



ANEXO II. DOCUMENTACIÓN A INCLUIR EN LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS

1. Documentos de carácter administrativo.

- Solicitud oficial de evaluación (Anexo I) firmada preferentemente de manera electrónica y sellada por el solicitante.
- Proyecto /protocolo del estudio/ producto a evaluar (si procede).
- Ficha Técnica del Producto a evaluar cuando proceda.
- Aprobación por un comité de ética local o autonómico del proyecto de investigación (si procede)
- PDF de las autorizaciones y acreditaciones de todas las entidades que participan en todos los procesos críticos de la donación, obtención, procesamiento y cualquier manipulación de los tejidos y fabricación y distribución del producto derivado. Las autorizaciones incluirán la fecha de finalización del periodo de vigencia. Los nombres de los centros serán exactos.
- Contratos/convenios del Establecimiento de células y tejidos/centros/ empresas con aquellos otros centros, empresas o establecimientos de células y tejidos que participan en todos los procesos críticos de la donación, obtención, procesamiento y cualquier manipulación de los tejidos y fabricación y distribución del producto.
- Póliza de seguro si procede
- Consentimiento informado del donante

2. **Descripción detallada del proyecto y/o producto a evaluar

- Resumen de las características del producto: Naturaleza, composición, indicaciones, periodo de validez.
- Documentación en la que se defina e identifique perfectamente al producto. Se aportará la designación exacta del mismo, con nombre comercial (si existe), formato, presentación, etc. Se definirá el producto con la composición cualitativa y cuantitativa completa.
- Se incluirán especificaciones sobre excipientes, conservantes, etc. o sobre posibles impurezas, debidas al proceso de producción, que puedan estar presentes en el producto final y en especial todos aquellos componentes que puedan producir reacciones alérgicas u otro tipo de reacciones adversas o que pudieran ser potencialmente peligrosos.
- Se aportarán instrucciones sobre la forma de almacenamiento y la de aplicación y así como precauciones especiales que sea necesario adoptar respecto al producto.



3. Descripción de los donantes y las células y/o el tejido en origen

- Respecto a todos los centros de obtención de células y tejido, se indicará descripción detallada de cada uno de los centros de obtención de células y tejido, con su nombre exacto, una descripción de los criterios de selección y evaluación de los donantes y las células o tejidos, la información facilitada al donante o a su familia, la forma en que se haya obtenido el consentimiento del donante o de su familia y la confirmación o no del carácter voluntario y no remunerado de la donación.
- Información relativa a procesamiento, almacenamiento y cualquier actividad realizada antes de la distribución para manufactura de un producto derivado de CyTH o para su aplicación clínica.
- Información relativa al control, seguridad, trazabilidad y custodia de la información.
- Información relativa al sistema de vigilancia.



MINISTERIO

