



RESOLUCIÓ

Vist l'expedient de sol·licitud de renovació de l'acreditació del comitè d'ètica d'investigació amb medicaments (CEIm) Girona, situat a Avinguda de França, s/n, de Girona, es constaten els següents

FETS

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

Segon. En data 26 de febrer de 2024, la senyora Ángeles Morales Lozano, en qualitat de gerent de l'Institut d'Assistència Sanitària (IAS) i de l'Institut Català de la Salut a Girona, va presentar la sol·licitud de renovació de l'acreditació d'aquest CEIm.

Tercer. En data 17 i 18 d'abril de 2024, membres del Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris van dur a terme una visita d'inspecció a les instal·lacions del CEIm Girona, per tal de comprovar el compliment dels requisits mínims estructurals i de funcionament establerts al Decret 406/2006 i al Reial decret 1090/2015 i els que es recullen a la Instrucció 1/2017 de la Direcció General d'Ordenació Professional Regulació Sanitària, així com el compliment de la legislació vigent en l'activitat del CEIm.

Quart. A l'acta-informe emesa, en data 19 d'abril de 2024, d'aquella visita d'inspecció es va requerir als representants del comitè a què procedissin a corregir les deficiències observades en la inspecció esmentada abans i que informessin de les mesures i actuacions que havien dut a terme per corregir-les. En data 14 de maig de 2024, el Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris va rebre del CEIm Girona documentació i un escrit en què informava de les mesures que havia adoptat per corregir les deficiències observades en la inspecció de 17 i 18 d'abril de 2024.

Cinquè. Un cop revisades les mesures correctores adoptades i la documentació aportada, el cap del Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris va requerir a la senyora Glòria Padura Esnarriaga, com a directora de l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta, en data 4 de juliol i 6 d'agost de 2024, a què establís noves mesures correctores en relació a algunes de les deficiències. En data 19 de juliol i 13 d'agost de 2024 el Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris va rebre la documentació/informació sol·licitada als escrits del 4 de juliol i 6 d'agost.

Sisè. Un cop revisada la documentació que consta a l'expedient de renovació de l'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. L'article 10.1 del Decret 406/2006, de 24 d'octubre, determina que l'acreditació té una vigència de quatre anys.

Tercer. L'article 10.2 del Decret 406/2006, de 24 d'octubre, estableix que la direcció de la institució que tingui acreditat un CEIC pot sol·licitar la renovació de l'acreditació durant els tres mesos anteriors a la finalització del període de vigència de l'acreditació.

De conformitat amb les facultats que em confereix l'article 30 del Decret 129/2022, de 28 de juny, de reestructuració del Departament de Salut,

RESOLC

Primer. Renovar l'acreditació del 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: | Carla Contra Farreró |
| - Vocals: | Carmen Andreu Oller |
| | Judit Bassols Casadevall |
| | Anna Bonmatí Tomàs |
| | Xavier Castells Cervelló |
| | Montserrat Cols Jiménez |
| | Nadina del Moral Roura |
| | Sara Ferrer Suay |
| | Adelaida García Velasco |
| | Ferran García-Bragado Dalmau |
| | Josep Garre Olmo |



Marina González del Rio
Anna Maria Liarte Navascues
Blanca Martínez Sánchez
Pere Plaja Román
José Ignacio Rodríguez Hermosa
José Ignacio Sobrino Cortés
Narcís Vazquez Busquets

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

- Centres sanitaris hospitalaris:
 - Centre Palamós Gent Gran - Fundació Hospital de Palamós-Serveis de Salut Integrats Baix Empordà (H17665527)
 - Centre Sociosanitari Bernat Jaume - Fundació Salut Empordà (H17573386)
 - Centre Sociosanitari Parc Hospitalari Martí i Julià (H17662156)
 - Clínica Bofill (H17001460)
 - Hospital de Figueres - Fundació Salut Empordà (H17001438)
 - Hospital de Palamós - Fundació Hospital de Palamós - Serveis de Salut Integrats Baix Empordà (H17001580)
 - Hospital Psiquiàtric - IAS (H17001533)
 - Hospital Santa Caterina - IAS - IAS (H17001526)
 - Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta (H17001484)
 - Institut Català d'Oncologia Girona - Hospital Josep Trueta (H17609346)

- Centres sanitaris extrahospitalaris:
 - Banc de Sang i Teixits - Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta (E17555108)
 - Centre d'Optometria Revip (V17539314)
 - Clínica Bofill, SL (E17596922)
 - NEUPSI, centre mèdic - Clínica Bofill (E17630115)
 - Clínica Girona (H17001491)
 - Fundació Hospital Palamós-Serveis Salut Integrats Baix Empordà - Centres d'atenció primària i consultoris mèdics locals
 - Fundació Salut Empordà - Centres d'atenció primària i consultoris mèdics locals
 - Girexx Girona (U17865607)
 - Institut d'Assistència Sanitària (IAS) - Centres d'atenció i seguiment de drogodependències
 - Institut d'Assistència Sanitària (IAS) - Centres d'atenció primària i



- consultoris mèdics locals
- Institut d'Assistència Sanitària (IAS) - Centres de dia i de salut mental
 - Institut de Diagnòstic per la Imatge (E17047320)
 - Girexx Barcelona (E08610581)
- 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
 - Hipra Scientific, S.L.U., Amer
 - Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta (IdiBGi), Girona
 - Spinreact (grup TOYOBO), Sant Esteve d'en Bas
 - Universitat de Girona, Girona
 - Organisme Autònom de Salut Pública de la Diputació de Girona (DIPSALUT), Girona

Contra aquesta resolució, que no posa fi a la via administrativa, es pot interposar recurs d'alçada davant la persona titular de la Secretària General del Departament de Salut atès que, d'acord amb l'article 4 del Decret 129/2022, de 28 de juny, de reestructuració del Departament de Salut, la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària depèn de la Secretaria General d'aquest Departament. Tot això, d'acord amb el que disposen els articles 121 i 122 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, de procediment administratiu comú de les administracions públiques.

Barcelona

La directora general

Clara Pareja Rossell