

Numero unique de document : CSST3162014013

Date document : 04/02/2014

Direction : INFHEP

Pôle : Dermatologie, hépato-gastroentérologie et maladies métaboliques rares

Personne en charge : Nathalie DUMARCET

CSST « Transplantation de microbiote fécal » n°3

Séance du 23/01/2014 de 10:00 à 13:00 en salle A014

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
ANDREMONT Antoine	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BARBUT Frédéric	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BARDOU Marc	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BIOUR Michel	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BOTTEREL Françoise	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DETRE Patricia	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DORE Joël	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
FRIJA-ORVOËN Elisabeth	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
GALPERINE Tatiana	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
GUTMANN Laurent	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
HAJJAR Joseph	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
JOACHIM Camille	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
de KORWIN Jean Dominique	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LANNOY Damien	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PAYAN Christopher	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SCANZI Julien	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SEKSIK Philippe	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DUMARCET Nathalie	Présidente/Chef de pôle GASTRO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
FLEURY Laurent	Chef de pôle STRAT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
FLUCKIGER Laurence	Evaluateur DAJR	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
GUYADER Gaëlle	Evaluateur INFHEP/GASTRO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LALAUDE Sophie	Chef de pôle DAJR	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
de LIGNIVILLE Laure	Evaluateur INFHEP/GASTRO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SEMAILLE Caroline	Directrice INFHEP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
OUALIKENE-GONIN Wahiba	Evaluateur EVAL	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
VILAIN Caroline	Evaluateur GENER	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour	NDK	Adoption	Non	non
1.2	Adoption du CR du CSST transplantation de microbiote fécal session n°2 du 12/12/2013	NDK	Adoption	Non	non
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Transplantation de microbiote fécal				
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
	/				
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
	/				
5.	Tour de Table				

Déroulement de la séance

Nom du dossier < nom >	Transplantation de microbiote fécal
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	/
Nom de l'évaluateur	Gaëlle GUYADER
Horaire de passage	10:00 à 13:00

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input checked="" type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Références documentaires

Présentation de la problématique

L'ANSM a souhaité engager avec la communauté scientifique une réflexion collégiale et multidisciplinaire sur le sujet émergent de la transplantation de microbiote fécal.

L'encadrement de cette pratique par des recommandations nationales répond, selon l'ANSM, à un enjeu de santé publique permettant notamment de garantir la sécurité des patients concernés.

L'objectif des séances précédentes était de discuter de la minimisation du risque associé à la transplantation de microbiote fécal.

La troisième séance a pour objectif de valider les consensus dégagés lors des séances précédentes et de discuter de l'optimisation de l'efficacité et de la tolérance de la procédure.

Un rappel de la réglementation des essais cliniques axée sur le circuit de fabrication et de dispensation du médicament expérimental a été présenté par la DAJR.

Question posée	1. Validation des recommandations dégagées en séances 1 & 2	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		14
Nombre d'avis favorables		14
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée	Le questionnaire a été complété par des items relatifs à la sélection des donneurs en termes de sécurisation de don et revalidé dans son ensemble	
<i>Avis majoritaires</i>	Mise à jour du questionnaire	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance
Document « Questions/réponses » mis à jour	ANSM	01/02/2014

Question posée	2. Discussion de l'efficacité / tolérance sur la base d'une proposition de questionnaire	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		14
Nombre d'avis favorables		14
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée	Prise en compte du délai d'utilisation de la préparation Les autres points ne sont pas retenus dans le cadre de la minimisation du risque	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance
Document « Questions/réponses » mis à jour	ANSM	01/02/2014