

Αθήνα 26/06/2020

ΒΕΒΑΙΩΣΗ

Βεβαιώνεται ότι η κ. Ειρήνη Φαίδρα Σαρρή διαθέτει την απαιτούμενη εργαστηριακή εμπειρία στα κάτωθι αντικείμενα εργασίας της Ελληνικής Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος- ΕΛΤΟΠΑ του Ιδρύματος Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών (IIBΕΑΑ), συμμετέχοντας πλήρως, με συνέπεια, αξιοπιστία και υπευθυνότητα σε όλες τις επιμέρους εργασίες και τα Τμήματα της ΕΛΤΟΠΑ:

Αντικείμενα εργασίας:

1. Διαδικασίες απομόνωσης των αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων από ολικό ομφαλοπλακουντιακό αίμα, κρυοκατάψυξης τους, καθώς και στις in vitro μεθόδους διερεύνησης της αναγεννητικής τους ικανότητας.
2. Ανάλυση και καταγραφή των τυποποιημένων λειτουργικών διαδικασιών δωρεάς, συλλογής και μεταφοράς Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (ΟΠΑ).
3. Ανάλυση και καταγραφή των τυποποιημένων λειτουργικών διαδικασιών επεξεργασίας, κρυοσυντήρησης και αποθήκευσης ΟΠΑ.
4. Ανάλυση και καταγραφή των τυποποιημένων λειτουργικών διαδικασιών μικροβιολογικού και ιολογικού ελέγχου καθώς και εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου ΟΠΑ.
5. Τυποποιημένες διαδικασίες απομόνωσης, καλλιέργειας και κρυοκατάψυξης μεσεγχυματικών κυττάρων που προέρχονται τόσο από τον ομφάλιο λώρο, όσο και από τον μυελό των οστών και λιπώδη ιστό ασθενών που πάσχουν από χονδροπάθεια, οστεοαρθρίτιδα, διάφορα νευρολογικά νοσήματα και άλλα νοσήματα στους οποίους ακολουθείται πρωτόκολλο έγχυσης μεσεγχυματικών κυττάρων.
6. Ανάλυση και καταγραφή των τυποποιημένων λειτουργικών διαδικασιών συντονισμού και διάθεσης μονάδων ΟΠΑ και μεσεγχυματικών κυττάρων.
7. Ανάλυση και καταγραφή των τυποποιημένων λειτουργικών διαδικασιών εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου μεσεγχυματικών κυττάρων.

8. Διαδικασίες εφαρμογής τυποποιημένων διαδικασιών επεξεργασίας Οπ.Α για την απομόνωση και την ανάπτυξη γέλης αιμοπεταλίων καθώς και τυποποιημένων διαδικασιών διάθεσης και εφαρμογής προϊόντος αλλογενούς γέλης (gel) αιμοπεταλίων σε ασθενείς με διαβητικό πόδι.
9. Διαδικασίες σχεδιασμού της μοντελοποίησης των ενεργειών και ροών εργασίας για την επεξεργασία, τη διάθεση και την εφαρμογή της αλλογενούς γέλης αιμοπεταλίων σε ασθενείς με έλκος διαβητικού ποδιού.
10. Διαδικασίες σχεδιασμού ειδικού πρωτοκόλλου και λογισμικού ανάκλησης του τελικού προϊόντος της αλλογενούς γέλης αιμοπεταλίων σε ασθενείς με έλκος διαβητικού ποδιού.
11. Διαδικασίες σχεδιασμού και δημιουργίας ασφαλούς συσκευασίας του τελικού προϊόντος της αλλογενούς γέλης αιμοπεταλίων σε ασθενείς με έλκος διαβητικού ποδιού και σύνταξης του πρωτόκολλο αποστολής του.
12. Διαδικασίες προετοιμασίας και κατάρτισης του φακέλου για την αδειοδότηση της Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής (GMPs Licence) του τελικού προϊόντος της αλλογενούς γέλης αιμοπεταλίων σε ασθενείς με έλκος διαβητικού ποδιού.
13. Διαδικασίες σχεδιασμού και δημιουργίας πλαισίου ποιότητας, ασφάλειας, βιοεπαγρύπνησης και προτυποποίησης διαδικασιών και πρωτοκόλλου διαχείρισης σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων.
14. Διαδικασίες σχεδιασμού ειδικού πρωτοκόλλου και λογισμικού ιχνηλασιμότητας και διαχείρισης παραγόμενων προϊόντων.
15. Σχεδιασμός και ανάπτυξη συστήματος διαχείρισης ποιότητας σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο FACT/ NETCORD (Foundation for Accreditation of Cellular Therapy).

Με εκτίμηση,

ΑΙΚ. ΣΤΑΥΡΟΠΟΥΛΟΥ-ΓΚΙΟΚΑ
Δ/τρια ΕΛΓΟΠΑ του IIBEEA
ΒΑΣ: ΣΟΦΙΑΣ 137 - 115 21
ΑΦΜ: 067752820 ΔΟΥ: ΚΑ' ΑΘΗΝΩΝ

Αικατερίνη Σταυροπούλου-Γκιόκα, M.D., Ph.D.
Διευθύντρια
Ελληνικής Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος,
Τδρμα Ιατροβιολογικών Ερευνών Ακαδημίας Αθηνών,
Σωρανού του Εφεσίου 4,
11527 Αθήνα
e-mail: cstavrop@bioacademy.gr