

Numero unique de document : GT342015011
 Date document : 28/01/2015
 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 03/02/2015 de 14 :00 à 18 :00 en salle 3

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 Labiles et Donneurs de sang » du 16 décembre 2014.	adoption
2.	Dossiers Produits	
2.1	Demande d'autorisation d'un essai clinique portant sur la machine MCS Ultima - Bol Latham à flux continu, premières procédures d'aphérèse de plaquettes chez les donneurs (essai clinique).	discussion
2.2	Classification d'une modification du DMU pour le prélèvement de sang total : filtration intégrée du Concentré de Globules Rouges et du Plasma (demande d'avis scientifique).	discussion
3.	Dossiers thématiques	
3.1	Avis sur l'imputabilité du don du sang dans la survenue d'un récent effet indésirable grave donneur (étude de cas).	discussion
3.2	Révision de la fiche de recueil complémentaire pour la déclaration des EIGD de type cardiovasculaire	discussion
4.	Tour de Table	

Dossier		
	Nom du dossier	Demande d'autorisation d'un essai clinique portant sur la machine MCS Ultima - Bol Latham à flux continu, premières procédures d'aphérèse de plaquettes chez les donneurs (essai clinique).
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Il s'agit d'une demande d'autorisation de recherche biomédicale portant sur un dispositif médical permettant de préparer entre autres, des concentrés de plaquettes d'aphérèse prélevés en 100% plasma avec la machine MCS Ultima qui est une évolution de la machine MCS+, le protocole DDP qui est une évolution du protocole UPP et un DMU (S0900F) dérivé du DMU LN999CF-E. Le dispositif de prélèvement comporte un Bol Latham à Flux Continu en lieu et place du bol d'aphérèse actuel (bol Latham).	
Question posée	Est-ce que la sécurité des donneurs qui se prêteront à cet essai clinique est assurée ?

Dossier		
	Nom du dossier	Classification d'une modification du DMU pour le prélèvement de sang total : filtration intégrée du Concentré de Globules Rouges et du Plasma (demande d'avis scientifique)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Il s'agit d'une demande d'avis scientifique au sujet du type de dossier d'évaluation à déposer pour la modification d'un DMU consistant à changer les deux filtres à déleucocyter de l'actuel dispositif.	
Question posée	Les modifications apportées au dispositif de prélèvement de sang total DGR7567B justifient-elles le positionnement proposé par la firme (modifications non majeures) ?