



ANEXO I. SOLICITUD DE EVALUACIÓN POR EL COMITÉ DE INNOVACIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS.

Nº EXPEDIENTE (a rellenar por la ONT):

NOMBRE DEL SOLICITANTE:

MAIL SOLICITANTE:

TELÉFONO DE CONTACTO:

CENTRO DE TRABAJO:

DATOS DEL CENTRO O ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS (si es diferente al solicitante):

TIPO DE SOLICITUD (MARCAR LO QUE PROCEDA SEGÚN EL SOLICITANTE):

- Evaluación Proyectos con CyTH para uso autólogo dentro del mismo procedimiento quirúrgico. (aplicación de los criterios de exclusión del RD-L 9/2014 en relación con CyTH utilizados de forma ambulatoria o dentro del mismo procedimiento quirúrgico-resolución de 16 de mayo de 2022 de la Comisión de Trasplantes del CIT del SNS.
- Evaluación científico-técnica de procedimientos que involucren CyTH utilizados dentro del mismo procedimiento quirúrgico y que no se consideren exentos del ámbito de aplicación del RD-L 9/2014 (CTT y CEICyT)
- Evaluación de proyectos de investigación clínica de CyTH en el ámbito de los trasplantes
- Evaluación del nivel de la evidencia disponible de la calidad, seguridad y eficacia de nuevas aplicaciones y usos innovadores de CyTH antes de autorizar su uso clínico como trasplante.
- Evaluación e informe sobre nuevos procesos de preparación de CyTH en un establecimiento de tejidos o células en base a la Guía de buenas prácticas para la autorización de procesos de preparación de sangre, tejidos y células (GAPP). <https://smex-ctp.trendmicro.com:443/wis/clicktime/v1/query?url=https%3a%2f%2fwww.gapp%2dja.eu&umid=a72a4802-f03c-4dec-92b3-0cd0da5fdab8&auth=13c9560352dba3fb48ba18d3d19d4f0f1320622f-4c8f44ce5ee700ca01bec26474b41d51e014b559> con el apoyo del CTT.
- Asesoría en aspectos relacionados con la donación, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, en el ámbito de competencias del RD-L 9/2014 u otra legislación que sea de aplicación, a entidades que vayan a desarrollar Proyectos de Investigación preclínica con CyTH ya donados o Proyectos de Investigación clínica con medicamentos de TA que contengan CyTH.



- Evaluación de Proyectos de Investigación con medicamentos de TA que contengan CyTH ya donados o aún no donados (AEMPS), tal y como se recoge en RD 9/2014, verificando que se cumple la legislación vigente y solicitando, si fuera preciso, la documentación necesaria para dicha verificación.
- Asesoría a entidades que fabriquen o utilicen TA derivadas de CyTH fuera del ámbito de EECC, ya sea para la validación de fabricación de medicamentos con calidad clínica, su uso compasivo, su uso bajo exención hospitalaria o su uso con autorización de comercialización en los requisitos del RD-L 9/2014 que les sean de aplicación.
- Asesoría a entidades que fabriquen o utilicen productos sanitarios derivados de CyTH en los requisitos del RD-L 9/2014 que les sean de aplicación.
- Consultas de Coordinaciones Autonómicas de Trasplante y Servicios de Autorización de las diferentes CCAA, sobre todos los asuntos relacionados con la donación, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de CyTH, así como los aspectos relacionados con su empleo terapéutico o de investigación, en el ámbito del RD-L 9/2014.

NOMBRE DEL ESTUDIO O PROTOCOLO/PRODUCTO A EVALUAR:

TIPO DE CÉLULAS O TEJIDOS (especificar):

TIPO DE DONACIÓN:

- Donados previamente
- No donados previamente

ESPECIFICAR MEDICAMENTO FABRICADO A PARTIR DE LAS CYTH (si procede):



MINISTERIO
DE SANIDAD



RESUMEN DEL PROYECTO:

DOCUMENTOS APORTADOS JUNTO A LA SOLICITUD:

, a de (Firma y sello) de .