

Numero unique de document : GT342015041

Date document : 07/10/2015

Direction : BIOVAC

Pôle : PSL

Personnes en charge : Laurent Aoustin, Nadra OUNNOUGHENE, Elodie POUCHOL

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

Séance du 08/10/2015 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° 2015-03 du Groupe de travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » du 23 juin 2015.	adoption
2.	Dossiers Produits	
2.1	Dossier d'évaluation en vue d'autoriser le plasma viro-atténué par bleu de méthylène issu de sang total.	discussion
2.2	Demande d'avis scientifique : Evolution du filtre à déleucocyter intégré au DMU TACSI PL.	discussion
3.	Dossiers thématiques	
3.1	Refonte de la liste et caractéristiques des PSL datant du 20 octobre 2010	discussion
3.2	Présentation des Données HV donneurs (rapport 2014)	discussion
3.3	Cas marquants EIGD	discussion
3.4	Les effets indésirables locaux, prise en charge de l'hématome	discussion
4.	Tour de Table	

Dossier		
	Nom du dossier	Dossier d'évaluation en vue d'autoriser le plasma viro-atténué par bleu de méthylène issu de sang total.
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Il s'agit d'une demande d'autorisation de catégorie A pour un PSL (plasma issu de sang total traité par Bleu de Méthylène) qui n'est pas encore inscrit dans la liste et caractéristiques des PSL. Ce dossier avait été précédé d'une demande d'avis scientifique en 2014.	
Question posée	Les données qualité ainsi que les données cliniques versées sont-elles satisfaisantes ?

Dossier		
	Nom du dossier	Demande d'avis scientifique : Evolution du filtre à déleucocyter intégré au DMU TACSI PL.
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Il s'agit d'une demande d'avis scientifique au sujet d'une modification présentée comme mineure de la conformation du média filtrant présent dans les filtres à plaquettes (MCPSD) intégré dans le dispositif TACSI PL	
Questions posées	Est-ce que le protocole est satisfaisant pour valider la modification présentée ?