

Numero unique de document : CSST3162013013

Date document : 25/10/2013

Direction : INFHEP

Pôle : Dermatologie, hépato-gastroentérologie et maladies métaboliques rares

Personne en charge : Pascale MAISONNEUVE

## CSST « Transplantation de microbiote fécal » n°1

Séance du 24/10/2013 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
BARDOU Marc	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BOTTEREL Françoise	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
De KORWIN Jean Dominique	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DETRE Patricia	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DORE Joël	Expert auditionné	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
GALPERINE Tatiana	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
GUTMANN Laurent	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
JOACHIM Camille	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"/>	
CORBEL Charlotte	Evaluateur GENER	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
De LIGNIVILLE Laure	Evaluateur INFHEP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DHANANI Alban	Directeur adjoint INFHEP	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
DUMARCET Nathalie	Chef de pôle GASTRO	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
FERRY Nicolas	Directeur BIOVAC	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
FLEURY Laurent	Chef de pôle STRAT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
GALDBART Jacques-Olivier	Evaluateur BIOVAC	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
GUYADER Gaëlle	Evaluateur INFHEP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MAISONNEUVE Pascale	Président/directrice INFHEP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
NADJARIAN Valérie	Evaluateur EVAL	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
OUALIKENE-GONIN Wahiba	Evaluateur EVAL	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
VERMILLARD Violaine	Evaluateur INFHEP	<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.	<b>Introduction</b>				
1.1	Adoption de l'ordre du jour	PM	Pour information	Non	non
2.	<b>Dossiers thématiques</b>				
2.1	Transplantation de microbiote fécal				
3.	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>				
4.	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>				
5.	<b>Tour de Table</b>				

### 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 <PRENOM><NOM>	Gaëlle GUYADER
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	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 checked="" 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 souhaiterait 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 de la 1ère séance est de discuter de la minimisation du risque associé à la transplantation de microbiote fécal.

<b>Question posée</b>	1. Aspects liés au donneur: - sélection des donneurs (type de donneur, questionnaire, dépistage) - délai entre le dépistage et le don	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		12
Nombre d'avis favorables		12
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
<b>Avis relatif à la question posée</b>	Revue des différents points critiques soulevés ayant abouti à des décisions consensuelles	
<i>Avis majoritaires</i>	Renforcement du questionnaire destiné au donneur et des tests de dépistage	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>
Rédaction d'un rapport	ANSM	2014

<b>Question posée</b>	2. Aspects liés au produit: - procédé de fabrication - contrôles - stabilité/conservation	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		12
Nombre d'avis favorables		12
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
<b>Avis relatif à la question posée</b>	Revue des différents points critiques soulevés ayant abouti à des décisions consensuelles	
<i>Avis majoritaires</i>	Les données relatives à la fabrication sont actuellement limitées et ne permettent pas, à ce jour, d'identifier un risque particulier devant conduire à définir une procédure rigoureusement décrite.	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>
Rédaction d'un rapport	ANSM	2014

<b>Question posée</b>	3. Aspects liés au receveur: contre-indications	
<b>Votes</b>	<b>Point non abordé en séance et différé à la prochaine session prévue en décembre</b>	
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>