

Numero unique de document : GT112014063

Date document : 24/12/2014

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

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé	Copie
Georges ANDREU	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jacques BIENVENU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Guillaume FEVRE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Michelle GUIBERT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hind IRAQI BENNANI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Régine LAPEGUE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Victoire LOVI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pierre MONCHARMONT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
André RAPAILLE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sylvie SCHLANGER	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean-Daniel TISSOT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Richard TRAINEAU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Monique CARLIER	Expert	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christian COFFE	Expert	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fatiha MEKHOLOUFI	Expert	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sophie SOMME	Expert	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Assia ALLALOU	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Laurent Aoustin	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas FERRY	Directeur BIOVAC	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Allison GAUTIER	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Claude HAAG	Inspecteur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dominique LABBE	Directrice adjointe BIOVAC	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Nadra OUNNOUGHENE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elodie POUCHOL	Présidente	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Charlotte SAILLY	Chef de pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Audrey SERRA	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

## Programme de séance

	Sujets abordés	Action
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
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
<b>2.</b>	<b>Dossiers Produits</b>	
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	Dossier d'évaluation de la qualité de plasmas thérapeutiques : Facteur VIII	discussion
2.6	Demande d'autorisation d'un essai clinique : 1versus2CGR	discussion
2.7	Présentation des données 2013 sur les effets indésirables graves donneurs (EIGD) et des thématiques déjà abordées en hémovigilance donneurs de sang	présentation
2.8	Discussion sur les thématiques à poursuivre et à entamer pour l'hémovigilance donneurs et des modalités de travail sur cette thématique	discussion
<b>3.</b>	<b>Tour de Table</b>	

## Déroulement de la séance

<b>1.1. Adoption de l'ordre du jour</b>	L'ordre du jour a été adopté avec ajout par l'ANSM de deux questions diverses (Niveau de décimales requis pour l'expression des résultats de Facteur VIII et demande d'autorisation d'un essai clinique 1versus2CGR).
<b>1.2. Adoption du compte-rendu de la réunion n°2014-05 du 24 septembre 2014</b>	Adopté sans modification.

<b>2. Dossiers Produits</b>	
<b>2.1 Nom du dossier</b>	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"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
TISSOT Jean-Daniel		Conseil ponctuel produit (2.4.IP-AC)	2	31/12/2013	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <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 type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input checked="" type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

<b>Références documentaires</b>
Dossier

<b>Présentation de la problématique</b>
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.

<b>Question posée</b>	Les données versées permettent elles d'établir une équivalence entre le traitement Mirasol et l'irradiation pour la prévention de la GVH ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		8
Nombre d'avis favorables		8
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	<b>Avis favorable</b> Les données fournies pour documenter l'inactivation des lymphocytes T sont satisfaisantes et permettent d'établir une équivalence entre le traitement Mirasol et l'irradiation gamma pour la prévention de la GVH.	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

<b>2.2 Nom du dossier</b>	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"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance

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 type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input checked="" type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Références documentaires
Dossier

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.

<b>Question posée</b>	Les réponses aux questions portant sur les données qualité sont-elles satisfaisantes ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		9
Nombre d'avis favorables		9
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	Les résultats du contrôle du taux de S-303 résiduel sont satisfaisants.	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

<b>2.3 Nom du dossier</b>	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"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
ANDREU Georges		Conseil ponctuel produit (2.4.IP-AC)	2	31/12/2012	<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input checked="" type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

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

Références documentaires
Dossier

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.

<b>Question posée</b>	Les modifications apportées à l'obturateur sécable des DMU de prélèvement de sang total sont-elles mineures ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		8
Nombre d'avis favorables		8
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	<b>Avis favorable</b> La description des modifications permet de confirmer l'aspect mineur des modifications apportées aux obturateurs sécables des DMU de prélèvement de sang total. En conséquence, il n'est pas nécessaire de déposer de dossier spécifique relatif aux PSL préparés avec les dispositifs ainsi modifiés.	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

<b>2.4 Nom du dossier</b>	Dossier de modification mineure - Evolution du système d'échantillonnage du DMU D4R2307 (dossier de catégorie D).
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
ANDREU Georges		Conseil ponctuel produit (2.4.IP-AC)	2	31/12/2012	<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input checked="" type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

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

Références documentaires
Dossier

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.

<b>Question posée</b>	Les modifications apportées au système d'échantillonnage du DMU D4R2307 sont-elles mineures ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		8
Nombre d'avis favorables		8
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	<b>Avis favorable</b> La description des modifications permet de confirmer l'aspect mineur des modifications apportées au système d'échantillonnage du DMU D4R2307. En conséquence, il n'est pas nécessaire de déposer de dossier spécifique relatif aux PSL préparés avec le dispositif ainsi modifié.	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

<b>2.5 Nom du dossier</b>	Dossier d'évaluation de la qualité de plasmas thérapeutiques : Facteur VIII
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance

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 type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Références documentaires
Dossier

Présentation de la problématique
Il s'agit d'une question générale portant sur l'expression requise des résultats de FVIII (en UI/mL).

Question posée	Quel niveau de décimales significatif est-il requis pour l'expression d'un résultat de FVIII (en UI/mL) ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		9
Nombre d'avis favorables		9
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	<b>Avis favorable</b> Le nombre de décimales significatives pour l'expression d'un résultat dépend de l'incertitude de l'automate. Le dossier de validation de la méthode employée doit donc comporter une validation des intervalles d'incertitude des mesures de l'automate.	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

<b>2.6 Nom du dossier</b>	Demande d'autorisation d'un essai clinique : 1versus2CGR.
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance

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

Références documentaires
Dossier

Présentation de la problématique
Il s'agit d'une demande d'autorisation d'une étude biomédicale comparant deux stratégies transfusionnelles (CGR transfusés 1 par 1 ou 2 par 2) chez les malades hospitalisés pour une induction de leucémie aiguë ou pour une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

Question posée	La sécurité des patients se prêtant à la recherche biomédicale est-elle assurée ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		9
Nombre d'avis favorables		9
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	<b>Avis favorable</b> La sécurité des patients inclus dans l'étude n'est pas remise en cause.	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>