



Santé Health  
Canada Canada

---

# **Rapport de la Conférence consensuelle nationale sur la sécurité des organes et des tissus destinés aux greffes**

---

**Canada**

---

# **Rapport de la Conférence consensuelle nationale sur la sécurité des organes et des tissus destinés aux greffes**

---

Publication autorisée par le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social

Pour plus d'information, communiquer avec la :  
Direction des médicaments  
Direction générale de la protection de la santé  
Santé Canada  
Tunney's Pasture  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0L2

Du 29 au 31 octobre 1995  
Ottawa

Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes  
à améliorer leur état de santé.

Santé Canada

**DIRECTION GÉNÉRALE DE LA PROTECTION DE LA SANTÉ  
SANTÉ CANADA  
SYSTÈME DE BABILLARD ÉLECTRONIQUE (SBE)**

**LAISSEZ VOTRE ORDINATEUR FAIRE LES RECHERCHES!**

- ...Vous voulez savoir comment mettre sur le marché canadien un nouveau médicament?
- ...Vous souhaitez obtenir de l'information sur le processus d'approbation des médicaments?
- ...Vous voulez savoir quels sont les médicaments les plus nouveaux sur le marché canadien?
- ...Vous souhaitez avoir un accès direct à nos formulaires et à nos politiques?
- ...Vous aimerez connaître les exigences en matière d'étiquetage des médicaments?
- ...Vous souhaitez recevoir une copie électronique de la base de données touchant le Code canadien d'identification des médicaments et pouvoir mener vos propres recherches?

Tout cela et plus encore est maintenant disponible sur le BE de la  
Direction des médicaments.

Pour un accès instantané via Internet, [hpb1.hwc.ca](http://hpb1.hwc.ca) port 7300 (Gopher) ou  
<http://www.hwc.ca:8300> (World Wide Web)

Aux utilisateurs de modems qui souhaitent obtenir un guide d'initiation gratuit : veuillez  
envoyer un message par télécopieur au SBE au (613) 941-0825.

Assurez-vous de donner les détails complets de votre adresse postale.

Also available in English under the title

*Report of the National Consensus Conference on  
Safety of Organs and Tissues for Transplantation*

© Ministre des Approvisionnement et Services Canada 1995  
Cat H49-102/1995F

ISBN 0-662-80832-0

Direction des médicaments  
Direction générale de la protection de la santé  
Santé Canada  
Pré Tunney  
Ottawa (Ontario) K1A 0L2  
Janvier 1996

C'est avec plaisir que je vous transmets le *Rapport de la Conférence consensuelle nationale sur la sécurité des organes et des tissus destinés aux greffes*. Cette réunion, parrainée par la Direction des médicaments de Santé Canada, a eu lieu à Ottawa du 29 au 31 octobre 1995. Les participants ont obtenu un consensus sur la *Norme générale canadienne proposée concernant la sécurité des organes et des tissus destinés aux greffes*. Ils ont aussi recommandé un cadre de gestion des risques à des fins de conformité et de surveillance.

Je tiens à souligner la collaboration du coprésident, le D<sup>f</sup> Calvin Stiller, des conseillers-experts et des membres du comité organisateur à la planification de cette réunion. Je tiens aussi à remercier les présidents et les secrétaires des ateliers, les conférenciers invités de l'Australie, de l'Europe et des États-Unis, ainsi que tous les participants invités des quatre coins du Canada.

De plus, j'adresse des remerciements spéciaux aux D<sup>ss</sup> Keith Bailey et Wilbert Keon qui ont su favoriser le consensus.

La coprésidente de la conférence et  
présidente du comité organisateur,

D<sup>f</sup> May S. M. Smith

## Sommaire de direction

En vue de favoriser une consultation permettant d'agir sur l'éventuel risque de transmission de la maladie par les organes et les tissus destinés aux greffes, la Direction des médicaments de Santé Canada a parrainé la Conférence consensuelle nationale sur la sécurité des organes et des tissus destinés aux greffes, tenue à Ottawa du 29 au 31 octobre 1995.

Le but de cette conférence était d'en venir à une entente sur les méthodes qui aident à réduire les risques de transmission de la maladie par les organes et les tissus destinés aux greffes.

La conférence avait pour objectifs d'obtenir les conseils d'experts sur la *Norme générale canadienne proposée concernant la sécurité des organes et tissus destinés aux greffes*, ainsi que de proposer un cadre de gestion des risques à des fins de conformité et de surveillance, en vue de garantir la sécurité des organes et des tissus.

Soixante-cinq participants invités, représentant un large éventail d'experts dans les domaines liés à la greffe d'organes et de tissus, ont assisté à la conférence. Des conférenciers invités du *Center for Biologics Evaluation and Research* de la *Food and Drug Administration* des États-Unis, de la Fondation européenne pour la transplantation et de la *Therapeutic Goods Administration* de l'Australie ont aidé à situer la question dans son contexte international.

Les participants à la conférence ont reçu divers documents d'appoint : la *Norme générale canadienne proposée concernant la sécurité des organes et tissus destinés aux greffes*, un rapport intitulé *Safety of Organ and Tissue Transplantation in Canada* et un document sur les principes de gestion des risques.

## Réalisations

- ! La conférence a permis de réunir une vaste gamme d'experts dans le domaine de la greffe et d'obtenir un consensus.
- ! Les participants ont adopté en principe la *Norme générale canadienne proposée concernant la sécurité des organes et tissus destinés aux greffes*.
- ! Les participants ont proposé un cadre de réglementation et de gestion des risques (voir la figure 1 à la page 6).

## **Recommandations**

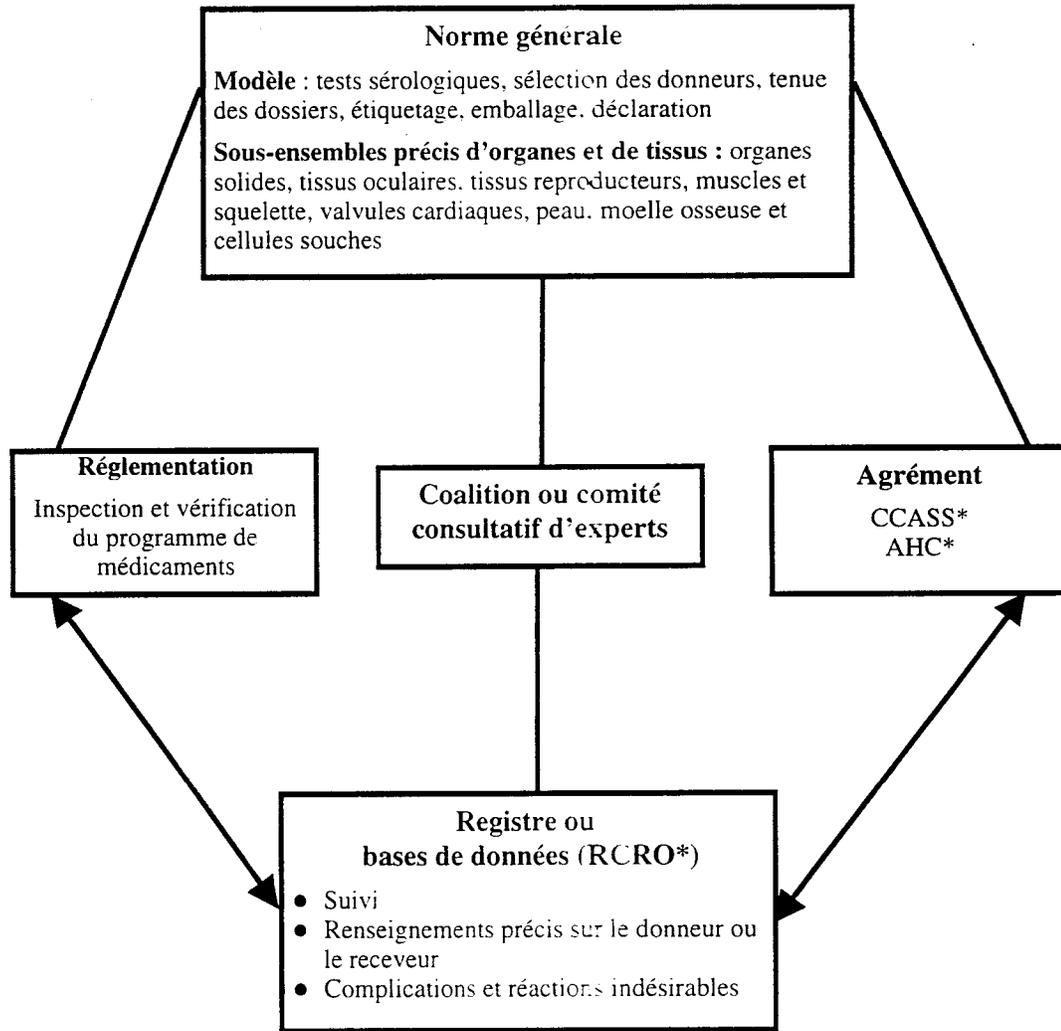
La conférence a permis de présenter trois recommandations à la Direction des médicaments :

- ! Que la *Norme générale canadienne proposée concernant la sécurité des organes et tissus destinés aux greffes* soit révisée afin qu'elle reflète les commentaires des experts présents à la conférence.
- ! Que la *Norme générale canadienne proposée concernant la sécurité des organes et tissus destinés aux greffes* soit adoptée comme modèle permettant d'élaborer des sous-ensembles de normes pour chaque type d'organes et de tissus.
- ! Que le cadre de réglementation et de gestion des risques proposé par les participants soit adopté et mis en application par la Direction des médicaments.

## **Prochaines étapes**

Le rapport de la conférence sera diffusé à grande échelle à des fins d'information et de commentaires. La Direction des médicaments étudiera attentivement le cadre proposé de réglementation et de gestion des risques.

**Figure 1 :**  
**Cadre proposé de réglementation et de gestion des risques**



\*Associations tierces proposées

CCASS Conseil canadien d'agrément des services de santé

AHC Association des hôpitaux du Canada

RCRO Registre canadien du remplacement d'organes

## **Table des matières**

<b>Introduction</b> .....	8
Remarques d'ouverture .....	8
But et objectifs de la conférence .....	10
Les greffes au Canada .....	12
<b>Actes de la conférence</b> .....	14
Séance plénière .....	14
L'évaluation et la gestion des risques .....	14
Le contexte international .....	15
Ateliers .....	17
organes et des tissus précis .....	17
Ateliers thématiques .....	30
La surveillance et la conformité .....	39
Séance plénière .....	39
Discussion .....	44
Résumé .....	44
<b>Remarques de clôture</b> .....	45
<b>Répertoire des organisateurs et des participants</b> .....	46

## Introduction

### Remarques d'ouverture

#### M. Dann Michols, directeur général, Direction des médicaments

La Direction des médicaments a pour mission d'assurer, dans la mesure du possible, l'innocuité, l'efficacité et la qualité supérieure des médicaments disponibles au Canada. Elle remplit cette mission en :

- ! évaluant efficacement et en permanence les avantages et les risques des médicaments;
- ! gérant les risques comme il se doit;
- ! préparant et diffusant de l'information qui préconise l'utilisation optimale des médicaments.

À l'heure actuelle, les tissus et les organes sont considérés comme des médicaments ou des drogues et, par conséquent, leur réglementation relève du mandat de la Direction des médicaments. En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, une drogue est une substance ou un mélange de substances fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes, chez l'homme ou les animaux.

Les tissus et les organes entrent bien dans cette définition. Par ailleurs, une décision rendue par le gouvernement fédéral en 1989, voulant que le sang et ses composés soient définis comme des médicaments, confirme cette assertion logique. La Direction des médicaments élabore aussi des règlements sur le sperme en vertu de la *Loi*. Ainsi, il se peut que le même raisonnement en matière de réglementation soit appliqué aux tissus et aux organes. De par le monde, on s'inquiète de l'éventuel risque de transmission de la maladie par le sang, les tissus et les organes humains. La population canadienne s'intéresse de plus en plus à cette question depuis les travaux de la Commission royale sur les nouvelles technologies de reproduction et ceux de la Commission Krever. Si nous ne devons retenir qu'une chose des malencontreux événements qu'examine le juge Krever, c'est que l'être humain, s'il peut s'interroger sur l'éventualité d'un risque quelconque, devrait aussi pouvoir réagir immédiatement pour atténuer ce risque.

La Direction des médicaments croit qu'un risque potentiel est lié à la greffe d'organes et de tissus, et que la meilleure façon d'évaluer et de gérer ce risque consiste à recourir aux principes de la gestion des risques et des avantages des médicaments. Voilà la conviction qui sera étudiée dans le cadre de la conférence.

Le mécanisme de réglementation devrait être conçu de manière à garantir qu'une quantité suffisante de renseignements soit générée à toutes les étapes pour permettre une prise de décision efficace et rapide concernant une intervention et son utilisation rationnelle. Le mécanisme devrait aussi permettre de dégager efficacement des connaissances et des renseignements, et de les mettre rapidement à la disposition de tous les décideurs. En outre, il devrait reconnaître le principe de la responsabilité partagée, car chacune des autres parties concernées – les provinces, les professionnels de la santé, les chercheurs, l'industrie et le public – a sa part de responsabilité. Un cadre de réglementation constructif permettrait de définir les responsabilités de chaque partenaire de manière à favoriser la libre circulation de l'information qu'exige la prise de décisions éclairées. La présente conférence aidera à déterminer quels sont ces décideurs et à préciser leurs responsabilités respectives.

Même s'il sait tirer parti de l'expérience et des meilleures pratiques d'autres systèmes, le système canadien de réglementation est conçu pour répondre aux besoins des Canadiens et des Canadiennes dans le contexte du régime de santé, de l'exercice de la médecine et des valeurs du pays. C'est pourquoi le groupe d'experts sera chargé d'appliquer ce modèle pour relever le défi de la réglementation des organes et des tissus destinés aux greffes.

## **But et objectifs de la conférence D<sup>r</sup> May Smith, coprésidente de la conférence**

Voici le but et les objectifs qui ont été présentés aux participants avant la conférence.

### ***But***

Parvenir à une entente sur les méthodes permettant de réduire la transmission de la maladie par les organes et les tissus destinés aux greffes.

### ***Objectifs***

- ! Offrir une tribune où traiter des options en matière de réglementation et de gestion des risques.
- ! Parvenir à une entente sur les principaux éléments à inclure dans un ensemble de normes générales nationales sur la sécurité concernant la sélection des donneurs, les tests sérologiques, la tenue des dossiers, l'emballage et l'étiquetage, l'entreposage et la distribution.
- ! Obtenir un consensus sur les moyens de garantir le respect de normes nationales.
- ! Convenir d'un système national d'enregistrement des greffes d'organes et de tissus de manière à favoriser le suivi des événements indésirables.

### ***Déroulement de la conférence***

La conférence permettra aux participants d'acquérir les connaissances générales nécessaires sur les risques des greffes, sur les outils d'évaluation et de gestion de ces risques ainsi que sur l'expérience acquise à l'étranger et la démarche adoptée par d'autres pays pour garantir la sécurité des organes et des tissus destinés aux greffes. La documentation d'appoint comprend la *Norme générale canadienne proposée concernant la sécurité des organes et tissus destinés aux greffes*. Des ateliers sur des organes, des tissus et des thèmes précis ont été conçus pour permettre aux participants d'étudier la *Norme générale canadienne proposée* et de s'entendre sur les principaux éléments d'une norme générale.

Les exposés et les discussions porteront sur les moyens possibles d'assurer le respect des normes nationales, ce qui favorisera le consensus durant l'élaboration de recommandations visant l'adoption d'un cadre de réglementation et de gestion des risques qui garantisse la sécurité et le respect de ces normes.

Un rapport sur les recommandations présentées à la conférence sera diffusé à grande échelle à des fins d'information et de commentaires.

*Nota* : Le répertoire des organisateurs et des participants est joint au rapport.

## **Les greffes au Canada** **D<sup>r</sup> Calvin Stiller, coprésident de la conférence**

Les greffes au Canada ont un passé mémorable qui remonte aux premières greffes du rein réalisées à Montréal en 1963. À cette époque, le D<sup>r</sup> Barnard avait déjà fait sa marque, la thérapie d'immunosuppression au moyen de la cyclosporine n'était pas encore au point et les attentes dépassaient de beaucoup la réalité. Puis, dans les années 80, la cyclosporine a pressé le pas de la thérapie immunosuppressive anti-cellules thymodépendantes et, par le fait même, donné naissance à la deuxième phase de la greffe. C'est au cours de cette phase que les chirurgiens ont commencé à réussir des greffes de cellules et de tissus. Le Canada excellait tout spécialement dans l'application et les résultats de ces deux types de greffes.

La greffe s'est établie dans un centre à la fois, sans aucune vision nationale sur ce qu'elle pouvait ou devait représenter. Au Canada, elle s'est développée en réaction au besoin de sauver des vies. Une fois la greffe établie là où elle était possible, les patients sortaient de l'hôpital et leur photo était à la une des journaux; c'est à ce moment que la greffe est devenue une réalité *de facto*.

Cette deuxième phase nécessitait que s'installent la crédibilité et la confiance à l'égard du travail des spécialistes de la greffe. Les résultats devaient être supérieurs à ceux des autres centres. De là sont nées les catégories de «risque» attribuées au bassin de donneurs et de receveurs. À cette époque où l'on redoutait les risques, le nombre de donneurs était supérieur au nombre de receveurs. Mais, à mesure que s'améliorait la confiance dans les résultats, la liste d'attente s'allongeait et de plus en plus de cas-limite étaient aiguillés vers les centres de greffe.

Cette phase en était une d'entrepreneuriat. Les progrès rapides, l'absence de tests précliniques et les mesures d'exception étaient la règle. L'orientation commune et la normalisation étaient restreintes en raison de la concurrence entre les centres, le développement de chacun étant à une étape différente des autres. Des groupes d'utilisateurs régionaux ont été créés pour assurer la distribution équitable des organes. Chaque centre était tenu d'appliquer des normes de sécurité, mais aucun organisme national n'en assurait le respect. Le typage tissulaire s'est substitué à la collaboration et au partage des normes. Des algorithmes ont été conçus pour garantir la distribution équitable des organes. Des vérifications rudimentaires et ponctuelles servaient à surveiller, *a posteriori*, l'application des algorithmes.

Les états de service du Canada à cette époque du *Far West* sont très impressionnants. Nous étions le chef de file occidental de la greffe et de la survie des patients. Nous nous rapprochons des meneurs en ce qui concerne le nombre de donneurs et de greffes par million d'habitants. Le Canada est un pionnier de la greffe de poumons, d'intestins grêles, de cœur-poumons et de tissus nerveux. C'est aussi au Canada qu'on doit les recherches cliniques sur les thérapies immunosuppressives et les parties implantables servant de pont. En outre, le Canada fait figure de proue dans l'étude et l'application d'un code déontologique dans le domaine. Voilà un dossier enviable, à une époque désorganisée qui dépendait avant tout de l'intégrité personnelle des intervenants.

De toute évidence, la compétence est la clé du succès que nous avons connu. Or, sans la confiance de tous les intervenants, ce succès ne sera pas durable. La confiance est le facteur décisif pour les établissements, le gouvernement et les patients, qu'ils soient receveurs ou donneurs. La confiance se fonde sur l'intégrité, alliée à l'expertise et à la connaissance. Bien que les publications scientifiques et les registres de résultats soient essentiels, un mécanisme de vérification transparent est à la fois nécessaire et exigeant.

Nous entrons maintenant dans la troisième phase de la greffe au Canada, phase qui s'articule autour des questions à l'ordre du jour de la conférence. Grâce à des solutions efficaces au problème de la sécurité, nous pourrions tirer parti des progrès technologiques que nous réserve l'avenir.

De nouveaux agents immunosuppresseurs qui améliorent la tolérance immunitaire chez l'hôte, l'élargissement du phénotype des donneurs, la manipulation *in vitro* des cellules dérivées des donneurs pour influencer sur le processus de rejet (comme dans le cas de greffes combinées de moelle osseuse et d'un organe solide), voilà des exemples des options qui seront offertes et qui préciseront l'importance que revêt la sécurité dans le contexte des greffes. L'utilisation d'organes provenant de donneurs qui ne tolèrent pas la perfusion raccourcira la période d'observation pré-don et soulignera la nécessité d'assurer une surveillance à l'échelle locale et nationale.

Que devons-nous faire pour continuer à mériter la confiance de la population canadienne? Pour maintenir notre réputation enviable? Pour nous adapter aux changements extraordinaires de notre époque? Nous croyons que nous devons adopter un cadre de sécurité et de gestion des risques. À nos receveurs, nous offrons une vie meilleure ou prolongée. Toutefois, nous devons y parvenir au moindre risque possible vu les circonstances exceptionnelles, et en pleine connaissance de cause.

Les travaux d'épure sont terminés. Les membres du groupe représentent les intervenants clés et possèdent les compétences nécessaires. Nos patients, nos collègues et notre pays s'attendent, et avec raison, à ce que nous proposons les éléments d'un ensemble de normes nationales de sécurité, que nous parvenions à un consensus sur les méthodes de vérification et, après avoir conçu ces ébauches, que nous proposons le cadre d'un système simple et pratique.

## Actes de la conférence

### Séance plénière : L'évaluation et la gestion des risques

#### *Rapport sur l'évaluation des risques* D<sup>r</sup> Paul Greig

La greffe d'organes (cœur, poumon, foie, rein, pancréas et intestin) et de tissus humains (cornée, valvule cardiaque, os, produits osseux, dure-mère, fascia, peau, tissus reproducteurs, moelle osseuse et cellules souches) est une activité répandue au Canada. On s'attend à ce que le nombre d'interventions augmente mais, pour le moment, il est limité par la pénurie critique de dons d'organes et l'attente des progrès technologiques qui devraient permettre d'améliorer les résultats des greffes et d'élargir le potentiel de cette thérapie.

La greffe de cette vaste diversité d'organes possède de nombreuses caractéristiques qui méritent d'être situées dans un contexte national. L'une d'entre elles est la sécurité du processus. Chaque intervention médicale ou chirurgicale comporte des risques; cependant, les risques associés à la greffe sont souvent uniques. Il s'agit, notamment, des risques liés au maintien et à la sélection des donneurs, à l'affectation, au prélèvement et à l'entreposage des organes, à la greffe et à l'implantation d'organes, au rejet, aux effets indésirables des immunosuppresseurs ou d'autres médicaments ainsi qu'à la transmission de maladies du donneur au receveur.

Les greffes d'organes et de tissus réalisées dans les hôpitaux et les cliniques du Canada sont jugées exemplaires. Les résultats communiqués sont équivalents à ceux des organismes nationaux de greffe d'autres pays. Toutefois, il n'existe au Canada aucun organisme national chargé d'établir et de maintenir des normes de pratique, d'en assurer le respect, de garantir le partage équitable des organes, de promouvoir le don d'organes et de tissus, de vérifier et de communiquer les résultats des greffes, d'enquêter sur les problèmes liés aux greffes et de gérer ces problèmes, ainsi que d'assurer la conformité des interventions aux normes techniques et déontologiques les plus strictes.

Afin de commencer à répondre au besoin de normes nationales en matière de greffes d'organes et de tissus, le Bureau des produits biologiques de Santé Canada a demandé au Projet pancanadien d'échanges d'organes<sup>1</sup> de produire un document de travail sur les risques associés aux greffes et sur les normes et les pratiques actuelles dans le domaine des greffes au Canada. En octobre 1994, le Projet a créé un groupe de travail composé de professionnels de la greffe des quatre coins du pays. Ce groupe a effectué des recherches et signé un document intitulé *The Safety of Organ and Tissue Transplantation in Canada*, qu'il a présenté au Bureau des produits biologiques en décembre 1994. Ce document, qui se trouve dans la trousse d'inscription à la conférence, décrit en détail les greffes au Canada, les risques éventuels liés aux greffes, l'incidence connue ou documentée de la réalisation de ces risques au Canada, les normes de pratique actuelles et une proposition visant l'établissement, le maintien et l'application de normes nationales.

---

<sup>1</sup> Le Projet est une initiative conjointe de la Société canadienne de transplantation et de la *Canadian Association for Transplantation*, lancée en 1992 pour établir l'équité nationale des greffes par le partage des organes et l'adoption de normes en la matière.

*Le conférencier présentera les conclusions du groupe de travail afin qu'elles servent de point de départ à la Conférence consensuelle nationale sur la sécurité des organes et des tissus destinés aux greffes.*

***Principes de la gestion des risques***  
***M. Dave Blaker***

Il faut tenir compte de plusieurs éléments essentiels lors de l'élaboration et de l'exploitation d'un système de gestion des risques.

Voici les questions auxquelles doit répondre quiconque envisage diverses options en matière de gestion des risques :

- ! Quels sont les avantages et les inconvénients de chaque option?
- ! Comprend-on clairement et en profondeur les tenants et aboutissants de l'option?
- ! Quels sont les coûts et les conséquences liés au choix de l'option?
- ! Peut-on assurer le respect de l'option choisie?
- ! Quelle est la probabilité de conformité à l'option?
- ! L'option permet-elle de résoudre rapidement les problèmes?
- ! Peut-on suivre et évaluer l'incidence de l'option?

Une fois mise en place, l'option en matière de gestion des risques doit comprendre un mécanisme permettant de préciser les risques réels de transmission de la maladie par les tissus et les organes. Cette option doit permettre aux intervenants de réagir aux nouveaux dangers et à l'estimation de nouveaux risques.

**Séance plénière : Le contexte international**

***Garantir la sécurité des organes et des tissus humains  
destinés aux greffes : L'expérience américaine***  
***D<sup>r</sup> Thomas Arrowsmith-Lowe***

Aux États-Unis, la réglementation des organes et celle des tissus humains destinés aux greffes reviennent respectivement à la *Health Resource and Service Administration (HRSA)* et à la *Food and Drug Administration (FDA)*. Ces deux organismes du service américain de santé publique ont adopté une approche légèrement différente de la réglementation. La HRSA s'attache principalement à la disponibilité des organes destinés aux greffes. En réaction à l'écart entre le nombre d'organes disponibles et le nombre de patients ayant besoin d'une greffe, la HRSA cherche à faire augmenter le nombre de donneurs et à jumeler donneurs et receveurs. La FDA concentre ses efforts sur l'application du règlement fédéral exigeant que les tissus destinés aux greffes proviennent de donneurs ayant subi les tests nécessaires au dépistage du VIH et du virus de l'hépatite. Bon nombre des organismes américains qui prélèvent des organes prélèvent aussi des tissus destinés aux greffes. L'absence d'un programme universel de sélection des donneurs d'organes et de tissus pourrait causer certains problèmes.

Le conférencier décrira le mécanisme de sélection que la FDA recommande pour les donneurs de tissus humains; il fera le lien entre ce mécanisme et la recommandation sur les greffes d'organes et de tissus proposée par les *Centers for Disease Control (CDC)*; il examinera la possibilité

d'adopter un mécanisme semblable pour la sélection des donneurs d'organes et de tissus destinés aux greffes.

***Organes et tissus destinés aux greffes :***  
***La réglementation en Australie***  
***M<sup>me</sup> Carolyn Woodruff***

Les tissus destinés aux greffes sont régis par la *Therapeutic Goods Act* de 1989. Avant cette année-là, les tissus et les organes destinés aux greffes étaient régis uniquement par des lois des territoires ou des États, portant sur des facteurs tels le consentement, l'interdiction de payer les donneurs et la détermination médicale du décès.

La loi nationale régit les produits thérapeutiques par l'évaluation pré-commercialisation, la surveillance post-commercialisation et l'autorisation de mise en marché accordée aux fabricants. Les tissus dont les propriétés physiques, mécaniques ou biologiques n'ont subi aucune modification sont régis uniquement en fonction des conclusions de l'évaluation et de l'autorisation de mise en marché des banques de tissus.

Un code des bonnes pratiques de fabrication destiné aux banques de tissus a été établi au cours des deux dernières années. Il renferme les exigences essentielles d'un système de qualité pour les banques de tissus. La formulation du code ne devrait aucunement restreindre l'innovation relative à la pratique des banques de tissus ni empêcher le recours à de nouveaux tests, pas encore commercialisés, de dépistage d'agents infectieux.

***Réglementation et pratiques actuelles en Europe***  
***D<sup>r</sup> Huibert A. Tjabbes***

Dans le domaine des greffes, la collaboration entre les pays de l'Union européenne n'est pas encore très répandue. La plupart des pays n'ont adopté aucun règlement officiel concernant la sécurité et le milieu s'est organisé. Chaque organisme a conçu sa propre méthode pour garantir la sécurité des organes et des tissus. En règle générale, la sélection est plus stricte dans les banques de tissus que dans les organismes d'échange d'organes.

Il existe certaines initiatives paneuropéennes : des associations de banques de tissus ont publié des directives facultatives; le Conseil de l'Europe prépare des directives facultatives sur les tests sérologiques; la Commission européenne a publié un rapport soulignant l'importance d'une réglementation pour toute l'Europe. Cependant, l'établissement de la réglementation à l'échelle du continent prendra du temps et les intervenants ne savent pas encore si toutes les formes de greffe seront régies de la même façon.

*Nota* : Les intéressés peuvent se procurer des exemplaires des transparents utilisés durant les exposés en communiquant avec la D<sup>r</sup> May Smith, Bureau des produits biologiques, Direction des médicaments, au (613) 952-0237 (tél.) ou au (613) 941-5841 (télé.).

## Ateliers portant sur des organes et des tissus précis

### *Résumé*

*D<sup>r</sup> May Smith*

Les participants à chaque atelier devaient discuter de toutes les questions exposées ci-dessous et présenter leurs conclusions en fonction des catégories suivantes : consensus et questions en suspens. Tous les ateliers sur des organes et des tissus précis portaient sur les mêmes questions; il est donc possible d'en donner une vue d'ensemble. Les ateliers thématiques, comme leur nom l'indique, portaient sur des domaines différents et les conclusions qui en ont découlé sont présentées séparément.

*Question 1 : Quels sont les risques (c.-à-d. les maladies transmissibles) propres à ce groupe d'organes ou de tissus?*

Les participants ont accepté la liste des maladies transmissibles figurant dans la *Norme générale canadienne proposée*, moyennant quelques ajouts.

*Question 2 : Quelles sont les normes à suivre à l'échelle nationale?*

Les normes génériques devraient comprendre certaines directives spéciales ou normes propres au groupe et d'autres exemples de tests sérologiques et de dépistage.

*Question 3 : La Norme générale canadienne proposée est-elle acceptable?*

Tous les groupes croient que la *Norme générale canadienne proposée* est acceptable en principe, à titre de modèle.

*Question 4 : Dans le contexte de la gestion des risques, la norme devrait-elle comprendre certains critères ou exceptions pour le groupe donné d'organes ou de tissus?*

Les participants ont atteint le consensus suivant : étant donné qu'il est possible de déterminer les problèmes de gestion des risques, il faudrait les inclure dans la norme générale canadienne (p. ex., expérience et formation des directeurs médicaux). Les normes devraient s'appliquer également aux utilisateurs finals. De plus, les normes devraient porter sur le risque de transmission de la maladie au personnel médical.

*Question 5 : La norme proposée et les normes futures peuvent-elles s'appliquer rétroactivement à tous les tissus en banque?*

Les participants ont atteint le consensus suivant : lorsqu'il est possible, approprié et pratique de le faire, on recommande l'entreposage des sérums. Les préoccupations à ce sujet ont tendance à se concentrer sur des problèmes de logistique et sur le manque de ressources.

*Question 6 : Quels risques votre groupe souhaite-t-il voir vérifiés ou suivis?*

Les participants ont atteint le consensus suivant : la rétroaction de l'information sur le receveur, l'infection, les complications et les maladies, ainsi que l'information génétique sont souhaitables aux fins de suivi et de vérification.

Les participants sont tous d'avis que la *Norme générale canadienne proposée* est acceptable comme modèle permettant d'élaborer et de perfectionner des normes précises pour chaque groupe d'organes et de tissus. Toutefois, il est essentiel d'établir des critères de dépistage absolus et relatifs pour chaque groupe d'organes et de tissus. Par ailleurs, tous les participants conviennent que la vérification et le suivi de la maladie et de l'infection sont essentiels à la sécurité.

#### ***Organes solides***

***Président : D<sup>r</sup> Wilbert Keon***

***Secrétaire : M<sup>me</sup> Gail Werner***

#### ***Consensus***

1. Les risques pour les organes solides sont associés à la virémie, à la bactériémie, à la fongémie, à la malignité, à la génétique, au dépistage des personnes présentant un risque élevé, aux antécédents médicaux et à l'état de santé actuel de la personne ainsi qu'à la fonction de l'organe.
2. Tests : VIH 1 et 2, HTLV-1 et 2, hépatite B (antigène de surface et anticorps nucléocapsidique), hépatite C, syphilis, CMV, virus d'Epstein- Barr (toxoplasme, à la discrétion du chargé de programme).
3. Antécédents : antécédents et état de santé actuel (documentés), cancer et maladie – évaluer chaque cas en fonction des directives des CDC; cependant, les receveurs séropositifs pour le VIH ne doivent pas être rejetés pour ces raisons. Examen physique, épreuves de laboratoire, résultats de l'autopsie.
4. La seule contre-indication absolue est le cancer de l'organe précis. Toutes les autres contre-indications sont relatives.
5. Évaluer tous les donneurs éventuels.

6. Les normes proposées, et plus particulièrement les contre-indications relatives aux dons, exigent une révision en profondeur. Les organes ne peuvent pas être mis en banque ni en quarantaine. Dans la plupart des cas, le sérum est déjà entreposé ou mis en quarantaine; par conséquent, on pourrait faire subir au sérum des tests rétrospectifs pour détecter, entre autres, des organismes venant d'être découverts. La mise en quarantaine visant à minimiser les risques n'est d'aucun secours dans ce cas, étant donné les contraintes de temps liées aux greffes d'organes solides.

#### *Suivi*

- ! Utilisation des organes de tout donneur présentant des contre-indications relatives par rapport au résultat.
- ! Apparition du cancer chez le receveur.
- ! Apparition de maladies transmissibles ou infectieuses et plus particulièrement de l'hépatite B, de l'hépatite C, du virus d'Epstein-Barr et de l'infection à VIH.

#### *Questions en suspens*

Le tableau qui suit renferme toutes les questions que les participants ont soulevées au sujet de la *Norme générale canadienne proposée concernant la sécurité des organes et tissus destinés aux greffes*, et qui demeurent en suspens.

*Rapport de la Conférence consensuelle nationale  
sur la sécurité des organes et des tissus destinés aux greffes*

<b>P.</b>	<b>Norme proposée</b>	<b>Commentaire ou révision proposée</b>
11	Tous les registres sur les donneurs, le traitement, l'entreposage et la distribution doivent être conservés indéfiniment.	Inquiétude concernant la faisabilité.
12	On doit offrir gratuitement une immunisation contre l'hépatite B à tous les membres du personnel non immunisés dont les responsabilités de travail comportent la possibilité d'exposition [...]	L'OPO doit s'assurer que le vaccin approprié soit offert à tous les employés non immunisés dont les fonctions comportent des risques d'exposition [...]
13	Le consentement éclairé signifie qu'on a expliqué au donneur tous les risques et dommages possibles ainsi que des ( <i>sic</i> ) tests à effectuer.	Il y a consentement éclairé lorsque le personnel médical a expliqué au donneur tous les risques, dangers et tests auxquels il doit raisonnablement s'attendre.
13	[...] la nécessité de procéder à des analyses virologiques, particulièrement pour le VIH et le HBsAg.	[...] la nécessité de procéder à des analyses virologiques, particulièrement pour le dépistage du VIH, du HBsAg et du VHC.
13	Le prélèvement effectué sur des personnes vivantes ne possédant pas la capacité mentale voulue pour consentir doit se limiter aux donneurs et aux receveurs de la même famille et faire appel à une tierce partie indépendante (par exemple un tribunal ou une commission d'examen).	Supprimer. Régi par les lois provinciales.
14	[...] sauf pour rembourser les frais directement associés au don, y compris la perte de temps du donneur.	Supprimer : y compris la perte de temps du donneur.
15	Âge du donneur – On doit établir et documenter l'âge du donneur pour chaque sorte de don.	Supprimer
15	<b>Contre-indications</b>	<b>AJOUTER :</b> Absolues : 1) Les donneurs qui peuvent présenter une malignité transmissible par les tissus ou les organes. 2) Les donneurs séropositifs pour le VIH lorsque le tissu ou l'organe doit être greffé sur un receveur séropositif pour le VIH.
16	[...] la présence vérifiée ou cliniquement soupçonnée d'une maladie neurologique dégénérative ou de démence (comme la maladie d'Alzheimer ou la sclérose en plaques)	[...] la présence vérifiée ou cliniquement soupçonnée de la sclérose en plaques
16	[...] rubéole congénitale; [...] syndrome de Reye ( <i>sic</i> )	[...] la présence vérifiée ou cliniquement soupçonnée d'une maladie héréditaire transmissible.
16	[...] septicémie active (bactériémie, fongémie, virémie)	[...] infection généralisée non traitée
16	[...] leucémie active; [...] lymphomes actifs disséminés	Supprimer
16	donneurs séropositifs au ( <i>sic</i> ) VIH	donneurs séropositifs pour le VIH, à moins que le receveur ne soit séropositif pour le VIH.

*Rapport de la Conférence consensuelle nationale  
sur la sécurité des organes et des tissus destinés aux greffes*

<b>P.</b>	<b>Norme proposée</b>	<b>Commentaire ou révision proposée</b>
16-17	[...] personnes dont les tests répétés de dépistage [...] JUSQU'À LA FIN DE LA SECTION	Directives des CDC : si le receveur est séropositif pour le VIH.
18	On doit faire subir au sang du donneur les tests de dépistage conformes aux règlements canadiens concernant certains virus.	On doit faire subir au sang du donneur les tests de dépistage conformes aux règlements canadiens concernant certains agents infectieux.
19	S'il s'agit de donneurs décédés, on doit aviser le médecin du donneur, le médecin qui a signé le certificat de décès ou les deux.	La famille du donneur décédé devrait-elle être avisée?
19	Le dépistage du HTLV-I et du HTLV-II n'est pas exigé, [...]	Le dépistage du HTLV-I et du HTLV-II est exigé.
19	Dans le cas de receveurs chez lesquels on a éliminé ou compromis la fonction immunisante de l'organisme, on doit effectuer un test de dépistage de cytomégalovirus (CMV).	Dans le cas de receveurs immunodéficients, on doit effectuer un test de dépistage de cytomégalovirus (CMV) ou du virus d'Epstein-Barr.
20	DONNEURS AUTOLOGUES Toute la section	Supprimer
24	On doit déterminer les périodes maximales d'entreposage de chaque organe ou tissu.	Il faudrait déterminer les périodes maximales d'entreposage recommandées pour chaque organe ou tissu.

***Tissus oculaires***

***Président : D<sup>r</sup> Paul Dubord***

***Secrétaire : M. André La Prairie***

*Consensus*

*Nota* : En raison d'une pénurie réelle de tissus, notamment de tissus cornéens, les restrictions ne peuvent pas être plus rigides tant qu'il n'y aura pas suffisamment de tissus pour répondre aux besoins.

1. Les participants croient que les risques précis décrits dans la *Norme générale canadienne proposée* sont acceptables pour les tissus oculaires, moyennant certaines modifications concernant des affections comme les néoplasmes, qui ne sont pas contre-indiquées dans le cas de greffe de tissus oculaires. Il n'existe pratiquement aucune maladie, y compris la syphilis, ayant une incidence sur les tissus oculaires et qui pourrait représenter une contre-indication.
2. La *Eye Bank Association of America* produit la plus ancienne et la plus reconnue des normes en matière de tissus oculaires. Les participants croient que que cette norme est un bon document de référence mais qu'il serait aussi souhaitable d'élaborer une norme canadienne.
3. La norme proposée est acceptable comme cadre de travail. Elle offre de nombreux avantages dans le contexte canadien. La norme proposée devrait refléter l'état actuel des connaissances scientifiques.
4. Le risque devrait comprendre la possibilité de transmission de maladies au personnel chargé du prélèvement. Il faudrait étudier la possibilité d'effectuer les tests de dépistage appropriés sur des échantillons sanguins post-mortem.
5. La rétroactivité n'est pas un problème dans le contexte des greffes oculaires puisque les donneurs sont décédés. L'entreposage de sérums n'est pas nécessaire pour les tissus non mis en banque.
6. La vérification et le suivi devraient être obligatoires et il faudrait pénaliser les banques et les chirurgiens en cas de non-conformité. L'analyse des résultats est essentielle à la détermination des risques liés aux greffes de tissus. L'idéal, c'est l'agrément par des parties impartiales et bien informées.

*Questions en suspens*

Les participants mentionnent que la norme de sécurité doit être élaborée par un organisme approprié qui produit les modes opératoires normalisés (MON). Il reste à mieux définir le rôle et les compétences du directeur médical.

***Tissus reproducteurs***

***Président : D<sup>r</sup> John Jarrell***

***Secrétaire : D<sup>r</sup> Robert Casper***

*Consensus*

Le sperme frais ne devrait pas être utilisé, contrairement aux pratiques en vigueur dans certains centres canadiens.

1.
  - Il faut manipuler séparément trois tissus (sperme, ovocyte, embryons).
  - La génésique est appelée plus que jamais à garantir un dépistage strict puisque le traitement améliore la qualité de vie des patients en santé.
  - Il faut adopter des précautions universelles pour la manipulation de tous les échantillons.
  - Une mise en quarantaine de six mois est convenable en présence du VIH.
  - On peut manipuler et entreposer des échantillons provenant de donneurs séropositifs pour le VIH dans le cas des patients atteints de cancer.
  - Il faut faire une culture du donneur et non du sperme pour déceler la présence de blennorragie ou de chlamydia.
  - Aucun dépistage n'est exigé pour Ureoplasma.
  
2. Seules les normes actuelles, soit les normes sur l'insémination thérapeutique des donneurs, publiées en 1992-1993 par la Société canadienne de fertilité et d'andrologie, sont acceptables.

3. - La Norme générale canadienne proposée est acceptable.
- La rémunération des donneurs est indiquée.
- Le personnel atteint d'une infection grave (p. ex., l'infection à VIH) ne devrait pas être exclu de la manipulation ou de l'entreposage des échantillons. Cette section doit être supprimée de la Norme générale canadienne proposée.
- Éliminer la section portant sur les donneurs n'ayant pas la capacité mentale voulue pour consentir.
4. - Il faudrait faire la liste des exigences de formation et de l'expérience requise des directeurs médicaux en ce qui concerne des organes précis.
- Tous les utilisateurs finals de sperme de donneurs devraient respecter les normes de pratique.
- Il faudrait, dans la mesure du possible, documenter l'information sur le donneur (l'anonymat des donneurs n'est pas nécessairement obligatoire).
5. Il est peu probable que d'éventuelles normes puissent s'appliquer rétroactivement aux échantillons déjà en banque. Cependant, on propose, entre autres, de prélever un échantillon sérique de tous les donneurs au moment de la mise en banque à des fins de congélation et de tests ultérieurs rendus possibles par les progrès techniques.
6. - Élargir les tests de suivi des grossesses antérieures afin qu'ils portent sur les questions d'hérédité, d'infection et d'efficacité.
- Suivre aussi les maladies liées à la receveuse, comme le cancer des ovaires.

#### *Questions en suspens*

Un dossier complet des antécédents médicaux et héréditaires remontant à trois générations est-il aussi valable que le caryotypage? **Vote** : Quatre en faveur du caryotypage comme pratique courante, trois contre.

Il n'existe aucune méthode efficace pour congeler les ovocytes; par conséquent, faudrait-il interdire le don d'ovocytes en raison du problème que pose le dépistage du VIH? **Vote** : Deux en faveur de l'interdiction des dons d'ovocytes, quatre contre.

**Muscles et squelette, valvules cardiaques et peau  
(tissus sans perfusion)**

**Président : D<sup>r</sup> Michael Gross**

**Secrétaire : D<sup>r</sup> David Howarth**

*Consensus*

Énoncé de mission : besoin de normes nationales et de directives à suivre à l'avenir afin de minimiser le risque pour les receveurs.

Risques (\* = critère absolu d'exclusion)

- 1.\* VIH 1 et 2, HBsAg, anti-VHc, HTLV-I et II, sérologie positive au test VDRL
- 2.\* Antécédents des donneurs
  - Jacob-Creutzfeldt, rage (c.-à-d., maladies neurologiques possiblement transmissibles).
  - Malignité – métastases, hématologique (choisi selon le tissu, c.-à-d., peau, valvules cardiaques non atteintes).
  - \* Infection selon la p. 16 de la *Norme générale canadienne proposée*.
  - \* Critères d'exclusion des CDC – Nécessité d'antécédents uniformes des donneurs d'organes et de tissus en ce qui concerne :
    - 1) Le mode de vie – drogues, comportement sexuel, détenu (p. ex., incarcération ou emprisonnement pendant plus de 72 heures au cours des 12 derniers mois); établissements psychiatriques; antécédents de voyage; perçage de la peau dans des conditions non stériles au cours des 12 derniers mois; exposition à des risques industriels – produits chimiques (p. ex., le plomb, les produits antiparasitaires, l'arsenic, le mercure, les défoliants); viol au cours des 12 derniers mois.
    - 2) Les soins médicaux antérieurs – antécédents médicaux; hormone de croissance dérivée de glandes pituitaires humaines; personne ayant déjà reçu une greffe; maladies auto-immunes (consensus sur les critères d'exclusion des CDC et les pages 15, 16 et 18 de la *Norme générale canadienne proposée*, concernant la sélection des donneurs).

Il devrait y avoir des directives rétroactives sur les antécédents des donneurs (pour les contre-indications relatives). Il faut effectuer les tests sérologiques de façon rétroactive. Il faut entreposer le sérum.

Les tissus de donneurs vivants doivent être mis en quarantaine pendant 180 jours (le délai peut être plus court pour les personnes nouvellement sélectionnées, p. ex., PCR-ADN pour le VIH).  
Donneurs vivants : obtenir un consentement éclairé; les patients doivent être informés de tout

résultat positif; les réactions indésirables doivent être divulguées à la banque de tissus (p. ex., infection ou défaut du tissu) mais ne pas suivre tous les patients (impossible sur le plan logistique).

Le chirurgien en cause doit assurer un suivi clinique approprié afin de déterminer l'efficacité des tissus.

*Questions en suspens*

3. La *Norme générale canadienne proposée* est-elle acceptable? Les participants croient que cette norme est un aperçu et qu'il faut plus de précisions concernant les types de tissus et les organes.

- Faut-il exclure l'examen des ganglions lymphatiques du donneur (pour le dépistage de granulomes, p. ex., tuberculose, métastases, lymphomes), des cultures de sang et des cultures osseuses sur écouvillon (tumeurs malignes primitives du cerveau)?

**Moelle osseuse, cellules souches  
(greffe de cellules hématopoïétiques)**

**Président : D<sup>r</sup> Hans Messner**

**Secrétaires : D<sup>rs</sup> Anthony Ridgway et Armand Keating**

*Consensus*

Situation actuelle – Dans les organismes nord-américains et internationaux, les greffeurs canadiens se sont beaucoup occupés de l'élaboration de normes et de directives sur la pratique de la greffe de moelle osseuse, ainsi que sur le prélèvement, le traitement, l'évaluation et l'administration du greffon. La *Foundation for the Accreditation of Hematopoietic Cell Therapy* (FAHCT) a préparé un projet de document qui porte sur ces questions.

1. Test du donneur ou du greffon pour le dépistage de maladies précises : VIH 1 et 2, HTLV 1 et 2, hépatite B, hépatite C, CMV, syphilis.
2. Normes canadiennes : aucune n'est actuellement en vigueur. La plupart des centres de greffe suivent au moins les directives sur la pratique transfusionnelle. Les participants ont décidé que la version définitive du document de la FAHCT servira de point de départ pour l'élaboration de normes et de directives canadiennes.
3. La *Norme générale canadienne proposée* est acceptable, sauf dans les cas suivants :
  - a) Sélection du donneur : le consentement dans le cas de mineurs en ce qui concerne la propriété du sang cordonal – modifier la définition de la famille pour y inclure la famille agrandie; les contre-indications relatives à la sélection du donneur doivent être révisées en fonction des risques et des avantages; le prélèvement et le traitement – les questions de regroupement doivent être situées dans le contexte de la pratique transfusionnelle (p. ex., plaquettes provenant d'un groupe de donneurs); mise en quarantaine – est sans objet puisque la greffe de moelle osseuse doit être faite rapidement.
  - b) Réactions indésirables : le directeur de laboratoire fait part des infections transmissibles à déclaration obligatoire au directeur du programme de greffe et aux autorités provinciales compétentes. Le directeur du programme de greffe de moelle osseuse, pour sa part, déclare les infections diagnostiquées dues à la greffe au directeur de laboratoire et, le cas échéant, au ministère provincial de la Santé. Les listes d'infections à déclaration obligatoire doivent être transmises au LLCM aux fins de compilation à l'échelle nationale. La déclaration d'événements indésirables doit exclure les complications prévues liées à la greffe de moelle osseuse, comme la réaction du greffon contre l'hôte.
4. Gestion des risques : la mise en quarantaine est sans objet (voir plus haut). Les questions liées à la manipulation du greffon ne sont pas traitées et devraient l'être plus à fond ailleurs.

5. Applicabilité rétroactive des cellules mises en banque : est sans objet en ce qui concerne les autogreffes et impossible dans le cas d'allogreffes puisque les dernières cellules ne sont presque jamais mises en banque, à l'exception des cellules sanguines du cordon.
6. Suivi et vérification : il faudrait suivre et vérifier les complications infectieuses liées au greffon, l'efficacité du greffon et l'apparition des maladies héréditaires liées au greffon.

## Ateliers thématiques

### Tests sérologiques

**Président : D<sup>r</sup> David Howarth**

**Secrétaire : D<sup>r</sup> John Spika**

#### 1. *Quelles infections devraient être dépistées chez les donneurs d'organes et de tissus?*

1.1 *Étant donné que le Bureau des produits biologiques de la Direction générale de la protection de la santé exige que soient évalués les avantages et les risques des tests sérologiques pour les donneurs de sang, cette exigence devrait-elle s'appliquer aussi aux donneurs d'organes et de tissus? Quelles sont les raisons qui motiveraient l'adoption ou le rejet de ces exigences?*

À l'exception des tissus oculaires, les tests sérologiques recommandés à l'heure actuelle dans le cas des donneurs de sang devraient aussi être effectués dans le cas des donneurs de ces tissus. Toutefois, le résultat du test VDRL n'est pas exigé avant la greffe. En ce qui concerne la greffe de tissus oculaires, seuls les tests de dépistage du VIH 1 et 2, de l'hépatite B (antigène de surface) et de l'hépatite C sont exigés en fonction des résultats d'une évaluation antérieure du dépistage du HTLV 1 et 2 et du test VDRL dans ce contexte.

1.2 *D'autres tests, comme le test de dépistage de CMV, devraient-ils être effectués dans le cas des donneurs d'organes et de tissus?*

Certains autres tests sérologiques sont nécessaires selon l'organe ou le tissu et les patients (p. ex., pour le CMV [greffe de moelle osseuse], le virus d'Epstein-Barr [patient pédiatrique], l'anticorps nucléocapsidique anti-hépatite B [greffe de foie] et la toxoplasmose [organes dans des circonstances particulières]). L'ajout de nouveaux tests devrait être fondé sur l'évaluation scientifique du risque. Ces tests devraient être obligatoires dans chaque domaine, mais les résultats ne doivent pas nécessairement empêcher le recours au tissu ou à l'organe.

Les participants ont atteint le consensus suivant : il faut situer cette question dans un contexte de dépistage de la maladie; par ailleurs, la norme ou la directive devrait indiquer quelle maladie rechercher plutôt que préciser quel test utiliser.

#### 2. *Quels laboratoires devraient effectuer les tests destinés aux donneurs?*

Les tests sérologiques devraient être confiés à des laboratoires agréés. Il devrait y avoir une norme nationale officielle, ce qui n'est pas le cas à l'heure actuelle.

#### 3. *Quels tests sérologiques précis devraient être effectués pour déceler une maladie chez les donneurs?*

Le sérum devrait être entreposé, au cas où les progrès scientifiques permettent un jour le dépistage plus efficace des maladies.

*3.1 Devrait-on exiger des protocoles précis dans le cas des tests?*

Des protocoles précis (modes opératoires normalisés) devraient être élaborés dans le cas des tests. Ils définiraient le type ou le nombre minimal de tests nécessaires et garantiraient que les résultats sont versés au dossier des patients.

*3.2 Si on exigeait un jour que d'autres tests soient effectués dans le cas des donneurs de sang (p. ex., tests de dépistage de l'antigène anti-VIH et tests de réaction en chaîne de la polymérase), y aurait-il des raisons de ne pas faire subir ces tests à des donneurs d'organes et de tissus?*

Avant d'être exigé, le nouveau test devrait être évalué dans un nombre choisi de laboratoires canadiens afin qu'il puisse être effectué sur des spécimens fournis par des programmes de greffe. Ces laboratoires devraient être choisis en fonction du nombre de spécimens traités.

*Questions en suspens*

- ! Évaluation des tests sérologiques sur le sang de personnes décédées et sur des spécimens ayant subi une hémodilution.
- ! Nécessité de normes nationales d'agrément des laboratoires.
- ! Nécessité d'un mécanisme national permettant d'évaluer les nouveaux tests ou d'accepter les conclusions d'autres organismes nationaux étrangers comme la FDA.

### ***Sélection des donneurs***

***Président : D<sup>r</sup> Paul Greig***

***Secrétaires : D<sup>rs</sup> David Colpitts et William Freeland***

Les participants ont regroupé les questions 1, 4 et 7 ainsi que les questions 2, 3 et 5. Les questions 6 et 8 sont traitées séparément.

#### *Consensus*

1. *Les donneurs d'organes et de tissus devraient-ils répondre aux mêmes questions concernant les comportements à risques élevés et les risques élevés d'exposition que les donneurs de sang?*

Oui. Ajouter des questions à choix multiples concernant la génétique et l'occupation. La réponse sera a) oui, b) non, c) inconnu.

4. *Les éléments du programme de sélection devraient-ils être les mêmes pour les dons provenant de personnes décédées et vivantes?*

Oui. On reconnaît qu'il est mieux d'avoir des renseignements sur les donneurs vivants.

7. *Qui possède les compétences nécessaires pour sélectionner les donneurs?*

C'est au directeur médical de chaque région d'en décider. Chaque centre devrait mettre sur pied un programme officiel de formation du personnel. Mettre l'accent sur la nécessité d'assurer la confidentialité.

2. *Quelles conditions préexistantes dans les antécédents du donneur sont acceptables et lesquelles ne le sont pas?*

Il faudrait obtenir les antécédents médicaux complets de chaque donneur. La décision concernant l'utilisation ou non de tissus ou d'organes revient au médecin chargé de la greffe ou au directeur médical de la banque de tissus. Le médecin devrait chercher à savoir ce que pensent des non-initiés avant de décider quelles conditions préexistantes du donneur sont acceptables.

3. *Quels signes pertinents devraient être consignés pendant l'examen physique?*

Les signes de comportement à risques élevés (p. ex., signes de toxicomanie, tatouages, MTS) et de maladie existante (p. ex., jaunisse, adénopathie), les chirurgies antérieures ou l'examen du dossier médical. Les détails de l'examen physique dépendent de l'organe ou du tissu destiné à la greffe.

5. *Quelles autres sources d'information sur le donneur peuvent être utiles?*

La principale source d'information est la famille et le médecin de famille. Le choix d'autres sources devrait être laissé à la discrétion du professionnel de la santé.

#### *Questions en suspens*

6. *Qui est chargé de rappeler les donneurs, de leur faire subir un nouveau test et de suivre les receveurs, le cas échéant? Quelle quantité de documentation ces procédures exigeront-elles et qui en sera chargé?*

Les participants conviennent que le directeur médical est chargé de déclarer les cas et d'entreprendre le suivi après avoir été avisé d'une réaction indésirable par le médecin responsable. De plus, chaque organisme de prélèvement d'organes doit assurer le maintien d'un mécanisme de suivi. En suspens : déclaration régulière facultative ou obligatoire et surveillance nationale – vérification.

8. *Les sections sur la sélection des donneurs de la Norme générale canadienne proposée sont-elles suffisantes et adéquates?*

En suspens : durée d'entreposage du sérum des donneurs (page 21 de la *Norme générale canadienne proposée*). Question : entreposage de 5 ans ou de 10 ans après l'utilisation de tous les tissus donnés d'une même source.

**Tenue des dossiers, étiquetage et emballage**

**Présidente : M<sup>me</sup> Prudence Taylor**

**Secrétaire : M. Robert Symons**

*Consensus*

1. *Les ressources existantes permettent-elles l'établissement d'un registre national?*

Les participants ont atteint le consensus suivant : registre national pour tous les groupes d'organes, de tissus et de cellules. Il existe des registres, mais bon nombre sont fragmentés et il n'y a aucune responsabilisation ni norme nationale. Étant donné les limites actuelles, on croit que l'examen des ressources existantes est une étape menant à un registre national.

2. *Quelles exigences garantissent la qualité de l'emballage?*

2.1 *Quelles barrières ou épaisseurs sont requises pour garantir l'innocuité et la qualité du produit?*

2.2 *Contenants rigides ou sacs?*

2.3 *Quels type et qualité de matériel conviennent à l'emballage de divers organes et tissus?*

Il faut élaborer des normes d'emballage pour chaque groupe d'organes, de tissus et de cellules afin de garantir l'intégrité et la stérilité de l'organe, du tissu ou des cellules. Le matériel d'emballage sera déterminé par chaque groupe et, dans la mesure du possible, il répondra aux normes de l'industrie régissant les fins auxquelles il est destiné.

3. *Quelles exigences garantissent la qualité de l'étiquetage?*

3.1 *Quelle information doit être inscrite sur chaque étiquette?*

3.2 *Quelles méthodes conviennent à l'étiquetage?*

Il faut élaborer des normes d'étiquetage complètes, détaillées et uniformes pour chaque groupe d'organes, de tissus et de cellules. Ces normes devraient être souples et garantir la possibilité de retrouver les échantillons entreposés qui pourraient éventuellement faire l'objet d'autres tests rendus possibles par les progrès techniques. Le mécanisme d'étiquetage devrait être conçu en fonction des techniques de pointe afin de fournir un dossier permanent sur l'identité du donateur. Le recours aux techniques d'étiquetage de pointe **ne doit pas** mettre en péril les échantillons entreposés. L'emballage comprendra une notice renfermant les renseignements jugés essentiels par chaque groupe.

Des mécanismes doivent être en place pour garantir la confidentialité du donateur et, dans la mesure du possible, son anonymat.

3.3 *Comment devrait-on étiqueter les contenants destinés à l'expédition?*

L'étiquette du contenant externe indiquera uniquement les coordonnées de l'exportateur et de l'importateur et celles des personnes-ressources. Il faudrait adopter des mesures permettant d'éviter la falsification.

4. *Quelles directives fédérales en matière de sécurité devra-t-on suivre?*

Il faudra assurer la conformité aux règlements locaux, provinciaux et fédéraux.

5. *Qu'entend-on par «renseignements essentiels sur le donneur»? Pourrait-on produire une formule normalisée pour recueillir ces renseignements?*

5.1 *Quels renseignements devraient accompagner un organe ou un tissu jusqu'au centre de greffe?*

Il revient aux intervenants représentant chaque groupe d'organes, de tissus et de cellules de décider quels renseignements constituent un dossier permanent sur le donneur. Tous les renseignements essentiels sur le donneur seront archivés en double afin de pouvoir retracer et suivre les résultats.

*Nota* : Il semblait y avoir consensus au sein du groupe sur l'utilisation de techniques d'étiquetage de pointe (c.-à-d. codes à barres) avec l'aide ou le soutien du secteur privé. Les participants ont aussi soulevé d'importantes inquiétudes concernant la possibilité d'erreurs d'étiquetage des organes et des tissus, et les conséquences de ces erreurs. Tous ont convenu que la normalisation et l'uniformité de l'étiquetage sont essentiels.

***Déclaration et bases de données***

***Président : D<sup>r</sup> Locksley McGann***

***Secrétaire : M<sup>me</sup> Pauline Copleston***

*Questions*

- ! Comment les renseignements devraient-ils être inscrits (c.-à-d. informatisés) et à quel niveau (p. ex., unité, statistiques provinciales, statistiques nationales)?
- ! Peut-il y avoir un consensus national sur les critères relatifs aux tests, aux procédures et aux normes d'enregistrement (c.-à-d. mêmes unités, liste des codes, etc.)?
- ! Comment pourrait-on établir un registre national avec les ressources existantes?

*Consensus*

- ! Il faut établir un mécanisme qui permette de suivre les organes et les tissus depuis le receveur jusqu'au donneur et jusqu'à tous les autres receveurs.
- ! Il faut centraliser la déclaration des réactions indésirables et préciser les délais de réaction en fonction de l'urgence de prévenir la transmission d'une maladie.
- ! Il faut recueillir et conserver des renseignements au niveau central pour démontrer la conformité aux règlements et le respect de la qualité.
- ! Les données recueillies doivent comprendre les renseignements obligatoires sur les donneurs et les tests. Il serait très utile d'avoir une norme commune pour la mise en forme des données.
- ! Le processus de conformité devrait comprendre un mécanisme de déclaration à un organisme national.
- ! Les centres doivent avoir un moyen de suivre les complications.
- ! L'organisme national devrait conserver une liste des centres et de leurs activités ainsi qu'un registre des complications pertinentes.
- ! Il faudrait utiliser le plus possible les bases de données existantes.

*Questions en suspens*

Les participants reconnaissent qu'il y a des besoins de renseignements à différents niveaux, mais les liens entre les données et le flux de l'information entre les niveaux ne sont pas déterminés.

Il reste aussi à établir qui sera chargé des différents volets de la procédure de suivi des données, mais les participants reconnaissent de façon générale que la majorité des données reviendra aux centres de greffe.

*Nota* : Lors de la séance plénière, les participants se sont entendus sur la nécessité d'entreposer toutes les données sous la même forme.

## **La surveillance et la conformité – Séance plénière**

La séance a débuté par l'exposé de cinq experts et s'est terminée par un examen du processus dans le but d'atteindre un consensus sur les questions essentielles.

### ***Mécanisme d'agrément D' John Jarrell***

- ! L'élément moteur de l'agrément doit être le fait de favoriser l'interaction entre le professionnel et le patient. La tâche consiste à équilibrer les exigences d'agrément et les exigences réglementaires.
- ! Les normes doivent être extrêmement rigoureuses puisque les patients sont en santé au départ et la technologie est fondée sur des questions de «qualité de vie» plutôt que sur des questions relatives à la sauvegarde de vies.
- ! La participation d'une tierce partie (p. ex., le CCASS) est essentielle pour garantir la légitimité.
- ! L'accent doit être mis sur le patient à titre de client.

La mise en place d'un mécanisme permettant de répondre aux besoins de sécurité des patients dans le domaine des techniques génésiques représente un défi de taille. L'un des principaux aspects des soins génésiques est le manque de confiance du public qu'a décelé la Commission royale sur les nouvelles technologies de reproduction.

Parmi les autres facteurs environnementaux qui ont une incidence sur le mécanisme de surveillance de la greffe de tissus reproducteurs, notons l'absence de directives normalisées en matière de génésique, la diversité des mécanismes de financement au Canada et une myriade de questions déontologiques complexes.

L'exposé a porté sur un modèle de partenariat établi grâce à la Société canadienne de fertilité et d'andrologie, à la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada et au CCASS. Ces organismes ont élaboré un mécanisme d'agrément qui, on l'espère, commencera à rétablir la confiance du public et favorisera la normalisation des soins dans ce domaine très important de la médecine génésique.

***Permis d'exercer et inspection***

***D<sup>rs</sup> Locksley McGann et Alfonso Del Valle***

***D<sup>r</sup> Locksley McGann***

La greffe d'organes et de tissus est devenue pratique courante dans bon nombre de disciplines de la médecine clinique, d'où l'augmentation de la demande de services de banques au Canada et ailleurs. Comme pour tous les services cliniques, la sécurité, l'efficacité et l'économie sont des questions d'importance primordiale. Les responsables des banques d'organes et de tissus doivent s'assurer que des pratiques sûres et efficaces sont systématiquement adoptées et documentées partout au pays, d'où l'obligation d'avoir des normes nationales régissant les permis d'exercer et les inspections.

*Permis d'exercer*

Ces normes doivent s'appliquer à tous les tissus et organes, ainsi qu'à toutes les sources de ces tissus et organes, notamment les tissus entrant au pays et provenant de sources commerciales, les tissus provenant de sources sans but lucratif et les tissus prélevés au Canada à des fins de greffe. Tous les tissus destinés aux greffes au Canada doivent répondre aux mêmes ensembles de conditions. Ces règles doivent aussi être uniformes à la grandeur du pays. La première façon de garantir l'octroi de permis d'exercer est l'enregistrement, méthode selon laquelle l'organisme national est informé de l'activité. La seconde est l'agrément, où l'organisme national approuve l'activité. À l'heure actuelle, aucun de ces systèmes n'est en place. L'Australie ainsi que de nombreux pays européens ont recours à un système d'enregistrement.

*Inspections*

Les inspections doivent porter sur tous les niveaux de l'activité, depuis l'identification du donneur jusqu'à la distribution des tissus. C'est la sécurité qui prime mais il faut aussi tenir compte, dans une certaine mesure, de la qualité. Les inspections doivent être faites par un organisme national et non par des pairs puisque les intervenants qui ne se conforment pas aux normes devront être pénalisés. L'organisme national fera appel aux services d'inspecteurs externes plutôt que d'assurer ces services spécialisés à l'interne. Les inspections devraient être périodiques (les intervalles restent à déterminer). Les inspections devraient-elles être annoncées ou non? Aux États-Unis, la FDA s'oriente vers des inspections-surprise. Dans la plupart des autres pays, les parties concernées sont averties afin que le personnel compétent soit présent lors de l'inspection. Il est probable que le Canada choisira la voie de l'inspection-surprise. La non-conformité doit entraîner des conséquences allant de l'octroi d'un délai de redressement à la fermeture ou la destruction des organes ou des tissus en stock.

*Nota* : Le Bureau des produits biologiques mène actuellement des inspections annoncées et non annoncées.

*D<sup>r</sup> Alfonso Del Valle*

Le Canada doit se doter d'un organisme de réglementation national qui établit et maintient des normes nationales à l'intention des banques cryogéniques de tissus et d'organes. Cet organisme de réglementation devrait être chargé d'agréeer les banques et de leur octroyer les permis d'exercer nécessaires. L'inspection rigoureuse de ces installations doit être le fondement de l'agrément et de l'octroi du permis d'exercer. Des inspections périodiques ultérieures garantiront la conformité aux normes nationales et, par conséquent, aux exigences de l'agrément et du permis d'exercer. Les inspecteurs devraient toujours accorder la priorité à la prévention de la transmission de la maladie par les tissus et les organes destinés aux greffes. Ils devraient être choisis par l'organisme de réglementation à même un groupe d'experts. Il est important qu'un inspecteur fasse la preuve qu'il connaît les questions propres aux tissus et à la banque cryogénique de tissus ou d'organes que vise l'inspection. L'inspection de tissus précis permet d'adopter une meilleure stratégie de prévention de la transmission de la maladie par les tissus et les organes destinés aux greffes. L'inspection doit porter sur les éléments suivants : l'administration, les installations et le matériel, le manuel de pratiques et de procédures, les dossiers des donneurs, et l'entreposage, l'étiquetage, la distribution et le suivi des tissus et des organes.

Les inspections administratives doivent porter sur l'identité de l'établissement, son énoncé de mission, les articles de sa constitution en personne morale, un énoncé de ses buts et de ses sphères d'activité. Le conseil d'administration ou conseil consultatif devrait être composé de représentants non spécialisés et de spécialistes des domaines d'activité de l'installation. L'organigramme de l'installation devrait énoncer clairement la description de travail des principaux employés, leurs états de service, leurs responsabilités et la délégation du travail technique. Un examen critique du rendement du directeur médical ou du directeur de laboratoire est essentiel. L'intégrité des données de l'installation, tant substantielle que physique, doit être maintenue. Le manuel des modes opératoires normalisés (MON) doit refléter le comportement observé et témoigner des procédures en vigueur. L'existence d'un dossier à jour sur les réactions indésirables donne à l'inspecteur l'assurance que l'installation suit et vérifie activement les organes et les tissus.

L'inspection des installations et du matériel doit être axée sur la documentation des procédures d'entretien et de sécurité normalement prévues. L'installation doit respecter les normes de sécurité au travail et être en mesure de démontrer ses procédures de sécurité environnementale.

L'inspection des dossiers des donneurs doit comprendre un examen de la délivrance de quarantaine, de la confidentialité, du consentement éclairé, de l'assurance et du contrôle de la qualité. L'exactitude et l'intégralité sont essentielles. La documentation doit faire clairement état du recours à des pratiques de sélection tirées du manuel des MON.

L'inspection des installations d'entreposage doit permettre de déterminer si le contrôle des stocks est adéquat et le matériel d'entreposage, fiable.

L'étiquetage doit être clair et précis. Les mécanismes de suivi doivent être vérifiés et transparents à toutes les étapes.

***Normes nationales et surveillance***  
***M. André La Prairie et D<sup>r</sup> Paul Dubord***

*M. André La Prairie*

Il existe actuellement une cinquantaine de directives et de normes pour la mise en banque d'organes et de tissus. Elles visent des maladies ou des tissus précis. Ces normes et directives sont publiées par diverses associations et sociétés et portent sur tous les aspects de la greffe, dont la sélection des donneurs, les tests sérologiques, la tenue des dossiers et la sécurité au travail.

Même si toutes les directives et normes sont recommandées, bien peu sont obligatoires à l'heure actuelle. Aux États-Unis, la FDA a noté que, même si la *American Association of Tissue Banks* a publié de très bonnes normes pour les banques de tissus et offert des services d'inspection et d'agrément, seul un très petit pourcentage des banques ont pris part au processus. Les programmes d'organes solides voient la nécessité d'établir des normes de base à mesure qu'ils continuent d'améliorer le partage et l'affectation des organes entre les centres. En Europe, en Australie et aux États-Unis, les banques de tissus reconnaissent que les normes, les inspections et l'agrément sont essentiels à mesure que s'élargit le marché mondial des greffes de tissus et d'autres greffes humaines.

Par conséquent, tous les pays admettent maintenant que, pour garantir la sécurité des organes et des tissus destinés aux greffes, il faut établir des normes reconnues à l'échelle nationale, déclarer obligatoirement les activités de greffe et instaurer un mécanisme d'inspection ou d'agrément. Par ailleurs, la participation d'un tiers ou d'un organisme indépendant est perçue comme une nécessité.

*D<sup>r</sup> Paul Dubord*

Les normes ont un seul but principal : assurer les soins aux patients. Qui dit sécurité dit intégrité et qualité des organes et des tissus destinés aux greffes, et sécurité physique du personnel médical.

Les normes médicales doivent être dynamiques, complètes, modifiées en fonction des connaissances scientifiques actuelles et réalistes sur le plan financier. Elles doivent être élaborées par un conseil médical consultatif à la lumière des commentaires de l'administration, du personnel technique et du public.

## ***La surveillance et la conformité – Discussion*** ***D<sup>rs</sup> Keith Bailey et Wilbert Keon, coprésidents***

### ***Introduction***

*D<sup>r</sup> Keith Bailey*

La preuve de la nécessité d'un consensus sur les questions à l'étude et du désir d'atteindre ce consensus n'est plus à faire. L'intégrité et l'ouverture du mécanisme de réglementation sont les moyens qui permettent de créer l'ambiance atténuant les craintes du public. Nous recherchons un cadre de réglementation qui fonctionnera pour nous.

*D<sup>r</sup> Wilbert Keon*

Une norme générale canadienne doit comprendre les sous-ensembles se rattachant à chaque catégorie de greffe d'organes et de tissus. (L'exposé et la discussion ont porté sur la figure 1, «Cadre proposé de réglementation et de gestion des risques», à la page 7.)

L'hypothèse de départ est que nous pouvons convenir d'un ensemble de normes. Il nous reste à savoir ce que nous en ferons une fois que nous les aurons adoptées. Certaines pourraient être appliquées par règlement. Les autres pourraient être appliquées, de façon volontaire, grâce à un mécanisme d'agrément. Comment établir ce mécanisme? Le concours d'une association existante (p. ex., l'Association des hôpitaux du Canada) pourrait être utile. Le Bureau des produits biologiques, de la Direction des médicaments, pourrait se charger des aspects réglementaires du mécanisme et veiller aux inspections et aux vérifications.

Par ailleurs, il doit y avoir un registre ou dépôt central pour assurer un suivi, des rapports consensuels, des renseignements précis sur les donneurs et les receveurs, et un relevé des complications et des réactions indésirables. Le RCRO traite déjà la majorité de ces renseignements; sa capacité pourrait s'accroître et les autres données requises pourraient être gérées au moyen du registre. De plus, il faut un effet de rétroaction assuré par un comité consultatif d'experts capable de réunir des spécialistes, comme ceux présents à la conférence, jusqu'à ce que le système soit fonctionnel. Le comité consultatif d'experts pourrait trier les renseignements reçus et les ajouter aux sous-ensembles de normes générales afin qu'ils soient intégrés au système.

Le D<sup>r</sup> Keon a posé les questions suivantes au début de la discussion :

- ! Quel niveau de stratégie de gestion des risques est justifié?
- ! Les inspections et l'agrément sont-ils nécessaires?
- ! Quelle sont ou devraient être les mesures de redressement exigées en cas de non-conformité?
- ! Quelle est la bonne option en matière de réglementation et de gestion des risques?

## **Discussion**

La discussion a permis de soulever plusieurs points liés à la surveillance et à la réglementation, dont le rôle du Bureau des produits biologiques de la Direction des médicaments, les associations «tierces», les méthodes de déclaration de l'activité rattachée aux organes et aux tissus, et les modes de consignation des réactions indésirables et des complications.

Le groupe a convenu que l'utilisation des technologies et des données actuelles ainsi que la constitution en réseau de tous les organismes existants pourraient être rentables.

Les participants à l'atelier sur la greffe de moelle osseuse ont réitéré leur position : nous avons besoin d'un tiers indépendant qui soit responsable de l'agrément.

Il est important que des non-spécialistes fassent partie du mécanisme d'agrément et que les résultats soient rendus publics. Il est proposé que l'analyse des résultats soit examinée et prise en compte à l'étape de la mise en œuvre.

## **La surveillance et la conformité – Résumé**

Dans l'ensemble, les participants acceptent la *Norme générale canadienne proposée concernant la sécurité des organes et tissus destinés aux greffes*. Cette norme sera un modèle permettant d'élaborer des sous-ensembles de normes précises pour chaque type d'organes et de tissus.

La Direction des médicaments devrait favoriser l'élaboration d'une norme en créant un comité ou un groupe consultatif d'experts. Une fois la norme adoptée, l'assurance de la conformité par les professionnels de la santé pourrait être contrôlée au moyen d'un règlement fédéral ou d'un mécanisme d'agrément.

Il est proposé par le D<sup>r</sup> Calvin Stiller, appuyé par le D<sup>r</sup> Allan MacDonald et adopté à l'unanimité, que le cadre proposé de réglementation et de gestion des risques soit accepté à la condition que le groupe de travail d'experts soit composé de représentants des sociétés et des organismes professionnels s'occupant de la greffe de tissus ou d'organes. Ce groupe donnerait des conseils scientifiques et en matière d'orientation sur l'élaboration de lignes directrices et de normes. La *Norme générale canadienne proposée concernant la sécurité des organes et tissus destinés aux greffes* pourrait servir de référence et de modèle en vue de l'élaboration et du perfectionnement de sous-ensembles de normes précises pour divers organes et tissus. Il est fortement recommandé que la Direction des médicaments, par l'entremise du Bureau des produits biologiques, ait cette responsabilité.

## Remarques de clôture

### D<sup>r</sup> May Smith

La présente conférence a permis de réunir un vaste éventail d'experts du domaine de la greffe et d'obtenir un consensus. Les participants ont adopté en principe la *Norme générale canadienne proposée concernant la sécurité des organes et tissus destinés aux greffes* et ont proposé un cadre de réglementation et de gestion des risques.

Ils ont recommandé :

- ! Que la *Norme générale canadienne proposée concernant la sécurité des organes et tissus destinés aux greffes* soit révisée afin qu'elle reflète les commentaires des experts présents à la conférence.
- ! Que la *Norme générale canadienne proposée concernant la sécurité des organes et tissus destinés aux greffes* soit acceptée comme modèle permettant d'élaborer des sous-ensembles de normes précises pour chaque type d'organes et de tissus.
- ! Que le cadre de réglementation et de gestion des risques proposé par les participants (voir la figure 1 à la page 6) soit adopté et mis en application par la Direction des médicaments.

Le rapport de la conférence sera diffusé à grande échelle à des fins d'information et de commentaires. Le cadre proposé de réglementation et de gestion des risques sera étudié attentivement par la Direction des médicaments.

## Répertoire des organisateurs et des participants

### Comité organisateur

#### *Membres*

D<sup>r</sup> May Smith – Présidente du comité organisateur  
et coprésidente de la conférence  
Chef, Division des produits bactériologiques  
Bureau des produits biologiques  
Direction des médicaments  
Direction générale de la protection de la santé  
Santé Canada  
Ottawa (Ontario)

M. David Blaker  
Chef, Section de l'évaluation et  
de la gestion des risques  
Bureau de la politique sur  
les médicaments et de la coordination  
Direction des médicaments  
Direction générale de la protection de la santé  
Santé Canada  
Ottawa (Ontario)

D<sup>r</sup> William Freeland  
Chef, Division de l'évaluation des matériaux  
Bureau des matériaux médicaux  
Laboratoire de lutte contre la maladie  
Direction générale de la protection de la santé  
Santé Canada  
Ottawa (Ontario)

D<sup>r</sup> Paul Gully  
Chef, Division des agents pathogènes à  
diffusion hématogène  
Bureau des maladies infectieuses  
Laboratoire de lutte contre la maladie  
Direction générale de la protection de la santé  
Santé Canada  
Ottawa (Ontario)

D<sup>r</sup> Anthony Ridgway  
Chef, Biotechnologie  
Division des produits du sang  
Bureau des produits biologiques  
Direction des médicaments  
Direction générale de la protection de la santé  
Santé Canada  
Ottawa (Ontario)

#### *Conseillers-experts*

Dr. Paul Dubord  
Clinical Associate Professor  
University of British Columbia  
Vancouver (Colombie-Britannique)

Dr. Paul Greig  
Director, G.I. Transplant Program  
Toronto Hospital  
Toronto (Ontario)

Dr. John Jarrell  
Senior Operating Officer for  
Medical Affairs and Research  
Tertiary, Academic, Regional Services  
Foothills Hospital  
Calgary (Alberta)

D<sup>r</sup> Wilbert Keon  
Directeur général  
Institut de cardiologie de l'Université d'Ottawa  
Ottawa (Ontario)

Mr. André La Prairie  
Tissue Bank Specialist  
Victoria General Hospital  
Halifax (Nouvelle-Écosse)

D<sup>r</sup> Calvin Stiller  
Coprésident de la conférence  
Chief of Transplantation  
University Hospital  
London (Ontario)

***Coordination et rédaction des rapports***

M<sup>me</sup> Colleen Mayo-Pankhurst  
Présidente  
Mayhurst Consulting Group  
Nepean (Ontario)

***Délégués, conférenciers, personnes-ressources et organisateurs***

Dr. Thomas Arrowsmith-Lowe  
Director, Human Tissue Program  
U.S. Food and Drug Administration (FDA)  
1401 Rockville Pike  
Rockville MD 20852

Tél. : (301) 827-0970  
Télec. : (301) 594-6764  
Courr. él. : arrowsmith@a1.cber.fda.gov@smt

Atelier 1 : Muscles et squelette, valvules cardiaques et peau  
Atelier 2 : Sélection des donneurs

D<sup>r</sup> M.T. Aye  
Directeur national associé  
Affaires médicales et scientifiques  
Services transfusionnels  
La Société canadienne de la Croix-Rouge  
1800, promenade Alta Vista  
Ottawa (Ontario) K1G 4J5

Tél. : (613) 739-2220  
Télec. : (613) 739-2505  
Courr. él. : mtaye@magi.com

Atelier 1 : Moelle osseuse et cellules souches  
Atelier 2 : Tests sérologiques

D<sup>r</sup> Keith Bailey  
Directeur  
Bureau des produits biologiques  
Direction des médicaments  
Direction générale de la protection de la santé  
Santé Canada  
Immeuble Virus  
Pré Tunney (code de loc. 002A2)  
Ottawa (Ontario) K1A 0L2

Tél. : (613) 957-8064  
Télec. : (613) 957-6302

Atelier 1 : Tissus reproducteurs  
Atelier 2 : Tenue des dossiers, étiquetage et emballage

Ms. Patty Bakkestad-Legare  
Senior Technologist  
Canadian Red Cross, Stem Cell Laboratory  
226 Osborne St. N.  
Canadian Red Cross, BTS  
Winnipeg (Manitoba) R3N 0R2

Tél. : (204) 982-7431  
Télec. : (204) 774-2956

Atelier 1 : Moelle osseuse et cellules souches  
Atelier 2 : Tenue des dossiers, étiquetage et emballage

D<sup>r</sup> Norman Barwin  
Directeur  
Broadview Fertility/Gynecology Clinic  
770, av. Broadview, bureau B-1  
Ottawa (Ontario) K2A 3Z3

Tél. : (613) 728-5108  
Télec. : (613) 722-6214

Atelier 1 : Tissus reproducteurs  
Atelier 2 : Tenue des dossiers, étiquetage et emballage

Mr. Max Bishop  
Co-ordinator  
Organ Procurement and Exchange of Nfld.  
Room 2765A, Health Science Centre  
Prince Philip Drive  
St. John's (Terre-Neuve) A1B 3V6

Tél. : (709) 737-6600  
Télec. : (709) 737-6400

Atelier 1 : Organes solides  
Atelier 2 : Sélection des donneurs

M. David Blaker  
Chef, Section de l'évaluation et de la  
gestion des risques  
Bureau de la politique sur les  
médicaments et de la coordination  
Direction des médicaments  
Direction générale de la protection de la santé  
Santé Canada  
Immeuble Jeanne-Mance, bureau 2012  
Pré Tunney  
Ottawa (Ontario) K1A 0L2

Tél. : (613) 941-5057  
Télec. : (613) 941-6458  
Courr. él. : dblaker@hpb.hwc.ca

Atelier 1 : Tissus oculaires  
Atelier 2 : Déclaration et bases de données

D<sup>r</sup> Jacques Bourque  
Professeur de clinique  
Responsable de la Banque de sperme de l'Institut de  
médecine de la reproduction de Montréal  
Université de Montréal  
1100, Beaumont, bureau 305  
Mont-Royal (Québec) H3P 3H5

Tél. : (514) 345-8535  
Télec. : (514) 345-8978

Atelier 1 : Tissus reproducteurs  
Atelier 2 : Déclaration et bases de données

Dr. Robert F. Casper  
Prof. and Head, Division of Repro. Sciences  
University of Toronto  
6-246 EN, The Toronto Hospital  
200 Elizabeth St.  
Toronto (Ontario) M5G 2C4

Tél. : (416) 340-3819  
Télec. : (416) 340-4022  
Courr. él. : r.casper@utoronto.ca

Atelier 1 : Tissus reproducteurs  
Atelier 2 : Sélection des donneurs

Mr. David Colpitts  
Transplant Co-ordinator  
MORE Program  
10 NU - 116, 200 Elizabeth St.  
Toronto (Ontario) M5G 2C4

Tél. : (416) 340-3587  
Télec. : (416) 340-4539

Atelier 1 : Muscles et squelette, valvules cardiaques et  
peau  
Atelier 2 : Sélection des donneurs

M<sup>me</sup> Marilyn Colton  
Directrice générale adjointe  
Recherche et élaboration des normes  
Conseil canadien d'agrément des services de santé  
1730, boul. St-Laurent, bureau 403  
Ottawa (Ontario) K1G 5L1

Tél. : (613) 738-2968  
Télec. : (613) 738-3755

Atelier 1 : Tissus reproducteurs  
Atelier 2 : Déclaration et bases de données

Ms. Pauline Copleston  
Manager, Canadian Organ Replacement Register  
Canadian Institute for Health Information  
250 Ferrand Dr.  
Don Mills (Ontario) M3C 2T9

Tél. : (416) 429-0477  
Télé. : (416) 429-1953

Atelier 1 : Organes solides  
Atelier 2 : Déclaration et bases de données

D<sup>r</sup> Jacques Corman  
Directeur médical  
Québec-Transplant  
155, chemin des Patriotes sud  
St-Hilaire (Québec) J3H 3G5

Tél. : (514) 876-6836  
Télé. : (514) 464-3769

Atelier 1 : Organes solides  
Atelier 2 : Tests sérologiques

Dr. Alfonso Del Valle  
President and Medical Director  
Repromed Ltd.  
56 Aberfoyle Crescent, Suite 209  
Toronto (Ontario) M8X 2W4

Tél. : (416) 233-1212  
Télé. : (416) 233-8360

Atelier 1 : Tissus reproducteurs  
Atelier 2 : Tenue des dossiers, étiquetage et emballage

Dr. William Dixon  
Medical Director  
Eye Bank of Canada  
Suite A 233-2075 Bayview Ave.  
Toronto (Ontario) M4N 3M5

Tél. : (416) 487-9100  
Télé. : (416) 480-4481

Atelier 1 : Tissus oculaires  
Atelier 2 : Sélection des donneurs

Dr. Paul J. Dubord  
Clinical Associate Professor  
University of British Columbia  
#1603-805 West Broadway  
Vancouver (Colombie-Britannique) V5Z 1K1

Tél. : (604) 879-9144  
Télé. : (604) 879-9154

Atelier 1 : Tissus oculaires  
Atelier 2 : Tests sérologiques

Dr. Allen Eaves  
Head, Hematology  
University of British Columbia  
Terry Fox Laboratory  
601 West 10th Ave.  
Vancouver (Colombie-Britannique) V5Z 1L3

Tél. : (604) 877-6070  
Télé. : (604) 877-0712

Atelier 1 : Moelle osseuse et cellules souches  
Atelier 2 : Déclaration et bases de données

Dr. Marilyn Ekins  
Medical Director  
Lions Eye Bank of Manitoba and N.W. Ontario  
425 St. Mary Avenue  
Winnipeg (Manitoba) R3C 0N2

Tél. : (204) 957-3251  
Télé. : (204) 943-2164

Atelier 1 : Tissus oculaires  
Atelier 2 : Tenue des dossiers, étiquetage et emballage

D<sup>r</sup> Margaret Fearon

Virologiste en chef  
Ministère de la Santé de l'Ontario  
Direction des services de laboratoire  
81 Resources Road  
Etobicoke (Ontario) M9P 3T1

Tél. : (416) 235-5726  
Télé. : (416) 235-6197

Atelier 1 : Moelle osseuse et cellules souches  
Atelier 2 : Tests sérologiques

M. Raffaele Forcione  
Directeur de la coordination  
Québec-Transplant  
4200, boul. Saint-Laurent, bureau 1111  
Montréal (Québec) H2W 2R2

Tél. : (514) 286-1414  
Télé. : (514) 286-0615

Atelier 1 : Muscles et squelette, valvules cardiaques et  
peau  
Atelier 2 : Tenue des dossiers, étiquetage et emballage

D<sup>r</sup> William Freeland  
Chef, Division de l'évaluation des matériaux  
Laboratoire de lutte contre la maladie  
Direction générale de la protection de la santé  
Santé Canada  
Immeuble principal de la Statistique, bureau 1605  
Pré Tunney (code de loc. 0301H1)  
Ottawa (Ontario) K1A 0L2

Tél. : (613) 954-0298  
Télé. : (613) 941-4726

Atelier 1 : Muscles et squelette, valvules cardiaques et  
peau  
Atelier 2 : Sélection des donneurs

D<sup>r</sup> Antonio Giulivi  
Directeur médical  
La Société canadienne de la Croix-Rouge  
85, rue Plymouth  
Ottawa (Ontario) K1S 3E2

Tél. : (613) 560-7204

Télé. : (613) 560-7226

Atelier 1 : Moelle osseuse et cellules souches  
Atelier 2 : Tests sérologiques

Ms. Carol Goldman  
Infection Control Practitioner  
CHICA-Canada  
600 University Ave. Room 1460  
Toronto (Ontario) M5G 1X5

Tél. : (416) 586-4570  
Télé. : (416) 586-3140  
Courr. él. : 102620.561@compuserve.com

Atelier 1 : Organes solides  
Atelier 2 : Sélection des donneurs

Dr. Paul Greig  
Director, G.I. Transplantation  
University of Toronto  
NU10-152, 200 Elizabeth St.  
Toronto General Hospital  
Toronto (Ontario) M5G 2C4

Tél. : (416) 340-4252  
Télé. : (416) 340-3492

Atelier 1 : Organes solides  
Atelier 2 : Sélection des donneurs

Dr. Michael Gross  
Associate Professor, Dalhousie University  
Suite 4135 ACC  
Victoria General Hospital  
Halifax (Nouvelle-Écosse) B3H 2Y9

Tél. : (902) 428-3811  
Télé. : (902) 428-2042

Atelier 1 : Muscles et squelette, valvules cardiaques et  
peau  
Atelier 2 : Sélection des donneurs

D<sup>r</sup> Paul R. Gully  
Chef, Division des agents pathogènes à diffusion  
hématogène  
Laboratoire de lutte contre la maladie  
Direction générale de la protection de la santé  
Santé Canada  
Immeuble Jeanne-Mance, bureau 1704  
Pré Tunney  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Tél. : (613) 957-1789  
Télé. : (613) 952-6668

Dr. Jeremy P.W. Heaton  
Department of Urology  
Kingston General Hospital  
76 Stuart St.  
Kingston (Ontario) K7L 2V7

Tél. : (613) 545-1971  
Télé. : (613) 545-1970  
Courr. él. : heatonj@qucdn.queensu.ca

Atelier 1 : Muscles et squelette, valvules cardiaques et  
peau  
Atelier 2 : Tests sérologiques

Dr. David Howarth  
Medical Director, Staff Pathologist  
Rachel and David Rubinoff Bone and Tissue Bank  
Mount Sinai Hospital  
Rm. 600-10, 600 University Ave.  
Toronto (Ontario) M5G 1X5

Tél. : (416) 586-4670  
Télé. : (416) 586-8628

Atelier 1 : Muscles et squelette, valvules cardiaques et  
peau  
Atelier 2 : Tests sérologiques

Dr. John Jarrell  
Senior Medical Officer, Acute Care Section  
Calgary Regional Health Authority  
Foothills Hospital  
1403-29 St. N.W.  
Calgary (Alberta) T2N 2T9

Tél. : (403) 670-1403  
Télé. : (403) 670-1044  
Courr. él. : jarrell@acs.ucalgary.ca

Atelier 1 : Tissus reproducteurs  
Atelier 2 : Tenue des dossiers, étiquetage et emballage

Dr. John Jeffery  
Head, Section of Nephrology  
University of Manitoba  
E441- Health Sciences Centre  
Winnipeg (Manitoba) R3A 1R9

Tél. : (204) 787-7001  
Télé. : (204) 787-3040  
Courr. él. : john\_jeffrey@umanitoba.ca

Atelier 1 : Muscles et squelette, valvules cardiaques et  
peau  
Atelier 2 : Déclaration et bases de données

Dr. Armand Keating  
Director, Autologous Blood and Marrow Transplant  
The Toronto Hospital  
ML 2-036, 200 Elizabeth St.  
Toronto (Ontario) M5G 2C4

Tél. : (416) 340-3993  
Télé. : (416) 340-5087

Atelier 1 : Moelle osseuse et cellules souches  
Atelier 2 : Tests sérologiques

D<sup>r</sup> Wilbert J. Keon  
Directeur général  
Institut de cardiologie de l'Université d'Ottawa  
1053, avenue Carling  
Ottawa (Ontario) K1Y 4E9

Tél. : (613) 761-4779  
Télec. : (613) 761-5323

Atelier 1 : Organes solides

D<sup>r</sup> Robert Kinch  
Vice-président administratif associé  
Société des obstétriciens et gynécologues du Canada  
774, promenade Echo  
Ottawa (Ontario) K1S 5N5

Tél. : (613) 730-4192  
Télec. : (613) 730-4314

Atelier 1 : Tissus reproducteurs  
Atelier 2 : Déclaration et bases de données

Dr. Norman Kneteman  
President  
Canadian Transplantation Society  
Dept. of Surgery, 2D4.43  
Mackenzie Centre, University of Alberta  
Edmonton (Alberta) T6G 2B7

Tél. : (403) 492-4062  
Télec. : (403) 492-4923

Atelier 1 : Muscles et squelette, valvules cardiaques et  
peau  
Atelier 2 : Tests sérologiques

Dr. Jonathan Kronick  
Associate Professor of Paediatrics  
University of Western Ontario  
Children's Hospital of Western Ontario  
800 Commissioner Rd. E.  
London (Ontario) N6C 2V5

Tél. : (519) 685-8132  
Télec. : (519) 685-8156

Atelier 1 : Organes solides  
Atelier 2 : Sélection des donneurs

Mr. André La Prairie  
Senior Tissue Bank Specialist  
Regional Tissue Bank  
Victoria General Hospital  
Halifax (Nouvelle-Écosse) B3J 2Y9

Tél. : (902) 428-4171  
Télec. : (902) 428-2042  
Courr. él. : Andre\_La\_Prairie@isdtcp3.hwc.ca

Atelier 1 : Tissus oculaires  
Atelier 2 : Tenue des dossiers, étiquetage et emballage

D<sup>r</sup> Arthur Leader  
Professeur et chef de la division de la reproduction,  
d'endocrinologie et d'infertilité  
Université d'Ottawa  
Clinique Parkdale, bureau 510  
Hôpital Civic d'Ottawa  
1053, av. Carling  
Ottawa (Ontario) K1Y 4E5

Tél. : (613) 761-4427  
Télec. : (613) 724-4942

Atelier 1 : Tissus reproducteurs  
Atelier 2 : Déclaration et bases de données

D<sup>r</sup> André-Marie Leroux  
Médecin fonctionnaire  
Bureau des médicaments humains prescrits  
Direction des médicaments  
Direction générale de la protection de la santé  
Santé Canada  
Holland Cross, 1600, rue Scott  
Ottawa (Ontario) K1A 1B8

Tél. : (613) 941-3173  
Télééc. : (613) 941-1365

Atelier 1 : Tissus reproducteurs  
Atelier 2 : Tenue des dossiers, étiquetage et emballage

Dr. David Ludwin  
Professor, Associate Dean (Research)  
McMaster University  
Dept. of Medicine, St. Joseph's Hospital  
50 Charlton Ave. E.  
Hamilton (Ontario) L8N 4A6

Tél. : (905) 521-6049  
Télééc. : (905) 521-6088  
Courr. él. : ludwin@fhs.mcmaster.ca

Atelier 1 : Organes solides  
Atelier 2 : Déclaration et bases de données

Dr. Allan S. MacDonald  
Prof. and Transplant Director, Dept. of Surgery  
Multi-Organ Transplant Program  
ACC 4134  
Victoria General Hospital  
Halifax (Nouvelle-Écosse) B3H 2Y9

Tél. : (902) 428-2532  
Télééc. : (902) 428-4426

Atelier 1 : Organes solides  
Atelier 2 : Sélection des donneurs

D<sup>r</sup> Noni MacDonald  
Chef des maladies infectieuses  
Hôpital pour enfants de l'est de l'Ontario  
401, rue Smyth  
Ottawa (Ontario) K1H 8L1

Tél. : (613) 737-2651  
Télééc. : (613) 738-4832

Atelier 1 : Moelle osseuse et cellules souches  
Atelier 2 : Sélection des donneurs

Dr. Locksley McGann  
Prof., Director, Comprehensive Tissue Centre  
University of Alberta  
Red Cross Building  
Edmonton (Alberta) T6G 2R8

Tél. : (403) 431-0202  
Télééc. : (403) 431-0461  
Courr. él. : locksley.mcgann@ualberta.ca

Atelier 1 : Muscles et squelette, valvules cardiaques et  
peau  
Atelier 2 : Déclaration et bases de données

Dr. Hans Messner  
Director, Bone Marrow Transplant  
Princess Margaret Hospital  
610 University Ave.  
Toronto (Ontario) M5G 2M9

Tél. : (416) 946-2266  
Télééc. : (416) 926-6585

Atelier 1 : Moelle osseuse et cellules souches  
Atelier 2 : Sélection des donneurs

M. Dann Michols  
Directeur général  
Direction des médicaments  
Direction générale de la protection de la santé  
Santé Canada  
Immeuble de la Protection de la santé n° 7  
Pré Tunney (code de loc. 0702A)  
Ottawa (Ontario) K1A 0L2

Tél. : (613) 957-0369  
Télééc. : (613) 952-7756  
Courr. él. : Dann\_Michols@isdtcp3.hwc.ca

Remarques d'ouverture

Ms. Alison Murchie  
Manager, Information Systems  
MORE Program of Ontario  
984 Bay St. Suite 503  
Toronto (Ontario) M5S 2A5

Tél. : (416) 921-1130  
Télééc. : (416) 921-7313

Atelier 1 : Organes solides  
Atelier 2 : Tenue des dossiers, étiquetage et emballage

Dr. Lindsay Nicolle  
Director, Infectious Control Unit  
Health Sciences Centre  
MS-675 D  
820 Sherbrook St.  
Winnipeg (Manitoba) R3A 1R9

Tél. : (204) 787-4655  
Télééc. : (204) 787-4699

Atelier 1 : Muscles et squelette, valvules cardiaques et  
peau  
Atelier 2 : Déclaration et bases de données

Dr. Mark K. Nigro  
Director of Organ Retrieval  
British Columbia Transplant Society  
6115 St. Clair Place  
Vancouver (Colombie-Britannique) V6N 2A6

Tél. : (604) 875-5683  
Télééc. : (604) 875-5604  
Courr. él. : nigro@unixg.ubc.ca

Atelier 1 : Organes solides  
Atelier 2 : Sélection des donneurs

D<sup>r</sup> Anthony Ridgway  
Chef, Biotechnologie  
Bureau des produits biologiques  
Direction générale de la protection de la santé  
Santé Canada  
Immeuble de la Protection de la santé n° 7  
Pré Tunney (code de loc. 0700C3)  
Ottawa (Ontario) K1A 0L2

Tél. : (613) 952-3605  
Télééc. : (613) 954-4514

Atelier 1 : Moelle osseuse et cellules souches  
Atelier 2 : Tests sérologiques

D<sup>r</sup> Gail Rock  
Présidente  
Canadian Apheresis Group  
435, boul. St-Laurent, bureau 206  
Ottawa (Ontario) K1K 2Z8

Tél. : (613) 748-9613  
Télééc. : (613) 748-6392

Atelier 1 : Moelle osseuse et cellules souches  
Atelier 2 : Tests sérologiques

Dr. Walter Schlech  
Professor of Medicine  
Dalhousie University  
ACC 5014  
Victoria General Hospital  
Halifax (Nouvelle-Écosse) B3H 2Y9

Tél. : (902) 428-3742  
Télééc. : (902) 428-2023  
Courr. él. : wfsiii@ac.dal.ca

Atelier 1 : Tissus reproducteurs  
Atelier 2 : Sélection des donneurs

Dr. Marilyn Schneider  
Administrator  
Eye Bank of Canada (Ontario Division)  
1 Spadina Crescent, Room 114  
Toronto (Ontario) M5S 2J5

Tél. : (416) 978-2637  
Télééc. : (416) 978-1522

Atelier 1 : Tissus oculaires  
Atelier 2 : Sélection des donneurs

M<sup>me</sup> Heather Sherrard  
Directrice des soins infirmiers  
Institut de cardiologie de l'Université d'Ottawa  
1053, av. Carling, bureau H205  
Hôpital Civic d'Ottawa  
Ottawa (Ontario) K1Y 4E9

Tél. : (613) 761-4826  
Télééc. : (613) 761-5323

Atelier 1 : Muscles et squelette, valvules cardiaques et  
peau  
Atelier 2 : Tenue des dossiers, étiquetage et emballage

Dr. Ahmed Shoker  
Head of Nephrology  
Royal University Hospital  
103 Hospital Drive  
Saskatoon (Saskatchewan) S7N 0W8

Tél. : (306) 966-7985  
Télééc. : (306) 966-8021

Atelier 1 : Organes solides  
Atelier 2 : Tests sérologiques

D<sup>r</sup> May Smith  
Chef, Division, Sang et tissus  
Bureau des produits biologiques  
Direction générale de la protection de la santé  
Santé Canada  
Immeuble Laboratoire de lutte  
contre la maladie n° 6  
Pré Tunney (code de loc. 0603C3)  
Ottawa (Ontario) K1A 0L2

Tél. : (613) 952-0237  
Télééc. : (613) 941-5841

Dr. Werner Specht  
Managing Director  
Biodynamics International  
Wetterkreuz 19a  
D-91058  
Erlangen  
ALLEMAGNE

Tél. : (913) 179-0110  
Télééc. : (913) 179-0112

Atelier 1 : Tissus oculaires  
Atelier 2 : Tests sérologiques

D<sup>r</sup> John Spika  
Directeur  
Bureau de l'épidémiologie des maladies transmissibles  
Laboratoire de lutte contre la maladie  
Direction générale de la protection de la santé  
Santé Canada  
Pré Tunney  
Ottawa (Ontario) K1A 0L2

Tél. : (613) 957-4243  
Télec. : (613) 998-6413  
Courr. él. : jspika@hpb.hwc.ca

Atelier 1 : Tissus oculaires  
Atelier 2 : Tests sérologiques

Dr. Calvin Stiller  
Chief, Transplantation  
University Hospital  
Multi-Organ Transplant Service  
339 Windermere Rd.  
London (Ontario) N6A 5A5

Tél. : (519) 663-3352  
Télec. : (519) 663-3858  
Courr. él. : cstiller@julian.uwo.ca

Atelier 1 : Organes solides

Mr. Robert Symons  
Transplant Donor Co-ordinator  
University Hospital  
Multi-Organ Transplant Service  
339 Windermere Rd., 4TU60  
London (Ontario) N6A 5A5

Tél. : (519) 663-3060  
Télec. : (519) 663-3966

Atelier 1 : Organes solides  
Atelier 2 : Tenue des dossiers, étiquetage et emballage

Mrs. Prudence Taylor  
Program Manager, Transplant Services  
Capital Health Authority: Edmonton  
8440-112th Street  
Edmonton (Alberta) T6G 2B7

Tél. : (403) 492-8453  
Télec. : (403) 492-9294

Atelier 1 : Muscles et squelette, valvules cardiaques et  
peau  
Atelier 2 : Tenue des dossiers, étiquetage et emballage

Dr. Huibert Tjabbes  
Deputy Director, Medical Affairs  
BIS Foundation  
P.O. Box 2304  
Leiden 2301  
PAYS-BAS

Tél. : (317) 179-5710  
Télec. : (317) 179-0903

Atelier 1 : Muscles et squelette, valvules cardiaques et  
peau  
Atelier 2 : Sélection des donneurs

D<sup>r</sup> Evelyn Wallace  
Médecin-conseil principale  
Direction de la santé publique  
Ministère de la Santé  
5700 Yonge St., 8th Floor  
North York (Ontario) M2M 4K5

Tél. : (416) 327-7433  
Télec. : (416) 327-7438

Atelier 1 : Moelle osseuse et cellules souches  
Atelier 2 : Déclaration et bases de données

Mrs. Gail Werner  
Past President  
Canadian Association of Transplantation  
HOPE Program  
1403 29th Street N.W.  
Calgary (Alberta) T2N 2T9

Tél. : (403) 283-2243  
Télé. : (403) 270-3783

Atelier 1 : Organes solides  
Atelier 2 : Sélection des donneurs

Mr. Paul Wirtz  
Tissue Bank Specialist  
BC Tissue Bank  
855 W. 12th Ave.  
Vancouver (Colombie-Britannique) V5Z 1M9

Tél. : (604) 875-4692  
Télé. : (604) 875-4025

Atelier 1 : Muscles et squelette, valvules cardiaques et  
peau  
Atelier 2 : Tenue des dossiers, étiquetage et emballage

Ms. Carolyn Woodruff  
GMP Auditor  
Therapeutic Goods Administration of Australia  
P.O. Box 9848  
Melbourne, Victoria 3150  
AUSTRALIE

Tél. : (61)-3-92-858-578  
Télé. : (61)-3-92-858-979

Atelier 1 : Tissus oculaires  
Atelier 2 : Déclaration et bases de données

Dr. Albert Yuzpe  
Co-Director  
Genesis Fertility Centre  
Suite 550, 555 West 12th Ave.  
Vancouver (Colombie-Britannique) V5Z 3X7

Tél. : (604) 879-3032  
Télé. : (604) 875-1432

Atelier 1 : Tissus reproducteurs  
Atelier 2 : Tenue des dossiers, étiquetage et emballage

### ***Coordination et secrétariat***

M<sup>me</sup> Linda Ladouceur  
Liaison et coordination  
Bureau de la politique sur  
les médicaments et de la coordination  
Direction des médicaments  
Direction générale de la protection de la santé  
Santé Canada  
Immeuble Jeanne-Mance, bureau 2008  
Pré Tunney (code de loc. 0702A2)  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Tél. : (613) 941-5174  
Télé. : (613) 941-1812

M<sup>me</sup> Francine Latremouille  
Secrétaire, Bureau des produits biologiques  
Direction des médicaments  
Direction générale de la protection de la santé  
Santé Canada  
Immeuble Laboratoire de lutte contre la maladie  
n° 6  
Pré Tunney (code de loc. 0700E)  
Ottawa (Ontario) K1A 0L2

Tél. : (613) 952-8318  
Télé. : (613) 941-5841

M<sup>me</sup> Colleen Mayo-Pankhurst  
Présidente  
Mayhurst Consulting Group  
34, av. Beaverton  
Nepean (Ontario) K2E 5K4

Tél. : (613) 224-6307  
Télé. : (613) 723-0453

M<sup>me</sup> Tanis Nepinak  
Coordonnatrice de la logistique  
Mayhurst Consulting Group  
34, av. Beaverton  
Nepean (Ontario) K2E 5K4

Tél. : (613) 224-6307  
Télé. : (613) 723-0453

M<sup>me</sup> Ginette Pitre  
Chef, Services de réunions et conférences  
Direction générale de la protection de la santé  
Santé Canada  
Immeuble Banting, bureau 2202-A  
Pré Tunney (code de loc. 2202A)  
Ottawa (Ontario) K1A 0L2

Tél. : (613) 957-1899  
Télé. : (613) 957-1907

Mr. Edan Puritt  
Writer/Event Manager  
Mayhurst Consulting Group  
c/o Info. Age Inc.  
10450 Stanley Avenue  
Niagara Falls (Ontario) L2E 6S6

Tél. : (905) 295-7937  
Télé. : (905) 295-6920  
Courr. él. : 70451.3702@compuserve.com

## ***Observateurs***

D<sup>e</sup> Phyllis Colvin  
Directrice intérimaire  
Division des déterminants de la santé  
Direction de l'information et  
des politiques de la santé  
Direction générale des politiques et de la consultation  
Santé Canada  
Immeuble Brooke-Claxton, bureau 1029B  
Pré Tunney (code de loc. 0910B)  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Tél. : (613) 957-3085  
Télé. : (613) 957-1204

D<sup>r</sup> Brian Foster  
Chercheur scientifique  
Bureau de recherche, médicaments  
Direction des médicaments  
Direction générale de la protection de la santé  
Santé Canada  
Immeuble Banting n° 22  
Pré Tunney (code de loc. 2201C)  
Ottawa (Ontario) K1A 0L2

Tél. : (613) 957-3506  
Télé. : (613) 941-8933  
Courr. él. : bfooster@hpb.hwc.ca

M<sup>me</sup> Liz Kusey  
Conseillère de la politique  
Bureau des politiques et des affaires scientifiques  
Direction générale de la protection de la santé  
Santé Canada  
Immeuble Jeanne-Mance, bureau 1771  
Pré Tunney (code de loc. 0702E)  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Tél. : (613) 941-3159  
Télé. : (613) 954-9981  
Courr. él. : liz\_kusey@isdtp3.hwc.ca

Mr. Robert Mollot  
President  
Malliner Laboratories Inc.  
10548-82nd Avenue  
Edmonton (Alberta) T6E 2A4

Tél. : (403) 433-8466  
Télé. : (403) 433-3775

M<sup>me</sup> Barbara Ouellet  
Directrice, Division des soins et  
des questions de santé  
Direction de la promotion et  
des programmes de la santé  
Santé Canada  
Immeuble Jeanne-Mance, bureau 662  
Pré Tunney (code de loc. 1906A1)  
Ottawa (Ontario) K1A 1B4

Tél. : (613) 954-8608  
Télé. : (613) 957-1406

M. Mario Simard  
Avocat-conseil  
Services juridiques  
Santé Canada  
Immeuble Brooke-Claxton, 2<sup>e</sup> étage  
Pré Tunney (code de loc. 0902A)  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Tél. : (613) 957-3768  
Télé. : (613) 957-1327

M<sup>me</sup> Dawnita Spac  
Directrice, Politique sur  
les médicaments et de la coordination  
Direction des médicaments  
Direction générale de la protection de la santé  
Santé Canada  
Immeuble Jeanne-Mance, bureau 2000  
Pré Tunney (code de loc. 0702B)  
Ottawa (Ontario) K1A 0L2

Tél. : (613) 941-1246  
Télé. : (613) 941-1812

M<sup>me</sup> Chantal Trepanier  
Agente de réglementation, Politique sur les  
médicaments et de la coordination  
Direction des médicaments  
Direction générale de la protection de la santé  
Santé Canada  
Immeuble Jeanne-Mance, bureau 2036  
Pré Tunney (code de loc. 0702B1)  
Ottawa (Ontario) K1A 0L2

Tél. : (613) 957-1487  
Télé. : (613) 941-6458