

Numero unique de document : GT112014061

Date document : 03/11/2014

Direction : BIOVAC

Pôle : PSL

Personnes en charge : Laurent Aoustin, Nadra OUNNOUGHENE, Elodie Pouchol

Groupe de Travail « Produits Sanguins » – GT 11

Séance du 04/11/2014 de 14 :00 à 18 :00 en salle A011

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour.	adoption
1.2	Adoption du CR de la réunion N° 2014-05 du Groupe de travail « Produits Sanguins » du 24 septembre 2014.	adoption
2.	Dossiers Produits	
2.1	Evaluation de l'inactivation des leucocytes dans le Mélange de concentrés de plaquettes issu de sang total et dans le concentré de plaquettes déleucocyté issu d'aphérèse avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide traité pour atténuation d'agents pathogènes par Riboflavine à l'aide du système Mirasol (dossier de catégorie A).	discussion
2.2	Étude contrôlée aléatoire à double insu de phase 3 destinée à évaluer les caractéristiques des composants à GR traités avec le S-303 ainsi que l'innocuité et l'efficacité chez les patients nécessitant une transfusion pour le traitement de l'anémie aiguë. CLI 00070 : Réponses aux questions de l'ANSM du 17 avril 2014 (complément de dossier).	discussion
2.3	Dossier de modification mineure - Optimisation de l'obturateur sécable des DMU de prélèvement de sang total (dossier de catégorie D).	discussion
2.4	Dossier de modification mineure - Evolution du système d'échantillonnage du DMU D4R2307 (dossier de catégorie D).	discussion
2.5	Présentation des données 2013 sur les effets indésirables graves donneurs (EIGD) et des thématiques déjà abordées en hémovigilance donneurs de sang	présentation
2.6	Discussion sur les thématiques à poursuivre et à entamer pour l'hémovigilance donneurs et des modalités de travail sur cette thématique	discussion
3.	Tour de Table	

Dossier		
	Nom du dossier	Evaluation de l'inactivation des leucocytes dans le Mélange de concentrés de plaquettes issu de sang total et dans le concentré de plaquettes déleucocyté issu d'aphérèse avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide traité pour atténuation d'agents pathogènes par Riboflavine à l'aide du système Mirasol (dossier de catégorie A).
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Il s'agit des études versées à l'appui de la revendication d'équivalence de l'inactivation des leucocytes entre le procédé Mirasol d'inactivation des agents pathogènes par ajout de riboflavine et UV dans les mélanges de concentrés de plaquettes (MCP) et les concentré de plaquettes déleucocyté issu d'aphérèse (CPA) et l'irradiation gamma.	
Question posée	Les données versées permettent elles d'établir une équivalence entre le traitement Mirasol et l'irradiation pour la prévention de la GVH ?

Dossier		
	Nom du dossier	Étude contrôlée aléatoire à double insu de phase 3 destinée à évaluer les caractéristiques des composants à GR traités avec le S-303 ainsi que l'innocuité et l'efficacité chez les patients nécessitant une transfusion pour le traitement de l'anémie aiguë. CLI 00070 : Réponses aux questions de l'ANSM du 17 avril 2014 (complément de dossier).
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Il s'agit de réponses aux questions posées par l'ANSM en avril 2014 au sujet d'une demande d'autorisation pour un essai clinique permettant d'évaluer l'innocuité et l'efficacité des Concentrés de Globules Rouges traités pour inactivation des agents pathogènes par le S-303, chez des patients nécessitant une transfusion pour anémie aiguë.	
Question posée	Les réponses aux questions portant sur les données qualité sont-elles satisfaisantes ?

Dossier		
	Nom du dossier	Dossier de modification mineure - Optimisation de l'obturateur sécable des DMU de prélèvement de sang total (dossier de catégorie D).
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Il s'agit d'une demande de modification mineure portant sur la géométrie des obturateurs sécables présents sur les DMU de prélèvement de sang total.	
Question posée	Les modifications apportées à l'obturateur sécable des DMU de prélèvement de sang total sont-elles mineures ?

Dossier		
	Nom du dossier	Dossier de modification mineure - Evolution du système d'échantillonnage du DMU D4R2307 (dossier de catégorie D).
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Il s'agit d'une demande de modification mineure portant sur le système d'échantillonnage d'un dispositif utilisé pour le recueil de plaquettes D4R2307.	
Question posée	Les modifications apportées au système d'échantillonnage du DUM D4R2307 sont-elles mineures ?