

RESOLUCIÓ

Vist l'expedient de sol·licitud d'ampliació de l'àmbit d'actuació acreditat del comitè d'ètica d'investigació amb medicaments (CEIm) Girona, situat a l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta a l'Avda. de França, s/n, de Girona, es constaten els següents

FETS

Primer. El CEIm Girona és un CEIm acreditat pel Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.

Segon. En data 21 de maig de 2020, el senyor Joaquim Casanovas Lax, en qualitat de gerent IAS-ICS Girona, va presentar una sol·licitud de modificació de l'àmbit d'actuació acreditat d'aquest CEIm.

Tercer. La senyora Rosa Donés Barcóns, en qualitat de directora del centre Gabinet SME Girona i en representació de Gabinet Sevicios Médicos y Prevención, S.L. (B62643978) va signar el compromís de vinculació d'aquest centre al CEIm Girona en data 15 de maig de 2020.

Quart. Un cop revisada la documentació que consta a l'expedient de modificació de l'àmbit d'actuació del CEIm, s'observa que es compleixen els requisits d'acreditació establerts en els termes que consten en aquesta resolució.

FONAMENTS DE DRET

Primer. L'article 12.2.e) de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica, estableix que qualsevol projecte de recerca biomèdica que comporti intervencions en éssers humans o la utilització de mostres biològiques d'origen humà requereix un informe favorable del comitè d'ètica de la investigació corresponent.

Segon. La disposició transitòria tercera de la Llei 14/2007 estableix que els CEIC podran assumir les funcions dels comitès d'ètica de la investigació fins que aquests no es constitueixin.

Tercer. L'article 1.1 del Decret 406/2006, de 24 d'octubre, pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica, estableix que els CEIC que es constitueixin a Catalunya estan subjectes al tràmit d'acreditació per part de la, llavors





anomenada, Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Salut, actualment Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària.

Quart. L'article 1.4 del Decret 406/2006, de 24 d'octubre, estableix que qualsevol canvi en l'àmbit d'actuació acreditat d'un comitè s'ha de sol·licitar a aquesta Direcció General per part de la persona responsable de la direcció de la institució on estigui constituït el comitè.

Cinquè. La Instrucció 1/2017 d'aquesta Direcció General, sobre el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica com a comitès d'ètica d'investigació amb medicaments, estableix els requisits addicionals que han de complir els CEIm.

De conformitat amb les facultats que em confereix l'article 6 del Decret 262/2018, de 4 de desembre, de reestructuració parcial del Departament de Salut,

RESOLC

Primer. Incloure dins l'àmbit d'actuació acreditat del CEIm Girona, per als projectes de recerca no sotmesos a un procediment de dictamen únic, el centre següent:

- Gabinet SME Girona (E17573717)

Aquesta resolució no exhaureix la via administrativa i s'hi pot interposar recurs d'alçada en contra davant la consellera de Salut en el termini d'un mes, comptador des de l'endemà de la seva notificació, de conformitat amb el que preveuen els articles 121 i 122 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

Barcelona

Maria Sardà Raventós
Directora general



Doc. original signat per:
Maria Sardà Raventós
25/05/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



028FC6427TZ96IOVJPCXHMWEIM24XURP

Data creació còpia:
25/05/2020 11:53:59
Data caducitat còpia:
25/05/2023 00:00:00
Pàgina 2 de 2