

Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation,
néphrologie, thérapie cellulaire, produits sanguins et radiopharmaceutiques
Pôle Hémovigilance, Produits sanguins, Thérapie cellulaire, Transplantation et Radiopharmaceutiques
Personnes en charge : Isabelle SAINTE-MARIE / Muriel FROMAGE

Comité Scientifique Permanent Produits sanguins labiles - Donneurs de sang

Ordre du jour de la séance du 15 décembre 2020

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
I - Approbation du compte-rendu de la séance du 8 septembre 2020	Adoption
II - Adoption de l'ordre du jour	Adoption
III - Point sur les déclarations publiques d'intérêts	Information
IV - Résultats de l'enquête de satisfaction Viavoice	Information
V - Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang	
V.1 - Déclarations d'effets indésirables graves donneurs : cas marquants	Avis
V.2 - EIGD cardiovasculaires : proposition d'une nouvelle approche d'évaluation	Information
V.3 - Suivi IPD COVID-19 et suivi « plasma de convalescents »	Information
VI - Dossiers PSL	
DM 2020.016 : Nouvelle référence RGB8110B (solution Intersol 500 mL) - FRESENIUS KABI	Information
DM 2020.014 : Demande d'extension de la durée de conservation à -25°C, de un an à deux ans, du PFC issu d'aphérèse ou de sang total sécurisé par atténuation d'agents pathogènes par amotosalen - CERUS	Avis
NxPSL 19.003-C1 : Evaluation de phase 2 de la préparation et conservation du sang total déleucocyté sur le DMU Imuflex® WB-SP (Ref. LQG456E6) de Terumo-BCT - EFS/TERUMO BCT	Avis
NxPSL 19.004-C1 : Evaluation de phase 2 de la préparation et conservation du CGR SAG-M avec le dispositif Imuflex® WB-SP (Ref. LQG456E6) de Terumo-BCT après 7 jours de conservation du sang total déleucocyté à 4±2°C - EFS/TERUMO BCT	Avis
DM 2020.015 : Modification du procédé de préparation et de décongélation des concentrés plaquettaires cryoconservés - EFS/CTSA	Avis
VII - Divers	