

Sommaire de domaine

# RECHERCHE ET INNOVATION EN DON D'ORGANES

CONTENU : JUIN 2023



PRÉPARÉ PAR



The Canadian **Donation and Transplantation** Research Program  
Programme de recherche en **don et transplantation** du Canada



**TRANSPLANT**  
**QUÉBEC**

*Ensemble pour  
le don d'organes,  
pour la vie  
depuis **50ans***

# **TABLE DES MATIÈRES**

- 02** Introduction
- 03** La recherche et l'innovation dans les systèmes de DTOT
- 04** Consentement et cadre éthique
- 07** Consentement du receveur
- 09** Gestion des données – Collecte, hébergement et partage
- 10** Conclusion
- 11** Remerciements
- 11** Références

# INTRODUCTION

Transplant Québec et le Programme de recherche en don et transplantation du Canada (PRDTC) ont organisé conjointement le Forum législatif et politique international sur le don et la transplantation (le Forum). Dans le but de dégager des recommandations sur la structure d'un système idéal de don et de transplantation d'organes et de tissus (DTOT), le Forum a réuni 61 experts internationaux du don et de la transplantation, y compris des patients, des familles et des donneurs partenaires.

**Recherche et innovation dans le domaine du don d'organes**, l'un des sept domaines créés lors du Forum, fournit des conseils d'experts sur la meilleure façon d'établir un cadre de recherche sur le don après le décès hautement performant et fondé sur des principes éthiques solides. Les 16 recommandations proposées par ce groupe de travail touchent les aspects suivants : (1) l'implication des patients, des familles, des donneurs et du public dans la recherche ; (2) le consentement des donneurs, de leurs représentants et des receveurs dans un environnement de recherche éthique ; et (3) la gestion des données.

Les recommandations proposées par ce groupe de travail suivent les objectifs définis dans le rapport des Académies des sciences, de l'ingénierie et de la médecine<sup>1</sup> (US National Academies of Science, Engineering, and Medicine). Le rapport vise à élaborer un cadre de recherche rigoureux sur le don après le décès, cadre fondé sur des bases éthiques solides. Le rapport des Académies constitue la recherche la plus exhaustive sur l'aspect éthique de la recherche interventionnelle. Les recommandations sont destinées à perfectionner les systèmes de DTOT œuvrant au sein des différentes juridictions et à maintenir la confiance du public.

La publication scientifique complète, tout comme le présent sommaire, servira de guide aux systèmes de DTOT qui envisagent de mettre en œuvre des changements législatifs et politiques. [La version complète est accessible ici.](#)

# LA RECHERCHE ET L'INNOVATION DANS LES SYSTÈMES DE DTOT

Les avancées réalisées grâce à la recherche font que maintenant, la transplantation d'organes solides constitue le meilleur traitement chez les patients dont les organes défaillants sont au stade terminal. Traditionnellement, la recherche sur la transplantation d'organes s'est concentrée sur les différentes façons d'améliorer tant les processus de transplantation que les résultats post-transplantation chez les receveurs.

Plus récemment, la recherche s'est tournée vers le processus menant au don d'organes, dans le but d'examiner les différentes interventions qui surviennent tout au long du processus. Ce type de recherche, appelée « interventionnelle » explore les méthodes permettant d'améliorer la qualité et la quantité des organes pouvant être transplantés. [2,3,4,5,6] Quoique ces recherches sur le processus de don d'organes soient prometteuses, elles font face à des enjeux particuliers, qu'ils soient légaux, éthiques, législatifs ou logistiques.

Voici un résumé des recommandations formulées par le groupe de travail Recherche et innovation. Les justifications à ces recommandations sont détaillées dans le rapport complet.

## RECOMMANDATION 1

**L'engagement et l'implication des patients, des familles, des donneurs et du public dans la recherche doivent s'appuyer sur des principes d'inclusion, de soutien, de respect mutuel et de co-construction.**

La recherche en santé s'enrichit lorsqu'elle se fait en partenariat avec les patients et les parties prenantes, et ce, à chaque étape du cycle de la recherche. [7,8,9] Le succès de cette intégration et de cette implication suppose que les donneurs d'organes, les receveurs, leurs familles et le public [10,11] collaborent activement et de façon significative à définir des priorités et des principes de gouvernance, à initier et à mener les recherches, mais aussi à résumer, distribuer, partager et appliquer les connaissances issues des recherches.

L'intégration des patients, des familles et des donneurs à la recherche doit être fondée sur les principes essentiels de l'implication, à savoir l'inclusion, le soutien, le respect mutuel et la co-construction. [8]

Les stratégies suivantes sont recommandées pour optimiser l'intégration des patients, des familles et des donneurs partenaires à l'équipe de recherche.

- Adopter une approche d'intégration des patients basée sur les principes clés de l'implication de partenaires. La nature de l'implication devrait être définie clairement dès la première étape du processus de recherche. La portée de l'implication, le temps requis et le rôle du participant doivent être précisés dès le départ.
- Inclure dans le budget du projet la rémunération des partenaires pour leur contribution et le partage de leur expertise.
- Offrir aux chercheurs ainsi qu'aux patients, familles et donneurs partenaires une formation et des directives sur une formation et des directives sur les principes clés d'une implication réussie.
- Instaurer et maintenir une communication ouverte et développer — ou utiliser — l'infrastructure existante pour fournir un soutien constant (p. ex. une personne-ressource désignée qui agirait comme gestionnaire des partenariats avec les patients, les familles et les donneurs).
- Élaborer une approche sur mesure pour faciliter l'implication et lier l'expertise des patients, des familles et des donneurs à des objectifs spécifiques tout au long du cycle de recherche.
- Utiliser des outils et des mécanismes d'évaluation des données capables de mesurer l'impact de ce partenariat.

# CONSENTEMENT ET CADRE ÉTHIQUE

## RECOMMANDATION 2

**Lorsque des recherches sont menées sur les donneurs ou leurs organes après la détermination de la mort, les chercheurs et les comités d'éthique de recherche devraient s'assurer que les donneurs décédés, bien qu'ils ne soient pas eux-mêmes des participants à la recherche, sont traités dans le respect de leur dignité, tout comme leurs proches. Cette considération contribue à maintenir la confiance du public dans les systèmes de don d'organes.**

La protection des participants à tous les stades de la recherche suppose que tous sont identifiés et reconnus comme participants. [12] Afin de respecter la dignité et l'autonomie de la personne décédée, les équipes traitantes doivent traiter ses organes de façon à répondre à ses souhaits et préférences. Les chercheurs et les comités d'éthique se doivent de traiter avec considération les donneurs décédés et leurs proches, de façon à maintenir la confiance du public et la dignité des personnes concernées. Ainsi, chacun devrait pouvoir communiquer de son vivant ses préférences en ce qui a trait à la recherche sur le don, et si cette volonté n'a pas été exprimée, les équipes de recherche doivent confirmer avec les proches les volontés de la personne concernant la recherche.

## RECOMMANDATION 3

**L'autorisation ou le consentement donné par le donneur lui-même (consentement à la première personne) ou par une personne de confiance (ses proches) doit être obtenu avant que débute la recherche sur le don après le décès (sauf pour les recherches rétrospectives menées dans l'anonymat des participants).**

Le consentement à la première personne signifie que le donneur a donné l'autorisation de son vivant, et que cette autorisation est inscrite dans un registre mis en place dans la juridiction. L'autorisation par les proches ou la personne de confiance signifie que l'autorisation a été donnée par la personne ayant le statut légal pour prendre des décisions au nom du patient.

Bien que la recherche sur le don d'organes et le don d'organes lui-même partagent les mêmes objectifs, ce sont deux activités distinctes. Même si les responsables du système de DTOT disposent du consentement préalable au don d'organes, ou si les proches ont donné leur autorisation, il ne s'agit pas d'un consentement à la recherche.

Afin de préserver le respect du donneur, le consentement à la recherche est essentiel. Dans les juridictions qui utilisent la dispense de consentement (dispense de l'obligation d'obtenir un consentement éclairé), le groupe de travail recommande que tous les cas de dispense de consentement soient scrutés à la loupe par les instances éthiques appropriées, de façon à ce que la recherche se conforme aux directives éthiques en vigueur. [13]

## RECOMMANDATION 4

**Dans la plupart des cas, le consentement à la recherche devrait être discuté en même temps que le consentement au don d'organes, et par les mêmes personnes responsables d'aborder le sujet du don d'organes avec les proches. Ces personnes devraient avoir la formation et l'information nécessaires pour expliquer les projets de recherche et être en contact avec l'équipe de recherche pour obtenir des clarifications et obtenir un consentement formel si nécessaire.**

Les chercheurs doivent déployer les efforts nécessaires pour minimiser les contraintes chez ceux et celles que la conduite de la recherche peut affecter. Lorsqu'ils sont plongés dans le processus de don d'organes, les proches sont bouleversés et confrontés, sur une courte période, à des décisions difficiles telles que l'arrêt des traitements de maintien des fonctions vitales ou le don des organes de l'être cher. [14]

La recherche sur le don d'organes peut constituer un poids supplémentaire à la prise de décision parce qu'elle s'ajoute à une liste de choix difficiles. Étant donné le stress subi par les proches, il importe de minimiser le poids des décisions en facilitant le consentement à la recherche sur le don d'organes et en simplifiant le processus d'autorisation.

## RECOMMANDATION 5

**Les volontés exprimées par le patient ou par ses proches concernant la participation à la recherche devraient être consignées dans le même registre que celui servant à officialiser le consentement au don d'organes.**

Le fait d'inclure l'option de consentir à la recherche dans les documents officialisant le consentement au don d'organes respecte les principes de respect de la personne (en permettant aux proches de concrétiser les souhaits exprimés explicitement ou implicitement par le donneur), de bienveillance (en réduisant le fardeau administratif des proches), et de fiabilité (en garantissant que la recherche ne sera pas menée sans l'autorisation appropriée, lorsque requise).

## RECOMMANDATION 6

**Les juridictions devraient envisager l'expansion de leurs registres de consentement afin d'y inclure le consentement à la recherche.**

L'expansion des registres de consentement reflète les principes de respect de la personne et de fiabilité. L'expansion de tels registres permet d'alléger le poids des décisions que doivent prendre les proches au nom du donneur.

Les lignes directrices énoncées dans les recommandations 5 et 6 sont des considérations à haut niveau sur les moyens d'aborder la recherche interventionnelle. L'objectif est de permettre aux décideurs dans les différentes juridictions de juger si ces moyens s'appliquent à leur environnement, leurs politiques, leur infrastructure, leur réglementation et leur culture. Il faut toutefois noter qu'un consentement général à la recherche peut être souhaitable dans certains contextes, mais non souhaitable dans d'autres.



# CONSENTEMENT DU RECEVEUR

## RECOMMANDATION 7

**Les exigences éthiques minimales de protection du receveur, qu'il s'agisse d'organes ciblés ou non ciblés par la recherche interventionnelle, incluent : (1) la surveillance du comité d'éthique approprié et (2) le consentement à recevoir un organe ayant subi une intervention dans la cadre d'une recherche, ou un organe non ciblé qui aurait pu être affecté par la recherche interventionnelle.**

Un organe ciblé est un organe sur lequel une intervention expérimentale a été pratiquée avant la transplantation. Étant donné que de telles interventions peuvent avoir des effets indirects et imprévus sur d'autres organes (non ciblés), les receveurs d'organes, que ces derniers soient ciblés ou non ciblés, devraient être considérés comme des participants à la recherche, et à ce titre, bénéficier des protections liées à leur participation. Ces protections devraient être intégrées au cadre juridique et réglementaire existant.

La supervision éthique inclut la révision par un comité éthique des paramètres de la recherche et la surveillance continue par ce comité des données et de la sécurité de la recherche. Les équipes de recherche devraient anticiper et suivre de près les impacts des interventions systémiques, tant sur les organes ciblés que sur les organes non ciblés, et d'évaluer ces impacts lorsque c'est approprié et faisable.

Tous les receveurs devraient recevoir l'information adéquate concernant l'intervention pratiquée sur l'organe en ayant la possibilité de discuter et d'obtenir des clarifications, dans la limite du temps disponible. Tout comme pour le consentement éclairé, il importe de discuter de toute incertitude concernant les risques.

## RECOMMANDATION 8

**Un processus en deux étapes doit être mis en place pour valider le consentement donné par le receveur d'un organe de recherche interventionnelle, d'abord lorsqu'il est inscrit sur la liste d'attente, ensuite lorsqu'on lui offre l'organe.**

Le consentement éclairé et le respect de la personne sont des éléments fondamentaux de la recherche sur le don d'organes. Il est essentiel que le receveur donne son consentement à la transplantation d'un organe ciblé, à la participation à la recherche, ou aux deux, le cas échéant.

Afin d'assurer un consentement éclairé, l'éducation portant sur la recherche interventionnelle appliquée au don d'organe doit commencer tôt dans l'évaluation d'un patient en vue d'une transplantation, idéalement à l'étape de l'inscription sur la liste d'attente et pendant la période d'attente.

L'information sur la recherche et les études interventionnelles en matière de don d'organes devrait être accessible, de façon à faciliter la discussion sur ce sujet avec le candidat à la transplantation. Il est important que cette discussion se déroule avant qu'un organe lui soit offert. Tout risque additionnel résultant d'un don d'organes réalisé dans un contexte de recherche interventionnelle devrait être inclus dans l'évaluation des risques et des avantages pour tout candidat à la transplantation.

## RECOMMANDATION 9

**Le consentement du receveur à faire partie d'une recherche doit être obtenu pour toute intervention ou interaction subséquente, de même que pour la collecte de données, le stockage et le partage, au-delà de ce qui est normalement prévu dans les suivis post-transplantation.**

Les chercheurs devraient obtenir le consentement du receveur pour toute intervention, interaction ou collecte de données. Les protections doivent respecter le cadre juridique et réglementaire s'appliquant à tout programme de recherche clinique.

Le receveur d'un organe de recherche interventionnelle devrait pouvoir retirer son consentement à toute intervention ou interaction post-transplantation, de même qu'à la collecte de données reliée au programme de recherche.

## RECOMMANDATION 10

**Un comité centralisé de surveillance de la recherche sur les donneurs doit être mis en place, de même qu'un comité d'examen institutionnel (CEI) spécialisé et dédié au suivi de la recherche interventionnelle sur les donneurs, et un organisme de surveillance pour faciliter la coordination et la surveillance continue de l'éthique.**

Les enjeux logistiques, éthiques et pratiques auxquels est confrontée la recherche sur le processus de don d'organes requièrent la mise en place d'entités chargées de simplifier la conception et l'approbation des études, d'assurer la supervision appropriée et la communication entre des programmes de don et de transplantation dispersés géographiquement.

Le comité centralisé de recherche sur les donneurs devrait avoir le mandat de prioriser, de revoir, d'implanter et de faire le suivi des protocoles de recherche ; il devrait être responsable d'en évaluer et mesurer l'impact sur l'attribution et la répartition des organes. Enfin, ce comité devrait développer et diffuser l'information sur les tenants et aboutissants de la recherche interventionnelle sur les donneurs, et assurer le suivi des résultats.

Le CEI devrait pouvoir prendre des décisions concernant les processus, réviser et approuver les protocoles et les protections, et vérifier la conformité aux exigences réglementaires et législatives.

Les comités de surveillance de la sécurité des données devraient pour leur part être responsables de réviser toute nouvelle donnée qui pourrait affecter la sécurité des participants, en établissant des critères déterminant l'arrêt des études ou la modification des protocoles dans le cas où on constaterait qu'ils sont non sécuritaires.

# GESTION DES DONNÉES — COLLECTE, HÉBERGEMENT ET PARTAGE

Les principes FAIR (facilement trouvables, accessibles, interopérables, réutilisables) [15] reflètent les meilleures pratiques et les lignes directrices consensuelles en matière de partage des données. Ces principes stipulent que les données doivent être réutilisables, redirigeables, répétables, reproductibles, rejouables, référençables et respectueuses. [16] Le présent rapport a adapté plusieurs de ces principes et les a appliqués aux systèmes de recherche en DTOT lorsqu'ils font la collecte, l'hébergement et le partage des données.

Les recommandations 11 à 16 sont destinées à soutenir la recherche sur le don et la transplantation en conformité avec les principes FAIR.

## RECOMMANDATION 11

**Les données, lorsque disponibles, devraient inclure un identifiant numérique unique et permanent tels qu'un système DOI (Digital Object Identifier ou identificateur d'objets numériques) ou un code d'accès qui permet de le trouver facilement.**

Dans le but de faciliter la recherche, les ensembles de données doivent être associés à des métadonnées utilisant des termes normalisés dans le domaine du don et de la transplantation, y compris l'information sur le consentement susceptible de faciliter la recherche.

## RECOMMANDATION 12

**Les ensembles de données doivent être en accès libre au moment de la publication, ceci dans le respect de la confidentialité et de la propriété intellectuelle.**

Les données doivent être rendues disponibles dans les banques de données appropriées. Les ensembles de données sur le don et la transplantation doivent être hébergés dans des banques spécialisées dont l'accès est restreint et qui préservent l'anonymat des participants selon les termes de l'étude.

## RECOMMANDATION 13

**Les ensembles de données doivent être accessibles avec des métadonnées qui utilisent des mots clés et un vocabulaire normalisé dans le monde de la recherche en transplantation, ou alors dans des termes bien définis dans les métadonnées.**

## RECOMMANDATION 14

**Les données de la recherche en transplantation doivent être aisément lisibles (ou assimilables) par machine, et présentées dans des formats reconnus.**

Elles doivent pouvoir être réutilisées sans que les chercheurs ayant généré les données aient à intervenir et il ne doit pas être nécessaire d'utiliser un équipement spécialisé pour les rendre lisibles. Enfin, les données doivent être présentées dans un format permettant l'analyse et l'agrégation.

## RECOMMANDATION 15

**Toutes les revues spécialisées en don d'organes et en transplantation devraient exiger le recours à des référentiels pour toute publication. Les codes d'accès doivent être disponibles au moment de la soumission de l'article.**

En outre, pour se conformer aux principes énumérés précédemment, les données devraient être offertes en accès libre et immédiat à l'étape de la soumission de l'article, accessibles indéfiniment avec un code DOI permanent, ce qui exclut qu'elles puissent être retirées.

## RECOMMANDATION 16

**Des banques de données cliniques spécifiques aux donneurs et aux receveurs d'organes devraient être mises en place.**

# CONCLUSION

La recherche sur les processus de don d'organes après le décès a pour objectif d'assurer la viabilité des organes, de maximiser les chances de succès de la transplantation et d'identifier des façons d'améliorer les processus et les résultats. Les recommandations proposées guident l'élaboration d'un système éthique de recherche en DTOT, qui reçoit la confiance du public en valorise la transparence, la reddition de comptes et le respect pour les choix individuels.

# REMERCIEMENTS

Ce résumé est basé sur le contenu du domaine Recherche et innovation dans le domaine du don d'organes créé à l'occasion du Forum législatif et politique international sur le don et la transplantation. Il a été rédigé par Manuel Escoto, édité par Kristian Stephens, Patricia Gongal et Matthew Weiss. Stéphanie Larivière en a assuré la conception.

Ce travail a bénéficié du soutien financier de la Société canadienne du sang. Les opinions exprimées dans ce document ne représentent pas nécessairement celles de la Société canadienne du sang.

# RÉFÉRENCES

**[1]** National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, Health and Medicine Division, Board on Health Sciences Policy, Committee on Issues in Organ Donor Intervention Research. Opportunities for Organ Donor Intervention Research: Saving Lives by Improving the Quality and Quantity of Organs for Transplantation. (Liverman CT, Domnitz S, Childress JF, eds.). National Academies Press (US); 2017. Consulté le 28 mars 2022.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK458645/>

**[2]** Dhanani S, Shemie SD. Advancing the science of organ donor management. *Critical Care*. 2014;18(6). doi:10.1186/s13054-014-0612-z

**[3]** Bera KD, Shah A, English MR, Harvey D, Ploeg RJ. Optimisation of the organ donor and effects on transplanted organs: a narrative review on current practice and future directions. *Anaesthesia*. 2020;75(9):1191-1204. doi:10.1111/anae.15037

**[4]** Dikdan GS, Mora-Esteves C, Koneru B. Review of randomized clinical trials of donor management and organ preservation in deceased donors: opportunities and issues. *Transplantation*. 2012;94(5):425-441. doi:10.1097/TP.0b013e3182547537

**[5]** Mone T, Heldens J, Niemann CU. Deceased organ donor research: the last research frontier? *Liver Transpl*. 2013;19(2):118-121. doi:10.1002/lt.23579

- [6]** Feng S. Donor intervention and organ preservation: where is the science and what are the obstacles? *Am J Transplant.* 2010;10(5):1155-1162. doi:10.1111/j.1600-6143.2010.03100.x
- [7]** Strassle CL, Pearson SD. A proposed framework for patient engagement throughout the broader research enterprise. *J Comp Eff Res.* 2020;9(6):387-393. doi:10.2217/cer-2019-0175
- [8]** Government of Canada CI of HR. Strategy for Patient-Oriented Research - Patient Engagement Framework - CIHR. Publié le 2 juillet 2014. Consulté le 13 avril 2022. <https://cihr-irsc.gc.ca/e/48413.html>
- [9]** Manafo E, Petermann L, Mason-Lai P, Vandall-Walker V. Patient engagement in Canada: a scoping review of the “how” and “what” of patient engagement in health research. *Health Res Policy Syst.* 2018;16(1):5. doi:10.1186/s12961-018-0282-4
- [10]** Young HM, Miyamoto S, Henderson S, et al. Meaningful Engagement of Patient Advisors in Research: Towards Mutually Beneficial Relationships. *West J Nurs Res.* 2021;43(10):905-914. doi:10.1177/0193945920983332
- [11]** Harrison JD, Anderson WG, Fagan M, et al. Patient and Family Advisory Councils (PFACs): Identifying Challenges and Solutions to Support Engagement in Research. *Patient.* 2018;11(4):413-423. doi:10.1007/s40271-018-0298-4
- [12]** Martin DE, Cronin AJ, Dalle Ave A, et al. Addressing ethical confusion in deceased donation and transplantation research: the need for dedicated guidance. *Transpl Int.* 2021;34(12):2459-2468. doi:10.1111/tri.14108
- [13]** World Health Organization, Council for International Organizations of Medical Sciences. International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans. CIOMS; 2017.
- [14]** Cooper J, Harvey D, Gardiner D. Examining consent for interventional research in potential deceased organ donors: a narrative review. *Anaesthesia.* 2020;75(9):1229-1235. doi:10.1111/anae.15039
- [15]** Wilkinson MD, Dumontier M, Aalbersberg IJ, et al. The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. *Sci Data.* 2016;3(1):160018. doi:10.1038/sdata.2016.18
- [16]** Bechhofer S, Buchan I, De Roure D, et al. Why linked data is not enough for scientists. *Future Generation Computer Systems.* 2013;29(2):599-611. doi:10.1016/j.future.2011.08.004