



## **REUNIÓN MONOGRÁFICA: PLATAFORMA DE SALAS BLANCAS DE PRODUCCIÓN CELULAR PARA USO HUMANO**

**Día 22 de Febrero de 15:30 a 18:30h.**

**Aula Pedro Díez, Escuela Nacional de Sanidad, (Sede de Chamartín del ISCiii) C/ Sinesio Delgado, 6 (entrada por Avda. Monforte de Lemos, 5.) 28029 MADRID**

### **Organización:**

El formato será: exposiciones cortas de 10 minutos en las que cada grupo hablará de los problemas más acuciantes del tema asignado, así como propuestas para solucionarlo, seguido de 20 minutos de discusión.

La idea es intentar consensuar opiniones sobre los problemas “comunes” de todas las Unidades de Producción y presentar alternativas/soluciones, que posteriormente se puedan defender en una reunión con la Agencia Española del Medicamento.

El esquema de la reunión es:

### **1ª PARTE (15.30 a 17.00h):**

Moderadora: Dra. Consuelo del Cañizo Fernández-Roldán

15.30-16.00: Legislación/Trámites de solicitud en la Agencia de las Unidades de Producción. Papel de las consultoras en la puesta a punto de las Salas. Requerimientos de las instalaciones. Estatus legal de las Unidades de Producción. **Unidad Producción Valladolid**

16.00-16.30: Trámites solicitud ensayo clínico (múltiples evaluaciones que alargan el tiempo de comienzo), estudios preclínicos, PEI (cuando hay que solicitar enmienda, cuándo nuevo PEI,...), papel de las CRO. **Unidad Producción Pamplona**

16.30-17.00: Métodos de congelación celular aprobados por la Agencia. ¿Hay que cumplir normativa de biobanco si tenemos células congeladas para infusiones posteriores? Necesidad de realizar BCM (Banco Celular Maestro) y BCT (Banco Celular de Trabajo). **Unidad Producción Cabimer**

### **17.00-17.15: PAUSA-CAFÉ**

### **2ª PARTE (17.15 a 18.30h)**

Moderador: Bernat Soria Escoms

17.15-17.45: Microbiología: Controles microbiológicos de la sala, test de determinación de Micoplasma, Contadores de partículas (cual utilizar y cómo protocolizarlo), Media Fill (cómo hacerlo, suplementos, utilidad...). **Unidad Producción Salamanca**

17.45-18.15: Controles del Producto final: Test de esterilidad (utilidad y requerimiento de aisladores), determinación de endotoxinas y pirógenos (cuándo y cómo hacerlo). **Unidad Producción Gregorio Marañón**

### **18.15-18.30: Conclusiones y propuestas**

