

ANEXO III. DOCUMENTACIÓN A INCLUIR EN LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PREPARADOS DE SoHO

1. Documentos de carácter administrativo: EN BASE A LA METODOLOGÍA GAPP

- Anexo I, documento oficial de solicitud (adjunto al mail)
- Proyecto / producto a evaluar e indicación de su uso.
- Protocolo de Evaluación del donante
- Modelo de Consentimiento informado del donante (sin datos del donante) y del receptor
- Ficha Técnica del Producto. (recogida/extracción/procesamiento/almacenamiento)
- Control de Calidad
- Protocolo de transporte y distribución
- Justificación científica: estudios preclínicos/ evidencia científica
- Información clínica
- 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.
- Evaluación del riesgo en base a la Guía GAPP (EuroGPTII) <https://tool.goodtissuepractices.site/>
- Resultados de la evaluación de riesgo (en función del riesgo se podrá solicitar documentación adicional, como planes de seguimiento de resultados clínicos)

2. Descripción detallada del 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 SoHO en origen:

- Respecto a todos los centros de obtención SoHO, se indicará la descripción detallada de cada uno de los centros de obtención SoHO, con su nombre exacto, una descripción de los criterios de selección y evaluación de los donantes y las SoHO, 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 SoHO o para su aplicación clínica.
- Información relativa al control, seguridad, trazabilidad y custodia de la información.
- Información relativa al sistema de vigilancia.