



Sr. Joaquim Casanovas Lax
Gerent ICS – IAS Girona
Hospital Universitari de Girona Dr.
Josep Trueta
Av. França, s/n
17007 Girona

Us enviem una còpia autèntica de la resolució emesa per la directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària del Departament de Salut de data 28 de febrer de 2020, d'acreditació del comitè d'ètica d'investigació amb medicaments (CEIm) Girona, que vau sol·licitar.

També us enviem una còpia de la composició actualment acreditada, en què s'especifica la titulació i la funció o la representació que té cada membre dins del CEIm, d'acord amb la informació disponible a la nostra base de dades. En el cas que detecteu alguna discrepància, us demanem que la direcció del centre presenti la sol·licitud corresponent adreçada a la directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària.

Per tal de donar compliment al deure d'informació previst en el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (Reglament general de protecció de dades), i en la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals, us facilitem la informació relativa a la protecció de dades, al peu d'aquesta comunicació.

Així mateix, us demanem que, com a persona responsable d'aquesta institució i que heu presentat la corresponent sol·licitud relacionada amb l'acreditació, poseu l'esmentada informació sobre protecció de dades en coneixement de la persona que es nomena com a membre d'aquest CEIm en la resolució que us enviem.

Ahora us informem que l'única persona que té accés actualment a l'aplicació SIC-CEIC és la senyora Marta Riera Juncà, i hem donat de baixa el senyor Ferran García-Bragado Dalmau, en deixar de ser personal de l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta.

En relació amb l'àmbit d'actuació, per a l'avaluació de projectes de recerca biomèdica no sotmesos al procediment de dictamen únic, el criteri d'aquest Servei és que tots els centres sanitaris que constin a l'àmbit d'actuació acreditat han d'estar autoritzats pel Departament de Salut i inscrits al Registre de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya. A la resolució d'acreditació del CEIm, els centres sanitaris s'esmenten amb el nom que tenen al Registre esmentat. Si es produeix alguna discrepància en el nom dels centres, cal que el titular del centre sanitari es posi en contacte amb el Servei d'Ordenació Sanitària a l'adreça que figura a peu de pàgina, per tal de fer els canvis necessaris.

Això no obstant, es fa una menció genèrica als centres d'atenció primària i consultoris



mèdics locals, als centres de dia i de salut mental, i als centres d'atenció i seguiment de drogodependències gestionats per l'entitat Institut d'Assistència Sanitària, i als centres d'atenció primària i consultoris mèdics locals gestionats per les entitats Fundació Salut Empordà i Fundació Hospital de Palamós – Serveis de Salut Integrats del Baix Empordà, per tal de facilitar la vinculació automàtica al CEIm de futurs centres gestionats per aquestes institucions.

Finalment, també us recordem que aquesta acreditació té una vigència de quatre anys, i que, d'acord amb l'article 10.2 del mateix Decret, la direcció de l'Institut Català de la Salut – Institut d'Assistència Sanitària podrà sol·licitar de nou la renovació de l'acreditació durant els tres mesos anteriors a la finalització d'aquest període de vigència, aportant la documentació que es detalla en aquest article. En el cas que, transcorreguts els quatre anys des de la resolució d'atorgament, no es presentés la sol·licitud de renovació corresponent, es produiria la caducitat de l'acreditació.

Informació bàsica de protecció de dades personals

Identificació del tractament: Registre de comitès d'ètica en l'àmbit de Salut.

Responsable del tractament: Secretaria General. Departament de Salut. Travessera de les Corts, 131-159, 08028 Barcelona.

Finalitat: Gestió i tramitació dels expedients d'acreditació inicial i reacreditació i de modificació de la composició i de l'àmbit d'actuació dels comitès d'ètica per tal de garantir que la seva composició i activitat s'ajusta a la legislació vigent.

Legitimació: Compliment d'una obligació legal (Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'investigació biomèdica i Decret 6/2017, de 17 de gener, de reestructuració del Departament de Salut).

Destinataris: Les dades es podran comunicar a altres Administracions públiques amb competències en la matèria.

Drets de les persones interessades: Poden exercir els drets d'accés, rectificació, supressió, oposició al tractament, portabilitat i sol·licitud de limitació, presentant un escrit adreçat a la Secretaria General del Departament de Salut (Travessera de les Corts, 131-159, 08028 Barcelona) o bé mitjançant l'adreça electrònica protecciondades.salut@gencat.cat. Heu d'indicar clarament a la vostra sol·licitud quin o quins drets exerciu.

Informació addicional: Per tal d'ampliar aquesta informació, podeu consultar el web <http://salutweb.gencat.cat/ca/eldepartament/proteccio-de-dades/>

El cap de servei de Control Farmacèutic
i Productes Sanitaris

Salvador Cassany Pou
Barcelona, 28 de febrer de 2020

Amb còpia a: Sra. M. Mercè Fernández Balsells
Presidenta del CEIm

RESOLUCIÓ

Vista la sol·licitud d'acreditació del comitè d'ètica d'investigació clínica (CEIC) Girona, situat al Pavelló de Govern de l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta, com a comitè d'ètica d'investigació amb medicaments (CEIm), es constaten els següents

FETS

Primer. El CEIC Girona està acreditat pel Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.

Segon. El 22 de setembre de 2016, el senyor Joaquim Casanovas Lax, en qualitat de gerent de l'Institut d'Assistència Sanitària – Institut Català de la Salut Girona (IAS-ICS Girona), va presentar la sol·licitud de renovació de l'acreditació d'aquest CEIC.

Tercer. El 30 de novembre de 2017 i el 3 de gener de 2020, el senyor Joaquim Casanovas Lax, gerent ICS-IAS Girona, sol·licità l'acreditació d'aquest CEIC com a CEIm, d'acord amb allò previst a 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.

Quart. En data 29 de gener de 2020, la secretària del CEIC Girona va presentar documentació addicional per completar l'acreditació del CEIC com a CEIm.

Cinquè. Un cop revisada la documentació que consta a l'expedient d'acreditació del CEIm i la informació disponible al Registre de centres, serveis i establiments sanitaris de Catalunya, s'observa que es compleixen els requisits d'acreditació establerts, en els termes que consten en aquesta resolució.

FONAMENTS DE DRET

Primer. 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.

Segon. La disposició addicional primera del Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assaigs clínics amb medicaments, els comitès d'ètica d'investigació amb medicaments (CEIm) i el Registre espanyol d'estudis clínics, estableix un termini transitori de



 Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària

dos anys, per a l'acreditació dels CEIC acreditats com a CEIm. El període transitori establert per a l'acreditació com a CEIm va acabar el dia 13 de gener de 2018.

Tercer. 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 i el procediment per a l'acreditació dels CEIC com a 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. Acreditar el CEIm Girona.

Segon. La composició del CEIm Girona està formada per les persones següents:

- Presidenta: M. Mercè Fernández Balsells
- Vicepresident: Joaquín Serena Leal
- Secretària tècnica: Marta Riera Juncà
- Vocals: Judit Bassols Casadevall
Anna Bonmatí Tomàs
Xavier Castells Cervelló
Jordi Coderch de Lassaletta
Montserrat Cols Jiménez
M. Àngela Cuatrecasas Gomis
Elisabeth Galí Verdaguer
Ferran García-Bragado Dalmau
Josep Garre Olmo
María Rosario González Gómez
Marisa Jofre Valls
Blanca Martínez Sánchez
Dúnia Pérez del Campo
Pere Plaja Román
Glòria Reig García
Anna Rodríguez Morera
Núria Sala González
Miquel Sitjar Suñer
José Ignacio Sobrino Cortés

Pàgina 2 de 4

GENERALITAT DE CATALUNYA



Doc original signat per
Maria Sarda Raventos
27/02/2020

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



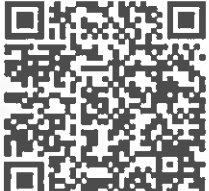

0SWHH2GW123UCKUKIROX3ZKXP8BQTARM

Data creació còpia:
28/02/2020 09:15:51
Data caducitat còpia:
28/02/2023 00:00:00
Pàgina 2 de 4



Tercer. L'àmbit d'actuació del CEIm Girona, per als projectes de recerca no sotmesos a un procediment de dictamen únic, inclou els centres següents:

- Centres sanitaris hospitalaris:
 - Centre Palamós Gent Gran (H17665527)
 - Centre Sociosanitari Bernat Jaume (H17573386)
 - Centre Sociosanitari Parc Hospitalari Martí i Julià (H17662156)
 - Clínica Bofill (H17001460)
 - Clínica Girona (H17001491)
 - Hospital de Figueres (H17001438)
 - Hospital de Palamós (H17001580)
 - Hospital d'Olot i Comarcal de la Garrotxa (H17001565)
 - Hospital Psiquiàtric (H17001533)
 - Hospital Santa Caterina – IAS (H17001526)
 - Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta (H17001484)
 - Institut Català d'Oncologia – Hospital Josep Trueta (H17609346)
- Centres sanitaris extrahospitalaris:
 - Banc de Sang Teixits – Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta (E17555108)
 - Centres d'atenció primària i consultoris mèdics locals gestionats per Fundació Hospital de Palamós – Serveis de Salut Integrats Baix Empordà
 - Centres d'atenció primària i consultoris mèdics locals gestionats per Fundació Salut Empordà
 - Centres d'atenció primària i consultoris mèdics locals gestionats per Institut d'Assistència Sanitària (IAS)
 - Centres d'atenció i seguiment de drogodependències gestionats per Institut d'Assistència Sanitària (IAS)
 - Centres de dia i de salut mental gestionats per Institut d'Assistència Sanitària (IAS)
 - GIREXX, Ginecologia i Reproducció – Clínica Quirúrgica Onyar (U17865607)
 - Institut de Diagnòstic per la Imatge – Girona (E17047320)
 - Opticalia Olot (V17716838)
- Institucions o centres no inscrits al Registre de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya, en què no es poden dur a terme projectes de recerca que impliquin activitats d'assistència sanitària a individus humans:
 - Biobanc de l'Institut d'Investigació Biomèdica de Girona (IdiBGi) – Girona

	Doc. original signat per Maria Sarda Raventos 27/02/2020	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat	Data creació còpia: 28/02/2020 09:15:51 Data caducitat còpia: 28/02/2023 00:00:00 Pàgina 3 de 4
	Original electrònic / Còpia electrònica autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ		
			
		0SWIH2GW123UCKUKIROX3ZKXP8BQTARM	

 Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària

- Institut de Recerca i Tecnologies Agroalimentàries (IRTA) – CTA, CENTA, CAP i EVAM) – Monells
- Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta (IdiBGi) - Girona
- Spinreact, S.A.U. – Sant Esteve d'en Bas
- Universitat de Girona

Quart. Aquesta acreditació té una vigència de 4 anys a comptar des de la data d'aquesta resolució.

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.

Barcelona

Maria Sardà Raventós
Directora general

Pàgina 4 de 4



Doc. original signat per:
Maria Sardà Raventós
27/02/2020

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



0SWHH2GW123UCKUKIROX3ZKXP8BQTARM

Data creació còpia:
28/02/2020 09:15:51
Data caducitat còpia:
28/02/2023 00:00:00
Pàgina 4 de 4