



0	Título / Procedimiento nº: PNT-PLA-01 IdiSNA LTC	Edición/Fecha emisión: 01 - 03/11/2014	Elaborado por: Responsable Calidad	Aprobado por: Dirección IdiSNA
Responsable del proceso: TERAPIA CELULAR	Clientes del proceso: Internos y Externos	Control de modificaciones:		
Objetivos del proceso: Definir la gestión y organización de solicitudes al Laboratorio GMP de Terapia Celular (LTC) del IdiSNA		Modificación nº:	Fecha	Descripción
DESCRIPCION ACTIVIDADES		Documentación de Referencia		
<p>1. INICIO: El Cliente contacta con el IIS Navarra. Este contacto puede hacerlo directamente con el Especialista o a través del LTC. Descarga del formulario: www.idisna.es. Datos de contacto: fprosper@unav.es. 948 425600 Ext: 82-1070. Clínica Universidad de Navarra. Fase IV Planta 1ª. Avenida de Pio XII 36, Pamplona. Generalmente se presentará una propuesta de proyecto.</p> <p>2. El IP y el LTC determinan la viabilidad del ensayo, y se informa al Cliente con las posibilidades. Esta comunicación es enviada por correo electrónico</p> <p>Adicionalmente se pueden concretar información relevante (aspectos legales, costes, plazos, condiciones, etc).</p> <p>Si fuese necesaria la firma de un Acuerdo de Confidencialidad, será formalizado.</p> <p>3. SOLICITUD DOCUMENTACION Y BORRADOR. En caso de que el estudio sea viable, y el Cliente desee comenzar con la producción del medicamento, desde Dirección solicitarán la documentación necesaria.</p> <p>Adicionalmente se hará llegar el borrador de Contrato, incluyendo las cláusulas legales y condiciones económicas.</p> <p>Toda la información será enviada al cliente, quien deberá remitirla de nuevo.</p> <p>4. CONFORMIDAD CLIENTE. Si el Cliente es conforme, procederá a elaborar la documentación necesaria, a cumplimentar el borrador de contrato, y negociar las condiciones en su caso.</p> <p>En caso de no estar conforme, lo pondrá en conocimiento del LTC y volverán a evaluar las condiciones</p> <p>5. RECEPCION DOC. Una vez se haya recibido la documentación necesaria, Dirección procederá a su revisión, y coordinará la recogida de firmas en los diversos ejemplares de contratos.</p> <p>Finalmente, una de las copias se devolverá al Cliente, quedando la otra de las copias en la Dirección/Gerencia del Instituto. Se comunicará al LTC que puede iniciar el servicio.</p> <p>6. PRODUCCION. El LTC dará de alta el servicio en la BBDD, y comenzará la producción del medicamento de terapia avanzada. Una vez finalizado, será enviado al Cliente.</p> <p>Si el medicamento de terapia avanzada no está en la lista de productos de la AEMPS será necesario validar los procedimientos y solicitar una auditoria a la AEMPS para su certificación.</p> <p>El procedimiento finaliza con la emisión de la factura y el pago, de acuerdo con las condiciones pactadas.</p>		<p>1. Propuesta de proyecto</p> <p>2.a. Acuerdo de Confidencialidad 2.b. Comunicación si/no viabilidad estudio</p> <p>3.a. Proyecto de Inv. Clínica al que va asociado 3.b. Memoria económica 3.c. Contexto 3.d. Autorización AEMPS 3.e. Procedimiento de actuación 3.f. Borrador Contrato</p> <p>4. Comunicación no conforme</p> <p>5. Contrato</p>		