



Personne-ressource: M^{me} Sue-ann Blakely, Programme des produits thérapeutiques

Téléphone : (613) 954-6744

PROGRAMME DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES

COMITÉ CONSULTATIF D'EXPERTS SUR LA XÉNOTRANSPLANTATION 26 avril 2000

Procès-verbal (ébauche)

Membres du comité présents : D^r Michael Gross, président; D^r Lorne Babiuk; D^{re} Michele Bailey; D^r Paul Jolicoeur; D^r Arvind Koshal; M. Peter Portlock; D^{re} Jutta Preiksaitis; D^r Bhagirath Singh; D^{re} Rosalie Starzomski.

Membres ad hoc : D^{re} Lyne Letourneau; D^r Stephen McColl.

Absents : D^r Francois Auger, Professeur Tim Caulfield, D^r Henry Dinsdale, D^r Paul Greig,

Représentants de Santé Canada : D^r Robert Peterson; D^r Peter Ganz, Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques (BPBR); D^{re} Marian Laderoute, Laboratoire de lutte contre la maladie (LLCM); M^{me} Julia Hill, Bureau des politiques et de la coordination (BPC); M. André La Prairie, BPC; M^{me} Nancy Bigelow, Bureau des matériels médicaux (BMM); M. Adam Probert, LLCM; M^{me} Sue-ann Blakely, BPC.

Invitée : M^{me} Marie Hirtle, conseillère, bioéthique, BPC.

Ouverture de la réunion :

On souhaite un bon retour à tous les membres, et on remercie spécialement les membres du CCE qui ont participé à titre d'observateurs à l'Atelier de planification sur le Plan de participation du public sur la xénotransplantation. Le D^r Peterson discute brièvement du remaniement de Santé Canada annoncé dernièrement.

On passe en revue l'ordre du jour et la discussion débute sur les rôles et les responsabilités du Comité; on décide de prévoir une période dans l'après-midi pour discuter plus en détail des

attributions. On ne sait pas au juste quel genre de relation le CCE aurait avec le Groupe consultatif (GC) qui devrait être formé par suite de l'atelier de planification sur le Plan de participation du public.

M. André La Prairie fait état de la discussion qui a eu lieu lors de la réunion du 1^{er} avril 2000 sur « Les principes internationaux de surveillance », qui rassemblait des représentants de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) ainsi que des experts canadiens. La discussion a porté avant tout sur le projet de Principes internationaux pour la surveillance de la xénotransplantation de l'OCDE/OMS. On fait remarquer que la nécessité d'archiver les échantillons ne fait pas l'unanimité à l'échelle internationale. Les discussions sur le projet et sur les prochaines étapes devant mener à la mise en place d'un réseau ou d'un système de surveillance internationale se poursuivent. Certains pays qui ont classé les xéno greffes parmi les matériels médicaux ou parmi d'autres types de produits thérapeutiques ont déjà fait des essais cliniques de xénotransplantation. Le groupe a discuté de la surveillance et de la vérification réglementaire, de même que des nombreux problèmes qui pourraient se poser.

Le Dr Peter Ganz passe en revue le processus actuel des essais cliniques. Avant de voir un essai clinique approuvé, le promoteur doit présenter des données qui seront examinées et approuvées. Un équilibre est établi entre le besoin de savoir et le principe de précaution. L'examen est réalisé par une équipe au PPT, mais peut aussi au besoin faire appel à d'autres spécialistes de Santé Canada. L'examen se fait selon certains modèles et peut donner lieu à des évaluations sur place. Au nombre des critères d'examen figurent l'évaluation de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité ainsi qu'une évaluation des risques et des avantages. Le promoteur et l'organisme de réglementation maintiennent un dialogue ouvert. L'une des fonctions du CCE peut être de participer à l'examen de certaines parties de la présentation. La question plus large des « années de qualité de vie » n'entre pas parmi les facteurs de l'évaluation des risques. Le président demande aux membres du comité de transmettre leurs commentaires sur la façon dont les essais cliniques de xénotransplantation devraient être mis en oeuvre et sur l'actuel cadre réglementaire présenté par le PPT. On discute du caractère lacunaire de l'information sur les essais cliniques menés aux États-Unis. Ces essais font l'objet d'un processus d'autorisation et non pas d'approbation. La discussion sur le plan à adopter dans l'éventualité de l'apparition de pathogènes émergents par suite d'une transplantation n'est pas concluante. On recommande que soit désignée dans le plan d'action une équipe d'intervention d'urgence en prévision de ce genre de situation.

André La Prairie fait état du projet de Plan de participation du public qui a été présenté lors de l'Atelier de planification sur le Plan de participation du public concernant la xénotransplantation. Le comité connaît bien le projet en question. Santé Canada élaborera une politique fondée sur l'information provenant de 3 sources distinctes : 1) des consultations publiques, 2) des avis d'experts et 3) un examen et des analyses internes. Les prochaines étapes consisteront à mettre la dernière main au plan avec l'aide d'une tierce partie reconnue pour son expérience dans l'exécution de consultations.

Le document provisoire en langage clair intitulé « Questions d'éthique soulevées par la xénotransplantation » a été distribué aux membres du CCE et aux participants de l'atelier de planification pour commentaires et observations. La majorité de la matière couverte était tirée du document provisoire original préparé pour le PPT par M^{me} Hirtle. Nous avons reçu à ce propos de nombreux commentaires, qui sont en cours d'évaluation. En ce qui concerne le document provisoire, trois questions ont été soulevées lors de l'atelier de planification, soit : 1) la question du risque, qui doit être étudiée plus en détail; 2) la question des essais cliniques, qui doit être mieux cernée; et 3) la question économique, qui doit être analysée. Les membres du comité font plusieurs observations sur les parties qui pourraient être travaillées davantage. Un glossaire comportant de nouveaux termes en plus de ceux qui figurent dans le document provisoire intitulé « Questions scientifiques soulevées par la xénotransplantation » sera ajouté au document. Le comité est invité à faire d'autres observations à M^{me} Hirtle sur le document en question.

Le comité discute brièvement du document provisoire intitulé « Questions scientifiques soulevées par la xénotransplantation ». La discussion générale sur les enjeux et problèmes entourant la xénotransplantation doit être franche et bien indiquer ce que l'on sait pour le moment et ce que l'on ne sait pas. Les documents doivent être en harmonie avec l'évolution de la technologie. On suggère d'ajouter les nouvelles informations au document et peut-être d'y inclure des exemples au besoin. La transmission verticale et la possibilité d'une transmission asymptomatique doivent être clairement expliquées.

Les membres du CCE qui ont participé à titre d'observateurs à l'Atelier de planification du Plan de participation du public concernant la xénotransplantation font état de leur expérience et de leur réflexion au comité. En général, on juge que l'atelier a été bien organisé et fructueux, et a rassemblé un bon éventail de participants. On discute du projet de Plan de participation du public, de même que de la composition du groupe consultatif (GC). Le rapport entre le GC et le CCE fait également l'objet de la discussion. Le GC est décrit comme un groupe ad hoc, tandis que le CCE est une structure à long terme. Ce nouveau mécanisme de consultation publique mettant l'accent sur une plus grande transparence est bien accueilli.

Suivi : La liste des personnes et des associations qui ont participé à l'atelier sera distribuée aux membres du CCE. Le comité demande que l'analyse de l'Atelier de planification soit distribuée lorsqu'elle sera terminée.

M^{me} Julia Hill fait une description de la démarche de l'Atelier de planification. Les participants ont été priés de cerner les enjeux et les préoccupations potentielles, de donner des conseils sur la stratégie de participation du public ainsi que sur le GC sur la xénotransplantation proposé, et d'identifier les partenariats possibles avec Santé Canada. Elle explique qu'il faut préciser l'objet de l'atelier de même que toutes les questions (quoi, pourquoi, qui, etc.). On a également brièvement discuté de l'élaboration d'une politique. Santé Canada s'est engagé à consulter les Canadiens avant de prendre quelque décision politique que ce soit. Une transparence accrue, une discussion éclairée et la protection des renseignements confidentiels sont des éléments importants. On transmettra les commentaires à propos de l'atelier aux

participants de même qu'aux membres du CCE. Les nombreuses personnes qui y ont assisté estiment que l'atelier a été positif.

On discute de la clarification des attributions du CCE. Le comité donne des conseils d'experts à Santé Canada qui vont au-delà de l'expertise interne, bien que le pouvoir de décision relève de Santé Canada. La plupart des questions seront portées à l'attention du comité sous forme de questions. Le comité pourrait également porter certains problèmes à l'attention de Santé Canada. On propose de mieux décrire le processus de communication des risques dans le mandat du comité.

La prochaine réunion du CCE est prévue pour l'automne 2000.

La séance est levée à 15 h.