COMITE D'ETHIQUE DE L'IHU MEDITERRANEE-INFECTION

Pr François Cianfarani, Président
Dr Caroline Berland-Benhaim
Pr Laurence Camoin, Secrétaire
Pr Pierre-Edouard Fournier
Dr Gaetan Gentile
Pr Fabrice Michel

N° : 2016 - 002

1) Nom de l'investigateur principal

CAMOIN Laurence

2) Titre de l'étude

Etude de la contamination microbienne des couvertures Plaquettaires

3) Objectif(s) de l'étude

☒ Diagnostique ☐ Epidémiologique ☐ Thérapeutique ☐ Physiopathologique

4) Moyens utilisés

☐ Animaux
Type …… Nombre ……
☐ Avis du Comité d'Ethique animale recueilli

☐ Patients
☒ Prélèvements cliniques ☐ Souches bactériennes
☒ Prélèvements anonymisés ☒ Consentement des patients obtenus
Type de prélèvements utilisés :

Nombre de prélèvements : Origine des prélèvements :
Des prélèvements ont-ils été réalisés spécifiquement pour cette étude ? ☐ oui ☒ non

☒ Avis favorable du Comité d'Ethique
☐ Avis favorable sous réserve: ……
☐ Avis défavorable

Date: 21/09/2016

Le Président
Pr François CIANFARANI

DEMANDE D'AVIS AU COMITÉ D'ETHIQUE DE

L'IHU MEDITERRANEE INFECTION

Date de soumission : 6 septembre 2016

Titre du projet : ETUDE DE LA CONTAMINATION MICROBIENNE DES CONCENTRES PLAQUETTAIRES

Informations générales :

Investigateur principal de l'étude

Nom et Prénom : CAMOIN LAURENCE

Grade et qualité : PU -PH

Service : URMITE

Adresse : Faculté de Médecine- 27 Boulevard Jean Moulin 13385 Marseille cedex 05

Tél. : 0613800581

E-mail : laurence.camoin@univ-amu.fr

Signature :

AUTRES INVESTIGATEURS ET COLLABORATEURS SCIENTIFIQUES

Nom, prénom Signature	Titres et fonction
Chetouane Yasmine	Doctorante
Chiaroni Jacques	PU PH Directeur EFS PACA
Gallian Pierre	PH EFS Marseille
Raoult Didier	PUPH Directeur URMITE

Description générale du projet de recherche

Les contaminations bactériennes ont été le premier risque reconnu de maladie infectieuse transmise par la transfusion sanguine. L'utilisation de dispositifs clos et stériles pour le prélèvement et la conservation du sang et des produits sanguins labiles (PSL) a constitue´ un progrès majeur de réduction de ce risque infectieux. Aujourd'hui le risque d'incident transfusionnel lié a` la contamination bactérienne (ITCB) persiste a` un taux relativement élevé, qui contraste avec le déclin important du risque de transmission d'une infection par les virus testés VIH, VHC et VHB. Approximativement, ce risque est estimé à 1/2000-3000 pour les mélanges de concentrés plaquettaires standardisés déleucocytés (MCP) et les concentrés plaquettaires d'aphérèse déleucocytés (CPA).

La détection de la contamination bactérienne des produits sanguins est une priorité pour l'EFS. De multiples mesures préventives sont prises pour réduire au minimum le risque d'infection par transfusion de produits sanguins labiles.

Parmi les différents produis sanguins labiles, ce sont les CPs qui sont principalement impliqués dans la survenue d'infections post-transfusionnelles. La prolifération bactérienne des CPs est en effet favorisée par le stockage à température ambiante qui facilite la croissance bactérienne.

Actuellement, dans les banques de sang, le dépistage des bactéries dans les CPs n'est pas réalisé de manière systématique. Certains centres utilisent les méthodes de cultures

BacT/ALERT, ce qui réduit significativement le risque de transfusion des CPs contaminées. Cependant, la technique du BAcT/Alert présente un taux considérable de faux négatifs.

Ces systèmes de détections présentent d'importants inconvénients, le développement d'une méthode plus sensible, moins couteuse et surtout plus rapide de la détection des contaminations est plus que nécessaire.

Le but de notre étude est de détecter la contamination bactérienne des CPs en utilisant de nouvelles approches telles que la spectrométrie de masse : MALDI-TOF afin de répondre aux objectifs de la sensibilité, de la détection précoce et de la rapidité exigés par l'EFS.

RESUME DES BENEFICES

Il n'existe pas de bénéfice individuel. En revanche, le développement et la validation de nouvelles méthodes rapides, sensibles et peu coûteuses permettrait de répondre à un besoin sanitaire

RISQUES PREVISIBLES ET CONNUS POUR LES PERSONNES SE PRETANT A LA RECHERCHE

Les donneurs sont prélevés selon les procédures classiques validées par l'EFS France après avoir répondu à un questionnaire pré-don et après une consultation médicale.

Il n'existe aucun risque pour les patients

DUREE PREVUE DE PARTICIPATION DES PERSONNES

Durée du don de sang : 45 minutes

DESCRIPTION DE LA METHODOLOGIE ET DU DEROULEMENT DE LA RECHERCHE ;

Les CPs sont préparés par l'EFS selon les procédures classiques et fournis gratuitement par l'EFS, membre fondateur de l'IHU et investigateur dans cette étude. Les donneurs signent tous un formulaire de consentement au moment du don et sont informés qu'une partie du prélèvement pourra être utilisée à des fins de recherches scientifiques (cf consentement).

Chaque semaine, deux CPs seront mis à disposition. En cas de crise sanitaire, les CPS seront conservés pour un usage médical. La durée de l'étude est de 3 ans.
Nous contaminons *in vitro* des CPs fournis par l'EFS. Les échantillons contaminés sont alors analysés par spectrométrie de Masse ou selon des méthodes de culture.

SELECTION ET EXCLUSION DES PERSONNES DE LA RECHERCHE

1- CRITERES D'INCLUSION DES PERSONNES QUI SE PRETENT A LA RECHERCHE ;

Patients retenus par l'EFS selon les critères validés par l'EFS

2 CRITERES DE NON INCLUSION

Donneurs non sélectionnés par l'EFS

3 .EFFETS INDESIRABLES

Aucun

CONSIDERATIONS ETHIQUES

. CONSENTEMENT DU PATIENT (document fourni)

Oui □X Non □

INFORMATION DU PATIENT (document fourni)

Oui □X Non □

PARTIE À REMPLIR PAR LA PERSONNE HABILITÉE À RÉALISER L'ENTRETIEN

- L'entretien médical préalable au don a abordé l'ensemble des points nécessaires et permet de conclure à l'aptitude du candidat au don
  ☐ Oui ☐ Non

Signature

PARTIE À REMPLIR PAR LE DONNEUR (don homologue)

- J'ai lu et compris les informations didactiques qui m'ont été fournies,
- J'ai eu la possibilité de poser des questions,
- J'ai obtenu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées,
- Je donne mon consentement éclairé pour la suite du processus du don,
- J'affirme que tous les renseignements que j'ai fournis sont, à ma connaissance, exacts.
- J'accepte que mon sang puisse être utilisé à un usage non thérapeutique dans les conditions définies dans le document pré-don ☐ Oui ..... ☐ Non

Signature du donneur

PARTIE À REMPLIR PAR LE DONNEUR (Don destiné à un usage non thérapeutique)

- J'autorise l'EFS à utiliser mon sang dans les conditions définies dans le document pré-don:
  - ☐ à des fins de recherche
  - ☐ à des fins d'enseignement
  - ☐ pour la préparation de réactifs sanguins à des fins d'analyses de laboratoire
- J'accepte la réalisation des examens biologiques supplémentaires suivants réalisés sur mon sang : .....

Signature du donneur

ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG – 20, Avenue du Stade de France – 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex