

A qui correspongui,

Com a Investigador Principal del projecte ATTRA236784DELG “CARTELLEU: Assaig clínic de fase 2 per avaluar l'eficàcia i la seguretat de varnimcabtagene autoleucel en leucèmia limfoblàstica aguda en adults amb recaiguda o refractària”, amb codi SAP: PI049543, finançat per la Asociación Española Contra el Cáncer, sol·licito la contractació dels serveis de Servei de Transport de Afèresis i de Cèl·lules CAR-T ARI-0001, sota condicions GDP, de la Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer, en endavant FRCB-IDIBAPS, en funció de les necessitats i amb un pressupost màxim de 101.000 euros, IVA exclòs.

Cal indicar que aquests serveis només poden ser executats per la companyia COURIER POLAR EXPRES S.L. (CRYOPDP) com a proveïdor autoritzat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) per als productes ARI de l'hospital clínic de Barcelona. S'han implementat i validat tots els nostres processos logístics per garantir la integritat, l'estabilitat i la traçabilitat d'aquests medicaments d'alt valor i sensibilitat. Entre les validacions realitzades destaquen:

1. Validació de la cadena de fred: Es garanteix el manteniment d'un rang tèrmic controlat (per exemple, criopreservació a temperatures entre -50°C i -80°C), mitjançant l'ús d'equips amb monitoratge continu i sistemes de registre de dades.
2. Validació d'embalatge: Tots els envasos i contenidors utilitzats han estat sotmesos a proves de resistència, estanquitat i manteniment de condicions estèrils.
3. Procediments operatius estandarditzats (SOPs): Es compta amb protocols detallats per a la càrrega, la descàrrega, l'emmagatzematge temporal i el transport, així com per a la gestió d'incidències, assegurant el compliment de GMP en tot moment.
4. Traçabilitat i seguretat: sistemes de localització en temps real i control d'accés, garantint la custòdia i documentació completa de la cadena de subministrament.

És pels motius que s'acaben d'exposar, que es fonamenta l'exclusivitat de la companyia COURIER POLAR EXPRES S.L. (CRYOPDP).

I per a què així consti, i als efectes oportuns, signo aquest informe, a Barcelona, a data de la signatura electrònica.

Dr. Julio Delgado
Investigador Principal
Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer