

Numero unique de document : GT342017021

Date document : 10/03/2016

Direction : BIOVAC

Pôle : PSL

Personnes en charge : Isabelle SAINTE-MARIE, Nadra OUNNOUGHENE, Imadid SANDID

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

Séance du 28/03/2017 de 10 :00 à 17 :00 en salle A015

Programme de séance		
		Action
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour.	adoption
1.2	Adoption du CR de la réunion N° 2017-01 du Groupe de travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » du 10 janvier 2017.	adoption
2.	Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang	
2.1	Principe des exercices musculaires pour prévenir les malaises vagues immédiats	Information
2.2	La maladie thrombo-embolique - Physiopathologie, diagnostic	Information
2.3	Groupe de travail « Anémie et don du sang » ou « Carence martiale chez les donneurs de sang en France : état des lieux ». Objectifs de l'étude, durée, modalités de travail du groupe.	Information
2.4	Avis sur des déclarations d'effets indésirables graves donneurs : Cas marquants	Discussion
3	Dossiers Produits	
3.1	DAS 2017-001 : Demande d'avis scientifique concernant un dispositif médical à usage de conservation de concentrés de globules rouges (CGR) en milieu anaérobie. NEW HEALTH SCIENCES	Discussion
4	Questions Générales Dossiers Thématiques PSL	Discussion
4.1	Analyse des résultats de l'étude TRAUCC (CHRU Lille) : Evaluation du plasma cryodesséché dans la prise en charge initiale de la coagulopathie du patient traumatisé.	
4.2	Projet de révision de la liste et des caractéristiques des PSL	
5	Divers :	Information
5.1	Calendrier groupe travail	
6.	Tour de Table	

Dossiers	
----------	--

	Nom du dossier	DAS 2017-001 : Demande d'avis scientifique concernant un dispositif médical à usage de conservation de concentrés de globules rouges (CGR) en milieu anaérobie - NEW HEALTH SCIENCES
	Dossier thématique	

Présentation de la problématique	
----------------------------------	--

Demande d'avis sur les exigences et les données nécessaires à fournir dans le cadre d'une future demande d'autorisation pour un dispositif médical à usage unique de conservation de concentrés de globules rouges dans un milieu réduit en oxygène.

Questions posées	<ul style="list-style-type: none"> Est-ce que le dossier à soumettre est un dossier de catégorie B. Est-ce que les données de l'étude de marquage CE au Canada peuvent être acceptées comme données de la phase 1 Est-ce que les données disponibles et celles qui sont prévues seront suffisantes pour obtenir cette autorisation ?
-------------------------	---

Dossiers thématiques PSL	
--------------------------	--

	Nom du dossier	Analyse des résultats de l'étude TRAUCC (CHRU Lille) : Evaluation du plasma cryodesseché dans la prise en charge initiale de la coagulopathie du patient traumatisé.
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
----------------------------------	--

Analyse des résultats de l'essai clinique de Lille sus-mentionné

Questions posées	Est-ce que les données disponibles soumises le 10/03/2017 permettent de confirmer l'objectif principal et les objectifs secondaires de l'essai?
-------------------------	---

	Nom du dossier	Projet de révision de la liste et des caractéristiques des PSL
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
----------------------------------	--

Analyse des commentaires EFS/CTSA sur le projet de révision ANSM de Janvier 2016