

Numero unique de document : GT342015021  
 Date document : 27/04/2015  
 Direction : BIOVAC  
 Pôle : PSL  
 Personnes en charge : Laurent Aoustin, Elodie Pouchol

**Groupe de Travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » – GT 34**

Séance du 05/05/2015 de 14 :00 à 18 :00 en salle 3

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° 2015-01 du Groupe de travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » du 3 février 2015.	adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers Produits</b>	
2.1	Dossier d'évaluation du Produit Sanguin Labile (PSL) mélange de plasma issu de sang total traité par amotosalen et congelé entre 18 et 20 heures après prélèvement : Intercept Blood System (complément de dossier).	discussion
2.2	Evaluation de l'effet de la durée d'entreposage des concentrés érythrocytaires sur le devenir des enfants transfusés en réanimation pédiatrique. Etude ABC-PICU (demande d'autorisation essai clinique).	discussion
2.3	Demande d'avis scientifique en vue de déterminer les données qualité à fournir pour l'extension de la durée de conservation du plasma frais congelé sécurisé sous forme liquide, à +4°C après décongélation (demande d'avis scientifique).	discussion
<b>3.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
3.1	Avis sur des déclarations d'effets indésirables graves donneur (étude de cas).	discussion
<b>4.</b>	<b>Tour de Table</b>	

Dossier		
	<b>Nom du dossier</b>	Dossier d'évaluation du Produit Sanguin Labile (PSL) mélange de plasma issu de sang total traité par amotosalen et congelé entre 18 et 20 heures après prélèvement : Intercept Blood System (complément de dossier).
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Il s'agit d'une réponse à l'avis favorable avec questions non suspensives envoyé en janvier 2015 à propos de la demande d'autorisation de catégorie A déposée pour un mélange de cinq plasmas issus de sang total, traité par amotosalen (procédé Intercept) et congelé dans six poches entre 18 et 20 heures après prélèvement.	
<b>Question posée</b>	Les données qualité complémentaires sont-elles satisfaisantes pour répondre aux questions posées ?

Dossier		
	<b>Nom du dossier</b>	Evaluation de l'effet de la durée d'entreposage des concentrés érythrocytaires sur le devenir des enfants transfusés en réanimation pédiatrique. Etude ABC-PICU (demande d'autorisation essai clinique).
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Il s'agit d'une demande d'autorisation de recherche biomédicale portant sur l'impact de l'âge des concentrés de globules rouges transfusés, sur le devenir des patients hospitalisés en réanimation pédiatrique (étude ABC-PICU : Age of Blood in Children in Pediatric Intensive Care Units).	
<b>Question posée</b>	Est-ce que la sécurité des receveurs qui se prêteraient à cet essai clinique est assurée ?

Dossier		
	<b>Nom du dossier</b>	Demande d'avis scientifique en vue de déterminer les données qualité à fournir pour l'extension de la durée de conservation du plasma frais congelé sécurisé sous forme liquide, à +4°C après décongélation (demande d'avis scientifique).
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Il s'agit d'une demande d'avis scientifique au sujet des données qualité qui devraient être versées en vue de l'extension de la durée de conservation des plasmas frais congelés sécurisés (PFCADSe, PFCDSse, PFC-IA, PFCM-IA ) sous forme liquide, à +4°C +/- 2°C pendant au moins 24 heures et au plus 120 heures avant de pouvoir être délivré et utilisé comme tout autre plasma qui vient d'être décongelé, au plus tard dans les 6 heures.	
<b>Question posée</b>	Est-ce que le protocole proposé est satisfaisant pour valider l'extension de la durée de conservation du plasma sous forme liquide ?