

Numero unique de document : GT342015013

Date document : 13/08/2015

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 03/02/2015 de 14 :00 à 18 :00 en salle 3

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé	Copie
Georges ANDREU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jacques BIENVENU	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Monique CARLIER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christian COFFE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Guillaume FEVRE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Michelle GUIBERT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hind IRAQI BENNANI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Régine LAPEGUE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Victoire LOVI	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Fatiha MEKHOULFI	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Pierre MONCHARMONT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
André RAPAILLE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sylvie SCHLANGER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sophie SOMME	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Daniel TISSOT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Richard TRAINÉAU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Raphaël ADDA	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Assia ALLALOU	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Laurent Aoustin	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas FERRY	Directeur BIOVAC	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean-Claude HAAG	Inspecteur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dominique LABBE	Directrice adjointe BIOVAC	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Nadra OUNNOUGHENE	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Elodie POUCHOL	Présidente	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Charlotte SAILLY	Chef de pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

## 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° 2014-01 du Groupe de travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » du 16 décembre 2014.	adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers Produits</b>	
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
<b>3.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
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
<b>4.</b>	<b>Tour de Table</b>	

## Déroulement de la séance

<b>1.1. Adoption de l'ordre du jour</b>	L'ordre du jour a été adopté sans modification
<b>1.2. Adoption du compte-rendu de la réunion n°2014-01 du 16 décembre 2014</b>	<p>Adopté avec les modifications suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'avis sur le dossier d'évaluation du mélange de plasma issu de sang total traité par amotosalen et congelé entre 18 et 20 heures après prélèvement) a été notifié le 26 janvier 2015. Cette notification a fait l'objet d'une réponse par mail afin de proposer le versement d'un amendement au dossier qui permettrait de revenir sur l'avis favorable qui se limite à une préparation à 25% en termes de répartition de mélanges de groupe O.</li> <li>- Le groupe d'experts n'est pas favorable à un tel amendement. En revanche, il est possible de déposer les résultats des 200 premiers contrôles réalisés sur les PFCM-IA avec une proportion de 25% de mélanges de plasmas de groupe O (150 résultats non O et 50 résultats obtenus avec des plasmas O). Ces résultats détaillés permettront de réaliser des simulations (en enlevant aléatoirement 50 résultats obtenus à partir de PFCM-IA de groupe A, B ou AB) d'une préparation qui aurait été réalisée avec une proportion de 33% de mélanges de plasmas de groupe O.</li> <li>- L'avis sur la modification de la liste et caractéristiques des PSL : catégorie de dossier à présenter pour inscrire le CGR Préparation Pédiatrique Cryoconservé a été modifié en ce qui concerne les caractéristiques du PSL transformé qui devraient rester identiques au PSL initial. En effet, une hémoglobine supérieure à 35 g ne pourra pas s'appliquer aux CGR Préparation Pédiatrique Cryoconservé qui contiendront une quantité d'hémoglobine dépendante de la quantité nécessaire au patient pour lequel la transformation "préparation pédiatrique » est prescrite.</li> </ul>

<b>2. Dossiers Produits</b>	
<b>2.1 Nom du dossier</b>	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"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
COFFE Christian		Co-investigateur (2.2.2.IP-EC)	1	31/12/2013	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
MONTCHARMONT Pierre		Emploi (2.1.1.LD-ASP)	2	actuel	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input checked="" type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

<b>Références documentaires</b>
Dossier

<b>Présentation de la problématique</b>
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).

<b>Question posée</b>	Est-ce que la sécurité des donneurs qui se prêteraient à cet essai clinique est assurée ?
<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>	
<i>Avis majoritaires</i>	<b>Questions bloquantes</b> Le protocole ne comporte pas toutes les informations permettant de s'assurer de la sécurité des donneurs qui participeraient à l'étude. Aussi, des compléments d'information devront être fournis pour répondre aux questions suivantes : - Les critères d'inclusion des donneurs dans un tel essai clinique sont assez flous. Il devra être précisé le nombre de don et le type d'aphérèse

(plasmatique ou cellulaire) permettant de considérer un donneur comme étant « aussi familier que possible avec le don de plaquettes par aphérèse ».

- La répartition entre homme et femme ainsi que la façon dont interviennent la taille et le poids des donneurs lors de leur inclusion devront être précisées.
- Un abaque permettant de définir la cible quant à la quantité de plaquettes souhaitée à l'issue de la procédure en fonction du taux de plaquettes pré don devra être fourni.
- Un argumentaire devra être fourni pour justifier le changement de ratio d'anticoagulant (1 :9 à 1 :8).
- Les critères d'arrêt de l'essai ainsi que la constitution d'un comité de surveillance devront être ajoutés au protocole.
- Dans la note d'information au donneur, aucun délai n'est précisé quant à la participation à un autre essai clinique. Le délai pourrait au moins respecter la visite médicale 7 jours après le don.
- Les conditions de sécurisation du don devront être détaillées dans le protocole. Combien de machine d'aphérèse une infirmière aura elle à surveiller en même temps ? Quels seraient les critères d'arrêt d'un don ? Quels seraient les critères de sortie du donneur du lieu de collecte, après qu'un effet indésirable ait été constaté au cours du prélèvement ?
- Est-ce que les anomalies constatées lors de l'utilisation en routine du protocole UPP ont été intégrées dans l'analyse de risque du protocole DDP ?

Les points ci-dessous sont donnés à titre de commentaire et n'ont pas d'impact sur la sécurité des donneurs qui participeraient à l'étude :

- Lors de la phase 2 du protocole, il n'est pas expliqué comment sera conduit l'appariement des donneurs.
- Le moyen utilisé pour évacuer la chaleur et éviter qu'elle ne dépasse 40°C dans la partie basse du bol n'est pas très clair. En particulier le tube censé évacuer la chaleur n'est pas indiqué sur le schéma du bol.

*Avis minoritaires*

<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

<b>2.2 Nom du dossier</b>	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"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
ANDREU Georges		Conseil ponctuel produit (2.4.IP-AC)	2	31/12/2012	<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" 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 type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

#### Références documentaires

Dossier

#### 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.

<b>Question posée</b>	Les modifications apportées au dispositif de prélèvement de sang total DGR7567B justifient elles le positionnement proposé par la firme (modifications non majeures) ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		13
Nombre d'avis favorables		13
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	<b>Questions bloquantes</b> Le changement des deux filtres à déleucocyter actuellement présents dans le dispositif de prélèvement de sang total DGR7567B peut être considéré comme une modification non majeure.	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

### 3. Dossiers Thématiques

#### 3.1 Nom du dossier

Avis sur l'imputabilité du don du sang dans la survenue d'un récent effet indésirable grave donneur (étude de cas).

Dossier thématique



#### Présentation de la discussion

L'imputabilité du don dans la survenue d'un cas de thrombose de la veine centrale de la rétine a été discutée. Compte tenu des éléments disponibles, elle demeure non évaluable.

#### 3.2 Nom du dossier

Révision de la fiche de recueil complémentaire pour la déclaration des EIGD de type cardiovasculaire

Dossier thématique



#### Présentation de la discussion

Après présentation des cas documentés d'accidents de type thromboembolique veineux ou ischémique artériel, la fiche complémentaire visant à préciser ces types de cas a été revue et amendée.