

Numero unique de document : GT112014021
Date document : 31/03/2014
Direction : BIOVAC
Pôle : PSL
Personnes en charge : Laurent Aoustin, Elodie Pouchol

Groupe de Travail « Produits Sanguins » – GT 11

Séance du 01/04/2014 de 14 :00 à 18 :00 en salle A014

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° 2014-01 du Groupe de travail « Produits Sanguins » du 4 février 2014	adoption
2.	Dossiers Produits	
2.1	Demande d'autorisation d'un essai clinique de phase III destiné à évaluer les caractéristiques des CGR traités avec le S-303 ainsi que leur innocuité et leur efficacité chez des patients nécessitant une transfusion pour anémie aiguë	discussion
2.2	Demande d'avis préalable au dépôt des dossiers d'enregistrements des concentrés de plaquettes traités par UV-C	discussion
2.3	Changement de longueur de tubulure après un filtre à déleucocyter du plasma issu de sang total	discussion
4.	Tour de Table	

Dossier		
	Nom du dossier	
		Demande d'autorisation d'un essai clinique de phase III destiné à évaluer les caractéristiques des CGR traités avec le S-303 ainsi que leur innocuité et leur efficacité chez des patients nécessitant une transfusion pour anémie aiguë
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Il s'agit 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 nouvelles données qualité versées sont elles satisfaisantes pour démarrer l'essai clinique ?

Dossier		
	Nom du dossier	Demande d'avis préalable au dépôt des dossiers d'enregistrements des concentrés de plaquettes traités par UV-C
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Il s'agit d'une demande d'avis scientifique préalable au dépôt de deux dossiers d'enregistrements de nouveaux PSL : concentrés de plaquettes traités pour inactivation des agents pathogènes par UV-C (MCP + CPA). Cette demande concerne aussi l'autorisation d'un essai clinique utilisant ces concentrés de plaquettes pour des patients d'onco-hématologie thrombocytopeniques nécessitant au moins une transfusion de plaquettes.	
Question posée	Les données envisagées sont elles suffisantes pour un dossier d'autorisation de recherche biomédicale ?

Dossier		
	Nom du dossier	Changement de longueur de tubulure après un filtre à déleucocyter du plasma issu de sang total
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Il s'agit d'une demande portant sur une modification mineure d'un dispositif permettant de préparer du plasma issu de sang total déleucocyté.	
Question posée	Les données versées sont-elles suffisantes pour évaluer l'impact de la modification sur la qualité des PSL ?