

EUROGPTII

Good Practices for demonstrating safety and quality through recipient follow-up.

DURATA: Aprile 2016 – Marzo 2019

RUOLO DEL CNT: partner Work Package 5 “Good Practices for demonstrating safety and quality through recipient follow-up – Generic requirements”

PAESI PARTECIPANTI: Belgio, Bulgaria, Croazia, Finlandia, Germania, Italia, Polonia, Regno Unito, Spagna (coordinatore), Ungheria

SINTESI: L’obiettivo principale del progetto è di sviluppare buone pratiche per gli Istituti dei Tessuti (Tissue Establishment) e per l’organizzazione responsabile dell’applicazione sull’uomo (OHRA- Organisations Responsible for Human Application), determinando le metodologie per valutare il rischio associato a nuovi tessuti/cellule, le metodologie per gestire l’estensione dello studio necessarie per fornire dati per l’uso di tessuti e cellule con qualità, sicurezza e efficacia soddisfacente, nonché i programmi di follow up. Gli output del progetto forniranno strumenti per valutare e verificare la qualità, promuovere la sicurezza e assicurare l’efficacia delle terapie con tessuti umani, cellule staminali emopoietiche e tecnologie per la procreazione assistita, trattando soprattutto lo sviluppo di nuovi processi di preparazione di tessuti e cellule e indicazioni cliniche ma anche la necessità di studi retrospettivi dove i dati sulla sicurezza sono scarsi.

SITO WEB: www.goodtissuepractices.eu

Nella sezione “Documenti Utili” in OPERATORI è disponibile la newsletter del progetto



Figura 1 Logo ufficiale del progetto EUROGPTII