



INFORME DE NECESIDAD

Informe justificativo de la necesidad e idoneidad de la adquisición de un equipo para la Plataforma Sala Blanca IR-HSP ubicada al Campus IJC-Sant Pau del Institut de Recerca contra la Leucèmia Josep Carreras.

Descripción de la necesidad a cubrir:

Desde la Plataforma de la Sala Blanca IR-HSP ubicada en el Campus Sant Pau, del Instituto de Investigación contra la Leucemia Josep Carreras se necesita incorporar el equipamiento necesario para desarrollo del programa de investigación clínica y traslacional en el área de las leucemias y otras hemopatías malignas establecido con los investigadores ubicados en el campus de San Pau del Instituto.

En concreto, para la producción de un producto celular CART siguiendo las normas GMP de correcta fabricación, se precisa de un aislador con presión positiva para reconstitución de compuestos estériles para posterior infusión en pacientes con neoplasias hematológicas.

Este equipo es imprescindible para poder elaborar compuestos en condiciones estériles, cumpliendo normas de correcta fabricación según la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para Uso Humano (AEMPS).

La cabina aisladora con presión positiva debe tener los siguientes requisitos mínimos:

Aislador con presión positiva para reconstitución de compuestos estériles no tóxicos para posterior uso en humanos.

Presión positiva el interior y flujo unidireccional de aire a través de filtro HEPA con intercambio de aire 20 veces/minuto que asegura la esterilidad del producto y evita contaminación cruzada en zona de trabajo y de intercambio de material.

Debe incluir también:

Contador de partículas portátil HANDHELD 3016 0.3 μm @ 0.1 CFM (6 canales);

Base soporte telescópica.

Monitor digital.

Este equipamiento es imprescindible para el programa de Terapia celular CART que implica la producción de un producto celular CART, según normas GMP de correcta fabricación, para infusión en pacientes con neoplasias hematológicas.

Dicho equipamiento estará ubicado en la plataforma Sala Blanca ubicada al Campus IJC-Sant Pau del Institut de Recerca contra la Leucèmia Josep Carreras.

En Barcelona, 7 de abril de 2021

Dr. Javier Briones
Director; Unidad de Hematología Clínica
Servicio de Hematología
Hospital Santa Creu i Sant Pau
Mas Casanovas 90. 08041 Barcelona