 40 CEPF du 5 juin 2008.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par le directeur général de l'Institut Louis-Malardé sur l'étude suivante : "Sélection d'échantillons de la sérothèque du laboratoire de recherche en virologie médicale de l'Institut Louis-Malardé au profit du laboratoire pharmaceutique bioMérieux dans l'objectif de développer des nouveaux tests de diagnostic et de pronostic de la dengue" ;

Après avoir pris connaissance des engagements établis entre les parties dans le cadre du contrat de collaboration liant l'Institut Louis-Malardé et le laboratoire bioMérieux sur ce projet ;

Après avoir entendu les explications du Pr Rémy Teyssou dans sa séance du 15 mai 2008 ;

Après en avoir délibéré dans ses séances du 15 mai et du 5 juin 2008 ;

Considérant que la mise au point d'outils de diagnostic et de pronostic de la dengue peut avoir une incidence bénéfique sur la surveillance et sur la prise en charge de la population en général,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet un avis favorable à cette étude, assorti des réserves suivantes :

- le contrat a été signé avant que le comité d'éthique ne soit saisi pour avis. Il demande qu'à l'avenir la saisine du comité d'éthique ait lieu avant toute formalisation de l'accord, sous peine de voir le projet rejeté ;

- la Polynésie française doit pouvoir bénéficier des résultats de cette recherche dans le cadre de sa politique de santé publique. L'Institut Louis-Malardé, en tant que de besoin, veillera à négocier avec son partenaire bioMérieux, l'accès aux tests de diagnostic et de pronostic de la dengue qui seront développés dans le cadre de cette étude, au bénéfice des populations en Polynésie française ;
- l'administration de la santé en Polynésie française s'assurera que le laboratoire partenaire bioMérieux respecte bien toutes les dispositions légales et réglementaires applicables en matière d'expérimentations et de recherches biomédicales en France et qu'il a bien obtenu toutes les autorisations - y compris en matière d'éthique - aux fins de réalisation de cette étude.

Les experts scientifiques de cette étude sont Mme Cao-Lormeau Van-Mai et Mme Roche Claudine du laboratoire de recherche en virologie médicale de l'Institut Louis-Malardé.

Fait à Papeete, le 5 juin 2008.

Le président,
Denis MESLIN.

AVIS n° 41 CEPF du 5 juin 2008.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par le directeur général de l'Institut Louis-Malardé sur l'étude suivante : "Séroprévalence des arboviroses dans un échantillon de population de Polynésie française ;

Le comité d'éthique, après avoir entendu dans sa séance du 15 mai 2008, les explications du Dr Van Mai Cao-Lormeau, coordinatrice de ce projet à l'Institut Louis-Malardé, et du Professeur Rémy Teyssou, directeur général de ce même institut ;

Après en avoir délibéré dans ses séances du 15 mai et du 5 juin 2008 ;

Considérant l'intérêt de cette étude et sa contribution potentielle à la définition et la mise en place d'un programme de surveillance et de vigilance entomologique et biologique de la dengue et des autres arboviroses en Polynésie française,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet un avis favorable à cette étude.

Le comité d'éthique de la Polynésie française a bien noté :

- l'étude de séroprévalence sera menée sur des "fonds de tubes" reçus pour des diagnostics biologiques divers ;
- l'anonymisation des données sera assurée par la constitution d'un échantillon sur tirage au sort de "fonds de tubes" ;
- les résultats de l'étude ne bénéficient pas aux malades directement concernés mais constituent un bénéfice indirect au profit de la population en Polynésie française.

Les experts scientifiques de cette étude sont Mme Van-Mai Cao-Lormeau et Mme Claudine Roche du laboratoire de recherche en virologie médicale de l'Institut Louis-Malardé, M. Marc Grandadam de l'Institut de médecine tropicale du service de santé des armées et M. Stéphane Lastere du laboratoire d'analyses biologiques médicales de l'Institut Louis-Malardé.

Fait à Papeete, le 5 juin 2008.

Le président,
Denis MESLIN.

AVIS n° 42 CEPF du 6 novembre 2008.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par le directeur général de l'Institut Louis-Malardé, d'un programme de recherche sur le virus de la dengue dans le sang capillaire au cours de l'infection ;

Après avoir pris connaissance des deux études proposées dans le cadre de ce programme à savoir l'étude de la dynamique des quasi-espèces de dengue dans le sang capillaire au cours de l'infection qui avait déjà fait l'objet d'un avis favorable du comité en octobre 2007 et les buvards imprégnés de sang capillaire comme outil de surveillance ;

Vu l'avis n° 37 CEPF du 4 octobre 2007 ;

Après avoir entendu les explications de Mmes Claudine Roche et Maïté Aubry de l'Institut Louis-Malardé ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 6 novembre 2008,

Emet :

Un avis favorable à l'unanimité et sous réserve de la garantie de la confidentialité des données et du respect de l'anonymat des patients recrutés pour le programme.

Le comité d'éthique de la Polynésie française a bien noté le recueil du consentement libre et éclairé de chaque individu au travers d'un formulaire rédigé en langue française et en langue tahitienne.

Il précise que la publication des résultats du programme ne devra comporter aucun résultat individuel nominatif.

Ce programme est réalisé sous la responsabilité du Dr Van Mai Cao-Lormeau de l'Institut Louis-Malardé et du Pr Xavier de Lamballerie de la faculté de médecine de Marseille.

Fait à Papeete, le 6 novembre 2008.

Le président,
Denis MESLIN.

AVIS n° 43 CEPF du 16 avril 2009.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par le directeur général de l'Institut Louis-Malardé, d'un programme de recherche sur la susceptibilité génétique aux formes graves de la dengue dans la population de Polynésie française ;

Après avoir entendu les explications de Mme Van Mai Cao-Lormeau de l'Institut Louis-Malardé et du Dr Anavaj Sakuntabhai de l'Institut Pasteur de Paris ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 12 mars 2009 ;

Considérant l'intérêt d'étudier dans la population de Polynésie française la présence de variants de gènes pouvant être impliqués dans les différents degrés de sévérité de la maladie et que l'identification de ces marqueurs pourrait permettre d'anticiper la survenue de symptômes sévères chez les patients,

Emet :

Un avis favorable à cette étude.

Le comité d'éthique de la Polynésie française a bien noté :

- le recueil du consentement libre et éclairé de chaque individu au travers d'un formulaire rédigé en langue française et en langue tahitienne ;
- le respect de l'anonymat et de la confidentialité assuré par un double niveau de cryptage entre les groupes et les informations génétiques.

Ce programme est réalisé sous la responsabilité du Dr Van Mai Cao-Lormeau de l'Institut Louis-Malardé et du Dr Anavaj Sakuntabhai de l'Institut Pasteur de Paris.

Fait à Papeete, le 16 avril 2009.

Le président,
Denis MESLIN.

AVIS n° 44 CEPF du 16 avril 2009.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par le directeur du Centre hospitalier de la Polynésie française, d'un programme d'expérimentation de soins à médiation corporelle au sein du département de psychiatrie du Centre hospitalier de la Polynésie française ;

Après avoir entendu les explications du Dr Amadéo du Centre hospitalier de la Polynésie française, de Mme Lechat de l'Institut Louis-Malardé, de M. Psychogios et Mmes Pagnuiti et Malogne, agents du Centre hospitalier de la Polynésie française ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 14 mai 2009 ;

Considérant l'intérêt d'évaluer, chez des patients pris en charge médicalement après une tentative de suicide, l'impact de soins à médiation corporelle sur la réduction du potentiel suicidaire et sur la diminution éventuelle des prescriptions médicamenteuses d'anxiolytiques,

Emet :

Un avis favorable à la première phase (phase pilote) de cette étude sous réserve que les soins et massages corporels soient pratiqués par des personnes habilitées en la matière.

Ce programme est réalisé sous la responsabilité du Dr Stéphane Amadéo, médecin psychiatre du Centre hospitalier de la Polynésie française.

Fait à Papeete, le 4 juin 2009.

Le président,
Denis MESLIN.

AVIS n° 45 CEPF du 27 novembre 2009.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par M. Pascal Murail, professeur d'anthropologie biologique à l'université de Bordeaux 1, et M. Eric Conte, professeur d'ethno-archéologie du Pacifique à l'université de la Polynésie française sur un deuxième appendum au

programme de recherche initial sur l'étude de la diversité génétique actuelle et passée en Polynésie française ayant reçu deux avis favorables du comité d'éthique de la Polynésie française (avis n° 34 CEPF du 5 juillet 2007 et avis n° 38 du 3 avril 2008) ;

Intégrant parmi les investigateurs :

- Mme Elizabeth Matisoo-Smith, professeur dans le département d'anatomie et de biologie structurale à l'université d'Otago (Nouvelle-Zélande) ;
- et le Genographic Project pour le financement.

Après avoir entendu les explications des professeurs Murail et Conte dans sa séance du 15 octobre 2009 ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 5 novembre 2009 ;

Considérant que les changements apportés à cette nouvelle demande concernent, outre l'intégration du professeur Matisoo-Smith et du Genographic Project, les marqueurs génétiques étudiés, qui sont tous des marqueurs neutres, dont la nature a été modifiée en fonction des avancées de la recherche et plus particulièrement sur le peuplement du Pacifique,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable sous réserve de la modification du 2e alinéa du formulaire de consentement qui devra ainsi être libellé :

"Le traitement des résultats (ascendance paternelle et maternelle) sera réalisé de manière strictement anonyme".

Toutes les dispositions qui ont été prévues aux avis n° 34 et n° 38 sus-relatés sont reconduites dans ce présent avis.

Cette étude sera réalisée sous la responsabilité des professeurs P. Murail, E. Conte et E. Matisoo-Smith.

Fait à Papeete, le 27 novembre 2009.

Le président,
Denis MESLIN.

AVIS n° 46 CEPF du 11 décembre 2009.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par M. Pascal Ramounet, directeur général adjoint de l'Institut Louis-Malardé sur le programme de recherche "Ressources alimentaires et santé aux Australes : Analyse des risques et bénéfices alimentaires reliés à l'utilisation des ressources locales et essai préventif en milieu scolaire aux îles Australes" ;

Intégrant l'organisme coordonnateur l'Institut Louis-Malardé avec les coordonnateurs scientifiques les docteurs Eric Dewailly et Edouard Suhas avec pour organismes partenaires le Centre hospitalier universitaire de Québec au Canada, direction de la santé, Fondation Lepercq, UMR152 IRD-Université Paul-Sabatier Toulouse III ;

Après avoir entendu les explications du Dr Edouard Suhas, coordonnateur de ce projet dans sa séance du 5 novembre 2009 ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 5 novembre 2009 ;

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet un avis favorable à cette étude sous réserve de recueillir l'accord des parents en français et en tahitien.

Cette étude sera réalisée sous la responsabilité des docteurs Eric Dewailly et Edouard Suhas.

Fait à Papeete, le 11 décembre 2009.

Le président,
Denis MESLIN.

AVIS n° 47 CEPF du 15 avril 2010.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par la direction de l'Institut Louis-Malardé sur une étude complémentaire au programme de recherche initial "Etude internationale pour la validation d'outils de surveillance dans le cadre du programme mondial d'élimination de la filariose lymphatique ; participation de 1 350 personnes d'une île de Polynésie française".

Après avoir entendu les explications du Dr Lam Nguyen et de Mme Catherine Plichart ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 15 avril 2010 ;

Considérant l'intérêt majeur de cette étude qui s'inscrit dans le programme international "Resolving the Critical Challenges Now Facing the Global Programme to Eliminate Lymphatic Filariasis" dont le but est de sélectionner l'outil de surveillance le plus adapté qui sera applicable ultérieurement aux pays endémiques.

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable à cette étude.

Le comité d'éthique de la Polynésie française a bien noté que cette étude complémentaire :

- portera sur 150 personnes de l'île de Moorea ;
- le recueil du consentement libre et éclairé de chaque individu au travers d'un formulaire rédigé en langue française et en langue tahitienne ;
- la liberté de pouvoir arrêter à tout moment sa participation ;
- la garantie de la confidentialité des données recueillies ;
- l'information individuelle du résultat de l'analyse, sauf souhait contraire de la personne concernée ;
- un traitement sera proposé gratuitement à tout participant atteint de la maladie ;
- la publication des résultats ne comportera aucun résultat individuel nominatif.

Cette étude devra être réalisée sous la responsabilité des Docteurs Lam Nguyen et Anne-Marie Legrand de l'Institut Louis-Malardé.

Fait à Papeete, le 20 avril 2010.

Le vice-président,
Charles L. GARNIER, Ph. D.

AVIS n° 48 CEPF du 12 août 2010.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par M. le directeur de la santé sur un projet d'enquête STEP en Polynésie française visant l'étude de la prévalence des maladies non transmissibles et leurs facteurs de risques ;

Après avoir pris connaissance des modalités du projet et notamment que les activités qui seront menées durant l'enquête relève du protocole STEP de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), que ce protocole est adapté aux spécificités de la Polynésie française et est validé par l'organisation et que le projet sera mené avec la collaboration de l'organisation ainsi que de l'Institut de la statistique de Polynésie française ;

Après avoir entendu les explications du Dr Maire Tuheiava, responsable du département des programmes de prévention, de Mlle Elise Daudens, épidémiologiste au bureau de veille sanitaire, et de Mlle Leslie Chant, nutritionniste au bureau des maladies liées au mode de vie à la direction de la santé, dans sa séance du 12 août 2010 ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 12 août 2010 ;

Considérant que cette enquête permettra de recueillir des données importantes pour la caractérisation de la situation sanitaire des populations en Polynésie française, en ce qui concerne la prévalence de maladies non transmissibles,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable sous réserve que toutes les dispositions soient prises afin d'assurer la confidentialité des informations recueillies par les enquêteurs à l'occasion de cette étude.

Fait à Papeete, le 9 septembre 2010.

La présidente,
Priscille FROGIER.

AVIS n° 49 CEPF du 24 mars 2011.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par le directeur général de l'Institut Louis-Malardé, d'un programme de recherche intitulé : "Détection et dosage des toxines ciguatériques dans le sang de patients intoxiqués à Rapa" ;

Après avoir pris connaissance du projet et avoir entendu les explications du Dr Mireille Chinain, chef du laboratoire des microalgues toxiques à l'Institut Louis-Malardé ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 24 mars 2011,

Emet :

Un avis très favorable à l'unanimité de ses membres.

Le comité d'éthique a bien noté que cette étude va fournir des informations sur le seuil symptomatique de la population ainsi que sur la suspicion de contamination croisée par les palytoxines à Rapa .

Considérant le contexte très particulier et fragile auquel est confronté la population de Rapa, il émet le vœu que cette étude soit réalisée avec toute l'exhaustivité nécessaire à la bonne prise en compte du statut toxinique et sanitaire de cette population .

Fait à Papeete, le 24 mars 2011.

La présidente,
Priscille FROGIER.

AVIS n° 50 CEPF du 19 janvier 2012.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par le directeur général de l'Institut Louis-Malardé, sur une étude complémentaire au programme de recherche initial : "Etude internationale pour la validation d'outils de surveillance dans le cadre du programme mondial d'élimination de la filariose lymphatique de Bancroft ; participation de 1 350 personnes d'une île de Polynésie française" ;

Après avoir pris connaissance du projet et avoir entendu les explications de Mme Catherine Plichart, ingénieur de recherche à l'Institut Louis-Malardé et le docteur Hervé Bossin, responsable de laboratoire à l'Institut Louis-Malardé ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 19 janvier 2012 ;

Considérant l'intérêt majeur de cette étude, qui s'inscrit dans le programme international : "Resolving the Critical Challenges Now Facing the Global Programme to Eliminate Lymphatic Filariasis" dont le but est de sélectionner l'outil de surveillance le plus adapté qui sera applicable ultérieurement aux pays endémiques ;

Vu les avis n° 35 CEPF du 2 août 2007 et n° 47 CEPF du 15 avril 2010 ;

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable, à l'unanimité de ses membres.

Le comité d'éthique de la Polynésie française a bien noté que cette deuxième étude complémentaire :

- portera sur 150 personnes de l'île de Moorea ;
- le recueil du consentement libre et éclairé de chaque individu au travers d'un formulaire rédigé en langue française et en langue tahitienne ;
- la liberté de pouvoir arrêter à tout moment sa participation ;
- la garantie de la confidentialité des données recueillies ;
- l'information individuelle du résultat de l'analyse, sauf souhait contraire de la personne concernée ;
- un traitement sera proposé gratuitement à tout participant atteint de la maladie ;
- la publication des résultats ne comportera aucun résultat individuel nominatif.

Cette étude devra être réalisée sous la responsabilité de Mme Catherine Plichart, ingénieur de recherche, et du Dr Hervé Bossin, responsable de laboratoire à l'Institut Louis-Malardé.

Fait à Papeete, le 19 janvier 2012.

La présidente,
Priscille FROGIER.

AVIS n° 51 CEPF du 16 février 2012.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi le 14 février 2012 par le directeur du Centre hospitalier de la Polynésie française, sur un projet d'étude relative à la pratique du karaté adapté comme outil de réadaptation chez les patients insuffisants cardiaques ;

Après avoir pris connaissance du projet et entendu les explications du Dr Gérard Papouin, chef du service de cardiologie du Centre hospitalier de la Polynésie française, coordonnateur de projet ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 16 février 2012,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable à l'étude relative à la pratique du karaté adapté comme outil de réadaptation chez les patients insuffisants cardiaques, sous réserve des observations suivantes :

- le recueil du consentement libre et éclairé de chaque individu au travers d'un formulaire rédigé en langue française et en langue tahitienne ;
- la liberté de pouvoir arrêter à tout moment sa participation ;
- la prise en charge médicale des patients durant et après l'étude ;
- la garantie de la confidentialité des données recueillies ;
- l'information individuelle du résultat de la recherche, sauf souhait contraire du patient concerné.

Cette étude devra être réalisée sous la responsabilité du Dr Gérard Papouin, chef du service de cardiologie du Centre hospitalier de la Polynésie française.

Fait à Papeete, le 16 février 2012.

La présidente,
Priscille FROGIER.

AVIS n° 52 CEPF du 15 mars 2012.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi le 27 février 2012 par le directeur de l'Institut Louis-Malardé, sur un protocole de recherche intitulé "Développement d'un nouvel outil séro-épidémiologique de mesure du contact homme-vecteur permettant d'évaluer l'efficacité des stratégies de lutte anti-vectorielle" ;

Après avoir pris connaissance du projet et entendu les explications du Dr Hervé Bossin, responsable de laboratoire à l'Institut Louis-Malardé, et de Mme Catherine Plichart, ingénieur de recherche à l'Institut Louis-Malardé ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 15 mars 2012 ;

Considérant l'intérêt de cette étude pour la prévention de la propagation de maladies infectieuses comme la dengue ou la filariose lymphatique de Bancroft,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable au projet de recherche intitulé : "Développement d'un nouvel outil séro-épidémiologique de mesure du contact homme-vecteur permettant d'évaluer l'efficacité des stratégies de lutte anti-vectorielle", sous réserve des recommandations suivantes :

- le recueil du consentement libre et éclairé de chaque individu au travers d'un formulaire rédigé en langue française et en langue vernaculaire de l'île de Rapa ainsi que de toutes informations et explications fournies par les préleveurs ;
- la garantie de la confidentialité des données recueillies.

Cette étude devra être réalisée sous la responsabilité du Dr Hervé Bossin, responsable de laboratoire à l'Institut Louis-Malardé, et de Mme Catherine Plichart, ingénieur de recherche à l'Institut Louis-Malardé.

Fait à Papeete, le 16 mars 2012.

La présidente,
Priscille FROGIER.

AVIS n° 53 CEPF du 15 mars 2012.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi le 24 février 2012 par le directeur de l'Institut Louis-Malardé, sur un projet de recherche intitulé "CELEX - Volet transition alimentaire" ;

Après avoir pris connaissance du projet et entendu les explications du Dr Edouard Suhas, responsable de l'unité de recherche sur les maladies non transmissibles ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 15 mars 2012 ;

Considérant l'intérêt de connaître l'impact de l'alimentation sur la santé de la population,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable au projet de recherche intitulé "CELEX - Volet transition alimentaire", sous réserve des observations suivantes :

- le recueil du consentement libre et éclairé de chaque individu au travers d'un formulaire rédigé en langues française, paumotu et mangarévienne ;
- la liberté de pouvoir arrêter à tout moment sa participation ;
- l'organisation d'une consultation médicale en cas de détection d'une anomalie présentant une signification clinique au cours d'un des examens effectués ;
- la garantie de la confidentialité des données recueillies ;
- l'information individuelle du résultat de la recherche, sauf souhait contraire du patient concerné.

Cette étude devra être réalisée sous la responsabilité des docteurs Edouard Suhas, responsable de l'unité de recherche sur les maladies non transmissibles de l'Institut Louis-Malardé, et Clémence Gatti, chercheur post-doctorante.

Fait à Papeete, le 16 mars 2012.

La présidente,
Mme Priscille FROGIER.

AVIS n° 54 CEPF du 24 mai 2012.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi le 2 mai 2012 par le directeur du Centre hospitalier de la Polynésie française (CHPF) d'un projet de recherche intitulé : "Thérapies à médiation corporelle basée sur les huiles essentielles dans la prévention du suicide en outremer" ;

Après avoir pris connaissance du projet et entendu les explications du Dr Stéphane Amadéo, responsable du projet, PH psychiatre au CHPF, de Mme Moerani Rereao, psychologue doctorante au CHPF et de Mme Carmela Lopes, MCU biologie moléculaire à l'UPF ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 24 mai 2012 ;

Considérant l'intérêt d'une étude pouvant diminuer l'incidence des idéations suicidaires et des troubles anxio-dépressifs associés par le biais de thérapie à médiation corporelle,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable au projet de recherche intitulé : "Thérapies à médiation corporelle basée sur les huiles essentielles dans la prévention du suicide en outre-mer", sous réserve des observations suivantes :

- le recueil du consentement libre et éclairé de chaque patient ;
- la liberté de pouvoir arrêter à tout moment sa participation, sans avoir à en motiver la raison ;
- la garantie de la confidentialité des données recueillies.

Cette étude devra être réalisée sous la responsabilité du Dr Stéphane Amadéo, médecin psychiatre du CHPF, rattaché à l'Unité Inserm U699 Paris.

Fait à Papeete, le 24 mai 2012.

La présidente,
Priscille FROGIER.

AVIS n° 55 CEPF du 24 mai 2012.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi le 15 mai 2012 par le président de l'association SOS Suicide sur un projet de recherche intitulé : "Epidémiologie et prévention du Suicide du centre de prévention du suicide de Polynésie française de l'association SOS Suicide" ;

Après avoir pris connaissance du projet et entendu les explications du Dr Stéphane Amadéo, médecin psychiatre au Centre hospitalier de la Polynésie française et président de l'association SOS Suicide ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 24 mai 2012,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable sur le projet de recherche intitulé : "Epidémiologie et prévention du suicide du centre de prévention du suicide de Polynésie française de l'association SOS Suicide", sous réserve du respect des observations suivantes :

- recueil du consentement libre, exprès et éclairé des patients entrant dans le cadre de l'enquête ;
- traduction en langue tahitienne du formulaire de consentement ;
- les prélèvements salivaires ne doivent être destinés et utilisés que dans le cadre de ce projet de recherche et détruits à l'issue ;
- possibilité pour les patients de refuser de participer à l'enquête sans avoir à en motiver la raison ;
- liberté de pouvoir arrêter à tout moment sa participation, sans avoir à en motiver la raison ;

- respect de la confidentialité des données recueillies suivant les règles strictes de la déontologie médicale ;
- garantie de la confidentialité des données recueillies et respect de l'anonymat des données saisies.

Fait à Papeete, le 24 mai 2012.

La présidente,
Priscille FROGIER.

AVIS n° 56 CEPF du 21 juin 2012.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi le 6 juin 2012 par la présidente de l'association Agir contre le Sida sur un projet de recherche intitulé "Expérience du traitement chez les personnes vivant avec le VIH dans les îles du Pacifique : une initiative de recherche participative" ;

Après avoir pris connaissance du projet et entendu les explications de Mme Maire Bopp-Allport, directrice générale du Pacific Islands Aids Fondation (PIAF) basé à Fidji et aux îles Cook et présidente de l'association Agir contre le Sida ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 21 juin 2012,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable sur le projet de recherche intitulé : "Expérience du traitement chez les personnes vivant avec le VIH dans les îles du Pacifique : une initiative de recherche participative", sous réserve du respect des observations suivantes :

- modifier le formulaire de consentement :
 - préciser à la personne interrogée qu'elle sera enregistrée durant son entretien ;
 - indiquer que certains propos recueillis pourront être cités dans le rapport final.
- garantir la confidentialité.

Fait à Papeete, le 21 juin 2012.

La présidente,
Priscille FROGIER.

AVIS n° 57 CEPF du 15 novembre 2012.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi par la direction générale de l'Institut Louis-Malardé sur une étude de l'impact des campagnes de distribution de masse POD 2010, 2011 et 2012 par évaluation de la prévalence de la filariose lymphatique en Polynésie française ;

Après avoir entendu les explications du Dr Jean-Marc Segalen de la direction de la santé et du Dr Hervé Bossin, entomologiste médical de l'Institut Louis-Malardé ;

Considérant l'intérêt majeur de cette étude, mise en place conjointement par la direction de la santé et l'Institut Louis-Malardé, et qui s'inscrit dans le cadre de l'évaluation de la prévalence biologique de la filariose lymphatique en Polynésie française ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 15 novembre 2012,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable à cette étude.

Le comité d'éthique de la Polynésie française a bien noté que cette étude :

- aura pour objet de trouver les personnes contaminées et porteuses du gène ;
- portera sur la population de cinq sites définis ;
- garantisse la confidentialité des données recueillies ;
- veillera bien à ce que le consentement des personnes prenant part dans cette étude soit libre et éclairé, au travers d'un formulaire rédigé en langue française et en langue tahitienne.

Fait à Papeete, le 15 novembre 2012.

La présidente,
Priscille FROGIER.

AVIS n° 58 CEPF du 15 novembre 2012.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

A procédé à une auto-saisine dans le cadre du projet de développement de la greffe rénale en Polynésie française ;

Après avoir entendu les docteurs Pascale Testevuide, néphrologue au Centre hospitalier de la Polynésie française, et Anne Barbail, médecin-inspecteur en charge du projet à la direction de la santé ;

Considérant l'intérêt majeur de ce projet ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 15 novembre 2012 ;

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité ;

Un avis très favorable au développement de la greffe rénale en Polynésie française.

Le comité d'éthique a bien noté le contexte particulier et fragile de la population atteinte de maladies rénales en Polynésie française ainsi que le coût important des traitements imposés notamment pour les malades dialysés.

Il émet la recommandation qu'une campagne d'information et de communication soit menée avec toute l'exhaustivité nécessaire à la bonne compréhension et prise en compte des enjeux du don d'organe et de la greffe rénale en Polynésie française et qu'elle soit fortement soutenue par les autorités sanitaires.

Fait à Papeete, le 15 novembre 2012.

La présidente,
Priscille FROGIER.

AVIS n° 59 CEPF du 21 février 2013.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi le 23 janvier 2013 par la directrice générale du Centre hospitalier de la Polynésie française sur un projet d'étude concernant la prise en charge de l'érysipèle en Polynésie française ;

Après avoir pris connaissance du projet et entendu les explications des docteurs Erwan Oehler, médecin généraliste du service de médecine interne au Centre hospitalier de la Polynésie française, et Grégory Detrun, médecin généraliste libéral en charge des étudiants en médecine générale au CHPF ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 21 février 2013 ;

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable sur ce projet d'étude sous réserve du respect des observations suivantes :

- respect de la confidentialité des données recueillies suivant les règles strictes de la déontologie médicale ;
- garantie de la confidentialité des données recueillies et respect de l'anonymat des données saisies ;
- ajouter au formulaire de consentement en langue tahitienne le mot "consulter" ;
- ajouter au formulaire de consentement en langue française la formule "à extraire".

Fait à Papeete, le 25 février 2013.

Le président,
Charles L. GARNIER.

AVIS n° 60 CEPF du 27 juin 2013.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi le 15 mai 2013 par le directeur général de l'Institut Louis-Malardé sur un projet d'étude concernant la séroprévalence de la dengue dans la population de Polynésie française ;

Après avoir pris connaissance du projet et entendu les explications du Dr Van-Mai Cao-Lormeau accompagné du Dr Didier Musso et du Dr Maïte Aubry, du pôle de recherche et de veille sur les maladies infectieuses émergentes de l'Institut Louis-Malardé ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 27 juin 2013,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable sur ce projet d'étude sous réserve du respect des observations suivantes :

- préciser dans tous les documents d'information et formulaires de consentement la mention de tous les arbovirus qui seront recherchés dans l'étude.

Fait à Papeete, le 27 juin 2013.

Le président,
Charles L. GARNIER.

AVIS n° 61 CEPF du 29 août 2013.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi le 5 août 2013 par le directeur général de l'Institut Louis-Malardé sur les 4 dossiers énumérés ci-après :

- 1° Etude de séroprévalence des arboviroses et de la leptospirose à partir des donneurs de sang volontaires du Centre de transfusion sanguine de la Polynésie française ;

- 2° Epidémiologie de la leptospirose et étude des souches ou du génome des leptospires d'origine humaines et animales isolées ou identifiées à l'Institut Louis-Malardé ;
- 3° Epidémiologie des infections à mycobactéries et étude des souches ou du génome des mycobactéries d'origine humaines et animales isolées ou identifiées à l'Institut Louis-Malardé ;
- 4° Epidémiologie des arboviroses, dont la dengue, et étude des souches ou du génome des arbovirus, dont le virus de la dengue, isolés ou identifiés à l'Institut Louis-Malardé.

Après avoir pris connaissance de ces dossiers et entendu les explications du Dr Didier Musso, médecin biologiste et directeur du laboratoire d'analyses de biologie médicale et du pôle de recherche et de veille sur les maladies infectieuses émergentes (PMIE) à l'Institut Louis-Malardé ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 29 août 2013 ;

Considérant la nécessité absolue d'assurer la sécurité transfusionnelle et l'intérêt majeur de publier des données propres à la Polynésie française,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable sur ces 4 dossiers.

Fait à Papeete, le 29 août 2013.

Le président,
Charles L. GARNIER.

AVIS n° 62 CEPF du 5 novembre 2013.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi le 13 septembre 2013 par la directrice générale du Centre hospitalier de la Polynésie française sur le projet de recherche présenté par Mme Elodie Philippe, interne en pharmacie, et intitulé : "Mesure d'impact d'une approche d'un programme d'éducation thérapeutique pour des patients atteints du VIH en Polynésie française" ;

Après avoir pris connaissance de ce projet et entendu les explications :

- du Dr Philippe Dupire, chef du service de la pharmacie du Centre hospitalier de la Polynésie française (CHPF), représentant Mme Elodie Philippe, absente ;
- et du Dr Ngoc Lam Nguyen, responsable des consultations spécialisées en maladies infectieuses et tropicales au CHPF.

Après en avoir délibéré dans sa séance du 31 octobre 2013,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable sur ce projet de recherche.

Fait à Papeete, le 5 novembre 2013.

Le président,
Charles L. GARNIER.

AVIS n° 63 CEPF du 5 novembre 2013.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi le 9 octobre 2013 par la directrice générale du Centre hospitalier de la Polynésie française sur l'étude

portant sur la grande prématurité en Polynésie française présentée par le Dr Marianne Besnard, praticien hospitalier au service de néonatalogie du CHPF ;

Après avoir pris connaissance de l'objet de l'étude et entendu les explications du Dr Besnard ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 31 octobre 2013,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable sur cette demande.

Fait à Papeete, le 5 novembre 2013.

Le président,
Charles L. GARNIER.

AVIS n° 64 CEPF du 5 novembre 2013.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi le 7 octobre 2013 par la directrice de la santé, par intérim, sur le projet d'étude intitulé : "Etude séro prev - HepB 2013 : étude de la séroprévalence de l'hépatite B dans la population des enfants âgés de 6 ans scolarisés en Polynésie française" ;

Après avoir pris connaissance de ce projet et entendu les explications du Dr Jean-Marc Segalin, responsable du bureau des programmes de pathologies infectieuses à la direction de la santé ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 31 octobre 2013,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable sur ce projet d'étude.

Fait à Papeete, le 5 novembre 2013.

Le président,
Charles L. GARNIER.

AVIS n° 65 CEPF du 2 décembre 2013.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi le 11 octobre 2013 par la directrice de la santé, par intérim, sur le projet d'étude intitulé : "Etude épidémiologique et bactériologique des causes de rechute tuberculeuse en Polynésie française" ;

Après avoir pris connaissance de ce projet et entendu les explications du Dr Henri-Pierre Mallet, responsable du bureau de veille sanitaire à la direction de la santé ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 28 novembre 2013,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable sur ce projet d'étude.

Fait à Papeete, le 2 décembre 2013.

Le président,
Charles L. GARNIER.

AVIS n° 66 CEPF du 2 décembre 2013.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi le 22 novembre 2013 par le directeur général de l'Institut Louis-Malardé sur le projet d'étude intitulé : "Diagnostic biologique des infections dues aux arbovirus (dont le virus Zika) et étude de souches virales" ;

Après avoir pris connaissance de ce dossier et entendu les explications du Dr Didier Musso, coordonnateur principal, médecin biologiste et directeur du laboratoire d'analyses de biologie médicale et du pôle de recherche et de veille sur les maladies infectieuses émergentes ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 28 novembre 2013,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable sur ce projet.

Fait à Papeete, le 2 décembre 2013.

Le président,
Charles L. GARNIER.

AVIS n° 67 CEPF du 2 décembre 2013.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi le 22 novembre 2013 par le directeur général de l'Institut Louis-Malardé sur le projet d'étude intitulé "Epidémiologie et étude des micro-organismes entériques isolés ou identifiés à l'Institut Louis-Malardé" ;

Après avoir pris connaissance de ce projet et entendu les explications du Dr Didier Musso, coordonnateur principal, médecin biologiste et directeur du laboratoire d'analyses de biologie médicale et du pôle de recherche et de veille sur les maladies infectieuses émergentes ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 28 novembre 2013,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable sur ce projet.

Fait à Papeete, le 2 décembre 2013.

Le président,
Charles L. GARNIER.

AVIS n° 68 CEPF du 6 mars 2014.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi le 28 novembre 2013 par le directeur général de l'Institut Louis-Malardé sur le projet d'étude intitulé : "Etude des formes chroniques de ciguatera supérieures à 6 mois (ENIGMciguatera)" ;

Après avoir pris connaissance de ce projet et entendu les explications du coordonnateur du projet, le Dr Clémence Gatti de l'Institut Louis-Malardé laboratoire des micro-algues toxiques ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 27 février 2014,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable et recommande pour la poursuite de cette étude, le respect des observations suivantes :

- respect de la réglementation polynésienne relative aux délais d'archivage des données médicales ;
- les sujets étudiés doivent constituer un échantillonnage représentatif de la population de Polynésie française.

Fait à Papeete, le 6 mars 2014.

Le président,
Hugues HAAS.

AVIS n° 69 CEPF du 6 mars 2014.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi le 24 février 2014 par le directeur général du Centre hospitalier de la Polynésie française sur le projet d'étude intitulé : "Etude de l'imputabilité des syndromes de Guillain-Barré à l'infection récente au virus Zika et/ou d'autres arboviroses en Polynésie française" ;

Après avoir pris connaissance de ce projet et entendu les explications des coordonnateurs du projet, les docteurs Laure Beaudouin du groupe d'investigation du CHPF, Henri Pierre Mallet, responsable du bureau de la veille sanitaire, et Alexandre Blake de l'Institut Pasteur de Paris ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 27 février 2014,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable sur ce projet.

Fait à Papeete, le 6 mars 2014.

Le président,
Hugues HAAS.

AVIS n° 70 CEPF du 27 juin 2014.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi le 13 juin 2014 par la directrice de la santé en Polynésie française sur le projet d'étude intitulé : "Etude de la corpulence des enfants âgés de 7 à 9 ans scolarisés en Polynésie française" ;

Après avoir pris connaissance de ce projet et entendu les explications du coordonnateur du projet, Mme Solène Bertrand, et de Mme Yolande Mou, responsable du département des programmes de prévention de la direction de la santé ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 26 juin 2014,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable et recommande pour la poursuite de cette étude, le recueil du consentement préalable des parents des enfants interrogés.

Fait à Papeete, le 27 juin 2014.

Le président,
Hugues HAAS.

AVIS n° 71 CEPF du 10 octobre 2014.

Le comité d'éthique de la Polynésie française,

Saisi le 5 septembre 2014 par la directrice de la santé en Polynésie française sur le projet d'étude intitulé : "Étude d'impact des campagnes de distribution de masse de 2010 à 2014 par évaluation de la prévalence biologique de la filariose lymphatique dans la zone urbaine de Tahiti" ;

Après avoir pris connaissance de ce projet et entendu les explications de l'experte scientifique du projet, Mme Catherine Plichart, et de Mme Evelyne Le Calvez, infirmière du bureau des programmes de pathologies infectieuses au département des programmes de prévention de la direction de la santé ;

Après en avoir délibéré dans sa séance du 9 octobre 2014,

Considérant l'intérêt majeur de cette étude qui s'inscrit dans le cadre de l'évaluation du programme de lutte contre la filariose lymphatique en Polynésie française,

Le comité d'éthique de la Polynésie française émet à l'unanimité un avis favorable à cette étude.

L'enquête devra être réalisée par la direction de la santé sous la responsabilité du Dr Jean-Marc Segalin.

Fait à Papeete, le 10 octobre 2014.

Le président,
Hugues HAAS.

TARIFS

des Abonnements de l'Imprimerie officielle à compter du 1er Mars 2010

<i>TARIF en F CFP</i>	TTC	Hors Taxe
	Polynésie française	France — DOM-TOM — Autres Pays
		<i>Voie aérienne</i>
Numéro.....	263*	515
Abonnement 1 an	13 533	26 604
* Frais d'expédition non inclus pour les îles.		

Est disponible

POLYNÉSIE FRANÇAISE



CODE DES IMPÔTS

(A jour au 1er janvier 2014)

Vice-présidence, ministère de l'économie, des finances, du budget et du travail,
chargé des entreprises et de l'industrie, de la promotion des exportations, de la lutte contre la vie chère et du dialogue social.

Direction des impôts et des contributions publiques

11, rue du Commandant-Destreumeau, BP 80 - 98713 Papeete - Tel : 40.46.13.87 - Fax : 40.46.13.00 - Email : directiondesimpots@dicip.gov.pf - www.impot-polynesie.gov.pf

Prix TTC : 5 220 F CFP