

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UN PROCESO DE PREPARACIÓN

Guía de buenas prácticas para la autorización de procesos de preparación de establecimientos de Sustancias de Origen Humano (SoHO)

1 PROCESO DE EVALUACIÓN DE SOLICITUD PARA APP



INICIO DEL PROCESO



Se presenta una solicitud para APP

REVISIÓN INICIAL

¿La solicitud está completa?



SÍ: continuar



NO: se devuelve al solicitante

VERIFICACIÓN DEL CONTEXTO

¿Esta actividad está regulada por el RD-Ley 9/2024?



SÍ: continuar



NO: se devuelve o se termina el proceso

CLASIFICACIÓN DEL RIESGO

¿Se acordó la categoría según la herramienta EUROGTP II?



SÍ: continuar



NO: se devuelve para reevaluar

2 EVALUACIÓN DEL RIESGO



CLASIFICACIÓN DE APP

CATEGORÍA DEL RIESGO

- Insignificante
- Bajo
- Moderado
- Alto

REQUISITOS

- Mínima información clínica
- Clínica + CFupP
- Clínica + CFupP + CIP
- Clínica + CFupP + CIP + Comparación (si aplica)

3 EVALUACIÓN DE RIESGO-BENEFICIO



Si el ratio riesgo-beneficio es cuantificable y aceptable



Autorización completa

Si el ratio riesgo-beneficio no es cuantificable ni aceptable

¿Se puede estimar el riesgo-beneficio y el beneficio justifica el riesgo?



SÍ

Puede otorgarse autorización vinculada a un plan de seguimiento de los resultados clínicos*, si se proporciona información adicional



NO

Solicitud denegada

4 SEGUIMIENTO



Si se dio una autorización vinculada a un plan de seguimiento de los resultados clínicos*

Se debe enviar información de seguimiento

Luego, se evalúa de nuevo el ratio riesgo-beneficio



Aceptable: autorización completa



No aceptable: denegada

5 RESULTADOS FINALES



- ✓ Autorización completa
- ✓ Autorización condicional
- ✓ Denegada
- ✓ Retirada

*En la Guía GAPP el término equivalente que se utiliza es autorización condicional

© Acción conjunta GAPP 2022

Este documento forma parte de la acción conjunta «785269/GAPP», que ha recibido financiación del Programa de Salud de la Unión Europea (2014-2020). El contenido de este documento representa únicamente las opiniones del autor y es de su exclusiva responsabilidad; no puede considerarse que refleje las opiniones de la Comisión Europea y/o de la Agencia Ejecutiva Europea en los ámbitos de la Salud y Digital (HaDEA) ni de ningún otro organismo de la Unión Europea. La Comisión Europea y la Agencia no aceptan ninguna responsabilidad por el uso que pueda hacerse de la información que contiene.

Traducido al español en 2025



GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD



ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES