

Numero unique de document : GT112014041
 Date document : 17/06/2014
 Direction : BIOVAC
 Pôle : PSL
 Personnes en charge : Laurent Aoustin, Elodie Pouchol

Groupe de Travail « Produits Sanguins » – GT 11

Séance du 24/06/2014 de 14 :00 à 18 :00 en salle A015

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action
1.	Audition de l'EFS et du CTSA	
1.1	Evolution de la norme en facteur VIII pour le plasma frais congelé déleucocyté sécurisé par quarantaine.	information
1.2	Evolution de l'avis aux demandeurs pour la validation des techniques de contrôle.	information
2.	Introduction	
2.1	Adoption de l'ordre du jour.	adoption
2.2	Adoption du CR de la réunion N° 2014-03 du Groupe de travail « Produits Sanguins » du 20 mai 2014.	adoption
3.	Dossiers Produits	
3.1	Demande d'avis scientifique au sujet du protocole de l'essai clinique CLI 00076 randomisé contrôlé pour évaluer l'efficacité et la sécurité des CGR S-303 chez des patients atteints de Thalassémie majeure et nécessitant des transfusions chroniques.	discussion
3.2	Dossier d'évaluation en vue d'autoriser le concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté inactivé à l'aide du procédé Theraflex UV-Platelets (CPAD-UV) (dossier de catégorie A).	discussion
3.3	Dossier de modification mineure - Création du kit de sang total WBT436KCF 4 poches – dérivant du kit précédemment approuvé en 2005 de référence WBT434CF3(dossier de catégorie D).	discussion
4.	Tour de Table	

Dossier		
	Nom du dossier	Demande d'avis scientifique au sujet du protocole de l'essai clinique CLI 00076 randomisé contrôlé pour évaluer l'efficacité et la sécurité des CGR S-303 chez des patients atteints de Thalassémie majeure et nécessitant des transfusions chroniques.
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Il s'agit d'une étude randomisée contrôlée, en double aveugle, avec deux traitements croisés sur deux périodes successives, permettant d'évaluer l'efficacité et la sécurité de patients thalassémiques transfusés de manière chronique avec des CGR traités par S-303.	
Question posée	Est ce que la sécurité des patients inclus dans l'étude est satisfaisante pour démarrer l'essai clinique ?

Dossier		
	Nom du dossier	Dossier d'évaluation en vue d'autoriser le concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté inactivé à l'aide du procédé Theraflex UV-Platelets (CPAD-UV) (dossier de catégorie A).
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Il s'agit d'une demande concernant les concentrés de plaquettes d'aphérèse traités pour inactivation des agents pathogènes par UV relatives aux données qualité, sécurité et efficacité de ce produit. Cette demande s'inscrit en lien avec un projet d'essai clinique utilisant mélange de concentrés de plaquettes et concentré de plaquettes d'aphérèse, ayant déjà fait l'objet d'une revue dans le cadre d'un avis scientifique.	
Question posée	Les données qualité versées pour les CPA sont elles satisfaisantes pour démarrer un essai clinique ?

Dossier		
	Nom du dossier	Dossier de modification mineure - Création du kit de sang total WBT436KCF 4 poches – dérivant du kit précédemment approuvé en 2005 de référence WBT434CF3 (dossier de catégorie D).
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Il s'agit d'une demande de modification mineure portant sur le kit de prélèvement de sang total Top – Top WBT436KCF. Ce kit dérive du kit WBT434CF3 évalué en 2006 par l'Afssaps qui lui-même dérivait du kit WBT434CF évalué en 2003.	
Question posée	Les modifications apportées au kit WBT436KCF sont elles mineures ?