

FORMULARIO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN POR EL CEI-SoHO PARA LA AUTORIZACIÓN DE PREPARADOS DE SoHO

Adaptado de la GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA AUTORIZACIÓN DE
PROCESOS DE PREPARACIÓN EN ESTABLECIMIENTOS DE TEJIDOS,
CÉLULAS Y SANGRE del Grupo de Trabajo 5 de la Acción Conjunta
Facilitating the Authorisation of Preparation Process for blood, tissues
and cells (GAPP)

Apéndice 1 Listado SoHO

Componente tejido/célula	Características de preparación	
Adiposo	Tejido adiposo	
	Células adiposas	
Cardiovascular	Cardiovascular, válvula	Aloinjerto de válvula cardíaca criopreservada, antibiótico descontaminado
	Cardiovascular, vaso	Aloinjerto de arteria femoral criopreservado, antibiótico descontaminado
	Tejido cardíaco	
	Células cardíacas	
Leche Materna		
Membrana	Membrana, amniótica	Membrana amniótica (MA) para apósito biológico
	Membrana, dura mater	
	Membrana, fascia lata	
	Membrana, fascia recto	
	Membrana, pericardio	
	Membrana, otro	
Microbiota Fecal		
Musculoesquelético	Musculoesquelético, hueso	Chips de hueso esponjoso
		Hueso trabecular cortical
		Hueso cortical criopreservado
		Hueso esponjoso criopreservado
		Hueso esponjoso deshidratado, viroinactivado, esterilizado
		Matriz ósea desmineralizada (DBM), viroinactivada, esterilizada
	Musculoesquelético, cartílago	Menisco de cartílago criopreservado
	Musculoesquelético, ligamento	
	Musculoesquelético, tendón	Aloinjerto de tendón rotuliano
Tendón criopreservado		
Neuronal	Neuronal, nervio	
Ocular	Ocular, conjuntival	
	Ocular, corneal	Tejido de donante de córnea cultivada para queratoplastia lamelar anterior (profunda) (ALK/DALK)
		Tejido corneal almacenado en frío para queratoplastia lamelar anterior (profunda) (ALK/DALK)
		Tejido corneal de cultivo de órganos para queratoplastia endotelial de membrana de Descemet (DMEK)
		Tejido corneal almacenado en frío para queratoplastia endotelial de membrana de Descemet (DMEK)
		Tejido corneal de cultivo de órganos para queratoplastia endotelial automatizada con pelado de Descemet (DSAEK)
		Tejido corneal almacenado en frío para queratoplastia endotelial automatizada con pelado de Descemet (DSAEK)
		Tejido corneal de cultivo de órganos para queratoplastia penetrante (PK)
		Tejido corneal almacenado en frío para queratoplastia penetrante (PK)
	Ocular, escleral	
Ocular, otro		
Otras células maduras	Células maduras, hepatocitos	

	Células maduras, queratinocitos	
	Células maduras, células mononucleares	Células mononucleares de aféresis de sangre periférica no estimulada – MNC(A)
	Células maduras, células T	
Islotes pancreáticos	Islotes pancreáticos	
	Células de islotes pancreáticos	
Paratiroides	Paratiroides	
Células progenitoras hematopoyéticas	Células progenitoras hematopoyéticas, médula ósea	Células progenitoras hematopoyéticas de la médula ósea –HPC(M)
	Células progenitoras hematopoyéticas, sangre de cordón	Células progenitoras hematopoyéticas de sangre del cordón umbilical – HPC(CB)
	Células progenitoras hematopoyéticas, sangre periférica	Células progenitoras hematopoyéticas de aféresis de sangre periférica – HPC(A)
	Células progenitoras hematopoyéticas, otro	
Piel	Piel, dermis	Matriz dérmica acelular (ADM)
	Piel	Aloinjerto de piel fresca
		Aloinjerto de piel ultracongelada
		Aloinjerto de piel conservada en glicerol
		Aloinjerto de piel liofilizada
Cordón umbilical	Tejido del cordón umbilical	
Otro		

Si es un SoHO nuevo, es posible que el subtipo no esté disponible en la guía EDQM o el Compendio de preparados de SoHO. En esos casos, el solicitante deberá tener en cuenta que este PPD solo se aplicará si el SoHO está bajo la Reglamento (UE) 2024/1938 y no se considera un medicamento de terapia avanzada o bajo otra clasificación.

Apéndice 2 Expediente del proceso de preparación

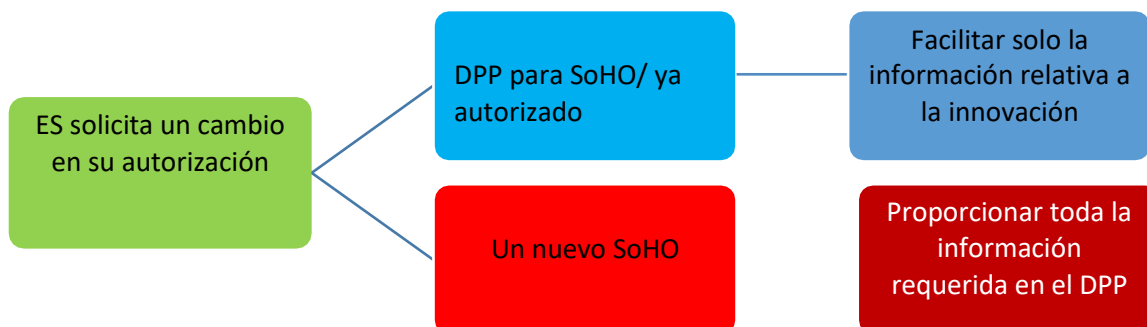
El PPD se organiza en módulos de la siguiente manera:

- Módulo 1: Información del solicitante
- Módulo 2: Innovación SoHO y otras SoHO
- Módulo 3: Evaluación de riesgos
- Módulo 4: Calidad
- Módulo 5: Estudios preclínicos
- Módulo 6: Información clínica

Para las solicitudes enviadas donde se haya identificado la innovación, solo deben enviarse a la AC para su revisión, los datos del solicitante que se detallan a continuación y las secciones específicas relacionadas con la innovación. La información relacionada con la innovación debe completarse dentro del PPD. No es necesario cumplimentar el PPD para las áreas a las que no afecte la innovación, ya que la AC las habrá evaluado previamente.

En el caso de Establecimientos SoHO (ES) que no hayan sido previamente autorizados, la información relativa al establecimiento, proceso de elaboración, materiales y equipos, pruebas de control de calidad, validación del proceso y etiquetado no se habrá facilitado antes, por lo que se deberá presentar el expediente completo del proceso de preparación y toda la información deberá ser proporcionada a la AC.

Adjunte toda la información/datos relevantes necesarios para una evaluación adecuada, incluidos todos los registros de capacitación correspondientes.



Nota: El término SoHO hace alusión a SoHO y/o preparado de SoHO

Definición de “preparado de SoHO” (Reglamento EU 2024/1938): un tipo de SoHO que: ha sido sometido a procesamiento y, en su caso, a otra u otras de las actividades en materia de SoHO contempladas en el artículo 2, apartado 1, letra c); tiene una indicación clínica específica, y está destinado a su aplicación en el ser humano en un receptor de SoHO o está destinado a su distribución.

Módulo 1: Información del ES

Nombre completo del ES	
Dirección postal del ES	
Nombre del responsable de ES <i>(si es nuevo, enviar una copia del cv)</i>	
Nombre del responsable del expediente	
Correo electrónico	
Teléfono	
Fecha de envío	
Firma del responsable	

Módulo 2: Innovación SoHO

Descripción del SoHO al que se aplica este proceso de preparación	<i>En el Apéndice I se encuentra la lista de SoHO según la guía CoE EDQM, Compendio SoHO. Proporcionar la información correspondiente:</i>	
Tejidos <input type="checkbox"/>	Componente de tejido:	
	Características de preparación:	
Células <input type="checkbox"/>	Componente de célula:	
	Características de preparación:	

Innovación SoHO			
Evaluación de la innovación:			
Preguntas de innovación	Sí	No	Ver sección
¿Su establecimiento ha preparado y enviado previamente este tipo de SoHO para uso clínico?			Todas las secciones
¿El material inicial utilizado para preparar este SoHO se obtendrá de la misma población de donantes que utilizó anteriormente su establecimiento para este tipo de SoHO?			1 y 3
¿Se obtendrá/recolectará el material de partida para este SoHO utilizando un procedimiento utilizado anteriormente por su establecimiento para este tipo de SoHO?			2 y 3
¿Se preparará este SoHO mediante un procedimiento (procesamiento/preparación, descontaminación y preservación) utilizado anteriormente en su establecimiento para este tipo de SoHO?			4
¿Este SoHO se empaquetará y almacenará utilizando un protocolo y materiales utilizados previamente en su establecimiento para este tipo de SoHO?			5
¿Se aplicará/infundirá clínicamente este tipo de SoHO proporcionado por su establecimiento utilizando un método de aplicación/infusión utilizado anteriormente?			6, 7, 8 y 9
¿Ha proporcionado su establecimiento este tipo de SoHO para una misma indicación clínica o aplicado/infundido en un mismo sitio anatómico?			10 y 11
Si la respuesta a cualquiera de las preguntas de innovación anteriores es "NO"; el solicitante deberá proporcionar la información descrita en el apartado correspondiente. Para los nuevos solicitantes, que no hayan sido previamente autorizados, se deberán completar todos los datos del DPP según corresponda, ya que la información no habrá sido evaluada previamente por la AC y todas las áreas se considerarán como una innovación.			

Actividades

Para los nuevos solicitantes, seleccione todas las actividades que se aplican al SoHO. Para otros solicitantes, seleccione las actividades a las que se refiere la innovación:

1. Selección de donantes
2. Donación/recogida/extracción
3. Pruebas
4. Procesamiento
5. Almacenamiento
6. Transporte y envío
7. Distribución
8. Exportación/importación
9. Nuevo método de aplicación/infusión
10. Nuevo sitio anatómico
11. Nueva indicación clínica

Proporcione una descripción de la innovación o nueva aplicación que se implementará (incluya una descripción de la actividad antes de que se introduzca la innovación):

1. Selección de donante:	
Tipo de donación	SoHO <input type="checkbox"/> Autólogo <input type="checkbox"/> Alogénico <input type="checkbox"/> Donante vivo <input type="checkbox"/> Donante cadáver <input type="checkbox"/> Donación después de muerte cerebral (DBD) <input type="checkbox"/> Donación después de muerte circulatoria (DCD)
Proporcionar un resumen de los criterios de selección de donantes	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si no es así, indique la justificación
¿Cumplen los criterios del donante del Reglamento (UE) 2024/1938/ guía EDQM?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si no es así, indique la justificación
Copia del cuestionario de historial médico y de salud proporcionado	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si no es así, indique la justificación
¿La donación es voluntaria y no remunerada?	Indicar detalles:
Proporcionar una copia del formulario de consentimiento informado	
2. Donación / Recogida / Extracción:	
Proporcionar un resumen de la donación / colecta / proceso de extracción, incluye los equipos/materiales que entran en contacto con el SoHO	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si no es así, indique la justificación
Es el centro de donación/colecta/extracción /organización ya autorizada para la donación/colecta/extracción del SoHO	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si es así, indique los detalles:
¿Se requieren nuevas instalaciones para la donación/colecta/extracción?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si es así, indique los detalles:
Describa las condiciones de almacenamiento del SoHO en la instalación de colecta/extracción y condiciones de transporte posteriores al E	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si no es así, indique la justificación
Proporcione acuerdos por escrito con el personal, equipo clínico u organización de obtención de terceros involucrados en la realización de extracciones, así como aquellos que recopilen información crítica utilizada en la selección de donantes.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si no es así, indique la justificación
Material utilizado para promover la donación de SoHO	Envíe una copia del material utilizado para promocionar SoHO donación (folletos, enlaces a sitios web...)

3. Pruebas	
Proporcione un resumen de todas las pruebas de donantes/donación (p. ej., pruebas de enfermedades infecciosas, grupo sanguíneo ABO)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <i>Si no es así, indique la justificación</i>
Proporcione detalles sobre el laboratorio que realiza la prueba y los kits de prueba utilizados. Incluya una copia del acuerdo de terceros con el laboratorio, y la copia de la autorización/acreditación del laboratorio	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <i>Si no es así, indique la justificación</i>
Proporcione un resumen del procedimiento de transporte para llevar las muestras al laboratorio de análisis	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <i>Si no es así, indique la justificación</i>
Proporcione detalles del tipo de test utilizados	<input type="checkbox"/> Marca CE <input type="checkbox"/> Fabricación propia <input type="checkbox"/> Otro <i>Proporcione una copia de la autorización si no tiene la marca CE</i>
¿Se realizan todas las pruebas exigidas por las Directivas Europeas de SoHO?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <i>Si no es así, indique la justificación</i>
4. Procesamiento	
Proporcione un resumen del proceso de preparación, incluidos los realizados por terceros, así como los puntos de control-muestras	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Proporcione un informe/clasificación/certificación de las condiciones ambientales bajo las cuales se llevará a cabo el proceso, incluyendo los pasos tomados para minimizar la contaminación cruzada	<i>Si no es así, indique la justificación</i>
Enumere los parámetros probados (CPP), los métodos utilizados y los criterios de aceptación (CQA, KPI)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <i>Si no es así, indique la justificación</i>
Si se subcontrata alguna parte del procesamiento, proporcione los detalles de los Pasos que se subcontratan y el nombre y los datos de contacto del tercero	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <i>Si no es así, indique la justificación</i>
Proporcione un resumen de las pruebas microbiológicas / Pruebas de control de calidad	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <i>Si no es así, indique la justificación</i>
Proporcione detalles sobre el equipo o los materiales utilizados para procesar el SoHO	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <i>Si no es así, indique la justificación</i>
5. Almacenamiento	
Proporcione un resumen del proceso de almacenamiento / condiciones / vida útil	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <i>Si no es así, indique la justificación</i>
Proporcione detalles sobre el equipo / material utilizado para almacenar SoHO	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <i>Si no es así, indique la justificación</i>

Proporcione una copia del empaquetado primario y secundario	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <i>Si no es así, indique la justificación</i>
6. Transporte y envío	
Proporcione un resumen de las condiciones de transporte.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <i>Si no es así, indique la justificación</i>
Describa el equipo / material utilizado en el transporte de SoHO	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <i>Si no es así, indique la justificación</i>
Proporcione una copia de la etiqueta SoHO	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <i>Si no es así, indique la justificación</i>
7. Distribución	
Proporcione un resumen de los criterios de liberación	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <i>Si no es así, indique la justificación</i>
Proporcione una justificación para los criterios de liberación	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <i>Si no es así, indique la justificación</i>
8. Exportación / Importación	
Proporcione un resumen de los requisitos de exportación.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <i>Si no es así, indique la justificación</i>
Proporcione un resumen de los requisitos de importación.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <i>Si no es así, indique la justificación</i>
¿La innovación de importación cumple con el Reglamento de SoHO?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <i>Si no es así, indique la justificación</i>
9. Nuevo método de aplicación / infusión	
Proporcione un resumen del nuevo método de aplicación/infusión	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <i>Si no es así, indique la justificación</i>
Proporcione detalles del nuevo equipamiento requerido, si los hay.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <i>Si no es así, indique la justificación</i>
10. Nueva indicación clínica	
Describa la indicación clínica	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <i>Si no es así, indique la justificación</i>
11. Nuevo sitio anatómico	
Describa el sitio anatómico	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <i>Si no es así, indique la justificación</i>

Módulo 3: Evaluación del riesgo de la innovación

<p>Seleccione el nivel de riesgo asignado después de realizar la evaluación de riesgos EuroGTP II y proporcione la plantilla de herramientas EuroGTP II completa</p>	<p>La información a continuación es necesaria en función del riesgo indicado. Para enviar la información requerida diríjase a módulo 4, 5 y 6 según corresponda.</p>
<p><i>Insignificante</i> <input type="checkbox"/></p>	<p>Calidad Informe SARE Informe clínico mínimo</p>
<p><i>Bajo</i> <input type="checkbox"/></p>	<p>Calidad Información preclínica Informe SARE Informe clínico mínimo Plan de seguimiento clínico (CFUpP)</p>
<p><i>Moderado</i> <input type="checkbox"/></p>	<p>Calidad Información preclínica Informe SARE Informe clínico mínimo CFUpP Plan de investigación clínica (CIP)</p>
<p><i>Alto</i> <input type="checkbox"/></p>	<p>Calidad Información preclínica Informe SARE Informe clínico mínimo CFUpP CIP Información sobre tratamiento de control</p>

Indique el nombre, la cualificación y la institución/establecimiento/organización de las personas que participan en la evaluación de riesgos.

Nombre	Cualificación	Institución / establecimiento / organización

Módulo 4: Calidad

Nota: Indique el nombre, la cualificación y la institución/establecimiento/organización de las personas que contribuyen a la evaluación de riesgos

1. Selección de donante	
Proporcionar POE para los criterios de selección de donantes	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si no es así, justifíquelo
Proporcionar los procedimientos con los criterios de selección de donantes	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si no es así, justifíquelo
2. Donante/colecta/extracción	
Proporcionar POE para la colecta/extracción	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si no es así, justifíquelo
Proporcionar informe de validación del procedimiento de colecta / obtención	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si no es así, justifíquelo
Si se utiliza algún material/equipo para la colecta / la extracción que no es de un solo uso, proporcione la validación del procedimiento de esterilización	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si no es así, justifíquelo
3. Pruebas	
Proporcionar POE para pruebas de donante / donación	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si no es así, justifíquelo
Proporcionar POE para el transporte de las muestras al laboratorio	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si no es así, justifíquelo
Proporcionar validación de los kits de pruebas	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si no es así, justifíquelo
4. Procesamiento	
Proporcionar diagrama de flujo de proceso	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si no es así, justifíquelo
¿Señala el diagrama los Pasos críticos?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si no es así, justifíquelo
¿Se han proporcionado con la aplicación los informes de validación, validación de procesos, estabilidad y evaluación?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si no es así, justifíquelo
Proporcionar POE para el procedimiento de procesamiento	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si no es así, justifíquelo
Proporcionar POE para minimizar la contaminación cruzada	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si no es así, justifíquelo
Proporcionar POE para la evaluación de la seguridad microbiológica del SoHO	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si no es así, justifíquelo
Si se utiliza esterilización o reducción de patógenos en el ES, proporcione la información de validación	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si no es así, justifíquelo
Proporcionar validación del procesamiento	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si no es así, justifíquelo

Proporcionar informe de evaluación/auditoría de terceros	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si no es así, justifíquelo
5.Almacenamiento	
Proporcionar POE para el proceso de almacenamiento / condiciones / vida útil	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si no es así, justifíquelo
Proporcionar informe de evaluación/estabilidad	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si no es así, justifíquelo
6.Transporte y envío	
Proporcionar POE para el transporte y la entrega	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si no es así, justifíquelo
Proporcionar POE para el etiquetado SoHO	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si no es así, justifíquelo
Proporcionar validación del procedimiento de transporte	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si no es así, justifíquelo
Proporcionar informe de estabilidad	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si no es así, justifíquelo
7.Distribución	
Proporcionar POE para los criterios de liberación	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si no es así, justifíquelo
Proporcionar validación de los nuevos criterios de liberación	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si no es así, justifíquelo
8.Exportación/Importación	
Proporcione POE para la exportación	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si no es así, justifíquelo
Proporcione POE para la importación	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si no es así, justifíquelo
9.Nuevo método de aplicación/infusión	
Proporcionar POE para la nueva aplicación/método de infusión	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si no es así, justifíquelo
Si la nueva aplicación/método de infusión implica un nuevo equipo, proporcione un informe de validación	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si no es así, justifíquelo
10.Nueva indicación clínica	
Proporcionar POE para nueva indicación clínica	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si no es así, justifíquelo
11.Nuevo sitio anatómico	
Proporcionar POE para el nuevo sitio anatómico	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si no es así, justifíquelo

Módulo 5: Estudios preclínicos

Proporcione la siguiente información	
Estudios in-vitro	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Estudios in-vivo	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si no es así, indique la justificación
Proporcione un resumen del/los estudio(s) realizado(s) (Adjunte el informe completo del estudio(s))	
Bibliografía correspondiente	Descripción del protocolo de búsqueda bibliográfica proporcionada: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Informe de búsqueda bibliográfica proporcionado: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

Módulo 6: Información clínica

Informe clínico mínimo que debe proporcionarse	
Caracterización del SoHO	Una clara caracterización y definición del SoHO bajo evaluación:
Beneficios clínicos principales de la innovación, si aplica	
Terapias alternativas o SoHO, si las hay	
Indicaciones clínicas	Patologías/condiciones que se pueden tratar o prevenir con el SoHO en cuestión; Incluye código según la Clasificación Internacional de Enfermedades (ICD) (https://icd.who.int/en) https://icd.who.int/en
Innovación en indicación clínica / grupo objeto	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

La justificación científica detrás de la propuesta de una nueva indicación clínica; e información sobre la indicación clínica anterior	
Información complementaria – Indicaciones clínicas	
Contraindicaciones potenciales	
Nivel de riesgo según lo determinado por EuroGTP II	Insignificante, bajo, moderado, alto
Fecha de evaluación de riesgos	Cuándo se realizó la evaluación de riesgos – Fecha (ejemplo de formato: DD/MM/AAAA)
Bibliografía	(nombres de bases de datos, términos de búsqueda, etc.), el informe de búsqueda bibliográfica, referencias
Otros datos	Referencias a trabajos de pares, informes técnicos, datos no publicados, etc.
Referencias en “Notify Library”	ID(s) de registro relevante en “Notify Library”
Métodos de aplicación/implante	<input type="checkbox"/> Infusión <input type="checkbox"/> Aplicación <input type="checkbox"/> Cirugía <input type="checkbox"/> Laparoscopia <input type="checkbox"/> Inseminación <input type="checkbox"/> Otro(s)
Métodos específicos de aplicación/implante	
Habilidades especiales o formación requerida para la aplicación/implante del SoHO	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Detalles de las habilidades y formación requerida	Si es así, especifique: __ Plan de formación implementado: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Instrucciones de aplicación, concentración(es) y dosis del SoHO (según corresponda)	
Aplicación previa/implante inmediato procedimientos de preparación	

Plan de seguimiento clínico (CFUpP)	
Proporcione una copia del CFUpP	
	Valor numérico
Duración del seguimiento clínico y justificación del mismo	Valor numérico (duración del seguimiento de cada receptor en días, meses o años)

Procedimientos de seguimiento planificados	Descripción de, p. ej., pruebas, muestras, imágenes; incluida la descripción de la metodología para la recopilación de datos clínicos
Evaluación planificada de consistencia de datos y/o análisis de datos, incluidos datos biométricos y estadísticas	
Parámetros de seguridad específicos definidos para el seguimiento y la recopilación de datos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Parámetros de seguridad	
Parámetros de eficacia específicos definidos para el seguimiento y la recopilación de datos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Parámetros de eficacia	
Resultados del seguimiento clínico y conclusiones	

Plan de Investigación Clínica (CIP)	
Proporcione una copia del CIP	
Objetivos y finalidad de la investigación clínica	
Número de solicitudes/receptores de SoHO que se planea incluir en la investigación clínica; métodos estadísticos y justificación utilizados para determinar el número de solicitudes/receptores necesarios	Valor numérico
Investigación multicéntrica	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Listado de centros y países implicados en la investigación clínica	
Criterios de inclusión	
Criterios de exclusión	
Tratamiento de control (Recomendado particularmente cuando el nivel de riesgo es alto)	Tratamiento de control usado: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Detalles del tratamiento de control (incluida la aleatorización, si corresponde); Justificación de no usar el tratamiento de control, si aplicable	
Procedimientos de captación y protocolo de consentimiento informado de los receptores	Anexo opcional (formulario de consentimiento informado)

Visitas y procedimientos de seguimiento planificados	Descripción de la secuencia y detalles de todos los procedimientos de investigación, incluidas pruebas, muestras, imágenes, etc.
Duración de la participación del destinatario	Valor numérico (duración de la participación de cada destinatario en días, meses o años)
Parámetros de seguridad específicos definidos para la investigación clínica	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Parámetros de seguridad	
Parámetros de eficacia específicos definidos para la investigación clínica	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Parámetros de eficacia	
Criterios de valoración de la investigación clínica	
Métodos para la recopilación de datos	P.ej. revisión de expedientes médicos, registros, formularios de informe de investigación, medidas de resultado informadas por el paciente (por ejemplo, cuestionarios, diarios), muestras, imágenes; Por favor especifique
Protocolos estadísticos, manejo de datos, mantenimiento de registros y metodología para el análisis de datos	
Criterios de discontinuación/terminación específicos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Criterios específicos de discontinuación/terminación	
Se seguirán las buenas prácticas del entorno clínico para SoHO (adaptado de los principios de BPC) al realizar la investigación clínica.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Decisiones/Opiniones del Comité de Ética Independiente (IEC)	Adjunto
Se ha adquirido o ya existe un seguro de paciente para esta investigación clínica	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Adjunto opcional (prueba de seguro)
Apéndices, p.ej., acuerdo entre E y las clínicas/instituciones • CV de los investigadores principales	Adjunto(s)
Fecha prevista para el informe final de la investigación clínica	DD/MM/AAAA
Resultados y conclusiones de la investigación clínica	Adjunto